



Bundesministerium für Gesundheit  
Bundesminister für Gesundheit Prof. Dr. med. Karl Lauterbach

Gemeinsamer Bundesausschuss

## **Änderung der Richtlinie zur Kryokonservierung von Ei- oder Samenzellen oder von Keimzellgewebe sowie entsprechende medizinische Maßnahmen: Kryokonservierung von Ovarialgewebe**

### **Sorge um Verzögerung der Implementierung fertilitätserhaltender Maßnahmen bei Jugendlichen und Kindern mit hämatologischen und onkologischen Erkrankungen**

Sehr geehrter Herr Bundesminister,  
sehr geehrte Mitglieder des Gemeinsamen Bundesausschusses!

Die im Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) vorbereitete Änderung der Richtlinie zur von Keimzellgewebe sowie entsprechender medizinischer Maßnahmen zur Kryokonservierung von Ovarialgewebe droht zu scheitern bzw. erheblich verzögert zu werden. Eine weitere Abstimmung im G-BA ist jetzt für den 18. August 2022 vorgesehen.

Umstritten ist der Umgang mit der Kryokonservierung von Ovarialgewebe bei Mädchen vor der Menarche. Den Hintergrund und die medizinischen Gründe für diese Maßnahmen bei den komplexen Krankheitsbildern haben wir im Folgenden stichpunktartig zusammengefasst.

Wir halten es für dringend erforderlich, den bereits im Mai 2019 im Terminservice- und Versorgungsgesetz (TSVG) beschlossenen Anspruch auf Kryokonservierung von Keimzellen/Keimzellgewebe vor einer potenziell keimschädigenden Therapie jetzt vollständig umzusetzen.

## Hintergrund

Am 16. Juli 2020 hatte der G-BA die „Richtlinie zur Kryokonservierung von Ei- oder Samenzellen oder von Keimzellgewebe sowie entsprechende medizinische Maßnahmen (Richtlinie zur Kryokonservierung)“ mit Regelungen zur Kostenübernahme fertilitätserhaltender Maßnahmen im Rahmen des § 27a im SGB V bei jungen Menschen unter keimzellschädigender Therapie verabschiedet (Teil 1). Das war ein wichtiger Schritt für diese besondere Patientengruppe.

Noch nicht geregelt war die Kostenübernahme der Kryokonservierung von Ovarialgewebe bei Betroffenen vor dem 18. Lebensjahr (Teil 2). Hierzu wurde im Unterausschuss Methodenbewertung des G-BA im Laufe des vergangenen Jahres der Entwurf einer Änderung der Richtlinie erarbeitet. Am 21. Juli 2022 hat das Plenum des G-BA über diese Änderung der Richtlinie zur Kryokonservierung von Ovarialgewebe diskutiert und abgestimmt. Es gab keine Mehrheit für die vorgeschlagenen Änderungen. In der nachdenklichen Diskussion haben die Deutsche Krankenhausgesellschaft (DKG), die Patientenvertretung und die unabhängigen Vorsitzenden die Position vertreten, dass die Kosten der entsprechenden fertilitätserhaltenden Maßnahmen auch bei Mädchen vor der Menarche von der Gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) zu übernehmen sind. Die Krankenkassen (GKV-Spitzenverband) und die Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV) haben sich dagegen ausgesprochen.

Wir fassen die entscheidungsrelevanten Argumente folgendermaßen zusammen:

## Pro

- Bei malignen Erkrankungen mit der Notwendigkeit intensiver Chemotherapie und/oder Bestrahlung mit Beteiligung der Ovarien besteht das Risiko der Infertilität. Eine Bindung der fertilitätserhaltenden Maßnahmen an die Menarche „bestraft“ die Mädchen, die „zu früh“ z. B. bereits im 12. Lebensjahr erkranken.
- Auch bei jungen Mädchen vor der Menarche sind fertilitätserhaltende Maßnahmen indiziert und von den Betroffenen gewünscht. Wenn bei präpubertären Mädchen keine fertilitätserhaltenden Maßnahmen durchgeführt wurden und die Fertilität durch die Therapie der Grundkrankheit verloren gegangen ist, ist dieser Zustand irreversibel. Diese Mädchen haben keine Chance auf ein (eigenes) Kind.
- Umgesetzt wird die Chance auf Erhalt der Fertilität durch die Entnahme und Kryokonservierung von Ovarialgewebe mittels Laparoskopie (minimal invasiv). Wir verweisen hier auf unsere vorherigen Stellungnahmen.
- Bei einigen angeborenen, hämatologischen Erkrankungen ist die allogene hämatopoetische Stammzelltransplantation (HSZT) die Therapie der Wahl. Die Konditionierung wird in Form hochdosierter Chemotherapie durchgeführt. Häufigste Indikation ist die Sichelzellerkrankung. Die nationalen und internationalen Leitlinien sehen vor, dass die HSZT durchgeführt wird, bevor die Organe durch die Grunderkrankung nachhaltig geschädigt wurden und sich damit die HSZT-assoziierte Morbidität und Mortalität erhöht [1, 2]. In der jetzigen Regelung zur Kryokonservierung müsste diese lebensrettende Maßnahme bis zur Menarche verzögert werden, um die Fertilität der Patientinnen zu erhalten.

## Kontra

- Die Evidenz für den Erfolg der frühen Entnahme von Ovarialgewebe in Bezug auf die Ermöglichung späterer Schwangerschaften ist dünn. Ein wesentlicher dafür Grund ist, dass es in der Regel mindestens 10 und bis zu 30 Jahre nach der Entnahme dauern kann, bevor die

betroffenen Patientinnen eine Schwangerschaft mithilfe des kryokonservierten Gewebes planen.

### Zusammenfassung und Absicherung

Die Indikation zur Entnahme von Ovarialgewebe in den o. g. Indikationen wird qualitätsgesichert und transparent durchgeführt. Das kann und wird durch die folgenden Strukturen abgesichert:

- Die Kryokonservierung bei Mädchen vor der Menarche wird nur in wenigen Zentren durchgeführt. Durch eine verpflichtende Registermeldung wird Transparenz über die durchgeführten Maßnahmen und eine nachhaltige Erfassung des Erfolgs der Maßnahme sichergestellt.
- Die Indikationsstellung bei den malignen Erkrankungen ist in der Onkologie an die Einrichtungen gebunden, die die Anforderungen der Richtlinie zur Kinderonkologie erfüllen.
- Die Indikationsstellung bei den hereditären hämatologischen Erkrankungen wie der Sichelzellerkrankung ist an die pädiatrischen Zentren der allogenen Stammzelltransplantation gebunden. Diese sind identisch mit den oben bezeichneten Einrichtungen.
- Die Kryokonservierung wird ausschließlich im stationären Setting durchgeführt.

*Die Stellungnahme wurden von Prof. Dr. Bernhard Wörmann in Kooperation mit Prof. Dr. Anja Borgmann-Staudt (Berlin), Prof. Dr. Ralf Dittrich (Erlangen), Prof. Dr. Diana Lüftner (Berlin) und Dr. Andrea Jarisch (Frankfurt) erarbeitet.*