



Stellungnahme der Bundesärztekammer

gem. § 91 Abs. 5 SGB V
über eine Änderung der Richtlinie über ärztliche Maßnahmen zur künstlichen Befruchtung („Richtlinien über künstliche Befruchtung“)

Berlin, 10.07.2009

Bundesärztekammer
Herbert-Lewin-Platz 1
10623 Berlin

Hintergrund:

Die Bundesärztekammer wurde mit Schreiben vom 10.06.2009 durch den Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) zur Stellungnahme gemäß § 91 Abs. 5 SGB V bezüglich einer Änderung der Richtlinie über ärztliche Maßnahmen zur künstlichen Befruchtung („Richtlinien über künstliche Befruchtung“) aufgefordert.

Hintergrund der Änderung ist die am 05.04.2008 in Kraft getretenen TPG-Gewebeverordnung (Verordnung über die Anforderungen an Qualität und Sicherheit der Entnahme von Geweben und deren Übertragung nach dem Transplantationsgesetz - TPG-GewV). Die TPG-GewV beinhaltet u. a. Bestimmungen zur Verwendung von Keimzellen im Rahmen der assistierten Reproduktion und zu den dazu erforderlichen Laboruntersuchungen. Die Anforderungen an diese Laboruntersuchungen werden in der Anlage 4 („Erforderliche Laboruntersuchungen für die Verwendung von Keimzellen nach § 6“) der TPG-GewV ausgeführt und sehen die Durchführung mehrerer Tests zum Nachweis von Infektionserregern (darunter Hepatitis B, C und HIV) bei beiden Partnern und bei jeder Keimzellgewinnung vor. Damit werden die Anforderungen im Vergleich zur bisher geltenden Richtlinie über künstliche Befruchtung erhöht, da diese lediglich eine einmalige (vor Beginn der Maßnahmen) Testung auf HIV bei beiden Partnern sowie einen einmaligen Test auf Hepatitis B bei der Frau vorsieht.

Aus Sicht des G-BA sind die Vorgaben der TPG-Gewebeverordnung problematisch. Da Maßnahmen der künstlichen Befruchtung nicht immer schon nach einmaliger Behandlung zu einer Schwangerschaft führen, sondern meistens mehrfach durchgeführt werden müssen, könnten sich bei Anwendung der TPG-GewV hochfrequente Testwiederholungen ergeben. Der daraus resultierende Aufwand sowie die entsprechenden Kosten stünden aus Sicht des G-BA in keinem Verhältnis zum Nutzen. Der G-BA verweist in den tragenden Gründen auf das aus seiner Sicht „außerordentlich geringe Risiko eines verheirateten Paares, sich während einer Kinderwunschbehandlung mit künstlicher Befruchtung eine Neuinfektion durch Hepatitis B, C bzw. HIV zuzuziehen“. Der G-BA spricht daher in den tragenden Gründen eine Empfehlung aus, „normative Voraussetzungen“ zu schaffen, mit denen ein günstigeres Verhältnis von Aufwand und Nutzen zu erzielen sei. Der G-BA stützt diese Empfehlung durch einen Verweis auf großzügige Umsetzungen der EU-Richtlinie 2006/17/EG durch andere Mitgliedsstaaten der EU, in denen eigene Regeln für Testfrequenzen zur Anwendung kommen.

Die Bundesärztekammer nimmt zur Richtlinienänderung wie folgt Stellung:

Die Bundesärztekammer teilt die Einschätzung des G-BA, dass die TPG-GewV den Regelungsgegenstand der Richtlinie über künstliche Befruchtung berührt und aus der Inkraftsetzung der TPG-GewV Konsequenzen für die G-BA-Richtlinie abzuleiten sind. Dem Vorhaben der Änderung der Richtlinie ist daher beizupflichten, um Kompatibilität zwischen den untergesetzlichen Regelungen herzustellen.

Aus Sicht der Bundesärztekammer sollte dabei der Verweis auf die TPG-GewV im Interesse der Einheit der Rechtsordnung so stringent wie möglich erfolgen. Dafür sprechen auch eventuelle künftige Änderungen innerhalb der TPG-GewV, die ansonsten zu erneutem Überarbeitungsbedarf der Richtlinie führen würden. Der vorgesehene Beschlusstext erscheint daher noch überarbeitungsbedürftig. Die Bundesärztekammer schlägt folgende Änderungen vor (neuer Text in Fettschrift):

„¹Erforderliche Laboruntersuchungen nach § 6 Abs. 1 S. 2 i.V.m. Anlage 4 Nr. 1 und 3 TPG-Gewebeverordnung bei beiden Ehegatten (Anti-HIV-1,2, HBsAg, Anti-HBc, Anti-HCV-Ab; im Einzelfall ggf. weitere Untersuchungen nach Anlage 4 Nr. 1 Buchstaben d und e TPG-Gewebeverordnung), sowie Anti-HIV-1,2 bei beiden Partnern vor **jeder ärztlichen Maßnahme einer künstlichen Befruchtung gemäß Nr. 10 der Richtlinie** ~~erstmaligem Beginn des Reproduktionsfalls.~~

~~²Die Befunde der Untersuchungen müssen zum Zeitpunkt der Verarbeitung, Verwendung oder Lagerung der Zellen vorliegen. ³Bei Sperma, das zur intrauterinen Samenübertragung verarbeitet und nicht gelagert wird, und sofern die Gewebeeinrichtung nachweisen kann, dass dem Risiko der Kreuzkontamination und der Exposition des Personals durch die Anwendung validierter Verfahren begegnet wurde, kann der für die Entnahme verantwortliche Arzt von der Durchführung der Untersuchungen nach Anlage 4 der TPG-Gewebeverordnung absehen.“~~

Begründung:

- Streichungen in Satz 1 der Nr. 12.1-neu der Richtlinie:

Die Nennung von „sowie Anti-HIV1,2“ ist redundant, da sie bereits im Klammertext erscheint. Sie kann daher gestrichen werden (s. u.).

Dass die Laboruntersuchungen vor erstmaligem Beginn des Reproduktionsfalls zu erfolgen haben, ergibt sich bereits aus Nr. 6 dieser Richtlinie, wo festgelegt ist, dass es „Voraussetzung für die Durchführung von Maßnahmen zur künstlichen Befruchtung nach diesen Richtlinien ist, dass beide Ehegatten zum Zeitpunkt der Durchführung der Maßnahmen HIV-negativ sind ...“

- Notwendige Anpassung von Nr. 6 der Richtlinie:

Allerdings greift Nr. 6 mit der Beschränkung auf den HIV-Status alleine zu kurz und ist ebenfalls an die Vorgaben der TPG-GewV anzupassen.

Nr. 6 der Richtlinie ist wie folgt zu ändern:

„Voraussetzung für die Durchführung von Maßnahmen zur künstlichen Befruchtung nach dieser Richtlinie ist, dass **für** beide Ehegatten zum Zeitpunkt der Durchführung der Maßnahmen **negative Testergebnisse für die Laboruntersuchungen gemäß § 12.1 der Richtlinie vorliegen** HIV-negativ sind und dass bei der Frau ein ausreichender Schutz gegen die Rötelninfektion besteht.“

Mit dieser Formulierung in Nr. 6 wäre auch gewährleistet, dass zumindest einmalig der Status von HIV 1 und 2, HBV und HCV bei beiden Partnern in jedem Fall erhoben wird. Ansonsten könnte bei alleinigem Verweis nach Nr. 12.1 auf die TPG-GewV die Anwendung von Nr. 1 Buchstabe a) der Anlage 4 der TPG-GewV dazu führen, dass gar keine Tests erfolgen.

- Einfügung in Satz 1 der Nr. 12.1-neu der Richtlinie:

Die Einfügung stellt klar, welche Maßnahmen einer künstlichen Befruchtung gemäß der Definition in Nr. 10 der Richtlinie von der Regelung betroffen sind und soll verdeutlichen, dass die TPG-GewV jede einzelne Maßnahme zur künstlichen Befruchtung unter den Vorbehalt der infektiologischen Tests stellt, nicht nur den „erstmaligen Beginn des Reproduktionsfalls“. Dass dies fachlich hinterfragt werden kann (s. u.), ist davon unbenommen. Allerdings sind die in der TPG-GewV untergesetzlich festgelegten Anforderungen zwingend umzusetzen, wie der GB-A in den „Tragende[n] Gründe[n] über eine Änderung der Richtlinien über ärztliche Maßnahmen zur künstlichen Befruchtung“ ausführt: „*Da die Laboruntersuchungen von der TPG-GewV zwingend vorgeschrieben sind und damit Maßnahmen der künstlichen Befruchtung anderweitig nicht rechtmäßig erbracht werden können, sind sie als rechtlich notwendiger, unselbständiger Bestandteil dieser Maßnahmen anzusehen und gemäß § 27a Abs. 3 S. 3 SGB V von der Krankenkasse hälftig zu übernehmen.*“ Insofern sind die gesamten Vorgaben der TPG-GewV in der Richtlinie des

G-BA umzusetzen, d. h., die Kosten für alle in der TPG-GewV geforderten Testungen müssen gemäß § 27a Abs. 3 S. 3 SGB V von den Krankenkassen hälftig übernommen werden.

- Streichung von Satz 2 der Nr. 12.1-neu der Richtlinie:

Dass die Befunde vor Verwendung der Keimzellen vorliegen müssen, ist bereits über Nr. 6 der Richtlinie geregelt, damit ist die Forderung in Satz 2 weitgehend redundant. Wie der G-BA in den tragenden Gründen allerdings zutreffend erläutert, geht es in Anlage 3 der TPG-GewV auch um den Schutz des Laborpersonals bzw. die Verhinderung von Kreuzkontaminationen. Daher sollen die Befunde dieser Tests nicht nur bei Verwendung, sondern auch zum Zeitpunkt der Verarbeitung oder Lagerung vorliegen. Die Regelungen in Anlage 3 Nr. 2 Buchstabe e) Doppelbuchstabe aa) der TPG-GewV stellen dies nur unzureichend sicher. An dieser Stelle ist die TPG-GewV überarbeitungsbedürftig. Der G-BA sollte dies dem Gesetzgeber mitteilen, nicht jedoch versuchen, die Mängel der TPG-GewV mit eigenen Konkretisierungen auszugleichen.

- Streichung von Satz 3 der Nr. 12.1-neu der Richtlinie:

Satz 3 ist (bis auf die Verwendung des Begriffs „Sperma“ statt „Samenzellen“) bereits Inhalt der Anlage 4 Nr. Buchstabe a) und daher redundant.

Weitere Anmerkungen:

Neben der formalen Notwendigkeit, die Richtlinie des G-BA an die Vorgaben der TPG-GewV anzupassen, die ihrerseits eine Konsequenz aus einer europäischen Richtlinie ist, sind die Inhalte der Änderungen aus medizinisch-fachlicher Perspektive nur eingeschränkt nachzuvollziehen. In diesem Sinne äußert sich auch der G-BA in seiner Begründung, aus Sicht der Bundesärztekammer allerdings nicht in allen Punkten überzeugend.

Zu Recht verweist der G-BA auf die Problematik hochfrequenter Testwiederholungen im Falle wiederholter Maßnahmen zur künstlichen Befruchtung. Zum einen kritisiert der G-BA die dadurch verursachten Kosten, die außerdem hälftig von den Versicherten zu tragen seien. Die Bundesärztekammer geht davon aus, dass die Richtlinie des G-BA so zu verstehen ist, dass jede Testung gemäß der Vorschriften des TPG-GewV anteilig von den Krankenkassen übernommen wird und nicht nur die jeweils erste Testung. Die Pflicht zur anteiligen Übernahme sämtlicher Testungen ergibt sich aus Sicht der Bundesärztekammer als Konsequenz aus dem Verweis der Richtlinie auf die TPG-GewV.

Dass die Notwendigkeit einer permanenten Wiederholung der Tests fachlich in Zweifel gezogen werden kann, ist ein anderer Aspekt. Das Risiko von Kreuzkontaminationen bei Lagerung und Verarbeitung erscheint insbesondere bei der homologen Verwendung von Keimzellen gering. Weniger überzeugend ist dagegen das Argument des G-BA in den tragenden Gründen, wonach „das Risiko eines verheirateten Paares, sich während einer Kinderwunschbehandlung mit künstlicher Befruchtung eine Neuinfektion durch Hepatitis B, C bzw. HIV zuzuziehen, als außerordentlich gering einzustufen“ sei. Inwieweit der Status der Ehe vor Infektionen mit sexuell übertragbaren Krankheiten schützt, dürfte empirisch schwer zu untermauern sein.

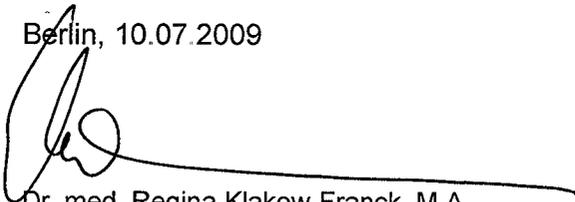
Zu unbestimmt ist aus Sicht der Bundesärztekammer auch die als Empfehlung an einen nicht genannten Adressaten formulierte Schlussfolgerung des G-BA, die „*normativen Voraussetzungen zu schaffen, um auch für Deutschland eine angemessene Regelung umsetzen zu können, die den Anforderungen an eine ausreichende, notwendige und wirtschaftliche Versorgung entspricht*“. Auf nationaler Ebene wäre seitens des G-BA wohl

das Bundesministerium für Gesundheit zu adressieren, die TPG-GewV nachzubessern. Da diese in Anspruch nimmt, die europäischen Vorgaben in Form der Richtlinie 2006/17/EG widerzuspiegeln, läge ein weiterer Schritt in einer Thematisierung des Problems auf europäischer Ebene durch das BMG. Dass offenbar auch andere EU-Staaten Schwierigkeiten mit der Umsetzung dieser speziellen Vorgaben der EU-Richtlinie 2006/17/EG haben, wird in den tragenden Gründen erwähnt. Die Konsequenz für den G-BA kann aber nicht darin bestehen, die übergeordneten Regelungen nur zum Teil umzusetzen oder durch eigene Interpretationen zu verändern, was im Falle unklarer Kostenübernahmeregelungen möglicherweise zu Nachteilen für die Versicherten führt. Darüber hinaus ist unklar, welche haftungsrechtlichen Konsequenzen eine solche Inkongruenz zwischen den untergesetzlichen Regelungen der TPG-GewV einerseits und der Richtlinie des G-BA andererseits im Schadensfall für den behandelnden Arzt hat.

Redaktioneller Hinweis:

Erinnert sei an dieser Stelle an den Beschluss des G-BA nach § 91 Abs. 2 SGB V vom 21. Juni 2005: Danach soll „die Bezeichnung Richtlinie im Singular verwendet werden, der G-BA als Normgeber angegeben werden, eine Inhaltsübersicht der Richtlinie vorangestellt werden und eine Untergliederung der Richtlinie nach einem einheitlichen Muster unter Benennung von Paragraphen, Absätzen und Sätzen erfolgen.“ Dies ist bei den „Richtlinien über künstliche Befruchtung“ bislang noch nicht geschehen und könnte im Rahmen der inhaltlichen Änderung zugunsten einer Sparsamkeit von Änderungsbeschlüssen jetzt mit erledigt werden.

Berlin, 10.07.2009



Dr. med. Regina Klakow-Franck, M.A.
Leiterin Dezernat 3 u. 4