

Tragende Gründe



Gemeinsamer
Bundesausschuss

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

Berechtigte Leistungserbringer

Vom 17. Dezember 2020

Inhalt

1.	Rechtsgrundlage	2
2.	Eckpunkte der Entscheidung.....	2
2.1	Berechtigte Leistungserbringer.....	2
2.2	Transport, Einfrieren und Lagerung.....	3
2.3	Formale Änderung.....	4
3.	Stellungnahmeverfahren.....	4
4.	Bürokratiekostenermittlung.....	4
5.	Verfahrensablauf	4

1. Rechtsgrundlage

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) ist gemäß § 27a Absatz 5 Fünftes Buch Sozialgesetzbuch (SGB V) i.V.m. § 92 Absatz 1 Satz 2 Nummer 10 SGB V ermächtigt, eine Richtlinie zu erlassen, in der er die medizinischen Einzelheiten zur Voraussetzung, Art und Umfang der Maßnahmen zur Kryokonservierung von Ei- oder Spermienzellen oder von Keimzellgewebe und den dazugehörigen medizinischen Maßnahmen bestimmt.

Mit dem Inkrafttreten des Terminservice- und Versorgungsgesetzes (TSVG) am 11. Mai 2019 (BGBl. I, S. 646) wurde in § 27a Absatz 4 SGB V der Leistungsanspruch auf Kryokonservierung von Keimzellen und Keimzellgewebe sowie die dazugehörigen medizinischen Maßnahmen geregelt. Dieser Anspruch besteht danach im Rahmen der Altersgrenzen des § 27a Absatz 3 Satz 1 2. Halbsatz SGB V, wenn die Kryokonservierung wegen einer Erkrankung und deren Behandlung mit einer keimzellschädigenden Therapie medizinisch notwendig erscheint, um spätere medizinische Maßnahmen zur Herbeiführung einer Schwangerschaft vornehmen zu können.

2. Eckpunkte der Entscheidung

Um eine zügige Umsetzung des neuen Leistungsanspruches zu erreichen, hat sich der G-BA in einem ersten Schritt mit der Regelung der Kryokonservierung von Keimzellen (einschließlich der Gewinnung von Spermienzellen durch die testikuläre Spermienextraktion, TESE) befasst.

Das Ergebnis dieses ersten Beratungsteils wurde mit der Erstfassung der Richtlinie zur Kryokonservierung von Keimzellen und Keimzellgewebe wegen keimzellschädigender Therapie (Kryo-RL) am 16. Juli 2020 beschlossen und auf der Internetseite des G-BA veröffentlicht.

Damit wurden Einzelheiten zu Voraussetzungen, Art und Umfang der Maßnahmen nach § 27a Absatz 4 SGB V geregelt. Hierzu gehören auch Regelungen zu den berechtigten Leistungserbringern.

Nach der Beschlussfassung erhielt der G-BA Hinweise aus der Versorgung, die eine erneute Befassung mit den Fragen, welche Arztgruppen mit welcher Qualifikation Leistungen zur Kryokonservierung und den zugehörigen medizinischen Maßnahmen erbringen können und welche Leistungen beziehungsweise Qualitätssicherungsvorgaben auch durch externe Kooperationspartner erfüllt werden können, da die diesbezüglichen Voraussetzungen nicht bei jeder oder jedem zur Durchführung der Maßnahmen bis hin zur Entnahme der Keimzellen berechtigten Ärztin oder berechtigten Arzt vorliegen.

2.1 Berechtigte Leistungserbringer

Für männliche Versicherte wurde bislang in der Richtlinie geregelt, dass Maßnahmen nach § 5 im Zusammenhang mit der Gewinnung von Spermienzellen und der Entnahme von Keimzellgewebe nur von Fachärztinnen oder Fachärzten mit der Zusatz-Weiterbildung Andrologie durchgeführt werden dürfen, die sämtliche der in § 5 Absatz 2 Nummer 3 genannten Maßnahmen anbieten.

Diese Ärztinnen und Ärzte verfügen über die erforderliche Expertise, um die Maßnahmen im Zusammenhang mit der Gewinnung, Untersuchung und der Aufbereitung der Spermienzellen bei männlichen Personen inklusive Spermogramm, sowie falls erforderlich testikuläre Spermienextraktion (TESE) durchführen zu können.

Reproduktionsmedizinische Einrichtungen, die entsprechend den Vorgaben der KB-RL nicht zwingend eine Fachärztin oder einen Facharzt mit Zusatzweiterbildung Andrologie beschäfti-

gen, sondern regelhaft nur eine externe Kooperation mit entsprechend ausgebildeten Fachärztinnen oder Fachärzten unterhalten, welche aber nur selten die entsprechende Genehmigung zur selbstständigen Durchführung von Maßnahmen nach dem Arzneimittelgesetz haben, wären nach den genannten Richtlinienvorgaben von der Versorgung männlicher Versicherter ausgeschlossen. Dies erscheint nicht sachgerecht, da die reproduktionsmedizinischen Einrichtungen nicht nur die einschlägigen Anforderungen der BÄK-Richtlinie erfüllen, sondern die Untersuchung des Ejakulates und die Kryokonservierung von Spermien stets zum Kernbereich der Tätigkeiten dieser Einrichtungen zählte. Die darin liegende besondere Behandlungserfahrung soll daher auch im Rahmen der Maßnahmen zur Kryokonservierung von Keimzellen bei männlichen Versicherten nach der neuen Kryo-RL eingesetzt werden können. Damit ist zugleich ein wesentlicher Beitrag zur Gewährleistung der flächendeckenden Versorgung in diesem Bereich zu erwarten.

Demgemäß wird die Regelung zu den berechtigten Leistungserbringern nun so angepasst, dass die Leistungserbringung sowohl bei Ärztinnen und Ärzten mit der Zusatzweiterbildung Andrologie als auch in reproduktionsmedizinischen Einrichtungen, in denen die andrologische Expertise bei Bedarf vorhanden ist, erfolgen kann.

Die veränderte Regelung beinhaltet entsprechend auch eine Differenzierung hinsichtlich der Beratungsanforderungen. So muss eine reproduktionsmedizinische – und bei männlichen Versicherten soweit erforderlich eine andrologische – Beratung erfolgen. Mit dieser Regelung soll klargestellt werden, dass jedenfalls eine reproduktionsmedizinische Beratung zu erfolgen hat, eine andrologische Beratung aber nicht per se durchzuführen ist. Soweit eine andrologische Beratung erforderlich ist (z. B. bei Azoospermie, Unfähigkeit zur Ejakulation oder wenn eine die männliche Gonaden betreffende Erkrankung wie ein Hodenkarzinom vorliegt), wird diese durch eine andrologisch qualifizierte Ärztin oder einen andrologisch qualifizierten Arzt durchgeführt.

Zusätzlich erfolgt in § 6 Absatz 2 Nummer 2 die Streichung der Angabe, dass Krankenhäuser mit Verträgen gemäß § 112 Absatz 2 Satz 1 Nummer 6 SGB V zur Leistungserbringung berechtigt sind und es wird auf die Voraussetzungen des § 6 Absatz 2 Nummer 1b der Richtlinie auch für Krankenhäuser verwiesen. Damit soll klargestellt werden, dass bei Vorliegen dieser Voraussetzungen auch Krankenhäuser, die nach anderen Regelungen Abrechnungsmöglichkeiten haben, nicht von der Leistungserbringung ausgeschlossen werden sollen.

2.2 Transport, Einfrieren und Lagerung

Die zu der Kryokonservierung gehörigen medizinischen Maßnahmen werden in der Richtlinie aufgelistet. Diese sind: Vorbereitung, Entnahme, Aufbereitung, Transport, Einfrieren, Lagerung und späteres Auftauen von Ei- oder Samenzellen sowie Keimzellgewebe.

Nach Hinweisen aus der Versorgung, die dem G-BA nach Beschlussfassung zugegangen sind, erfolgen nicht alle medizinischen Maßnahmen durch die Ärztin oder den Arzt selbst. Diese Hinweise wurden zum Anlass genommen, die Formulierungen zum Transport, Kryokonservierung und Lagerung wie folgt zu konkretisieren: „Bei der Erbringung der Leistungsbestandteile Transport, Kryokonservierung und Lagerung können die Leistungserbringer die Erfüllung der Anforderungen nach Satz 1 auch im Wege von Kooperationsvereinbarungen mit Einrichtungen, welche die für die jeweils erforderlichen Maßnahmen einschlägigen Anforderungen der in Satz 1 genannten Richtlinie der Bundesärztekammer erfüllen, und über die jeweils erforderliche Genehmigung nach §§ 20b oder 20c Arzneimittelgesetz (AMG) verfügen, gewährleisten.“

2.3 Formale Änderung

In § 7 Satz 1 wird das Wort „Erweiterten“ ersetzt durch das Wort „Einheitlichen“. Damit wird eine Abweichung von der Begrifflichkeit des SGB V korrigiert.

3. Stellungnahmeverfahren

Der zuständige Unterausschuss Methodenbewertung (UA MB) hat am 12. November 2020 die Einleitung des Stellungnahmeverfahrens gemäß § 91 Absatz 5, § 92 Absatz 7d SGB V beschlossen. Am 13. November 2020 wurde das Stellungnahmeverfahren mit einer Frist bis zum 27. November 2020 eingeleitet. Darüber hinaus wurde am 10. Dezember 2020 vom UA MB eine mündliche Anhörung durchgeführt.

Aus dem Stellungnahmeverfahren haben sich Änderungen am Beschlussentwurf ergeben. Zur Würdigung der schriftlichen und mündlichen Stellungnahmen wird auf die Kapitel B-2.6 und B-2.7 im Abschlussbericht verwiesen.

4. Bürokratiekostenermittlung

Gemäß § 91 Absatz 10 SGB V ermittelt der G-BA die infolge seiner Beschlüsse zu erwartenden Bürokratiekosten und stellt diese in den Beschlussunterlagen nachvollziehbar dar. Hierzu identifiziert der G-BA gemäß Anlage II 1. Kapitel VerfO die in den Beschlussentwürfen enthaltenen neuen, geänderten oder abgeschafften Informationspflichten für Leistungserbringer.

Mit dem vorliegenden Beschluss zur Änderung des Erstbeschlusses werden für die Leistungserbringer keine neuen Informationspflichten eingeführt.

5. Verfahrensablauf

Datum	Gremium	Beratungsgegenstand / Verfahrensschritt
11.05.2019		Inkrafttreten des Terminservice- und Versorgungsgesetzes (TSVG) Neuregelung der Kostentragung für die Entnahme und das Einfrieren von Keimzellen und Keimzellgewebe
27.06.2019	UA MB	Beschlussentwurf zur Einleitung des Beratungsverfahrens
04.07.2019	Plenum	Beschluss zur Einleitung des Beratungsverfahrens
25.07.2019	UA MB	Ankündigung des Bewertungsverfahrens und Einholung erster Einschätzungen Beauftragung der Abteilung Fachberatung Medizin der Geschäftsstelle des G-BA mit einer internationalen Leitlinienrecherche
23.01.2020	UA MB	Vorlage der Beschlussempfehlung, Festlegung der am Stellungnahmeverfahren zu beteiligenden Fachgesellschaften und

Datum	Gremium	Beratungsgegenstand / Verfahrensschritt
		Einleitung des Stellungnahmeverfahrens gemäß §§ 91 Absatz 5, 5a sowie § 92 Absatz 7d SGB V
23.04.2020	UA MB	<ul style="list-style-type: none"> • Würdigung der schriftlichen Stellungnahmen • Anhörung / mündliche Stellungnahme
26.05.2020	UA MB	<ul style="list-style-type: none"> • Würdigung der mündlichen Stellungnahmen und Rückverweisung in die eingesetzte AG zur Anpassung des Beschlussentwurfs
25.06.2020	UA MB	<ul style="list-style-type: none"> • Abschließende Beratung und Beschlussempfehlung an das Plenum
16.07.2020	Plenum	Abschließende Beratung und Beschluss
10.09.2020 24.09.2020	UA MB	Sachstandbericht – Beratung einer Änderung des Erstbeschlusses vom 16.07.2020 und Vorbereitung der Rücknahme der Vorlage des Erstbeschlusses nach § 94 Absatz 1 SGB V
12.11.2020	UA MB	Vorlage der Beschlussempfehlung zur Änderung des Erstbeschlusses, Festlegung der am Stellungnahmeverfahren zu beteiligenden Fachgesellschaften und Einleitung des Stellungnahmeverfahrens gemäß §§ 91 Absatz 5, 5a sowie 92 Absatz 7d SGB V
10.12.2020	UA MB	<ul style="list-style-type: none"> • Würdigung der schriftlichen Stellungnahmen • Anhörung / mündliche Stellungnahme • Würdigung der mündlichen Stellungnahmen • Abschließende Beratung und Beschlussempfehlung an das Plenum
17.12.2020	Plenum	Abschließende Beratung und Beschluss zur Änderung des Beschlusses zur Kryo-RL - Erstfassung
19.01.2021		Mitteilung des Ergebnisses für den Änderungsbeschluss der gemäß § 94 Absatz 1 SGB V erforderlichen Prüfung des Bundesministeriums für Gesundheit
19.02.2021		Veröffentlichung des konsolidierten Beschlusses im Bundesanzeiger
20.02.2021		Inkrafttreten des konsolidierten Beschlusses zur Erstfassung der Kryo-RL

Berlin, den 17. Dezember 2020

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken