



LRMB - Landesrecht Ministerialblatt

Stamnnorm

Ausfertigungsdatum: 21.06.2019

Richtlinie zur Entscheidung über die Genehmigung von Maßnahmen zur Durchführung künstlicher Befruchtungen durch Ärztinnen und Ärzte, medizinische Versorgungszentren, Einrichtungen und Krankenhäuser gemäß §121 a des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (Künstliche-Befruchtungs-Genehmigungsrichtlinie) Runderlass des Ministeriums für Arbeit, Gesundheit und Soziales

**Richtlinie zur Entscheidung über die Genehmigung
von Maßnahmen zur Durchführung künstlicher Befruchtungen
durch Ärztinnen und Ärzte, medizinische Versorgungszentren,
Einrichtungen und Krankenhäuser gemäß §121 a des Fünften Buches Sozialgesetzbuch
(Künstliche-Befruchtungs-Genehmigungsrichtlinie)**

Runderlass des
Ministeriums für Arbeit, Gesundheit und Soziales

Vom 21. Juni 2019

Aufgrund des § 27 a des Fünften Buches Sozialgesetzbuch - Gesetzliche Krankenversicherung - (Artikel 1 des Gesetzes vom 20. Dezember 1988, BGBl. I S. 2477, 2482), das zuletzt durch Artikel 2 des Gesetzes vom 6. Mai 2019 (BGBl. I S. 646) geändert worden ist, 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 gemäß § 27 a Absatz 1 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch dürfen zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung nur durch

- a) Vertragsärztinnen und -ärzte,
- b) zugelassene medizinische Versorgungszentren,
- c) ermächtigte Ärztinnen und Ärzte,
- d) ermächtigte ärztlich geleitete Einrichtungen und
- e) zugelassene Krankenhäuser

erbracht werden, denen die zuständige Behörde eine Genehmigung zur Durchführung dieser Maßnahmen erteilt hat gemäß § 121 a Absatz 1 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch.

2

Genehmigung

2.1

Genehmigungsgegenstand

Einer Genehmigung nach § 121 a des Fünften Buches Sozialgesetzbuch bedarf, wer Maßnahmen zur Herbeiführung einer Schwangerschaft gemäß § 27 a Absatz 1, 2 Satz 1 und Absatz 4 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch 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, oder
- b) In-Vitro-Fertilisation (IVF/ ET), gegebenenfalls als Zygoten-Transfer (ZIFT) oder als intratubarer Embryonen-Transfer (EIFT= Embryonen-Intrafallopian-Transfer), intratubarer Gametentransfer (GIFT), intracytoplasmatische Spermieninjektion (ICSI) 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.

2.2

Genehmigungsvoraussetzungen

Die Genehmigung darf nur erteilt werden, wenn die notwendigen diagnostischen und therapeutischen Möglichkeiten zur Verfügung stehen, die Antragstellerin oder der Antragsteller nach wissenschaftlich anerkannten Methoden arbeiten und die Gewähr für eine bedarfsgerechte, leistungsfähige und wirtschaftliche Durchführung von Maßnahmen zur Herbeiführung einer Schwangerschaft gemäß § 27 a Absatz I des Fünften Buches Sozialgesetzbuch bieten.

Die Prüfung der Leistungsfähigkeit stellt sicher, dass die Antragstellerin oder 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.

2.2.1

Einrichtungsbezogene Genehmigungsvoraussetzungen

Die gesetzlichen Vorgaben sehen infrastrukturelle, personelle und apparative Voraussetzungen für eine Genehmigung vor.

2.2.1.1

Infrastrukturelle Genehmigungsvoraussetzungen

2.2.1.1.1

Bereiche

Für die Durchführung von künstlichen Befruchtungen mittels Verfahren nach Nummer 2.1 Satz 1 Buchstabe b müssen fachlich, personell als auch ausstattungsmäßig die folgenden Bereiche nachgewiesen werden:

- a) Endokrinologie der Reproduktion,
- b) gynäkologische Sonographie,
- c) operative Gynäkologie,

d) Reproduktionsbiologie mit dem Schwerpunkt der In-Vitro-Kultur und bei Kryokonservierung auch der Kryobiologie,

e) Andrologie und

f) psychosomatische und psychotherapeutische Versorgung.

Mit Ausnahme von Buchstabe c und Buchstabe d gilt gleiches für die Durchführung künstlicher Befruchtungen mittels Verfahren nach Nummer 2.1 Satz 1 Buchstabe a.

2.2.1.1.2

Personelle Besetzung der Bereiche

2.2.1.1.2.1

Die Bereiche können nur von einer Ärztin oder einem Arzt verantwortlich geführt werden. Bei Verfahren nach Nummer 2.1 Satz 1 Buchstabe b können jeweils nur höchstens zwei Teilbereiche gleichzeitig von einer Ärztin oder einem Arzt verantwortlich geführt werden. Unabhängig davon kann der Bereich nach Nummer 2.2.1.1.1 Satz 1 Buchstabe d auch von einer Naturwissenschaftlerin oder einem Naturwissenschaftler verantwortlich geführt werden. Eine jederzeitige Vertretung der verantwortlichen Person muss für jeden Bereich gewährleistet sein.

2.2.1.1.2.2

Das für die Diagnostik erforderliche Hormonlabor muss ein ständig einsatzbereites Labor sein. Die Leitung des Hormonlabors muss zur Teilnahme an der vertragsärztlichen Versorgung für die Hormondiagnostik zugelassen oder ermächtigt sein. Satz 2 gilt nicht für ein antragstellendes Krankenhaus im Sinne von Nummer 1 Satz 2 Buchstabe e für die stationäre Behandlung. Bei einem extern betriebenen Labor müssen entsprechende Nachweise zur Erfüllung der Voraussetzungen der Sätze 1 und 2 vorgelegt werden.

2.2.1.1.2.3

Die Leitung 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 von Nummer 1 Satz 2 Buchstabe e für die stationäre Behandlung. Soweit im Labor weitere Personen tätig sind, müssen sie fachkundig sein.

2.2.1.1.2.4

Andere Mitarbeitende müssen nach dem Stand der Wissenschaft und Technik fachkundig sein.

2.2.1.1.2.5

Es muss die Erfüllung der Voraussetzungen der psychosomatischen Grundversorgung auf der Grundlage der Richtlinien der Kassenärztlichen Vereinigung nachgewiesen werden.

2.2.1.1.2.6

Für die Behandlung in Narkose muss eine Anästhesistin oder ein Anästhesist zur Verfügung stehen.

2.2.1.1.2.7

Unverzügliche Operationsbereitschaft mit entsprechend qualifiziertem Personal ist sicherzustellen.

2.2.1.1.2.8

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.

2.2.1.2

Apparative Genehmigungsvoraussetzungen

2.2.1.2.1

Verfahren nach Nummer 2.1 Satz 1 Buchstabe a

Für die Durchführung von künstlichen Befruchtungen mittels Verfahren nach Nummer 2.1 Satz 1 Buchstabe a müssen die Antragstellerin oder der Antragsteller über folgende, nach dem Stand der Wissenschaft und Technik ausgestattete Einrichtungen verfügen:

a) Ultraschalldiagnostik,

- b) Hormonlabor,
- c) Labor für Spermadiagnostik,
- d) Labor für Spermaaufbereitung und
- e) Ausstattung für Inseminationen.

2.2.1.2.2

Verfahren nach Nummer 2.1 Satz 1 Buchstabe b

Für die Durchführung von künstlichen Befruchtungen mittels Verfahren nach Nummer 2.1. Satz 1 Buchstabe b müssen die Antragstellerin und der Antragsteller über folgende nach dem Stand der Wissenschaft und Technik ausgestattete Einrichtungen verfügen:

- a) Ultraschalldiagnostik einschließlich Reservegerät,
- b) Hormonlabor,
- c) Labor für Spermadiagnostik,
- d) Labor für Spermaaufbereitung,
- e) Ausstattung für Gewinnung von Eizellen,
- f) gesondertes Labor für In-vitro-Kultur mit Notstromaggregat,
- g) Labor für In-vitro-Fertilisation bzw. EIFT, GIFT oder ZIFT oder andere verwandte Methoden,
- h) Kryokonservierung und
- i) Operationsraum, apparative und medikamentöse Ausstattung für Eingriffe in Vollnarkose.

2.2.1.3

Personelle Genehmigungsvoraussetzungen

2.2.1.3.1

Grundsatz

Die Antragstellenden 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.

2.2.1.3.2

Voraussetzungen

Die nachfolgenden Genehmigungsvoraussetzungen gelten für Vertragsärztinnen und Vertragsärzte, die verantwortliche ärztliche Leitung des Bereichs Reproduktionsmedizin in medizinischen Versorgungszentren, ermächtigte Ärztinnen und Ärzte sowie für die ärztliche Leitung ermächtigter ärztlich geleiteter Einrichtungen und zugelassener Krankenhäuser:

- a) Approbation als Ärztin oder Arzt oder Erlaubnis zur vorübergehenden Ausübung des ärztlichen Berufs,
- b) Fachärztin oder Facharzt für Frauenheilkunde und Geburtshilfe,
- c) Nachweis der erforderlichen besonderen Kenntnisse und Darlegung ausreichender praktischer Erfahrungen auf dem Gebiet der Fortpflanzungsmedizin durch die Fakultative Weiterbildung oder Schwerpunktweiterbildung „Gynäkologische Endokrinologie und Reproduktionsmedizin“ im Sinne der Weiterbildungsordnung der jeweiligen Ärztekammer in der im Zeitpunkt der Weiterbildung geltenden 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 und
- 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.

2.2.1.3.3

Nachweise

Ermächtigte ärztlich geleitete Einrichtungen haben den Nachweis der Ermächtigung der Einrichtung zur Teilnahme an der vertragsärztlichen Versorgung zu erbringen, ebenso zur Hormondiagnostik, Spermadiagnostik und Spermaaufbereitung. Medizinische Versorgungszentren haben den Nachweis ihrer Zulassung zur Teilnahme an der vertragsärztlichen Versorgung zu erbringen.

Zugelassene Krankenhäuser haben die Anerkennung als zugelassenes Krankenhaus nach § 108 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch nachzuweisen.

Medizinische Versorgungszentren, ermächtigte Einrichtungen und zugelassene Krankenhäuser haben für ihre ärztliche Leitung das Vorliegen der personellen Voraussetzungen gemäß Nummer 2.2.1.3.2 Buchstabe a bis c und e bis g nachzuweisen.

2.2.2

Versorgungsgebietsbezogene Genehmigungsvoraussetzungen

§ 121 a Absatz 2 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch fordert als Genehmigungsvoraussetzung unter anderem den Nachweis einer bedarfsgerechten und wirtschaftlichen Durchführung von Maßnahmen zur Herbeiführung einer Schwangerschaft.

Die Genehmigungsbehörde leitet der zuständigen Kassenärztlichen Vereinigung eine Ausfertigung des Antrags und der Unterlagen zu und gibt ihr insbesondere zu Fragen der Bedarfsgerichtigkeit und der Wirtschaftlichkeit der Durchführung künstlicher Befruchtungen Gelegenheit zur Stellungnahme. Zu prüfen ist, ob eine ausreichende, gleichmäßige und flächendeckende Versorgung von Maßnahmen im Sinne des § 27 a Absatz I des Fünften Buches Sozialgesetzbuch 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.

2.3

Genehmigungsverfahren

2.3.1

Antragstellung

2.3.1.1

Antrag

Die Genehmigung wird auf Antrag erteilt. Ein Anspruch auf Genehmigung besteht gemäß § 121 a Absatz 3 Satz 1 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch nicht.

Der Antrag ist in zweifacher Ausfertigung an die Ärztekammer Nordrhein oder an die Ärztekammer Westfalen-Lippe zu richten. Dem Antrag sind die Unterlagen beizufügen, die zur Beurteilung der Genehmigungsfähigkeit notwendig sind.

2.3.1.2

Nachweis der personellen Genehmigungskriterien

Die Nachweise der personellen Genehmigungskriterien sind wie folgt zu erbringen:

- a) zu Nummer 2.2.1.3.2 Buchstabe a bis c beglaubigte Kopie der Originalurkunde, soweit nicht schon bei der Genehmigungsbehörde vorhanden,
- b) zu Nummer 2.2.1.3.2 Buchstabe d Bescheinigung der KV,
- c) zu Nummer 2.2.1.3.2 Buchstabe e Bescheinigung der KV,
- d) zu Nummer 2.2.1.3.2 Buchstabe f Bescheinigungen und
- e) zu Nummer 2.2.1.3.2 Buchstabe g Erklärung der Antragstellerin oder des Antragstellers.

2.3.1.3

Weitere Nachweise

Ermächtigte Ärztinnen und Ärzte, ermächtigte ärztlich geleitete Einrichtungen und zugelassene Krankenhäuser sowie medizinische Versorgungszentren 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 Antrags 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 aufsuchen und eine Besichtigung der Einrichtung durchführen.

2.3.2

Auswahlentscheidung gemäß § 121 a Absatz 3 Satz 2 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch

Unter Wahrung der öffentlichen Interessen, zum Beispiel Gewährleistung der medizinischen Sachkunde, Vermeidung des Absinkens der Indikationsschwelle und unter Berücksichtigung der

Vielfalt der Antragstellerinnen und Antragsteller ist sodann nach pflichtgemäßem Ermessen auszuwählen, wer die beste Gewähr für die Durchführung des Versorgungsauftrags bietet.

2.3.3

Genehmigungserteilung

Eine Genehmigung zur Durchführung von In-Vitro-Fertilisation (IVF/ET), gegebenenfalls als Zygoten-Transfer (ZIFT) oder als intratubarer Embryonen-Transfer (EIFT= Embryonen-Intrafallopian-Transfer), intratubarer Gametentransfer (GIFT), intracytoplasmatische Spermieninjektion (ICSI) 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.

2.3.4

Nebenbestimmungen

2.3.4.1

Widerrufsvorbehalt

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 Absatz 2 Nummer 3 des Zehnten Buches Sozialgesetzbuch – Sozialverwaltungsverfahren und Sozialdatenschutz – in der Fassung der Bekanntmachung vom 18. Januar 2001 (BGBl. I S. 130) in der jeweils geltenden Fassung sowie gemäß § 32 Absatz 2 Nummer 5 des Zehnten Buches Sozialgesetzbuch mit dem Vorbehalt der nachträglichen Aufnahme, Änderung oder Ergänzung einer Nebenbestimmung zu versehen.

2.3.4.2

Auflagen

Die Genehmigung ist mit Auflagen zu versehen.

2.3.4.2.1

Anzeige- und Aufzeichnungspflichten

Durch Auflage ist mindestens sicherzustellen, dass

- a) jede Änderung der infrastrukturellen, apparativen und personellen Voraussetzungen, die Grundlage der Genehmigung waren, unverzüglich anzuzeigen ist und
- b) die Durchführung von künstlichen Befruchtungen lückenlos schriftlich nach Maßgabe der von der Genehmigungsbehörde erarbeiteten Kriterien aufzuzeichnen sind.

2.3.4.2.2

Qualitätssicherung

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

- a) die Zahl der behandelten Patientinnen mit Altersangabe,
- b) die Behandlungsindikationen,
- c) die Behandlungsmethoden, zum Beispiel 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,
- j) der ihnen bekannt gewordene Gesundheitszustand der Kinder,
- k) bei künstlichen Befruchtungen mittels IFV/ ET, EIFT oder ICSI außerdem
 - aa) die Zahl der entnommenen Eizellen,
 - bb) die Zahl der imprägnierten Eizellen,
 - cc) die Zahl der entstandenen Embryonen,
 - dd) die Zahl der übertragenen Embryonen je Indikation,

- ee) die Fertilisierungsrate je Indikation sowie
- I) bei der Durchführung von GIFT-Behandlungen außerdem
 - aa) die Zahl der entnommenen Eizellen,
 - bb) die Zahl der übertragenen Eizellen.

2.3.4.3

Hinweise

Die Genehmigung ist mit einem Hinweis auf die ärztliche Aufklärungspflicht zu versehen. Die Aufklärung muss insbesondere die erforderliche Unterrichtung der betroffenen Personen über die geplante künstliche Befruchtung unter Berücksichtigung ihrer medizinischen und psychosozialen Gesichtspunkte und Risiken umfassen. Vor Beginn der Behandlung muss über die vorgenommenen Eingriffe, die Einzelschritte des Verfahrens, seine Erfolgsaussichten, Komplikationsmöglichkeiten und Kosten informiert werden. Es ist 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 zur Behandlung müssen schriftlich fixiert und von den betroffenen Personen unterzeichnet werden.

2.4

Widerruf und Erlöschen 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.

Durch entsprechende Nebenbestimmungen nach Nummer 2.3.4 ist sicherzustellen, dass mit dem Wechsel der verantwortlichen ärztlichen Leitung des Bereichs Reproduktionsmedizin in einem zugelassenen Krankenhaus oder einem medizinischen Versorgungszentrum die Genehmigung erlischt.

3

Übergangsbestimmungen

3.1

Für Antragstellende, die bereits vor dem Tag des Inkrafttretens dieser Richtlinie künstliche Befruchtungen mittels Verfahrens nach Nummer 2.1 Satz 1 Buchstabe a durchgeführt und vertraglich abgerechnet haben, werden die gesetzlichen Kriterien der Wirtschaftlichkeit und Be-

darfsgerechtigkeit angenommen. Ihnen obliegt es, für das Gebiet der Fortpflanzungsmedizin die erforderlichen besonderen Kenntnisse nachzuweisen und ausreichende praktische Erfahrungen darzulegen.

3.2

Antragstellenden, die bereits vor dem Tag des Inkrafttretens dieser Richtlinie durch die Ärztekammer gemäß der jeweiligen Berufsordnung autorisiert waren, künstliche Befruchtungen mittels Verfahren nach Nummer 2.1 Satz 1 Buchstabe b durchzuführen und bei denen keine anzeigenpflichtigen Änderungen eingetreten sind, erfüllen die einrichtungsbezogenen Genehmigungs-voraussetzungen.

4

Inkrafttreten, Außerkrafttreten

Dieser Runderlass tritt am Tag nach der Veröffentlichung in Kraft.

Gleichzeitig tritt der Runderlass des Ministerium für Arbeit, Gesundheit und Soziales „Richtlinie zur Entscheidung über die Genehmigung von Maßnahmen zur Durchführung künstlicher Befruchtungen durch Ärztinnen und Ärzte, Einrichtungen und Krankenhäuser gemäß § 121 a SGB V“ vom 24. Januar 1997 (MBI. NRW. S. 137) außer Kraft.

MBI. NRW. 2019 S. 246.