Pressemitteilung



Gemeinsamer Bundesausschuss gemäß § 91 SGB V

Nr. 34 / 2020

Methodenbewertung

Kryokonservierung von Ei- und Samenzellen als GKV-Leistung – G-BA beschließt Richtlinie

Berlin, 16. Juli 2020 – Die Kryokonservierung von Ei- und Samenzellen sowie die dazugehörigen medizinischen Maßnahmen sind künftig unter bestimmten Voraussetzungen Leistung der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV). Bei der Behandlung von Erkrankungen können Therapien zum Einsatz kommen, bei denen die Gefahr besteht, dass diese die Fertilität beeinträchtigen oder zu deren Verlust führen. Mit der neuen Richtlinie zur Kryokonservierung hat der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) am Donnerstag den Anspruch von GKV-Versicherten auf die Leistung einer Kryokonservierung von Keimzellen für eine spätere Fertilitätsbehandlung konkretisiert.

"Die Kryokonservierung und die dazugehörigen medizinischen Maßnahmen sollen für Patientinnen und Patienten die Möglichkeit eröffnen, einen Kinderwunsch auch nach keimzellschädigender Therapie später durch künstliche Befruchtung zu erfüllen. Damit Betroffene diese Möglichkeit zügig nutzen können, hat der G-BA innerhalb von 14 Monaten nach Inkrafttreten des Terminservice- und Versorgungsgesetzes in einem ersten Schritt eine Rahmenrichtlinie mit den notwendigen grundsätzlichen Vorgaben erarbeitet. Darin aufgenommen sind zunächst Regelungen zur Kryokonservierung von Ei- und Samenzellen, einschließlich der Gewinnung von Samenzellen durch die testikuläre Spermienextraktion. Dies sind bereits etablierte Verfahren, für die es eine sichere Erkenntnislage gibt. Für die Kryokonservierung von Keimzellgewebe ist dies leider noch nicht der Fall. Wir haben internationale Leitlinien geprüft und Kontakte zu Experten und Registern aufgenommen und werden die verfügbare Evidenz in einem Folgeverfahren auswerten", sagte Dr. Monika Lelgemann, unparteiisches Mitglied des G-BA und Vorsitzende des Unterausschusses Methodenbewertung am Donnerstag in Berlin.

Mit Kryokonservierung wird das Aufbewahren von Zellen oder Gewebe durch Einfrieren in flüssigem Stickstoff bezeichnet. Als Voraussetzung für die medizinische Indikation zur Kryokonservierung und die dazugehörigen Maßnahmen gelten Behandlungen, die nach dem Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse keimzellschädigend sein können. Dazu zählen insbesondere:

- operative Entfernung der Keimdrüsen
- Strahlentherapie mit zu erwartender Schädigung der Keimdrüsen
- potentiell fertilitätsschädigende Medikation

Ob eine Therapie keimzellschädigend sein kann und damit ein Leistungsanspruch auf die Kryokonservierung und die zugehörigen Maßnahmen gegeben ist, entscheidet die Fachärztin oder der Facharzt, die oder der die Grunderkrankung diagnostiziert oder behandelt.

Seite 1 von 3

Stabsabteilung Öffentlichkeitsarbeit und Kommunikation

Gutenbergstraße 13, 10587 Berlin Postfach 120606, 10596 Berlin

Telefon: 030 275838-811 Fax: 030 275838-805 E-Mail: presse@g-ba.de

www.g-ba.de

www.g-ba.de/presse-rss

Ansprechpartnerinnen für die Presse: Kristine Reis (Ltg.) Gudrun Köster Annette Steger



Beratung der Versicherten

Die Richtlinie sieht eine umfassende Beratung der Versicherten durch bestimmte qualifizierte Fachärztinnen und Fachärzte in einem zweistufigen Verfahren vor: eine Erstberatung im Rahmen der Behandlung der Grunderkrankung sowie eine vertiefte fachliche Beratung zur Keimzellentnahme und Kryokonservierung.

Zur Durchführung der vertieften fachlichen Beratung berechtigt sind nach der Richtlinie bei weiblichen Versicherten Fachärztinnen oder Fachärzte für Frauenheilkunde und Geburtshilfe mit Schwerpunkt Gynäkologische Endokrinologie und Reproduktionsmedizin. Bei männlichen Versicherten sind dies Fachärztinnen oder Fachärzte mit der Zusatzweiterbildung Andrologie. Um die Maßnahmen zur Vorbereitung der Kryokonservierung ohne Zeitverzug zu gewährleisten, sollen sowohl die andrologische Beratung als auch die Gewinnung von Samenzellen einschließlich der testikulären Spermienextraktion (TESE) durch dieselbe Ärztin oder denselben Arzt angeboten und durchgeführt werden können.

Übergangsregelung

Für Patientinnen und Patienten, die aufgrund einer Erkrankung und deren Behandlung mit einer keimzellschädigenden Therapie ihre Eizellen bzw. Samenzellen oder das männliche Keimzellgewebe bereits haben kryokonservieren lassen oder die mit den Maßnahmen zur Kryokonservierung im Sinne dieser Richtlinien bereits begonnen haben, ist eine Übergangsregelung vorgesehen: Ab dem Tag des Inkrafttretens der Vergütungsregelungen besteht im konkreten Einzelfall Anspruch auf Kryokonservierung und die dazugehörigen medizinischen Maßnahmen.

Der Beschluss wird dem Bundesministerium für Gesundheit vorgelegt und tritt nach Nichtbeanstandung und Veröffentlichung im Bundesanzeiger in Kraft. Die Leistungen können erbracht werden, nachdem der Bewertungsausschuss über die Höhe der Vergütung im Einheitlichen Bewertungsmaßstab entschieden hat.

Hintergrund

Mit dem Terminservice- und Versorgungsgesetzes (TSVG) hat der Gesetzgeber die Kostentragung für die Kryokonservierung von Keimzellen und Keimzellgewebe und die dazugehörigen medizinischen Maßnahmen geregelt. Versicherte haben danach Anspruch auf Kryokonservierung von Ei- oder Samenzellen oder von Keimzellgewebe sowie auf die dazugehörigen medizinischen Maßnahmen, wenn die Kryokonservierung wegen einer Erkrankung und deren Behandlung mit einer potenziell keimzellschädigenden Therapie medizinisch notwendig erscheint, um spätere medizinische Maßnahmen zur Herbeiführung einer Schwangerschaft zu ermöglichen. Dieser Leistungsanspruch wurde im neuen § 27a Absatz 4 SGB V verankert. Demnach können die Maßnahmen der Kryokonservierung bei weiblichen Versicherten bis zum vollendeten 40. Lebensjahr und bei männlichen Versicherten bis zum vollendeten 50. Lebensjahr durchgeführt werden. Eine untere Altersgrenze, wie sie für Leistungen

Seite 2 von 3

Pressemitteilung Nr. 34 / 2020 vom 16. Juli 2020



zur künstlichen Befruchtung auf 25 Jahre festgelegt wurde, ist im § 27a Absatz 4 SGB V nicht vorgegeben.

Seite 3 von 3

Pressemitteilung Nr. 34 / 2020 vom 16. Juli 2020

Der G-BA wurde beauftragt, in seinen Richtlinien Einzelheiten zu Voraussetzungen, Art und Umfang der Kryokonservierung als GKV-Leistung zu regeln. Im Zuge der am 4. Juli 2019 aufgenommenen Beratungen zu einer Richtlinie zur Kryokonservierung und zur Kryokonservierung von Keimzellen wurde festgestellt, dass Einschränkungen für die Kryokonservierung von Keimzellen bestehen. Gemäß Transplantationsgesetz sind Maßnahmen zur Samenzellgewinnung bei minderjährigen männlichen Versicherten an deren Einwilligungsfähigkeit gebunden, die von Sorgeberechtigten nicht ersetzt werden kann. So muss im Einzelfall bestimmt werden, ob diese als gegeben angenommen werden kann. Für minderjährige weibliche Versicherte bestehen nach aktueller Rechtslage im Zusammenhang mit Arzneimittelzulassungen ebenfalls Einschränkungen. Darüber hinaus stellte der G-BA bei einer Leitlinienrecherche fest, dass die Verfahren zur Kryokonservierung von Keimzellgewebe bisher nicht ausreichend standardisiert sind. Der G-BA prüft in dem sich anschließen Folgeverfahren, ob und unter welchen Voraussetzungen und Auflagen Leistungen zur Kryokonservierung von Keimzellgewebe für diejenigen Versicherten zugänglich gemacht werden können, die nach derzeitigem Stand der Erkenntnisse und rechtlicher Einordnung nicht berücksichtigt werden können.

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) ist das oberste Beschlussgremium der gemeinsamen Selbstverwaltung der Ärztinnen und Ärzte, Zahnärztinnen und Zahnärzte, Psychotherapeutinnen und Psychotherapeuten, Krankenhäuser und Krankenkassen in Deutschland. Er bestimmt in Form von Richtlinien den Leistungskatalog der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) für etwa 70 Millionen Versicherte. Der G-BA legt fest, welche Leistungen der medizinischen Versorgung von der GKV übernommen werden. Rechtsgrundlage für die Arbeit des G-BA ist das Fünfte Buch des Sozialgesetzbuches (SGB V). Entsprechend der Patientenbeteiligungsverordnung nehmen Patientenvertreterinnen und Patientenvertreter an den Beratungen des G-BA mitberatend teil und haben ein Antragsrecht.

Den gesundheitspolitischen Rahmen der medizinischen Versorgung in Deutschland gibt das Parlament durch Gesetze vor. Aufgabe des G-BA ist es, innerhalb dieses Rahmens einheitliche Vorgaben für die konkrete Umsetzung in der Praxis zu beschließen. Die von ihm beschlossenen Richtlinien haben den Charakter untergesetzlicher Normen und sind für alle Akteure der GKV bindend.

Bei seinen Entscheidungen berücksichtigt der G-BA den allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse und untersucht den diagnostischen oder therapeutischen Nutzen, die medizinische Notwendigkeit und die Wirtschaftlichkeit einer Leistung aus dem Pflichtkatalog der Krankenkassen. Zudem hat der G-BA weitere wichtige Aufgaben im Bereich des Qualitätsmanagements und der Qualitätssicherung in der ambulanten und stationären Versorgung.