

REPRODUKTIONSMEDIZIN

Die Problematik des Reproduktionstourismus

Fortpflanzungsmedizin in Deutschland

Georg Döhmen, Klaus König

Aufgrund der streng praktizierten Einschränkungen, die für Reproduktionsmedizin in Deutschland gelten, lassen immer mehr Kinderwunschaare künstliche Befruchtungen im benachbarten Ausland durchführen. Auch wenn nichtdeutsche Reproduktionszentren versichern, hiesige Kassen und Versicherungen übernehmen die Kosten für die ausländischen Behandlungen, müssen sich die betroffenen Paare darüber im Klaren sein, dass die Vorgehensweise im Ausland einerseits gegen das Deutsche Embryonenschutzgesetz (ESchG) verstoßen kann, andererseits nicht unbedingt den hiesigen Qualitätsstandards entspricht. Über diese und andere problematische Aspekte des Reproduktionstourismus berichtet dieser Beitrag (1).

In Deutschland haben etwa 10 bis 15% der Paare einen unerfüllten Kinderwunsch. Parallel zur steigenden Kinderlosigkeit hat sich die Reproduktionsmedizin etabliert, die mittlerweile zu 2,6% aller Geburten beiträgt. Die Entwicklung sequenzieller Kulturmedien hat die Möglichkeit zur verlängerten In-vitro-Kultur menschlicher Präimplantationsembryonen eröffnet. Berichte über höhere Implantations- und Schwangerschaftsraten haben zu vermehrtem Einsatz von Blastozystenkultur und Embryotransfer am Tag 5 geführt. Kontrollierte, randomisierte Studien haben jedoch Zweifel an der Effizienz dieser Methode aufkommen lassen (2, 3).

Selektive Embryokultur ist in Deutschland verboten

Das Embryonenschutzgesetz (ESchG) limitiert seit 1991 die Anwendung der Reproduktionsmedizin in Deutschland, sodass unter der bisherigen Auslegung – anders als im Ausland – Labormethoden wie die selektive Embryokultur nicht erlaubt sind. Die in Deutschland zulässige Blastozystenkultur im Rahmen des ESchG ohne

Selektion der Embryonen erhöht nicht die Schwangerschaftsrate, und die (in Deutschland nicht erlaubte) selektive Blastozystenkultur kann nur bei einer höheren Anzahl fertilisierter Oozyten (im Alter über 37 Jahre eher selten) mit der später bestehenden Option zur Selektion ggf. theoretische Vorteile bieten.

Kinderwunschaare weichen ins Ausland aus

Fraglich ist, ob diese in Deutschland bisher streng praktizierten Einschränkungen zu rechtfertigen sind und wie der daraus resultierende „Reproduktionstourismus“ zu bewerten ist. Ein entscheidender Faktor für den Erfolg einer IVF- bzw. ICSI-Behandlung ist die Qualität der transferierten Embryonen, die besonders effektiv im Rahmen der selektiven Embryokultur bewertet werden kann. Es ist bisher nicht überzeugend nachgewiesen worden, dass ein Embryotransfer im Blastozystenstadium dem üblichen Embryotransfer am Tag 2 oder 3 hinsichtlich der folgenden Schwangerschaftsrate überlegen ist. In Deutschland werden durch die Einhaltung

hoher Qualitätsstandards auch ohne die selektive Embryokultur im Durchschnitt Schwangerschaftsraten von 37–41% bei den unter 30-Jährigen erzielt und 34% in der Altersgruppe bis 36 Jahre. Somit ist das Angebot einer im Ausland durchzuführenden selektiven Embryokultur mit Transfer im Blastozystenstadium keine empfehlenswerte Alternative. Außerdem ist die Qualität der medizinischen Betreuung im Ausland häufig nicht gewährleistet und objektiv schwer überprüfbar. Des Weiteren ist die im Ausland zumeist erhöhte finanzielle Belastung mit einer ungesicherten Vor- und Nachbehandlung in Deutschland verbunden.

Die Kostenerstattung wurde stark eingeschränkt

Reproduktionsmedizinische Behandlungen sind im Leistungsumfang der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV), der Beihilfe und der privaten Krankenversicherung (PKV) grundsätzlich enthalten. Das gilt jedoch nicht unlimited und ist insbesondere bei der GKV mit erheblichen Eigenleistungen der betroffenen Paare verbunden. Zum 1. Januar 2004 wurde im Rahmen des GKV-Modernisierungsgesetzes die Kostenerstattung für Kinderwunschbehandlung in der GKV erheblich eingeschränkt, sodass jetzt von den Patienten, die Maßnahmen der so genannten künstlichen Befruchtung in Anspruch nehmen, ein Eigenanteil von 50% selbst getragen werden muss und die Anzahl der Behandlungszyklen auf drei eingeschränkt ist. Im Bereich der PKV wird aufgrund des vertraglich vereinbarten Kostenerstattungsanspruchs deutlich mehr geleistet, es stellen sich im Einzelfall aber diverse Fragen der Erstattungsfähigkeit.

In der GKV ergeben sich die Voraussetzungen eines Erstattungsanspruchs aus § 27a SGB V, dort heißt es:

„(1) Die Leistung der Krankenbehandlungen umfassen auch medizinische Maßnahmen zur Herbeiführung einer Schwangerschaft, wenn

1. diese Maßnahmen nach ärztlicher Feststellung erforderlich sind,
2. nach ärztlicher Feststellung hinreichende Aussicht besteht, dass durch die Maßnahme eine Schwangerschaft herbeigeführt wird; eine hinreichende Aussicht besteht nicht mehr, wenn die Maßnahme 3 mal ohne Erfolg durchgeführt worden ist,
3. die Personen, die diese Maßnahme in Anspruch nehmen wollen, miteinander verheiratet sind,
4. ausschließlich Ei- und Samenzellen der Ehegatten verwendet werden und
5. sich die Ehegatten vor Durchführung der Maßnahme von einem Arzt, der die Behandlung nicht selbst durchführt, über eine solche Behandlung unter Berücksichtigung ihrer medizinischen und psychosozialen Gesichtspunkte haben untersuchen lassen und der Arzt sie an einen der Ärzte oder eine der Einrichtungen überwiesen hat, denen eine Genehmigung nach § 121a erteilt worden ist.

...

(3) Anspruch auf Sachleistungen nach Absatz 1 besteht nur für Versicherte, die das 25. Lebensjahr vollendet haben; der Anspruch besteht nicht für weibliche Versicherte, die das 40. und für männliche Versicherte, die das 50. Lebensjahr vollendet haben. Vor Beginn der Behandlung ist der Krankenkasse ein Behandlungsplan zur Genehmigung vorzulegen. Die Krankenkasse übernimmt 50 v. 100 der mit dem Behandlungsplan genehmigten Kosten der Maßnahme, die bei ihrem Versicherten durchgeführt werden ...“

Erstattung der Kosten ist keineswegs sicher

Festzustellen ist, dass in der Regel ausländische Behandlungszentren weder eine Genehmigung nach § 121a nachweisen können noch der Krankenkasse in Deutschland ein Behandlungsplan zur Genehmigung vorgelegt wurde. Ausländische IVF-Zentren werben teilweise auf ihren Internetseiten mit der Aussage, dass gesetzliche Krankenkassen eine Erstattung für eine IVF-Behandlung, z.B. in Österreich, vorgenommen

haben. Das deutsche Embryonenschutzgesetz verbietet die in Österreich zulässige Embryoselektion. Es verstößt gegen deutsches Recht, eine Eizelle zu einem anderen Zweck künstlich zu befruchten, als eine Schwangerschaft der Frau herbeizuführen, von der die Eizelle stammt (§ 1 Abs. 1 Nr. 2 ESchG), sowie einen extrakorporal erzeugten menschlichen Embryo zu einem nicht seiner Erhaltung dienenden Zweck zu verwenden (§ 2 Abs. 1 ESchG).

Das hessische Landessozialgericht hat in seinem rechtskräftigen Beschluss vom 30.1.2007 die Rechtsauffassung des Sozialgerichts Frankfurt a.M. bestätigt und ausgeführt, dass bei dem zugrunde liegenden Sachverhalt u.a. deshalb kein Anspruch auf Leistungsübernahme durch eine gesetzliche Krankenkasse bestanden hat, weil die beanspruchte Leistung gegen § 1 Abs. 1 Nr. 2 ESchG und § 2 Abs. 1 ESchG verstößt (Az. L8/14 KR 314/04).

Es muss davon ausgegangen werden, dass die Gesetzlichen Krankenkassen bei Leistungsanträgen zur künstlichen Befruchtung im Ausland nicht darauf achten, ob die Regelung des in Deutschland geltenden Embryonenschutzgesetzes beachtet wird.

Das Ziel: hohe Schwangerschaftsraten bei wenig Mehrlingsschwangerschaften

Die biologische Qualität der transferrierten Embryonen ist ein entscheidender Faktor für den Erfolg einer IVF-/ICSI-Behandlung. Die Einschätzung der Schwangerschaftsprognose ist aufgrund der Zahl gewonnener und befruchteter Oozyten sowie der Entwicklungsgeschwindigkeit und Morphologie der einzelnen Embryonalstadien möglich. Das in zahlreichen Ländern routinemäßig praktizierte Laborverfahren ist deshalb die selektive Embryokultur: Aus der

Gesamtheit aller über drei bis sechs Tage kultivierten Embryonen wird der am weitesten entwickelte und morphologisch am unauffälligsten aussehende Embryo selektiert und transferiert (Single-Embryo-Transfer, SET). Als günstigstes Entwicklungsstadium wird die nach einer Kulturdauer von fünf bis sechs Tagen entstandene expandierte Blastozyste angesehen, die, nach dem heutigen Stand der Wissenschaft beurteilt, eine gute Chance hat, sich zu implantieren. Am Tag 2–3 der frühembryonalen Entwicklung ist solch eine Prognose nicht möglich. Es besteht zwar eine Korrelation zwischen der Wachstumsgeschwindigkeit früher Embryonen und ihrer Fähigkeit, bis zur Blastozyste weiterzuwachsen, nicht aber zwischen der mikroskopisch beurteilten Morphologie eines Furchungsstadiums und seinem späteren Erreichen des Blastozystenstadiums.

Der wichtigste reproduktionsmedizinische und therapeutische Vorteil des Transfers nur einer Blastozyste ist die Vermeidung von Mehrlingsschwangerschaften. Strittig ist dagegen, ob dieses Verfahren im Vergleich zum Transfer von zwei oder mehr Embryonen am Tag 2 oder 3 zugleich die Schwangerschaftsrate verbessert. In einem Cochrane-Review (2005) wurde kein Beweis dafür gefunden, dass ein Transfer am Tag 5 zu einer höheren Rate klinischer Schwangerschaften führt als ein Transfer am Tag 2 oder 3 (4). Dies wurde 2006 von der American Society for Reproductive Medicine (ASRM) und von der Society for Assisted Reproductive Technologies (SART) bestätigt (3).

Obwohl der SET die Mehrlingsschwangerschaften signifikant reduzieren würde, ist der planmäßige selektive SET in Deutschland nicht zulässig. Bei uns ist die Kultur von Furchungsstadien bis zur Blastozyste zwar durchaus erlaubt und wird auch gezielt angewandt, aber nicht im Sinne des international üblichen selektiven SET. Eine prospektive wissenschaftliche Studie eines deutschen IVF-Zentrums

hat lege artis demonstrieren können, dass die Implantationsrate bei einer Kulturdauer von vier bis fünf Tagen gegenüber einer von zwei bis drei Tagen deutlich sinkt, wenn nicht mehr als drei Embryonen bis zum Blastozystenstadium kultiviert werden können und dürfen (5). Das ESchG untersagt nicht nur einen Transfer von mehr als drei Embryonen, sondern nach bisheriger Lesart auch die Kultur von mehr Embryonen, als „einzeitig“ übertragen werden sollen (so genannte „Dreierregel“).

In den vergangenen Jahren sind zahlreiche Artikel publiziert worden, die sich mit der Möglichkeit einer auf dem wissenschaftlichen Kenntnisstand beruhenden Auslegung des ESchG intensiv auseinander gesetzt haben und zu dem Schluss kommen, dass eine liberalere Auslegung erlaubt sei (6, 7). Diese legt fest, dass im ESchG ein individueller Spielraum im Rahmen eines austarierten Algorithmus gegeben ist. Danach könnte z.B. die Induktion einer Drillingsschwangerschaft im Rahmen der Schutzkonzepte des ESchG nahezu vollständig vermieden werden.

Das Verbot einer selektiven Embryokultur hat dazu geführt, dass immer mehr Patientinnen die Behandlung in solchen Ländern suchen, die die selektive Kultur praktizieren dürfen („Reproduktionstourismus“), obwohl sie zum überwiegenden Teil der höheren Altersgruppe (über 37 Jahre) angehören, die auf Grund der in der Regel niedrigeren Anzahl fertilisierter Oozyten von einer selektiven Embryokultur nicht profitieren.

Die Behandlung im Ausland ist mit Risiken verbunden

Eine Aussage zur Qualität der Therapie im Ausland verbietet sich aufgrund des Fehlens verlässlicher Informationen. Aber genau dieser Informationsmangel ist das Problem, wenn man die Option „Ausland“ objektiv bewerten will. Zunächst einmal fehlt im Gegensatz zu Deutsch-

land mit seinem IVF-Register (DIR) ein unabhängiges und verlässliches Kontrollinstrument. Es gibt zwar in Österreich, Belgien, Dänemark, Finnland, Frankreich, Ungarn, Island, den Niederlanden, Norwegen, Portugal, Spanien, Schweden und Großbritannien nationale Register, doch werden deren Daten nicht, wie in Deutschland, prospektiv erhoben und grundsätzlich publiziert. So sind angegebene Schwangerschaftsraten nicht kontrollierbar und können deshalb ungeprüft „geschönt“ sein. Auch entspricht die medizinische Praxis einiger osteuropäischer Zentren trotz ISO-Zertifizierung keineswegs den deutschen Standardbedingungen. Die Stimulationsbehandlung wird zum Teil unzureichend überwacht, sodass durch dieses Versäumnis u.a. die Gefahr eines ovariellen Überstimulationssyndroms besteht. Im Labor werden zur Embryokultur auch Medien und Materialien eingesetzt, die in Deutschland nicht zugelassen sind. Es wurden Fälle berichtet, dass nach Behandlungen im Ausland in Deutschland mehrwöchige stationäre Aufenthalte wegen Komplikationen erforderlich waren. Generell kann festgestellt werden, dass bei einer Auslandsbehandlung die notwendige Vorbehandlung und Nachbetreuung häufig in der Hand eines nicht versierten Therapeuten liegen und somit die Patienten unnötig deutlich höheren Risiken ausgesetzt werden.

Die Gefahr von berufsrechtlichen bzw. strafrechtlichen Konsequenzen besteht nicht nur bei Zuweisungen ins Ausland gegen Entgelt. Dieser Sachverhalt sollte bei entsprechenden „Lockangeboten“, in der letzten Zeit besonders von einzelnen Zentren aus Österreich und Tschechien praktiziert, beachtet werden.

Ein modernes Fortpflanzungsmedizinengesetz ist überfällig

Auch wenn die Schwangerschaftsraten in Deutschland besonders in der Altersgruppe von 25 bis 35 Jahre im

oberen europäischen Bereich liegen, sollten alle in der Fortpflanzungsmedizin Beteiligten die schon länger bestehende Forderung der Schaffung eines Fortpflanzungsmedizingesetzes, unter Berücksichtigung der wissenschaftlichen Erkenntnisse der letzten 17 Jahre, gegenüber den politisch Verantwortlichen weiter aufrecht erhalten.

Literatur

1. Michelmann HW, Himmel W: Das Machbare erwägen – aber das Vertretbare tun. Zur Problematik des Reproduktionstourismus. J Reproduktionsmed Endokrinol 4 (2007) Nr. 3, 118–123. www.kup.at/kup/pdf/6558.pdf.
2. Emiliani S, Delbaere A, Vannin AS et al.: Similar delivery rates in a selected group of patients, for day 2 and 5 embryos both cultured in sequential medium: a randomized study. Hum Reprod 18 (2003) 2145–2150.
3. ASRM and SART: Blastocyst culture and transfer in clinical-assisted reproduction. Fertil Steril 86 (2006) (suppl) S89–S92.
4. Blake D, Proctor M, Johnson N et al.: Cleavage stage versus blastocyst stage embryo transfer in assisted conception. Cochrane Database Syst Rev (2005) (4) CD002118.

5. Montag M, van der Ven K et al.: Extended embryo culture reduces the implantation rate on day 4 and day 5 when only a maximum of three embryos are cultured beyond the pronuclear stage. Eur J Obstet Gynecol Reprod Biol 124 (2006) 65–69.
6. Frommel M: Deutscher Mittelweg in der Anwendung des Embryonenschutzgesetzes (ESchG) mit einer an dem aktuellen wissenschaftlichen Kenntnisstand orientierten Auslegung der für die Reproduktionsmedizin zentralen Vorschrift des § 1, Abs. 1, Nr. 5 EschG. J Reproduktionsmed Endokrinol 4 (2007) 27–33.

7. Geisthövel F, Beier HM, Ochsner A et al.: A novel algorithm of ART in Germany based on an adequate interpretation of the German Embryo Protection Act (Deutsches Embryonenschutzgesetz, EschG). Hum Reprod 22 (2007) (suppl 1) P-505.

Autoren



Dr. med.

Georg Döhmen

2. Vorsitzender des Bundesverbands Reproduktionsmedizinischer Zentren Deutschlands e.V. (BRZ)
www.repromed.de
georg.doehmen@kindwunsch.de



Dr. med.

Klaus König

2. Vorsitzender des BVF
www.bvf.de
dr.koenig@bvfhessen.de