

## Richtlinien über künstliche Befruchtung

Der Bundesausschuss der Ärzte und Krankenkassen hat in seiner Sitzung am 26. Februar 2002 beschlossen, die Richtlinien über ärztliche Maßnahmen zur künstlichen Befruchtung (Richtlinien über künstliche Befruchtung) in der Fassung vom 14. August 1990 (Bundesarbeitsblatt Nr. 12 vom 30. November 1990), zuletzt geändert am 1. Oktober 1997 (BANz. S. 15 232), wie folgt zu ändern bzw. zu ergänzen:

1. Im Vorspann wird die Rechtsquelle „§ 27a Abs. 4 i. V. m. § 92 Abs. 1 Satz 2 Nr. 10“ durch „und i. V. m. § 135 Abs. 1“ ergänzt.

Der Abschnitt „**Leistungsvoraussetzungen**“ wird wie folgt geändert:

2. In der Nummer 3 werden im Satz 3 vor dem Wort „Untersuchung“ die Wörter „(ggf.) Gewinnung,“ eingefügt. Nach Satz 4 wird folgender Satz angefügt:

„Für die Beratung des Ehepaares nach Nummer 16 und die ggf. in diesem Zusammenhang erfolgende humangenetische Beratung ist die Krankenkasse des Ehemannes zuständig, sofern beide Ehegatten gesetzlich krankenversichert sind.“

3. In der Nummer 7 werden im Satz 1 nach den Nr. 10.2, 10.3, 10.4 die Wörter „und 10.5“ eingefügt. Am Ende des Satzes 1 wird der Klammerbegriff „(Nummer 16)“ durch „(Nummer 17)“ ersetzt.

4. In der Nummer 8 wird den Spiegelstrichen der folgende Spiegelstrich angefügt:

„- bei der Intracytoplasmatischen Spermieninjektion (Nummer 10.5) bis zu viermal“.

5. In der Nummer 8 wird nach Satz 4 der folgende Satz gestrichen - „Ausnahmen bedürfen der Genehmigung durch die Krankenkassen.“ - und folgende zwei Sätze eingefügt:

„In-vitro-Fertilisation und Intracytoplasmatische Spermieninjektion dürfen aufgrund der differenzierten Indikationsstellung ebenso nur alternativ angewandt werden.

Medizinisch begründete Ausnahmen bedürfen der Genehmigung durch die Krankenkasse.“

6. In der Nummer 8 wird nach dem 2. Absatz der folgende 3. Absatz angefügt:

„Bei der Intracytoplasmatischen Spermieninjektion nach Nr. 10.5 gilt die Maßnahme dann als vollständig durchgeführt, wenn die Spermieninjektion in die Eizelle(n) erfolgt ist. Bei der Intracytoplasmatischen Spermieninjektion besteht - abweichend von der zuvor genannten Zahl - eine hinreichende Erfolgsaussicht bereits nach zweimaliger vollständiger Durchführung der Maßnahmen dann nicht, wenn in beiden Fällen eine Befruchtung nicht eingetreten ist.“

Der Abschnitt „**Methoden**“ wird wie folgt geändert:

7. Die Nummer 10.5 wird wie folgt gefasst:

„10.5 Intracytoplasmatische Spermieninjektion (ICSI).“

Der Abschnitt „**Medizinische Indikation**“ wird wie folgt geändert:

8. Der Nummer 11.4 wird folgende Nummer angefügt:

„11.5 Für die Intracytoplasmatische Spermieninjektion (ICSI) mit – gegebenenfalls intratubarem Embryo-Transfer (ET bzw. EIFT):

- männliche Fertilitätsstörung nachgewiesen durch zwei aktuelle Spermioogramme im Abstand von mindestens 12 Wochen, welche unabhängig von der Gewinnung des Spermias folgende Grenzwerte - nach genau einer Form der Aufbereitung (nativ oder swim-up-Test) – unterschreiten.

Merkmal	Indikationsbefund alternativ	
	Nativ	swim-up
Konzentration (Mio/ml)	<10	<5
Gesamtmotilität (%)	<30	<50
Progressivmotilität (WHO A in %)	<25	<40
Normalformen (%)	<20	<20

Sind nicht alle Kriterien gleichzeitig erfüllt, so ist das entscheidende Kriterium die Progressivmotilität.

Sofern diese unter 15 % im Nativsperma oder unter 30 % im swim-up-Test liegt, so liegt eine Indikation für die Intracytoplasmatische Spermieninjektion vor.

Die Beurteilung des Spermas hat nach den gültigen WHO-Vorgaben zu erfolgen“.

Der Abschnitt „**Umfang der Maßnahmen**“ wird wie folgt geändert:

9. In der Nummer 12 wird „10.4“ ersetzt durch „10.5“.
10. In der Nummer 12.3 wird der Klammerbegriff wie folgt gefasst: „(nur bei Maßnahmen nach den Nrn. 10.2, 10.3, 10.4 und 10.5)“
11. In der Nummer 12.6 wird der Klammerbegriff wie folgt gefasst: „(nur bei Maßnahmen nach den Nrn. 10.3, 10.4 und 10.5)“
12. In der Nummer 12.7 wird der 2. Klammerbegriff wie folgt gefasst: „(bei Maßnahmen nach den Nrn. 10.3 und 10.5)“
13. In der Nummer 12.8 wird der 2. Klammerbegriff wie folgt gefasst: „(bei Maßnahmen nach den Nrn. 10.3 und 10.5)“, der Punkt am Ende der Nummer wird ersetzt durch ein Komma.
14. Der Nummer 12.8 wird die folgende Nummer angefügt:  
„12.9 Beratung nach den Nummern 13 – 16.“

Der Abschnitt „**Beratung des Ehepaars und Überweisung zur Durchführung der Maßnahmen**“ wird wie folgt geändert:

15. Die ehemalige Nummer 16 wird Nummer 17.
16. Die neue Nummer 16 erhält folgende Fassung:  
  
„Vor der Intracytoplasmatischen Spermieninjektion hat der durchführende Arzt das Ehepaar über die speziellen, auch genetischen Risiken und mögliche Fehlbildungen des Kindes aufzuklären. Hierbei hat der Arzt das Paar auch über den Anspruch auf humangenetische Beratung und ggf. Untersuchung vor der Intracytoplasmatischen Spermieninjektion zu informieren und die Eltern auf ihre Verantwortung für die ihnen überlassene Entscheidung zur Anwendung dieser Methode und damit für das erhebliche Risiko von Fehlbildungen bei den Kindern hinzuweisen.

Diese Beratung ist insbesondere bei entsprechenden Befundkonstellationen (z. B. Familienanamnese mit Hinweisen auf genetische Fehlbildungen, beidseitiger kongenitaler Verschluss der Samenleiter beim Mann) dem Ehepaar besonders zu empfehlen. Das Gespräch ist in geeigneter Weise zu dokumentieren. Lehnt das Paar eine humangenetische Beratung ab, ist dies ebenfalls zu dokumentieren.“

Der Abschnitt „**Berechtigte Ärzte**“ wird wie folgt geändert:

17. Die ehemalige Nummer 17 wird Nummer 18.
18. Die ehemalige Nummer 18 wird Nummer 19.
19. Die ehemalige Nummer 19 wird Nummer 20.
20. In der Nummer 20 wird im Satz 1 nach den Wörtern „auf dem Gebiet der Reproduktionsmedizin verfügen“ der folgende Klammerbegriff eingefügt „(z.B. Fachärzte für Urologie oder Fachärzte für Dermatologie)“.
21. Der Nummer 20 wird folgende Nummer angefügt:  
  
„21. Bei Maßnahmen zur künstlichen Befruchtung nach dieser Richtlinie, welche eine Stimulationsbehandlung der Frau zur Gewinnung von Eizellen beinhalten, soll diese Stimulationsbehandlung durch den Arzt vorgenommen werden, welcher die Maßnahme selbst durchführt.“
22. Dem Abschnitt „**Berechtigte Ärzte**“ wird folgender Abschnitt angefügt:

#### **„Empfehlungen zur Qualitätssicherung**

22. Es werden auf der Grundlage des § 135 Abs.1 Nrn. 2 u. 3 folgende Empfehlungen zur Qualitätssicherung und zu den erforderlichen Aufzeichnungen über die Durchführung von Maßnahmen der künstlichen Befruchtung abgegeben:
  - 22.1 Leistungen der künstlichen Befruchtung können in der vertragsärztlichen Versorgung nur dann ausgeführt und abgerechnet werden, wenn zuvor bestimmte Anforderungen an die Qualität erfüllt und nachgewiesen werden.  
Hierzu gehören:
    - Der Leiter der Praxis oder Einrichtung muß Facharzt für Gynäkologie und Geburtshilfe sein und über die fakultative Weiterbildung „gynäkologische Endokrinologie und Fortpflanzungsmedizin“ verfügen.
    - In der Praxis oder Einrichtung müssen folgende Kenntnisse und Erfahrungen vorhanden sein:
      - Endokrinologie der Reproduktion
      - Gynäkologische Sonographie
      - Operative Gynäkologie
      - Reproduktionsbiologie mit dem Schwerpunkt der In-vitro-Kultur
      - Andrologie

Von diesen fünf Bereichen können jeweils nur zwei gleichzeitig von einem Arzt oder Wissenschaftler der Praxis oder Einrichtung verantwortlich geführt werden. Grundsätzlich müssen andrologisch qualifizierte Ärzte (Urologen, Dermatologen, Internisten mit Schwerpunkt Endokrinologie) in Diagnostik und Therapie im Rahmen der assistierten Reproduktion integriert sein. Die regelmäßige Kooperation mit einem Humangenetiker und einem ärztlichen Psychotherapeuten muss gewährleistet sein.

- Die Praxis oder die Einrichtung muss über die zur Durchführung der künstlichen Befruchtung erforderlichen diagnostischen und therapeutischen Möglichkeiten verfügen. Es ist die notwendige apparativ-technische Ausstattung insbesondere zur Ultraschall-diagnostik, zur Hormondiagnostik, zur Spermadiagnostik und – aufbereitung, zur Gewinnung der Eizellen, zur In-vitro-Kultivierung der Eizellen, zum Embryonentransfer und zum intratubaren Gametentransfer sowie die erforderliche personelle und räumliche Ausstattung vorzuhalten.
- Die Praxis oder Einrichtung muss über eine Genehmigung zur Durchführung von Maßnahmen der künstlichen Befruchtung durch eine zuständige Stelle nach § 121a SGB V verfügen.

Ergänzende Anforderungen zur Genehmigung der Durchführung von Maßnahmen zur künstlichen Befruchtung legen die Partner der Bundesmantelverträge gemäß § 135 Abs. 2 SGB V auf der Grundlage von Empfehlungen fest.

22.2 Praxen oder Einrichtungen, welche Maßnahmen zur künstlichen Befruchtung durchführen, sind verpflichtet, sich an einrichtungsübergreifenden vergleichenden Maßnahmen zur Qualitätssicherung zu beteiligen, die insbesondere zum Ziel haben, die Ergebnisqualität zu erhalten und zu verbessern. Die erforderlichen ärztlichen Aufzeichnungen müssen insbesondere Angaben, welche den Erfolg der Therapie beeinflussen können und die Wahl des Verfahrens der künstlichen Befruchtung begründen sowie zum Verlauf der Stimulation und zum Ergebnis der Therapie beinhalten.

Das Nähere zur Durchführung der Maßnahmen sowie die spezifischen Anforderungen an die ärztliche Dokumentation legt der Bundesausschuss der Ärzte und Krankenkassen in Richtlinien gemäß § 136a SGB V fest.

### 22.3 Übergangsregelung:

Bis zum Inkrafttreten der Richtlinien des Bundesausschusses der Ärzte und Krankenkassen gemäß § 136a Nr. 1 i.V.m. § 135a Abs. 2 SGB V bzw. von Qualitätssicherungsvereinbarungen gemäß § 135 Abs. 2 SGB V sind die Ärzte als Voraussetzung zur Erbringung der entsprechenden Leistungen des Einheitlichen Bewertungsmaßstabes (EBM) verpflichtet, an den bestehenden berufsrechtlichen Maßnahmen der Ärztekammern zur Qualitätssicherung gemäß Nr. 4.3 der "Richtlinien zur Durchführung der assistierten Reproduktion" der Bundesärztekammer von 1998 teilzunehmen. Die Teilnahme ist in jährlichen Abständen gegenüber der Kassenärztlichen Vereinigung nachzuweisen.“

Der Abschnitt „**Inkrafttreten**“ wird wie folgt geändert:

23. Die ehemalige Nummer 20 wird Nummer 23.

Die Änderung der Richtlinien tritt am 1. Juli 2002 in Kraft.

Siegburg, den 26. Februar 2002

Bundesausschuss der Ärzte und Krankenkassen

Der Vorsitzende

Jung