

**Tragende Gründe**  
**zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses**  
**über eine Änderung der Richtlinien**  
**über ärztliche Maßnahmen zur künstlichen Befruchtung**  
**(„Richtlinien über künstliche Befruchtung“)**

Vom 16. Juli 2009

**Hintergrund**

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

Bisher enthalten die Richtlinien über künstliche Befruchtung eine einmalige Testung beider Partner auf HIV vor Beginn der Maßnahmen sowie einen einmaligen Test der Frau auf Hepatitis B (HBsAg). Die Gewebeverordnung fordert darüber hinaus weitere Tests auf Hepatitis B und C sowie HIV bei jeder Keimzellgewinnung bei beiden Partnern. Die Regelungen dienen im Wesentlichen dem Schutz des Laborpersonals sowie der Verhinderung von Kreuzkontaminationen.

Da die Laboruntersuchungen von der TPG-GewV zwingend vorgeschrieben sind und damit Maßnahmen der künstlichen Befruchtung anderweitig nicht rechtmäßig erbracht werden können, sind sie als rechtlich notwendiger, unselbständiger Bestandteil dieser Maßnahmen anzusehen und gemäß § 27a Abs. 3 S. 3 SGB V von der Krankenkasse hälftig zu übernehmen.

**Resultierende Probleme**

Unbeschadet dieser rechtlichen Zusammenhänge sieht sich der Gemeinsame Bundesausschuss jedoch veranlasst, auf medizinisch-fachliche Problemfelder hinzuweisen, die durch die mit diesem Beschluss nachvollzogenen Regelungen der TPG-GewV entstehen. Da Maßnahmen der künstlichen Befruchtung häufig mehrfach durchgeführt werden, um eine Schwangerschaft zu erreichen, führen diese Vorgaben zu zahlreichen Testwiederholungen im Abstand von wenigen Wochen. Bei Anwendung von intrauterinen Inseminationen im Rahmen der Richtlinien über künstliche Befruchtung resultieren ggf. 8-malige Testungen auf die genannten Erreger im 4-Wochen-Abstand, bei IVF/ICSI-Behandlungen kann 3-maliges Testen -

bei zwischenzeitlich eingetretenen Schwangerschaften auch häufiger - erforderlich werden. Zusätzlich müssen die HIV Tests bei beiden Partnern vor erstmaligem Beginn der Maßnahmen vorliegen. Die Kosten für die Labortests betragen gemäß geltendem EBM 50,60 Euro pro Behandlungsversuch für beide Partner, diese sind hälftig von den Versicherten zu tragen. Da bei diagnostischen Verfahren generell mit falsch positiven bzw. nicht eindeutig interpretierbaren Testergebnissen zu rechnen ist, ist bei derartig hochfrequenter Testung ein erheblicher Anteil kurativer Abklärungsprozeduren mit entsprechenden Belastungen für die GKV und die betroffenen Paare zu erwarten.

Maßnahmen der künstlichen Befruchtung können zu Lasten der GKV ausschließlich bei verheirateten Paaren erbracht werden. Das Risiko eines verheirateten Paares, sich während einer Kinderwunschbehandlung mit künstlicher Befruchtung eine Neuinfektion durch Hepatitis B, C bzw. HIV zuzuziehen, ist als außerordentlich gering einzustufen. Daher stehen die hochfrequenten Testwiederholungen aus Sicht des Gemeinsamen Bundesausschusses in keinem Verhältnis zum zu erwartenden Nutzen, sondern werfen auch die Frage auf, ob der Vermeidung belastender Maßnahmen z. B. durch falsch positive Befunde in angemessenem Umfang Rechnung getragen wird.

Da Keimzellen, die zum Zwecke der künstlichen Befruchtung gewonnen werden, am Tag ihrer Gewinnung verarbeitet, verwendet oder gelagert werden müssen, kann eine Testung der Partner bis zu sieben Tage nach Keimzellgewinnung, wie in der Anlage 3 der TPG Gewebeverordnung unter 2. e) aa) vorgesehen, dem Ziel des Schutzes von Laborpersonal bzw. Verhinderung von Kreuzkontamination nicht dienen. Die Befunde dieser Tests müssen daher zum Zeitpunkt der Verarbeitung, Verwendung oder Lagerung vorliegen.

Dem Gemeinsamen Bundesausschuss ist bekannt, dass auch auf EU-Ebene die Frage der Auslegung der der TPG-Gewebeverordnung zugrunde liegenden EU-Richtlinien strittig ist und sowohl Frankreich als auch Dänemark eine einmalige Testung auf Hepatitis C, B bzw. HIV vorsehen, die 12 bzw. 24 Monate Gültigkeit hat. (ESHRE position paper on the EU Tissues and Cells directive EC/2004/23, 2007; Arrêté du 11 avril 2008 relatif aux règles de bonnes pratiques cliniques et biologiques d'assistance médicale à la procréation. Ministère De La Santé, De La Jeunesse, Des Sports Et De La Vie Associative. Journal Officiel De La République Française)

Vor diesem Hintergrund empfiehlt der Gemeinsame Bundesausschuss, die normativen Voraussetzungen zu schaffen, um auch für Deutschland eine angemessene Regelung umsetzen zu können, die den Anforderungen an eine ausreichende, notwendige und wirtschaftliche Versorgung entspricht.

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

Mit Schreiben vom 10.06.2009 wurde der Bundesärztekammer die Möglichkeit eingeräumt, ihr Stellungnahmerecht zum Änderungsentwurf der Richtlinien über ärztliche Maßnahmen zur künstlichen Befruchtung (KB-RL) im Zusammenhang mit der Verordnung über die Anforderungen an Qualität und Sicherheit der Entnahme von Geweben und deren Übertragung nach dem Transplantationsgesetz (TPG-GewV) wahrzunehmen. Die Bundesärztekammer hat mit Schreiben vom 10.07.2009 eine Stellungnahme abgegeben. Das Plenum hat sich mit der Stellungnahme im Rahmen seiner Sitzung am 16.07.2009 befasst und dem Wunsch einer sprachlichen Präzisierung in Nr. 12.1 Satz 1 entsprochen.

Berlin, den 16. Juli 2009

Gemeinsamer Bundesausschuss  
gemäß § 91 SGB V

Der Vorsitzende

Hess