

Mitteilungen

Änderung der Richtlinien über künstliche Befruchtung

Aufnahme der Intracytoplasmatischen Spermieninjektion (ICSI) in die Maßnahmen für künstliche Befruchtung

Infolge der BSG-Rechtsprechung vom 3. April 2001 waren die Richtlinien über künstliche Befruchtung des Bundesausschusses der Ärzte und Krankenkassen neu – hinsichtlich der Aufnahme der Intracytoplasmatischen Spermieninjektion (ICSI) in den Leistungskatalog der GKV – zu beraten.

Während der Bundesausschuss der Ärzte und Krankenkassen 1997 die Methode ICSI aus den Maßnahmen für die künstliche Befruchtung – aufgrund der Sorge um ein erhöhtes Fehlbildungsrisiko der Kinder – als Leistung der Gesetzlichen Krankenversicherung ausgeschlossen hatte, hat es das Bundessozialgericht in seinem vorgenannten Urteil in das Ermessen des Ehepaars gestellt, ob es eine möglicherweise erhöhte Fehlbildungsrate bei einem durch ICSI gezeugten Kind in Kauf nehmen will.

Dies ist eine Ausnahmeregelung, die die Anwendung der sonst üblichen Kriterien hinsichtlich der Bewertung auf Notwendigkeit, Nützlichkeit und Wirtschaftlichkeit für die Entscheidungen des Bundesausschusses der Ärzte und Krankenkassen unter dem Aspekt der Kinderwunschbehandlung entsprechend § 27 a SGB V relativiert.

Das Bundessozialgerichtsurteil vom 3. April 2001 führte somit zu einer Beweislastumkehr hinsichtlich der erheblichen Gefährdung durch die Methode ICSI.

Bei der Umsetzung der Richtlinienänderung bildeten die Beratungen und die Diskussion um die Fehlbildungsraten bei Kindern, die nach einer mittels ICSI eingeleiteten Schwangerschaft entstanden sind, den größten inhaltlichen Anteil.

Die Thematik zur Beratung der Intracytoplasmatischen Spermieninjektion (ICSI) bei der andrologischen Indikation wurde im Deutschen Ärzteblatt und im Bundesanzeiger ausgeschrieben, und die Expertenmeinungen sowie die Sachverständigenanhörungen fanden Eingang in die Beratungen.

Zusätzlich fanden Anhörungen von Sachverständigen zu den Fragen der Qualitätssicherung und im Weiteren zum Thema der aktuellen Studienergebnisse hinsichtlich der Fehlbildungsprävalenz nach ICSI statt.

Insbesondere zur Fehlbildungsprävalenz fand sich eine widersprüchliche Studiensituation, in der das erhöhte Auftreten von Fehlbildungen nach ICSI zwar nicht sicher nachgewiesen, aber auch nicht sicher ausgeschlossen werden kann.

Da das Fehlbildungsrisiko auf der Basis differenter Studienergebnisse nicht abschließend beurteilt werden kann, wird die weitere Beobachtung der Fehlbildungsrate in prospektiven Untersuchungen für erforderlich gehalten.

In Verfolgung der BSG-Rechtsprechung wurde die Intracytoplasmatische

Spermieninjektion (ICSI) Bestandteil der Maßnahmen über künstliche Befruchtung (siehe Nr. 8 und Nr. 10.5 der Richtlinien) – unter dem Vorbehalt der weiteren Überprüfung des Beschlusses in einem Zeitraum von drei Jahren, anhand der Evaluation der Methoden der künstlichen Befruchtung.

Entsprechend der gesetzlichen Vorgabe in § 27 a SGB V Abs. 1 Satz 2 besteht eine hinreichende Erfolgsaussicht zur Herstellung einer Schwangerschaft für Methoden der künstlichen Befruchtung in der Regel nicht mehr, wenn die Maßnahme viermal ohne Erfolg durchgeführt worden ist.

Die ICSI kann – analog zur IVF – in maximal vier Versuchen erbracht werden. Eine hinreichende Erfolgsaussicht ist – wie auch bei der IVF – dann nicht mehr gegeben, wenn nach zwei Versuchen keine Befruchtung eingetreten ist.

Unter der Nr. 16 der Richtlinie wurde dem besonderen Umstand der Aufklärung der Eltern über die Risiken der Methode Rechnung getragen und deshalb festgelegt, dass der durchführende Arzt eine entsprechende Aufklärung über spezielle, auch genetische Risiken und mögliche Fehlbildungen durchzuführen hat.

Andrologische Kenntnisse bei der Beratung zur ICSI sollen insbesondere dem Aspekt der männlichen Fertilitätsstörung gerecht werden.

Kassenärztliche Bundesvereinigung

Bekanntmachungen

Änderung der Richtlinien über künstliche Befruchtung

Der Bundesausschuss der Ärzte und Krankenkassen hat in seiner Sitzung am 26. Februar 2002 beschlossen, die Richtlinien des Bundesausschusses der Ärzte und Krankenkassen 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 beziehungsweise zu ergänzen:

1. Im Vorspann wird die Rechtsquelle „§ 27 a Abs. 4 i. V. m. § 92 Abs. 1 Satz 2 Nr. 10“ durch die Angabe „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 Ehepaars nach Nummer 16 und die ggf. in diesem Zusam-

menhang erfolgende humangenetische Beratung ist die Krankenkasse des Ehegatten zuständig, sofern beide Ehegatten gesetzlich krankenversichert sind.“

3. In der Nummer 7 werden im Satz 1 nach den Nrn. 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 werden nach Satz 4 der folgende Satz gestrichen – „Ausnahmen bedürfen der Genehmigung durch die Krankenkasse.“

– 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 zweiten Absatz der folgende dritte 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 Indikationen**“ 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 beziehungsweise 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 Prozent im Nativsperma oder unter 30 Prozent im swim-up-Test liegt, so liegt eine Indikation für die Intracytoplasmatische Spermieninjektion vor.

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

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

9. In der Nummer 12 wird die Angabe „10.4“ ersetzt durch die Angabe „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 zweite Klammerbegriff wie folgt gefasst: „(bei Maßnahmen nach den Nrn. 10.3 und 10.5)“

13. In der Nummer 12.8 wird der zweite 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 Ehepaares 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 gegebenenfalls 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 (zum Beispiel 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: „(zum Beispiel 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 und 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 Ultraschalldiagnostik, 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 § 121 a 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 § 136 a SGB V fest.

22.3 Übergangsregelung:

Bis zum In-Kraft-Treten der Richtlinien des Bundesausschusses der Ärzte und Krankenkassen gemäß § 136 a Nr. 1 i. V. m. § 135 a 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 Kasernenärztlichen Vereinigung nachzuweisen.“

Der Abschnitt „**In-Kraft-Treten**“ 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

Protokollnotiz zum Beschluss des Bundesausschusses vom 26. 2. 2002 zur Intracytoplasmatischen Spermieninjektion (ICSI)

Der Bundesausschuss der Ärzte und Krankenkassen hält die weitere Betrachtung der Fehlbildungsrate in prospektiven Untersuchungen für erforderlich, da das Fehlbildungsrisiko auf der Basis diskrepanter Studienergebnisse nicht abschließend beurteilt werden kann. Der

Bundesausschuss beabsichtigt, seinen Beschluss in einem Zeitraum von drei Jahren zu überprüfen.

Zur besseren Verständlichkeit wird nachfolgend der gesamte Richtlinienentwurf, der auch im Internet unter www.kbv.de eingestellt ist, abgedruckt:

Richtlinien des Bundesausschusses der Ärzte und Krankenkassen über ärztliche Maßnahmen zur künstlichen Befruchtung („Richtlinien über künstliche Befruchtung“)*

in der Fassung vom 14. August 1990

(veröffentlicht im Bundesarbeitsblatt Nr. 12 vom 30. November 1990, in Kraft getreten am 1. Oktober 1990)

zuletzt geändert am 26. Februar 2002

(veröffentlicht im Bundesanzeiger Nr. 92 am 22. Mai 2002, in Kraft getreten am 1. Juli 2002)

Die vom Bundesausschuss der Ärzte und Krankenkassen gemäß § 27 a Abs. 4 i. V. m. § 92 Abs. 1 Satz 2 Nr. 10 und i. V. m. § 135 Abs. 1 des fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V) beschlossenen Richtlinien bestimmen die medizinischen Einzelheiten zu Voraussetzungen, Art und Umfang der den gesetzlichen Erfordernissen des § 27 a Abs. 1 SGB V entsprechenden ärztlichen Maßnahmen zur Herbeiführung einer Schwangerschaft durch künstliche Befruchtung.

Leistungsvoraussetzungen

1. Ärztliche Maßnahmen nach diesen Richtlinien sind nur durchzuführen, wenn

die Maßnahmen zur Herstellung der Empfängnisfähigkeit nach § 27 SGB V (zum Beispiel Fertilisierungsoperation, alleinige hormonelle Stimulation), die nicht Gegenstand dieser Richtlinien sind, keine hinreichende Aussicht auf Erfolg bieten, nicht durchführbar oder nicht zumutbar sind.

2. Leistungen zur künstlichen Befruchtung nach diesen Richtlinien werden nur gewährt, wenn sie im homologen System durchgeführt werden, wenn also die Personen, die diese Maßnahmen in Anspruch nehmen wollen, miteinander

verheiratet sind. Es dürfen ausschließlich Ei- und Samenzellen der Ehegatten verwendet werden. Nach Geburt eines Kindes besteht – sofern die sonstigen Voraussetzungen nach diesen Richtlinien gegeben sind – erneut ein Anspruch auf Herbeiführung einer Schwangerschaft durch künstliche Befruchtung. Nach einer Sterilisation besteht grundsätzlich kein Anspruch auf Leistungen zur künstlichen Befruchtung. Ausnahmen bedürfen der Genehmigung durch die Krankenkasse.

3. Die Krankenkasse ist nur für diejenigen Leistungen zuständig, die bei ihrem Versicherten durchgeführt werden. Hier zu gehören im Rahmen der Maßnahmen

* Zu recherchieren unter DARIS-Archivnummer 1003686244 (KBV-Datenbank)

zur künstlichen Befruchtung gegebenenfalls erforderliche Leistungen beim Ehegatten des Versicherten nicht, wenn dieser nicht bei derselben Krankenkasse versichert ist. Für die Maßnahmen im Zusammenhang mit der (ggf.) Gewinnung, Untersuchung und Aufbereitung, gegebenenfalls einschließlich der Kapazitation des männlichen Samens sowie für den HIV-Test beim Ehemann ist die Krankenkasse des Ehemannes leistungspflichtig. Für die Beratung des Ehepaares nach Nr. 14 sowie für die extrakorporalen Maßnahmen im Zusammenhang mit der Zusammenführung von Eizellen und Spermienzellen ist die Krankenkasse der Ehefrau zuständig, sofern beide Ehegatten gesetzlich krankenversichert sind. Für die Beratung des Ehepaares nach Nr. 16 und die ggf. in diesem Zusammenhang erfolgende humangenetische Beratung ist die Krankenkasse des Ehemannes zuständig, sofern beide Ehegatten gesetzlich krankenversichert sind.

4. Die Maßnahmen nach diesen Richtlinien umfassen solche Leistungen nicht, die über die künstliche Befruchtung hinausgehen – wie etwa die Kryokonservierung von Spermienzellen, imprägnierten Eizellen oder noch nicht transferierten Embryonen.

5. Diese Richtlinien gelten ausschließlich für ambulant durchgeführte ärztliche Maßnahmen durch zugelassene Ärzte, ermächtigte Ärzte oder ermächtigte ärztlich geleitete Einrichtungen, denen die zuständige Behörde gemäß § 121 a SGB V eine Genehmigung zur Durchführung der betreffenden Maßnahmen erteilt hat. Die ärztlichen Maßnahmen zur künstlichen Befruchtung sollen – soweit möglich – ambulant durchgeführt werden. Soweit ärztliche Maßnahmen zur künstlichen Befruchtung im Rahmen von Krankenhausbehandlung durchgeführt werden, gelten die Bestimmungen gemäß § 112 Abs. 2 Satz 1 Nr. 6 SGB V.

6. Voraussetzung für die Durchführung von Maßnahmen zur künstlichen Befruchtung nach diesen Richtlinien ist, dass beide Ehegatten zum Zeitpunkt der Durchführung der Maßnahmen HIV-negativ sind und dass bei der Frau ein ausreichender Schutz gegen die Rötelninfektion besteht.

7. Maßnahmen zur künstlichen Befruchtung nach den Nrn. 10.2, 10.3, 10.4 und 10.5 dürfen nur durchgeführt werden, wenn die Ehegatten zuvor von einem Arzt, der die Maßnahmen nicht selbst durchführt, über die medizinischen, psychischen und sozialen Aspekte der künstlichen Befruchtung beraten worden sind (Nr. 14) und sie an einen der Ärzte oder eine der Einrichtungen überwiesen worden sind, die zur Durchführung dieser

Maßnahmen berechtigt sind (Nr. 17). Maßnahmen zur künstlichen Befruchtung können insofern nur auf Überweisung in Anspruch genommen werden.

8. Maßnahmen zur künstlichen Befruchtung dürfen nur durchgeführt werden, wenn hinreichende Aussicht besteht, dass durch die gewählte Behandlungsmethode eine Schwangerschaft herbeigeführt wird. Eine hinreichende Erfolgsaussicht besteht für die jeweiligen Behandlungsmaßnahmen in der Regel dann nicht, wenn sie

- bei der Insemination im Spontanzyklus (Nr. 10.1) bis zu achtmal,
- bei der Insemination nach hormoneller Stimulation (Nr. 10.2) bis zu sechsmal,
- bei der In-vitro-Fertilisation (Nr. 10.3) bis zu viermal,
- beim intratubaren Gameten-Transfer (Nr. 10.4) bis zu zweimal,
- bei der Intracytoplasmatischen Spermieninjektion (Nr. 10.5) bis zu viermal

vollständig durchgeführt wurden, ohne dass eine klinisch nachgewiesene Schwangerschaft eingetreten ist. Darüber hinausgehende Behandlungsversuche bedürfen der Genehmigung durch die Krankenkasse. Sofern eine Indikation sowohl nach Nr. 11.3 für Maßnahmen zur In-vitro-Fertilisation als auch nach Nr. 11.4 für Maßnahmen zum intratubaren Gameten-Transfer vorliegt, so dürfen die betreffenden Maßnahmen grundsätzlich nur alternativ, das heißt entweder die Maßnahmen zur In-vitro-Fertilisation oder die Maßnahmen zum intratubaren Gameten-Transfer, durchgeführt werden. 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.

Bei der In-vitro-Fertilisation nach Nr. 10.3 gelten die Maßnahmen als vollständig durchgeführt, wenn die Eizellkultur angesetzt worden ist. Bei der In-vitro-Fertilisation besteht im Übrigen – 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 und sich bei der Analyse der hierfür maßgeblichen Ursachen erkennen lässt, dass eine In-vitro-Fertilisation nicht möglich ist.

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.

9. Da das Alter der Frau im Rahmen der Sterilitätsbehandlung einen limitierenden Faktor darstellt, sollen Maßnahmen zur künstlichen Befruchtung bei Frauen, die das 40. Lebensjahr vollendet haben, nicht durchgeführt werden. Ausnahmen sind nur bei Frauen zulässig, die das 45. Lebensjahr noch nicht vollendet haben und sofern die Krankenkasse nach gutachterlicher Beurteilung der Erfolgsaussichten eine Genehmigung erteilt hat.

Methoden

10. Ärztliche Maßnahmen zur künstlichen Befruchtung gemäß § 27 a SGB V kommen im Rahmen folgender Verfahren zum Einsatz:

10.1 intrazervikale, intrauterine oder intratubare Insemination im Spontanzyklus, gegebenenfalls nach Ovulationstimulation – ohne Polyovulation (drei oder mehr Follikel),

10.2 intrazervikale, intrauterine oder intratubare Insemination nach hormoneller Stimulation zur Polyovulation (drei oder mehr Follikel),

10.3 In-vitro-Fertilisation (IVF) mit Embryo-Transfer (ET), gegebenenfalls als Zygoten-Transfer oder als intratubarer Embryo-Transfer (EIFT = Embryo-Intrafallopian-Transfer),

10.4 intratubarer Gameten-Transfer (GIFT),

10.5 Intracytoplasmatische Spermieninjektion (ICSI).

Medizinische Indikationen

11. Als medizinische Indikationen zur Durchführung von ärztlichen Maßnahmen zur künstlichen Befruchtung gelten:

11.1 Für die Insemination nach Nr. 10.1:

- somatische Ursachen (zum Beispiel Impotenz, retrograde Ejakulation, Hypospadie, Zustand nach Konisation, Dyspareunie),

- gestörte Spermatozoen-Mucus-Interaktion,

- Subfertilität des Mannes,

- immunologisch bedingte Sterilität.

11.2 Für die Insemination nach Nr. 10.2:

- Subfertilität des Mannes,

- immunologisch bedingte Sterilität.

Homologe Inseminationen nach Nr. 10.2 sollen – von medizinisch begründeten Ausnahmefällen (zum Beispiel bestimmte Formen der Subfertilität des Mannes) abgesehen – wegen des Risikos hochgradiger Mehrlingsschwangerschaft

ten nur durchgeführt werden, wenn nicht mehr als drei Follikel gereift sind.

11.3 Für die In-vitro-Fertilisation (IVF) mit – gegebenenfalls intratubarem – Embryo-Transfer (ET beziehungsweise EIFT):

- Zustand nach Tubenamputation,
- anders (auch mikrochirurgisch) nicht behandelbarer Tubenverschluss,
- anders nicht behandelbarer tubarer Funktionsverlust, auch bei Endometriose,
- idiopathische (unerklärbare) Sterilität, sofern – einschließlich einer psychologischen Exploration – alle diagnostischen und sonstigen therapeutischen Möglichkeiten der Sterilitätsbehandlung ausgeschöpft sind,
- Subfertilität des Mannes, sofern Behandlungsversuche nach Nr. 10.2 keinen Erfolg versprechen oder erfolglos geblieben sind,
- immunologisch bedingte Sterilität, sofern Behandlungsversuche nach Nr. 10.2 keinen Erfolg versprechen oder erfolglos geblieben sind.

11.4 Für den intratubaren Gameten-Transfer (GIFT):

- anders nicht behandelbarer tubarer Funktionsverlust, auch bei Endometriose,
- idiopathische (unerklärbare) Sterilität, sofern – einschließlich einer psychologischen Exploration – alle diagnostischen und sonstigen therapeutischen Möglichkeiten der Sterilitätsbehandlung ausgeschöpft sind,
- Subfertilität des Mannes, sofern Behandlungsversuche nach Nr. 10.2 keinen Erfolg versprechen oder erfolglos geblieben sind.

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

- männliche Fertilitätsstörung, nachgewiesen durch zwei aktuelle Spermio-gramme 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 Prozent im Nativsperma oder unter 30 Prozent im swim-up-Test liegt, so liegt eine Indikation für die Intracytoplasmatische Spermieninjektion vor. Die Beurteilung des Spermias hat nach den gültigen WHO-Vorgaben zu erfolgen.

Umfang der Maßnahmen

12. Im Einzelnen kommen im Zusammenhang mit der Durchführung der Maßnahmen nach den Nrn. 10.1 bis 10.5 – je nach gewählter Methode – folgende Leistungen in Betracht:

12.1 Untersuchung auf HIV-Antikörper bei beiden Ehegatten sowie auf HbsAg bei der Frau,

12.2 Maßnahmen im Zusammenhang mit der Untersuchung und der Aufbereitung – gegebenenfalls einschließlich der Kapazitation – des männlichen Samens,

12.3 Durchführung der hormonellen Stimulationsbehandlung (nur bei Maßnahmen nach den Nrn. 10.2, 10.3, 10.4 und 10.5),

12.4 Laboratoriumsmedizinische Bestimmungen von luteinisierendem Hormon, Östradiol und Progesteron,

12.5 Sonographische Untersuchungen,

12.6 Ultraschallgezielte oder laparoskopische Eizellentnahme (nur bei Maßnahmen nach den Nrn. 10.3, 10.4 und 10.5),

12.7 Maßnahmen im Zusammenhang mit der Zusammenführung von Eizellen und Samenzellen, einschließlich der mikroskopischen Beurteilung der Reifestadien der Eizellen (bei Maßnahmen nach Nr. 10.4) oder der Eizellkultur (bei Maßnahmen nach den Nrn. 10.3 und 10.5),

12.8 Insemination (bei Maßnahmen nach den Nrn. 10.1 und 10.2), Embryo-Transfer (bei Maßnahmen nach den Nrn. 10.3 und 10.5) und intratubarer Gameten-Transfer (bei Maßnahmen nach Nr. 10.4),

12.9 Beratung nach den Nrn. 13–16.

Beratung des Ehepaares und Überweisung zur Durchführung der Maßnahmen

13. Die Beratung des Ehepaares soll – bei Vorliegen der übrigen leistungsrechtlichen Voraussetzungen – erst durchgeführt werden, wenn zuvor unter Einsatz geeigneter diagnostischer und gegebenenfalls therapeutischer Maßnahmen das Vorliegen einer der in Nr. 11 genannten medizinischen Indikationen gesichert worden ist. Sofern der die Indikation stellende Arzt nicht mit dem beratenden Arzt identisch ist, soll die Beratung nach Nr. 7 nur aufgrund einer entsprechenden Überweisung des die Indikation stellenden Arztes in Anspruch genommen werden.

14. Die Beratung nach Nr. 7 soll sich gezielt auf die individuellen medizinischen, psychischen und sozialen Aspekte der künstlichen Befruchtung beziehen. Dabei sollen nicht nur die gesundheitlichen Risiken und die Erfolgsquoten der Behandlungsverfahren angesprochen, sondern auch die körperlichen und seelischen Belastungen, insbesondere für die Frau, sowie mögliche Alternativen zum eigenen Kind (zum Beispiel Adoption) eingehend erörtert werden.

15. Über die erfolgte Beratung ist eine Bescheinigung auszustellen, die zusammen mit der Überweisung dem Arzt vorgelegt werden soll, der die Maßnahmen zur künstlichen Befruchtung durchführt.

16. 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 (zum Beispiel 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.

Berechtigte Ärzte

17. Maßnahmen zur künstlichen Befruchtung nach diesen Richtlinien dürfen nur solche zugelassenen Ärzte, ermächtigten Ärzte oder ermächtigten ärztlich geleiteten Einrichtungen erbringen, denen die zuständige Behörde gemäß § 121 a SGB V eine Genehmigung zur Durchführung dieser Maßnahmen erteilt hat. Dies gilt bei Inseminationen nur dann, wenn sie nach Stimulationsverfahren durchgeführt werden, bei denen dadurch ein erhöhtes Risiko von Schwangerschaften mit drei oder mehr Embryonen besteht.

18. Homologe Inseminationen ohne vorangegangene Stimulationsbehandlung (Nr. 10.1) dürfen nur von solchen Ärzten durchgeführt werden, die zur Führung der Gebietsbezeichnung „Frauenarzt“ berechtigt sind.

19. Regelungen in ärztlichen Berufsordnungen zur Durchführung von Maß-

nahmen der künstlichen Befruchtung bleiben unberührt.

20. Beratungen nach Nr. 14 dürfen nur von Ärzten, die zum Führen der Gebietsbezeichnung „Frauenarzt“ berechtigt sind, sowie von solchen anderen Ärzten durchgeführt werden, die über spezielle Kenntnisse auf dem Gebiet der Reproduktionsmedizin verfügen (zum Beispiel Fachärzte für Urologie oder Fachärzte für Dermatologie). Voraussetzung für die Durchführung von Beratungen nach Nr. 14 ist ferner der Nachweis der Berechtigung zur Teilnahme an der psychosomatischen Grundversorgung.

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.

Empfehlungen zur Qualitätssicherung

22. Es werden auf der Grundlage des § 135 Abs. 1 Nrn. 2 und 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 die folgenden 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 Ultraschalldiagnostik, zur Hormondiagnostik, zur Spermadiagnostik und -aufbereitung, zur Gewinnung der Eizellen, zur In-vitro-Kultivierung der Eizellen, zum Embryonentransfer und zum intratubalen 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 § 121 a 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 An-

forderungen an die ärztliche Dokumentation legt der Bundesausschuss der Ärzte und Krankenkassen in Richtlinien gemäß § 136 a SGB V fest.

22.3 Übergangsregelung:

Bis zum In-Kraft-Treten der Richtlinien des Bundesausschusses der Ärzte und Krankenkassen gemäß § 136 a Nr. 1 i. V. m. § 135 a 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 Kasernenärztlichen Vereinigung nachzuweisen.

In-Kraft-Treten

23. Die Richtlinien treten am 1. Oktober 1990 in Kraft und gelten für alle Maßnahmen zur künstlichen Befruchtung, die nach dem 1. Oktober 1990 eingeleitet werden, wobei für die Verfahren nach den Nrn. 10.2 bis 10.4 die Beratung nach Nr. 14 als Beginn der Maßnahmen anzusehen ist.

Köln, den 14. August 1990*

Bundesausschuss der
Ärzte und Krankenkassen

Der Vorsitzende
Jung

* Die letzte Änderung vom 26. Februar 2002 ist am 1. Juli 2002 in Kraft getreten.

Protokollnotiz zum Beschluss des Bundesausschusses vom 26. 2. 2002 zur Intracytoplasmatischen Spermieninjektion (ICSI)

Der Bundesausschuss der Ärzte und Krankenkassen hält die weitere Betrachtung der Fehlbildungsrate in prospektiven Untersuchungen für erforderlich, da das Fehlbildungsrisiko auf der Basis dis-

krepanter Studienergebnisse nicht abschließend beurteilt werden kann. Der Bundesausschuss beabsichtigt, seinen Beschluss in einem Zeitraum von drei Jahren zu überprüfen. □

Herzschrittmacherseminar

(40 Stunden) mit Sachkundenachweis der Arbeitsgruppe Herzschrittmacher der Deutschen Gesellschaft für Kardiologie

(20./21. September und 25. bis 27. Oktober in Potsdam)

Leitung: Priv.-Doz. Dr. B. Lemke, Bochum; Dr. med. W. Kamke, Rüdersdorf

Teilnehmergebühr: 580 Euro

Anmeldung: Landesärztekammer Brandenburg, Referat Fortbildung, Postfach 10 14 45, 03014 Cottbus, Fax: 03 55/7 80 10 44, E-Mail: akademie@laekb.de □