AMTLICHE BEKANNTMACHUNGEN

Allgemeiner Teil

Richtlinien über künstliche Befruchtung

Richtlinien des Bundesausschusses der Ärzte und Krankenkassen über ärztliche Maßnahmen zur künstlichen Befruchtung

Vom 14. August 1990

Der Bundesausschuß der Ärzte und Krankenkassen hat in seiner Sitzung am 14. August 1990 folgende Richtlinien über ärztliche Maßnahmen zur künstlichen Befruchtung beschlossen:

Die vom Bundesausschuß der Ärzte und Krankenkassen gemäß § 27a Abs. 4 i. V. m. § 92 Abs. 1 Satz 2 Nr. 10 des 5. Buches Sozialgesetzbuch (SGB V) beschlossenen Richtlinien bestimmen die medizinischen Einzelheiten zu Voraussetzungen, Art und Umfang der den gesetzlichen Erfordernissen des § 27a Abs. 1 SGB V entsprechenden ärztlichen Maßnahmen zur Herbeiführung einer Schwangerschaft durch künstliche Befruchtung.

Leistungsvoraussetzungen

- Ärztliche Maßnahmen nach diesen Richtlinien sind nur durchzuführen, wenn die Maßnahmen zur Herstellung der Empfängnisfähigkeit nach § 27 SGB V (z. B. 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 Schwangerschäft 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. Hierzu gehören im Rahmen der Maßnahmen zur künstlichen Befruchtung ggf. erforderliche Leistungen beim Ehegatten des Versicherten nicht, wenn dieser nicht bei derselben Krankenkasse versichert ist. Für die Maßnahmen im Zusammenhang mit der Untersuchung und Aufbereitung, ggf. einschließlich der Kapazitation, des männlichen Samens sowie für den HIVTest 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 Samenzellen ist die Krankenkasse der Ehefrau zuständig, sofern beide Ehegatten gesetzlich krankenversichert sind.
- Die Maßnahmen nach diesen Richtlinien umfassen solche Leistungen nicht, die über die künstliche Befruchtung hinausgehen — wie etwa die Kryokonservierung von Samenzellen, 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 und 10.4 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 odereine der Einrichtungen überwiesen worden sind, die zur Durchführung dieser Maßnahmen berechtigt sind (Nr. 16). 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

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, d. h. entweder die Maßnahmen zur in-vitro-Fertilisation oder die Maßnahmen zum intratubaren Gameten-Transfer, durchgeführt werden. 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.

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

- Ärztliche Maßnahmen zur künstlichen Befruchtung gemäß § 27 a SGB V kommen im Rahmen folgender Verfahren zum Finsatz.
 - 10.1 intrazervikale, intrauterine oder intratubare Insemination im Spontanzyklus, ggf. nach Ovulationstiming ohne Polyovulation (drei und mehr Follikel)

- 10.2 intrazervikale, intrauterine oder intratubare Insemination nach hormoneller Stimulation zur Polyovulation (drei und mehr Follikel),
- 10.3 in-vitro-Fertilisation (IVF) mit Embryo-Transfer (ET), ggf. als Zygoten-Transfer oder als intratubarer Embryo-Transfer (EIFT = Embryo-Intrafallopian-Transfer),
- 10.4 intratubarer Gameten-Transfer (GIFT).

Medizinische Indikationen

- Als medizinische Indikationen zur Durchführung von ärztlichen Maßnahmen zur künstlichen Befruchtung gelten:
 - 11.1 Für die Insemination nach Nr. 10.1:
 - somatische Ursachen (z. B. Impotentia coeundi, retrograde Ejakulation, Hypospadie, Zustand nach Konisation, Dyspareunie),
 - gestörte Spermatozoen-Mukus-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 (z. B. bestimmte Formen der Subfertilität des Mannes) abgesehen — wegen des Risikos hochgradiger Mehrlingsschwangerschaften nur durchgeführt werden, wenn nicht mehr als drei Follikel gereift sind.

- 11.3 Für die in-vitro-Fertilisation (IVF) mit ggf. intratubarem Embryo-Transfer (ET bzw. 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.

Umfang der Maßnahmen

- Im einzelnen kommen im Zusammenhang mit der Durchführung der Maßnahmen nach den Nrn. 10.1 bis 10.4 je nach gewählter Methode folgende Leistungen in Betracht:
 - Untersuchung auf HIV-Antikörper bei beiden Ehegatten sowie auf HbsAg bei der Frau,
 - 12.2 Maßnahmen im Zusammenhang mit der Untersuchung und der Aufbereitung — ggf. einschließlich der Kapazitation — des männlichen Samens.
 - 12.3 Durchführung der hormonellen Stimulationsbehandlung (nur bei Maßnahmen nach den Nrn. 10.2, 10.3 und 10.4),
 - 12.4 Laboratoriumsmedizinische Bestimmungen von luteinisierendem Hormon, Östradiol und Progesteron,
 - 12.5 Sonographische Untersuchungen,
 - Ultraschallgezielte oder laparoskopische Eizellentnahme (nur bei Maßnahmen nach den Nrn. 10.3 und 10.4).

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

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 ggf. 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 (z. B. Adoption) eingehend erörtert werden.
- 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.

Berechtigte Ärzte

- 16. 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 § 121a SGB Veine 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 3 oder mehr Embryonen besteht.
- 17. Homologe Inseminationen ohne vorangegangene Stimulationsbehandlung (Nr. 10.1) dürfen nur von solchen Ärzten durchgeführt werden, die zur Führung der Gebietsbezeichnung "Frauenarzt" berechtigt sind.
- Regelungen in ärztlichen Berufsordnungen zur Durchführung von Maßnahmen der künstlichen Befruchtung bleiben unberührt.
- 19. Beratungen nach Nr. 14 dürfen nur von Ärzten, die zum Führen der Gebietsbezeichnung "Frauenarzt" berechtigt sind, sowie von solchen anderen Arzten durchgeführt werden, die über spezielle Kenntnisse auf dem Gebiet der Reproduktionsmedizin verfügen. Voraussetzung für die Durchführung von Beratungen nach Nr. 14 ist ferner der Nachweis der Berechtigung zur Teilnahme an der psychosomatischen Grundversorgung.

Inkrafttreten

20. 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

Der Bundesausschuß der Ärzte und Krankenkassen

Der Vorsitzende Dr. Matzke