

# Tragende Gründe



zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses  
über eine Änderung der Richtlinien über künstliche Be-  
fruchtung: Folgeänderung im Zusammenhang mit der  
Richtlinie zur Kryokonservierung

Vom 16. Dezember 2021

## Inhalt

1.	Rechtsgrundlage.....	2
2.	Eckpunkte der Entscheidung.....	2
3.	Leistungsvoraussetzungen.....	3
4.	Medizinische Indikationen – Nummer 11.5.....	4
5.	Umfang der Maßnahmen Nummer 12.3 .....	4
6.	Umfang der Maßnahmen Nummer 12.8 .....	5
7.	Beratung Nummer 16 .....	5
8.	Behandlungsplan/Folgebehandlungsplan (Anlage I und II KB-RL) .....	5
9.	Qualitätssicherung Nummern 22.1, 22.2 und 22.3 .....	5
10.	Umsetzung .....	6
11.	Stellungnahmeverfahren .....	6
12.	Bürokratiekostenermittlung .....	7
13.	Verfahrensablauf.....	7
14.	Anlagen .....	8
14.1	Anlage 1 Volltexte schriftliche Stellungnahmen.....	8
14.2	Anlage 2 Übersicht Würdigung schriftliche Stellungnahmen.....	8
14.3	Anlage 3 Wortprotokoll mündliche Anhörung .....	8

## **1. Rechtsgrundlage**

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

Mit dem Inkrafttreten des Terminservice- und Versorgungsgesetzes (TSVG) am 11. Mai 2019 (BGBl. I, S. 646) wurde die Kostentragung für die Kryokonservierung von Keimzellen und Keimzellgewebe und den dazugehörigen medizinischen Maßnahmen geregelt. Versicherte haben demnach Anspruch auf Kryokonservierung von Ei- oder Spermazellen oder von Keimzellgewebe sowie auf die dazugehörigen medizinischen Maßnahmen, 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.

Der G-BA hat zur Umsetzung des neuen § 27a Absatz 4 SGB V in seiner Sitzung am 4. Juli 2019 den Beschluss gefasst, dass Beratungsverfahren zum Anspruch auf Kryokonservierung von Ei- oder Spermazellen oder von Keimzellgewebe und die dazu gehörigen Maßnahmen einzuleiten.

Für die Ausgestaltung der Richtlinien des G-BA bestanden verschiedene Optionen. Im Ergebnis einer Prüfung, welche Regelungen zur Kryokonservierung in den Richtlinien über künstliche Befruchtung (KB-RL) auszugestalten wären und ob es einer Richtlinie bedurfte, die ausschließlich den Anspruch auf die Kryokonservierung und die zugehörigen medizinischen Maßnahmen regelt, hat der G-BA zunächst eine neue Richtlinie zur Kryokonservierung von Ei- oder Spermazellen oder Keimzellgewebe sowie entsprechende medizinische Maßnahmen wegen keimzellschädigender Therapie (Kryo-RL) erstellt. Ein Beschluss zur Erstfassung der Richtlinie wurde am 16. Juli 2020 gefasst und ist nach einer Änderung vom 17. Dezember 2020 am 20. Februar 2021 in Kraft getreten.

Die damit verbundenen Folgeanpassungen der KB-RL wurden nachfolgend herausgearbeitet und werden nun zur Beschlussfassung vorgelegt.

## **2. Eckpunkte der Entscheidung**

Wenn Versicherte aufgrund einer Erkrankung eine Therapie in Anspruch nehmen müssen, die keimzellschädigend sein kann, können Keimzellen oder Keimzellgewebe kryokonserviert aufbewahrt werden, um eine spätere Maßnahme der künstlichen Befruchtung zu ermöglichen.

Mit der Erweiterung des § 27a SGB V wurden Regelungen für eine Kostenübernahme durch die Krankenkasse getroffen. Die Neuregelung in § 27a Absatz 4 SGB V begründet einen eigenständigen Leistungsanspruch auf Kryokonservierung und die dazugehörigen medizinischen Maßnahmen, der an bestimmte Voraussetzungen geknüpft ist. Der Anspruch besteht grundsätzlich bei allen Erkrankungen, bei denen eine Kryokonservierung wegen einer medizinisch notwendig erscheinenden keimzellschädigenden Therapie erforderlich ist, um eine spätere medizinische Maßnahme zur Herbeiführung einer Schwangerschaft nach § 27a Absatz 1 SGB V vornehmen zu können.

### 3. Leistungsvoraussetzungen

Wenn Keimzellen oder Keimzellgewebe zum Zwecke einer späteren Herbeiführung einer Schwangerschaft nach § 27a Absatz 4 SGB V gewonnen und kryokonserviert werden, übernimmt die gesetzliche Krankenversicherung bei Vorliegen der leistungsrechtlichen Voraussetzungen die Kosten für die Kryokonservierung sowie die dazugehörigen medizinischen Maßnahmen, insbesondere Entnahme, Aufbereitung, Lagerung, ein späteres Auftauen, sowie den Hin- und Rücktransport des kryokonservierten Materials in vollem Umfang im Rahmen des Sachleistungsprinzips.

Sind medizinische Maßnahmen zur Herbeiführung einer Schwangerschaft wegen einer keimzellschädigenden Therapie nach ärztlicher Feststellung erforderlich, müssen die Voraussetzungen des § 27a Absatz 1 SGB V und der KB-RL erfüllt sein.

Auch nach Kryokonservierung von Ei- oder Spermazellen gemäß § 27 a Absatz 4 SGB V und vor Beginn der medizinischen Maßnahme zur Herbeiführung einer Schwangerschaft gilt Nummer 1. der KB-RL: "Ärztliche Maßnahmen nach diesen Richtlinien sind nur durchzuführen, wenn die Maßnahmen zur Herstellung der Empfängnisfähigkeit nach § 27 SGB V [...] keine hinreichende Aussicht auf Erfolg bieten, nicht durchführbar oder nicht zumutbar sind." Der Nachweis einer Fertilitätsstörung im Sinne der KB-RL ist führend.

Somit muss eine hinreichende Aussicht bestehen, dass durch die Maßnahmen eine Schwangerschaft herbeigeführt werden kann; die Personen, die diese Maßnahmen in Anspruch nehmen wollen, müssen miteinander verheiratet sein und es müssen ausschließlich Ei- und Spermazellen der Ehegatten verwendet werden. Außerdem sind die Ehegatten vor Durchführung der Maßnahmen von einer Ärztin oder einem Arzt, der die Behandlung nicht selbst durchführt, über eine solche Behandlung unter Berücksichtigung ihrer medizinischen und psychosozialen Gesichtspunkte zu unterrichten und der Arzt oder die Ärztin muss sie an einen Arzt oder eine Ärztin oder eine der Einrichtungen überweisen, denen eine Genehmigung nach § 121a SGB V erteilt worden ist.

Der Anspruch auf Leistung zur künstlichen Befruchtung besteht nur für Versicherte, die das 25. Lebensjahr vollendet haben. Der § 27a Absatz 4 SGB V ermöglicht die Kryokonservierung von Keimzellen oder Keimzellgewebe bei geplanter keimzellschädigender Therapie, grundsätzlich bei weiblichen Versicherten bis zum vollendeten 40. Lebensjahr und für männliche Versicherte bis zum vollendeten 50. Lebensjahr. Für eine künstliche Befruchtung gelten die gleichen oberen Altersgrenzen, die bei einer Indikation nach 11.5 b) bei jedem Versuch zum Zeitpunkt des ersten Tages der Einleitung zur hormonellen Vorbereitung des Endometriums gemäß Nummer 12.3 b) erfüllt sein müssen. Es wird für die Indikation 11.5 b) die Zyklusfallregelung in Nummer 9.1 angepasst, da die Gewinnung der Eizellen aufgrund der Grunderkrankung der weiblichen Versicherten mit nachfolgender potentieller fertilitätsschädigender Therapie Monate oder Jahre vor der eigentlichen künstlichen Befruchtung erfolgt. Die ICSI mit der Vorbereitung des Endometriums mit anschließendem Embryotransfer kann somit nicht im selben Zyklus erfolgen wie die Stimulation der Oozyten.

Vor Beginn der Behandlung ist der Krankenkasse ein Behandlungsplan zur Genehmigung vorzulegen. Die Krankenkasse übernimmt 50 von Hundert der mit dem Behandlungsplan genehmigten Kosten der Maßnahmen, die bei ihrer Versicherten oder ihrem Versicherten durchgeführt werden. Bezugnehmend auf die Änderung in Nummer 9.2 ist bei der Methode der ICSI auf dem Behandlungsplan die Indikation nach Nummer 11.5 a) oder 11.5 b) zu unterscheiden (Näheres ist 11.5 a) und 11.5 b) sowie dem Abschnitt Behandlungsplan zu entnehmen).

Zählweise der ICSI (siehe Nummer 8 KB-RL): Bei der hier vorgenommenen Richtlinienänderung befindet sich die betreffende Frau nicht mehr in der Phase der Fertilitätsprotektion. Sie befindet sich als genesene Frau mit unerfülltem Kinderwunsch hier in der Inanspruchnahme der KB-RL. Entsprechend ändert sich an der bisherigen Zählweise nichts, auch nicht für die Indikation gemäß 11.5.b). Die ICSI wird pro Zyklus gezählt und nicht pro befruchtete Eizellen. Wie Nr. 4 der KB-RL zu entnehmen ist, umfasst die KB-RL keine Maßnahmen, die über die künstliche Befruchtung hinausgehen - wie etwa die Kryokonservierung von Samenzellen, imprägnierten Eizellen oder noch nicht transferierten Embryonen. Von einer Unterscheidung hinsichtlich der Zählweise bei derselben Maßnahme aufgrund unterschiedlicher Indikation wird im Sinne der Gleichbehandlung Abstand genommen.

#### **4. Medizinische Indikationen – Nummer 11.5**

Die Richtlinien unterscheiden ab dieser Änderung zwischen einer ICSI aufgrund einer schweren Fertilitätsstörung des Mannes (11.5 a)) sowie einer ICSI nach Kryokonservierung gemäß § 27a Absatz 4 SGB V (11.5 b)).

Die inhaltliche Regelung in 11.5 a) ist unverändert. Es wurde lediglich die Nummerierung angepasst.

Es wird der Unterpunkt 11.5 b) neu eingeführt: Er regelt die Indikation für die medizinische Maßnahme zur Herbeiführung einer Schwangerschaft bei der weiblichen Versicherten mit z.n. Kryokonservierung unbefruchteter Eizellen gemäß § 27a Absatz 4 SGB V und posttherapeutisch eingeschränkter Fertilität. In diesen Fällen besteht die Indikation einer ICSI.

Werden unfertilisierte zuvor kryokonservierte Oozyten im Rahmen einer Kinderwunschbehandlung aufgetaut, ist – da vor der Kryokonservierung zur Beurteilung der Reife die Kummuszellen entfernt werden (Denudierung) – eine konventionelle in vitro-Fertilisation (IVF) nicht mehr möglich.

Aufgrund dieser Denudierung zur Vorbereitung auf eine Kryokonservierung, kann nach dem Auftauen keine natürliche Sperma-Eizellen-Interaktion mehr stattfinden. Zur Fertilisierung wird daher, auch bei einem unauffälligen Spermogramm, eine intrazytoplasmatische Spermieninjektion (ICSI gemäß Nummer 11.5 b)) angewendet [Quelle S2k Leitlinie].

#### **5. Umfang der Maßnahmen Nummer 12.3**

Die Richtlinien unterscheiden ab dieser Änderung zwischen einer hormonellen Stimulationsbehandlung 12.3 a) und einer hormonellen Vorbereitung des Endometriums 12.3 b)

Die inhaltliche Regelung in 12.3 a) ist unverändert. Es wurde lediglich die Nummerierung angepasst.

Es wird der Unterpunkt 12.3 b) neu eingeführt: Er regelt die Durchführung der Maßnahmen im Zusammenhang mit der hormonellen Vorbereitung des Endometriums bei Ovarialinsuffizienz nach fertilitätsschädigender Therapie gemäß §27a Absatz 4 SGB V vor einer ICSI.

Weibliche Versicherte nach fertilitätsschädigender Therapie werden in der Regel keinen Spontanzklus mehr haben. Für den Embryotransfer ist somit ein künstlicher Zyklus erforderlich, sodass vor der Implantation eines Embryos in den Uterus das Endometrium vorbereitet werden muss, in das sich später der Embryo/die Embryonen einnisten können.

Für diese Vorbereitung gibt es indikationsabhängig unterschiedliche Protokolle, die durchlaufen werden können. In der Regel werden der Versicherten hormonelle Medikamente verabreicht. Circa 10-14 Tage nach Beginn dieser kontinuierlichen hormonellen Vorbereitung wird das Endometrium mittels Ultraschall kontrolliert, um den besten Tag für den Embryotransfer abzuschätzen. Je nach verwendetem Protokoll sind teilweise auch die Östrogen-/Progesteronbestimmung im Blut notwendig. Progesteron wird bis zur vollständigen Funktionalität der Plazenta (ca. 12. SSW p.m.) weiter verabreicht.

## **6. Umfang der Maßnahmen Nummer 12.8**

Unter 12.8 wird der Embryotransfer im Rahmen einer ICSI im Zusammenhang mit der hormonellen Vorbereitung des Endometriums bei Ovarialinsuffizienz nach fertilitätsschädigender Therapie gemäß §27a Absatz 4 SGB V gesondert aufgeführt, da der Embryotransfers unabhängig vom vorhergehenden Zyklusfall zur Gewinnung der Oozyten stattfindet (siehe Nummer 9.1).

## **7. Beratung Nummer 16**

Die Beratung nach Nummer 16 erfolgt bei der Indikation 11.5 a). Dies ist eine Folgeänderung aufgrund der Änderung in 11.5 mit Unterscheidung zwischen einer ICSI aufgrund einer schweren Fertilitätsstörung des Mannes (11.5 a)) sowie einer ICSI nach Kryokonservierung gemäß § 27a Absatz 4 SGB V (11.5 b)).

Wenn eine weibliche Versicherte eine Indikation nach 11.5 b) erhält, erübrigen sich bei Ihrem Ehemann mit einer Normospermie die bisher geforderten Maßnahmen nach 11.5 a) mit den entsprechend unter Nummer 16 genannten Beratungsleistungen.

Im Falle eines auffälligen Spermioграмms bestünde bei diesem Mann die Indikation nach 11.5 a) mit den entsprechend unter Nummer 16 genannten Beratungsleistungen.

## **8. Behandlungsplan/Folgebehandlungsplan (Anlage I und II KB-RL)**

Auch im Fall einer ICSI nach Kryokonservierung gemäß § 27a Absatz 4 SGB V ist der Krankenkasse ein Behandlungsplan zur Genehmigung vorzulegen. Soweit Leistungen bereits gemäß Kryo-RL in Anspruch genommen wurden, benötigt die zuständige Krankenkasse entsprechende Informationen, die unter dem Feld *Indikation* mit Nennung der Indikation „11.5 b)“ zu verzeichnen ist (siehe Änderung in Nummer 9.2) Die Kostenschätzung ist entsprechend der Behandlung anzupassen. Die Musterbehandlungspläne werden nicht verändert.

## **9. Qualitätssicherung Nummern 22.1, 22.2 und 22.3**

An dieser Stelle der Richtlinien wird auf die Qualitätssicherung Bezug genommen. Die dafür einschlägigen Vorgaben sind bereits durch die Landesärztekammern, denen die Qualitätssicherung im Rahmen der ihnen durch die Heilberufe- und Kammergesetze übertragenen Aufgaben obliegt, umfassend geregelt. Die Ausführungen unter Nummer 22.1 am Ende sowie 22.2 sind daher obsolet. Ärztinnen und Ärzte sind zur Teilnahme an diesen von der zuständigen Landesärztekammer eingeführten Maßnahmen der Qualitätssicherung nach dem jeweiligen Berufsrecht verpflichtet. Diese Verpflichtung wird nun auch in diesem Abschnitt ausgeführt.

## **10. Umsetzung**

Der G-BA hat die von Dritten beschriebene leistungsrechtliche und abrechnungstechnische Problematik (vgl. insbesondere unter Nr. 11 die Stellungnahme der Deutschen Gesellschaft für Gynäkologie und Geburtshilfe, siehe Anlage 14.2) zur Kenntnis genommen und in seine Beratungen einbezogen. Der Gesetzgeber hat dem G-BA keine Zuständigkeit eingeräumt, die eine diesbezügliche Regelung in den Richtlinien des G-BA zuließe. Weder kann der G-BA bezüglich der leistungserbringerrechtlichen Fragen wie Ermächtigungen für Leistungen der künstlichen Befruchtung Konkretisierungen treffen, noch kann er Abrechnungsgrundlagen ergänzen oder schaffen. Auch auf die Entscheidungsprozesse vor Ort kann der G-BA diesbezüglich keinen Einfluss nehmen, so dass die Problematik einer Lösung außerhalb des G-BA bedarf.

## **11. Stellungnahmeverfahren**

Der zuständige Unterausschuss Methodenbewertung hat am 12. August 2021 die Einleitung des Stellungnahmeverfahrens gemäß § 91 Absatz 5 und § 92 Absatz 7d SGB V beschlossen. Am 12. August 2021 wurde das Stellungnahmeverfahren mit einer Frist bis zum 9. September 2021 eingeleitet.

### **Stellungnahme der Bundesärztekammer gemäß § 91 Absatz 5 SGB V**

Die Bundesärztekammer hat am 9. September 2021 eine Stellungnahme abgegeben.

### **Stellungnahmen gemäß § 92 Absatz 7d SGB V**

Die Deutsche Gesellschaft für Gynäkologie und Geburtshilfe hat am 9. September 2021 eine Stellungnahme abgegeben.

Die nachfolgenden einschlägigen wissenschaftlichen Fachgesellschaften wurde über ihr Stellungnahmerecht mit Schreiben vom 12. August 2021 informiert, haben aber keine Stellungnahme abgegeben:

- Deutsche Gesellschaft für Andrologie
- Deutsche Gesellschaft für Hämatologie und Onkologie
- Deutsche Gesellschaft für Reproduktionsmedizin
- Deutsche Gesellschaft für Urologie

Die nachfolgenden wissenschaftlichen Fachgesellschaften wurden von der Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Fachgesellschaften zusätzlich ausgewählt:

- Deutsche Gesellschaft für Radioonkologie
- Deutsche Dermatologische Gesellschaft
- Deutsche Gesellschaft für Psychosomatische Frauenheilkunde & Geburtshilfe
- Deutsche Gesellschaft für Endokrinologie

Keine der oben genannten Fachgesellschaften hat eine Stellungnahme abgegeben.

### **Würdigung der schriftlichen und mündlichen Stellungnahmen**

Aus dem schriftlichen Stellungnahmeverfahren haben sich keine Änderungen am Beschlussentwurf ergeben. Zur Würdigung der schriftlichen Stellungnahmen wird auf die Anlage 14.2 verwiesen.

Die mündliche Stellungnahme enthielt keine neuen Hinweise oder Vorschläge, die nicht bereits Gegenstand der schriftlichen Stellungnahmen waren und im Rahmen der Würdigung zu entsprechenden Änderungen am Beschlussentwurf geführt haben. Somit ergab sich aus den mündlichen Stellungnahmen für den Beschlussentwurf kein Änderungsbedarf.

### **12. Bürokratiekostenermittlung**

Durch den vorgesehenen Beschluss entstehen keine neuen bzw. geänderten Informationspflichten für Leistungserbringer im Sinne von Anlage II zum 1. Kapitel Verfo und dementsprechend keine Bürokratiekosten.

### **13. Verfahrensablauf**

<b>Datum</b>	<b>Gremium</b>	<b>Beratungsgegenstand / Verfahrensschritt</b>
11.05.2019		Inkrafttreten des Terminservice- und Versorgungsgesetzes (TSVG), Neuregelung der Kostentragung für die Entnahme und das Einfrieren von Keimzellen und Keimzellgewebe
24.10.2019	UA MB	Beratung über Auswirkungen des § 27a SGB V auf die Richtlinien zur künstlichen Befruchtung (KB-RL) mit der Feststellung notwendiger Folgeänderungen der KB-RL
16.07.2020 17.12.2020	Plenum	Abschließende Beratung und Beschluss Änderung des Beschlusses zur Kryo-RL vom 16.07.2020
20.02.2021		Inkrafttreten des Beschlusses
		Beratungen zur Folgeanpassung der KB-RL
12.08.2021	UA MB	Vorlage der Beschlussempfehlung, Festlegung der am Stellungnahmeverfahren zu beteiligenden Fachgesellschaften und Einleitung des Stellungnahmeverfahrens gemäß §§ 91 Absatz 5 sowie 7d SGB V.
25.11.2021	UA MB	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Würdigung der schriftlichen Stellungnahmen</li> <li>• Anhörung / mündliche Stellungnahmen</li> <li>• Abschließende Beratung und Beschlussempfehlung an das Plenum</li> </ul>
16.12.2021	Plenum	Abschließende Beratung und Beschluss

<b>Datum</b>	<b>Gremium</b>	<b>Beratungsgegenstand / Verfahrensschritt</b>
		Mitteilung des Ergebnisses der gemäß § 94 Absatz 1 SGB V erforderlichen Prüfung des Bundesministeriums für Gesundheit / Auflage
		Veröffentlichung des Beschlusses im Bundesanzeiger
		Inkrafttreten des Beschlusses

Berlin, den 16. Dezember 2021

Gemeinsamer Bundesausschuss  
gemäß § 91 SGB V  
Der Vorsitzende

Prof. Hecken

**14. Anlagen**

**14.1 Anlage 1 Volltexte schriftliche Stellungnahmen**

**14.2 Anlage 2 Übersicht Würdigung schriftliche Stellungnahmen**

**14.3 Anlage 3 Wortprotokoll mündliche Anhörung**



## **Stellungnahme der Bundesärztekammer**

gemäß § 91 Abs. 5 SGB V

zum Beschlusssentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine  
Änderung der Richtlinien über künstliche Befruchtung:

Folgeänderung im Zusammenhang mit der Kryokonservierungs-RL (Kryo-RL)

Berlin, 09.09.2021

Korrespondenzadresse:

Bundesärztekammer  
Herbert-Lewin-Platz 1  
10623 Berlin

## **Hintergrund**

Die Bundesärztekammer wurde mit Schreiben vom 12. August 2021 durch den Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) zum Beschlussentwurf über eine Änderung der Richtlinien über künstliche Befruchtung – Folgeänderung im Zusammenhang mit der Kryokonservierungs-RL (Kryo-RL) – aufgefordert.

Der G-BA hat den 2019 durch den Gesetzgeber eingeführten Anspruch von Versicherten auf Kryokonservierung von Ei- oder Spermazellen oder von Keimzellgewebe sowie auf die dazugehörigen medizinischen Maßnahmen, 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, durch eine neue Richtlinie zur Kryokonservierung von Ei- oder Spermazellen oder Keimzellgewebe sowie entsprechende medizinische Maßnahmen wegen keimzellschädigender Therapie (Kryo-RL) geregelt (in Kraft getreten am 20. Februar 2021). Daraus ergibt sich an mehreren Stellen Anpassungsbedarf in den Richtlinien über künstliche Befruchtung (KB-RL) entsprechend des vorliegenden Beschlussentwurfs, darunter auch zu Maßnahmen der Qualitätssicherung. So soll künftig in den Richtlinien über künstliche Befruchtung klargestellt werden, dass die dafür einschlägigen Vorgaben bereits durch die Landesärztekammern, denen die Qualitätssicherung im Rahmen der ihnen durch die Heilberufe- und Kammergesetze übertragenen Aufgaben obliegt, umfassend geregelt sind.

## **Die Bundesärztekammer nimmt zum Beschlussentwurf wie folgt Stellung:**

Die Bundesärztekammer hat zum Beschlussentwurf keine Änderungshinweise und begrüßt insbesondere die Überarbeitung des Abschnitts zur Qualitätssicherung. Die bisherigen Ausführungen der KB-RL zu qualitätssichernden Maßnahmen werden durch Verweis auf bestehende Regelungen im ärztlichen Berufsrecht gestrafft und geben den aktuellen Stand der zwischenzeitlich erfolgten Entwicklung qualitätssichernder Maßnahmen der Ärztekammern für dieses Spezialgebiet der Medizin wieder.



DGGG e.V. • Jägerstr. 58-60 • 10117 Berlin

Gemeinsamer Bundesausschuss  
Gutenbergstraße 13  
10587 Berlin

via E-Mail an [kb-rl@g-ba.de](mailto:kb-rl@g-ba.de)

*Nachrichtlich: AWMF*

**Präsident der DGGG e.V.**  
Prof. Dr. med. Anton Johann Scharl

**Stellungnahmenbüro**  
Repräsentanz der DGGG und  
Fachgesellschaften  
Jägerstr. 58-60  
10117 Berlin

Telefon: +49 (0) 30 514 88 33 33  
Telefax: +49 (0) 30 514 88 34 4  
E-Mail: [stellaunahmen@dggg.de](mailto:stellaunahmen@dggg.de)

Berlin, den 09.09.2021

**Stellungnahme der Deutschen Gesellschaft für Gynäkologie und Geburtshilfe e.V. (DGGG) im Konsens mit dem Bundesverband Reproduktionsmedizinischer Zentren Deutschlands (BRZ)**

zum geplanten G-BA-Beschluss zur

**Änderung der Richtlinien über künstliche Befruchtung: Folgeänderung im Zusammenhang mit der Kryokonservierungs-RL (Kryo-RL)**

**Zu folgendem Punkt möchten wir gern wie folgt Stellung beziehen:**

Nach dem Auftauen der zuvor aus medizinischer Indikation kryokonservierten Eizellen zur Durchführung einer Intracytoplasmatischen Spermieninjektion (ICSI, nach Nr. 10.5) kann es, je nach Anzahl der Eizellen, zur Fertilisation mehrerer Zellen kommen. In diesem Zusammenhang sollte die Problematik der „Zählweise“ bedacht werden, welche zur Finanzierung der Kosten herangezogen werden könnte, da diese bisher nicht genau definiert ist.

Der bisherige Behandlungsplan umfasst maximal drei in Folge geplante Zyklen (Indikation 11.5 a). Nun gibt es für die Durchführung der ICSI zur Indikation 11.5 b einen noch undefinierten Interpretationsspielraum in folgender Weise:

Klinisch gesehen können die vorhandenen Zellen so portioniert werden, dass daraus max. 3x ICSI-Behandlung mit jeweils 1x Transfer im Anschluss resultiert. Da allerdings zum Entwicklungspotential der Embryonen im Vorfeld keine Prognose getroffen werden kann, resultieren u.U. daraus entweder überschüssige Embryonen oder aber umgekehrt kein Embryotransfer aufgrund fehlender zellulärer Entwicklung.

Die Entscheidung darüber, welche Anzahl an Oozyten aufgetaut wird, erfolgt generell vor dem Hintergrund der statistischen Überlebensraten nach Vitrifikation, der statistisch möglichen Fertilisationsraten je nach Spermogramm und dem möglichen Entwicklungspotential der Embryonen. Dies muss zusätzlich im Einklang mit der bestehenden Gesetzesgrundlage erfolgen.



Sollte es in diesem Zusammenhang zu einem Überschuss an Embryonen kommen (was beim Trend zum Single-Embryo-Transfer durchaus möglich ist), so bedarf es u.U. einer neuerlichen Kryokonservierung der überzähligen, befruchteten Eizellen.

In diesem Fall würde nach bisheriger Richtlinie die erneute Lagerung, das Auftauen, die Medikation zur Endometriumsvorbereitung sowie der Transfer, analog zu anderen Kinderwunschbehandlungen per IVf/ICSI aus der Leistung der gesetzlichen Krankenkassen herausfallen und somit nur über GOÄ abzurechnen sein.

Da allerdings in den Fällen mit Indikationsstellung 11.5 b ohnehin der zeitliche Zusammenhang zwischen Embryotransfer und zuvor im selben Zyklus erfolgter Stimulation/ICSI nicht gegeben ist, besteht hypothetisch die Möglichkeit einer Aufweichung dieser „Interpretation“, sodass Folge-Embryo-Transfere dieser erneut kryokonservierten, fertilisierten Eizellen seitens der Krankenkassen als weitere Versuche gewertet werden könnten. Demnach könnte die Kostenübernahme im Vergleich zu Patientinnen mit Indikationsstellung nach 11.5 a vorzeitig enden.

Im Schnitt würde es sich bei diesem Ablauf um Finanzierung von 1x ICSI und max. 3x Embryotransferen handeln und im Gegensatz dazu um 3x ICSI mit 3x Transferen.

**Wir bitten um genaue Klarstellung und Definition, um den in diesen Fällen später resultierenden Schriftverkehr mit Patienten und Krankenkassen als auch die Anzahl gerichtlicher Verfahren reduzieren zu können.**

----

Des Weiteren:

**Da es wenig Möglichkeiten für ein Feedback aus der klinischen Umsetzung und der Arbeit mit den Patienten gibt, erlauben Sie uns noch einige Anmerkungen, welche wir Ihnen hinsichtlich des Inkrafttretens der Kryo-RL gerne mitteilen würden:**

**Aktuell ungelöste Probleme:**

- Zum jetzigen Zeitpunkt gibt es keine eindeutigen Kryokonservierungsansprüche bei Kindern und Jugendlichen, da bestehende Gesetze dem entgegenstehen. So schreibt das TPG bei der Entnahme von Gewebe – und dazu zählen Keimzellen – zum Zwecke der Übertragung auf andere lebende Personen die Volljährigkeit vor. Da z.B. Spermien später auf eine andere Person bei einer Kinderwunschbehandlung übertragen werden müssen, besteht die Notwendigkeit der homologen Übertragung und somit die Notwendigkeit der Volljährigkeit zum Zeitpunkt der Keimzellgewinnung. Hier bedarf es einer eindeutigen Klarstellung, evtl. mit Ergänzung des TPG.

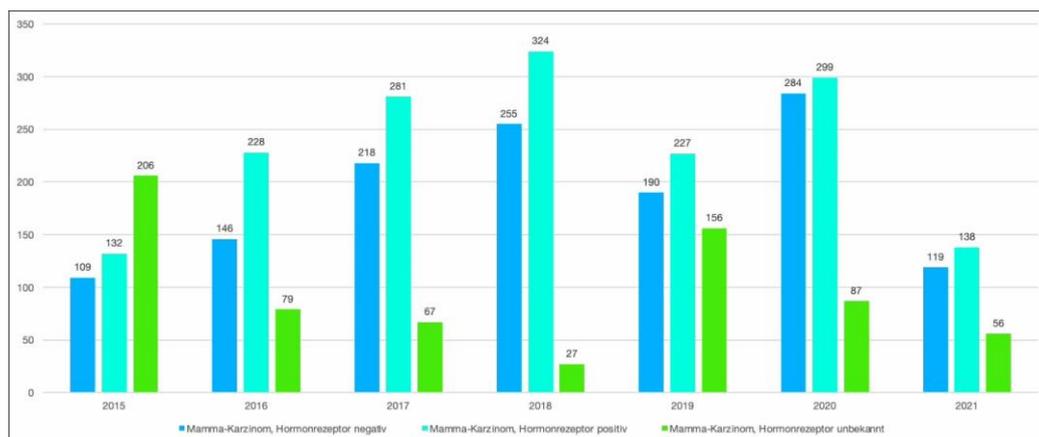
Bei weiblichen Jugendlichen muss die Kostenübernahme zur Kryokonservierung von Eizellen vorab in einer Einzelfallentscheidung erfolgen, da die gängigen Stimulationstherapeutika vor dem 18. Lebensjahr nicht zugelassen, aber ebenso wirksam sind.



Präpubertären Mädchen kann derzeit keine Therapieoption zum Fertilitätserhalt angeboten werden, da noch keine Beschlussfassung für das Ovargewebe vorliegt. Wir hoffen auf das nächste Stellungnahmeverfahren in diesem Zusammenhang.

- Ein weiteres Problem stellt der Einsatz von notwendigen Medikamenten zur Stimulationsbehandlung vor einer Eizellgewinnung auch bei Erwachsenen dar. Z.B. kann das in der Zulassung geforderte fehlende Ansprechen auf eine Clomifenbehandlung im Zuge der medizinisch indizierten Kryokonservierungsbehandlung nicht nachgewiesen werden.

Auch sind die Präparate vom Einsatz solcher Personen ausgeschlossen, welche ein Östrogenrezeptor-positives Karzinom aufweisen (bestehende Kontraindikation!). Dies betrifft den einheitlich größeren Anteil an Mammakarzinom-Patientinnen im Vergleich zu den rezeptornegativen Patientinnen (siehe folgend die Daten des *FertiPROTEKT* Netzwerk e.V., not published):



Zwar können diese Präparate im Einzelfall im off-label Bereich eingesetzt werden, eine Verordnung über ein Kassenrezept ist dabei aber grundsätzlich nicht zulässig. Für eine Genehmigung durch die Krankenkasse im Vorfeld fehlt oft die Zeit und wurde bisher noch nicht positiv beschieden. Sollte die Ausstellung über Privatrezept erfolgen, so erlischt nach Definition des off-label-Einsatzes der Anspruch auf Kostenübernahme für die gesamte nachfolgende Prozedur. Diese Patientinnen profitieren demnach aktuell nicht von der jetzigen Version der Kryo-RL. Hier muss eine eindeutige und verbindliche Ausnahmeregelung geschaffen werden, um behandelnde Ärzte vor Regressansprüchen zu schützen und gleichzeitig Patientinnen optimal behandeln zu können.

- Größere Probleme entstehen wegen der Länge der Lagerungsfristen für viele Reproduktionsmedizinische Zentren, die üblicherweise für ihre IVF-Patienten die Lagerung in eigenen Kryoeinrichtungen durchführen, zur Fertilitätsprotektion allerdings eine Auslagerung in kommerzielle Einrichtungen oder eigene Kryogesellschaften veranlassen. Dabei wird der fehlende Versicherungsschutz über 10 Jahre Lagerung hinaus für die Zentren eine bedeutende Rolle spielen.



Der Haftpflichtverband der Deutschen Industrie (HDI), mit dem ein Rahmenversicherungsvertrag für Kryomaterial der BRZ-Zentren besteht, lehnt bislang eine längere Deckungszusage kategorisch ab. Abgesehen davon fehlen klare und v.a. allen Beteiligten bekannte Richtlinien wie „quartalsweise“ abgerechnet werden kann, wenn externe Dienstleister per definitionem nicht abrechnungsberechtigt sind. Es hakt allein schon an der Frage, ob die Patienten einen Überweisungsschein pro Quartal vorlegen müssen, wenngleich ein direkter Datenaustausch andiskutiert wurde, aber niemand weiß, wie es in der Umsetzung funktionieren könnte.

- Gemäß Angaben des *FertiPROTEKT*-Registers erfolgt die Majorität der Beratungen und Behandlungen zum Fertilitätserhalt an den universitären Zentren (wir berichteten hierzu bereits sehr ausführlich im 2. Stellungnahmeverfahren der Kryo-RL). Diese besitzen allerdings bundesweit nur in 5 Fällen persönliche oder Instituts-Ermächtigungen. Eine klassische Abrechnung nach EBM ist demnach vielen Universitäten nicht möglich. Obwohl die Richtlinie ab dem 1.7.21 gültig ist, stehen klare Abrechnungswege für die betroffenen Universitäten nicht fest. Sämtliche Beteiligte wie KV, KBV, Krankenhausgesellschaft, G-BA oder der Bewertungsausschuss stellen leider derzeit entweder aufgrund eigener Unwissenheit oder Ablehnung keine Informationen oder Hilfe dar.

**Bitte finden Sie hierzu die aktuellste Stellungnahme der DKGEV zur Lage der Unikliniken vom 27.08.2021:**

*„Die in der Richtlinie des G-BA noch vorgenommenen Anpassungen statuieren nach unserer Auffassung für sich kein eigenes Leistungsrecht. Dieses kann sich allein aus gesetzlichen Regelungen (z.B. SGB V) ergeben.*

*Aus dem Umstand, dass in § 27a Abs. 3 SGB V die Krankenkasse als Kostenträger genannt wird, ergibt sich aus unserer Sicht nicht automatisch, dass Krankenhäuser diese Leistung ohne Weiteres erbringen können. Hier wäre eine der gesetzlichen Grundlagen für ambulante Leistungserbringung durch Krankenhäuser heranzuziehen.*

*Dies kann eine Ermächtigung sein. Bekanntlich ist diese für Krankenhäuser oder dort tätige Ärzte nur sehr schwer zu erlangen.*

*Ein anderer Weg könnte die Erbringung über die Regelungen des § 117 SGB V i. V. m. § 120 Abs. 2 SGB V sein. Dies setzt allerdings voraus, dass die Uniklinik mit den Landesverbänden der Krankenkassen eine entsprechende Vereinbarung trifft. Dieser Weg hängt also ganz maßgeblich von der Bereitschaft der Krankenkassen ab.“*



**Wir bitten daher dringlich um Unterstützung sowie valide, klar benannte Abrechnungsmöglichkeiten im Sinne unserer Patienten und Patientinnen!**

Diese Stellungnahme wurde von Prof.in Dr. Nicole Säger (Korrespondierende Autorin, [Nicole.Saenger@ukbonn.de](mailto:Nicole.Saenger@ukbonn.de)) sowie Prof. Dr. Christian Thaler erstellt.

Mit freundlichen Grüßen!

Prof. Dr. med. Anton J. Scharl  
Präsident der DGGG e.V.

## **Würdigung der schriftlichen Stellungnahmen zum Beschlussentwurf**

**des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Richtlinien  
über künstliche Befruchtung: Folgeänderung im Zusammenhang mit der  
Richtlinie zur Kryokonservierung**

<b>Stellungnehmer</b>	<b>Reihenfolge nach Eingang der schriftlichen Stellungnahme beim G-BA</b>
Bundesärztekammer	09.09.2021
Deutsche Gesellschaft für Gynäkologie und Geburtshilfe <i>(im Konsens mit dem Bundesverband Reproduktionsmedizinischer Zentren Deutschlands [nicht- stellungnahmeberechtigte Organisation])</i>	09.09.2021

## **1. Stellungnahmen zum Beschlussentwurf**

- I. In der vor dem Abschnitt „Leistungsvoraussetzungen“ stehenden Präambel wird die Angabe „4“ durch die Angabe „5“ ersetzt, die Wörter „und i. V. m. § 135 Abs. 1“ gestrichen, die Angabe „5.“ durch das Wort „Fünften“ ersetzt und nach der Angabe „§ 27a Abs. 1 SGB V“ die Angabe „i.V.m § 27a Abs. 4 SGB V“ eingefügt.
- II. Die Nummer 9.1 wird wie folgt geändert:
  1. Nach Satz 2 werden folgende Wörter eingefügt: „Bei den Indikationen nach 11.1 bis 11.5 a) gilt:“
  2. Nach dem Satz 4 wird folgender Satz angefügt: „Bei der Indikation nach 11.5 b) gilt: Die angegebenen Altersgrenzen müssen für beide Partner bei jedem Versuch zum Zeitpunkt des ersten Tages der Einleitung zur hormonellen Vorbereitung des Endometriums gemäß Nummer 12.3 b) erfüllt sein.“
- III. Die Nummer 9.2 wird wie folgt geändert:
  1. In Satz 1 wird nach der Angabe „(Muster s. Anlage I)“ ein Punkt eingefügt.
  2. Im zweiten Spiegelpunkt wird nach der Angabe „11.5“ die Angabe „a) oder b)“ angefügt.
- IV. Die Nummer 11.5 wird wie folgt geändert:
  1. Nach dem ersten Satz wird die Gliederungsebene „a)“ eingefügt.
  2. Nach dem zweiten Satz der Gliederungsebene „a)“ wird folgende Gliederungsebene „b) ICSI nach Kryokonservierung gemäß § 27a Absatz 4 SGB V bei nachgewiesener Fertilitätsstörung bei der weiblichen Versicherten unabhängig von einer männlichen Fertilitätsstörung“ eingefügt.
- V. In Nummer 12 wird das Wort „einzelnen“ durch das Wort „Einzelnen“ ersetzt.
- VI. Die Nummer 12.3 wird wie folgt geändert:
  1. Nach dem Wort „Durchführung“ werden die Wörter „von Maßnahmen“ und die Gliederungsebene „a)“ eingefügt.
  2. Nach der Angabe „10.5“ wird das Wort „oder“ und die neue Gliederungsebene „b) der hormonellen Vorbereitung des Endometriums nach 10.5 bei der medizinischen Indikation der Nummer 11.5 b)“ eingefügt.
- VII. In Nummer 12.8 werden nach der Angabe „10.5“ die Wörter „einschließlich der Nr. 10.5 bei der medizinischen Indikation der Nummer 11.5 b)“ eingefügt.
- VIII. In Nummer 16. wird nach der Angabe „11.5“ die Angabe „a)“ angefügt.

IX. In der Nummer 22 werden nach den Worten „Es werden“ die Worte „auf der Grundlage des §135 Abs. 1 Nrn. 2 und 3“ gestrichen und nach den Worten „folgende Empfehlungen zur Qualitätssicherung“ das Wort „für“ eingefügt.

X. In der Nummer 22.1 wird der letzte Absatz gestrichen.

XI. Die Nummern 22.2 und 22.3 werden aufgehoben.

XII. Folgende Nummer 22.2 wird neu angefügt: „Ärztinnen und Ärzte sind zur Teilnahme an den von der zuständigen Landesärztekammer eingeführten Maßnahmen der Qualitätssicherung nach dem jeweiligen Berufsrecht verpflichtet. Den Landesärztekammern obliegt die Qualitätssicherung im Rahmen der ihnen durch die Heilberufe- und Kammergesetze übertragenen Aufgaben.“

XIII. Der Abschnitt „Übergangsregelung“ wird aufgehoben.

XIV. Die Änderung der Richtlinien über künstliche Befruchtung treten am Tag nach der Veröffentlichung im Bundesanzeiger in Kraft.

Nr.	Stellungnehmer	Würdigung der Stellungnahme	vorgenommene Anpassung
1	<p><b>Bundesärztekammer</b>            „Die Bundesärztekammer hat zum Beschlussentwurf keine Änderungshinweise und begrüßt insbesondere die Überarbeitung des Abschnitts zur Qualitätssicherung. Die bisherigen Ausführungen der KB-RL zu qualitätssichernden Maßnahmen werden durch Verweis auf bestehende Regelungen im ärztlichen Berufsrecht gestrafft und geben den aktuellen Stand der zwischenzeitlich erfolgten Entwicklung qualitätssichernder Maßnahmen der Ärztekammern für dieses Spezialgebiet der Medizin wieder.“</p>	<p>Danke und Kenntnisnahme.</p>	<p>Keine Anpassung.</p>
2	<p><b>Deutsche Gesellschaft für Gynäkologie und Geburtshilfe</b>            „Nach dem Auftauen der zuvor aus medizinischer Indikation kryokonservierten Eizellen zur</p>		

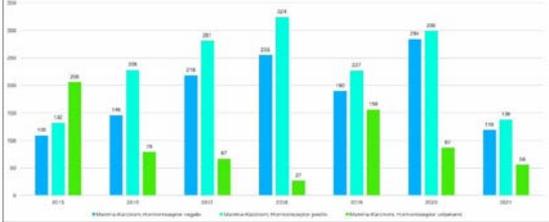
Nr.	Stellungnehmer	Würdigung der Stellungnahme	vorgenommene Anpassung
	<p>Durchführung einer Intracytoplasmatischen Spermieninjektion (ICSI, nach Nr. 10.5) kann es, je nach Anzahl der Eizellen, zur Fertilisation mehrerer Zellen kommen. In diesem Zusammenhang sollte die Problematik der „Zählweise“ bedacht werden, welche zur Finanzierung der Kosten herangezogen werden könnte, da diese bisher nicht genau definiert ist.</p> <p>Der bisherige Behandlungsplan umfasst maximal drei in Folge geplante Zyklen (Indikation 11.5 a). Nun gibt es für die Durchführung der ICSI zur Indikation 11.5 b einen noch undefinierten Interpretationsspielraum in folgender Weise:</p> <p>Klinisch gesehen können die vorhandenen Zellen so portioniert werden, dass daraus max. 3x ICSI-Behandlung mit jeweils 1x Transfer im Anschluss resultiert. Da allerdings zum Entwicklungspotential der Embryonen im Vorfeld keine Prognose getroffen werden kann, resultieren u.U. daraus entweder überschüssige Embryonen oder aber umgekehrt kein Embryotransfer aufgrund fehlender zellulärer Entwicklung.</p> <p>Die Entscheidung darüber, welche Anzahl an Oozyten aufgetaut wird, erfolgt generell vor dem Hintergrund der statistischen Überlebensraten nach Vitrifikation, der statistisch möglichen Fertilisationsraten je nach Spermiogramm und dem möglichen Entwicklungspotential der Embryonen. Dies muss zusätzlich im Einklang mit der bestehenden Gesetzesgrundlage erfolgen.</p> <p>Sollte es in diesem Zusammenhang zu einem Überschuss an Embryonen kommen (was beim Trend zum Single-Embryo-Transfer durchaus möglich ist), so bedarf es u.U. einer neuerlichen</p>	<p>Auch wenn hier in der KB-RL eine Folgeänderung aufgrund der neuen Kryo-RL vorgenommen wurde, befindet sich die betreffende Frau hier nicht mehr in der Phase der Fertilitätsprotektion. Sie befindet sich als genesene Frau mit unerfülltem Kinderwunsch hier in der Inanspruchnahme der KB-RL. Entsprechend ändert sich an der bisherigen Zählweise nichts, auch nicht für 11.5.b). Die ICSI wird pro Zyklus gezählt und nicht pro befruchtete Eizellen.</p> <p>Wie Nr.4 der KB-RL zu entnehmen ist, umfasst die KB-RL keine Maßnahmen, die über die künstliche</p>	<p>Keine Anpassung.</p>

Nr.	Stellungnehmer	Würdigung der Stellungnahme	vorgenommene Anpassung
	<p>Kryokonservierung der überzähligen, befruchteten Eizellen.</p> <p>In diesem Fall würde nach bisheriger Richtlinie die erneute Lagerung, das Auftauen, die Medikation zur Endometriumsvorbereitung sowie der Transfer, analog zu anderen Kindewunschbehandlungen per IVf/ICSI aus der Leistung der gesetzlichen Krankenkassen herausfallen und somit nur über GOÄ abzurechnen sein.</p> <p>Da allerdings in den Fällen mit Indikationsstellung 11.5 b ohnehin der zeitliche Zusammenhang zwischen Embryotransfer und zuvor im selben Zyklus erfolgter Stimulation/ICSI nicht gegeben ist, besteht hypothetisch die Möglichkeit einer Aufweichung dieser „Interpretation“, sodass Folge-Embryo-Transfere dieser erneut kryokonservierten, fertilisierten Eizellen seitens der Krankenkassen als weitere Versuche gewertet werden könnten. Demnach könnte die Kostenübernahme im Vergleich zu Patientinnen mit Indikationsstellung nach 11.5 a vorzeitig enden.</p> <p>Im Schnitt würde es sich bei diesem Ablauf um Finanzierung von 1x ICSI und max. 3x Embryotransferen handeln und im Gegensatz dazu um 3x ICSI mit 3x Transferen.</p> <p><b>Wir bitten um genaue Klarstellung und Definition, um den in diesen Fällen später resultierenden Schriftverkehr mit Patienten und Krankenkassen als auch die Anzahl gerichtlicher Verfahren reduzieren zu können.“</b></p>	<p>Befruchtung hinausgehen - wie etwa die Kryokonservierung von Samenzellen, imprägnierten Eizellen oder noch nicht transferierten Embryonen.</p> <p>Von einer Unterscheidung hinsichtlich der Zählweise bei derselben Maßnahme aufgrund unterschiedlicher Indikation wird im Sinne der Gleichbehandlung Abstand genommen.</p>	

## 2. Weitere nicht zum Beschlussentwurf gehörende Hinweise der Stellungnehmer

Nr.	Stellungnehmer	Würdigung der Stellungnahme	vorgenommene Anpassung
3	<p><b>Deutsche Gesellschaft für Gynäkologie und Geburtshilfe</b></p> <p>„[...] Des Weiteren:</p> <p><b>Da es wenig Möglichkeiten für ein Feedback aus der klinischen Umsetzung und der Arbeit mit den Patienten gibt, erlauben Sie uns noch einige Anmerkungen, welche wir Ihnen hinsichtlich des Inkrafttretens der Kryo-RL gerne mitteilen würden:</b></p> <p><b>Aktuell ungelöste Probleme:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Zum jetzigen Zeitpunkt gibt es keine eindeutigen Kryokonservierungsansprüche bei Kindern und Jugendlichen, da bestehende Gesetze dem entgegenstehen. So schreibt das TPG bei der Entnahme von Gewebe – und dazu zählen Keimzellen – zum Zwecke der Übertragung auf andere lebende Personen die Volljährigkeit vor. Da z.B. Spermien später auf eine andere Person bei einer Kinderwunschbehandlung übertragen werden müssen, besteht die Notwendigkeit der homologen Übertragung und somit die Notwendigkeit der Volljährigkeit zum Zeitpunkt der Keimzellgewinnung. Hier bedarf es einer eindeutigen Klarstellung, evtl. mit Ergänzung des TPG. Bei weiblichen Jugendlichen muss die Kostenübernahme zur Kryokonservierung von Eizellen vorab in einer</li> </ul>	<p>Dank und Kenntnisnahme.</p> <p><i>Diese Stellungnahme nimmt nur teilweise Bezug auf die Änderung der KB-RL, welche Gegenstand des Stellungnahmeverfahrens ist, sondern auf den Beschluss der Kryo-RL vom 17.12.2020.</i></p>	Keine Änderung.

Nr.	Stellungnehmer	Würdigung der Stellungnahme	vorgenommene Anpassung
	<p>Einzelfallentscheidung erfolgen, da die gängigen Stimulationstherapeutika vor dem 18. Lebensjahr nicht zugelassen, aber ebenso wirksam sind. Präpubertären Mädchen kann derzeit keine Therapieoption zum Fertilitätserhalt angeboten werden, da noch keine Beschlussfassung für das Ovargewebe vorliegt. Wir hoffen auf das nächste Stellungnahmeverfahren in diesem Zusammenhang.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Ein weiteres Problem stellt der Einsatz von notwendigen Medikamenten zur Stimulationsbehandlung vor einer Eizellgewinnung auch bei Erwachsenen dar. Z.B. kann das in der Zulassung geforderte fehlende Ansprechen auf eine Clomifenbehandlung im Zuge der medizinisch indizierten Kryokonservierungsbehandlung nicht nachgewiesen werden. Auch sind die Präparate vom Einsatz solcher Personen ausgeschlossen, welche ein Östrogenrezeptor-positives Karzinom aufweisen (bestehende Kontraindikation!). Dies betrifft den einheitlich größeren Anteil an Mammakarzinom-Patientinnen im Vergleich zu den rezeptornegativen Patientinnen (siehe folgend die Daten des <i>FertiPROTEKT</i> Netzwerk e.V., not published):</li> </ul>		

Nr.	Stellungnehmer	Würdigung der Stellungnahme	vorgenommene Anpassung
	 <p data-bbox="365 656 823 1619">Zwar können diese Präparate im Einzelfall im off-label Bereich eingesetzt werden, eine Verordnung über ein Kassenrezept ist dabei aber grundsätzlich nicht zulässig. Für eine Genehmigung durch die Krankenkasse im Vorfeld fehlt oft die Zeit und wurde bisher noch nicht positiv beschieden. Sollte die Ausstellung über Privat Rezept erfolgen, so erlischt nach Definition des off-label-Einsatzes der Anspruch auf Kostenübernahme für die gesamte nachfolgende Prozedur. Diese Patientinnen profitieren demnach aktuell nicht von der jetzigen Version der Kryo-RL. Hier muss eine eindeutige und verbindliche Ausnahmeregelung geschaffen werden, um behandelnde Ärzte vor Regressansprüchen zu schützen und gleichzeitig Patientinnen optimal behandeln zu können.</p> <ul data-bbox="320 1671 823 2049" style="list-style-type: none"> <li>• Größere Probleme entstehen wegen der Länge der Lagerungsfristen für viele Reproduktionsmedizinische Zentren, die üblicherweise für ihre IVF-Patienten die Lagerung in eigenen Kryoanlagen durchführen, zur Fertilitätsprotektion allerdings eine Auslagerung in kommerzielle</li> </ul>		

Nr.	Stellungnehmer	Würdigung der Stellungnahme	vorgenommene Anpassung
	<p>Einrichtungen oder eigene Kryogesellschaften veranlassen. Dabei wird der fehlende Versicherungsschutz über 10 Jahre Lagerung hinaus für die Zentren eine bedeutende Rolle spielen. Der Haftpflichtverband der Deutschen Industrie (HDI), mit dem ein Rahmenversicherungsvertrag für Kryomaterial der BRZ-Zentren besteht, lehnt bislang eine längere Deckungszusage kategorisch ab. Abgesehen davon fehlen klare und v.a. allen Beteiligten bekannte Richtlinien wie „quartalsweise“ abgerechnet werden kann, wenn externe Dienstleister per definitionem nicht abrechnungsberechtigt sind. Es hakt allein schon an der Frage, ob die Patienten einen Überweisungsschein pro Quartal vorlegen müssen, wenngleich ein direkter Datenaustausch andiskutiert wurde, aber niemand weiß, wie es in der Umsetzung funktionieren könnte.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li data-bbox="320 1480 826 2054">• Gemäß Angaben des <i>FertiPROTEKT</i>-Registers erfolgt die Majorität der Beratungen und Behandlungen zum Fertilitätserhalt an den universitären Zentren (wir berichteten hierzu bereits sehr ausführlich im 2. Stellungnahmeverfahren der Kryo-RL). Diese besitzen allerdings bundesweit nur in 5 Fällen persönliche oder Instituts-Ermächtigungen. Eine klassische Abrechnung nach EBM ist demnach vielen Universitäten</li> </ul>	<p>DKG/PatV: Mit Blick auf die nachvollziehbare Forderung, Abrechnungsmöglichkeiten für die betroffenen Kliniken zu eröffnen, sei darauf verwiesen, dass der G-BA selbst keine solchen Abrechnungsgrundlagen schaffen und auch keinen Einfluss auf das Zustandekommen von gesetzlich bereits</p>	<p>DKG/PatV: Keine Änderung.</p>

Nr.	Stellungnehmer	Würdigung der Stellungnahme	vorgenommene Anpassung
	<p>nicht möglich. Obwohl die Richtlinie ab dem 1.7.21 gültig ist, stehen klare Abrechnungswege für die betroffenen Universitäten nicht fest. Sämtliche Beteiligte wie KV, KBV, Krankenhausgesellschaft, G-BA oder der Bewertungsausschuss stellen leider derzeit entweder aufgrund eigener Unwissenheit oder Ablehnung keine Informationen oder Hilfe dar.</p> <p><b>Bitte finden Sie hierzu die aktuellste Stellungnahme der DKGEV zur Lage der Unikliniken vom 27.08.2021:</b></p> <p><i>„Die in der Richtlinie des G-BA noch vorgenommenen Anpassungen statuieren nach unserer Auffassung für sich kein eigenes Leistungsrecht. Dieses kann sich allein aus gesetzlichen Regelungen (z.B. SGB V) ergeben. Aus dem Umstand, dass in § 27a Abs. 3 SGB V die Krankenkasse als Kostenträger genannt wird, ergibt sich aus unserer Sicht nicht automatisch, dass Krankenhäuser diese Leistung ohne Weiteres erbringen können. Hier wäre eine der gesetzlichen Grundlagen für ambulante Leistungserbringung durch Krankenhäuser heranzuziehen. Dies kann eine Ermächtigung sein. Bekanntlich ist diese für Krankenhäuser oder dort tätige Ärzte nur sehr schwer zu erlangen. Ein anderer Weg könnte die Erbringung über die Regelungen des § 117 SGB V i. V. m. § 120 Abs. 2 SGB V sein. Dies setzt allerdings voraus, dass die Uniklinik mit den Landesverbänden der</i></p>	<p>möglichen Abrechnungswegen vor Ort nehmen kann. Die Möglichkeiten der Leistungserbringung ergeben sich aus den Regelungen des SGB V, d.h. Abrechnungsgrundlagen können nur vom Gesetzgeber selbst vorgegeben werden und unterliegen der Umsetzung vor Ort.</p>	

Nr.	Stellungnehmer	Würdigung Stellungnahme	der vorgenommene Anpassung
	<p><i>Krankenkassen eine entsprechende Vereinbarung trifft. Dieser Weg hängt also ganz maßgeblich von der Bereitschaft der Krankenkassen ab.“</i></p> <p><b>Wir bitten daher dringlich um Unterstützung sowie valide, klar benannte Abrechnungsmöglichkeiten im Sinne unserer Patienten und Patientinnen!“</b></p>		

# Wortprotokoll



## **einer Anhörung zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Richtlinie über künstliche Befruchtung: Folgeänderung im Zusammenhang mit der Kryokonservierungs-RL (Kryo-RL)**

Vom 25. November 2021

<b>Vorsitzende:</b>	Frau Dr. Lelgemann
<b>Beginn:</b>	10:00 Uhr
<b>Ende:</b>	10:08 Uhr
<b>Ort:</b>	Videokonferenz des Gemeinsamen Bundesausschusses Gutenbergstraße 13, 10587 Berlin

## **Teilnehmerin der Anhörung**

Deutsche Gesellschaft für Gynäkologie und Geburtshilfe (DGGG):  
Frau Prof. Dr. Sänger

Beginn der Anhörung: 10:00 Uhr

(Die angemeldete Teilnehmerin ist der Videokonferenz beigetreten.)

**Frau Dr. Lelgemann (Vorsitzende):** Ich begrüße Sie zunächst ganz herzlich zu unserer mündlichen Anhörung im Rahmen unserer Unterausschusssitzung. Und zwar geht es in dieser mündlichen Anhörung um die Richtlinie über künstliche Befruchtung und – das richtet sich jetzt vor allen Dingen an Sie, Frau Dr. Sänger – Folgeänderungen im Zusammenhang mit dem Beratungsverfahren zur Kryokonservierung von Keimzellen und Keimzellgewebe wegen keimzellschädigender Therapie.

Ich mache darauf so sehr aufmerksam, weil wir heute einen ganz bestimmten Fokus unserer Anhörung haben und es nicht um die Kryo-Richtlinie geht, weder um Teil 1 noch um Teil 2, der sich ja auch im Stellungnahmeverfahren befindet.

Ich begrüße Sie also ganz herzlich, Frau Sänger, für die Deutsche Gesellschaft für Gynäkologie und Geburtshilfe. – Einen schönen guten Morgen. Wir können Sie gut hören; ich kann Sie jedoch schlecht sehen. Aber das liegt an den Lichtverhältnissen.

**Frau Dr. Sänger (DGGG):** Ja, das tut mir sehr leid. Ich bin gestern in ein neues Haus umgezogen und möchte Ihnen das Chaos auf der anderen Seite der Kamera gerne ersparen.

**Frau Dr. Lelgemann (Vorsitzende):** Bei manchen von uns herrscht im Hintergrund auch Chaos, deswegen diese phantasievollen Hintergrundbilder. – Also einen schönen guten Morgen.

Wir haben Ihre Stellungnahme erhalten und gelesen. Vielen Dank, dass Sie heute an der mündlichen Anhörung teilnehmen. Sie wissen, dass wir von der Anhörung eine Aufzeichnung erstellen, um ein Wortprotokoll erzeugen zu können. Ich gehe davon aus, dass Sie damit einverstanden sind.

**Frau Dr. Sänger (DGGG):** Natürlich.

**Frau Dr. Lelgemann (Vorsitzende):** Vielen Dank. – Wie ich eben schon sagte: Es geht uns heute um die Folgeänderung in der Richtlinie zur künstlichen Befruchtung. – Bitte, Frau Sänger, Sie haben das Wort.

**Frau Dr. Sänger (DGGG):** Im Wesentlichen bin ich dankbar, dass wir uns dazu noch einmal äußern dürfen. – Es geht letzten Endes um eine klare Linie, eine klare Definition, die im Endeffekt wenig Spielraum lässt für die, die es umsetzen. Und über diese klare Definition – deswegen hatte ich es sehr ausführlich beschrieben – müssen wir uns einfach Gedanken machen, was es heißt, wie wir mit den Zellen, die wir in der Kryokonservierung haben, dann weiter verfahren möchten oder sollen. Denn je klarer jetzt diese Folgevereinbarung definiert und beschrieben wird, desto weniger groß ist der Diskussionsaufwand in der Folge.

**Frau Dr. Lelgemann (Vorsitzende):** Vielen Dank. – Gibt es genauere Ausführungen dazu oder vielleicht Fragen aus dem Kreis der Unterausschussmitglieder?

**Frau Dr. Sänger (DGGG):** Von meiner Seite aus – bis sich jetzt Fragen formulieren – geht es im Wesentlichen darum, wenn man das jetzt so versteht, dass das Paar auch unter Verwendung dieser Zellen, die im Sinne des Medical Freezings eingefroren wurde, Anspruch auf eine 50-Prozent-Beteiligung hat.

Normalerweise gilt für die ART drei Versuche à 50 Prozent – lassen wir jetzt einmal die Sonderabsprachen oder Sonderbegünstigungen der einen oder anderen Kasse außen vor. Wenn wir jetzt fiktiv beispielsweise 30 Eizellen in der Lagerung haben, wie sollen wir damit verfahren? Also: Wie haben Sie sich das vorgestellt?

Bearbeiten wir die in drei Portionen und jedes Mal wird es finanziert? Bearbeiten wir alles und frieren dann wieder ein, was überschüssig ist?

Also das sind Dinge, über die wir uns Gedanken machen müssen. Es sollte zum noch sehr veralteten Embryonenschutzgesetz natürlich konform sein. – Also: Wie haben Sie sich das vorgestellt?

**Frau Dr. Lelgemann (Vorsitzende):** Vielen Dank. – Das ist ja auch der Punkt, auf den Sie in Ihrer Stellungnahme abheben.

Gibt es aus dem Kreis des Unterausschusses dazu Fragen? Gibt es eine Antwort? Sie wissen, im Rahmen einer Anhörung sind wir nicht zu einer Antwort verpflichtet, aber möglicherweise gibt es ja einen Austausch. – Bitte, KBV.

**KBV:** Eigentlich haben Sie keine Fragen an uns, aber wir an Sie. – Ich würde aber jetzt einmal darauf antworten, dass wir das nicht anders behandeln als bei jeder anderen Patientin mit Kinderwunsch, weil diese Patientinnen in der Phase sind, wo sie ihren Kinderwunsch realisieren und von ihrer Grunderkrankung genesen sind. Die Richtlinie ist also so zu verstehen, dass da nicht anders geregelt ist als für alle anderen

**Frau Dr. Sänger (DGGG):** Sehr gut. Das ist auch völlig in Ordnung. Es muss einfach nur genau genug definiert sein – oder sollte. Was heißt muss? Ich will Ihnen da in Ihrer Arbeit nicht hineinreden.

Es darf aber wenig Spielraum für Spekulationen geben. Ich glaube, das ist ganz wichtig. Das haben wir jetzt aus der Kryo-Richtlinie gelernt, dass es einfach wichtig ist, das ganz eng getaktet zu beschreiben.

**Frau Dr. Lelgemann (Vorsitzende):** Vielen Dank, Frau Sänger. Diesen Hinweis nehmen wir natürlich auf.

Gibt es Fragen? – KBV, Sie hatten angedeutet, dass es Fragen an Frau Sänger gibt.

**KBV:** Nein, das ist ein Missverständnis. Ich hatte nur diese Antwort. Ich hatte mich herausgefordert gefühlt, eine Antwort zu geben. Aber eine Frage habe ich nicht.

**Frau Dr. Lelgemann (Vorsitzende):** Okay, vielen Dank dafür. – Gibt es weitere Fragen an Frau Sänger?

**Frau Dr. Lelgemann (Vorsitzende):** Frau Sänger, das ist nicht der Fall.

**Frau Dr. Sänger (DGGG):** Gut.– Dann darf ich ganz kurz noch eine Frage stellen: Haben Sie die Problematik mit der Finanzierung auf dem Schirm? Also ist das zumindest ein Thema, sodass wir hoffen können, dass wir ein bisschen Unterstützung bekommen können, was jetzt die Kryo-Richtlinie betrifft, dass wir da eine ganz große Problematik haben? – Ich muss das Forum jetzt einfach nutzen, denn es brennt uns wirklich unter den Nägeln.

**Frau Dr. Lelgemann (Vorsitzende):** Ich glaube, die Botschaft ist angekommen. Aber das ist genau das, was ich sagte, nämlich dass das heute nicht Gegenstand dieser Anhörung ist.

**Frau Dr. Sänger (DGGG):** Ich möchte es an der Stelle gar nicht vertiefen. Ich wollte nur wissen, ob ich es adressieren konnte. Das ist schon ein erster wichtiger Schritt. – Vielen Dank.

**Frau Dr. Lelgemann (Vorsitzende):** Aber Sie wissen – so viel will ich sagen –, dass wir natürlich auch an bestimmte gesetzliche oder andere normative Vorgaben gebunden sind. Das ist so, und darauf hatten wir auch schon in dem Kontext mehrfach aufmerksam gemacht.

**Frau Dr. Sänger (DGGG):** Das ist ganz klar. – Ich bin dankbar für jeden Hinweis, wer dann für die Sache zuständig ist und wo wir uns hinwenden können. Ich glaube, das hilft schon. Sie wissen, dass man mit uns eigentlich gut reden kann. Ich glaube, wir müssen einfach nur den passenden Ansprechpartner finden. – Also vielen Dank.

**Frau Dr. Lelgemann (Vorsitzende):** Vielen Dank Ihnen, Frau Sänger. Vielen Dank, dass Sie heute Morgen teilgenommen haben.

Dann würde ich diese Anhörung jetzt beenden. – Vielen Dank, Frau Sänger.

**Frau Dr. Sänger (DGGG):** Ich danke Ihnen.

Schluss der Anhörung: 10:08 Uhr