

**Richtlinie
zur Genehmigung von Maßnahmen zur Durchführung künstlicher Befruchtungen durch
Vertragsärzte, zugelassene medizinische Versorgungszentren, ermächtigte Ärzte,
ermächtigte ärztlich geleitete Einrichtungen und zugelassene Krankenhäuser**

**A.
Geltungsbereich, Vorbemerkungen**

Diese Richtlinie gilt für das Verfahren zur Genehmigung von Maßnahmen zur Durchführung künstlicher Befruchtungen durch Vertragsärzte, zugelassene medizinische Versorgungszentren, ermächtigte Ärzte, ermächtigte ärztlich geleitete Einrichtungen und zugelassene Krankenhäuser nach § 121a des Sozialgesetzbuches Fünftes Buch – Gesetzliche Krankenversicherung – (SGB V) vom 20. Dezember 1988 (BGBl. I S. 2477) in der jeweils geltenden Fassung. Soweit privatärztlich tätige Ärzte Maßnahmen der assistierten Reproduktion erbringen, ist diese Richtlinie analog anzuwenden.

Auf Grund von § 27a SGB V – Künstliche Befruchtung – umfassen die Leistungen der Krankenbehandlung auch medizinische Maßnahmen zur Herbeiführung einer Schwangerschaft, sofern die dort genannten Leistungsvoraussetzungen erfüllt sind. Die gesetzlichen Krankenkassen dürfen solche Maßnahmen (§ 27a Abs. 1 SGB V) nur erbringen lassen durch

1. Vertragsärzte,
2. zugelassene medizinische Versorgungszentren,
3. ermächtigte Ärzte,
4. ermächtigte ärztlich geleitete Einrichtungen oder
5. zugelassene Krankenhäuser,

denen die Sächsische Landesärztekammer als zuständige Stelle eine Genehmigung zur Durchführung dieser Maßnahmen erteilt hat (§ 121a SGB V).

Die Bundesärztekammer hat im Einvernehmen mit dem Paul-Ehrlich-Institut in der Richtlinie zur Entnahme und Übertragung von menschlichen Keimzellen im Rahmen der assistierten Reproduktion gemäß § 16b TPG den allgemein anerkannten Stand der Erkenntnisse der medizinischen Wissenschaft festgestellt. Diese Richtlinie ist zu beachten.

**B.
Genehmigung**

I. Genehmigungsgegenstand

Einer Genehmigung nach § 121a SGB V bedürfen Vertragsärzte, zugelassene medizinische Versorgungszentren, ermächtigte Ärzte, ermächtigte ärztlich geleitete Einrichtungen und zugelassene Krankenhäuser, die Maßnahmen der assistierten Reproduktion als Methoden der Fortpflanzungsmedizin mittels

1. Insemination, wenn Stimulationsverfahren vorausgehen, bei denen dadurch ein erhöhtes Risiko von Schwangerschaften mit drei oder mehr Embryonen besteht,
2. In-vitro-Fertilisation (IVF)/Intracytoplasmatischer Spermieninjektion (ICSI) mit anschließendem Embryotransfer in die Gebärmutter (ET) oder in die Eileiter (EIFT) oder
3. Transfer der männlichen und weiblichen Gameten in die Eileiter (Gameten-Intra-Follopian-Transfer = GIFT)

durchführen wollen.

II. Genehmigungsvoraussetzungen

Die Genehmigung darf Antragstellern nur erteilt werden, wenn sie

1. über die für die Durchführung der Maßnahmen der künstlichen Befruchtung zur Herbeiführung einer Schwangerschaft (§ 27a Abs. 1 SGB V) notwendigen diagnostischen und therapeutischen Möglichkeiten verfügen und nach wissenschaftlich anerkannten Methoden arbeiten, insbesondere die Richtlinie zur Entnahme und Übertragung von menschlichen Keimzellen im Rahmen der assistierten Reproduktion der Bundesärztekammer beachten und
2. die Gewähr für eine bedarfsgerechte, leistungsfähige und wirtschaftliche Durchführung von Maßnahmen zur Herbeiführung einer Schwangerschaft (§ 27a Abs. 1 SGB V) bieten.

Die notwendigen diagnostischen und therapeutischen Möglichkeiten zur Durchführung künstlicher Befruchtungen sowie die personellen und technischen Mindestanforderungen zur Sicherstellung der Leistungsfähigkeit nach § 121a Abs. 2 SGB V ergeben sich aus den Kapiteln C und D dieser Richtlinie.

III. Antrag

Die Genehmigung wird auf Antrag erteilt. Ein Anspruch auf Genehmigung besteht nicht. Bei notwendiger Auswahl zwischen mehreren geeigneten Ärzten oder Einrichtungen, die sich um die Genehmigung bewerben, entscheidet die Sächsische Landesärztekammer unter Berücksichtigung der öffentlichen Interessen und der Vielfalt der Bewerber nach pflichtgemäßem Ermessen, welche Einrichtungen den Erfordernissen einer bedarfsgerechten, leistungsfähigen und wirtschaftlichen Durchführung von Maßnahmen zur Herbeiführung einer Schwangerschaft (§ 27a Abs. 1 SGB V) am besten gerecht werden (§ 121a Abs. 3 SGB V). Der Antrag ist, einschließlich der erforderlichen Unterlagen, in zweifacher Ausfertigung bei der Sächsischen Landesärztekammer einzureichen.

Der Antrag kann sich auf künstliche Befruchtungen mittels

1. Insemination, wenn Stimulationsverfahren vorausgehen, bei denen dadurch ein erhöhtes Risiko von Schwangerschaften mit drei oder mehr Embryonen besteht,
2. In-vitro-Fertilisation (IVF)/Intracytoplasmatischer Spermieninjektion (ICSI) mit anschließendem Embryotransfer in die Gebärmutter (ET) oder in die Eileiter (EIFT) oder
3. Transfer der männlichen und weiblichen Gameten in die Eileiter (Gameten-Intra-Follopian-Transfer = GIFT)

beziehen. Dem Antrag nach Nummer 1 sind die sich aus Kapitel C dieser Richtlinie ergebenden Nachweise beizufügen.

Dem Antrag nach Nummer 2 und 3 sind die sich aus Kapitel D dieser Richtlinie ergebenden Nachweise beizufügen.

IV. Prüfung

1. Für die Erteilung der Genehmigung ist die Sächsische Landesärztekammer zuständig (§ 1 der Verordnung über die Zuständigkeit zur Erteilung von Genehmigungen nach § 121a SGB V vom 17. Januar 1998, SächsGVBl. S. 46). Diese leitet der zuständigen Bezirksstelle der Kassenärztlichen Vereinigung Sachsen eine Ausfertigung des Antrages und der Unterlagen zur Abgabe einer Stellungnahme, insbesondere zur Frage der Bedarfsgerechtigkeit, Leistungsfähigkeit und Wirtschaftlichkeit von Maßnahmen der assistierten Reproduktion, zu.
2. Mit dem Antragsteller ist eine Erörterung durchzuführen und die apparative, personelle und räumliche Ausstattung an Ort und Stelle zu überprüfen. Die Kassenärztliche Vereinigung Sachsen ist hierbei zu beteiligen.

V. Erteilung der Genehmigung

1. Die Genehmigung wird bei erstmaliger Erteilung auf drei Jahre befristet.
2. Eine Genehmigung zur Durchführung von künstlichen Befruchtungen mittels IVF/ICSI mit ET oder EIFT sowie GIFT schließt die Genehmigung für künstliche Befruchtungen mittels Inseminationen nach Stimulation, bei denen dadurch ein erhöhtes Risiko von Schwangerschaften mit drei oder mehr Embryonen besteht, ein.

VI. Nebenbestimmungen

1. Wegen der raschen Fortentwicklung von Wissenschaft und Technik auf dem Gebiet der Fortpflanzungsmedizin ist die Genehmigung mit dem Vorbehalt des Widerrufs nach Maßgabe des § 32 Abs. 2 Nr. 3 des Sozialgesetzbuches 10. Buch (SGB X) vom 18. Januar 2001 (BGBl. I S. 130) in der jeweils geltenden Fassung, sowie mit dem Vorbehalt der nachträglichen Aufnahme, Änderung oder Ergänzung einer Auflage zu versehen (§ 32 Abs. 2 Nr. 5 SGB X).
2. Regelmäßig ist durch Nebenbestimmungen folgendes zu gewährleisten:
 - 2.1. Ein beabsichtigter Wechsel des verantwortlichen ärztlichen Leiters von ermächtigten ärztlich geleiteten Einrichtungen oder in zugelassenen Krankenhäusern (§ 121a Abs. 1 Satz 1 Nrn. 4 und 5 SGB V) ist der Sächsischen Landesärztekammer vorher anzuzeigen. Unvorhergesehene Wechsel sind unverzüglich anzuzeigen. Mit der Anzeige ist das Vorliegen der personellen Genehmigungsvoraussetzungen (jeweils Abschnitt I Nrn. 1 und 2 der Kapitel C und D dieser Richtlinie) des neuen Leiters nachzuweisen. Dasselbe gilt für den Vertreter (vergleiche Abschnitt II Nr. 1 des Kapitels D dieser Richtlinie).
 - 2.2. Die Genehmigung gilt bei Vertragsärzten und ermächtigten Ärzten (§ 121a Abs. 1 Satz 1 Nrn. 1 und 3 SGB V) nur für diese persönlich. Die hieraus erwachsenen Rechte und Pflichten sind auf Dritte nicht übertragbar.
 - 2.3. Jede andere beabsichtigte Änderung mit Auswirkung auf die Genehmigung ist anzuzeigen. Unvorhergesehene Änderungen sind unverzüglich anzuzeigen.
 - 2.4. Die ärztliche Aufzeichnungspflicht umfasst insbesondere die erforderliche Aufklärung beider Partner über die geplante künstliche Befruchtung unter Berücksichtigung ihrer medizinischen und psychosozialen Gesichtspunkte und Risiken. Beide Partner müssen sich schriftlich mit der Behandlung einverstanden erklären und bestätigen, dass sie im Sinne von Satz 1 aufgeklärt wurden.
 - 2.5. Zum Zwecke des Verfahrens- und Qualitätsnachweises hat der Arzt sowie der verantwortliche ärztliche Leiter der ermächtigten ärztlich geleiteten Einrichtung oder des zugelassenen Krankenhauses einen Jahresbericht bis zum 31. Oktober des folgenden Jahres an die „Arbeitsgemeinschaft Qualitätssicherung in der Reproduktionsmedizin“ als für die Datenannahme zuständige Stelle abzugeben, in dem mindestens die von der Arbeitsgemeinschaft auf ihrer Homepage (www.qsrepromed.de) veröffentlichten Qualitätsindikatoren (Datenfelder) enthalten sind.

C.

Maßnahmen der assistierten Reproduktion

mittels homologer Insemination nach Stimulation, bei denen dadurch ein erhöhtes Risiko von Schwangerschaften mit drei oder mehr Embryonen besteht

I. Antragsteller

1. Die Genehmigung kann von Vertragsärzten, zugelassenen medizinischen Versorgungszentren, ermächtigten Ärzten und verantwortlichen ärztlichen Leitern von ermächtigten Einrichtungen und von zugelassenen Krankenhäusern (§ 108 SGB V) beantragt werden. Die Antragsteller müssen

- a) die Approbation als Arzt oder die Erlaubnis zur vorübergehenden Ausübung des ärztlichen Berufes sowie die Anerkennung als Facharzt für Frauenheilkunde und Geburtshilfe besitzen.
Darüber hinaus müssen sie die Anerkennung „Gynäkologische Endokrinologie und Reproduktionsmedizin“ erworben haben und zusätzlich eine mindestens zweijährige praktische Tätigkeit auf dem Gebiet der Fortpflanzungsmedizin mit Nachweis über die erfolgreiche Mitwirkung an Maßnahmen zur künstlichen Befruchtung nachgewiesen haben; über eine abweichende Qualifikation und deren Gleichwertigkeit entscheidet die Sächsische Landesärztekammer,
 - b) zur Teilnahme an der vertragsärztlichen Versorgung zugelassen oder ermächtigt sein,
 - c) die Qualifikationsvoraussetzungen gemäß § 135 Abs. 2 SGB V zur Durchführung von Untersuchungen in der Ultraschalldiagnostik (Ultraschall-Vereinbarung) sowie
 - d) die Voraussetzungen zur Abrechnung der Gebührenordnungspositionen des Abschnitts 8.5. des Bewertungsmaßstabes für die ärztlichen Leistungen - Einheitlicher Bewertungsmaßstab – (EBM 2019) erfüllen und
 - e) schriftlich erklären, dass sie nicht rechtskräftig wegen eines Verstoßes gegen Kapitel D Abschnitt IV Nr. 15 der Berufsordnung der Sächsischen Landesärztekammer (Berufsordnung – BO) vom 24. Juni 1998, in der jeweils geltenden Fassung, verurteilt sind und dass gegen sie kein entsprechendes Verfahren anhängig ist.
2. Ermächtigte Ärzte müssen zusätzlich zu den in Nummer 1 genannten Voraussetzungen die Genehmigung des Trägers der ermächtigten ärztlich geleiteten Einrichtung oder des zugelassenen Krankenhauses zur Teilnahme an der vertragsärztlichen Versorgung nachweisen.

II. Weiteres Personal

1. Das Labor kann von dem Antragsteller oder einem weiteren Arzt, der in einer Berufsausübungs- oder Organisationsgemeinschaft mit dem Antragsteller seinen Beruf ausübt, die den Anforderungen des § 16 Abs. 4 Sächsisches Heilberufekammergesetz (SächsHKaG) vom 24. Mai 1994 (SächsGVBl. S. 935) in der jeweils geltenden Fassung entspricht, geleitet werden.
2. Soweit im Labor weitere Personen tätig sind, müssen diese fachkundig sein. Fachkundige Personen können Ärzte, Tierärzte, Biologen, andere Naturwissenschaftler sowie Medizinisch-technische Laborassistenten (MTLA), Veterinärmedizinisch-technische Assistenten (VMTA) sowie – für das Gebiet der Spermaaufbereitung – Medizinische Fachangestellte/ Arzthelferinnen sein. Sie gelten dann als fachkundig, wenn sie eine mindestens zweimonatige praktische Tätigkeit auf diesem Gebiet in der Fortpflanzungsmedizin oder eine viermonatige praktische Tätigkeit auf diesem Gebiet in einer andrologischen Einrichtung ausgeübt haben.

III. Technische Ausstattung der Einrichtung

In der zur Behandlung vorgesehenen ärztlichen Einrichtung (Praxis, medizinisches Versorgungszentrum, Krankenhaus, ermächtigte Einrichtung) müssen folgende Verfahren nach dem Stand der Wissenschaft und Technik durchgeführt werden können:

1. Ultraschalldiagnostik
Es muss ein geeignetes Ultraschallgerät vorhanden sein.
2. Hormondiagnostik
Das für die Diagnostik erforderliche Hormonlabor kann ein extern oder intern betriebenes Labor sein. In diesem Labor müssen die Ergebnisse der Parameter Östradiol (E-2), luteinisierendes Hormon und Progesteron innerhalb des gleichen Tages dem behandelnden Arzt vorliegen.

Der Leiter des Hormonlabors muss zur Teilnahme an der vertragsärztlichen Versorgung für die Hormondiagnostik zugelassen oder ermächtigt sein. Dies gilt nicht für den Leiter eines intern betriebenen Hormonlabors in einem zugelassenen Krankenhaus.

3. Spermadiagnostik und Spermaaufbereitung

Das Labor muss über eine Mindestausstattung von:

- a) einem Wärmeschrank (ohne Begasung),
- b) einem Mikroskop mit Hellfeld- und Phasenkontrasteinrichtung,
- c) einer Wärmeplatte,
- d) einer Zentrifuge und
- e) einem Kühlschrank
verfügen.

IV. Heterologe Insemination nach Stimulation

Es gelten die gleichen fachlichen und technischen Voraussetzungen wie für die homologe Insemination nach Stimulation.

D.

Maßnahmen der assistierten Reproduktion mittels In-vitro-Fertilisation/Intracytoplasmatischer Spermieninjektion mit anschließendem Embryotransfer in die Gebärmutter, in die Eileiter oder mittels Gametentransfer

I. Antragsteller

1. Die Genehmigung kann von Vertragsärzten, zugelassenen medizinischen Versorgungszentren, ermächtigten Ärzten und verantwortlichen ärztlichen Leitern von ermächtigten Einrichtungen und von zugelassenen Krankenhäusern (§ 108 SGB V) beantragt werden. Die Antragsteller müssen
 - a) die Approbation als Arzt oder die Erlaubnis zur vorübergehenden Ausübung des ärztlichen Berufes sowie die Anerkennung als Facharzt für Frauenheilkunde und Geburtshilfe besitzen. Darüber hinaus müssen sie die Anerkennung „Gynäkologische Endokrinologie und Reproduktionsmedizin“ erworben haben und zusätzlich eine mindestens zweijährige praktische Tätigkeit auf dem Gebiet der Fortpflanzungsmedizin mit Nachweis über die erfolgreiche Mitwirkung an Maßnahmen zur künstlichen Befruchtung nachgewiesen haben; über eine abweichende Qualifikation und deren Gleichwertigkeit entscheidet die Sächsische Landesärztekammer.
 - b) zur Teilnahme an der vertragsärztlichen Versorgung zugelassen oder ermächtigt sein,
 - c) die Qualifikationsvoraussetzungen gemäß § 135 Abs. 2 SGB V zur Durchführung von Untersuchungen in der Ultraschall Diagnostik (Ultraschall- Vereinbarung) sowie
 - d) die Voraussetzungen zur Abrechnung der Gebührenordnungspositionen des Abschnitts 8.5. des Bewertungsmaßstabes für die ärztlichen Leistungen - Einheitlicher Bewertungsmaßstab – (EBM 2019) erfüllen und
 - e) schriftlich erklären, dass sie nicht rechtskräftig wegen eines Verstoßes gegen Kapitel D Abschnitt IV Nr. 15 der Berufsordnung der Sächsischen Landesärztekammer (Berufsordnung – BO) vom 24. Juni 1998, in der jeweils geltenden Fassung, verurteilt sind und dass gegen sie kein entsprechendes Verfahren anhängig ist.
2. Ermächtigte Ärzte müssen zusätzlich zu den in Nummer 1 genannten Voraussetzungen die Genehmigung des Trägers der ermächtigten ärztlich geleiteten Einrichtung oder des zugelassenen Krankenhauses zur Teilnahme an der vertragsärztlichen Versorgung nachweisen.

II. Weiteres Personal

Die Genehmigung kann grundsätzlich nur erteilt werden, wenn in der vertragsärztlichen Praxis, dem zugelassenen medizinischen Versorgungszentrum, der ermächtigten ärztlich geleiteten Einrichtung oder dem zugelassenen Krankenhaus, in dem der Antragsteller die Maßnahme zur Herbeiführung der Schwangerschaft erbringen wird,

1. ein weiterer Arzt mit der gleichen Qualifikation wie der Antragsteller tätig ist.
2. In der Arbeitsgruppe des Antragsstellers müssen die Fachgebiete Endokrinologie der Reproduktion, gynäkologische Sonographie, operative Gynäkologie, insbesondere mit endoskopischen Verfahren, Andrologie, experimentelle oder angewandte Reproduktionsbiologie mit dem Schwerpunkt der In-vitro-Kultur und Kryobiologie und psychosomatische Medizin vertreten sein, wobei jedes Mitglied der Arbeitsgruppe neben der psychosomatischen Medizin höchstens zwei Fachgebiete gleichzeitig vertreten kann.
3. Das Fachgebiet der Reproduktionsbiologie kann auch durch einen Tierarzt, einen Biologen oder einen anderen Naturwissenschaftler vertreten sein. Er muss mindestens zwei Jahre auf dem Gebiet der experimentellen oder klinischen Reproduktionsbiologie tätig gewesen sein und seine regelmäßige Fortbildung nachgewiesen haben.
Soweit das Fachgebiet Reproduktionsbiologie nicht durch einen Arzt vertreten wird, ist sicherzustellen, dass die Verantwortungsbereiche von Arzt und Angehörigen anderer Gesundheitsberufe klar erkennbar voneinander getrennt bleiben (§ 30 Abs. 3 der Berufsordnung).
4. Jeder Arzt muss über die Zulassung oder Ermächtigung zur Teilnahme an der vertragsärztlichen Versorgung für das von ihm vertretene Fachgebiet verfügen. Dies gilt nicht für Ärzte als Mitarbeiter in einem zugelassenen Krankenhaus. Die Ärzte müssen die Voraussetzungen der Richtlinie der Kassenärztlichen Bundesvereinigung für Ultraschalluntersuchungen (Ultraschall- Richtlinie) erfüllen.
5. Soweit im Labor weitere Personen tätig sind, müssen diese fachkundig sein. Fachkundige Personen können Ärzte, Tierärzte, Biologen, andere Naturwissenschaftler sowie Medizinisch-technische Laborassistenten (MTLA) und Veterinärmedizinisch-technische Assistenten (VMTA) sein. Sie gelten dann als fachkundig, wenn sie eine mindestens viermonatige praktische Tätigkeit in einem IVF-Kultur-Labor ausgeübt haben.

III. Technische Ausstattung der Einrichtung

In der zur Behandlung vorgesehenen ärztlichen Einrichtung (Praxis, medizinisches Versorgungszentrum, Krankenhaus, ermächtigte Einrichtung) müssen folgende Verfahren nach dem Stand der Wissenschaft und Technik durchgeführt werden können:

1. Ultraschalldiagnostik
Der vaginal sonographische Arbeitsplatz setzt ein Ultraschallgerät voraus, das über eine Vaginalsonde mit Punktionsmöglichkeiten verfügt, so dass eine ultraschallüberwachte vaginale Follikel-Punktion durchgeführt werden kann. Die Dokumentation ist zu gewährleisten. Ein Reserve-Ultraschallgerät muss vorhanden sein.
2. Hormondiagnostik
Das für die Diagnostik erforderliche Hormonlabor muss die Ergebnisse der Parameter Östradiol (E-2), Luteinisierendes Hormon (LH) und Progesteron an jedem Tag innerhalb von vier Stunden dem behandelnden Arzt zur Verfügung stellen.
3. Spermadiagnostik und Spermaaufbereitung
Das Labor muss über eine Mindestausstattung von:
 1. einem Wärmeschrank (ohne Begasung),
 2. einem Mikroskop mit Hellfeld- und Phasenkontrasteinrichtung,
 3. einer Wärmeplatte,
 4. einer Zentrifuge und
 5. einem Kühlschrank
 verfügen.

4. IVF-Kultur-Labor

Das IVF-Kultur-Labor, für das ein eigener Raum zur Verfügung stehen muss, muss mindestens über folgende Geräteausstattung verfügen:

- a) ein Kultursystem (Kohlendioxid-Begasungsbrutschrank oder vergleichbare Apparatur),
- b) ein Reserve-Kultursystem (Anforderungen wie a),
- c) Messgeräte zur Kontrolle der Kohlendioxidkonzentration und der Temperatur im Kultursystem,
- d) ein Stereomikroskop,
- e) ein invertiertes Mikroskop mit Hellfeld- und Phasenkontrasteinrichtung sowie einer Vorrichtung zur Bilddokumentation,
- f) eine Wärmeplatte,
- g) eine Kühl-Gefrierschrank-Kombination oder entsprechende Einzelgeräte,
- h) einen Autoklaven.

Diese Geräte müssen nicht in den IVF-Labors vorgehalten werden.

Werden Kulturmedien selbst hergestellt oder komplettiert, muss zusätzlich

- i) ein pH-Meter mit Mikroelektrode,
- j) ein Osmometer,
- k) eine laminar flow box (sterile Bank) und
- l) eine Analysenwaage vorhanden sein.

5. Kryokonservierung

Ein eventuell vorhandener Kryoarbeitsplatz muss mindestens aus einer Einfrieranlage und einem Lagerbehälter bestehen.

Falls eine Polkörperdiagnostik (PKD) durchgeführt werden soll, muss die untersuchende Institution über diagnostische Erfahrung mittels molekulargenetischer und molekularzytogenetischer Methoden an Einzelzellen verfügen.

IV. Sondervorschriften für vertragsärztliche Praxen, zugelassene medizinische Versorgungszentren und ermächtigte ärztlich geleitete Einrichtungen

Für diese Einrichtungen ist nachzuweisen, dass ein Krankenhaus schnell erreichbar ist, in dem in Notfällen nach den personellen, räumlichen und örtlichen Verhältnissen eine sofortige Weiterbehandlung der Patientinnen sichergestellt ist.