



Gemeinsamer Bundesausschuss
Abt. M-VL
Postfach 12 06 06
10596 Berlin

Deutsche Stiftung
für junge Erwachsene mit Krebs

Prof. Dr. med. Mathias Freund
Vorsitzender des Kuratoriums

Per Mail an kryo@g-ba.de

Alexanderplatz 1 · 10178 Berlin
Telefon: 030 28 09 30 56 0
Fax: 030 28 09 30 56 9

**Betrifft: Stellungnahme zum Beschlussentwurf zur
Erstfassung der Richtlinie zur Kryokonservierung von Ei-
oder Samenzellen oder Keimzellgewebe sowie
entsprechende medizinische Maßnahmen wegen
keimzellschädigender Therapie**

m.freund@junge-erwachsene-mit-krebs.de
www.junge-erwachsene-mit-krebs.de

Berlin, 21.02.2020

Sehr geehrte Damen und Herren!

Wir sind Mitglied im



Der Unterausschuss Methodenbewertung (UA MB) hat nach unserer Kenntnis am 23. Januar 2020 den einschlägigen in der AWMF organisierten medizinischen wissenschaftlichen Fachgesellschaften Gelegenheit zur Abgabe von schriftlichen Stellungnahmen gegeben.



Bedauerlicherweise besteht eine solche Stellungnahme-möglichkeit nach den bisherigen Regelungen für Patientenorganisationen nicht. Wir sehen in dieser fehlenden Anhörung ein Defizit des Verfahrens.

Da wir uns an führender Stelle für die Einführung der Regelung nach §27a Abs. (4) eingesetzt haben und in diesem Rahmen zahlreiche Anfragen und Hilfeersuchen von Betroffenen erhalten, erlauben wir uns die folgende Stellungnahme zum Richtlinienentwurf trotz der fehlenden regulatorischen Grundlage.

STEUERNUMMER
27/643/06021

SPENDENKONTO
Postbank Berlin
IBAN: DE57 1001 0010 0834 2261 04
BIC: PBNKDEFFXXX

VORSTAND
Prof. Dr. med. Diana Lüftner

Mit freundlichen Grüßen

KURATORIUM
Prof. Dr. med. Mathias Freund
Prof. Dr. med. Carl Friedrich Classen
Prof. Dr. med. Volker Diehl
PD Dr. med. Inken Hilgendorf

Prof. Dr. med. Mathias Freund
Vorsitzender des Kuratoriums

Prof. Dr. med. Diana Lüftner
Vorstand

PREISTRÄGER DES



CharityAward
2017

Stellungnahme zum Beschlussentwurf zur Erstfassung der Richtlinie zur Kryokonservierung von Ei- oder Samenzellen oder Keimzellgewebe sowie entsprechende medizinische Maßnahmen wegen keimzellschädigender Therapie

Deutsche Stiftung für junge Erwachsene mit Krebs

Einführende Bemerkung

Die Diagnose Krebs führt bei jungen Menschen zu einem tiefgehenden und katastrophalen Einschnitt. Sie sind betroffen in ihrer Ausbildung, bei den ersten Schritten im Beruf oder beim Aufbau beruflicher Perspektiven, bei der Gründung einer Familie, in der Sorge für ihre Kinder und dem Tragen finanzieller Verantwortung.

Eine Untersuchung zur Lebenszufriedenheit junger Krebspatienten zeigt den Bereich Kinder und Familienplanung als einen der drei am stärksten negativ betroffenen Bereiche¹.

Die Kryokonservierung muss schnell und vor Beginn der keimzellschädigenden Therapie durchgeführt werden. Sie erfolgt zwangsläufig in einer Zeit der maximalen Verunsicherung und Belastung der Betroffenen.

Der Gesetzgeber fordert: *"Qualität und Wirksamkeit der Leistungen haben dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse zu entsprechen und den medizinischen Fortschritt zu berücksichtigen"*².

Aus Patientensicht ist nach unserer Erfahrung hinzuzufügen, dass der Zugang zu den Leistungen einfach und unbürokratisch gestaltet sein soll und die definierten Voraussetzungen für den Zugang eindeutig und ohne Möglichkeit für Streitigkeiten formuliert sein sollten.

Die Rechte von Minderjährigen, denen eine Schädigung fürs ganze Leben bevorsteht, müssen als besonders schützenswert betrachtet werden. Unter Beachtung des aktuellen Stands des medizinischen Wissens dürfen formal fehlende Zulassungsvoraussetzungen nicht dazu führen, grade dieser Gruppe von Patienten Möglichkeiten zur Fruchtbarkeitserhaltung vorzuenthalten.

¹ Leuteritz, K., Friedrich, M., Sender, A., Nowe, E., Stobel-Richter, Y., and Geue, K. Life Satisfaction in Young Adults With Cancer and the Role of Sociodemographic, Medical, and Psychosocial Factors: Results of a Longitudinal Study. *Cancer* 124, 4374-4382. 10-9-2018

² §2 SGB V

Zu § 2 Leistungsvoraussetzungen Abs. (1) und (2)

In dem o.g. Sinne begrüßen wir ausdrücklich die im Richtlinienentwurf definierten Leistungsvoraussetzungen im § 2 Abs. (1) und (2).

Zu § 2 Leistungsvoraussetzungen Abs. (3) 3.

Die im Abs. (3) 3. durch den GKV-SV vorgeschlagene Regelung sehen wir jedoch kritisch.

Der GKV-SV argumentiert in den Tragenden Gründen mit der Bezogenheit der Regelung in § 27a Abs. (4) SGB V auf die nachfolgende künstliche Befruchtung und möchte mit der vorgeschlagenen Regelung Patienten von der Finanzierung der Kryokonservierung ausschließen,

- *"wenn bereits bei Beginn der keimzellschädigenden Therapie ausgeschlossen ist, dass Maßnahmen der künstlichen Befruchtung zu einem späteren Zeitpunkt mit Erfolg durchgeführt werden können*
- *oder die Maßnahmen zur künstlichen Befruchtung nicht vor Erreichen der jeweiligen oberen Altersgrenze nach § 27a Absatz 3 Satz 1 SGB V begonnen werden können"*

Wir sehen dagegen den § 27a Abs. (4) SGB V als eine in sich geschlossene Regelung und damit als Voraussetzung für den Anspruch auf Kryokonservierung, dass weibliche Versicherte nicht das 40. und männliche Versicherte nicht das 50. Lebensjahr vollendet haben.

Nach unserer Wahrnehmung haben die mit der Gesetzgebung in diesem Punkt befassten Abgeordneten und Vertreter des Gesundheitsministeriums dies in gleicher Weise aufgefasst.

Die Konsequenzen der vorgeschlagenen Regelung wären fatal:

- Die Regelung würde ausschließlich Frauen treffen, denn
- bei Männern wäre mit ihren kryokonservierten Spermien/Keimzellgewebe ein Erfolg einer späteren künstlichen Befruchtung praktisch nie auszuschließen und
- es bestünde auch kein medizinischer Hinderungsgrund, eine künstliche Befruchtung sehr kurze Zeit nach der Kryokonservierung durchzuführen.
- Dies ist nicht so bei Frauen.

Des Weiteren wären Frauen durch die fehlende Eindeutigkeit der Regelung betroffen:

- Insbesondere die Frage, ob Maßnahmen zur künstlichen Befruchtung vor Erreichen des vollendeten 40. Lebensjahrs begonnen werden können, unterliegt in hohem Maße einem Beurteilungsspielraum. Vor dem Hintergrund der erheblichen Kosten entsteht das Risiko eines Streits über die Kostenübernahme.

Kostenübernahmestreitigkeiten sind das Allerletzte, was den betroffenen Frauen unter der Belastung durch die gerade diagnostizierte Erkrankung zugemutet werden kann.

Die von dem GKV-SV im Abs. (3) 3. vorgeschlagene Regelung sollte aus den angeführten Gründen nicht in die Richtlinie aufgenommen werden.

Zu § 3 Medizinische Indikationen

Wir begrüßen aus den in der Einleitung aufgeführten Gründen die offene Formulierung der Indikationen und den bewussten Verzicht auf Indikationslisten u.ä.

Statt der Formulierung

- *"Strahlentherapie im Bereich der Keimdrüsen"*

wäre in diesem Absatz vielleicht angemessener:

- *Strahlentherapie mit Belastung der Keimdrüsen*

Diese Formulierung trägt dem Umstand der Belastung der Keimdrüsen z.B. durch die Streustrahlung am Skelett besser Rechnung.

Zu § 5 Umfang der medizinischen Maßnahmen Abs. (2) 1. letzter Satz

Zu bestimmten Infektionsparameter wird im Richtlinienentwurf festgestellt:

"Die Befunde der Untersuchungen müssen bei der Gewinnung, Verarbeitung, Verwendung und Lagerung der Zellen vorliegen"

Wir geben zu bedenken, dass Spermien z.B. sehr kurzfristig gewonnen werden können. Im Zusammenhang mit einer Quarantänelagerung bis zum Eintreffen der Infektionsparameter ist eine Gewinnung, Verarbeitung und Lagerung der Zellen nach unserer Kenntnis der einschlägigen Regelungen durchaus möglich.

Dieser Satz sollte daher wie folgt umformuliert werden:

Die Befunde der Untersuchungen sollten bei der Gewinnung, Verarbeitung, Lagerung und Verwendung der Zellen vorliegen. Anderenfalls ist bis zum Eintreffen der Infektionsparameter eine Quarantänelagerung erforderlich.

Zu § 5 Umfang der medizinischen Maßnahmen Abs. (2) 2. erster Halbsatz und zweiter Satz

Hier wird von GKV-SV und KBV die Einfügung vorgeschlagen:

"unter Beachtung der Grenzen der arzneimittelrechtlichen Zulassung. Medikamente zur ovariellen Stimulation vor Eizellgewinnung sind aktuell ausschließlich für erwachsene Frauen zugelassen. Werden diese Medikamente im Zusammenhang mit der ovariellen Stimulation bei nicht erwachsenen Frauen eingesetzt, sind die gesamten in dieser Richtlinie geregelten Leistungen keine GKV-Leistung".

Wir lehnen diese Regelung ab. Sie bedeutet den Ausschluss minderjähriger Mädchen von den gesamten Leistungen im Rahmen der Kryokonservierung von Eizellen.

Naturgemäß trifft die Regelung vor allem finanziell schwache Familien, die in dem engen Zeitfenster zwischen Diagnose der Erkrankung und Beginn der Therapie die notwendigen Finanzmittel von bis zu 4.300 € nicht aufbringen können. Ein Beispiel hierfür zeigte das Magazin "Kontrovers" am 31.1.2018, 21:00 Uhr.

Die Kryokonservierung unbefruchteter Eizellen ist mit genügender Effizienz durch die Entwicklung der Vitrifikation erst seit etwa 2005 möglich geworden. Die für die Stimulation der Eierstöcke notwendigen Medikamente haben ihre Zulassung bereits lange vorher erhalten. Im Fall des Follitropin alfa (rekombinantes humanes Follikel stimulierendes Hormon (r-hFSH) - Präparatename „GONAL-f 900“) wurde die Zulassung am 20. Oktober 1995 erteilt. Die Produktinformation dieses Präparates enthält die Formulierung:

„Kinder und Jugendliche

Es gibt keinen relevanten Nutzen von GONAL-f bei Kindern und Jugendlichen.“

(Produktinformation „GONAL-f 900“, Seite 2)

Andere Präparate enthalten in ihrem Produktinformationen ähnliche Formulierungen. Nach unserer Auffassung kann aus dieser Formulierung kein Verbot der Anwendung bei

Mädchen unter 18 Jahren abgeleitet werden. Es ist offensichtlich, dass ein Nutzen des Einsatzes des Präparates in dieser Indikation zum Zeitpunkt der Zulassung gar nicht bewertet werden konnte.

Aus den USA liegt eine aktuelle Publikation vor, die die Frage der Ovarialstimulation zur Gewinnung von Eizellen bei jungen Frauen aufgrund von umfangreichen Registerdaten untersucht³. In der Arbeit wurden die Daten von 449 jungen Frauen unter 20 Jahren, darunter 193 Mädchen unter 18 Jahren, im Vergleich zu höheren Altersgruppen ausgewertet. Das Überstimulationssyndrom (unerwünschte Arzneimittelwirkung) war mit 0,9 % in der Gruppe der unter 20-Jährigen etwas häufiger als in der nächsten folgenden Altersgruppe mit 0,6 %. Die Effizienz der Eizellengewinnung war vergleichbar. Die Autoren beschließen ihre Arbeit mit dem Satz:

„Although OC cycles in adolescent women are rare (1.5% of all cycles), they are typically performed for fertility preservation before gonadotoxic therapy. The low complication rate and good oocyte yields provide reassuring guidance for clinicians caring for young women planning OC.“

(„Obwohl Zyklen zur Konservierung von Eizellen bei jugendlichen Frauen selten sind (1,5% aller Zyklen), werden sie in der Regel zur Erhaltung der Fruchtbarkeit vor einer gonadotoxischen Therapie durchgeführt. Die niedrige Komplikationsrate und die gute Eizellenausbeute sind eine beruhigende Orientierungshilfe für Kliniker, die junge Frauen beraten, die eine Eizell-Konservierung planen.“)

Damit wäre zusammen mit der Feststellung, dass Unfruchtbarkeit auch für junge Mädchen unter 18 Jahre eine schwere und anhaltende Belastung ihrer Lebensqualität und der ihrer zukünftigen Partner bedeutet, grundsätzlich eine Rationale für einen sog. „off label use“ zu Lasten der Krankenkassen vorhanden, selbstverständlich nach entsprechender Beratung und Einwilligung der Patientinnen und ihrer Sorgeberechtigten.

Nicht zuletzt wäre den Patientinnen und ihren Angehörigen nicht zu vermitteln, wenn ein 17-jähriges Mädchen keine Kostenübernahme für die Kryokonservierung von Eizellen erhalten würde, ein Mädchen einen Tag nach dem 18. Geburtstag jedoch schon.

Der entsprechende Text sollte daher nicht in die Richtlinie aufgenommen werden.

3 Hipp, H. S., Shandley, L. M., Schirmer, D. A., McKenzie, L., and Kawwass, J. F. Oocyte Cryopreservation in Adolescent Women. J Pediatr Adolesc.Gynecol. 32(4), 377-382. 2019.