

Richtlinie

des Gemeinsamen Bundesausschusses zur Kryokonservierung von Ei- oder Samenzellen oder Keimzellgewebe sowie entsprechende medizinische Maßnahmen wegen keimzellschädigender Therapie (Kryo-RL)

in der Fassung vom 16. Juli 2020
veröffentlicht im Bundesanzeiger (BAnz AT 19.02.2021 B7)

zuletzt geändert am 18. August 2022
veröffentlicht im Bundesanzeiger AT 14.11.2022 B2
in Kraft getreten am 15. November 2022

Inhalt

§ 1	Regelungsgegenstand	3
§ 2	Leistungsvoraussetzungen	3
§ 3	Medizinische Indikationen	4
§ 4	Beratung	4
§ 5	Umfang der medizinischen Maßnahmen.....	5
§ 6	Berechtigte Leistungserbringer	7
§ 7	Übergangsfälle.....	8
§ 8	Überprüfung	8

§ 1 Regelungsgegenstand

Diese Richtlinie bestimmt Voraussetzungen sowie Art und Umfang des in § 27a Absatz 4 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V) geregelten Leistungsanspruchs von Versicherten auf Kryokonservierung von weiblichen und männlichen Keimzellen und Keimzellgewebe wegen keimzellschädigender Therapie sowie auf die dazugehörigen medizinischen Maßnahmen.

§ 2 Leistungsvoraussetzungen

(1) Versicherte haben unter den im Folgenden genannten Voraussetzungen Anspruch auf Kryokonservierung von Ei- oder Samenzellen oder von Keimzellgewebe sowie auf die dazugehörigen medizinischen Maßnahmen.

(2) Voraussetzung für den Anspruch nach Absatz 1 ist, dass

1. die Kryokonservierung bei der versicherten Person wegen einer Erkrankung (Grunderkrankung) und deren Behandlung mit einer keimzellschädigenden Therapie im Sinne des § 3 medizinisch notwendig erscheint, um spätere medizinische Maßnahmen zur Herbeiführung einer Schwangerschaft nach der Richtlinie über künstliche Befruchtung vornehmen zu können,
2. durch die die Grunderkrankung diagnostizierende oder behandelnde Fachärztin oder den die Grunderkrankung diagnostizierenden oder behandelnden Facharzt eine ärztliche Beratung gemäß § 4 Absatz 2 Nummer 1 erfolgte und durch diese oder diesen eine Bescheinigung gemäß § 4 Absatz 2 Nummer 1 zur Vorlage bei einer reproduktionsmedizinisch oder andrologisch qualifizierten Fachärztin oder bei einem reproduktionsmedizinisch oder andrologisch qualifizierten Facharzt ausgestellt wurde,
3. nach Vorlage der ärztlichen Bescheinigung nach § 4 Absatz 2 Nummer 1 die reproduktionsmedizinische und soweit erforderlich andrologische Beratung und Aufklärung der Patientin oder des Patienten nach § 4 Absatz 2 Nummer 2 stattfand und
4. die Anforderungen des Transplantationsgesetzes (TPG) für die Einwilligung beachtet werden. Entsprechend den dort normierten Festlegungen muss die Patientin oder der Patient zum Zeitpunkt der Entnahme von Keimzellen oder Keimzellgewebe einwilligungsfähig sein und in die Durchführung dieser Maßnahmen eingewilligt haben. Bei weiblichen Versicherten kann im Fall der Einwilligungsunfähigkeit ein gesetzlicher Vertreter oder ein Bevollmächtigter die Einwilligung erteilen.

(3) Der Anspruch nach Absatz 1 besteht nicht oder nicht mehr

1. für männliche Versicherte ab Vollendung des 50. Lebensjahres und für weibliche Versicherte ab Vollendung des 40. Lebensjahres,
2. mit dem Tod des oder der Versicherten.

§ 3 Medizinische Indikationen

(1) Für die medizinische Indikation zur Kryokonservierung und für die dazugehörigen medizinischen Maßnahmen nach dieser Richtlinie müssen neben den allgemeinen Voraussetzungen für die Durchführung einer Kryokonservierung bezüglich einer Erkrankung Behandlungen geplant sein, die nach dem Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse keimzellschädigend sein können; dazu zählen insbesondere:

- operative Entfernung der Keimdrüsen,
- Strahlentherapie mit zu erwartender Schädigung der Keimdrüsen oder
- potentiell fertilitätsschädigende Medikation.

Die Feststellung des Vorliegens dieser Voraussetzung trifft die oder der die Grunderkrankung diagnostizierende oder behandelnde Fachärztin oder Facharzt.

(2) Die Indikationsstellung zur Kryokonservierung von Ei- oder Samenzellen oder Keimzellgewebe wegen einer keimzellschädigenden Therapie und für die dazugehörigen medizinischen Maßnahmen erfolgt durch Fachärztinnen oder Fachärzte, die für die Beratung gemäß § 4 Absatz 2 Nummer 2 qualifiziert sind.

§ 4 Beratung

Für die umfassende Beratung der Betroffenen und die Integration der Kryokonservierung sowie der dazugehörigen medizinischen Maßnahmen in die Behandlung der Grunderkrankung ist unter Berücksichtigung der individuellen Krankheitssituation eine enge Kooperation zwischen den beteiligten Fachdisziplinen zu gewährleisten.

Um die Kryokonservierung von Ei- oder Samenzellen oder Keimzellgewebe und die dazugehörigen medizinischen Maßnahmen nach § 5 in Anspruch nehmen zu können, muss vorab erfolgen:

1. eine Beratung durch die oder den die Grunderkrankung diagnostizierende oder behandelnde Fachärztin oder Facharzt unter Berücksichtigung der individuellen Prognose über die mit der Behandlung der Grunderkrankung verbundenen Risiken für eine Keimzellschädigung und Erstinformationen über die Möglichkeit einer reproduktionsmedizinischen Behandlung. Diese Beratung beinhaltet auch eine ärztliche Feststellung und Bescheinigung mit folgenden Angaben:
 - 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) Empfehlung für die Beratung nach Nummer 2,
- g) eine Empfehlung zu dem zur Verfügung stehenden Zeitfenster für die Maßnahmen zur Kryokonservierung,
- h) bei weiblichen Versicherten eine Information, ob bereits die Menarche stattgefunden hat und
- j) dass die Beratung nach Nummer 1 erfolgt ist.

Im Rahmen der Beratung nach Nummer 1 erfolgt die Empfehlung zu einer reproduktionsmedizinischen und soweit erforderlich andrologischen Beratung zur Kryokonservierung sowie der dazugehörigen medizinischen Maßnahmen nach Nummer 2.

2. eine reproduktionsmedizinische und soweit erforderlich andrologische Beratung und Aufklärung zur Kryokonservierung sowie der dazugehörigen medizinischen Maßnahmen nach Vorlage der ärztlichen Bescheinigung nach Nummer 1. Zur Durchführung dieser Beratung berechtigt sind:
 - a) 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 erfüllt
und
 - b) bei männlichen Versicherten auch Fachärztinnen oder Fachärzte, welche die jeweils erforderlichen Maßnahmen nach § 5 im Zusammenhang mit der Gewinnung von Spermien und der Entnahme von Keimzellgewebe anbieten und die diesbezüglichen Vorgaben gemäß § 6 erfüllen.

Die Beratung nach Nummer 2 wird unter Berücksichtigung der Grunderkrankung selbst, des Alters der Patientin oder des Patienten 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 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. 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 Spermien oder Keimzellgewebe entnommen und kryokonserviert werden soll.

§ 5 Umfang der medizinischen Maßnahmen

(1) Die zu der Kryokonservierung gehörigen medizinischen Maßnahmen sind Vorbereitung, Entnahme, Aufbereitung, Transport, Einfrieren, Lagerung und späteres Auftauen von Ei- oder Spermien sowie Keimzellgewebe.

(2) Von der Vorbereitung für die Kryokonservierung werden folgende medizinische Maßnahmen erfasst:

1. Erforderliche Laboruntersuchungen nach § 6 Absatz 1 Satz 2 in Verbindung mit Anlage 4 Nummer 1 und 3 TPG-Gewebeverordnung (Anti-HIV-1,2, HBsAg, Anti-HBc, Anti-HCV-Ab; im Einzelfall soweit erforderlich weitere Untersuchungen nach Anlage 4 Nummer 1 Buchstabe d und e TPG-Gewebeverordnung) innerhalb von drei Monaten vor der Keimzellgewinnung.

Die Befunde der Untersuchungen sollen bei der Gewinnung, Verarbeitung, Verwendung und Lagerung der Keimzellen oder des Keimzellgewebes vorliegen. Andernfalls ist bis zum Eintreffen der Infektionsparameter eine Aufbewahrung unter Quarantänebedingungen erforderlich.

2. Maßnahmen im Zusammenhang mit der Gewinnung von Eizellen:

Durchführung der hormonellen Stimulationsbehandlung unter Beachtung der Grenzen der arzneimittelrechtlichen Zulassung (z. B. Ovarielle Stimulation zur Gewinnung von Eizellen), laboratoriumsmedizinische Bestimmungen von luteinisierendem Hormon, Östradiol und Progesteron; sonographische Untersuchungen sowie transvaginale oder laparoskopische Eizellenentnahme (Follikelpunktion).

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 a) voraus.

4. Maßnahmen im Zusammenhang mit der Gewinnung, Untersuchung und der Aufbereitung der Samenzellen bei männlichen Personen ab der Pubertät inklusive Spermogramm, sowie falls erforderlich die testikuläre Spermienextraktion (TESE).

(3) Das für die oder den Versicherten geeignete Verfahren der Kryokonservierung einschließlich der dazugehörigen Maßnahmen ist entsprechend den Regelungen der Richtlinie der Bundesärztekammer zur assistierten Reproduktion gemäß § 16b TPG durch die gemäß § 6 berechtigten Leistungserbringer auszuwählen.

§ 6 Berechtigte Leistungserbringer

(1) Maßnahmen nach § 5 dürfen nur durchgeführt werden von Leistungserbringern, die neben den für die oder den Versicherten jeweils einschlägigen Anforderungen des Absatzes 2, 3 oder Absatz 4 auch die für die jeweils erforderlichen Maßnahmen nach § 5 einschlägigen Anforderungen der Richtlinie der Bundesärztekammer zur Entnahme und Übertragung von menschlichen Keimzellen oder Keimzellgewebe im Rahmen der assistierten Reproduktion erfüllen.

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.

(2) Maßnahmen zur Keimzellgewinnung nach § 5 dürfen nur erbracht werden von:

1. zugelassenen Ärztinnen oder Ärzten, ermächtigten Ärztinnen oder Ärzten oder ermächtigten ärztlich geleiteten Einrichtungen, welche folgende Anforderungen erfüllen:

a) Die Leiterin oder der Leiter der Praxis oder Einrichtung muss Fachärztin oder Facharzt für Frauenheilkunde und Geburtshilfe sein und über die Schwerpunktbezeichnung „Schwerpunkt Gynäkologische Endokrinologie und Reproduktionsmedizin“ verfügen.

b) In der Praxis oder Einrichtung müssen die folgenden Kenntnisse und Erfahrungen vorhanden sein:

- Endokrinologie der Reproduktion
- Gynäkologische Sonographie
- Operative Gynäkologie
- Reproduktionsbiologie
- bei der Behandlung von männlichen Versicherten zusätzlich Andrologie.

Von diesen Bereichen können jeweils nur zwei gleichzeitig von einer Ärztin oder einem Arzt oder einer Wissenschaftlerin oder einem Wissenschaftler der Praxis oder Einrichtung verantwortlich geführt werden. Die regelmäßige Kooperation mit einer Humangenetikerin oder einem Humangenetiker und einer Psychotherapeutin oder einem Psychotherapeuten muss gewährleistet sein.

2. Krankenhäusern, welche die Anforderungen nach Nummer 1 Buchstabe b erfüllen.

(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.

(4) Bei männlichen Versicherten dürfen Maßnahmen nach § 5 im Zusammenhang mit der Gewinnung von Samenzellen und der Entnahme von Keimzellgewebe auch von Fachärztinnen oder Fachärzten mit der Zusatz-Weiterbildung Andrologie durchgeführt werden, welche sämtliche der in § 5 Absatz 2 Nummer 4 genannten Maßnahmen anbieten. Dies gilt entsprechend für Krankenhäuser.

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

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

§ 7 Übergangsfälle

Für Fälle, in denen Versicherte aufgrund einer Erkrankung und deren Behandlung mit einer keimzellschädigenden Therapie ihre Ei- oder Samenzellen oder Keimzellgewebe bereits haben kryokonservieren lassen oder mit den Maßnahmen zur Kryokonservierung im Sinne dieser Richtlinien bereits begonnen haben, besteht ab dem Tag des Inkrafttretens der Umsetzung dieser Richtlinie im Einheitlichen Bewertungsmaßstab in dem von diesem Zeitpunkt an im konkreten Einzelfall erforderlichen Umfang Anspruch auf Kryokonservierung und die dazugehörigen medizinischen Maßnahmen nach dieser Richtlinie. Entsprechende Leistungen werden auf Antrag der Versicherten gewährt. Dem Antrag ist eine ärztliche Bescheinigung entsprechend § 4 Satz 2 Nummer 1 beizufügen.

§ 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.