

Beschluss

des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Richtlinie zur Kryokonservierung: Kryokonservierung von Keimzellgewebe

Vom 18. August 2022

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat in seiner Sitzung am 18. August 2022 beschlossen, die Richtlinie zur Kryokonservierung in der Fassung vom 16. Juli 2020 (BAnz AT 19.02.2021 B7) wie folgt zu ändern:

- I. § 2 wird wie folgt geändert:
 1. In Absatz 2 Nummer 2 wird jeweils die Angabe „Satz 2“ durch die Angabe „Absatz 2“ ersetzt.
 2. Absatz 2 Nummer 3 wird wie folgt geändert:
 - a) Die Angabe „§ 4 Satz 2 Nummer 1“ wird durch die Angabe „§ 4 Absatz 2 Nummer 1“ ersetzt.
 - b) Die Angabe „§ 4 Nummer 2“ wird durch die Angabe „§ 4 Absatz 2 Nummer 2“ ersetzt.
 3. In Absatz 2 Nummer 4 wird das Wort „Danach“ durch die Wörter „Entsprechend den dort normierten Festlegungen“ ersetzt.
- II. In § 3 wird in Absatz 2 das Wort „vor“ durch das Wort „wegen“ ersetzt und nach der Angabe „§ 4“ die Angabe „Satz 2“ durch die Angabe „Absatz 2“ ersetzt.
- III. § 4 wird wie folgt geändert:
 1. In Absatz 2 Nummer 1 Buchstabe f wird das Wort „Indikationsstellung“ durch das Wort „Empfehlung“ ersetzt.
 2. In Absatz 2 Nummer 1 wird nach der Angabe „g“ ein Komma eingefügt, das Wort „und“ wird gestrichen. Es wird ein Buchstabe „h“ mit folgender Angabe eingefügt: „bei weiblichen Versicherten eine Information, ob bereits die Menarche stattgefunden hat und“. Aus der Gliederungsebene Buchstabe g wird Buchstabe i mit folgender Angabe „i) dass die Beratung nach Nummer 1 erfolgt ist.“
 3. Im Satz „Im Rahmen dieser Beratung erfolgt die Indikationsstellung zu einer reproduktionsmedizinischen und soweit erforderlich andrologischen Beratung zur Kryokonservierung sowie der dazugehörigen medizinischen Maßnahmen nach Nummer 2.“ wird das Wort „dieser“ durch das Wort „der“ ersetzt, nach dem Wort „Beratung“ die Wörter „nach Nummer 1“ eingefügt sowie das Wort „Indikationsstellung“ durch das Wort „Empfehlung“ ersetzt.

4. In Nummer 2 wird der erste Spiegelstrich durch die Angabe „a)“ und der zweite Spiegelstrich durch die Angabe „b)“ ersetzt.
5. Der Satz „Die Beratung wird unter Berücksichtigung der Grunderkrankung selbst, des Alters der Patientin oder des Patienten und der Prognose inklusive der Erörterung der Erfolgsaussichten und Risiken der möglichen Maßnahmen und damit verbundener, eventuell auch psychosozialer Belastungen durchgeführt.“ wird wie folgt neu gefasst: „Die Beratung nach Nummer 2 wird unter Berücksichtigung der Grunderkrankung selbst, des Alters der Patientin oder des Patienten und der Prognose durchgeführt.“
6. Dem neuen Satz „Die Beratung nach Nummer 2 wird unter Berücksichtigung der Grunderkrankung selbst, des Alters der Patientin oder des Patienten und der Prognose durchgeführt.“ wird der neue Satz „Zu berücksichtigen sind bei der Beratung die Vor- und Nachteile der zur Verfügung stehenden Optionen zur Fertilitätsprotektion, die Erörterung der Erfolgsaussichten und Risiken der möglichen Maßnahmen und damit verbundener, eventuell auch psychosozialer Belastungen.“ angefügt.
7. Im nachfolgenden Satz wird nach dem Wort „prüft“ ein Komma eingefügt und die Wörter „Beratung vor“ werden durch das Wort „wegen“ ersetzt, nach dem Wort „Therapie“ die Wörter „erfolgenden Beratung,“ sowie nach dem Wort „Maßnahmen“ die Wörter „abschließend unter Berücksichtigung aller relevanten Aspekte“ eingefügt.
8. Dem geänderten Satz „Die Fachärztin oder der Facharzt prüft, am Ende der wegen einer keimzellschädigenden Therapie erfolgenden Beratung, das Vorliegen der medizinischen Indikation nach § 3 Absatz 2 zur Kryokonservierung einschließlich der dazugehörigen medizinischen Maßnahmen abschließend unter Berücksichtigung aller relevanten Aspekte.“ wird der neue Satz „Bei Vorliegen der Indikation legen die Versicherte oder der Versicherte oder die gesetzliche Vertreterin oder der gesetzliche Vertreter oder die bevollmächtigte Person gemeinsam mit der Fachärztin oder dem Facharzt fest, ob Ei- oder Spermienzellen oder Keimzellgewebe entnommen und kryokonserviert werden soll.“ angefügt.

IV. § 5 wird wie folgt geändert:

1. In Absatz 2 Nummer 1 werden die Wörter „der Zellen“ durch die Wörter „der Keimzellen oder des Keimzellgewebes“ ersetzt.
2. Nach Nummer 2 wird eine neue Nummer 3 eingefügt:

„3. Maßnahmen im Zusammenhang mit der Gewinnung von Ovarialgewebe für weibliche Kinder und Jugendliche ab der Pubertät, frühestens nach der Menarche und Frauen bis zur Vollendung des 40. Lebensjahres:

 - a) Operative Entnahme (Laparoskopie, in Ausnahmefällen Laparotomie) von Ovarialgewebe, sowie Aufbereitung des Ovarialgewebes vor der Kryokonservierung, unter Beachtung der Richtlinie der Bundesärztekammer „Richtlinie zur Entnahme und Übertragung von menschlichen Keimzellen und Keimzellgewebe im Rahmen der assistierten Reproduktion“ vom 14. Januar 2022.
 - b) Die Leistung setzt eine umfassende Beratung der Versicherten durch die behandelnde Fachärztin oder den behandelnden Facharzt für Frauenheilkunde und Geburtshilfe mit der Schwerpunktbezeichnung „Schwerpunkt Gynäkologische Endokrinologie und Reproduktionsmedizin“ gemäß § 4 Absatz 2, Nummer 2 Buchstabe a voraus.“

3. Die bisherige Nummer 3 wird Nummer 4.
4. In Absatz 3 werden die Wörter „Richtlinien der Bundesärztekammer zur Entnahme und Übertragung von menschlichen Keimzellen im Rahmen der assistierten Reproduktion Abschnitt 3 „Entnahme und Übertragung menschlicher Keimzellen“ durch die Wörter „Richtlinie der Bundesärztekammer zur assistierten Reproduktion gemäß § 16b TPG“ ersetzt.

V. § 6 wird wie folgt geändert:

1. In Absatz 1 wird nach der Angabe „2“ die Angabe „, 3“ eingefügt, die Angabe „3“ durch die Angabe „4“ ersetzt sowie nach dem Wort „Keimzellen“ die Wörter „oder Keimzellgewebe“ eingefügt.
2. In Absatz 1 wird in Satz 2 nach der Angabe „Transport,“ die Angabe „Aufbereitung,“ eingefügt.
3. In Absatz 2 werden nach dem Wort „Maßnahmen“ die Wörter „zur Keimzellgewinnung“ und nach der Angabe „5“ das Wort „dürfen“ eingefügt.
4. Nach Absatz 2 wird folgender Absatz 3 neu eingefügt:

„(3) Die operative Entnahme von Ovarialgewebe gemäß § 5 Absatz 2 Nummer 3 dürfen

1. bei weiblichen Kindern und Jugendlichen ab der Pubertät frühestens nach der Menarche abhängig von der körperlichen Entwicklung entweder von Fachärztinnen oder Fachärzten für Frauenheilkunde und Geburtshilfe oder von Fachärztinnen oder Fachärzten für Kinderchirurgie und

2. bei Frauen bis zur Vollendung des 40. Lebensjahres von Fachärztinnen oder Fachärzten für Frauenheilkunde und Geburtshilfe durchgeführt werden.“

5. Der bisherige Absatz 3 wird Absatz 4.
6. Im neuen Absatz 4 wird die Angabe „3“ durch die Angabe „4“ ersetzt.
7. Im neuen Absatz 4 wird der Satz „Dies gilt entsprechend für Krankenhäuser.“ angefügt.
8. Der bisherige Absatz 4 wird Absatz 5.
9. Nach dem neuen Absatz 5 wird folgender Absatz 6 neu eingefügt:

„(6) Die jeweils einschlägigen Anforderungen an die Maßnahmen gemäß der Richtlinie der Bundesärztekammer zur assistierten Reproduktion gemäß § 16b TPG sind zu beachten.“

VI. In § 7 wird nach dem Wort „oder“ das Wort „männliches“ gestrichen.

VII. Nach § 7 wird folgender § 8 neu angefügt:

„§ 8 Überprüfung

Der Gemeinsame Bundesausschuss überprüft die wissenschaftliche Datenlage zur Kryokonservierung von Keimzellgewebe insbesondere bei präpubertären Kindern und Jugendlichen zwei Jahre nach Inkrafttreten dieser Richtlinienänderung und berät auf Grundlage der Ergebnisse über die Erforderlichkeit einer Anpassung der Regelungen.“

VIII. Die Änderung der Richtlinie zur Kryokonservierung tritt am Tag nach der Veröffentlichung im Bundesanzeiger in Kraft.

Die Tragenden Gründe zu diesem Beschluss werden auf den Internetseiten des G-BA unter www.g-ba.de veröffentlicht.

Berlin, den 18. August 2022

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken