

Beschluss



Gemeinsamer
Bundesausschuss

des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Richtlinie zur Kryokonservierung von Ei- oder Samenzellen oder Keimzellgewebe sowie entsprechende medizinische Maßnahmen wegen keimzellschädigender Therapie (Kryo-RL)

Vom 16. Juli 2020

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat in seiner Sitzung am 16. Juli 2020 die Richtlinie zur Kryokonservierung von Ei- oder Samenzellen oder Keimzellgewebe sowie entsprechende medizinische Maßnahmen wegen keimzellschädigender Therapie (Kryo-RL) beschlossen:

I.

„Richtlinie zur Kryokonservierung von Ei- oder Samenzellen oder Keimzellgewebe sowie entsprechende medizinische Maßnahmen wegen keimzellschädigender Therapie (Kryo-RL)

§ 1 Regelungsgegenstand

Diese Richtlinie bestimmt Voraussetzungen sowie Art und Umfang des in § 27a Absatz 4 SGB V geregelten Leistungsanspruchs von Versicherten auf Kryokonservierung von weiblichen und männlichen Keimzellen und Keimzellgewebe wegen keimzellschädigender Therapie sowie auf die dazugehörigen medizinischen Maßnahmen.

§ 2 Leistungsvoraussetzungen

(1) Versicherte haben unter den im Folgenden genannten Voraussetzungen Anspruch auf Kryokonservierung von Ei- oder Samenzellen oder von Keimzellgewebe sowie auf die dazugehörigen medizinischen Maßnahmen.

(2) Voraussetzung für den Anspruch nach Absatz 1 ist, dass

1. die Kryokonservierung bei der versicherten Person wegen einer Erkrankung (Grunderkrankung) und deren Behandlung mit einer keimzellschädigenden Therapie im Sinne des § 3 medizinisch notwendig erscheint, um spätere medizinische Maßnahmen zur Herbeiführung einer Schwangerschaft nach der Richtlinie über künstliche Befruchtung vornehmen zu können,

2. durch die die Grunderkrankung diagnostizierende oder behandelnde Fachärztin oder den die Grunderkrankung diagnostizierenden oder behandelnden Facharzt eine ärztliche Beratung gemäß § 4 Satz 2 Nummer 1 erfolgte und durch diese oder diesen eine Bescheinigung gemäß § 4 Satz 2 Nummer 1 zur Vorlage bei einer reproduktionsmedizinisch oder andrologisch qualifizierten Fachärztin oder bei einem reproduktionsmedizinisch oder andrologisch qualifizierten Facharzt ausgestellt wurde,
 3. nach Vorlage der ärztlichen Bescheinigung nach § 4 Satz 2 Nummer 1 die reproduktionsmedizinische oder - bei männlichen Versicherten - andrologische Beratung und Aufklärung der Patientin oder des Patienten nach § 4 Nummer 2 stattfand und
 4. die Anforderungen des Transplantationsgesetzes (TPG) für die Einwilligung beachtet werden. Danach muss die Patientin oder der Patient zum Zeitpunkt der Entnahme von Keimzellen oder Keimzellgewebe einwilligungsfähig sein und in die Durchführung dieser Maßnahmen eingewilligt haben. Bei weiblichen Versicherten kann im Falle der Einwilligungsunfähigkeit ein gesetzlicher Vertreter oder ein Bevollmächtigter die Einwilligung erteilen.
- (3) Der Anspruch nach Absatz 1 besteht nicht oder nicht mehr
1. für männliche Versicherte ab Vollendung des 50. Lebensjahres und für weibliche Versicherte ab Vollendung des 40. Lebensjahres.
 2. mit dem Tod des oder der Versicherten.

§ 3 Medizinische Indikationen

- (1) Für die medizinische Indikation zur Kryokonservierung und für die dazugehörigen medizinischen Maßnahmen nach dieser Richtlinie müssen neben den allgemeinen Voraussetzungen für die Durchführung einer Kryokonservierung bezüglich einer Erkrankung Behandlungen geplant sein, die nach dem Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse keimzellschädigend sein können; dazu zählen insbesondere:

- Operative Entfernung der Keimdrüsen,
- Strahlentherapie mit zu erwartender Schädigung der Keimdrüsen oder
- Potentiell fertilitätsschädigende Medikation.

Die Feststellung des Vorliegens dieser Voraussetzung trifft die oder der die Grunderkrankung diagnostizierende oder behandelnde Fachärztin oder Facharzt.

- (2) Die Indikationsstellung zur Kryokonservierung von Ei- oder Spermazellen oder Keimzellgewebe vor einer keimzellschädigenden Therapie und für die dazugehörigen medizinischen Maßnahmen erfolgt durch Fachärztinnen oder Fachärzte, die für die Beratung gemäß § 4 Satz 2 Nummer 2 qualifiziert sind.

§ 4 Beratung

Für die umfassende Beratung der Betroffenen und die Integration der Kryokonservierung sowie der dazugehörigen medizinischen Maßnahmen in die Behandlung der

Grunderkrankung ist unter Berücksichtigung der individuellen Krankheitssituation eine enge Kooperation zwischen den beteiligten Fachdisziplinen zu gewährleisten.

Um die Kryokonservierung von Ei- oder Spermazellen oder Keimzellgewebe und die dazugehörigen medizinischen Maßnahmen nach § 5 in Anspruch nehmen zu können, muss vorab erfolgen:

1. eine Beratung durch die oder den die Grunderkrankung diagnostizierende oder behandelnde Fachärztin oder Facharzt unter Berücksichtigung der individuellen Prognose über die mit der Behandlung der Grunderkrankung verbundenen Risiken für eine Keimzellschädigung und Erstinformationen über die Möglichkeit einer reproduktionsmedizinischen Behandlung. Diese Beratung beinhaltet auch eine ärztliche Feststellung und Bescheinigung mit folgenden Angaben:
 - a. Angabe der Grunderkrankung, für die eine nach dem Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse potentiell keimzellschädigende Therapie geplant ist,
 - b. etwaige vorangegangene Therapie der Grunderkrankung,
 - c. geplante keimzellschädigende Therapie,
 - d. bekannte Komorbiditäten,
 - e. bei weiblichen Versicherten eine Information, ob ein hormonabhängiger Tumor vorliegt,
 - f. Indikationsstellung für die Beratung nach Nummer 2
 - g. eine Empfehlung zu dem zur Verfügung stehenden Zeitfenster für die Maßnahmen zur Kryokonservierung und
 - h. dass die Beratung nach Nummer 1 erfolgt ist.

Im Rahmen dieser Beratung erfolgt die Indikationsstellung zu einer reproduktionsmedizinischen beziehungsweise andrologischen Beratung zur Kryokonservierung sowie der dazugehörigen medizinischen Maßnahmen nach Nummer 2.

2. eine reproduktionsmedizinische beziehungsweise andrologische Beratung und Aufklärung zur Kryokonservierung sowie der dazugehörigen medizinischen Maßnahmen nach Vorlage der ärztlichen Bescheinigung nach Nummer 1. Zur Durchführung dieser Beratung berechtigt sind:

- bei weiblichen Versicherten Fachärztinnen oder Fachärzte für Frauenheilkunde und Geburtshilfe mit Schwerpunkt Gynäkologische Endokrinologie und Reproduktionsmedizin einer Praxis oder Einrichtung, die die Vorgaben gemäß § 6 Absatz 1 und 2 erfüllt

und

- bei männlichen Versicherten Fachärztinnen oder Fachärzte, welche die jeweils erforderlichen Maßnahmen nach § 5 im Zusammenhang mit der Gewinnung von Spermazellen und der Entnahme von Keimzellgewebe anbieten und die diesbezüglichen Vorgaben gemäß § 6 Absatz 1 und 3 erfüllen.

Die Beratung wird unter Berücksichtigung der Grunderkrankung selbst, des Alters der Patientin oder des Patienten und der Prognose inklusive der Erörterung der Erfolgsaussichten und Risiken der möglichen Maßnahmen und damit verbundener, eventuell auch psychosozialer Belastungen durchgeführt.

Die Fachärztin oder der Facharzt prüft am Ende der Beratung vor einer keimzellschädigenden Therapie das Vorliegen der medizinischen Indikation nach

§ 3 Absatz 2 zur Kryokonservierung einschließlich der dazugehörigen medizinischen Maßnahmen.

§ 5 Umfang der medizinischen Maßnahmen

- (1) Die zu der Kryokonservierung gehörigen medizinischen Maßnahmen sind Vorbereitung, Entnahme, Aufbereitung, Transport, Einfrieren, Lagerung und späteres Auftauen von Ei- oder Spermienzellen sowie Keimzellgewebe.
- (2) Von der Vorbereitung für die Kryokonservierung werden folgende medizinische Maßnahmen erfasst:

1. Erforderliche Laboruntersuchungen nach § 6 Absatz 1 Satz 2 in Verbindung mit Anlage 4 Nummer 1 und 3 TPG-Gewebeverordnung (Anti-HIV-1,2, HBsAg, Anti-HBc, Anti-HCV-Ab; im Einzelfall soweit erforderlich weitere Untersuchungen nach Anlage 4 Nummer 1 Buchstaben d) und e) TPG-Gewebeverordnung) innerhalb von drei Monaten vor der Keimzellgewinnung.

Die Befunde der Untersuchungen sollen bei der Gewinnung, Verarbeitung, Verwendung und Lagerung der Zellen vorliegen. Andernfalls ist bis zum Eintreffen der Infektionsparameter eine Aufbewahrung unter Quarantänebedingungen erforderlich.

2. Maßnahmen im Zusammenhang mit der Gewinnung von Eizellen:

Durchführung der hormonellen Stimulationsbehandlung unter Beachtung der Grenzen der arzneimittelrechtlichen Zulassung (z.B. Ovarielle Stimulation zur Gewinnung von Eizellen), laboratoriumsmedizinische Bestimmungen von luteinisierendem Hormon, Östradiol und Progesteron; sonographische Untersuchungen sowie transvaginale oder laparoskopische Eizellenentnahme (Follikelpunktion).

3. Maßnahmen im Zusammenhang mit der Gewinnung, Untersuchung und der Aufbereitung der Spermienzellen bei männlichen Personen ab der Pubertät inklusive Spermogramm, sowie falls erforderlich die testikuläre Spermienextraktion (TESE).

- (3) Das für die oder den Versicherten geeignete Verfahren der Kryokonservierung einschließlich der dazugehörigen Maßnahmen ist entsprechend den Regelungen der Richtlinien der Bundesärztekammer zur Entnahme und Übertragung von menschlichen Keimzellen im Rahmen der assistierten Reproduktion Abschnitt 3 „Entnahme und Übertragung menschlicher Keimzellen“ durch die gemäß § 6 Berechtigten Leistungserbringer auszuwählen.

§ 6 Berechtigte Leistungserbringer

- (1) Maßnahmen nach § 5 dürfen nur durchgeführt werden von Leistungserbringern, die neben den für die oder den Versicherten jeweils einschlägigen Anforderungen der Absätze 2 oder 3 auch die für die jeweils erforderlichen Maßnahmen nach § 5 einschlägigen Anforderungen der Richtlinie der Bundesärztekammer zur Entnahme und Übertragung von menschlichen Keimzellen im Rahmen der assistierten Reproduktion erfüllen.
- (2) Bei weiblichen Versicherten dürfen Maßnahmen nach § 5 nur erbracht werden von:

a. zugelassenen Ärztinnen oder Ärzte, ermächtigten Ärztinnen oder Ärzte oder ermächtigten ärztlich geleiteten Einrichtungen, welche folgende Anforderungen erfüllen:

1. Die Leiterin oder der Leiter der Praxis oder Einrichtung muss Fachärztin oder Facharzt für Frauenheilkunde und Geburtshilfe sein und über die Schwerpunktbezeichnung „Schwerpunkt Gynäkologische Endokrinologie und Reproduktionsmedizin“ verfügen.

2. In der Praxis oder Einrichtung müssen die folgenden Kenntnisse und Erfahrungen vorhanden sein:

- Endokrinologie der Reproduktion
- Gynäkologische Sonographie
- Operative Gynäkologie
- Reproduktionsbiologie.

Von diesen vier Bereichen können jeweils nur zwei gleichzeitig von einer Ärztin oder einem Arzt oder Wissenschaftlerin oder Wissenschaftler der Praxis oder Einrichtung verantwortlich geführt werden. Die regelmäßige Kooperation mit einer Humangenetikerin oder einem Humangenetiker und einer Psychotherapeutin oder einem Psychotherapeuten muss gewährleistet sein.

b. Krankenhäusern mit Verträgen nach § 112 Absatz 2 Satz 1 Nummer 6 SGB V.

- (3) Bei männlichen Versicherten dürfen Maßnahmen nach § 5 im Zusammenhang mit der Gewinnung von Spermien und der Entnahme von Keimzellgewebe nur von Fachärztinnen oder Fachärzten mit der Zusatz-Weiterbildung Andrologie durchgeführt werden, welche sämtliche der in § 5 Absatz 2 Nummer 3 genannten Maßnahmen anbieten.
- (4) Die in der Richtlinie verwendeten Facharzt-, Schwerpunkt- und Zusatzbezeichnungen richten sich nach der (Muster-)Weiterbildungsordnung der Bundesärztekammer und schließen die Ärztinnen und Ärzte ein, welche eine entsprechende Bezeichnung nach altem Recht führen.

§7 Übergangsfälle

Für Fälle, in denen Versicherte aufgrund einer Erkrankung und deren Behandlung mit einer keimzellschädigenden Therapie ihre Ei- oder Spermien bereits haben kryokonservieren lassen oder mit den Maßnahmen zur Kryokonservierung im Sinne dieser Richtlinien bereits begonnen haben, besteht ab dem Tag des Inkrafttretens der Umsetzung dieser Richtlinie im Erweiterten Bewertungsmaßstab in dem von diesem Zeitpunkt an im konkreten Einzelfall erforderlichen Umfang Anspruch auf Kryokonservierung und die dazugehörigen medizinischen Maßnahmen nach dieser Richtlinie. Entsprechende Leistungen werden auf Antrag der Versicherten gewährt. Dem Antrag ist eine ärztliche Bescheinigung entsprechend § 4 Satz 2 Nummer 1 beizufügen.“

- II. Die Richtlinie tritt am Tag nach der Veröffentlichung im Bundesanzeiger in Kraft.
- III. Der G-BA setzt die Beratungen zu weiteren Maßnahmen der Kryokonservierung (z.B. von Keimzellgewebe) und den dazugehörigen medizinischen Maßnahmen (insbesondere auch bei Minderjährigen) fort.

Die Tragenden Gründe zu diesem Beschluss werden auf den Internetseiten des G-BA unter www.g-ba.de veröffentlicht.

Berlin, den 16. Juli 2020

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken

In dieser Fassung nicht in Kraft getreten – geändert durch weiteren Beschluss