



# Tragende Gründe

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

Vom 18. August 2022

### Inhalt

<b>1.</b>	<b>Rechtsgrundlage.....</b>	<b>2</b>
<b>2.</b>	<b>Eckpunkte der Entscheidung.....</b>	<b>2</b>
<b>2.1</b>	<b>§ 4 Absatz 2 Nummer 1 h) Beratung.....</b>	<b>6</b>
<b>2.2</b>	<b>§ 4 Absatz 2 Nummer 2 reproduktionsmedizinische bzw. andrologische Beratung .....</b>	<b>6</b>
<b>2.3</b>	<b>§ 5 Absatz 2 Nummer 3 Umfang der medizinischen Maßnahmen.....</b>	<b>7</b>
<b>2.4</b>	<b>§ 5 Absatz 3 Umfang der medizinischen Maßnahmen.....</b>	<b>10</b>
<b>2.5</b>	<b>§ 6 Berechtigte Leistungserbringer.....</b>	<b>10</b>
<b>2.6</b>	<b>§ 7 Übergangsfälle.....</b>	<b>12</b>
<b>2.7</b>	<b>§ 8 Überprüfung.....</b>	<b>12</b>
<b>3.</b>	<b>Stellungnahmeverfahren .....</b>	<b>12</b>
<b>4.</b>	<b>Bürokratiekostenermittlung .....</b>	<b>13</b>
<b>5.</b>	<b>Verfahrensablauf.....</b>	<b>14</b>

## **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 in § 27a Absatz 4 SGB V der Leistungsanspruch auf Kryokonservierung von Keimzellen und Keimzellgewebe sowie die dazugehörigen medizinischen Maßnahmen geregelt. Dieser Anspruch besteht danach im Rahmen der Altersobergrenzen des § 27a Absatz 3 Satz 1 2. Halbsatz SGB V, wenn die Kryokonservierung wegen einer Erkrankung und deren Behandlung mit einer keimzellschädigenden Therapie medizinisch notwendig erscheint, um spätere medizinische Maßnahmen zur Herbeiführung einer Schwangerschaft vornehmen zu können.

## **2. Eckpunkte der Entscheidung**

Der Gesetzgeber hat den Anspruch auf die Leistung im formellen Gesetz selbst normiert, vgl. § 27a Absatz 4 SGB V: „Versicherte haben Anspruch auf Kryokonservierung von Ei- oder Samenzellen oder von Keimzellgewebe sowie auf die dazugehörigen medizinischen Maßnahmen [...]“. Dem G-BA hat er insoweit allein die Aufgabe übertragen, den gesetzlich bestehenden Anspruch im Hinblick auf „die medizinischen Einzelheiten zu Voraussetzungen, Art und Umfang der Maßnahmen“ zu konkretisieren, vgl. § 27a Absatz 5 SGB V. Der G-BA war folglich nicht aufgefordert, eine Bewertung der Maßnahmen im Sinne eines ergebnisoffenen Methodenbewertungsverfahrens gemäß § 135 Absatz 1 Satz 1 bzw. § 137c SGB V durchzuführen. Vielmehr waren die Ansprüche zu konkretisieren sowie die Qualität der Maßnahmen im Rahmen der derzeitigen Möglichkeiten zu sichern. Der G-BA wird seine Richtlinie und die entsprechende wissenschaftliche Datenlage aufgrund der fortschreitenden Entwicklung zum Fertilitätserhalt - wie in § 8 ausgeführt - in kurzen Zeitabständen überprüfen.

Um eine zügige Umsetzung des neuen Leistungsanspruches zu erreichen, hatte 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.

Das Ergebnis dieses ersten Beratungsteils wurde mit der Erstfassung der Richtlinie zur Kryokonservierung von Ei- oder Samenzellen oder Keimzellgewebe sowie entsprechende medizinische Maßnahmen wegen keimzellschädigender Therapie (Kryo-RL) am 16. Juli 2020 beschlossen.

Nach der Beschlussfassung erhielt der G-BA Hinweise aus der Versorgung, die eine erneute Befassung mit der Frage erforderlich machten, welche Arztgruppen mit welcher Qualifikation Leistungen zur Kryokonservierung und den zugehörigen medizinischen Maßnahmen erbringen können und welche Leistungen beziehungsweise Qualitätssicherungsvorgaben auch durch externe Kooperationspartner erfüllt werden können. Diesen Fragen ist der G-BA nachgegangen und er hat am 17. Dezember 2020 einen Änderungsbeschluss zum Erstbeschluss über die Kryo-RL gefasst.

Das Beratungsverfahren wurde mit der geltenden Erstfassung dieser Richtlinie noch nicht abgeschlossen. Der G-BA hat seine Beratungen fortgesetzt zur Kryokonservierung von Keimzellgewebe und auch zu der Frage, ob und unter welchen Voraussetzungen die Kryokonservierung von Ovarialgewebe insbesondere auch für Minderjährige zugänglich gemacht werden kann.

Die Kryokonservierung soll Versicherten zu Gute kommen, die aufgrund einer Erkrankung eine keimzellschädigende Therapie in Anspruch nehmen müssen und bei denen die Kryokonservierung medizinisch notwendig erscheint, um spätere medizinische Maßnahmen zur Herbeiführung einer Schwangerschaft vornehmen zu können. Der Gesetzgeber hat mit § 27a Absatz 4 SGB V die Kryokonservierung von Ei- und Samenzellen sowie von Keimzellgewebe einschließlich der dazugehörigen medizinischen Maßnahmen in den Leistungskatalog der gesetzlichen Krankenversicherung aufgenommen.

Sowohl das alleinige Ziel der künstlichen Befruchtung nach § 27a Absatz 1 SGB V als auch das Ziel der Wiederherstellung der Zeugungs- oder Empfängnisfähigkeit mit gegebenenfalls anschließend erforderlicher künstlicher Befruchtung sind für den Anspruch ausreichend. Es genügt insoweit, dass zum Zeitpunkt der Maßnahmen die spätere künstliche Befruchtung in Frage kommt (vgl. auch BT-Drucksache 19/6337, Nummer 10 (§ 27a), Buchstabe a). Insoweit hat der Gesetzgeber die bisherige Abgrenzung der Krankenbehandlung zum Anspruch auf künstliche Befruchtung in der Rechtsprechung (vgl. u. a. BSG-Urteil vom 17. Februar 2010, Az. B 1 KR 10/09) für die Personen, die aufgrund einer Erkrankung eine keimzellschädigende Therapie in Anspruch nehmen müssen, angepasst. Somit ist die Kryokonservierung von Keimzellgewebe einschließlich der dazugehörigen medizinischen Maßnahmen mit dem alleinigen Ziel der späteren künstlichen Befruchtung ebenso von § 27a Absatz 4 SGB V erfasst, wie die Kryokonservierung einschließlich der dazugehörigen medizinischen Maßnahmen mit dem Ziel der Wiederherstellung der Zeugungs- oder Empfängnisfähigkeit mit gegebenenfalls anschließend erforderlicher künstlicher Befruchtung.

Mit § 27a SGB V hat der Gesetzgeber den G-BA beauftragt, die medizinischen Einzelheiten zu Voraussetzungen, Art und Umfang der Maßnahmen zu bestimmen.

Entsprechend hat die Abteilung Fachberatung Medizin der Geschäftsstelle des G-BA (Abt. FB Med) im Auftrag der „AG themenspezifische Familienplanung“ folgende Recherche-Aufträge erfüllt:

- Leitlinienrecherche zum Verfahren zur Kryokonservierung von Ei- oder Samenzellen oder von Keimzellgewebe (13.09.2019)
- Fertilitätserhalt: Keimzellgewebe und Ländervergleich (06.04.2020),
- Update Recherche Fertilitätserhalt: Keimzellgewebe und Ländervergleich (19.04.2021).

Der G-BA hat auf der Grundlage dieser von ihm beauftragten Recherchen zu internationalen Leitlinien festgestellt, dass die Anforderungen an eine ausreichende Standardisierung für Verfahren zur Kryokonservierung von Keimzellgewebe - mit Ausnahme von Hodengewebe (testikuläre Spermienextraktion, TESE) bei männlichen Versicherten ab der Pubertät - nicht erfüllt sind.

Zur Verwendung von Ovarialgewebe werden in den Empfehlungen der Leitlinien dagegen heterogene Aussagen gemacht. Die diesbezüglichen Empfehlungen lauten „kann/sollte in Betracht gezogen werden“, „Weitere Untersuchungen sind erforderlich“ und „ist eine Technik in

der Forschung“. Die Anforderungen für eine ausreichende Standardisierung sind demnach insoweit nicht erfüllt (siehe Abschlussbericht Anlage A-7.2 und Nr. 2.3 § 5 Absatz 2 Nummer 3 Umfang der medizinischen Maßnahmen).

Bei der o. g. Leitlinienrecherche konnten sechs evidenzbasierte Leitlinien identifiziert und ausgewertet werden, die sich mit der Frage „Welche Verfahren zur Kryokonservierung sind ausreichend standardisiert?“ beschäftigen. Dem Fazit kann entnommen werden, dass Verfahren zur Kryokonservierung, um die Fruchtbarkeit bei Menschen zu erhalten, für Spermien, Embryonen oder Eizellen als etabliert und standardisiert empfohlen werden.

Die Bewertungen dieser Datenlage (national und international) und daraus abgeleitete Empfehlungen zum Stellenwert der Kryokonservierung von Ovarialgewebe (= Ovarian Tissue Cryopreservation (OTC)) sind insgesamt heterogen. Der Nutzen (im Sinne einer späteren Schwangerschaft und Geburt) der OTC ist auf Basis der vorliegenden Evidenz nicht sicher einschätzbar. Für die OTC beruht die Evidenzlage auf Expertenmeinungen, Fallserien und Einzelfallbeschreibungen, was somit der Evidenzklasse IV bzw. Evidenzklasse V gemäß der G-BA Verfahrensordnung entspricht.

Für postpubertäre Mädchen basieren die Empfehlungen aktueller evidenzbasierter Leitlinien auf geringgradiger Evidenz, für präpubertäre Mädchen gibt es zum Nutzen der OTC bisher nur 2 Fallberichte<sup>1,2</sup> (siehe Nr. 2.3 § 5 Absatz 2 Nummer 3 Umfang der medizinischen Maßnahmen).

Der vorliegende Beschluss berücksichtigt diese schwache Evidenzlage hinsichtlich der Vorgaben zur ärztlichen Beratung und zum Umfang der medizinischen Maßnahmen.

Hinsichtlich postpubertärer Mädchen und Frauen gibt es publizierte Fallserien sowie Fallberichte bei denen nach Retransplantation von kryokonserviertem Ovarialgewebe weltweit bis Ende 2018 insgesamt 131 Schwangerschaften entstanden, in deren Folge 93 Kinder geboren wurden (siehe Abschlussbericht Anlage 2). Der Leitlinienrecherche der Abt. FB Med ist zudem zu entnehmen, dass die aktuellen internationalen Leitlinien (ESHRE 2020<sup>3</sup>, ASRM 2019<sup>4</sup>) diese Berichte als *Proof of Principle* und als ausreichend bewerten, um für postpubertäre Mädchen oder Frauen eine Empfehlung auszusprechen.

Von der American Society for Reproduction Medicine (ASRM) wurde 2019 ein *Committee Opinion* veröffentlicht, dass die Technik zur Entnahme der OTC von der ASRM nicht mehr als experimentell eingestuft wird. Eine explizite Unterscheidung zwischen und prä- und postpubertärer Situation findet sich in dieser Publikation nicht. Entsprechend heißt es in diesem *Committee Opinion*: sollte bei sorgfältig ausgewählten Patientinnen die OTC in Betracht gezogen werden.

---

<sup>1</sup> Demeestere I, Simon P, Dedeken L et al.: Live birth after autograft of ovarian tissue cryo-preserved during childhood. Hum Reprod 30:2107-2109, 2015. DOI: 10.1093/humrep/dev128

<sup>2</sup> Matthews SJ, Picton H, Ernst E, Andersen CY. Successful pregnancy in a woman previously suffering from  $\beta$ -thalassemia following transplantation of ovarian tissue cryopreserved before puberty. Minerva Ginecol 2018; 70: 432-35. DOI: 10.23736/S0026-4784.18.04240-5

<sup>3</sup> European Society of Human Reproduction and Embryology (ESHRE). ESHRE guideline female fertility preservation [online]. 2020. [Zugriff: 04.03.2021]. URL: [https://www.eshre.eu/-/media/sitecore-files/Guidelines/Female-fertility-preservation/ESHRE-FFP-Guideline\\_2020.pdf?la=en&hash=1E4D24888CD1FBE6F967BF901E97E67FA70F907A](https://www.eshre.eu/-/media/sitecore-files/Guidelines/Female-fertility-preservation/ESHRE-FFP-Guideline_2020.pdf?la=en&hash=1E4D24888CD1FBE6F967BF901E97E67FA70F907A).

<sup>4</sup> Practice Committee of the American Society for Reproductive Medicine. Fertility preservation in patients undergoing gonadotoxic therapy or gonadectomy: a committee opinion. Fertil Steril 2019;112(6):1022-1033

Dieser ASRM-Committee Opinion ist die *European Society of Human Reproduction and Embryology* (ESHRE) mit ihrer 2020 veröffentlichten Leitlinie nicht gefolgt. Alle Empfehlungen der ESHRE 2020 beziehen sich auf postpubertäre Frauen. Um die OTC für diese Patientinnen-gruppe im europäischen Raum als Standardprozedur anzusehen, fordert die ESHRE mehr Daten. Es fehlen Langzeitdaten und die Evidenz zu Effizienz und „prozessualer Reliabilität“ sowie Daten über die langfristige Sicherheit für Patientinnen.

Ebenfalls geben die aktuellen „ESMO Clinical Practice Guidelines“ (2020)<sup>5</sup> (siehe Abschlussbericht Anlage 2) ausschließlich Empfehlungen zum Fertilitätserhalt bei postpubertären Mädchen und Frauen.

Diese Empfehlungen werden entsprechend in den europäischen Ländern umgesetzt: Beispielweise wird in der Schweiz entsprechend der „Leistungen in der obligatorischen Krankenpflegeversicherung“ die Fertilitätsprotektion angeboten: „Bei postpubertären Jugendlichen und Erwachsenen bis zum vollendeten 40. Lebensjahr, die ein mittleres oder hohes Risiko einer therapiebedingten persistierenden Amenorrhö bei der Frau oder einer Azoospermie beim Mann aufweisen.“ Die Durchführung ist hierbei mit der Teilnahme an einem multi-zentrischen Qualitätssicherungsprogramm mit Registerführung für fertilitätserhaltende Maßnahmen bei Männern und Frauen im fertilen Alter geknüpft.

Im National Health Service (NHS-UK) ist im Rahmen der Fertilitätsprotektion bei Krebserkrankungen die Kryokonservierung von Sperma, Embryos oder Oozyten erlaubt, nicht jedoch von Keimzellgewebe (siehe Abschlussbericht Anlage 1). Seit 2019 gibt es über den NHS Foundation Trust<sup>6</sup> für junge Frauen ab 14 Jahren mit Krebserkrankung und Indikation zur Chemotherapie die Möglichkeit zum Fertilitätserhalt mittels OTC unter Studienbedingungen.

Im europäischen Raum existiert aktuell keine Leitlinie, die eine Empfehlung für die Keimgewebsentnahme bei präpubertären Mädchen ausspricht.

Es ist wichtig zu erkennen, dass die Aussagen hinsichtlich der OTC postpubertäre Mädchen betreffend nicht einfach auf präpubertäre Mädchen übertragen werden können. Die Datenlage für präpubertäre Mädchen ist extrem limitiert. Es existieren 2 Fallberichte (zitiert unter Nr. 2.) weltweit, die zu je einer Schwangerschaft geführt haben, bei denen das Ovarialgewebe vor der Pubertät bzw. in einem sehr frühen Pubertätsstadium entnommen wurde. In beiden Fällen hatten die Mädchen hämatologische Erkrankungen (Beta-Thalassämie bzw. Sichelzellanämie) (vgl. Nr. 2.3 § 5 Absatz 2 Nummer 3 Umfang der medizinischen Maßnahmen).

Die Bewertungen der Datenlage (national und international) und daraus abgeleitete Empfehlungen zum Stellenwert der Kryokonservierung von präpubertärem / immatorem Hodengewebe wird zum Zeitpunkt der Beschlussfassung als in keiner Weise etabliert und experimentell eingestuft zumal eine Anwendung des bisher entnommenen Gewebes am Menschen bisher nicht erfolgte. Somit wird die Kryokonservierung von immatorem Hodengewebe vorerst nicht in diese Richtlinie aufgenommen.

---

<sup>5</sup> Lambertini M, Peccatori FA, Demeestere I, Amant F, Wyns C, Stukenborg JB, et al. Fertility preservation and post-treatment pregnancies in post-pubertal cancer patients: ESMO Clinical Practice Guidelines. *Ann Oncol* 2020;31(12):1664-1678.

<sup>6</sup> <https://www.royalfree.nhs.uk/news-media/news/london-gets-new-ovarian-tissue-freezing-programme/> abgerufen am 20.04.2022

Da es sich jedoch um ein aktives und dynamisches Forschungsgebiet handelt, überprüft der G-BA zwei Jahre nach Inkrafttreten dieser Richtlinienänderung die wissenschaftliche Datenlage zur Kryokonservierung von Keimzellgewebe bei männlichen Kindern und Jugendlichen vor der Spermarche und berät auf Grundlage der Ergebnisse über die Erforderlichkeit einer Anpassung der Regelungen (vgl. Nr. 2.7 § 8 Überprüfung).

Insoweit bestimmt der G-BA entsprechend seines gesetzlichen Auftrags nach § 27a Absatz 5 SGB V den Umfang der Maßnahmen des § 27a Absatz 4 SGB V und regelt gleichzeitig deren medizinische Voraussetzungen z. B. Menarche bei weiblichen Versicherten.

Die Pubertät ist die Phase zwischen Kindheit und Erwachsenenalter, in der die sexuelle Reifung erfolgt und an deren Ende die biologische Fähigkeit zur Fortpflanzung steht. Es finden diverse Umwandlungsprozesse statt: körperlich, kognitiv, psychochozial, emotional.

Die Menarche ist bei weiblichen Personen das klinische Zeichen der ovariellen Reife. Ab diesem Zeitpunkt ist grundsätzlich von einer Fortpflanzungsfähigkeit auszugehen.

Bei männlichen Personen ist die Fortpflanzungsfähigkeit gegeben, sobald das Ejakulat Spermien enthält. Den Beginn dazu bildet die Spermarche.

In den mündlichen Stellungnahmen wurde darauf hingewiesen, dass im § 27a Absatz 4 SGB V keine Reihenfolge zwischen Chemotherapie oder keimzellschädigender Therapie und Kryokonservierung festgelegt wurde. Der Richtlinientext wurde entsprechend angepasst.

## **2.1 § 4 Absatz 2 Nummer 1 h) Beratung**

Da die Maßnahmen im Zusammenhang mit der Gewinnung von Ovarialgewebe für weibliche Kinder und Jugendliche ab der Pubertät – frühestens nach der Menarche – und Erwachsene gilt, ist im Rahmen der Beratung durch die oder den die Grunderkrankung diagnostizierende oder behandelnde Fachärztin oder Facharzt, auf der Bescheinigung bei weiblichen Versicherten eine Information vorzulegen, ob bereits die Menarche stattgefunden hat.

## **2.2 § 4 Absatz 2 Nummer 2 reproduktionsmedizinische bzw. andrologische Beratung**

Die reproduktionsmedizinische und soweit erforderlich andrologische Beratung soll unter Berücksichtigung der individuellen Krankheitssituation durchgeführt werden.

Bei aller Wichtigkeit des Fertilitätsthemas für die Aufklärung der Patientin oder des Patienten vor Therapiebeginn und deren Bedeutung für die Zukunft, sollten die Fertilitätsberatung und damit möglicherweise verbundenen Maßnahmen zur späteren Herbeiführung einer Schwangerschaft - auch bei der Kryokonservierung von Ovarialgewebe - nicht zu einer relevanten Verschiebung des Therapiestarts und damit gegebenenfalls einhergehender Prognoseverschlechterung führen.

Bei nicht abgeschlossener Familienplanung erfolgt eine Beratung. Dabei sollten die Patientin oder der Patient über die Grundzüge möglicher Maßnahmen zur späteren Herbeiführung einer Schwangerschaft informiert werden. Zudem sollte besprochen werden, wie solche Maßnahmen möglicherweise in das individuelle Therapiekonzept eingebaut werden könnten. Die Beratung von Patientinnen oder Patienten hinsichtlich einer späteren Familienplanung soll möglichst zeitnah zur Diagnosestellung bzw. vor Therapie der Erkrankung erfolgen, um eine individuelle Beratung und eine patienten-/patientinnen-spezifische Option der Maßnahmen zur späteren Herbeiführung einer Schwangerschaft durchführen zu können.

Ziel der Beratung sollte hierbei die selbstbestimmte Entscheidung von Patientinnen und Patienten bezogen auf die noch nicht abgeschlossene Familienplanung sein.

In der Beratung sollten als individuelle Einflussfaktoren insbesondere folgende Aspekte berücksichtigt werden:

- Grunderkrankung und Komorbiditäten,
- Alter der Patientin oder des Patienten,
- Prognose, die geplante Therapie,
- Gonadotoxizität (unter Berücksichtigung der aktuellen Leitlinien),
- Zeitfenster für die Maßnahmen zur späteren Herbeiführung einer Schwangerschaft,
- bei onkologischen Erkrankungen zusätzlich:
  - gegebenenfalls Progression der Erkrankung durch späteren Start/Aussetzen der Therapie,
  - Metastasierung,
  - Allgemeinzustand und
  - Psyche.

Die beratende Ärztin oder der beratende Arzt sollte mit der oder dem Betroffenen die zur Verfügung stehenden Optionen zur Fertilitätsprotektion besprechen. Dazu gehören eine Abwägung der Vor- und Nachteile einer Keimzellgewinnung im Vergleich zu einer Keimgewebsentnahme, um sich dann gemeinsam zu entscheiden, ob Ei- oder Samenzellen oder Keimzellgewebe entnommen und kryokonserviert werden sollen.

Dabei sind auch die Erörterung der Erfolgsaussichten und Risiken der möglichen Maßnahmen sowie damit verbundener, eventuell auch psychosozialer Belastungen zu berücksichtigen. Bei zugrundeliegenden genetischen Erkrankungen bzw. Vorliegen von Hochrisikogenen (Bspw. BRCA-Mutation), die bei Gewebeasservierung wie bei einer natürlichen Schwangerschaft an die Nachkommen weitergegeben werden können, ist eine entsprechende Aufklärung diesbezüglich notwendig.

Wird in Einzelfällen, bei denen Patientinnen bereits eine keimzellschädigende Behandlung erhalten oder begonnen haben (siehe § 4 Absatz 2 Nummer 1 Buchstabe b), die Kryokonservierung von Keimzellgewebe als fertilitätserhaltende Methode angeboten, ist auf die unklare Datenlage zu diesem Vorgehen hinzuweisen (ESHRE guideline: female fertility preservation 2020).

### **2.3 § 5 Absatz 2 Nummer 3 Umfang der medizinischen Maßnahmen**

Maßnahmen im Zusammenhang mit der Gewinnung von Ovarialgewebe für weibliche Kinder und Jugendliche ab der Pubertät und Erwachsene:

Die Leistung gilt für weibliche Kinder und Jugendliche ab der Pubertät – frühestens nach der Menarche – und Frauen bis zum vollendeten 40. Lebensjahr.

Auf die gesetzlich eingeführte Leistung besteht nur dann ein Anspruch, wenn eine umfassende Beratung nach § 4 Absatz 2 Nummer 2 Kryo-RL erfolgt ist. Diese Notwendigkeit, die bereits

aus § 4 Absatz 2 Nummer 2 folgt, wird insoweit in § 5 Absatz 2 Nummer 3 Buchstabe b nochmals betont.

Die reproduktionsmedizinische Beratung wird unter Berücksichtigung der Grunderkrankung selbst, des Alters der Patientin und der Prognose durchgeführt. 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.

Die Leistung wird mit dem Ziel erbracht, den Versicherten eine spätere Schwangerschaft zu ermöglichen. Dabei ist hinsichtlich einer Entnahme von Ovarialgewebe zu berücksichtigen, dass die Leistung einen ansonsten im Einzelfall möglichen natürlichen Heilungsprozess (der zuvor durch die Behandlung der Grunderkrankung beeinträchtigten Fertilität) unter Umständen beeinträchtigt oder sogar verhindert (z. B. Entfernung eines Ovars, das sich gegebenenfalls später wieder erholen würde).

### **Evidenzlage bei präpubertären Kindern**

Der G-BA beurteilt die Evidenzlage für diese Leistung für präpubertäre Kinder insgesamt als schlecht.

Vor diesem Hintergrund kann die Keimgewebsentnahme im Sinne des § 27a Absatz 4 SGB V für bestimmte Versichertengruppen nicht allgemein empfohlen werden.

Die Datenlage für präpubertäre Mädchen ist extrem limitiert und im europäischen Raum fehlen Leitlinienempfehlungen (vgl. Nr. 2. Eckpunkte der Entscheidung).

Die Indikation zur Kryokonservierung von Ovarialgewebe bei prä- und peripubertären Mädchen ist derzeit unklar.<sup>7</sup>

Wenn im Rahmen bspw. einer Portimplantation eine OTC stattfinden sollte, ist das medizinisch gesehen keine einfache Erweiterung eines „sowieso“ stattfindenden Eingriffes. Bei der OTC benötigt man eine Intubationsnarkose, es wird das Peritoneum eröffnet. In der präpubertären Phase wird insbesondere bei kleinen Kindern ein ganzes Ovar entfernt und kryokonserviert. Die unilaterale Ovarektomie beinhaltet eine Reduktion der ovariellen Reserve, eine fertilitätsschädigende Wirkung durch die Maßnahme selbst kann nicht ausgeschlossen werden.

Zu den Komplikationsraten bei der Entnahme von Ovarien oder Ovarialgewebe bei Kindern ist aktuell keine Aussage möglich.

Eine Nutzen-Schaden-Bewertung bei präpubertären Mädchen ist auf Basis der vorliegenden Daten nicht möglich. Eine rationale Abwägung des Schadens durch Ovarektomie bzw. Entnahme großer Teile des Ovars gegenüber einem potentiellen Nutzen ist hinsichtlich der Erhaltung der Fertilität nicht möglich.

Diese Fragen können aktuell auch im Rahmen einer interdisziplinären Beratung nicht beantwortet werden.

---

<sup>7</sup> Deutsche Gesellschaft für Gynäkologie-2017- 124 -S2k Leitlinie - Fertilitätserhalt bei onkologischen Erkrankungen

In Deutschland wurde bisher keine Retransplantation von präpubertär entnommenem Gewebe durchgeführt.<sup>8</sup> Weltweit existieren zwei Fallberichte mit Schwangerschaften nach Retransplantation von Ovarialgewebe. Ein Mädchen im Alter von 14 Jahren mit Sichelzellanämie, deren Brustentwicklung im Alter von 10 Jahren begann und deren Hormonprofil einem peripubertären Status entsprach, wurde vor der Stammzelltransplantation ein Ovar entnommen. Der zweite Fall betrifft ein 9jähriges Mädchen mit Beta-Thalassämie, dem vor der immunsuppressiven Chemotherapie und anschließender Ganzkörperbestrahlung ein Ovar entnommen wurde. Die Menarche bei diesem Mädchen setzte im Alter von 15 Jahren ein.

Es kann somit keine Aussage getroffen werden, mit welcher Effizienz sich durch dieses entnommene Gewebe eine Schwangerschaft erreichen lässt. Ein Proof of Principle für Kinder unterhalb von 9 Jahren liegt nicht vor.

Die Retransplantation von Ovarialgewebe wird aktuell als experimentell eingestuft<sup>9</sup>. Dieser Schritt wird in der aktuellen Kryo-RL nicht adressiert, da gemäß Gesetzesbegründung des § 27a Absatz 4 SGB V nur die Leistungen im Zusammenhang mit der Kryokonservierung insbesondere Entnahme, Aufbereitung, Lagerung und ein späteres Auftauen umfasst sind.

Auch die Verfasserinnen und Verfasser der Richtlinie der Bundesärztekammer (BÄK) zur „Entnahme und Übertragung von menschlichen Keimzellen oder Keimzellgewebe im Rahmen der assistierten Reproduktion, umschriebene Fortschreibung 2022“ (in der Fassung vom 14. Januar 2022) verweisen bei der Entnahme und autologen Transplantation von prämaturom Ovargewebe auf die experimentelle Studienlage der Maßnahme und die nicht abschätzbaren Erfolgsaussichten.

Die Kryokonservierung von immatorem Hodengewebe vor der Pubertät, welches mittels Biopsie entnommen wird, ist noch ein experimenteller Ansatz.

Das Verfahren der Refertilisierung des Spenders befindet sich in einem experimentellen Stadium. Für präpubertäre Jungen gibt es bisher keinen Proof of Principle am Menschen. Das Verfahren wurde bisher nur am Rhesusaffen erfolgreich durchgeführt.

Auch im Rahmen des Stellungnahmeverfahrens und der Anhörung wurde diese Einschätzung von den Stellungnehmenden bestätigt.

Ein experimentelles Verfahren bei nicht einwilligungsfähigen Kindern – außerhalb von Studienbedingungen – soll nicht zu Lasten der Gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) eingeführt werden.

---

<sup>8</sup> Laura Lotz, Ralf Dittrich, Inge Hoffmann, Matthias W Beckmann Tissue Transplantation: Experience From Germany and Worldwide Efficacy; Clinical Medicine Insights: Reproductive Health, Volume: 13; Article first published online: August 6, 2019; Issue published: January 1, 2019 Received: June 04, 2019; Accepted: July 12, 2019; DOI: <https://journals.sagepub.com/doi/pdf/10.1177/1179558119867357>

<sup>9</sup> Mulder RL, Font-Gonzalez A, Hudson MM, van Santen HM, Loeffen EAH, Burns KC, et al. Fertility preservation for female patients with childhood, adolescent, and young adult cancer: recommendations from the PanCareLIFE Consortium and the International Late Effects of Childhood Cancer Guideline Harmonization Group. *Lancet Oncol* 2021;22(2):e45-e56.

sowie Supplementary appendix: Supplement to: Mulder RL, Font-Gonzalez A, Hudson MM, et al. Fertility Preservation in Childhood, Adolescent, and Young Adult Cancer 1: Fertility preservation for female patients with childhood, adolescent, and young adult cancer: recommendations from the PanCareLIFE Consortium and the International Late Effects of Childhood Cancer Guideline Harmonization Group. *Lancet Oncol* 2021; 22: e45–56.

## 2.4 § 5 Absatz 3 Umfang der medizinischen Maßnahmen

Der Verweis auf die BÄK-Richtlinie zur Entnahme und Übertragung von menschlichen Keimzellen im Rahmen der assistierten Reproduktion Abschnitt 3 „Entnahme und Übertragung menschlicher Keimzellen in der Version vom 14. Januar 2022 wird ersetzt durch einen dynamischen Verweis auf § 16b TPG. Die Änderung ist rein deklaratorisch. Es wird ausschließlich das Verfahren benannt, keine Begrenzung der Leistungsgruppe.

## 2.5 § 6 Berechtigte Leistungserbringer

Die Maßnahmen nach § 5 Absatz 2 Nummer 3 (Umfang der medizinischen Maßnahmen) dürfen abhängig von der körperlichen Entwicklung der Betroffenen entweder von Fachärztinnen oder Fachärzten für Kinderchirurgie oder Fachärztinnen oder Fachärzten für Frauenheilkunde und Geburtshilfe durchgeführt werden.

Die in der Richtlinie verwendeten Facharzt-, Schwerpunkt- und Zusatzbezeichnungen richten sich nach der (Muster-) Weiterbildungsordnung der Bundesärztekammer und schließen auch die Ärztinnen und Ärzte ein, welche eine entsprechende Bezeichnung nach altem Recht führen.

Aus dem Stellungnahmeverfahren haben sich Änderungen am Beschlussentwurf ergeben, die eine Konkretisierung des Absatz 2 und Absatz 3 notwendig machen.

Gemäß § 6 Absatz 1 dürfen Maßnahmen nach § 5 nur durchgeführt werden von Leistungserbringern, die neben den für die oder den Versicherten jeweils einschlägigen Anforderungen des Absatzes 2, 2a oder Absatz 3 erfüllen.

Entsprechend sind in § 6 Leistungserbringer in den Absätzen 2, 3 oder 4 jeweils einschlägige Anforderungen an die Leistungserbringer definiert:

- § 6 Absatz 2 adressiert Leistungserbringer für die Keimzellgewinnung bei männlichen oder weiblichen Versicherten durch reproduktionsmedizinische Einrichtungen (ambulant oder stationär),
- § 6 Absatz 3 adressiert Leistungserbringer für die Entnahmen von Keimzellgewebe bei weiblichen Versicherten,
- § 6 Absatz 4 adressiert Leistungserbringer für die Keimzellen oder Keimzellgewebe bei männlichen Versicherten durch Fachärztinnen oder Fachärzte mit der Zusatz-Weiterbildung Andrologie (ohne Anbindung an reproduktionsmedizinische Einrichtungen) (ambulant oder stationär).

Für die Gewinnung der unterschiedlichen Keimzellen sowie Keimzellgewebe sind unterschiedliche Leistungserbringer vorgesehen, die ihre jeweilige Qualifikation entsprechend den Facharzt-, Schwerpunkt- und Zusatzbezeichnungen erlangt haben.

Darüber hinaus gibt es Unterschiede im Umgang mit den entnommenen Keimzellen und dem entnommenen Keimzellgewebe. Dieser unterschiedliche Umgang ermöglicht es, diese Leistung für eine größere Zahl weiblicher Versicherter zugänglich zu machen. Die Unterschiede werden im Folgenden dargelegt:

## **1. Leistungserbringer für die Keimzellgewinnung bei weiblichen Versicherten durch reproduktionsmedizinische Einrichtungen (ambulant oder stationär)**

Die Fachärztin oder der Facharzt für Frauenheilkunde und Geburtshilfe mit der „Schwerpunkt gynäkologische Endokrinologie und Reproduktionsmedizin“ hat neben der Berechtigung ovarielles Keimzellgewebe zu entnehmen (aufgrund ihrer oder seiner Facharztbezeichnung), zusätzlich u. a. Kenntnisse, Erfahrungen und Fertigkeiten in assistierten Fertilisationsmethoden einschließlich hormoneller Stimulation, Inseminationen, In-vitro-Fertilisation (IVF), intrazytoplasmatische Spermatozoen-Injektion (ICSI) sowie Kryokonservierungsverfahren im Rahmen der Erlangung der 36 Monate dauernden Schwerpunktbezeichnung erworben. Obwohl die Keimzellgewinnung nach dem § 27a Absatz 4 SGB V aufgrund einer anderen Indikation stattfindet, sind die medizinischen Abläufe für eine Eizellgewinnung identisch zu denen der „Richtlinien über künstliche Befruchtung“. Entsprechend der Kongruenz in den G-BA Richtlinien sind die Anforderungen für dieselbe Methode identisch.

Für eine spätere erfolgreiche Fertilisation ist es unabdingbar, dass die Oozyte von den umgebenden somatischen Zellen befreit wird. Der unfertilisierten – für die Kryokonservierung vorgesehenen – Oozyte werden entsprechende Cumuluszellen entfernt (sog. Denudierung). Da native Eizellen über längere Strecken nicht sehr transportstabil sind, sollte eine Aufbereitung der Eizellen vor Ort erfolgen. Gemäß BÄK-Richtlinie „Richtlinie zur Entnahme und Übertragung von menschlichen Keimzellen oder Keimzellgewebe im Rahmen der assistierten Reproduktion“ vom 14. Januar 2022 sollte aus medizinischer Sicht das Labor in unmittelbarer Nähe zu den Räumen für die Eizellentnahme liegen, um die räumlichen Distanzen während der einzelnen Arbeitsschritte zu minimieren und die Keimzellen durch einen Transport in ihrer Funktionsfähigkeit nicht zu beeinträchtigen. Die Maßnahmen zur Keimzellgewinnung dürfen entsprechend nur erbracht werden, wenn die in § 6 Absatz 2 Nummer 1 b geforderten Kenntnisse in der Einrichtung vorhanden sind.

## **2. Leistungserbringer für die Entnahme von Keimzellgewebe bei weiblichen Versicherten**

Mit Erlangung der deutschen Facharztbezeichnung „Fachärztin oder Facharzt für Frauenheilkunde und Geburtshilfe“ dürfen Laparoskopien durchgeführt werden. Die laparoskopische Operation am Ovar ist eine Standardoperation. Dies wurde auch durch die Expertinnen in der „weiterführenden Expertenanhörung zur Kryokonservierung von Keimzellgewebe“ bestätigt: Durch entsprechende Operateure werden circa 10 laparoskopische Eingriffe am Ovar pro Woche durchgeführt. Für die Entnahme von ovariellm Keimzellgewebe sind für den entnehmenden Operateur keine weiteren Zusatzqualifikationen gefordert, insbesondere keine AMG-Zulassung (siehe Abschlussbericht Kapitel A-7.2 Wortprotokoll S. 16/17).

Äquivalente Aussagen sind für die Kinderchirurginnen oder Kinderchirurgen zutreffend. Mit der Facharztbezeichnung für Kinderchirurgie ist die entsprechende Qualifikation für den Leistungserbringer erbracht.

Damit das ovarielle Keimzellgewebe nach dem späteren Auftauen weiterhin funktionsfähig bleibt, ist der Schritt der Aufbereitung des Ovarialgewebes vor der Kryokonservierung besonders entscheidend<sup>10</sup>. Ovariellm Keimzellgewebe ist in entsprechenden Medien transportstabil. Wie der BÄK-Richtlinie „Richtlinie zur Entnahme und Übertragung von menschlichen Keimzellen oder Keimzellgewebe im Rahmen der assistierten Reproduktion“ vom 14. Januar 2022 zu entnehmen ist, kann unter Einhaltung der dort angegebenen Qualitätssicherung ein

---

<sup>10</sup> Beckmann et al 2018 Konzeptpapier zur Technik der Kryokonservierung, Entnahme und der Transplantation von Ovarialgewebe zum Fertilitätserhalt

Transport oder eine Sendung zum Bestimmungsort der Aufbereitung ohne Qualitätsverlust bis zu 24 Stunden betragen (siehe BÄK-Richtlinie „Richtlinie zur Entnahme und Übertragung von menschlichen Keimzellen oder Keimzellgewebe im Rahmen der assistierten Reproduktion“ vom 14. Januar 2022: Nummer 3.2 Kennzeichnung, Aufbewahrung und Transport in der Gewebeeinrichtung). Ebenso ist dies der S2k-Leitlinie zum Fertilitätserhalt bei onkologischen Erkrankungen zu entnehmen.

Als Konkretisierung zu § 5 Absatz 2 Nummer 3a wurde in § 6 Absatz 1 Satz 2 das Wort „Aufbereitung“ ergänzt: *„Bei der Erbringung der Leistungsbestandteile Transport, Aufbereitung, Kryokonservierung und Lagerung können die Leistungserbringer die Erfüllung der Anforderungen nach Satz 1 auch im Wege von Kooperationsvereinbarungen mit Einrichtungen, welche die für die jeweils erforderlichen Maßnahmen einschlägigen Anforderungen der in Satz 1 genannten Richtlinie der Bundesärztekammer erfüllen und über die jeweils erforderliche Genehmigung nach § 20b oder § 20c des Arzneimittelgesetzes (AMG) verfügen, gewährleisten.“*

Die entsprechende Weiterverarbeitung des ovariellen Keimzellgewebes ist durch die Einrichtung oder die entnehmende Operateurin oder den entnehmenden Operateur in die Wege zu leiten, unter Beachtung der BÄK-Richtlinie „Richtlinie zur Entnahme und Übertragung von menschlichen Keimzellen oder Keimzellgewebe im Rahmen der assistierten Reproduktion“.

Die Ergänzung in Absatz 4 soll klarstellen, dass die dort genannten Fachärztinnen oder Fachärzte mit der Zusatz-Weiterbildung Andrologie, welche sämtliche der in § 5 Absatz 2 Nummer 4 genannten Maßnahmen anbieten, auch im Krankenhaus tätig sein können, um die Leistung zu erbringen. Dies gilt unabhängig von Absatz 2, d. h. eine Anbindung an eine reproduktionsmedizinische Einrichtung ist nicht erforderlich.

## **2.6 § 7 Übergangsfälle**

Ab dem Tag des Inkrafttretens der Umsetzung dieser Richtlinienänderung im Einheitlichen Bewertungsmaßstab gilt die Regelung bei Übergangsfällen auch für weibliches Keimzellgewebe. Entsprechend wurde das Wort „männliche“ gestrichen.

Bei Übergangsfällen zur Lagerung von Keimzellgewebe ist der Zeitpunkt der Keimzellgewebsentnahme in Bezug auf den Pubertätsstatus ausschlaggebend. Hierzu ist bei weiblichen Versicherten auf der ärztlichen Bescheinigung entsprechend § 4 Absatz 2 Nummer 1 der Richtlinie zusätzlich anzugeben ob zum Zeitpunkt der Gewebsentnahme die Menarche eingesetzt hatte.

Lagerungskosten von immatorem Keimzellgewebe sind nicht zu Lasten der GKV abrechenbar.

## **2.7 § 8 Überprüfung**

Der G-BA überprüft die wissenschaftliche Datenlage zur Kryokonservierung von Keimzellgewebe insbesondere bei Kindern und Jugendlichen vor der Menarche bzw. vor der Spermarche zwei Jahre nach ihrem Inkrafttreten und berät auf Grundlage der Ergebnisse über die Erforderlichkeit einer Anpassung der Regelungen.

## **3. Stellungnahmeverfahren**

Der zuständige Unterausschuss Methodenbewertung (UA MB) hat am 28. Oktober 2021 die Einleitung des Stellungnahmeverfahrens gemäß § 91 Absatz 5, 5a und § 92 Absatz 7d SGB V

beschlossen. Am 28. Oktober 2021 wurde das Stellungnahmeverfahren mit einer Frist bis zum 25. November 2021 eingeleitet. In dessen Rahmen wurde am 27. Januar 2022 vom UA MB eine mündliche Anhörung durchgeführt.

Aus dem Stellungnahmeverfahren haben sich Änderungen am Beschlussentwurf ergeben. Zur Würdigung der schriftlichen und mündlichen Stellungnahmen wird auf die Kapitel B-6.1 und B-7.3 im Abschlussbericht verwiesen.

#### **4. 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.

## 5. Verfahrensablauf

Datum	Gremium	Beratungsgegenstand / Verfahrensschritt
11.05.2019		Inkrafttreten des Terminservice- und Versorgungsgesetzes (TSVG)  Neuregelung der Kostentragung für die Entnahme und das Einfrieren von Keimzellen und Keimzellgewebe
27.06.2019	UA MB	Beschlussentwurf zur Einleitung des Beratungsverfahrens
04.07.2019	Plenum	Beschluss zur Einleitung des Beratungsverfahrens
25.07.2019	UA MB	Ankündigung des Bewertungsverfahrens und Einholung erster Einschätzungen Beauftragung der Abteilung Fachberatung Medizin der Geschäftsstelle des G-BA mit einer internationalen Leitlinienrecherche
13.09.2019	FB Med	Leitlinienrecherche zum Verfahren zur Kryokonservierung von Ei- oder Samenzellen oder von Keimzellgewebe
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 7d SGB V
06.04.2020	FB Med	Recherche zum Thema Fertilitätserhalt: Keimzellgewebe und Ländervergleich
23.04.2020	UA MB	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Würdigung der schriftlichen Stellungnahmen</li> <li>• Anhörung / mündliche Stellungnahme</li> </ul>
26.05.2020	UA MB	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Würdigung der mündlichen Stellungnahmen und Rückverweisung in die eingesetzte AG zur Anpassung des Beschlussentwurfs</li> </ul>
25.06.2020	UA MB	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Abschließende Beratung und Beschlussempfehlung an das Plenum</li> </ul>
16.07.2020	Plenum	Abschließende Beratung und Beschluss
10.09.2020 24.09.2020	UA MB	Sachstandsbericht – Beratung einer Änderung des Erstbeschlusses vom 16.07.2020 und Vorbereitung der Rücknahme der Vorlage des Erstbeschlusses nach § 94 Absatz 1 SGB V
12.11.2020	UA MB	Vorlage der Beschlussempfehlung zur Änderung des Erstbeschlusses, Festlegung der am Stellungnahmeverfahren zu be-

Datum	Gremium	Beratungsgegenstand / Verfahrensschritt
		teiligenden Fachgesellschaften und Einleitung des Stellungnahmeverfahrens gemäß §§ 91 Absatz 5, 5a sowie 92 Absatz 7d SGB V
10.12.2020	UA MB	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Würdigung der schriftlichen Stellungnahmen</li> <li>• Anhörung / mündliche Stellungnahme</li> <li>• Würdigung der mündlichen Stellungnahmen</li> <li>• Abschließende Beratung und Beschlussempfehlung an das Plenum</li> </ul>
17.12.2020	Plenum	Abschließende Beratung und Beschluss zur Änderung des Beschlusses zur Kryo-RL - Erstfassung
19.01.2021		Mitteilung des Ergebnisses der für den Änderungsbeschluss gemäß § 94 Absatz 1 SGB V erforderlichen Prüfung des Bundesministeriums für Gesundheit
19.02.2021		Veröffentlichung des konsolidierten Beschlusses im Bundesanzeiger
20.02.2021		Inkrafttreten des konsolidierten Beschlusses zur Erstfassung der Kryo-RL
		Fortsetzung der Beratungen zur Kryokonservierung von Keimzellgewebe im G-BA
19.04.2021	FB Med	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Update Recherche zum Thema Fertilitätserhalt: Keimzellgewebe und Ländervergleich</li> </ul>
28.10.2021	UA MB	Vorlage der Beschlussempfehlung zur Änderung der Kryo-RL, Festlegung der am Stellungnahmeverfahren zu beteiligenden Fachgesellschaften und Einleitung des Stellungnahmeverfahrens gemäß §§ 91 Absatz 5, 5a sowie 92 Absatz 7d SGB V
27.01.2022	UA MB	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Würdigung der schriftlichen Stellungnahmen</li> <li>• Anhörung / mündliche Stellungnahme</li> </ul>
25.05.2022		<ul style="list-style-type: none"> <li>• Würdigung der mündlichen Stellungnahmen</li> <li>• Abschließende Beratung und Beschlussempfehlung an das Plenum</li> </ul>
21.07.2022	Plenum	Beratung und Beschluss zur Änderung der Kryo-RL mit gehemmtem Mehrheitsbeschluss
18.08.2022	Plenum	Abschließende Beratung und Beschlussfassung zur Änderung der Kryo-RL
24.10.2022		Mitteilung des Ergebnisses der gemäß § 94 Absatz 1 SGB V erforderlichen Prüfung des Bundesministeriums für Gesundheit

Datum	Gremium	Beratungsgegenstand / Verfahrensschritt
14.11.2022		Veröffentlichung des Beschlusses im Bundesanzeiger
15.11.2022		Inkrafttreten des Beschlusses

Berlin, den 18. August 2022

Gemeinsamer Bundesausschuss  
gemäß § 91 SGB V  
Der Vorsitzende

Prof. Hecken