

# Fragebogen



## Gemeinsamer Bundesausschuss

### Unterausschuss Methodenbewertung

#### **Erläuterungen zur Beantwortung des beiliegenden Fragebogens zum Thema „Anspruch auf Kryokonservierung von Ei- oder Samenzellen oder von Keimzellgewebe und die dazu gehörigen Maßnahmen (Umsetzung des § 27a Absatz 4 SGB V)“**

Ihre Stellungnahme soll den G-BA bei der Beratung zum Thema „Anspruch auf Kryokonservierung von Ei- oder Samenzellen oder von Keimzellgewebe und die dazu gehörigen Maßnahmen (Umsetzung des § 27a Absatz 4 SGB V)“ unterstützen.

Gemäß 2. Kapitel § 6 der Verfahrensordnung des G-BA erhalten Sie Gelegenheit zur Abgabe einer ersten Einschätzung zum genannten Beratungsgegenstand. Bitte legen Sie Ihrer Einschätzung den nachfolgenden Fragebogen zu Grunde.

Da der rechtliche Rahmen durch die nachfolgend genannten Gesetze, Verordnungen und Richtlinien bereits geprägt ist:

- Transplantationsgesetz (TPG),
- TPG-Gewebeverordnung (TPG-GewV),
- Arzneimittelgesetz (AMG),
- Arzneimittel- und Wirkstoffherstellungsverordnung (AMWHV),
- Gesetz über die Qualität und Sicherheit von menschlichen Geweben und Zellen (Gewebe-gesetz) vom 20.07.2007, mit dem die Richtlinie 2004/23/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 31.03.2004 zur Festlegung von Qualitäts- und Sicherheitsstandards für die Spende, Beschaffung, Testung, Verarbeitung, Konservierung, Lagerung und Verteilung von menschlichen Geweben und Zellen umgesetzt worden ist,
- Durchführungsrichtlinien 2006/86/EG und 2006/17/EG und ihrer Änderungsrichtlinie 2012/39/EG) sowie
- Richtlinie der Bundesärztekammer zur Übertragung von menschlichen Keimzellen im Rahmen der assistierten Reproduktion in der Fassung vom 06.10.2017,

richten sich die nachfolgenden Fragen auf Aspekte, die im Rahmen des neuen Leistungsanspruchs durch die Richtlinien des G-BA zu regeln sind (vgl. dazu auch Frage 9). Sollten Ihrer Meinung nach wichtige Aspekte nicht berücksichtigt sein, bitten wir darum, diese Aspekte zusätzlich zu erläutern.

Bitte ergänzen Sie Ihre Einschätzung durch Angabe der Quellen, die für die Beurteilung des genannten Verfahrens maßgeblich sind und fügen Sie die Quellen (wissenschaftliche Belege Studien) bitte - soweit möglich - in Kopie bei.

Wir bitten Sie, uns Ihre Unterlagen in elektronischer Form (z. B. Word- oder PDF-Dokumente) per E-Mail an **kb-rl@g-ba.de** zu übersenden

Mit der Abgabe einer Einschätzung erklären Sie sich damit einverstanden, dass diese in einem Bericht des Gemeinsamen Bundesausschusses wiedergegeben werden kann, der mit Abschluss der Beratung zu jedem Thema erstellt und der Öffentlichkeit via Internet zugänglich gemacht wird.

# Fragebogen



**Gemeinsamer  
Bundesausschuss**

## Funktion des Einschätzenden

Bitte geben Sie an, in welcher Funktion Sie diese Einschätzung abgeben (z. B. Verband, Institution, Hersteller, Leistungserbringer, Privatperson).

VDGH e.V. – Verband der Diagnostika Industrie e.V.

## zum Thema „Anspruch auf Kryokonservierung von Ei- oder Spermazellen oder von Keimzellgewebe und die dazu gehörigen Maßnahmen (Umsetzung des § 27a Absatz 4 SGB V)“

Leistungsvoraussetzungen, Indikationen, zugehörige Maßnahmen	
<p>1. Therapien die das Risiko einer Keimzellschädigung beinhalten, werden insbesondere durch einen oder mehrere dieser Faktoren definiert:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Bestrahlung mit potenzieller Schädigung von Keimzellgewebe</li><li>• Systemische Therapie mit potenziell keimzellschädigenden Arzneimitteln</li><li>• Operation mit Entfernung von Keimzellgewebe.</li></ul> <p>Welche individuellen Faktoren sind aus Ihrer Sicht für die Indikationsstellung zur Kryokonservierung von Ei- oder Spermazellen oder von Keimzellgewebe bei der Ausgestaltung des Leistungsanspruchs in den Richtlinien des G-BA zu berücksichtigen?</p>	
<p>2. Welche Verfahren der Keimzell- oder Gewebegewinnung sind für welche Altersgruppen/Situationen indiziert?</p>	
<p>3. Welche Maßnahmen sind beim jeweils indizierten Verfahren notwendig?</p>	
<p>4. Welche Aspekte sind Ihrer Meinung nach unzureichend im Gesetz geregelt und sollten in die Beratungen des G-BA einfließen?</p>	<p>Im Zusammenhang mit der Ergänzung der Richtlinie zur künstlichen Befruchtung um die Kryokonservierung schlägt der VDGH vor, eine Erweiterung der Leistungsvoraussetzungen unter Nr. 6 sowie Nr.</p>

# Fragebogen



**Gemeinsamer  
Bundesausschuss**

	<p>12.1 vorzunehmen, da weitere nicht genannte Infektionen die Maßnahmen zur künstlichen Befruchtung beeinträchtigen können.</p> <p>Als weitere Parameter, auf die beide Elternteile im Vorfeld einer künstlichen Befruchtung getestet werden sollten und die über die unter 12.1 aufgelisteten Untersuchungen der G-B Richtlinie sowie über Anlage 4 Nr. 1d+e TPG-Gewebeverordnung hinausgehen, schlägt der VDPGH vor:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>- Vorheriger Ausschluss einer Syphilis-Erkrankung: Neben der unter 12. 1 genannten Parameter sollte auch ein Lues-Suchtest auf eine bestehende Syphilis-Erkrankung bei beiden Elternteilen durchgeführt werden. Anders als im Rahmen der Mutterschafts-Richtlinie vorgesehen, sollte diese Testung bereits im Vorfeld, d.h. vor der Rückführung der befruchteten Eizelle oder des Embryos erfolgen, um eine manifeste Syphilis vor einer möglichen Schwangerschaft auszuschließen. Grund ist, dass „bei der unbehandelten Syphilis eine diaplazentare Übertragung ab der 12. Schwangerschaftswoche möglich“ ist (AWMF 059/002, S. 25, Kapitel 7.1).</li><li>- Wird über die Anamnese die Möglichkeit einer reiseassoziierten Hepatitis-E Genotyp 1 Infektion identifiziert, wird in diesen wenigen Fällen vorgeschlagen, eine vorherige Ausschlussdiagnostik bei beiden Elternteilen durchzuführen, da „aus Gebieten mit endemischer Verbreitung des Genotyps 1 bei Schwangeren, insbesondere im letzten Schwangerschaftsdrittel, ein hoher Anteil fulminanter Hepatitiden mit Todesraten von bis zu 30% berichtet“ wird (RKI-Ratgeber - Hepatitis E). Aufgrund der geringen epidemiologischen Verbreitung dieses Genotyps in Deutschland und anderen Industrieländern sollte diese Testung aber nur im Einzelfall in Erwägung gezogen werden, wenn die entsprechende Indizien vorliegen.</li></ul>
<b>Verfahren der Konservierung</b>	
5. Welches Verfahren der Kryokonservierung (Slow-Freezing, Vitrifikation, „Gavi-Methode“) sollten für welches Gewebe angewendet werden	

# Fragebogen

und auf welche Studien stützt sich Ihre Einschätzung?	
<b>Beratung der Patientinnen und Patienten und/oder Sorgeberechtigten</b>	
6. Welche Aufklärungs- und Beratungsinhalte sollten vorgegeben werden?	
7. Welche besonderen Aspekte sind aus Ihrer Sicht bei Nichteinwilligungsfähigen Patientinnen und Patienten zu berücksichtigen?	
8. Welche Fachgruppe(n) sollte(n) die Beratung(en) vornehmen, in welchem Setting sollte(n) die Beratung(en) stattfinden und wie begründen Sie Ihre Vorschläge?	
<b>Eckpunkte der Qualitätssicherung</b>	
9. Welche Aspekte, die nicht schon in den oben genannten Normen verbindlich geregelt sind, sollten Gegenstand einer Richtlinie des G-BA sein?	
<b>Ergänzung</b>	
10. Bitte benennen Sie weiterführende Aspekte, die in den oben aufgeführten Fragen keine Berücksichtigung fanden und zu denen Sie Stellung nehmen möchten.	