



Deutsche Gesellschaft für Urologie e.V. • Uerdinger Str. 64 • 40474 Düsseldorf

Herrn
Dr. Dirk Bernhardt
Referat 221 – Grundsatzfragen der GKV
Bundesministerium für Gesundheit
11055 Berlin

Düsseldorf, 16.8.2018

**Stellungnahme der Deutschen Gesellschaft für Urologie zum Entwurf eines
Gesetzes für schnellere Termine und bessere Versorgung
(Terminservice- und Versorgungsgesetz – TSVG)
Veröffentlicht am 24. Juli 2018
AZ 221 – 20020**

II. Andere Versorgungsbereiche

A. Krankenversicherung

1. Leistungsrecht – Kryokonservierung

Die Deutsche Gesellschaft für Urologie begrüßt ausdrücklich, dass im TSVG die Leistungsansprüche der Versicherten unter § 20j eingefügt und unter 11. der § 27a geändert wird und somit unter a) Absatz 4 wie folgt eingefügt wird:

„(4) Versicherte haben Anspruch auf **Kryokonservierung von Ei- und Samenzellen oder von Keimzellgewebe** und die dazugehörigen medizinischen Maßnahmen, wenn diese wegen einer Krebserkrankung im Hinblick auf eine Maßnahme der künstlichen Befruchtung nach Absatz 1 medizinisch notwendig sind.“

Unter dem Allgemeinen Leistungsrecht II.3.4. wird dies erneut aufgegriffen mit folgender Formulierung:

Kryokonservierung:

Erweiterung des Leistungsanspruches der künstlichen Befruchtung nach § 27a SGB V um die Möglichkeit der Kryokonservierung von Keimzellgewebe, Ei- und Samenzellen in Fällen, in denen eine akute Krebserkrankung bzw. deren Behandlung zu einem unwiederbringlichen Fertilitätsverlust führen würde und eine Kryokonservierung erforderlich ist, um nach der Genesung eine künstliche Befruchtung zu ermöglichen.“



Unter B. Besonderer Teil wird dies wie folgt ergänzt:

Zu Nummer 11 (§ 27a)

Zu Buchstabe a

„Mit der Änderung soll der Anspruch auf Kryokonservierung nunmehr auch an Krebs erkrankten Personen zu Gute kommen, bei denen zwar keine spätere Wiederherstellung der Zeugungsfähigkeit oder Empfängnisfähigkeit an sich in Betracht kommt, für die aber eine spätere künstliche Befruchtung in Frage kommen könnte.

Bei Vorliegen der leistungsrechtlichen Voraussetzungen übernimmt die gesetzliche Krankenversicherung danach künftig die **Kosten für die erforderlichen Leistungen im Zusammenhang mit der Kryokonservierung, insbesondere Entnahme, Aufbereitung, Lagerung und ein späteres Auftauen, in vollem Umfang**. Der Umfang der Kostenübernahme für eine sich anschließende künstliche Befruchtung bleibt unverändert.“

Stellungnahme zu den einzelnen Punkten:

Dieser Gesetzentwurf, der eine wesentliche Versorgungslücke schließt, erlaubt zukünftig eine medizinische Versorgung nach derzeitigem Stand des Wissens und im Einklang mit der im November 2017 veröffentlichten aktuellen **S2k-Leitlinie zum „Fertilitätserhalt bei onkologischen Erkrankungen“**, die unter Federführung der Deutschen Gesellschaft für Gynäkologie und Geburtshilfe, der Deutschen Gesellschaft für Reproduktionsmedizin und der **Deutschen Gesellschaft für Urologie (DGU)** in der Arbeitsgemeinschaft der wissenschaftlichen medizinischen Fachgesellschaften (AWMF) entstanden ist und publiziert wurde. Zu den Grundlagen und den einzelnen Risikoprofilen der Krankheitsbilder sowie den unterschiedlichen Optionen der fertilitätserhaltenden Maßnahmen bei Männern und Frauen mit Krebserkrankungen wird auf den ausführlichen Text der Leitlinie verwiesen.

1. Der **Verweis auf § 27a beinhaltet Einschränkungen**, die einen wesentlichen Teil der Versicherten vom Zugang zu dieser Leistung (Kryokonservierung) weiterhin ausschließen würde, weshalb hier eine unbedingte Präzisierung von unserer Fachgesellschaft vorgeschlagen wird:

1a) Für die **„Kryokonservierung von Keimzellgewebe, Ei- und Samenzellen“ müssen die Altersgrenzen**, wie sie für die künstliche Befruchtung gelten, außer Kraft gesetzt werden (Mindestalter 25 Jahre, Höchstalter 40 Jahre auf weiblicher und 50 Jahre auf männlicher Seite für eine Kostenerstattung), **da anderenfalls junge Erwachsene, Jugendliche und Kinder vom Zugang zu dieser Leistung ausgeschlossen werden würden**.

1b) Der **Familienstatus** (nach § 27a verheiratete Paare) darf für den Zugang zur Versicherungsleistung **„Kryokonservierung von Keimzellgewebe, Ei- und Samenzellen“ keine Rolle spielen**, da anderenfalls **alleinstehende Erwachsene, junge Erwachsene, Jugendliche und Kinder vom Zugang zu dieser Leistung ausgeschlossen werden würden**.

2. Im Entwurfstext wird von **„einem unwiederbringlichen Fertilitätsverlust“ als Voraussetzung für die Kryokonservierung** gesprochen. Diese Formulierung ist unglücklich gewählt, da es in Abhängigkeit von den eingesetzten Behandlungsverfahren durchaus nach unterschiedlich langen Zeitintervallen (ein Jahr bis > 20 Jahre) eine Erholung der natürlichen Fertilität geben kann. Dies ist in den allermeisten Fällen jedoch weder sicher vorherzusagen noch mit der individuellen Lebensplanung und der Reproduktion im Einklang. Wenn diese Formulierung wortgetreu umgesetzt würde, würden die Leistungen nur einem Subkollektiv von Versicherten mit Krebserkrankungen zu Gute kommen. Abgesehen davon, dass die Problematik der Rezidivkrankungen hier zusätzlich die Einschätzung erschwert und dann eine Fertilitätsprotektion nach bereits initial stattgehabter, potentiell erholungsfähiger Therapie im Hinblick auf die Fertilität u.U. nicht mehr möglich sein wird.



3. Im jetzigen Entwurf ist die **Kryokonservierung nur im Kontext späterer Maßnahmen der künstlichen Befruchtung** vorgesehen. Dadurch wird eine Maßnahme der Fertilitätsprotektion dezidiert ausgeschlossen, die auf die **Wiederherstellung der Fruchtbarkeit bei Männern und Frauen** mit Krebserkrankungen abzielt. **Bei Frauen ist durch die Transplantation von kryokonserviertem Ovargewebe die Refertilisierung** mittlerweile erfolgreich gezeigt worden und eine mögliche klinische Praxis. **Bei Männern** wird intensiv daran gearbeitet, **kryokonservierte Keimzellen (sog. spermatogoniale Stammzellen**, die im Hodengewebe vorhanden sind und für Kinder mit Krebserkrankung vor der Pubertät die einzige Möglichkeit der Kryokonservierung von Keimzellen zur Fertilitätssicherung darstellen) so aufzubereiten, dass sie für die Refertilisierung des Betroffenen genutzt werden können. Auch hier ist eine Klarstellung erforderlich.

4. Die Übernahmeregelung für die Kosten **der erforderlichen Leistungen im Zusammenhang mit der Kryokonservierung, insbesondere Entnahme, Aufbereitung, Lagerung und ein späteres Auftauen sollten präzisiert werden**. So gehören neben dem ausführlichen Aufklärungsgespräch die klinische Untersuchung der Fortpflanzungsorgane, üblicherweise eine Sonographie und ein Hormonprofil, beim Mann zusätzlich die Samenuntersuchung und Beurteilung der Samenqualität nach dem Kryokonservierungsvorgang unbedingt zur Vorbereitung der Entnahme dazu. Wenn bereits eine vorbestehende Schädigung der Gonadenfunktion vorliegt, was beispielsweise bei 15% der Männer mit Hodenkrebs zum Fehlen von Samenzellen im Ejakulat (Azoospermie) führt, dann ist die Entnahme beispielsweise nicht auf die reine Ejakulatgewinnung reduziert, sondern wird zur Entnahme von Keimzellgewebe mit entsprechenden operativen Maßnahmen, deren Vorbereitung und Durchführung umfangreicher ist. Hier ist eine Präzisierung möglicherweise sinnvoll. Auch kann es in Einzelfällen erforderlich sein, aufgrund der bereits deutlich eingeschränkten Fertilität eine Kombination von Maßnahmen anzuwenden, um eine adäquate Fertilitätsreserve zu erreichen.

5. Zu bedenken geben möchten wir als Fachgesellschaft, dass es eine Reihe von **benignen Grunderkrankungen, wie z.B. die Thalassämie, gibt, die ebenfalls mit gonadotoxischen Therapien, wie z.B. im Rahmen einer Stammzelltransplantation, behandelt werden und zur dauerhaften Infertilität** der Betroffenen führen. Nach dem derzeitigen Gesetzentwurf werden diese Patientengruppen, die analog den Krebspatienten therapiert werden, von der Versichertenleistung weiterhin ausgeschlossen. Ebenso gibt es angeborene Grunderkrankungen, die im Jugend- oder Erwachsenenalter aufgrund ihres Verlaufes zur dauerhaften irreversiblen Infertilität führen, wie z.B. schwere Störungen der Sexualentwicklung (Disorders of Sexual Development, DSD). Auch diese Patientengruppen bleiben vom Zugang der Versichertenleistung derzeit ausgeschlossen.

Prof. Dr. med. Sabine Kliesch
Vorsitzende des AK Andrologie der DGU

Prof. Dr. med. Marc-Oliver Grimm
Mitglied des Vorstands der DGU