

# Tragende Gründe



**Gemeinsamer  
Bundesausschuss**

## **zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Richtlinien über künstliche Befruchtung: Erforderliche Laboruntersuchungen und Gültigkeit der Testergebnisse**

Vom 21. August 2014

### **Inhalt**

<b>1. Rechtsgrundlage .....</b>	<b>2</b>
<b>2. Eckpunkte der Entscheidung .....</b>	<b>2</b>
<b>3. Bürokratiekostenermittlung.....</b>	<b>3</b>
<b>4. Stellungnahmeverfahren .....</b>	<b>3</b>
<b>5. Verfahrensablauf .....</b>	<b>4</b>
<b>6. Anlagen .....</b>	<b>5</b>

## **1. Rechtsgrundlage**

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) ist gemäß § 27a Abs. 4 SGB V ermächtigt, in den Richtlinien nach § 92 Abs. 1 Satz 2 SGB V die medizinischen Einzelheiten zur Voraussetzung, Art und Umfang der Maßnahmen zur Herbeiführung einer Schwangerschaft zu bestimmen.

Der Beschluss dient der Umsetzung der Vorgaben der Änderungsverordnung der TPG-Gewebeverordnung (Verordnung über die Anforderungen an Qualität und Sicherheit der Entnahme von Geweben und deren Übertragung nach dem Transplantationsgesetz - TPG-Gewebeverordnung (TPG-GewV) zur Testung von Keimzellenspendern im Zusammenhang mit Maßnahmen der künstlichen Befruchtung.

## **2. Eckpunkte der Entscheidung**

Die Laboruntersuchungen der TPG-GewV sind zwingend vorgeschrieben, sie wurden mit Beschluss vom 16. Juli 2009 verbunden mit dem Hinweis des G-BA auf medizinisch-fachliche Problemfelder, insbesondere hinsichtlich der zahlreichen Testwiederholungen, in die Richtlinien über künstliche Befruchtung als rechtlich notwendiger, unselbständiger Bestandteil der Maßnahmen der künstlichen Befruchtung aufgenommen.

Mit der Inkraftsetzung der Änderung der TPG-GewV am 4. Juni 2014 wurden die Anforderungen an die erforderlichen Laboruntersuchungen und Untersuchungsverfahren für die Gewebe und die Samenspende nach § 4 und § 6 TPG-GewV, die in den Anlagen 3 und 4 TPG-GewV im Einzelnen festgelegt sind, dem Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse angepasst. Neben weiteren Änderungen, die nicht bzw. nicht unmittelbar den Regelungsinhalt der Richtlinien über künstliche Befruchtung berühren, ist bei Keimzellspenden nach § 6 Absatz 1 TPG-GewV die Blutprobenentnahme nicht wie bisher bei jeder Spende erforderlich, sondern die erste Blutprobenentnahme ist innerhalb von drei Monaten vor der ersten Spende und die weiteren Blutprobenentnahmen bei der Spende desselben Partners sind erst in einem Zeitabstand von maximal 24 Monaten durchzuführen.

In der Begründung zur Änderungsverordnung wird ausgeführt: „Jüngste wissenschaftliche Erkenntnisse belegen, dass der Sicherheitsstandard für die Untersuchung von Blutproben im Rahmen einer Partnerspende hierdurch ausreichend gewährleistet ist. Während dieses Zeitintervalls können die Ergebnisse der beim betreffenden Spender zuvor durchgeführten Untersuchungen als zuverlässig gelten. Praktische Erfahrungen haben zudem gezeigt, dass die Anforderung einer Blutprobenentnahme bei jeder Keimzellspende innerhalb einer Partnerschaft kostspielig und – sowohl für die Patienten als auch für die Gesundheitsversorgungssysteme – unverhältnismäßig ist. Für das angestrebte hohe Sicherheitsniveau sind bei der Partnerspende nach § 6 Absatz 1 TPG-GewV die Entnahme der ersten Blutprobe innerhalb von drei Monaten vor der ersten Spende und anschließend die Entnahme von Blutproben bei weiteren Partnerspenden desselben Spenders spätestens 24 Monate nach der vorherigen Probenentnahme ausreichend.“

Der G-BA schließt sich dieser Begründung auch mit Verweis auf seine Ausführungen in den Tragenden Gründen zum o.g. Beschluss vom 16. Juli 2009 in allen Punkten an.

### **3. Bürokratiekostenermittlung**

Durch den vorgesehenen Beschluss entstehen für die Ärztinnen und Ärzte keine Informationspflichten im Sinne von Anlage II zum 1. Kapitel Verfo und dementsprechend keine Bürokratiekosten.

Somit entfällt eine entsprechende Bürokratiekostenermittlung.

### **4. Stellungnahmeverfahren**

Der zuständige Unterausschuss Methodenbewertung hat am 28. Mai 2014 die Einleitung des Stellungnahmeverfahrens gemäß § 91 Abs. 5, § 92 Abs. 1b und § 92 Abs. 7d SGB V beschlossen. Am 28. Mai 2014 wurde das Stellungnahmeverfahren mit einer Frist bis zum 25. Juni 2014 eingeleitet.

#### **4.1 Stellungnahme der Bundesärztekammer gemäß § 91 Abs. 5 SGB V**

Die Bundesärztekammer hat am 19. Juni 2014 eine Stellungnahme abgegeben und die vorgesehene Anpassung der KB-RL ausdrücklich begrüßt (siehe Abschnitt 6, Anlage unter 6.1).

#### **4.2 Stellungnahmen gemäß § 92 Abs. 7d SGB V**

Die Deutsche Transplantationsgesellschaft (DTG) hat mit Schreiben vom 2. Juni 2014 mitgeteilt, dass die DTG hierzu keine Stellungnahme abgeben wird.

Die Deutsche Gesellschaft für Tropenmedizin und Internationale Gesundheit (DTG) hat mit Schreiben vom 2. Juni 2014 mitgeteilt, dass die DTG zu dieser Richtlinie keine Stellungnahme abgeben wird.

Die Deutsche Gesellschaft für Reproduktionsmedizin e.V. hat am 9. Juli 2014 nach Ablauf der Stellungnahmefrist eine Stellungnahme abgegeben und keine Änderungs- oder Ergänzungswünsche vorgetragen (siehe Abschnitt 6, Anlagen unter 6.2).

Die nachfolgenden jeweils einschlägigen wissenschaftlichen Fachgesellschaften wurden über ihre Stellungnahmerechte mit Schreiben vom 28. Mai 2014 informiert, haben aber keine Stellungnahme abgegeben:

- Arbeitskreis "Krankenhaus- & Praxishygiene" der AWMF
- AWMF Arbeitsgemeinschaft der Wiss. Medizin. Fachgesellschaften
- Deutsche AIDS-Gesellschaft e.V. (DAIG)
- Deutsche Gesellschaft für Andrologie e.V. (DGA)
- Deutsche Gesellschaft für Gynäkologie und Geburtshilfe (DGGG)
- Deutsche Gesellschaft für Hygiene und Mikrobiologie
- Deutsche Gesellschaft für Infektiologie (DGI)
- Deutsche Gesellschaft für Krankenhaushygiene e.V. (DGKH)
- Deutsche Gesellschaft für Pädiatrische Infektologie (DGPI)
- Deutsche Gesellschaft für Urologie e.V. (DGU)
- Deutsche STI-Gesellschaft e.V. (DSTIG) - Ges. z. Förderung der Sexuellen Gesundheit
- Deutsche Vereinte Gesellschaft für Klinische Chemie und Laboratoriumsmedizin e.V. (DGKL)
- Gesellschaft für Hygiene, Umweltmedizin und Präventivmedizin GHUP e.V. (GHUP)
- Gesellschaft für Virologie (GfV)

- Gesellschaft zur Förderung der Qualitätssicherung in medizinischen Laboratorien (INSTAND) e.V.

Der UA MB hat sich in seiner Sitzung am 24. Juli 2014 mit den Stellungnahmen auseinandergesetzt. Von dem Recht zur mündlichen Anhörung hat kein Stellungnahmeberechtigter Gebrauch gemacht.

## 5. Verfahrensablauf

Datum	Gremium	Beratungsgegenstand
26.11.2012		Richtlinie 2012/39/EU der Kommission zur Änderung der Richtlinie 2006/17/EG hinsichtlich bestimmter technischer Vorschriften für die Testung menschlicher Gewebe und Zellen verbunden mit der Auflage für die Mitgliedstaaten die Rechts- und Verwaltungsvorschriften in Kraft zu setzen, die erforderlich sind, um dieser Richtlinie spätestens zum 17. Juni 2014 nachkommen zu können
27.06.2013	UA MB	Der UA MB beauftragt die AG Familienplanung die Beratungen zur Änderung der KB-RL in Erwartung einer Änderungsverordnung zur TPG-GewV im III. Quartal 2013 aufzunehmen.
04.06.2014		Inkrafttreten der Änderungsverordnung zur TPG-Gewebeverordnung
28.05.2014	UA MB	Vorlage der Beschlussempfehlung, Festlegung der am Stellungnahmeverfahren zu beteiligenden Fachgesellschaften und Einleitung des Stellungnahmeverfahrens gemäß §§ 91 Abs. 5 sowie 92 Abs.1b, 7d SGB V.
24.07.2014	UA MB	Auswertung der Stellungnahmen, Abschluss der vorbereitenden Beratungen, Beschluss-Empfehlung über die Anpassung der KB-RL
21.08.2014	Plenum	Beschluss zur Anpassung der KB-RL
... Oktober 2014		Prüfung des Beschlusses durch das BMG
... Oktober 2014		Veröffentlichung des Beschlusses im Bundesanzeiger

Berlin, den 21. August 2014

Gemeinsamer Bundesausschuss  
gemäß § 91 SGB V  
Der Vorsitzende

Hecken

## **6. Anlagen**

### **6.1 Stellungnahme der Bundesärztekammer**



## **Stellungnahme der Bundesärztekammer**

gem. § 91 Abs. 5 SGB V  
zur Änderung der Richtlinien über künstliche Befruchtung (KB-RL):  
Erforderliche Laboruntersuchungen, Gültigkeit der Testergebnisse

Berlin, 19.06.2014

Bundesärztekammer  
Herbert-Lewin-Platz 1  
10623 Berlin

### Hintergrund

Die Bundesärztekammer wurde mit Schreiben vom 28.05.2014 durch den Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) zur Stellungnahme gemäß § 91 Abs. 5 SGB V bezüglich einer Änderung der Richtlinie über künstliche Befruchtung aufgefordert.

Mit der beabsichtigten Richtlinienänderung sollen die Vorgaben der Änderungsverordnung zur Verordnung über die Anforderungen an Qualität und Sicherheit der Entnahme von Geweben und deren Übertragung nach dem Transplantationsgesetz (TPG-Gewebeverordnung - TPG-GewV) zur Testung von Keimzellenspendern im Zusammenhang mit Maßnahmen der künstlichen Befruchtung berücksichtigt werden. Danach ist bei Keimzellspenden nach § 6 Absatz 1 TPG-GewV die Blutprobenentnahme nicht wie bisher bei jeder Spende erforderlich, sondern die erste Blutprobenentnahme ist innerhalb von drei Monaten vor der ersten Spende und die weiteren Blutprobenentnahmen bei der Spende desselben Partners sind erst in einem Zeitabstand von maximal 24 Monaten durchzuführen.

Die Änderung wird mit jüngeren wissenschaftlichen Erkenntnissen begründet, wonach der Sicherheitsstandard für die Untersuchung von Blutproben im Rahmen einer Partnerspende mit dieser neuen Regelung ausreichend gewährleistet sei. Ferner werden praktische Erfahrungen angeführt, wonach die Anforderung einer Blutprobenentnahme bei jeder Keimzellspende innerhalb einer Partnerschaft kostspielig und sowohl für die Versicherten als auch für die Gesundheitsversorgungssysteme unverhältnismäßig sei.

### Die Bundesärztekammer nimmt zur Richtlinienänderung wie folgt Stellung:

Die Bundesärztekammer hatte sich schon mit Stellungnahme vom 18.03.2014 zur TPG-Gewebeverordnung gegenüber dem Bundesministerium für Gesundheit zu den Regelungen für die Laboruntersuchungen von Gewebe- und Samenspendern und der daraus resultierenden finanziellen Entlastung der Versicherten bzw. ihrer Krankenversicherungen zustimmend positioniert und dabei auch einen konkretisierenden Formulierungsvorschlag bzgl. der Partnerschaft unterbreitet, der jetzt auch in die Richtlinie des G-BA über künstliche Befruchtung Eingang gefunden hat.

Die Bundesärztekammer begrüßt daher ausdrücklich die vorgesehenen Änderungen.

Berlin, 19.06.2014



Dr. rer. nat. Ulrich Zorn, MPH  
Leiter Dezernat 3 - Qualitätsmanagement,  
Qualitätssicherung und Patientensicherheit

## 6.2 Stellungnahme der Deutschen Gesellschaft für Reproduktionsmedizin e.V.



DEUTSCHE GESELLSCHAFT  
FÜR REPRODUKTIVMEDIZIN e.V.

DGRM Geschäftsstelle / Gabriele Wickert & José Aranzabal  
Amsterdamer Weg 78 44269 Dortmund

Gemeinsamer Bundesausschuss  
Referentin Heike Blümel  
Abteilung Methodenbewertung & veranlasste Leistungen  
Postfach 120606

D – 10596 Berlin

Dortmund, den 09.07.2014

**Stellungnahmerecht der jeweils einschlägig wissenschaftlichen Fachgesellschaften gemäß § 92 Abs. 7d SGB V zu dem geplanten Beschluss des G-BA zur Änderung der Richtlinien über ärztliche Maßnahmen zur künstlichen Befruchtung (KB-RL) - Umsetzung der Vorgaben der Änderungsverordnung zur TPG-Gewebeverordnung (Verordnung über die Anforderungen an Qualität und Sicherheit der Entnahme von Geweben und deren Übertragung nach dem Transplantationsgesetz - TPG-Gewebeverordnung [TPG-GewVBetreff])**

Sehr geehrte Frau Referentin Blümel,

Die Deutsche Gesellschaft für Reproduktionsmedizin hat keine Einwände gegen die vorgeschlagene Änderung der Richtlinien

Mit freundlichen Grüßen

PD Dr. med Tina Buchholz  
1. Vorsitzende der DGRM

[www.repromedizin.de](http://www.repromedizin.de)

**DGRM Geschäftsstelle**  
Gabriele Wickert & José Aranzabal  
Amsterdamerweg 78  
44269 Dortmund  
Tel: 02 31/56 76 31 81  
Fax: 02 31/9 06 24 51  
[geschaeftsstelle@repromedizin.de](mailto:geschaeftsstelle@repromedizin.de)

**Amtierende Vorsitzende:**  
**Priv.-Doz. Dr. med. Tina Buchholz**  
Gyn-Gen-Lehel  
Praxis für Gynäkologie und Genetik  
Zentrum für Reproduktionsgenetik  
Pfarstr. 14  
80538 München  
Tel: 089/ 23 23 93 90  
Fax: 089/23 23 93 91 1  
[buchholz@gyn-gen-lehel.de](mailto:buchholz@gyn-gen-lehel.de)

**Vorsitzender der vergangenen Sitzungsperiode:**  
**Prof. Dr. med. Christian J. Thaler**  
Hormon- und Kinderwunschzentrum  
Klinik und Poliklinik für Frauenheilkunde und Geburtshilfe der LMU  
81377 München – Großhadern  
Tel: 089/70 95- 68 21 oder - 45 88  
Fax: 089/70 95 75 88  
[thaler@med.lmu.de](mailto:thaler@med.lmu.de)

**Vorsitzender der nachfolgenden Sitzungsperiode:**  
**Prof. Dr. med. H.-Chr. Schuppe**  
Andrologische Ambulanz  
Klinik und Poliklinik für Urologie, Kinderurologie und Andrologie  
Universitätsklinikum Giessen und Marburg GmbH - Standort Giessen - Justus-Liebig-Universität Giessen Gaffky Str. 14, D-35392 Giessen  
Tel: 0641 985 - 43251  
Fax: 0641 985 - 43259  
[Hans-Christian.Schuppe@derma.med.uni-giessen.de](mailto:Hans-Christian.Schuppe@derma.med.uni-giessen.de)

**Schriftführerin:**  
**Dr. rer. nat. Viktoria von Schönfeldt**  
Hormon- und Kinderwunschzentrum  
Klinik und Poliklinik für Frauenheilkunde und Geburtshilfe  
Klinikum der Universität München - Campus Großhadern Marchioninstr. 15  
81377 München  
Tel: 089-70953831  
Fax: 089-70958847  
[viktoria.schoenfeldt@med.uni-muenchen.de](mailto:viktoria.schoenfeldt@med.uni-muenchen.de)

**Schatzmeister:**  
**Dr. med. Georg Döhmen**  
pro kindwunsch  
Kinderwunschzentrum Niederrhein  
Von-Groote-Str. 175  
41066 Mönchengladbach  
Tel: 02161-496860  
Fax: 02161-4968619  
[georg.doehmen@pro-kindwunsch.de](mailto:georg.doehmen@pro-kindwunsch.de)

**Stellvertretende Vorsitzende:**  
Prof. Dr. med. Frank-Michael Köhn  
Prof. Dr. med. Jan-Steffen Krüssel  
Prof. Dr. med. vet. Christine Wrenzycki  
Dr. rer. nat. Dunja Baston-Büst

**Bankverbindung der DGRM e.V.**  
Deutsche Apotheker- und Ärztebank  
IBAN: DE85 3006 0601 0007 4779 10  
BIC: DAAEDEDXXX