Stellungnahme
der Bundesärztekammer

gemäß § 91 Abs. 5 SGB V

zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Richtlinie zur Kryokonservierung von Ei- oder Samenzellen oder Keimzellgewebe sowie entsprechende medizinische Maßnahmen wegen keimzellschädigender Therapie

Korrespondenzadresse:

Bundesärztekammer
Herbert-Lewin-Platz 1
10623 Berlin

Hintergrund

Mit dem Inkrafttreten des Terminservice- und Versorgungsgesetzes (TSVG) am 11.05.2019 wurde in § 27a SGB V ein neuer Absatz 4 eingefügt, welcher die Kostenübernahme für die Kryokonservierung von Keimzellen oder Keimzellgewebe und den dazugehörigen medizinischen Maßnahmen wegen einer keimzellschädigenden Therapie regelt.

Im Vorfeld der Richtlinienerarbeitung gemäß § 27a Abs. 5 SGB V hatte der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) am 29. Juli 2019 ein neues Beratungsthema veröffentlicht. Die Bundesärztekammer hat in ihrer Einschätzung seinerzeit darauf hingewiesen, dass sie gemäß § 16b Transplantationsgesetz (TPG) den allgemein anerkannten Stand der Erkenntnisse der medizinischen Wissenschaft zur Entnahme von menschlichen Keimzellen und deren Übertragung im Einvernehmen mit dem Paul-Ehrlich-Institut in einer Richtlinie feststellt. Somit wird der rechtliche Rahmen für dieses Thema unter anderem durch die Richtlinie zur Übertragung von menschlichen Keimzellen im Rahmen der assistierten Reproduktion der Bundesärztekammer (https://www.bundesaerztekammer.de/richtlinien/richtlinien/assistierte-reproduktion/) geprägt.

Vor diesem Hintergrund begrüßt die Bundesärztekammer insbesondere mit Blick auf den Rechtsanwender, dass der G-BA zur Vermeidung von Inkongruenzen zwischen verschiedenen Regelwerken in dem vorliegenden Beschlussentwurf auf die Richtlinie der Bundesärztekammer verweist.

Zu dem mit Schreiben vom 24.01.2020 durch den G-BA zur Stellungnahme gemäß § 91 Abs. 5 SGB V übermittelten Beschlussentwurf des G-BA über eine Richtlinie zur Kryokonservierung von Ei- oder Samenzellen oder Keimzellgewebe sowie entsprechende medizinische Maßnahmen wegen keimzellschädigender Therapie nimmt die Bundesärztekammer im Einzelnen wie folgt Stellung:

Die Bundesärztekammer regt an, dass sich die in der Richtlinie verwendeten Facharzt-, Schwerpunkt- und Zusatzbezeichnungen nach der (Muster-)Weiterbildungsordnung 2018 (MWBO) der Bundesärztekammer richten und auch die Ärztinnen und Ärzte einschließen, welche eine entsprechende Bezeichnung nach altem Recht führen. Zudem regt die Bundesärztekammer an, die Bezeichnungen „Arzt/Ärztin“ bzw. „Facharzt/Fachärztin“ einheitlich im gesamten Beschlusstext sowie in den Tragenden Gründen zu verwenden (vgl. u. a. § 4 und § 6).

Zu § 2 Leistungsvoraussetzungen

Abs. 2 Nr. 4 (Voraussetzungen für den Anspruch)

A) Beabsichtigte Neuregelung

Mit der Regelung soll deklaratorisch die Beachtung der Anforderungen des TPG geregelt werden. Es wird dabei erläutert, dass Patienten zum Zeitpunkt der Entnahme von Keimzellen oder Keimzellgewebe einwilligungsfähig sein müssen und nur bei weiblichen Versicherten im Falle der Einwilligungsunfähigkeit ein gesetzlicher Vertreter einwilligen kann.

B) Stellungnahme der Bundesärztekammer

Gemäß § 8c Abs. 2 TPG kann bei Einwilligungsunfähigkeit ein gesetzlicher Vertreter oder Bevollmächtigter die Einwilligung erteilen. Diese Regelung gilt jedoch nur für die Entnahme von Geweben zur Rückübertragung, wobei die Entnahme von Ovargewebe zur

Rückübertragung zwar erfasst wäre, jedoch nicht die Entnahme von Eizellen, Samenzellen oder Hodengewebe, welche nicht rückübertragen werden.

Für die Entnahme von Keimzellen sowie Keimzellgewebe, mit Ausnahme von Ovargewebe, gilt hingegen § 8b TPG. Dabei lässt die Formulierung von § 8b Abs. 1 und 2 TPG keine Ausnahme von der Einwilligungsfähigkeit zu, so dass die Entnahme von Keimzellen oder Keimzellgewebe mit Ausnahme von Ovargewebe bei nicht einwilligungsfähigen Personen nicht möglich ist. Der Gesetzgeber hat ausweislich der Gesetzesbegründung im Gesetzgebungsverfahren des Gewebegesetzes den Fall der Kryokonservierung zur Fertilitätsprotektion nicht vor Augen gehabt.

Aus Sicht der Bundesärztekammer sind die aktuellen Regelungen im TPG unbefriedigend. Im Sinne der gesetzgeberischen Intention sollten die Regelungen dahingehend erweitert werden, dass für den Fall der Kryokonservierung von Keimzellen oder Keimzellgewebe zum Fertilitätserhalt klargestellt wird, dass – wie bereits für die Entnahme von Ovargewebe vorgesehen – bei nicht einwilligungsfähigen Personen ein gesetzlicher Vertreter oder ein Bevollmächtigter die Einwilligung vor Beginn einer keimzellschädigenden Therapie erteilen kann.

Abs. 3 Nr. 3 und 4 (Anspruchsausschluss)

A) Beabsichtigte Neuregelung

Der GKV-Spitzenverband schlägt einen kompletten Anspruchsausschluss für verschiedene Fallkonstellationen vor.

B) Stellungnahme der Bundesärztekammer

Die Bundesärztekammer lehnt diese Einschränkungen ab.

Die Bewertung, ob Maßnahmen der assistierten Reproduktion zu einem späteren Zeitpunkt mit Erfolg durchgeführt werden können, ist Bestandteil der Indikationsstellung zur Kryokonservierung. Der Leistungsausschluss gemäß § 27a Abs. 4 SGB V knüpft an Altersgrenzen zum Zeitpunkt der Kryokonservierung an; die Frage, wann eine assistierte Reproduktion erfolgt bzw. erfolgen soll, bleibt davon unberührt. Die Verankerung eines Verzichts auf den Anspruch bedarf keiner Regelung in einer untergesetzlichen Norm.

Die Bundesärztekammer spricht sich daher dafür aus, die vorgeschlagenen Regelungen in § 2 Abs. 3 Nummern 3 und 4 nicht zu übernehmen.

Zu § 4 Beratung

Nr. 1 (Beratung über die mit der Behandlung der Grunderkrankung verbundenen Risiken für eine Keimzellschädigung)

A) Beabsichtigte Neuregelung

§ 4 Nr. 1 Satz 1 regelt die Beratung durch den behandelnden Arzt der Grunderkrankung, an die sich eine reproduktionsmedizinische Beratung anschließt. In den Tragenden Gründen zum Beschlussentwurf heißt es dazu auf Seite 5 unter 6.1: *„Die Indikationsstellung für die Kryokonservierung erfolgt durch die Fachärztin oder den Facharzt, die oder der die Grunderkrankung diagnostiziert oder behandelt."*

B) Stellungnahme der Bundesärztekammer

Die Indikationsstellung für die Kryokonservierung erfolgt in der Regel nicht durch den behandelnden Arzt der Grunderkrankung. Dieser stellt die Indikation für eine reproduktionsmedizinische Beratung mit der Frage nach einer Indikation zur Kryokonservierung von Keimzellen oder Keimzellgewebe vor keimzellschädigender Therapie. Die Formulierung im Begründungstext, dass „die Indikationsstellung für die Kryokonservierung" durch den behandelnden Arzt der Grunderkrankung erfolgt, ist insoweit missverständlich.

Die Bundesärztekammer regt eine entsprechende Klarstellung in der Form an, dass der erste Satz unter 6.1 auf Seite 5 wie folgt gefasst wird: *„Die Indikationsstellung für die Beratung zur Kryokonservierung erfolgt durch den Facharzt/die Fachärztin, der oder die die Grunderkrankung diagnostiziert oder behandelt."*.

Aus dem Beschlussentwurf geht zudem nicht hervor, welcher Facharzt bzw. welche Fachärztin die Indikation für die Kryokonservierung von Ei- oder Samenzellen oder Keimzellgewebe vor einer keimzellschädigenden Therapie stellt. Die Bundesärztekammer regt daher an, § 3 des Beschlussentwurfs wie folgt zu ergänzen: „*Die Indikationsstellung zur Kryokonservierung von Ei- oder Samenzellen oder Keimzellgewebe vor einer keimzellschädigenden Therapie erfolgt durch Fachärzte/Fachärztinnen, die für die Beratung gemäß § 4 Nr. 2 qualifiziert sind."*.

Nr. 2 (reproduktionsmedizinische bzw. andrologische Beratung und Aufklärung)

A) Beabsichtigte Neuregelung

§ 4 Nr. 2 regelt u. a. die Qualifikation der Ärztinnen und Ärzte, die vor der Kryokonservierung von Keimzellen oder Keimzellgewebe eine reproduktionsmedizinische bzw. andrologische Beratung und Aufklärung durchführen.

B) Stellungnahme der Bundesärztekammer

Gemäß MWBO der Bundesärztekammer lautet die aktuelle Bezeichnung *„Facharzt/Fachärztin für Frauenheilkunde und Geburtshilfe"*.

Zu § 5 Umfang der medizinischen Maßnahmen

Abs. 2 Nr. 1 (erforderliche Laboruntersuchungen)

A) Beabsichtigte Neuregelung

§ 5 Abs. 2 Nr. 1 regelt, dass die Befunde der erforderlichen Laboruntersuchungen gemäß TPG-Gewebeverordnung (TPG-GewV) für die Kryokonservierung bereits bei Beginn der Gewinnung der Zellen vorliegen müssen.

GKV-Spitzenverband, KBV und DKG sowie die Patientenvertretung schlagen im Beschlussentwurf vor, dass die erforderlichen Laboruntersuchungen innerhalb von 3 Monaten vor der Gewinnung durchgeführt werden müssen.

B) Stellungnahme der Bundesärztekammer

Sowohl der Regelungsvorschlag, dass die Befunde der erforderlichen Laboruntersuchungen bereits bei der Gewinnung vorliegen, als auch der Vorschlag, dass die erforderlichen Laboruntersuchungen 3 Monate vor der Gewinnung durchgeführt werden, widerspricht u. a.

Anlage 4 Nr. 1 Buchstabe c der TPG-GewV. Demnach kann eine Spende getrennt gelagert werden, sofern keine Testergebnisse vorliegen.

Regelungen für Laboruntersuchungen im Rahmen der Entnahme von Keimzellen ergeben sich, wie im Beschlussentwurf beschrieben, aus § 6 Abs. 1 Satz 2 i. V. m. Anlage 4 TPG-GewV. Demnach ist in Anlage 4 TPG-GewV vorgesehen, dass *„die Blutproben innerhalb von drei Monaten vor der ersten Spende zu entnehmen"* sind, und zwar für *„die Verwendung von Keimzellen nach § 6 Abs. 1".* Gemäß § 6 Abs. 1 TPG-GewV gilt, dass es *„[f]ür die Verwendung von Keimzellen im Rahmen von Maßnahmen einer medizinisch unterstützten Befruchtung […] erforderlich ist, dass nach ärztlicher Beurteilung die Verwendung medizinisch indiziert und der gesundheitliche Schutz der Empfängerin und des Kindes gewährleistet sind"*. Da davon auszugehen ist, dass die Maßnahmen zur Herbeiführung einer Schwangerschaft in den meisten Fällen nicht zum Zeitpunkt der Entnahme für die Kryokonservierung, sondern erst zu einem deutlich späteren Zeitpunkt durchgeführt werden sollen, erschließt sich nicht, warum bereits bei der Keimzellgewinnung die erforderlichen Laboruntersuchungen vorher durchgeführt werden bzw. die Befunde bereits bei der Keimzellgewinnung vorliegen sollen.

Die Bundesärztekammer spricht sich zur Vermeidung von Inkongruenzen dafür aus, im Beschlussentwurf lediglich auf die Regelungen der TPG-GewV zu verweisen.

Abs. 2 Nr. 2 (Beschränkung auf Keimzellen)

A) Beabsichtigte Neuregelung

GKV-Spitzenverband, KBV und DKG schlagen im Beschlussentwurf vor, den Umfang der medizinischen Maßnahmen auf Keimzellen zu beschränken, mit Ausnahme der testikulären Spermienextraktion (TESE) bei Azoospermie männlicher Versicherter. In den Tragenden Gründen zum Beschlussentwurf heißt es unter 7. auf Seite 7: *„Der G-BA hat auf der Grundlage einer von ihm beauftragten Recherche zu internationalen Leitlinien festgestellt, dass die Anforderungen an eine ausreichende Standardisierung für Verfahren zur Kryokonservierung von Keimzellgewebe – mit Ausnahme von Hodengewebe ([…] TESE) bei postpubertären männlichen Personen – nicht erfüllt sind".*

Die Patientenvertretung spricht sich dafür aus, bei den erforderlichen Laboruntersuchungen für die Kryokonservierung neben Keimzellen auch Keimzellgewebe aufzunehmen.

B) Stellungnahme der Bundesärztekammer

Die durch GKV-Spitzenverband, KBV und DKG vorgeschlagene Einschränkung des Umfangs der medizinischen Maßnahmen auf Keimzellen widerspricht der Intention des Gesetzgebers, ohne eine Altersgrenze eine Entnahme von Keimzellen oder Keimzellgewebe vor keimzellschädigender Therapie zu ermöglichen.

Nach der Leitlinie der AWMF „Fertilitätserhalt bei onkologischen Erkrankungen" (Fertility preservation for patients with malignant disease. Guideline of the DGGG, DGU and DGRM [S2k-Level, AWMF Registry No. 015/082, November 2017]) gilt die Kryokonservierung von Ovargewebe bei postmenarchalen Mädchen und Frauen als erprobte Behandlungsmethode (vgl. S. 67). Für die Empfehlung „Die Kryokonservierung von Ovarialgewebe ist eine etablierte Methode, um die Fertilität nach der Behandlung der Krebserkrankung wiederherzustellen." liegt ein Konsens mit einer Zustimmung von über 75-95 % der Teilnehmer vor (vgl. S. 101 der AWMF-Leitlinie).
Bezüglich der Fertilitätsprotektion bei Kindern und Jugendlichen empfiehlt die Leitlinie: *„Die Indikation zur Kryokonservierung von Ovarialgewebe bei prä- und peripubertären Mädchen ist derzeit unklar. Sie erfordert eine individuelle Abwägung von der Art der Therapie und der*

gonadotoxischen Dosis.“, bei einem starken Konsens mit einer Zustimmung von mehr als 95 % der Teilnehmer (vgl. S. 168 der AWMF-Leitlinie). Allerdings ist zu beachten, dass die Ovarialgewebeentnahme die einzige Methode zum Fertilitätserhalt bei präpubertären Mädchen darstellt.

Die Bundesärztekammer unterstützt vor diesem Hintergrund den Vorschlag der Patientenvertretung, den Umfang der medizinischen Maßnahmen nicht einzuschränken und Keimzellgewebe einzuschließen.

Abs. 2 Nr. 2 (Leistungsausschluss bei „Off-Label-Use“)

A) Beabsichtigte Neuregelung

KBV und GKV-Spitzenverband schlagen vor, den nach § 27a Absatz 4 SGB V bestehenden gesetzlichen Anspruch an die Grenzen der arzneimittelrechtlichen Zulassung zu knüpfen.

B) Stellungnahme der Bundesärztekammer

Der Vorschlag hätte zur Folge, dass bei einem „Off-Label-Use“ von Medikamenten zur ovariellen Stimulation bei postpubertären, nicht erwachsenen Mädchen (die ggf. bereits einwilligungsfähig sein können) der gesamte Leistungsanspruch entfällt.

Zudem erschließt sich nicht, warum in § 2 Abs. 2 Nr. 4 des Beschlussentwurfs ausführlich die Regelungen zur Einwilligung bei einwilligungsunfähigen weiblichen Versicherten dargestellt werden, wenn Minderjährige – wie in dem Vorschlag von KBV und GKV-Spitzenverband vorgesehen – von den medizinischen Maßnahmen ausgeschlossen werden sollen.

Auch mit dem Wortlaut von § 27a Abs. 4 SGB V ist ein solcher Leistungsausschluss nicht vereinbar, da der Gesetzgeber einen umfassenden Anspruch auf Kryokonservierung formuliert hat. Von einer unteren Altersgrenze hat der Gesetzgeber, im Gegensatz zu § 27a Abs. 3 SGB V, bewusst Abstand genommen. Mit der von KBV und GKV-Spitzenverband vorgeschlagenen Regelung würde die Intention des Gesetzgebers konterkariert.

Medizinische Voraussetzung für die Kryokonservierung unbefruchteter Eizellen ist ein zu erwartendes gutes Ansprechverhalten der Eierstöcke auf eine dafür notwendige Hormonstimulationstherapie. Das Argument von KBV und GKV-Spitzenverband, dass die hierfür erforderlichen Medikamente nicht für Kinder und Jugendliche zugelassen sind, überzeugt nicht, da dies auch auf den Einsatz von anderen Medikamenten in der Pädiatrie zutrifft. Off-Label-Use von Medikamenten ist unter den vom Bundessozialgericht aufgestellten Kriterien gerade zulässig[1] und führt erst recht nicht zum Verlust des Anspruchs auf Heilbehandlung insgesamt.

Einen Leistungsausschluss, der über die Frage der Erstattungsfähigkeit eines Medikaments hinausgeht und den Anspruch nach § 27a Absatz 4 SGB V insgesamt entfallen lässt, hält die Bundesärztekammer daher nicht für rechtskonform. Somit sollten die von KBV und GKV-Spitzenverband vorgeschlagenen einschränkenden Regelungen nicht übernommen werden.

[1] näher dazu Axer in Becker/Kingreen, SGB V, 6. Aufl. 2018, § 31 Rn. 29-33 m.w.N.

Abs. 3 (Verweis auf die Richtlinie der Bundesärztekammer)

A) Beabsichtigte Neuregelung

Für die Auswahl des oder der Verfahren der Kryokonservierung sowie der dazugehörigen Maßnahmen verweist der Beschlussentwurf auf Abschnitt 3 der o. g. Richtlinie der Bundesärztekammer.

B) Stellungnahme der Bundesärztekammer

Die Bundesärztekammer begrüßt mit Blick auf den Rechtsanwender diesen Verweis im Sinne der Vermeidung von Doppelregelungen oder Inkongruenzen zwischen verschiedenen Regelwerken.

Zu § 6 Berechtigte Leistungserbringer

(Einschränkung der Einrichtung)

A) Beabsichtigte Neuregelung

§ 6 Satz 1 schreibt vor, dass nur zugelassene Ärzte, ermächtigte Ärzte, ermächtigt ärztlich geleitete Einrichtungen oder Krankenhäuser mit Verträgen medizinische Maßnahmen nach § 5 erbringen dürfen, die bestimmte Qualitätsanforderungen erfüllen. Satz 2 Nr. 1 beschreibt näher, dass der Leiter der Praxis oder der Einrichtung Facharzt für Gynäkologie und Geburtshilfe sein muss.

B) Stellungnahme der Bundesärztekammer

Die einheitliche Festlegung der Qualifikationsvoraussetzungen für alle Leistungen, die im Zusammenhang mit der eigentlichen Kryokonservierung und den nachfolgenden Maßnahmen der assistierten Reproduktion stehen, ist für die Gewinnung und Kryokonservierung von Samenzellen oder Hodengewebe nicht notwendig. Es soll zudem auch andrologisch qualifizierten Fachärztinnen oder Fachärzten erlaubt sein für männliche Patienten Keimzellen und Keimzellgewebe zu kryokonservieren sowie die Beratungen gemäß § 4 Nr. 2 des Beschlussentwurfs durchzuführen.

Die Bundesärztekammer schlägt vor, dass für weibliche Versicherte die in § 6 Satz 1 genannten Ärzte, Einrichtungen und Krankenhäuser berechtigte Leistungserbringer bleiben, aber für männliche Versicherte auch andrologisch qualifizierte Fachärztinnen oder Fachärzte Keimzellen oder Keimzellgewebe kryokonservieren können.

Nr. 1 (Leiter der Praxis oder Einrichtung)

A) Beabsichtigte Neuregelung

Die Regelung nimmt Bezug auf die Bezeichnung „Facharzt für Gynäkologie und Geburtshilfe“ und die fakultative Weiterbildung „gynäkologische Endokrinologie und Fortpflanzungsmedizin“.

B) Stellungnahme der Bundesärztekammer

Die Facharztbezeichnung lautet nach der MWBO *„Facharzt/Fachärztin für Frauenheilkunde und Geburtshilfe“*. Die „gynäkologische Endokrinologie und Fortpflanzungsmedizin“ findet sich in der aktuellen MWBO als Schwerpunktbezeichnung *„Schwerpunkt Gynäkologische*

Endokrinologie und Reproduktionsmedizin" im Gebiet der Frauenheilkunde und Geburtshilfe wieder.

Nr. 2 (Qualifikationsanforderungen in der Praxis oder Einrichtung)

A) Beabsichtigte Neuregelung

Die Regelung nimmt Bezug auf die Bezeichnung „Internisten mit Schwerpunkt Endokrinologie".

B) Stellungnahme der Bundesärztekammer

Die Facharztbezeichnung lautet nach der MWBO „Facharzt/Fachärztin für Innere Medizin und Endokrinologie und Diabetologie".

Fazit

Mit der Einfügung von § 27a Absatz 4 SGB V durch das TSVG wollte der Gesetzgeber einen umfassenden Anspruch auf Kryokonservierung schaffen. Dieser solle *„Personen zu Gute kommen, die aufgrund der Erkrankung eine keimzellschädigende Therapie in Anspruch nehmen müssen und bei denen zwar keine spätere Wiederherstellung der Zeugungsfähigkeit oder Empfängnisfähigkeit an sich in Betracht kommt, für die aber eine spätere künstliche Befruchtung in Frage kommen könnte"* (BT-Drs. 19/6337, S. 84). Von einer unteren Altersgrenze hat der Gesetzgeber, im Gegensatz zu § 27a Abs. 3 SGB V, bewusst Abstand genommen.

Diesem umfassenden gesetzlichen Anspruch sollte der Beschluss des G-BA Rechnung tragen. Die Bundesärztekammer spricht sich dafür aus, Einschränkungen des Anspruchs, die sich nicht aus höherrangigem Recht ergeben, nicht vorzusehen und den Anspruch – der Intention des Gesetzgebers folgend – umfassend auszugestalten.