

# Tragende Gründe



Gemeinsamer  
Bundesausschuss

## **zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Neufassung einer Richtlinie zur Kryokonservierung von Ei- oder Samenzellen oder Keimzellgewebe sowie entsprechende medizinische Maßnahmen wegen keimzellschädigender Therapie (Kryo-RL)**

Vom 16. Juli 2020

### Inhalt

|     |   |   |
|-----|---|---|
| 1.  | Rechtsgrundlage .....   | 2 |
| 2.  | Eckpunkte der Entscheidung.....   | 2 |
| 3.  | § 2 Leistungsvoraussetzungen.....   | 3 |
| 3.1 | § 2 Leistungsvoraussetzungen – Absatz 2 Nummer 2 und 3.....   | 3 |
| 3.2 | § 2 Leistungsvoraussetzungen – Absatz 2, Nummer 4 .....   | 3 |
| 3.3 | § 2 Leistungsvoraussetzungen – Absatz 3 .....   | 4 |
| 4.  | § 3 Medizinische Indikationen.....  | 4 |
| 5.  | § 4 Beratung.....   | 4 |
| 5.1 | Erstberatung zur Kryokonservierung im Rahmen der Behandlung der Grunderkrankung - § 4 Satz 2 Nummer 1 ..... | 5 |
| 5.2 | Vertiefte fachliche Beratung zur Kryokonservierung - § 4 Satz 2 Nummer 2 .....                              | 5 |
| 6.  | § 5 Umfang der medizinischen Maßnahmen.....   | 6 |
| 6.1 | § 5 Absatz 2 Nummer 1.....  | 7 |
| 6.2 | § 5 Absatz 2 Nummer 2.....  | 7 |
| 6.3 | § 5 Absatz 2 Nummer 3.....  | 7 |
| 6.4 | § 5 Absatz 3.....   | 7 |
| 6.5 | § 6 Berechtigte Leistungserbringer.....   | 7 |
| 7.  | zu III: .....   | 8 |
| 8.  | Stellungnahmeverfahren .....  | 8 |
| 9.  | Bürokratiekostenermittlung .....  | 8 |
| 10. | Verfahrensablauf .....  | 9 |

## **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 Samenzellen 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 die Kostentragung für die Kryokonservierung von Keimzellen und Keimzellgewebe und den dazugehörigen medizinischen Maßnahmen geregelt. Versicherte haben demnach Anspruch auf Kryokonservierung von Ei- oder Samenzellen 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 Beschluss dient der Umsetzung des neuen § 27a Absatz 4 SGB V.

## **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. Bisher mussten betroffene Versicherte die Kosten für eine Kryokonservierung und die zugehörigen medizinischen Maßnahmen, die im Hinblick auf eine bestehende Krankheit vorsorglich für eventuelle spätere künstliche Befruchtungen aufbewahrt werden sollten, selbst tragen. Mit der Erweiterung des § 27a SGB V werden erstmals 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.

Der neue § 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. Eine untere Altersgrenze, wie sie für Leistungen zur künstlichen Befruchtung auf 25 Jahre festgelegt wurde, ist im § 27a Absatz 4 SGB V nicht vorgegeben.

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 Samenzellen durch die testikuläre Spermienextraktion, TESE) befasst. Dies erfolgte vor dem Hintergrund, dass zu diesen Verfahren bereits weitreichende Regelungen in anderen Rechtsnormen bestehen. So ist insbesondere die BÄK-Richtlinie zur Entnahme und Übertragung von menschlichen Keimzellen im Rahmen der assistierten Reproduktion in der Fassung vom 20.04.2018 (Dtsch Ärztebl 2018; 115[22]: A 1096) Grundlage der Beratungen gewesen. Der G-BA verpflichtet sich im Falle der Fortschreibung dieser Rechtsnormen daher, einen Anpassungsbedarf dieser Richtlinie zu prüfen.

In einem zweiten Schritt ist die Befassung mit der Kryokonservierung von Keimzellgewebe vorgesehen.

### **3. § 2 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 und ein späteres Auftauen, in vollem Umfang im Rahmen des Sachleistungsprinzips.

Im Rahmen der Richtlinie zur Kryokonservierung von Keimzellen und Keimzellgewebe wegen keimzellschädigender Therapie (Kryo-RL) werden Einzelheiten zu Voraussetzungen, Art und Umfang der Maßnahmen nach § 27a Absatz 4 SGB V geregelt.

#### **3.1 § 2 Leistungsvoraussetzungen – Absatz 2 Nummer 2 und 3**

Eine Voraussetzung für den Anspruch ist, dass neben einer ärztlichen Beratung durch die oder den die Grunderkrankung diagnostizierende oder behandelnde Fachärztin oder Facharzt eine ärztliche Bescheinigung über das Vorliegen einer Erkrankung, deren bevorstehende Behandlung nach dem Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse keimzellschädigend sein kann, vorliegt. Die Ausstellung einer Überweisung und eine Genehmigung durch die zuständige Krankenkasse ist nicht erforderlich. Die ärztliche Bescheinigung dient allein der Kommunikation zwischen den behandelnden Ärzten und Ärztinnen und ist nicht zur Vorlage bei der Krankenkasse bestimmt. Davon ausgenommen ist die ärztliche Bescheinigung entsprechend § 4 Satz 2 Nummer 1, die bei der zuständigen Krankenkasse im Rahmen der Beantragung der Leistungsgewährung nach § 7 bei sog. Übergangsfällen vorzulegen ist.

Insbesondere auch für die Vermittlung an den ambulanten Reproduktionsmediziner bedarf es keiner Überweisung; anders als auf Ebene der Richtlinien zur künstlichen Befruchtung, die Vorgaben zum Überweisungsvorbehalt enthält, ist dieser hier nicht einschlägig, da es sich nicht um Maßnahmen der künstlichen Befruchtung im Sinne dieser Richtlinie handelt.

#### **3.2 § 2 Leistungsvoraussetzungen – Absatz 2, Nummer 4**

Mit Blick auf die erforderliche Einwilligung und weitere Voraussetzungen sind hier insbesondere die insoweit speziellen Anforderungen des Transplantationsgesetzes (TPG) zu beachten. Die Regelungen des TPG über die Entnahme von Gewebe bei weiblichen und bei männlichen Personen legen für diese – jeweils unterschiedliche – Anforderungen an die Einwilligung fest. Auf die Volljährigkeit der Patientinnen und Patienten kommt es hierfür einheitlich nicht an.

§ 8b TPG ist einschlägig für die Entnahmen der Samenzellen bei männlichen Personen. § 8b Absatz 1 TPG setzt zwingend die Einwilligungsfähigkeit der betroffenen Person selbst voraus. Entsprechendes gilt nach § 8b Absatz 2 TPG für die Gewinnung von menschlichen Samenzellen, die für eine medizinisch unterstützte Befruchtung bestimmt sind. Daher muss bei der Entnahme von Samenzellen bei männlichen Versicherten zur Kryokonservierung zwingend die Einwilligungsfähigkeit der betroffenen Person selbst vorliegen. § 8c TPG, der die Entnahme von Gewebe zur Rückübertragung vorsieht, ist der Auslegung insoweit zugänglich, als dass dieser wiederum für weibliche Versicherte im Rahmen der Entnahme vor der Kryokonservierung gilt. Es werden Eizellen bzw. Keimzellgewebe für die Kryokonservierung entnommen um diese eventuell später für die künstliche Befruchtung rückübertragen zu können. Anders als § 8b TPG sieht § 8c TPG vor, dass im Falle der Einwilligungsunfähigkeit der betroffenen Person die Entnahme von Gewebe zulässig ist, wenn der gesetzliche Vertreter oder ein Bevollmächtigter entsprechend § 8 Absatz 2 Satz 1 und 2 TPG aufgeklärt worden ist und in die Entnahme und die Rückübertragung des Organs oder Gewebes eingewilligt hat. Die §§ 1627, 1901 Absatz 2 und 3 sowie § 1904 des Bürgerlichen Gesetzbuchs sind anzuwenden.

Der Gesetzgeber hat für das Kriterium der Einwilligungsfähigkeit weder eine Definition, noch eine allgemein gültige Altersgrenze festgelegt. Dem behandelnden Arzt oder der behandelnden Ärztin kommt deswegen ein Bewertungsspielraum zu. Er muss entscheiden, ob der Patient oder die Patientin über die notwendige Einsichts-, Urteils- und Steuerungsfähigkeit verfügt, um den Nutzen und die Risiken der Entnahme zu erfassen. Für den in der Gesetzesbegründung zum TPG geregelten Fall der Knochenmarkentnahme bei Minderjährigen geht der Gesetzgeber beispielsweise davon aus, dass die Einwilligungsfähigkeit ab dem Alter von 16 Jahren in der Regel zu bejahen ist. Auch wenn derartige Aussagen des Gesetzgebers sich für die gegenständliche Fallkonstellation nicht finden, dürfte sich – trotz der Unterschiede in den dahinterliegenden Sachverhalten – diese Altersangabe hier als Orientierungswert nutzen lassen. Dies bedeutet aber keinesfalls, dass bei jüngeren Patienten automatisch auf eine fehlende Einwilligungsfähigkeit geschlossen werden dürfte. Der Arzt oder die Ärztin muss vielmehr für jeden Patienten und jede konkret beabsichtigte Entnahme in der vorliegenden Behandlungs- und Risikosituation eine Einzelfallentscheidung bezüglich der individuellen Einwilligungsfähigkeit treffen. Dies kann durch ein persönliches Gespräch mit dem Patienten, aber auch durch die Befragung von Personen aus dessen Umfeld erfolgen. Dabei sind die Anforderungen an die Reife des Patienten umso höher, je gravierender die Risiken der Entnahme, aber auch ein Unterlassen der Entnahme ist. Der Patient muss in der Lage sein, die Entscheidung unabhängig von der Beeinflussung Dritter anhand seiner eigenen Wertvorstellungen zu treffen.

### **3.3 § 2 Leistungsvoraussetzungen – Absatz 3**

Der Anspruch auf Kryokonservierung und die zugehörigen Maßnahmen besteht nicht mehr für männliche Versicherte ab Vollendung des 50. Lebensjahres und für weibliche Versicherte ab Vollendung des 40. Lebensjahres. Die Altersgrenzen ergeben sich aus der gesetzlichen Vorgabe des § 27a SGB V und der dazugehörigen Gesetzesbegründung.

Der Anspruch auf die Kryokonservierung und die dazugehörigen medizinischen Maßnahmen entfällt mit dem Tod des oder der Versicherten.

## **4. § 3 Medizinische Indikationen**

Die Indikationsstellung zur Kryokonservierung von Ei- oder Samenzellen oder Keimzellgewebe vor einer keimzellschädigenden Therapie und für die dazugehörigen medizinischen Maßnahmen erfolgt durch Fachärzte oder Fachärztinnen, die jeweils für die Beratung der weiblichen oder der männlichen Versicherten gemäß § 4 Satz 2 Nummer 2 qualifiziert sind. Denn diese Fachärzte oder Fachärztinnen verfügen über die jeweils notwendige medizinische Expertise, um vor Beginn der Maßnahmen im Zusammenhang mit der Kryokonservierung (insbesondere Vorbereitung, Entnahme und Kryokonservierung von Ei- oder Samenzellen sowie Keimzellgewebe) den männlichen oder den weiblichen Versicherten über die Art des Eingriffs, die Einzelschritte des Verfahrens, über zu erwartende Erfolgsaussichten, Komplikationsmöglichkeiten, Risiken, mögliche Alternativen und sonstige Umstände, denen erkennbar Bedeutung beizumessen ist, zu beraten.

Unter § 3 Absatz 1 werden dabei als Regelbeispiele die wesentlichen keimzellschädigenden und potentiell keimzellschädigenden Therapien aufgelistet. Aufgrund der Komplexität der individuellen Behandlungskonstellationen werden mögliche Behandlungen, für die eine Keimzellschädigung anzunehmen ist, genannt. Die Auflistung ist nicht abschließend.

## **5. § 4 Beratung**

Für die Beratung der Versicherten wird ein zweistufiges Verfahren vorgegeben.

## **5.1 Erstberatung zur Kryokonservierung im Rahmen der Behandlung der Grunderkrankung - § 4 Satz 2 Nummer 1**

Bei der Behandlung von Erkrankungen können Therapien zum Einsatz kommen, bei denen die Gefahr besteht, dass diese die Fertilität beeinträchtigen oder zu deren Verlust führen. Oft müssen diese Therapien sofort oder zumindest sehr zeitnah eingeleitet werden, so dass die Frage eines späteren, ggf. nach der Therapie nicht mehr erfüllbaren Kinderwunsches in den Hintergrund tritt. Damit im Rahmen der individuellen Konstellation eine proaktive Auseinandersetzung mit den möglichen Folgen der Therapie für die Fertilität und dem damit verbundenen Anspruch auf Kryokonservierung erfolgen kann, soll eine Erstberatung bereits im Rahmen der Behandlung der Grunderkrankung stattfinden. Die Indikationsstellung für die reproduktionsmedizinische beziehungsweise andrologische Beratung zu Maßnahmen der Kryokonservierung erfolgt deshalb durch die Fachärztin oder den Facharzt, die oder der die Grunderkrankung diagnostiziert oder behandelt. Nach Abschätzung eines Risikos der Keimzellschädigung und unter Berücksichtigung der individuellen Prognose anhand von Grunderkrankung, Alter, etwaiger vorangegangener und/oder geplanter Therapie sowie bekannten Komorbiditäten informiert diese Fachärztin oder dieser Facharzt im Sinne einer Erstinformation über die Möglichkeiten einer reproduktionsmedizinischen beziehungsweise andrologischen Beratung. Es ist ein Zeitfenster für die Durchführung der Maßnahmen zur Kryokonservierung festzulegen.

Unter Berücksichtigung, dass keimzellschädigende Therapien überwiegend bei schweren Erkrankungen zum Einsatz kommen sollen und zum Teil sehr enge Zeitfenster bis zum geplanten Behandlungsbeginn für eine Kryokonservierung bestehen, soll nach § 4 Nummer 1 eine Bescheinigung durch eine Fachärztin oder einen Facharzt ausgestellt werden, in deren Fachgebiet die Diagnose und Therapie der die medizinische Notwendigkeit einer keimzellschädigenden Therapie, derentwegen die Kryokonservierung erforderlich erscheint, auslösenden Erkrankung fällt. Die Bescheinigung ist notwendige Voraussetzung für den Leistungsanspruch nach § 2 und beinhaltet Informationen, die für die Indikationsstellung zur Kryokonservierung und die hierfür erforderlichen medizinischen Maßnahmen mindestens notwendig sind. Die in der Bescheinigung erforderlichen Angaben werden stichpunktartig unter den Regelungen der Buchstaben a) bis h) des Satzes 2 der Nummer 1 aufgeführt.

Mit diesem Vorgehen soll auch erreicht werden, dass keine Verzögerungen entstehen, die die Heilungschancen der zur Therapie anstehenden Grunderkrankung verschlechtern könnten.

## **5.2 Vertiefte fachliche Beratung zur Kryokonservierung - § 4 Satz 2 Nummer 2**

Vor dem Hintergrund einer medizinisch notwendig erscheinenden keimzellschädigenden Therapie kommt der fachlich qualifizierten ärztlichen Bewertung der individuellen Gegebenheiten für die Kryokonservierung und die zugehörigen medizinischen Maßnahmen bei der oder dem Versicherten eine besondere Bedeutung zu. Diese fachlich qualifizierte ärztliche Bewertung erfordert eine individuelle Betreuung mit Aufklärung und Beratung. Zur Durchführung dieser Beratung sind deshalb bei weiblichen Versicherten Fachärztinnen oder Fachärzte für Frauenheilkunde und Geburtshilfe mit Schwerpunkt Gynäkologische Endokrinologie und Reproduktionsmedizin einer Praxis oder Einrichtung, die die Vorgaben gemäß § 6 Absatz 1 und 2 erfüllen, berechtigt.

Die Kryokonservierung und die dazugehörigen medizinischen Maßnahmen sollen die Möglichkeit eröffnen, einen Kinderwunsch auch nach keimzellschädigender Therapie durch künstliche Befruchtung zu realisieren. Der G-BA geht davon aus, dass diese Ärztinnen und Ärzte über die erforderlichen Kenntnisse und Erfahrungen verfügen, um über medizinische Maßnahmen der assistierten Reproduktion zur Erfüllung eines Kinderwunsches und die Methoden zur Herbeiführung einer Schwangerschaft umfassend beraten zu können. Die Beratung zu den Möglichkeiten und Grenzen später ggf. erforderlicher reproduktionsmedizinischer Maßnahmen einschließlich der Erfolgsaussichten kann unter den Rahmenbedingungen, die durch die geplante

Behandlung der Grunderkrankung und weitere individuelle Faktoren beeinflusst werden, handlungsleitend für die Betroffenen sein und hat der Indikationsstellung zur Kryokonservierung vorauszugehen.

Bei männlichen Versicherten sind Fachärztinnen oder Fachärzte, welche die jeweils erforderlichen Maßnahmen nach § 5 im Zusammenhang mit der Gewinnung von Spermazellen und der Entnahme von Keimzellgewebe anbieten und die diesbezüglichen Vorgaben gemäß § 6 Absatz 1 und 3 erfüllen, zur Beratung nach § 4 Satz 2 Nummer 2 berechtigt.

Dies sind Fachärztinnen oder Fachärzte mit der Zusatz-Weiterbildung Andrologie. Um die Maßnahmen zur Vorbereitung der Kryokonservierung ohne Zeitverzug zu gewährleisten, sollen sowohl die andrologische Beratung als auch die Gewinnung von Spermazellen einschließlich TESE durch denselben Arzt oder dieselbe Ärztin durchgeführt werden.

Teil des Beratungsgesprächs nach § 4 Satz 2 Nummer 2 ist eine ausführliche Erörterung über die im Rahmen des angegebenen Zeitfensters möglichen etablierten Maßnahmen zur Kryokonservierung, Risiken der Maßnahme selbst und Erfolgsaussichten hinsichtlich der Gewinnung von Spermazellen und Keimzellgewebe.

Die Regelungen in § 4 Satz 2 Nummer 2 der Richtlinie über die reproduktionsmedizinische bzw. andrologische Beratung sind nicht abschließend. Sie werden ergänzt insbesondere durch die geltenden Vorgaben für die Aufklärung nach § 8 Absatz 2 Satz 1 und 2 TPG, die gemäß § 8c Absatz 1 Nummer 1 Buchstabe b und Absatz 2 sowie § 8b Absatz 2 i.V. mit Absatz 1 TPG auf die Entnahme von Spermazellen sowie die Entnahme von Eizellen und Keimzellgewebe anzuwenden sind.

## **6. § 5 Umfang der medizinischen Maßnahmen**

Der G-BA hat unter Bezugnahme auf die BÄK-Richtlinie zur Entnahme und Übertragung von menschlichen Keimzellen im Rahmen der assistierten Reproduktion sowie auf der Grundlage einer von ihm durchgeführten Recherche zu nationalen und internationalen Leitlinien festgestellt, dass für Gegenstände der aktuellen Beschlussfassung eine sichere Erkenntnislage besteht, da es sich bei diesen um unzweifelhaft etablierte Verfahren handelt.

Es konnten sechs evidenzbasierte Leitlinien identifiziert und ausgewertet werden, die sich mit der Frage „Welche Verfahren zur Kryokonservierung sind ausreichend standardisiert?“ beschäftigen. Die Auswertung wird für das Stellungnahmeverfahren an die Tragenden Gründe angefügt und nachfolgend in die Zusammenfassende Dokumentation des Beratungsverfahrens aufgenommen. Dem Fazit kann entnommen werden, dass Verfahren zur Kryokonservierung, um die Fruchtbarkeit bei Menschen zu erhalten, für Spermazellen oder Eizellen als etabliert und standardisiert empfohlen werden.

Wegen der Bedeutung des Themas für die individuelle Lebensplanung, hat der G-BA unter III. im Beschluss festgehalten, dass er die Beratungen zu Keimzellgewebe fortsetzen wird.

Die Patientenvertretung (PatV) hatte sich für die Aufnahme von Regelungen zur Kryokonservierung von Ovarialgewebe in der Richtlinie ausgesprochen, da insbesondere bei Jugendlichen und jungen Erwachsenen eine erhebliche zeitliche Differenz zwischen Entnahme von Gewebe und einer späteren Verwendung im Rahmen einer künstlichen Befruchtung gegeben sein kann und angesichts des schnellen Fortschritts in diesem Bereich die Erwartung gerechtfertigt erschien, dass zum Verwendungszeitpunkt hinreichend standardisierte Verfahren vorliegen würden. Sie hat sich nun aber dafür ausgesprochen das Thema Keimzellgewebe im Beratungsteil II (vgl. Beschluss unter III. zur Weiterführung der Beratungen) zu bearbeiten.

## **6.1 § 5 Absatz 2 Nummer 1**

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.

## **6.2 § 5 Absatz 2 Nummer 2**

Die Regelung gibt die geltende Rechtslage wieder und macht darauf aufmerksam, dass es für eine hormonelle Stimulation der Eierstöcke, die fester Bestandteil von Maßnahmen zur Gewinnung von Eizellen ist, keine Arzneimittel gibt, die auch für Kinder und Jugendliche zugelassen sind.

Ein Off-Label-Use im Einzelfall bleibt möglich. Solange der GBA keine Entscheidung nach § 35c Absatz 1 SGB V auf der Grundlage der Empfehlung einer beauftragten Expertengruppe getroffen hat, bleibt für den nicht in seinen Richtlinien geregelten Off-Label-Use die Rechtsprechung des Bundessozialgerichts zur Verordnungsfähigkeit im Einzelfall und damit die Leistungsgewährung durch die Krankenkasse im Einzelfall unberührt.

## **6.3 § 5 Absatz 2 Nummer 3**

Für männliche Versicherte besteht ab der Pubertät ein Leistungsanspruch auf Maßnahmen in Zusammenhang mit der Gewinnung, Untersuchung und der Aufbereitung der Samenzellen inklusive Spermogramm (einschließlich der Gewinnung durch TESE falls erforderlich). Die Festlegung der dafür zur Anwendung kommenden Verfahren steht im Einklang mit den in der BÄK-Richtlinie zur Entnahme und Übertragung von menschlichen Keimzellen im Rahmen der assistierten Reproduktion aufgeführten Verfahren sowie den Ergebnissen der vom GBA durchgeführten Recherche zu nationalen und internationalen Leitlinien.

## **6.4 § 5 Absatz 3**

Der GBA verweist hinsichtlich des Verfahrens der Kryokonservierung auf die Empfehlungen der Richtlinie der Bundesärztekammer zur Entnahme und Übertragung von menschlichen Keimzellen im Rahmen der assistierten Reproduktion Abschnitt 3 „Entnahme und Übertragung menschlicher Keimzellen“.

## **6.5 § 6 Berechtigte Leistungserbringer**

Bei den Anforderungen an die Leistungserbringer bei weiblichen Versicherten hat sich der GBA an bestimmten Regelungen orientiert, die bereits auch schon in der KB-RL des GBA Anwendung finden. Diese zielen insbesondere auf bestimmte personelle Vorgaben ab und stellen sicher, dass in angemessener Weise auf Fachexpertise zurückgegriffen werden kann. Dies sieht der GBA auch für den mit dieser Richtlinie adressierten Leistungsbereich als erforderlich an, welcher sich ohnehin in inhaltlicher Nähe zu dem der KB-RL befindet. Vor dem Hintergrund der außergewöhnlichen Situation, in der sich die regelhaft schwerkranke Patientin oder der schwerkranke Patient befindet, die zudem durch ein sehr begrenztes Zeitfenster für eine mögliche Leistungserbringung gekennzeichnet ist, wird mit diesen Vorgaben gewährleistet, dass zeitnah jede ggf. erforderliche Expertise in der Beratung und Betreuung der Patientin oder des Patienten einbezogen werden kann.

Für männliche Versicherte wird in der Richtlinie geregelt, dass Maßnahmen nach § 5 im Zusammenhang mit der Gewinnung von Samenzellen 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 Samenzellen bei männlichen Personen inklusive Spermogramm, sowie falls erforderlich testikuläre Spermienextraktion (TESE) durchführen zu können.

In Absatz 4 wird klargestellt, dass die in der Richtlinie verwendeten Facharzt-, Schwerpunkt- und Zusatzbezeichnungen sich nach der (Muster-)Weiterbildungsordnung der Bundesärztekammer richten und die Ärztinnen und Ärzte einschließen, welche eine entsprechende Bezeichnung nach altem Recht führen.

## **7. zu III:**

Der G-BA trifft in einem ersten Schritt Regelungen zur Kryokonservierung von Eizellen sowie Samenzellen (einschließlich der Gewinnung durch TESE) verbunden mit dem Ziel eine zügige Regelung herbeizuführen. Die Befassung mit weiteren Maßnahmen der Kryokonservierung z. B. von Keimzellgewebe und den dazugehörigen Maßnahmen insbesondere bei auch bei Minderjährigen erfolgt in einem zweiten Schritt.

## **8. Stellungnahmeverfahren**

Der zuständige Unterausschuss Methodenbewertung hat am 23. Januar 2020 die Einleitung des Stellungnahmeverfahrens gemäß § 91 Absatz 5, § 92 Absatz 1b und § 92 Absatz 7d SGB V beschlossen. Am 24. Januar 2020 wurde das Stellungnahmeverfahren mit einer Frist bis zum 21. Februar 2020 eingeleitet.

Der UA MB hat sich in seiner Sitzung am 26. März 2020 mit den schriftlichen Stellungnahmen auseinandergesetzt. Die mündliche Anhörung sollte ebenfalls in dieser Sitzung erfolgen, musste aber wegen Infektionsschutzmaßnahmen im Zusammenhang mit COVID-19-Pandemie kurzfristig abgesagt werden und erfolgte im Rahmen einer Videokonferenz am 23. April 2020.

Aus dem Stellungnahmeverfahren haben sich Änderungen am Beschlussentwurf ergeben, die in den nachfolgenden Beratungen des G-BA auch zur Auflösung dissenter Positionen geführt haben. Zur Würdigung der schriftlichen und mündlichen Stellungnahmen wird auf die Kapitel B-1.6 und Kapitel B-1.7 im Abschlussbericht verwiesen.

## **9. 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 werden für die Leistungserbringer eine neue Informationspflicht eingeführt:

Gemäß § 4 Absatz muss vor Durchführung der Kryokonservierung von Ei- oder Samenzellen oder Keimzellgewebe und die dazugehörigen medizinischen Maßnahmen eine umfassende Beratung der Betroffenen erfolgen. Die Beratung und Aufklärung der Patientin oder des Patienten durch die oder den die Grunderkrankung diagnostizierende oder behandelnde Fachärztin oder Facharzt beinhaltet neben der ärztlichen Feststellung auch eine Bescheinigung, die von einem Arzt oder einer Ärztin ausgefüllt wird und folgende Angaben enthält:

- a. Angabe der Grunderkrankung, für die eine nach dem Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse potentiell keimzellschädigende Therapie geplant ist,

- b. etwaige vorangegangene Therapie der Grunderkrankung,
- c. geplante keimzellschädigende Therapie,
- d. bekannte Komorbiditäten,
- e. bei weiblichen Versicherten eine Information, ob ein hormonabhängiger Tumor vorliegt,
- f. Indikationsstellung für die Beratung nach Nummer 2
- g. eine Empfehlung zu dem zur Verfügung stehenden Zeitfenster für die Maßnahmen zur Kryokonservierung und
- h. dass die Beratung nach Nummer 1 erfolgt ist.

Für die Einarbeitung in die Informationspflicht entsteht den Fachärztinnen und Fachärzten ein einmaliger Aufwand, der auf 120 Minuten geschätzt wird. Dafür wird ein hohes Qualifikationsniveau von 53,3 Euro je Stunde zugrunde gelegt. Damit resultieren daraus einmalige Bürokratiekosten je Fachärztin bzw. Facharzt in Höhe von geschätzt 106,60 Euro (53,3 Euro x 2).

Es ist davon auszugehen, dass der Fachärztin oder dem Facharzt für das Ausstellen der Bescheinigung mit individuell geprägten Angaben ein zeitlicher Aufwand von 15 Minuten entsteht. Unter Berücksichtigung eines hohen Qualifikationsniveaus ergeben sich Bürokratiekosten je Fall in Höhe von 13,33 Euro (53,3 Euro / 60 x 15).

Da zum gegenwärtigen Zeitpunkt noch nicht abschätzbar ist, wie viele Beratungen zur Kryokonservierung von Ei- oder Samenzellen oder Keimzellgewebe künftig durchgeführt werden, ist derzeit noch keine Quantifizierung zu den diesbezüglich entstehenden Bürokratiekosten möglich.

## 10. Verfahrensablauf

| Datum      | Gremium | Beratungsgegenstand / Verfahrensschritt  |
|------------|---------|--|
| 11.05.2019 |         | Inkrafttreten des Terminservice- und Versorgungsgesetzes (TSVG)<br>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 Einleitung des Stellungnahmeverfahrens gemäß §§ 91 Absatz 5, 5a sowie 92 Absatz 1b, 7d SGB V |
| 23.04.2020 | UA MB   | Würdigung der schriftlichen Stellungnahmen<br>Anhörung / mündliche Stellungnahmen  |

| Datum      | Gremium | Beratungsgegenstand / Verfahrensschritt  |
|------------|---------|--|
| 26.05.2020 | UA MB   | Würdigung der mündlichen Stellungnahmen und Rückverweisung in die eingesetzte AG zur Anpassung des Beschlussentwurfs |
| 25.06.2020 | UA MB   | Abschließende Beratung und Beschlussempfehlung an das Plenum   |
| 16.07.2020 | Plenum  | Abschließende Beratung und Beschluss   |
| 24.09.2020 |         | Rücknahme der Vorlage des Erstbeschlusses nach § 94 Absatz 1 SGB V   |

Berlin, den 16. Juli 2020

Gemeinsamer Bundesausschuss  
gemäß § 91 SGB V  
Der Vorsitzende

Prof. Hecken