

Tragende Gründe



**Gemeinsamer
Bundesausschuss**

zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung Richtlinien über künstliche Befruchtung (KB-RL): Spermiogrammparameter für eine Indikation zur Intracytoplasmatischen Spermieninjektion statt In-vitro-Fertilisation

Vom 16. März 2017

Inhalt

1. Rechtsgrundlage	2
2. Eckpunkte der Entscheidung	2
3. Bürokratiekostenermittlung	4
4. Stellungnahmeverfahren	4
5. Verfahrensablauf	6

1. Rechtsgrundlage

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) überprüft gemäß gesetzlichem Auftrag nach § 135 Absatz 1 und § 137c Absatz 1 SGB V für die Versorgung der gesetzlich Krankenversicherten medizinischen Methoden daraufhin, ob der therapeutische Nutzen, die medizinische Notwendigkeit und die Wirtschaftlichkeit nach gegenwärtigem Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse als erfüllt angesehen werden können. Auf der Grundlage des Ergebnisses dieser Überprüfung entscheidet der G-BA darüber, ob eine medizinische Methode zu Lasten der Gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) verordnet werden darf.

Die vom G-BA gemäß § 92 Absatz 1 Satz 2 Nummer 10 SGB V beschlossenen Richtlinien über ärztliche Maßnahmen zur künstlichen Befruchtung (Richtlinien über künstliche Befruchtung) regeln die medizinischen Einzelheiten zur Voraussetzung, Art und Umfang der Maßnahmen zur Herbeiführung einer Schwangerschaft.

2. Eckpunkte der Entscheidung

Die Beratung des Themas „Spermiogrammparameter für eine Indikation zur Intracytoplasmatischen Spermieninjektion (ICSI) statt In-vitro-Fertilisation (IVF)“ erfolgt auf der Grundlage des Beschlusses des G-BA vom 16. August 2012 zur Beauftragung des Instituts für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG). Ursächlich für diese Beauftragung war die Tatsache, dass die Weltgesundheitsorganisation (WHO) in ihrem Laborhandbuch, in dem die Arbeitsschritte, die für das Erstellen eines Spermiogramms notwendigen Materialien sowie Referenzwerte d.h. Spermiogrammdaten von Männern, die innerhalb von 12 Monaten auf natürlichem Weg mit ihren Partnerinnen eine Schwangerschaft erreicht haben (Normalwerte), festgelegt sind, 2010 Veränderungen vorgenommen hat¹. Die neuen Referenzwerte unterscheiden sich z.T. erheblich von den bis dahin gültigen Werten.

Erhebliche Veränderungen haben sich bei den Angaben für eine normale Morphologie (früher 15%, neu 4%) und der Angabe für eine normale Spermienkonzentration, welche von 20 x 10⁶/ml auf 15 x 10⁶/ml reduziert wurde, wobei die Spermiengesamtzahl mit 39 x 10⁶/ml (vorher 40 x 10⁶/ml) fast unverändert blieb.

Eine Unterscheidung zwischen schnell linear progressiven (frühere Kategorie A) und langsamen oder trägen progressiv motilen Spermien (frühere Kategorie B) wird nicht mehr vorgenommen. Differenziert wird nur noch zwischen progressiv motilen (früher A und B) und nicht-progressiv motilen Spermien (frühere Kategorie C) oder Immotilität (Frühere Kategorie D).

Mit Einführung der neuen WHO-Referenzwerte zur Beurteilung eines Spermiogramms 2010 und Wegfall der Klassifikation der schnellen progressiven Beweglichkeit sind die bisherigen Vorgaben unter Nr. 11.5 der Richtlinien über künstliche Befruchtung zur ICSI- Indikation nicht mehr umsetzbar. Die seit 2010 im WHO Manual entfallene, schnelle progressive Beweglichkeit ist gemäß Nr. 11. 5 der Richtlinien einer der wesentlichen Parameter zur Begründung einer ICSI- Indikation, gleichzeitig wird die Beurteilung des Spermias nach den bis 2009 gültigen Vorgaben der WHO verlangt. Vor diesem Hintergrund war eine Prüfung der aktuellen Studienlage zur Frage der ICSI Indikation erforderlich. Mit der Überprüfung wurde am 27. August 2012 das Institut für Qualitätssicherung im Gesundheitswesen (IQWiG) beauftragt.

Ziele der Überprüfung durch das IQWiG waren:

- Die Nutzenbewertung einer Behandlung mit einer ICSI im Vergleich zu einer Behandlung mit einer IVF in Abhängigkeit von Spermiogrammparametern (Teilziel 1), und die

¹ World Health Organisation, WHO Laboratory Manual for the Examination of Human Semen and Sperm-Cervical Mucus Interaction, 5. Auflage

Nutzenbewertung einer Behandlung mit einer ICSI im Vergleich zu einer Behandlung mit einer weiteren IVF in Abhängigkeit von einem Fertilisationsversagen im vorausgegangenen IVF-Versuch (Teilziel 2) jeweils bei Paaren mit ungewollter Kinderlosigkeit hinsichtlich patientenrelevanter Endpunkte.

- Erkenntnisse über die Stärke des Zusammenhangs zwischen beobachteten Effekten und SpermioGrammparametern sollten dazu dienen, SpermioGrammparameter für eine Indikationsstellung zu einer ICSI statt einer IVF zu identifizieren und zu charakterisieren.

- Die Stärke des Zusammenhangs zwischen beobachteten Effekten und einem Fertilisationsversagen in einem vorausgegangenen IVF-Versuch sollte untersucht werden um beurteilen zu können, welches Ausmaß an Fertilisationsversagen in einem vorausgegangenen IVF-Versuch eine Indikationsstellung zu einer ICSI statt einer weiteren IVF begründet.

Eine Grundlage für den jetzt vorgelegten Beschlussentwurf ist der Abschlussbericht des IQWiG „N12-02 SpermioGrammparameter für eine Indikation zur Intracytoplasmatischen Spermieninjektion (ICSI) statt In-vitro-Fertilisation“ aus dem hervorgeht, dass die vorhandene Evidenz nicht geeignet ist, um eine mögliche Interaktion zwischen Behandlungseffekten der ICSI und SpermioGrammparametern zu erfassen. Zwar wurden vier randomisierte kontrollierte Studien mit den Endpunkten Lebendgeburt, Fehlgeburt und unerwünschte Wirkungen aufseiten der Frau gefunden, die ICSI mit IVF verglichen und dabei auch SpermioGrammparameter berichteten. Allerdings wurden in diesen Studien ausschließlich Männer mit normalem SpermioGramm eingeschlossen, weshalb ein Zusammenhang zwischen den Behandlungseffekten der ICSI und Normabweichungen bei SpermioGrammparametern nicht hergestellt werden konnte.

Auch die zweite Fragestellung des Auftrags konnte nicht beantwortet werden, da keine Studie identifiziert werden konnte, die Daten zum Nutzen einer ICSI im Vergleich zu IVF in Abhängigkeit von vorangegangenen erfolglosen IVF-Versuchen berichtet.

Der G-BA hat daher geprüft, ob sich ggf. aus kontrollierten klinischen Studien (controlled clinical trial [CCT]) oder aus so genannten Oozytenstudien ein Grenzwert ableiten ließe, aber auch dies war nicht möglich. Keine der identifizierten CCTs betrachtete patientenrelevante Endpunkte und keine lieferte Daten zur Interaktion zwischen SpermioGrammparametern und dem Effekt einer ICSI im Vergleich zu einer IVF. Auch in den identifizierten Oozytenstudien konnten keine Aussagen zu dieser Interaktion identifiziert werden.

Daher wurde überprüft, ob die Evaluation von Grenzparametern zur Diskriminierung zwischen einer IVF- und ICSI-Behandlung auf klinischen Werten fußen könnte, wie sie im Deutschen IVF-Register vorliegen. Eine entsprechende Anfrage beim IVF-Register hat ergeben, dass aus den dort vorliegenden Daten die gesuchte Effektmodifikation durch SpermioGrammparameter nicht zu ermitteln ist.

Eine eindeutige Grenzziehung anhand von SpermioGrammparametern hinsichtlich der Methoden (IVF und ICSI) ist mit den vorliegenden Daten nicht möglich. Aussagen zur Spermienfunktion und ihren Einfluss auf die Methodenwahl (IVF oder ICSI) können nicht für einzelne pathologische Werte getroffen werden.

Da wissenschaftlich validierte Grenzwerte für SpermioGrammparameter, die eine ICSI begründen, nicht ableitbar sind, wurden die bisher unter Nr. 11.5 der Richtlinien vorgegebenen Werte gestrichen. Gleichwohl bilden die SpermioGrammparameter nach wie vor einen zentralen Teil der Gesamtschau zur Beurteilung des Ausmaßes der Fertilitätsstörung.

Die Forderung der Einhaltung eines Intervalls von 12 Wochen wurde gestrichen, da die gültige WHO-Richtlinie ein solches Intervall nicht vorsieht.

Vor diesem Hintergrund kommt der fachlich qualifizierten ärztlichen Bewertung, die durch interdisziplinäre Arbeitsgruppen sicherzustellen ist, der individuellen Gegebenheiten jedes Paares und den komplexen wechselseitigen Abhängigkeiten bei der Indikationsstellung für eine ICSI vs. eine konventionelle IVF besondere Bedeutung zu. Daher erfordert die Betreuung des Paares mit unerfülltem Kinderwunsch von Beginn an eine enge Zusammenarbeit von

Ärztinnen/Ärzten aus Gynäkologie beziehungsweise Reproduktionsmedizin und Andrologie. Über die entsprechende Expertise bei der Beurteilung von Spermogrammen verfügen in besonderer Weise Ärztinnen/Ärzte mit der Zusatzbezeichnung „Andrologie“.

In diesem Zusammenhang hat der G-BA Hinweise aus dem Stellungnahmeverfahren aufgenommen, dass im Falle einer nach Spermogrammparametern nachgewiesenen schweren Subfertilität eine andrologische Untersuchung zu fordern ist, insbesondere, weil ggf. Behandlungsmöglichkeiten zur Wiederherstellung der Zeugungsfähigkeit bestehen könnten. Die einzelnen, individuellen Inhalte der andrologischen Untersuchung sind nicht Bestandteil dieser Richtlinie, da es sich um Leistungen der Krankenbehandlung gem. § 27 SGB V handelt. In Bezug auf die Überprüfung der Leistungsvoraussetzungen nach Nummer 1 der KB-RL ist bei jeder Indikationsstellung die individuelle Konstellation des Paares zu berücksichtigen.

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 (UA MB) beim G-BA hat am 24. März 2016 die Einleitung des Stellungnahmeverfahrens gemäß § 91 Abs. 5 und § 92 Abs. 7d SGB V beschlossen. Am 29. März 2016 wurde das Stellungnahmeverfahren mit einer Frist bis zum 26. April 2016 eingeleitet.

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

Die Bundesärztekammer hat am 26. April 2016 eine Stellungnahme abgegeben.

4.2 Stellungnahmen gemäß § 92 Abs. 7d SGB V

Die Deutsche Gesellschaft für Gynäkologie und Geburtshilfe hat am 21. April 2016 eine Stellungnahme abgegeben.

Die Deutsche Gesellschaft für Andrologie e.V. hat am 26. April 2016 eine Stellungnahme abgegeben.

Die Deutsche Gesellschaft für Urologie e.V. hat am 26. April 2016 eine Stellungnahme abgegeben.

Die nachfolgende einschlägige wissenschaftliche Fachgesellschaft wurde über ihr Stellungnahmerecht mit Schreiben vom 29. März 2016 informiert, hat aber keine Stellungnahme abgegeben:

- Deutsche Gesellschaft für Reproduktionsmedizin

Die Deutsche Dermatologische Gesellschaft wurde von der AWMF zusätzlich ausgewählt. Die Deutsche Dermatologische Gesellschaft hat keine Stellungnahme abgegeben.

Das Bundesministerium für Gesundheit hat mit Verweis auf die Studienlage vorgeschlagen, den Kreis der Stellungnahmeberechtigten zu erweitern und dem Dachverband Reproduktionsbiologie und –medizin e.V. (DVR) und der Arbeitsgemeinschaft Reproduktionsbiologie des Menschen e.V. (AGRBM) Gelegenheit zur Abgabe einer Stellungnahme zu geben. Der zuständige Unterausschuss beim G-BA ist diesem Vorschlag gemäß Beschluss vom 24. März 2016 gefolgt. Der DVR und die AGRBM haben ein gewillkürtes Stellungnahmerecht und damit die Gelegenheit zur Abgabe einer schriftlichen Stellungnahme zu der Änderung KB-RL erhalten.

Der DVR hat am 22. April 2016 eine Stellungnahme abgegeben.

Die AGRBM hat keine Stellungnahme abgegeben.

Der UA MB hat sich in seiner Sitzung am 28. Juli 2016 mit den Stellungnahmen auseinandergesetzt (vgl. Übersicht zur Würdigung der Stellungnahmen; Anlage 1 zu den Tragenden Gründen).

Von dem Recht zur mündlichen Anhörung haben

- die Deutsche Gesellschaft für Andrologie
- der Dachverband Reproduktionsbiologie und –medizin
- die Deutsche Gesellschaft für Gynäkologie und Geburtshilfe
- die Deutsche Gesellschaft für Urologie e.V.
- der Bundesverband Reproduktionsmedizinischer Zentren Deutschlands

Gebrauch gemacht (siehe Wortprotokoll; Anlage 2 zu den Tragenden Gründen).

5. Verfahrensablauf

Gremium	Datum	Beratungsgegenstand
G-BA	27. August 2012	Beauftragung des IQWiG „Welche Spermogrammparameter begründen eine Indikation zur Intracytoplasmatischen Spermieninjektion (ICSI) statt einer In-Vitro-Fertilisation (IVF)?“
	6. November 2014	Veröffentlichung des IQWiG-Abschlussberichts „N12-02 Spermogrammparameter für eine Indikation zur Intracytoplasmatischen Spermieninjektion (ICSI) statt In-vitro-Fertilisation“
AG Familienplanung	21. Oktober 2014	Formale Abnahme des IQWiG-Berichts „N12-02 Spermogrammparameter für eine Indikation zur Intracytoplasmatischen Spermieninjektion (ICSI) statt In-vitro-Fertilisation“
UA MB	24. März 2016	Beschlussentwurf zur Einleitung des Stellungnahmeverfahrens nach § 91 Abs. 5 und § 92 Abs. 1b SGB V
UA MB	28. Juli 2016	Auseinandersetzung mit den Stellungnahmen der Anhörungsberechtigten nach § 91 Abs. 5 SGB V und § 92 Abs. 1b SGB V und mündliche Anhörung
UA MB	27. Oktober 2016	Auswertung der mündlichen Stellungnahmen
UA MB	23. Februar 2017	Abschließende Beratungen, Beschlussempfehlungen
Plenum	16. März 2017	Beschluss
	17. Mai 2017	Prüfung des Beschlusses BMG
	1. Juni 2017	Veröffentlichung im Bundesanzeiger
	2. Juni 2017	Inkrafttreten der Richtlinienänderungen

Berlin, den 16. März 2017

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken

Richtlinien über ärztliche Maßnahmen zur künstlichen Befruchtung (KB-RL):

– Spermogrammparameter für eine Indikation zur Intracytoplasmatischen Spermieninjektion statt In-vitro-Fertilisation

Übersicht über die Auswertung der Stellungnahmen der Stellungnahmeberechtigten

Stellungnehmer	Eingang	Stellungnahme	Würdigung der Stellungnahme
<p>Deutsche Gesellschaft für Gynäkologie und Geburtshilfe</p>	<p>21.04.2016</p>	<p>„1) Generelle Vorbemerkung Die IQWiG-Stellungnahme „(IQWiG-Berichte 2.4.2) zu Spermogrammparameter für die Indikation zur ICSI statt IVF“, erscheint gut gelungen und aussagekräftig. Sie kann eine gute Grundlage für die Änderungen der „Richtlinie über künstliche Befruchtung“ bieten.</p> <p>2) Vorbemerkung zur Anwendung der ICSI-Methode Die nachfolgenden Vorbemerkungen wurden gewählt, obwohl der Beschlussentwurf und der Vorschlag zu den Veränderungen in der „Richtlinie über künstliche Befruchtung“ diese Überlegungen nicht dezidiert zum Inhalt haben. Grundsätzliche Bemerkungen zur ICSI-Methode im Gegensatz zur IVF-Methode scheinen aber angebracht.</p> <p>2a) Die ICSI-Methode ist in den 90-ziger Jahren in der Brüsseler Arbeitsgruppe entwickelt worden, ohne dass die Konsequenzen für das kindliche Outcome (z.B. Malformationen) klar benannt werden konnten. „Unphysiologisch“ ist, dass im Rahmen der Fertilisation nicht nur das genetische Material des Mannes, sondern auch der Spermakopf insgesamt, das Halsstück und der Schwanz des Spermiums in die Eizelle eingebracht werden.</p> <p>Ob dieses vermehrt zu Malformationen führt, ist weiterhin nicht klar.</p> <p>Die Arbeiten von Davies et al. 2012 und Kamphuis et al. 2014 gehen aber mindestens davon aus, dass die ICSI-Methode selbst (neben dem allgemeinen</p>	<p>Die hier aufgeführten Hinweise von 1) bis 2b) betreffen nicht den zur Stellungnahme gegebenen Beschlussinhalt.</p>

	<p>Hintergrund der Subfertilität des Paares) möglicherweise zu vermehrten Malformationen führen kann. Dieses sollte auch der Hintergrund einer Betrachtung sein, wie und in welchem Ausmaß die Indikationen für die ICSI-Methode zu stellen sind.</p> <p>2b) Grundlage der künstlichen Befruchtung ist die IVF-Methode. Auffallend ist nunmehr, auch im internationalen Vergleich, dass die Anwendung der ICSI-Methode gegenüber der „reinen“ IVF-Methode kontinuierlich zunimmt. Dieses zeigt sich sowohl in der deutschen Statistik (DIR 2015 zu Daten 2014) als auch in der internationalen Statistik (Kupka et al. 2015). Es stellt sich also die Frage, ob die häufige Anwendung der ICSI-Methode einen nachvollziehbaren medizinischen Hintergrund hat oder die ICSI-Methode eher zur Erreichung einer besseren Fertilisation durchgeführt wird. Zugleich zeigen die Daten, insbesondere auch der DIR-Statistik, dass die Schwangerschaftsrate in der Regel erfolversprechender ist bei der reinen Anwendung der IVF-Methode (DIR 2015 zu Daten 2014).</p> <p>3) Indikationen In der entsprechenden „Richtlinie über künstliche Befruchtung“ sind die „Maßnahmen zur künstlichen Befruchtung“ in „Nummer 8“ beschrieben. Die ICSI-Indikation ist in „Nummer 11.5.“ beschrieben. Die nunmehr vorgeschlagene Formulierung („schwere männlichen Fertilisationsstörungen, nachgewiesen durch zwei aktuelle Spermiogrammen im Abstand von mindestens 12 Wochen“) erscheint sinnvoll, ohne dass einzelne Parameter des Spermiogramms benannt werden. Wie allgemein in der Medizin, so zeigt sich auch bei der Anwendung der IVF- und ICSI-Methode auf Grundlage von Spermiogrammwerten, dass rein numerische Kalkulationen zu Konzentration, Motilität und normalen Formen, ungenügend erscheinen für eine Indikationsfindung zur Anwendung der Methode.</p> <p>Für eine Indikationsfindung im Allgemeinen und im individuellen Fall sind (u.a.) von Bedeutung: - Alter der Frau - Dauer des Kinderwunsches</p>	<p>Der Beschlussinhalt bezieht sich lediglich auf die Definition der schweren männlichen Infertilität. Eine abschließende Auflistung der darüber hinaus gehenden, klinischen Faktoren ist im Rahmen der KB-RL nicht möglich.</p>
--	--	--

	<ul style="list-style-type: none"> - gelebte genitale Sexualität - mögliche Hormonstörungen der Frau und Eizellreserve der Frau - Spermabefunde - Funktionsstörungen der Eileiter - mögliche Endometriose - Noxen - Alter des Mannes <p>Auffallend ist, dass diese allgemeinen Überlegungen weder bei „Nummer 8“ (Maßnahmen zur künstlichen Befruchtung) noch bei „Nummer 11“ (Medizinische Indikationen) näher benannt werden.</p> <p>Diese Benennung erscheint wesentlich, weil die Anamnese des Paares bedeutsamer ist als einzelne numerische Parameter der Spermien.</p> <p>4) Ärztliche Voraussetzungen zur Spermogramm-Befundung</p> <p>Im Rahmen der Gesamtschau einer Sterilität des Paares kann nicht akzeptiert werden, dass eine isolierte Arztgruppe (Ärztinnen und Ärzte mit der Zusatzbezeichnung „Andrologie“) allein befähigt sein sollen, eine Befundung durchzuführen, die dann Grundlage einer Indikationsstellung sein kann.</p> <p>Diese Befundungskompetenz müsste insbesondere auch den Ärztinnen und Ärzten obliegen, die den „Schwerpunkt für Gynäkologische Endokrinologie und Fortpflanzungsmedizin“ vorweisen.</p> <p>Denn diese betreuenden Ärztinnen und Ärzte sind meist diejenigen, die auch eine Indikation zu entsprechenden Maßnahmen der künstlichen Befruchtung stellen.</p> <p>5) Begriff der „Befundung“</p> <p>Im jetzigen Entschlussvorschlag wird der Begriff der „Befundung“ verwendet. Wenn mit „Befundung“ gemeint ist, dass messbare Parameter dokumentiert und mit einer Unterschrift versehen werden, dann ist dieses für eine Entscheidungsfindung nicht im Vordergrund stehend.</p> <p>Entscheidend ist die Indikationsstellung, die beim Arzt verbleiben sollte, der das Paar gemeinsam betreut (in der Regel die Ärztin/der Arzt mit „Schwerpunkt für</p>	<p>Durch die auf Basis des Stellungnahmeverfahrens geänderte Formulierung des Beschlussvorschlags wird der Hinweis berücksichtigt.</p> <p>Siehe zu 4).</p>
--	---	--

		<p>gynäkologische Endokrinologie und Fortpflanzungsmedizin“. Es wäre auch zu überlegen, ob die Begrifflichkeit „Befundung“ durch den Begriff „Ermittlung“ ersetzt wird.</p> <p>Literatur: Davies MJ, Moore VM, Willson KJ, van Essen P, Priest K, Scott H, Haan EM, Chan A (2012): Reproductive Technologies and the Risk of Birth Defects. N Engl J Med, May 10; 366 (19): 1803-13.</p> <p>Deutsches IVF-Register (DIR) (2015): Zahlen zu 2014. J Reproduktionsmed Endokrinol 12 (6): 511-545.</p> <p>Kamphuis EI, Bhattacharya S, van der Veen F, Mol BMJ, Templeton A (2014): Are we overusing IVF? BMJ 2014; 348 doi: http://dx.doi.org/10.1136/bmj.g252 (Published 28 January 2014)</p> <p>Kupka M, Assisted Reproduction Technology (ART) in Europe 2012 (2015) Preliminary result generated from European registers by ESHRE. ESHRE Annual Meeting. June 16. 2015.”</p>	
<p>Dachverband Reproduktionsbiologie und –medizin e.V.</p>	<p>22.04.2016</p>	<p>„Nach ausführlicher Diskussion kamen die Mitgliedsgesellschaften zu einem breiten Konsens, so dass dadurch alle diese Fragestellung betreffenden Bereiche Reproduktionsmedizin, Andrologie und Endokrinologie die unten angeführte Stellungnahme einhellig unterstützen. Folgende Gründe haben dabei zu der unten angeführten Stellungnahme geführt: 1. Die bisherigen Tabellenwerte unter Nummer 11.5 sind nicht durch wissenschaftliche Untersuchungen überprüfbar begründet. Evidenzbasierte Studien-Daten, die eine Ableitung von Grenzwerten für die Variablen des Basis-Spermiogramms zur Indikationsstellung ICSI vs. konventionelle IVF erlauben, stehen nicht zur Verfügung (<i>siehe Abschlussbericht des IQWiG N12-02</i>). Wissenschaftlich folgerichtig und wie bereits in einer früheren DVR-Stellungnahme gefordert (<i>J Reproduktionsmed Endokrinol 2011;8:438</i>) werden die bisher vorgegebenen Werte gestrichen.</p>	

	<p>2. Gleichermaßen ist auch das 12-Wochen-Intervall nicht evidenzbasiert, weshalb u.a. auf die gültigen Vorgaben der WHO verwiesen werden muss. Damit ist auch sichergestellt, dass die Erstellung eines SpermioGRAMMS, auf das sich die Beurteilung einer schweren männlichen Fertilitätsstörung stützt, die dort genannten Qualitätsstandards erfüllen muss.</p> <p>3. Die Feststellung einer schweren männlichen Fertilitätsstörung kann sich nicht nur auf die Ergebnisse eines SpermioGRAMMS beziehen. Da vielfältigste organische und genetische Ursachen einer solchen Störung zugrunde liegen können, ist die fachbezogene Untersuchung des betroffenen Mannes unabdingbar. Es ist durch diese Untersuchung dann auch sichergestellt, dass durch den Andrologen gezielt andere, gebotene Therapien als die der ICSI bei der jeweiligen Pathologie eingesetzt werden.</p> <p>4. Die vorgeschlagene Formulierung trägt somit der vom G-BA geforderten "...Bewertung der individuellen Gegebenheiten jedes Paares bei der Indikationsstellung..." Rechnung und steht im Einklang mit der gebotenen interdisziplinären Versorgung des Paares mit unerfülltem Kinderwunsch (Nummer 22.1 der Richtlinien).</p> <p>Diese Gründe veranlassten uns zu folgendem Text für die Neufassung der KB-RL, 11.5: "Für die Intracytoplasmatische Spermieninjektion (ICSI) mit - gegebenenfalls intratubarem Embryo-Transfer (ET bzw. EIFT): Schwere männliche Fertilitätsstörung dokumentiert durch zwei aktuelle SpermioGRAMME nach den gültigen WHO-Vorgaben. Die Untersuchung des Mannes durch Ärztinnen und Ärzte mit der Zusatzbezeichnung Andrologie muss der Indikationsstellung vorausgehen. Die Regelung unter Nummer 8 Absatz 3 Satz 2 bleibt davon unberührt." Für eine Übergangsregelung bitten wir zu berücksichtigen, dass schon beschiedene Behandlungspläne und sich ggf. daraus ergebende Folgebehandlungspläne weiter ihre Gültigkeit behalten, sofern es nicht zu einem Methodenwechsel kommt."</p>	<p>Der Vorschlag wird mit einer geringfügigen, redaktionellen Änderung aufgegriffen. Die WHO-Vorgabe wird wie vom DVR vorgeschlagen eingefügt, da diese keine Vorgaben zum</p>
--	--	--

			zeitlichen Intervall zwischen den mindestens zwei geforderten Spermio-gramm-analysen enthält, wird auf diese Vorgabe verzichtet.
Bundesärztekammer	26.04.2016	<p>„Die Anpassung der Richtlinien über künstliche Befruchtung auf der Basis der aktuellen wissenschaftlichen Evidenz wird grundsätzlich begrüßt. Die Streichung der bisher unter 11.5 festgelegten Grenzwerte der Spermio-grammparameter zur Ableitung einer ICSI-Indikation ist angesichts der Einführung der neuen WHO-Referenzwerte zur Beurteilung eines Spermio-gramms im Jahr 2010 eine notwendige und richtige Konsequenz.</p> <p>Einen Rückschritt beinhaltet aus Sicht der Bundesärztekammer jedoch, dass der G-BA auf eine Eingrenzung der Ejakulatuntersuchungen auf die durch die WHO-Richtlinien vorgegebene Methodik verzichtet und damit freie Methodenwahl zulässt. Damit werden die Bemühungen einer systematischen und einheitlichen Qualitätskontrolle der Ejakulat-untersuchung erheblich erschwert.</p> <p>Der Verweis auf die „WHO-Richtlinien in der gültigen Fassung“ ist daher beizubehalten.</p> <p>Die 12-Wochen-Frist kann hingegen gestrichen werden, da sich in der klinischen Routine nur sehr selten Situationen finden, in denen diese tatsächlich eine Bedeutung hat. Auch aus medizinisch-wissenschaftlicher Sicht gibt es keine eindeutige Rechtfertigung für die routinemäßige Einhaltung einer 12-Wochen-Frist.“</p>	Siehe Würdigung zu Dachverband Reproduktionsbiologie und –medizin e.V.

<p>Deutsche Gesellschaft für Urologie e.V.</p>	<p>26.04.2016</p>	<p>„Der Wegfall der wissenschaftlich nicht zu begründenden Grenzwerte für die Indikationsstellung zur Intracytoplasmatischen Spermieninjektion (ICSI) wird ausdrücklich begrüßt und entspricht bereits vorausgegangenen Stellungnahmen unter Beteiligung der DGU (<i>J Reproduktionsmed Endokrinol</i> 2011; 8: 438-439). Grundsätzlich ist es zu befürworten, dass für die Beurteilung der Schwere einer männlichen Fertilitätsstörung und der Indikation zur ICSI Ärztinnen und Ärzte mit der Zusatzbezeichnung Andrologie eingebunden werden müssen. Dies trägt dem in 22.1 verankerten Passus Rechnung: „<i>Grundsätzlich müssen andrologisch qualifizierte Ärzte (Urologen, Dermatologen, Internisten mit Schwerpunkt Endokrinologie) in Diagnostik und Therapie im Rahmen der assistierten Reproduktion integriert sein.</i>“</p> <p>Allerdings sind wir entschieden der Ansicht, dass die Parameter des SpermioGRAMMS für die Entscheidung über die geeignete Behandlungsmethode (Insemination, in-vitro-Fertilisation oder Intracytoplasmatischen Spermieninjektion) als alleinige Grundlage für diese Entscheidung unzureichend sind. Vielmehr ist diese Entscheidung im interdisziplinären Konsens unter Berücksichtigung der gynäkologisch sowie der andrologisch erhobenen klinischen und laborspezifischen Parameter zu treffen.</p> <p>Aus diesem Grund möchte die Deutsche Gesellschaft für Urologie vorschlagen, den Passus entsprechend zu ergänzen:</p> <p>"Für die Intracytoplasmatische Spermieninjektion (ICSI) mit - gegebenenfalls intratubarem - Embryo-Transfer (ET bzw. EIFT):</p> <p>Schwere männliche Fertilitätsstörung dokumentiert durch zwei aktuelle SpermioGRAMME <u>nach den gültigen WHO-Kriterien</u>, die von Ärztinnen und Ärzten mit der Zusatzbezeichnung Andrologie befundet wurden. <u>Die Untersuchung des Mannes durch Ärztinnen und Ärzte mit der Zusatzbezeichnung Andrologie muss der Indikationsstellung vorausgehen. Die Indikationsstellung erfolgt interdisziplinär.</u></p> <p>Die Regelung unter Nummer 8 Absatz 3 Satz 2 bleibt davon unberührt."</p>	<p>Siehe Würdigung zu Dachverband Reproduktionsbiologie und –medizin e.V.</p>
--	-------------------	--	---

<p>Deutsche Gesellschaft für Andrologie e.V.</p>	<p>26.04.2016</p>	<p>„Der Vorstand der DGA hat die vorgeschlagene Änderung der KB-RL ausführlich beraten und in Diskussion und Abstimmung mit dem Dachverband Reproduktionsbiologie und –medizin e.V. (DVR) eine gemeinsame Stellungnahme erstellt, die Ihnen vom DVR am 22. April 2016 übersandt wurde.“</p>	<p>Siehe Würdigung zu Dachverband Reproduktionsbiologie und –medizin e.V.</p>
<p>Bundesverband Reproduktionsmedizinischer Zentren Deutschlands e.V. (BRZ) [Bezugnahme auf SN DVR]</p>	<p>05.05.2016 (unaufgefordert eingegangen)</p>	<p>„Für die Intracytoplasmatische Spermieninjektion (ICSI) mit - gegebenenfalls intratubarem Embryo-Transfer (ET bzw. EIFT): Schwere männliche Fertilitätsstörung dokumentiert durch zwei aktuelle Spermioogramme, nach den gültigen WHO-Vorgaben ermittelt worden sind. Die Untersuchung des Mannes durch Ärztinnen und Ärzte mit der Zusatzbezeichnung Andrologie muss der Indikationsstellung vorausgehen. Die Regelung unter Nummer 8 Absatz 3 Satz 2 bleibt davon unberührt.“</p>	<p>Der Hinweis wurde berücksichtigt.</p>
<p>Deutsche Gesellschaft für Reproduktionsmedizin</p>	<p>Es wurde keine Stellungnahme abgegeben.</p>	<p style="background-color: #cccccc;"></p>	<p style="background-color: #cccccc;"></p>
<p>Deutsche Dermatologische Gesellschaft</p>	<p>Es wurde keine Stellungnahme abgegeben.</p>	<p style="background-color: #cccccc;"></p>	<p style="background-color: #cccccc;"></p>
<p>Arbeitsgemeinschaft Reproduktionsbiologie des Menschen</p>	<p>Es wurde keine Stellungnahme abgegeben.</p>	<p style="background-color: #cccccc;"></p>	<p style="background-color: #cccccc;"></p>



Stand: 15.09.2016

Würdigung der mündlichen Stellungnahmen zum Beschlussentwurf

des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Richtlinien über künstliche Befruchtung (KB-RL): Spermogrammparameter für eine Indikation zur Intracytoplasmatischen Spermieninjektion statt In-vitro-Fertilisation

Mündliche Anhörung

118. Sitzung des Unterausschusses Methodenbewertung des G-BA

Anhörung I:

Zur Änderung der Richtlinien über künstliche Befruchtung (KB-RL): Spermiogrammparameter für eine Indikation zur Intracytoplasmatischen Spermieninjektion statt In-vitro-Fertilisation

**im Hause des Gemeinsamen Bundesausschusses in Berlin
am 28. Juli 2016
von 11.03 Uhr bis 11.34 Uhr**

– Stenografisches Wortprotokoll –

Angemeldeter Teilnehmer für die **Deutsche Gesellschaft für Andrologie – (DGA):**

Herr Prof. Dr. Hermann Behre

Angemeldete Teilnehmer für den **Dachverband Reproduktionsbiologie und –medizin e.V. – (DVR)**

Herr Dr. Klaus Bühler

Herr Prof. Dr. Hermann Behre

Angemeldeter Teilnehmer für die **Deutsche Gesellschaft für Gynäkologie und Geburtshilfe e. V. - (DGGD):**

Herr Prof. Dr. Heribert Kentenich

Angemeldete Teilnehmerin für die **Deutsche Gesellschaft für Urologie e.V. - (DGU):**

Frau Prof. Dr. Sabine Kliesch

Angemeldeter Teilnehmer für den **Bundesverband Reproduktionsmedizinischer Zentren Deutschlands e. V. - (BRZ):**

Herr Dr. Ulrich Hilland

Beginn der Anhörung: 11.03 Uhr

(Die angemeldeten Teilnehmer betreten den Raum)

Herr Dr. Deisler (Vorsitzender):

Guten Morgen, meine Herren! Ich darf Sie herzlich beim Unterausschuss Methodenbewertung des Gemeinsamen Bundesausschusses zur Anhörung I - wir haben also noch weitere Anhörungen - zur Änderung der Richtlinien über künstliche Befruchtung: Spermogrammparameter für eine Indikation zur ICSI statt In-vitro-Fertilisation begrüßen.

Ich hatte gehofft, dass wir nicht nur Herren, sondern ein Gruppenbild mit Dame haben würden. Das ist nicht der Fall, da Frau Kliesch nicht anwesend ist.

Ich darf erst einmal feststellen, wer da ist, und bitte vorab um Entschuldigung, dass wir uns im Unterausschuss angewöhnt haben, uns ohne Titel anzureden. Ich hoffe, Sie sind ebenfalls damit einverstanden. Wenn nicht, werde ich das selbstverständlich respektieren. - Ich sehe, dass Sie einverstanden sind und eine Stunde titellos leben können.

Ich habe als Ersten auf meiner Liste Herrn Hermann Behre, der sowohl für die Deutsche Gesellschaft für Andrologie als auch für den Dachverband Reproduktionsbiologie und –medizin hier ist. Des Weiteren ist für den Dachverband Reproduktionsbiologie und –medizin Herr Bühler hier. Außerdem ist Herr Kantenich von der Deutschen Gesellschaft für Gynäkologie und Geburtshilfe zugegen. Last, but not least begrüße ich Herrn Hilland für den Bundesverband Reproduktionsmedizinischer Zentren.

Nachdem Sie vorgestellt worden sind, wollen auch wir uns vorstellen: Zu meiner Rechten d.h. zu Ihrer Linken sitzt die Patientenvertretung, gefolgt vom GKV-Spitzenverband. Hier vorn sitzt die Geschäftsstelle des Gemeinsamen Bundesausschusses. Zu meiner Linken und damit zu Ihrer Rechten hat die Kassenärztliche Bundesvereinigung Platz genommen. Daran schließt sich die Deutsche Krankenhausgesellschaft an und hat die Kassenärztliche Bundesvereinigung in ihre Mitte genommen.

Mein Name ist Harald Deisler, ich bin Vorsitzender des Unterausschusses Methodenbewertung. Zu meiner Rechten - von Ihnen aus links — sitzt Frau Bert, die Stellvertreterin.

Wir führen eine solche Anhörung nicht das erste Mal durch und haben eine Verfahrensordnung, aus deren 1. Kapitel ich § 12 zitieren möchte:

„Diese mündliche Stellungnahme dient in erster Linie dazu, die sich aus der schriftlichen Stellungnahme ergebenden Fragen zu klären und neuere Erkenntnisse, die sich zeitlich nach Abschluss des schriftlichen Stellungsnahmeverfahrens ergeben haben, einzubringen.“

– Ich erspare mir den Rest.

Nun wissen wir aus früheren Anhörungen, dass das mit den neueren Erkenntnissen seine Schwierigkeiten hat, weil zwischen der Abgabe Ihrer schriftlichen Stellungnahme und der mündlichen Anhörung hier meist ein solches Zeitfenster liegt, dass neuere Erkenntnisse relativ selten sind. Wir wissen, dass es die Damen und Herren, die dankenswerterweise zur Anhörung kommen, immer auch drängt, ihre schriftlichen Stellungnahmen zumindest im Sinne einer Verstärkerfunktion vorzutragen. Sie müssen allerdings wissen: Wir haben Ihre schriftlichen Stellungnahmen alle ausführlich gelesen und bereits einer ersten Bewertung unterzogen. Ich möchte Sie nicht von Ausführungen abhalten, bitte aber darum, die Highlights und nicht die gesamte Stellungnahme vorzutragen.

Ich darf Sie darauf hinweisen, dass ein Wortprotokoll erstellt wird; zu meiner Rechten sitzt die Stenografin. Bitte benutzen Sie das Mikrofon, damit Ihre Worte, die auch von uns veröffentlicht werden, für die Ewigkeit festgehalten werden können. Wir betreiben als G-BA eine Offenmarktpolitik, und insoweit sind Sie dann Teil davon.

Meine Herren, wer möchte als Erster sprechen?

Herr Prof. Dr. Hermann Behre (Deutsche Gesellschaft für Andrologie):

Ich kann mich sehr kurz fassen. Ich spreche für zwei Verbände, zum einen als Präsident für die Deutsche Gesellschaft für Andrologie und zum anderen als stellvertretender Vorsitzender für den Dachverband Reproduktionsbiologie und –medizin.

In der Stellungnahme der Deutschen Gesellschaft für Andrologie haben wir angegeben, dass wir uns der Stellungnahme des DVR anschließen, an der wir mitgearbeitet haben, sodass ich inhaltlich zu Fragen Stellung nehmen würde, da wir nichts darüber Hinausgehendes geschrieben haben. Wir haben unsere Stellungnahme also gemeinsam mit den anderen Gesellschaften erarbeitet; Herr Bühler wird sie gleich noch einmal kurz darstellen.

Herr Dr. Deisler (Vorsitzender):

Herzlichen Dank. - Dann haben Sie das Wort, Herr Bühler.

Herr Dr. Klaus Bühler (Dachverband Reproduktionsbiologie und –medizin):

Sinn und Zweck dieser Stellungnahme war - und das ist ja wohl auch richtig -, den Mann nicht auf das Spermogramm zu reduzieren und deshalb die Kooperation zwischen denen, die nachher die ICSI durchführen und dafür auch die Verantwortung tragen, und der Andrologie so zu schaffen, dass es sich auch in dem Text der Richtlinie widerspiegelt.

Es war unser Anliegen, dass hier auch der Mann regulär immer einer körperlichen Untersuchung zugeführt und nicht nur das Spermogramm angeschaut wird. - Ansonsten erwarte ich Ihre Fragen.

Herr Dr. Deisler (Vorsitzender):

Wunderbar. - Dann gebe ich das Wort an Herrn Kentenich weiter.

Herr Prof. Dr. Kentenich (Deutsche Gesellschaft für Gynäkologie und Geburtshilfe):

Wir haben auch gefragt, was neu ist. In der Tat gab es vor vier Wochen eine Veröffentlichung in der Zeitschrift „Human Reproduction“, in der der Chefredakteur dieses renommierten Organs ebenfalls die Auffassung äußerte, dass die ICSI-Behandlung zu häufig durchgeführt werde. Im internationalen Vergleich gibt es Länder, in denen diese Behandlung zu 100 Prozent durchgeführt wird, ohne dass dafür eine Indikation vorliegt. Am zurückhaltendsten sind die skandinavischen Länder. Deutschland liegt im Bereich der Mitte bzw. weist einen relativ hohen Anteil der Anwendung der ICSI-Methode auf, sodass das, was Sie zum Gegenstand der Diskussion gemacht haben, meiner Ansicht nach ein sinnvoller Gegenstand ist.

Die Änderung, die Sie mit der Umschreibung „schwere männliche Fertilitätsstörung“ vorgenommen haben, ist meiner Ansicht nach sinnvoller, als ein Zahlenwerk zu erstellen, wie es früher gemacht wurde.

Wir hatten darauf hingewiesen, dass für den gesamten Abschnitt der Indikationsfindung eine einleitende Bemerkung fehlt, die die Indikationsfindung nicht auf verschiedene Parameter wie bei den Spermogrammen zurückführt.

Wir müssen bei der Indikationsfindung immer sehen, dass ein bedeutsamer Faktor das Alter der Frau, die Dauer des Kinderwunsches, die gelebte Sexualität ist. Wenn Spermogramme von Paaren stammen, die keine gelebte Sexualität haben, können diese auch nicht schwanger werden - unabhängig davon, wie das Spermogramm aussieht -, und das ist nicht so selten. Weitere bedeutsame Faktoren sind Hormonstörungen der Frau, die Spermabefunde, die Funktionsfähigkeit der Eileiter, Endometriose, Noxen, Alter des Mannes - das ist eine relativ absteigende Ordnung. Meines Erachtens sollte man das für spätere Fortschreibungen dieser Richtlinie vermerken, weil sich dadurch auch die Indikationsstellungen für andere Dinge ergeben. Es sind also auch bei anderen Verfahren - das ist auch neu, dass ich das vortrage - Begrifflichkeiten enthalten, die wir so nicht mehr halten können. Zum Beispiel können Sie nicht definieren, was „immunologische Sterilität“ ist. Insofern sollte man dies verändern, wenn man noch einmal generell darangeht.

Ein Problem und zugleich eine Frage ist: Wenn wir so vorangestellt haben, dass es keine eindeutige ICSI-Indikation gibt, sondern nur eine sich aus dem Konzept ergebende Sterilität des Paares, dann muss auch klar sein, dass der Umgang mit diesen Befunden bei demjenigen liegt, der den Schwerpunkt hat und die Behandlung durchführt, und das ist in der Regel der Gynäkologe als derjenige, der die Behandlung mit den Ei- und den Spermazellen sowie die ICSI-Behandlung dann durchführt. Insofern erschließt sich nicht ganz, was „Befundung durch den Andrologen“ bedeutet. Was ist eine Befun-

dung? Müssen die alle noch einmal zum Andrologen gehen, um die SpermioGramme dort als zweite Sicht noch einmal befunden oder auch durchführen zu lassen? Das würde das Ganze nicht nur teuer machen, sondern auch in die Länge ziehen. Dann hat man auch nicht den Vorteil, dass die Verfahren vereinfacht werden und man auch Überbehandlungen vermeidet. Insofern war unser Vorschlag, dass es angebracht sei, „schwere männliche Fertilitätsstörung“ zu schreiben. Es wird auch in neuerer internationaler Literatur so gesehen, dass ICSI zu viel gemacht wird. Zudem muss man überlegen, wer die Befundung vornimmt. Die Einbeziehung eines Andrologen muss immer erfolgen, sonst können Sie in Deutschland überhaupt keine Reproduktionsmedizin betreiben. Aber welchen Sinn es macht, dass die SpermioGramme durch den Andrologen befundet werden sollen, erschließt sich mir nicht.

Herr Dr. Deisler (Vorsitzender):

Sie haben die Stimme gesenkt, daher gehe ich davon aus, dass Ihre Wortmeldung beendet ist. Dann hat last, but not least Herr Hilland das Wort.

Herr. Dr. Ulrich Hilland (Bundesverband Reproduktionsmedizinischer Zentren Deutschlands):

Vielen Dank für das Wort. Ich habe keine ergänzende Stellungnahme abzugeben. Ich denke, das Wesentliche haben meine Kollegen ausführlich dargelegt.

Ich halte die vorgeschlagenen Regelungen - so wie es jetzt aussieht - für praktikabel. Man kann eben nicht alle Möglichkeiten des Lebens in einer Regelung niederschreiben. Die Regelung ist für mich als Reproduktionsmediziner also praktikabel und würde bei mir nicht auf Widerstand stoßen.

Herr Dr. Deisler (Vorsitzender):

Herzlichen Dank. - Es wurde eben schon angedeutet: Man freut sich auf die Fragen. Ich bin Jurist und würde deswegen jetzt das Primat bei den Damen und Herren sehen, die links und rechts von mir sitzen: bei Ihren Berufskollegen. - Wer möchte als Erster? - Die Patientenvertretung.

Patientenvertretung:

Ich habe eine Frage an Herrn Kentenich. Es geht hier um die Versorgung von Paaren, die sich in keiner einfachen Situation befinden. Sie haben gerade darauf hingewiesen, dass es zeitlich problematisch sein kann. Auch die finanzielle Situation kann schwierig sein, denn die Behandlung wird ja von den Paaren - zumindest hälftig - mitgetragen. Können Sie sagen, ob es überhaupt ausreichend Andrologen gäbe? Wie ist die Anbindung in den Kinderwunschzentren - wir gehen davon aus, dass es in Zentren stattfindet - jetzt gegeben?

Herr Prof. Dr. Kentenich (Deutsche Gesellschaft für Gynäkologie und Geburtshilfe):

Sie müssen ja bestimmte Teile jetzt schon voraussetzen, müssen also eine Kooperation mit einem Psychologen, Psychotherapeuten, was sehr sinnvoll ist, und auch mit einem Andrologen haben. Das muss man aber von der Frage der ICSI-Befundung trennen. Um es praktisch zu machen: Wann brauchen Sie wirklich einen Andrologen und einen Genetiker? Bei einer Azoospermie brauchen Sie Genetiker, weil eventuell der Junge, wenn er daraus geboren wird, die gleiche Störung hat.

Den Andrologen brauchen wir insbesondere dann, wenn der Hintergrund dieser schweren Störung möglicherweise in einer Krebserkrankung oder einer Vorstufe des Krebses liegt. Das muss man also dafür haben, muss es aber nicht für die SpermioGramm-Befundung haben. Die Kooperation ist also in jedem Fall sinnvoll, weil dahinter auch schwerwiegende Erkrankungen stecken können.

Herr Dr. Deisler (Vorsitzender):

Auch wenn sich die Frage an einen Einzelnen richtete, heißt dies nicht, dass sich die Anderen nicht melden und auf diese Frage antworten dürfen. - Herr Behre hatte sich bereits gemeldet. Sie haben das Wort.

Herr Prof. Dr. Hermann Behre (Deutsche Gesellschaft für Andrologie):

Ich wollte auch für die Deutsche Gesellschaft für Andrologie antworten: Es ist erstens so, dass in Deutschland flächendeckend Ärzte - also Androloginnen und Andrologen - vorhanden sind, sowohl im niedergelassenen Bereich als auch an Kliniken.

Es ist auch aus Sicht der Gesellschaft, aber auch laut der gemeinsamen Stellungnahme wichtig, dass ein Mann vor einer Therapie untersucht wird. Das ist das Entscheidende, weil manchmal natürlich auch Möglichkeiten bestehen, kausal zu behandeln. Das müsste man von vornherein untersuchen, sodass dieser Schritt ärztlich sinnvoll ist. Es gibt auch genügend Ärzte in Deutschland mit der entsprechenden Qualifikation. Wir haben aber als Dachverband ganz bewusst nicht gesagt, dass jedes Ejakulat, was nachher für die Indikationsstellung herangezogen wird, bei einer Andrologin oder einem Andrologen untersucht werden muss. Im ersten Schritt sollte immer die medizinische Untersuchung des Mannes durchgeführt werden.

Herr Dr. Deisler (Vorsitzender):

Herzlichen Dank. - Gibt es weitere Fragen? – Die Kassenärztliche Bundesvereinigung, bitte.

KBV:

Sind die Androloginnen und Andrologen in der Regel Urologinnen und Urologen, oder aus welchem Facharztbereich rekrutieren sie sich überwiegend?

Herr Prof. Dr. Hermann Behre (Deutsche Gesellschaft für Andrologie):

Die meisten Androloginnen und Andrologen sind von der Grund-Facharztausbildung her Urologinnen und Urologen, aber auch Dermatologinnen und Dermatologen und Endokrinologinnen und Endokrinologen. Das ist die weit überwiegende Zahl der entsprechenden Kolleginnen und Kollegen.

Herr. Dr. Ulrich Hilland (Bundesverband Reproduktionsmedizinischer Zentren Deutschlands):

Wenn ich kurz ergänzen darf: Die Zusatzbezeichnung - ich glaube, es sind anderthalb Jahre Weiterbildung - steht ausschließlich Urologen, internistischen Endokrinologen und Dermatologen offen. Gynäkologen ist diese Weiterbildung grundsätzlich verschlossen und damit auch dem Reproduktionsmediziner, der ja von Hause aus Gynäkologe ist.

Herr Dr. Deisler (Vorsitzender):

Herzlichen Dank. – Ich habe weitere Wortmeldungen der Patientenvertretung.

Patientenvertretung:

Noch eine Frage: Sie sagten, Andrologen gebe es flächendeckend. Können Sie das näher definieren? Wie viele Kilometer müsste ein Paar zum Andrologen, dann zum Reproduktionsmediziner ins nächste Zentrum zurücklegen? Das ist für die Paare gerade im ländlichen Raum nicht alles flächendeckend vorhanden. Wir wollen vor allen Dingen die Praktikabilität erhalten. Die Behandlung erfolgt ja - zumindest bei der ICSI - bei der Frau.

Herr Prof. Dr. Hermann Behre (Deutsche Gesellschaft für Andrologie):

Es gibt 130 Zentren in Deutschland, die eine solche Behandlung durchführen; das schwankt natürlich von Jahr zu Jahr. Dem stehen über 1 500 Androloginnen und Andrologen gegenüber, die flächendeckend verteilt sind, weil es auch viele niedergelassene Urologen sind, wie wir gerade sagten. Das ist also gewährleistet.

Herr Dr. Deisler (Vorsitzender):

Gibt es Ergänzungen?

Herr. Dr. Ulrich Hilland (Bundesverband Reproduktionsmedizinischer Zentren Deutschlands):

Es bedarf einer kleinen Ergänzung: Die Zahl ist zutreffend, die Frage ist nur, wie sie sich in Deutschland verteilen.

Die Zusatzbezeichnung „Andrologie“ ist ja relativ jung. In einer Übergangsphase wurde diese Weiterbildung auch an Urologen und Dermatologen - also alle berechtigten internistischen Endokrinologen - vergeben, sodass die Aussage bezüglich der flächendeckend gesicherten Versorgung zumindest aus meiner reproduktionsmedizinischen Sicht gewisse Zweifel aufruft, ob sie immer so gewährleistet ist. Aus der eigenen Erfahrung weiß man, dass man die Patienten teilweise doch sehr weit schicken muss, auch wenn es grundsätzlich - rein formal - bundesweit genügend Andrologen gibt.

Herr Dr. Deisler (Vorsitzender):

Da gibt es die Gegenrede. Herr Behre, bitte.

Herr Prof. Dr. Hermann Behre (Deutsche Gesellschaft für Andrologie):

Ich möchte trotzdem noch einmal betonen, dass das Angebot aus Sicht der Andrologen und der Gesellschaft, die ich vertrete, tatsächlich flächendeckend vorhanden ist. Das habe ich anhand der Zahlen auch erläutert.

Zweitens möchte ich sagen, dass auch die Fachgesellschaften es weiterhin als einen wichtigen Bereich ihrer Tätigkeiten ansehen, das auch zukünftig zu fördern, aber - noch einmal ganz klar - in interdisziplinärer Kooperation, wie wir es auch geschrieben haben.

Herr Dr. Deisler (Vorsitzender):

Die Patientenvertretung hat sich wiederum gemeldet.

Patientenvertretung:

Ganz kurz als Rückmeldung: Auf Ihrer Homepage wurde die Zahl von 400 Andrologen genannt. Wir hatten bei der Suche im Postleitzahlenverzeichnis bei fünf Postleitzahlen null Treffer; es waren auch Berliner Postleitzahlen dabei. Aber das liegt vielleicht eher an der Suchfunktion Ihrer Suchmaschine.

Die Frage ist konkret: Wenn wir jetzt die neue Regelung aufnehmen, dass die Untersuchung des Mannes durch einen Andrologen der Indikationsstellung vorausgehen muss: Um wie viele Wochen wird diese Neuregelung das Verfahren verlängern?

Herr Prof. Dr. Hermann Behre (Deutsche Gesellschaft für Andrologie):

Ich muss klarstellen: Sie haben wahrscheinlich auf der Homepage unserer Gesellschaft geschaut. Das ist noch etwas anderes als die Gesamtzahl der Androloginnen und Andrologen. Die Deutsche

Gesellschaft für Andrologie hat über 600 Mitglieder. Darunter sind aber auch nichtärztliche Mitglieder, also Grundlagenwissenschaftler. Daraus erklärt sich diese Diskrepanz, die Sie gerade dargestellt haben. Ich spreche aber insgesamt von Ärztinnen und Ärzten, die die Zusatzweiterbildung Andrologie haben, die wir dann Androloginnen und Andrologen nennen. Das sind laut der aktuellen Zahlen über 1 500. Daraus erklärt sich dieser scheinbare Widerspruch.

Das Zweite ist, das aus meiner Sicht keinerlei Verzögerung zu erwarten ist. Wir finden es aus ärztlicher Sicht auch sinnvoll, dass diese Untersuchung stattfindet. Eine Verzögerung wird dadurch nicht eintreten, weil aufgrund der flächendeckenden Verteilung der entsprechend qualifizierten Ärzte keine langen Wartezeiten zu erwarten sind.

Herr Dr. Deisler (Vorsitzender):

Herr Bühler hatte sich gemeldet. Bitte schön.

Herr Dr. Klaus Bühler (Dachverband Reproduktionsbiologie und –medizin):

Wenn ich Ihre Fragen, Ihr Nachhaken richtig verstehe, wollen Sie lieber den Passus so geändert haben, dass nur noch allgemein von der Untersuchung des Mannes gesprochen wird und dass jede Facharztrichtung, die den Mann im Mittelpunkt hat, diese Untersuchung durchführen kann. Dann ist die Flächendeckung auf alle Fälle gewährleistet.

Herr Dr. Deisler (Vorsitzender):

Die Patientenvertretung!

Patientenvertretung:

Ich glaube, so etwas hatte ich nicht gemeint. - Aber zurück zur inhaltlichen Frage: Wie wir gerade gehört haben, bestehen in den Zentren schon Kooperationsvereinbarungen. Jetzt ist die Frage: Wie wird da eine Regelung gefasst - die aus Patientensicht etwas formalisiert ist -, wodurch eine weitere Schranke eingeführt wird, um quasi die Zahl der ICSI herunterzuschrauben? Ist das aus Ihrer Sicht das richtige Instrument?

Herr Dr. Deisler (Vorsitzender):

Wer fühlt sich berufen?

Herr Prof. Dr. Kentenich (Deutsche Gesellschaft für Gynäkologie und Geburtshilfe):

Das ist ein Instrument, was meiner Ansicht nach nicht geeignet ist. Generell kommt es, um die ICSI runterzuschrauben, auf eine gute wissenschaftliche Debatte an, weil klargemacht werden muss, dass die Erfolgsraten beim reinen IVF-Verfahren größer sind als beim ICSI-Verfahren, und dass wir weiterhin nicht ausschließen können, dass Malformationen vermehrt beim ICSI-Verfahren auftreten, weil Sie eine ganze Spermie hineinstecken.

Es ist in den internationalen Datenbanken nicht eindeutig geklärt, dass das ICSI-Verfahren keinen zusätzlichen Schaden macht. Insofern müssen weiterhin große wissenschaftliche Anstrengungen unternommen werden, damit der Overuse des ICSI heruntergefahren wird. Dazu ist aber in erster Linie eine wissenschaftliche Debatte unter den Ärzten zu führen, damit nicht aufgrund irgendeines Spermio-grammbefundes schnell ICSI beantragt wird. Dies zum Ersten.

Zum Zweiten generell: Wir sind in der ersten Linie auch bei der Kinderwunschplanung eine sprechende Medizin. Sie fragen das Paar. Sie müssen das Paar zu all den Dingen befragen, die ich eben an-

gesprächen habe, inklusive Sexualität. Sie müssen, wenn wir die Kooperation mit dem Psychotherapeuten haben, fragen, ob schwerwiegende psychische Erkrankungen da sind. Das muss alles abgefragt werden.

Wenn wir fragen und der Mann uns zum Beispiel sagt, dass er als Kind das Problem hatte, dass der Hoden nicht in den Hodensack getreten ist, dann: Kooperation Androloge. Wenn das eine Azoospermie ist, also überhaupt keine Spermien vorhanden sind, dann Kooperation Androloge und Genetiker. Das ergibt einen Sinn.

Aber wollen wir das mit der Befunderhebung durch den Andrologen weiter verkomplizieren? Soll der erneut zählen? Was wird durch seine Zählweise an höherem wissenschaftlichem Gewinn erwachsen? Erhalten wir einen Erkenntniszuwachs? Mir ist keine internationale Arbeit bekannt, dass durch erneutes Zählen die Grenzwerte besser gefunden werden können. Die gibt es nicht.

Insofern bleibe ich dabei: Die Kooperation mit den Andrologen muss gewährleistet sein, aber einen höheren Erkenntnisgewinn durch die Befunderhebung bekommen wir nicht.

Herr Dr. Deisler (Vorsitzender):

Ihre „gute Zusammenarbeit“ hat – so zumindest aus dem Minenspiel erkenntlich, wenn ich es eben richtig interpretiert habe - den Widerstand gegen Ihren ersten Teil hervorgerufen. - Herr Behre, bitte.

Herr Prof. Dr. Hermann Behre (Deutsche Gesellschaft für Andrologie):

Ich wollte das nur noch einmal klarstellen, weil das im Moment vielleicht etwas unklar ist: Wir haben als Dachverband mit vier Gesellschaften eine Stellungnahme abgegeben, die das modifiziert, was ursprünglich vorgeschlagen ist.

Um dies noch einmal klarzustellen: Es soll nicht etwas nachgezählt werden, was vorher schon einmal gezählt war, um es zu verkomplizieren. Nein, wir sagen: Es ist wichtig, dass die Untersuchung des Mannes durch Androloginnen und Andrologen vor der Indikationsstellung erfolgt. Wir sagen nicht, dass alle Spermioogramme oder Befunde, die erhoben worden sind, dann noch einmal nachgezählt werden müssen. Darum gibt es eigentlich keinen Widerspruch in den Meinungen der hier vertretenen Personen.

Es ist auf keinen Fall eine Intention der Andrologie, irgendetwas zu verkomplizieren oder irgendwelche Behandlungszahlen zu beeinflussen, sondern unser einziger Beweggrund ist: Wir möchten, dass die richtige Therapie angewandt wird. Und wir sind der festen Überzeugung, dass die richtige Therapie angewandt werden kann, wenn vorher auch eine Untersuchung des Patienten - das gilt analog für eine Patientin - erfolgt.

Ich kann Ihnen sagen: Es gibt heute viel wissenschaftliche Evidenz, dass manche Vorbehandlung des Mannes - das mag auch bei Infektionen sein - die Erfolgchancen einer darauffolgenden ICSI-Therapie deutlich erhöht. Es geht ja nicht nur um die Zeit, wann wir mit der ersten ICSI-Therapie beginnen, sondern darum, dass die Therapie erfolgreich ist und das gewünschte Kind geboren wird. Dafür wollen wir im Vorfeld alles tun, damit dieser Erfolg möglichst groß ist. Das ist die Ansicht, die wir hier vertreten.

Herr Dr. Deisler (Vorsitzender):

Ich habe noch eine Wortmeldung von Herrn Bühler wahrgenommen.

Herr Dr. Klaus Bühler (Dachverband Reproduktionsbiologie und –medizin):

Wenn ich Sie vorhin richtig verstanden habe - es geht ja hier auch immer um die Häufigkeit in der ICSI -, soll durch eine solche Untersuchung noch einmal ein Hindernis eingebaut oder geschaut werden: Ist sie wirklich indiziert?

Ich möchte als langjähriger Vorsitzender des Deutschen IVF-Registers einige Zahlen nennen: Seit 2009 hat sich die Häufigkeitsverteilung zwischen ICSI und IVF in Deutschland nicht verändert, ist stabil bei 70 Prozent ICSI und 30 Prozent IVF. Da hat sich in den letzten Jahren überhaupt nichts geändert.

Dass inzwischen die Prognose bei der reinen IVF-Behandlung höher ist als bei der ICSI-Behandlung, ergibt sich allein aus der Tatsache, dass hier eben eine positive Selektion stattfindet. Dort, wo ganz sicher ist, dass aufgrund des Spermienbefundes auch mit einer Fertilisation zu rechnen ist, wird IVF durchgeführt. Dort, wo Unsicherheiten bestehen, wo also die Pathologie größer ist, wird ICSI durchgeführt, und dann ist es selbstverständlich, dass dann auch, weil da eben auch schlechtere Fälle enthalten sind, die Gesamtschwangerschafts- oder -geburtenrate geringer sein muss.

Herr Dr. Deisler (Vorsitzender):

Danke schön. - Gibt es weitere Fragen? - Das ist nicht der Fall. Dann darf ich mich herzlich bei Ihnen bedanken, dass Sie hier waren, dass Sie den Weg auf sich genommen haben, um hier zum Unterausschuss Methodenbewertung des Gemeinsamen Bundesausschusses zu kommen.

Ich wünsche Ihnen einen guten Nachhauseweg. Noch einmal herzlichen Dank! Die Anhörung ist geschlossen.

Schluss der Anhörung: 11.47 Uhr