



LRMB - Landesrecht Ministerialblatt

Stamnnorm

Ausfertigungsdatum: 24.01.1997

Richtlinie zur Entscheidung über die Genehmigung von Maßnahmen zur Durchführung künstlicher Befruchtungen durch Ärztinnen und Ärzte, Einrichtungen und Krankenhäuser gemäß § 121 a SGB V RdErl. d. Ministeriums für Arbeit, Gesundheit und Soziales v. 24.1.1997 - VA 6 - 0502.40 (am 1.1.2003: MGSFF)

**Richtlinie zur Entscheidung über die Genehmigung
von Maßnahmen zur Durchführung künstlicher Befruchtungen
durch Ärztinnen und Ärzte,
Einrichtungen und Krankenhäuser gemäß § 121 a SGB V
RdErl. d. Ministeriums für Arbeit, Gesundheit und Soziales
v. 24.1.1997 - VA 6 - 0502.40 (am 1.1.2003: MGSFF)**

<![if !supportEmptyParas]> <![endif]>

A

Geltungsbereich, Vorbemerkungen

Aufgrund des § 27 a des Fünften Buches Sozialgesetzbuch - Gesetzliche Krankenversicherung - (SGB V) umfassen die Leistungen der Krankenbehandlung auch medizinische Maßnahmen zur Herbeiführung einer Schwangerschaft, sofern bei der Behandlung bestimmte Leistungsvoraussetzungen erfüllt werden.

Maßnahmen zur Herbeiführung einer Schwangerschaft (§ 27 a Abs. I SGB V) dürfen zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung nur durch

1. Vertragsärztinnen und -ärzte,

2. ermächtigte Ärztinnen und Ärzte,
3. ermächtigte ärztlich geleitete Einrichtungen oder
4. zugelassene Krankenhäuser

erbracht werden, denen die zuständige Behörde eine Genehmigung zur Durchführung dieser Maßnahmen erteilt hat (§ 121 a Abs. I SGB V).

<![if !supportLineBreakNewLine]>

<![endif]>

B

Genehmigung

<![if !supportLineBreakNewLine]>

<![endif]>

I.

Genehmigungsgegenstand

Einer Genehmigung nach § 121 a SGB V bedarf, wer Maßnahmen zur Herbeiführung einer Schwangerschaft gemäß § 27 a Abs. I und Abs. 2, Satz 1 SGB V erbringt durch

- a) Inseminationen, wenn sie nach Stimulationsverfahren durchgeführt werden, bei denen durch die Stimulation bedingt ein erhöhtes Risiko von Schwangerschaften mit drei oder mehr Embryonen besteht,
- b) intratubaren Gametentransfer (GIFT), intratubaren Embryotransfer (EIFT), tubaren Zygotentransfer (ZIFT), durch In-vitro-Fertilisation mit anschließendem Embryotransfer (IVF/ET) oder durch andere verwandte Methoden zur Herbeiführung einer Schwangerschaft.

Inseminationen ohne Durchführung von Stimulationsverfahren oder mittels Stimulationsverfahren, bei denen nicht mehr als zwei Follikel festgestellt werden, sind nicht genehmigungspflichtig.

II.

Genehmigungsvoraussetzungen

Die Genehmigung darf nur erteilt werden, wenn die notwendigen diagnostischen und therapeutischen Möglichkeiten zur Verfügung stehen, die Antragstellerin und der Antragsteller nach wissenschaftlich anerkannten Methoden arbeiten und die Gewähr für eine bedarfsgerechte, leistungsfähige und wirtschaftliche Durchführung von Maßnahmen zur Herbeiführung einer Schwangerschaft (§ 27 a Abs. I SGB V) bieten.

Die Prüfung der Leistungsfähigkeit stellt sicher, dass die Antragstellerin und der Antragsteller die Gewähr dafür bieten, dass sie personell und sachlich in der Lage sind, eine sachgerechte Durchführung der Maßnahmen zur künstlichen Befruchtung zu leisten. Die Beurteilung der personellen Leistungsfähigkeit ist anhand von Ausbildungs- und Qualifikationsnachweisen durchzuführen.

Das Gesetz definiert einrichtungsbezogene Genehmigungsvoraussetzungen und versorgungsbereichsspezifische Voraussetzungen.

A

Einrichtungsbezogene Genehmigungsvoraussetzungen

Die gesetzlichen Vorgaben sehen infrastrukturelle, persönliche und apparative Genehmigungsvoraussetzungen vor.

1.

Infrastrukturelle Genehmigungsvoraussetzungen

a) Bereiche

Für die Durchführung von künstlichen Befruchtungen mittels Verfahren nach B I. b) müssen fachlich, personell als auch ausstattungsmäßig die folgenden Bereiche nachgewiesen werden:

- aa) Endokrinologie der Reproduktion,
- bb) gynäkologische Sonographie,
- cc) operative Gynäkologie,
- dd) experimentelle oder angewandte Reproduktionsbiologie mit Schwerpunkt der In-vitro-Kultur,
- ee) Andrologie,
- ff) psychosomatische/psychotherapeutische Versorgung.

Mit Ausnahme von cc) und dd) gilt gleiches für die Durchführung künstlicher Befruchtungen mittels Verfahren nach B I. a).

b) Personelle Besetzung der Bereiche

1. Die Bereiche können nur von einer Ärztin oder einem Arzt verantwortlich geführt werden. Bei Verfahren nach B I. b) kann unabhängig davon, dass insoweit jeweils nur höchstens zwei Teilbereiche gleichzeitig von einer Ärztin oder einem Arzt verantwortlich geführt werden können, der Bereich dd) auch von einer Naturwissenschaftlerin oder einem Naturwissenschaftler verantwortlich geführt werden. Eine jederzeitige Vertretung der verantwortlichen Person muss für jeden Bereich gewährleistet sein.

2. Die Leiterin und der Leiter des Hormonlabors müssen zur Teilnahme an der vertragsärztlichen Versorgung für die Hormondiagnostik zugelassen oder ermächtigt sein. Dies gilt nicht für ein antragstellendes Krankenhaus im Sinne der Nummer 4 der Vorbemerkung für die stationäre Behandlung. Bei einem extern betriebenen Labor muss die Erklärung vorgelegt werden, dass dieses jederzeit tätig werden kann.

3. Die Leiterin und der Leiter des Labors für Spermadiagnostik und Spermaaufbereitung muss zur Teilnahme an der vertragsärztlichen Versorgung für Spermadiagnostik zugelassen oder ermächtigt sein. Dies gilt nicht für ein antragstellendes Krankenhaus im Sinne der Nummer 4 der Vorbemerkung für die stationäre Behandlung. Soweit im Labor weitere Personen tätig sind, müssen sie fachkundig sein.
4. Andere Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter müssen nach dem Stand der Wissenschaft und Technik fachkundig sein.
5. Es muss die Erfüllung der Voraussetzungen der psychosomatischen Grundversorgung auf der Grundlage der Richtlinien der Kassenärztlichen Vereinigung nachgewiesen werden.
6. Für die Behandlung in Narkose muss eine Anästhesistin oder ein Anästhesist zur Verfügung stehen.
7. Für die operativen Eingriffe muss jederzeit entsprechend geschultes Personal ohne Zeitverzug zur Verfügung stehen.
8. Für die notfallmäßige Weiterbehandlung einer Patientin in einem Krankenhaus muss eine Bereitschaftserklärung des aufnehmenden Krankenhauses vorgelegt werden. Das Krankenhaus muss räumlich in unmittelbarer Nähe zur Praxis oder Einrichtung liegen.

2.

Apparative Genehmigungsvoraussetzungen

- a) Für die Durchführung von künstlichen Befruchtungen mittels Verfahren nach B I. a) müssen die Antragstellerin und der Antragsteller über folgende, nach dem Stand der Wissenschaft und Technik ausgestattete Einrichtungen verfügen:
 - aa) Ultraschalldiagnostik,
 - bb) Hormonlabor,
 - cc) Labor für Spermadiagnostik,
 - dd) Labor für Spermaaufbereitung,
 - ee) Ausstattung für Inseminationen.
- b) Für die Durchführung von künstlichen Befruchtungen mittels Verfahren nach B I. b).müssen die Antragstellerin und der Antragsteller über folgende nach dem Stand der Wissenschaft und Technik ausgestattete Einrichtungen verfügen:
 - aa) Ultraschalldiagnostik (einschließlich Reservegerät),
 - bb) Hormonlabor,

- cc) Labor für Spermadiagnostik,
- dd) Labor für Spermaaufbereitung,
- ee) Ausstattung für Gewinnung von Eizellen,
- ff) gesondertes Labor für In-vitro-Kultur mit Notstromaggregat,
- gg) Labor für In-vitro-Fertilisation bzw. EIFT, GIFT oder ZIFT oder andere verwandte Methoden,
- hh) Operationsraum, apparative und medikamentöse Ausstattung für Eingriffe in Vollnarkose.

3.

Personelle Genehmigungsvoraussetzungen

Die Antragsteller haben ihre Leistungen nach wissenschaftlich anerkannten Methoden zu erbringen. Als anerkannte medizinisch-wissenschaftliche Methoden gelten die Methoden nach dem jeweiligen Stand der Wissenschaft und Technik.

Die nachfolgenden Genehmigungsvoraussetzungen gelten für Vertragsärztinnen und Vertragsärzte, ermächtigte Ärztinnen und Ärzte sowie für die ärztlichen Leiterinnen und Leiter ermächtigter ärztlich geleiteter Einrichtungen und zugelassener Krankenhäuser:

- a) Approbation als Ärztin oder Arzt oder Erlaubnis zur vorübergehenden Ausübung des ärztlichen Berufs,
- b) Anerkennung als Frauenärztin oder Frauenarzt,
- c) Nachweis der erforderlichen besonderen Kenntnisse und Darlegung ausreichender praktischer Erfahrungen auf dem Gebiet der Fortpflanzungsmedizin durch die Fakultative Weiterbildung „Gynäkologische Endokrinologie und Reproduktionsmedizin“ im Sinne der Weiterbildungsordnung der Ärztekammer in der jeweils gültigen Fassung,
- d) Zulassung zur vertragsärztlichen Versorgung oder Nachweis des Teilnahmestatus (Ermächtigung) an der vertragsärztlichen Versorgung,
- e) vertragsärztliche Genehmigung zur Durchführung von Ultraschalluntersuchungen und zur Durchführung von Hormondiagnostik und Spermadiagnostik, soweit von der Antragstellerin oder von dem Antragsteller erbracht,
- f) Kenntnisse und Fortbildung auf dem Gebiet der Psychosomatik,
- g) Nachweis der Zusammenarbeit mit einer andrologisch tätigen Ärztin oder einem andrologisch tätigen Arzt zwecks Spermadiagnostik und Spermaaufbereitung, sofern dieser Bereich nicht durch die Antragstellerin oder durch den Antragsteller selbst abgedeckt ist.

Ermächtigte ärztlich geleitete Einrichtungen haben den Nachweis der Ermächtigung der Einrichtung zur Teilnahme an der vertragsärztlichen Versorgung zu erbringen, ebenso zur Hormondia-

gnostik, Spermadiagnostik und Spermaaufbereitung. Zugelassene Krankenhäuser haben die Anerkennung als zugelassenes Krankenhaus nach § 108 SGB V nachzuweisen.

Ermächtigte Einrichtungen und zugelassene Krankenhäuser haben für ihre ärztlichen Leiterinnen und Leiter die personellen Genehmigungsvoraussetzungen der Buchstaben a) bis c) und e) bis g) zu erbringen.

B

Versorgungsgebietsbezogene Genehmigungsvoraussetzungen

Das Gesetz fordert als Genehmigungsvoraussetzung den Nachweis einer bedarfsgerechten und wirtschaftlichen Durchführung von Maßnahmen zur Herbeiführung einer Schwangerschaft (§ 121 a Abs. I SGB V).

Die Genehmigungsbehörde leitet der Kassenärztlichen Vereinigung eine Ausfertigung des Antrages und der Unterlagen zu und gibt ihr insbesondere zu Fragen der Bedarfsgerechtigkeit und der Wirtschaftlichkeit der Durchführung künstlicher Befruchtungen Gelegenheit zur Stellungnahme. Zupräfen ist, ob eine ausreichende, gleichmäßige und flächendeckende Versorgung von Maßnahmen im Sinne des § 27 a Abs. I SGB V im Bereich der Antragstellerin oder des Antragstellers erfolgt. Die Kassenärztliche Vereinigung berücksichtigt bei ihrer Überprüfung die Vielfalt der Einrichtungen und die Ausgewogenheit der entsprechenden Versorgung.

III.

Genehmigungsverfahren

1.

Antragstellung

Die Genehmigung wird auf Antrag erteilt. Ein Anspruch auf Genehmigung besteht nicht. Der Antrag ist in zweifacher Ausfertigung an die Ärztekammer Nordrhein, Tersteegenstr. 31, 40474 Düsseldorf, oder an die Ärztekammer Westfalen-Lippe, Gartenstr. 210-214, 48147 Münster, zu richten. Dem Antrag sind die Unterlagen beizufügen, die zur Beurteilung der Genehmigungsfähigkeit notwendig sind.

Die Nachweise der personellen Genehmigungskriterien sind wie folgt zu erbringen:

Zu a), b) und c) beglaubigte Kopie der Originalurkunde, soweit nicht schon bei der Genehmigungsbehörde vorhanden,

zu d) Bescheinigung der KV, zu e) Bescheinigung der KV, zu f) Bescheinigungen,

zu g) Erklärung der Antragstellerin oder des Antragstellers.

Ermächtigte Ärztinnen und Ärzte sowie ermächtigte ärztlich geleitete Einrichtungen und zugelassene Krankenhäuser haben die zusätzlich erforderlichen Nachweise durch Bescheinigungen der Kassenärztlichen Vereinigung oder der Bezirksregierung zu erbringen.

Lassen die Antragsunterlagen eine Beurteilung der beantragten Tätigkeit nicht zu, ist eine angemessene Frist für die Ergänzung der Unterlagen zu setzen.

Liegen die Antragsunterlagen vollständig vor, holt die Genehmigungsbehörde zur Frage der Bedarfsgerechtigkeit und Wirtschaftlichkeit die Stellungnahme der Kassenärztlichen Vereinigung ein.

Zur Beurteilung des Antrages kann die Genehmigungsbehörde von der Antragstellerin oder dem Antragsteller die erforderlichen Auskünfte verlangen.

Zur Überprüfung der apparativen, personellen und räumlichen Ausstattung kann die Genehmigungsbehörde die Antragstellerin oder den Antragsteller (nach Voranmeldung) aufsuchen und eine Besichtigung der Einrichtung durchführen.

2.

Auswahlentscheidung gemäß § 121 a Abs. 3 Satz 2 SGB V

Unter Wahrung der öffentlichen Interessen, z.B. Gewährleistung der medizinischen Sachkunde, Vermeidung des Absinkens der Indikationsschwelle und unter Berücksichtigung der Vielfalt der Antragstellerinnen und Antragsteller ist sodann nach pflichtmäßigem Ermessen auszuwählen, wer die beste Gewähr für die Durchführung des Versorgungsauftrages bietet.

3.

Genehmigungserteilung

Eine Genehmigung zur Durchführung von künstlichen Befruchtungen mittels IFV/ET oder EIFT sowie GIFT oder ZIFT oder anderer verwandter Methoden schließt die Genehmigung für künstliche Befruchtungen mittels Insemination nach Stimulation, bei denen durch die Stimulation bedingt ein erhöhtes Risiko von Schwangerschaften mit drei oder mehr Embryonen besteht, ein.

4.

Nebenbestimmungen

1

Wegen der raschen Fortentwicklung von Wissenschaft und Medizin auf dem Gebiet der Fortpflanzungsmedizin ist die Genehmigung mit dem Vorbehalt des Widerrufs nach Maßgabe des § 32 Abs. 2 Nr. 3 SGB X sowie mit dem Vorbehalt der nachträglichen Aufnahme, Änderung oder Ergänzung einer Nebenbestimmung zu versehen (§ 32 Abs. 2 Nr. 5 SGB X).

2

Die Genehmigung ist mit Auflagen zu versehen.

2.1

Durch Auflage ist sicherzustellen, dass jede Änderung der personellen und sachlichen Voraussetzungen, die Grundlage der Genehmigung waren, unverzüglich anzugeben ist. (Mit dem

Wechsel der verantwortlichen ärztlichen Leiterin oder des verantwortlichen ärztlichen Leiters erlischt die Genehmigung).

2.2

Durch Auflagen ist überdies sicherzustellen, dass die Durchführung von künstlichen Befruchtungen lückenlos schriftlich nach Maßgabe der von der Genehmigungsbehörde erarbeiteten Kriterien aufzuzeichnen sind.

2.3

Zum Zwecke der Verfahrens- und Qualitätssicherung sind die Genehmigungsinhaberin und der Genehmigungsinhaber ferner zu verpflichten, der Genehmigungsbehörde jeweils bis zum 30. 9. des folgenden Jahres einen Jahresbericht zuzuleiten, in dem

- a) die Zahl der behandelten Patientinnen mit Altersangabe,
 - b) die Behandlungsindikationen,
 - c) die Behandlungsmethoden z.B. Anzahl der Inseminationen,
 - d) die Schwangerschaftsrate je Indikation,
 - e) die Schwangerschaftsrate je Methode,
 - f) die Reduktionsrate von Mehrlingen mit Begründung für den Einzelfall,
 - g) die ihnen bekannt gewordenen Schwangerschafts- und Geburtsverläufe einschließlich der Art und Häufigkeit von Komplikationen je Methode,
 - h) die ihnen bekannt gewordene durchschnittliche Behandlungsdauer je Indikation und Methode sowie der Grund des Behandlungsendes,
 - i) die Geburtsrate je Behandlungsindikation und -methode und
 - j) der ihnen bekannt gewordene Gesundheitszustand der Kinder,
- bei künstlichen Befruchtungen mittels IFV mit ET oder EIFT außerdem
- k) die Zahl der entnommenen Eizellen,
 - l) die Zahl der imprägnierten Eizellen,
 - m) die Zahl der entstandenen Embryonen,
 - n) die Zahl der übertragenen Embryonen je Indikation,
 - o) die Fertilisierungsrate je Indikation und
- bei der Durchführung von GIFT-Behandlungen zusätzlich zu den Buchstaben a) bis j)
- p) die Zahl der entnommenen Eizellen,

q) die Zahl der übertragenen Eizellen

enthalten sind.

3

Die Genehmigung ist mit einem Hinweis auf die ärztliche Aufklärungspflicht zu versehen. Die Aufklärung muss insbesondere die erforderliche Unterrichtung beider Ehepartner über die geplante künstliche Befruchtung unter Berücksichtigung ihrer medizinischen und psychosozialen Gesichtspunkte und Risiken umfassen. Beide Ehepartner müssen vor Beginn der Behandlung über die vorgesehenen Eingriffe, die Einzelschritte des Verfahrens, seine Erfolgsaussichten, Komplikationsmöglichkeiten und Kosten informiert werden. Sie sind auch darüber aufzuklären, welche Maßnahmen für den Fall möglich sind, dass Embryonen aus unvorhersehbarem Grund nicht transferiert werden können. Der Inhalt des Gesprächs und die Einwilligung der Ehepartner zur Behandlung müssen schriftlich fixiert und von beiden Ehepartnern und dem aufklärenden Arzt oder der aufklärenden Ärztin unterzeichnet werden.

<![if !supportLineBreakNewLine]>

<![endif]>

IV.

Widerruf von Genehmigungen

Jede Anzeige der Änderung von genehmigungsrelevanten Merkmalen führt zu einer Überprüfung der erteilten Genehmigung. Die Genehmigung muss widerrufen werden, wenn genehmigungsrelevante Merkmale nicht mehr erfüllt werden.

<![if !supportLineBreakNewLine]>

<![endif]>

V.

Übergangsbestimmungen

1. Antragstellerinnen und Antragsteller, die bereits vor dem Tag des Inkrafttretens dieser Richtlinie durch die Ärztekammer gemäß § 9 Berufsordnung autorisiert waren, künstliche Befruchtungen mittels Verfahren nach B I. b) durchzuführen und bei denen keine anzeigenpflichtigen Änderungen eingetreten sind, erfüllen die einrichtungsbezogenen Genehmigungsvoraussetzungen.

2. Für Antragstellerinnen und Antragsteller, die bereits vor dem Tag des Inkrafttretens dieser Richtlinie künstliche Befruchtungen mittels Verfahrens nach B I. a) durchgeführt und vertragssärztlich abgerechnet haben, werden die gesetzlichen Kriterien der Wirtschaftlichkeit und Bedarfsgerechtigkeit angenommen. Ihnen obliegt es, für das Gebiet der Fortpflanzungsmedizin die erforderlichen besonderen Kenntnisse nachzuweisen und ausreichende praktische Erfahrungen darzulegen.

<![if !supportLineBreakNewLine]>

<![endif]>

VI.

In-Kraft-Treten

Diese Richtlinie tritt mit sofortiger Wirkung in Kraft.*)

<![if !supportLineBreakNewLine]>

<![endif]>

***) MBL.NRW., ausgegeben am 26. Februar 1997.**

MBI.NRW. 1997 S. 137.