

**Richtlinien  
des Sächsischen Staatsministeriums  
für Soziales, Gesundheit und Familie  
zur Genehmigung von Maßnahmen zur Durchführung künstlicher Befruchtungen  
durch Ärzte, Einrichtungen und Krankenhäuser**

Vom 4. Dezember 1998

**A.**

**Geltungsbereich, Vorbemerkungen**

Diese Richtlinien gelten für das Verfahren zur Genehmigung von Maßnahmen zur Durchführung künstlicher Befruchtungen durch Ärzte, Einrichtungen und Krankenhäuser nach § 121a des Sozialgesetzbuches 5. Buch – gesetzliche Krankenversicherung – (SGB V) vom 20. Dezember 1988 (BGBl. I S. 2477), zuletzt geändert durch Artikel 3 des Gesetzes vom 6. August 1998 (BGBl. I S. 2005).

Auf Grund von § 27a – Künstliche Befruchtung – umfassen die Leistungen der Krankenbehandlung auch medizinische Maßnahmen zur Herbeiführung einer Schwangerschaft, sofern die dort genannten Leistungsvoraussetzungen erfüllt sind. Die Krankenkassen dürfen solche Maßnahmen (§ 27a Abs. 1 SGB V) nur erbringen lassen durch

1. Vertragsärzte,
2. ermächtigte Ärzte,
3. ermächtigte ärztlich geleitete Einrichtungen oder
4. zugelassene Krankenhäuser,

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

**B.**

**Genehmigung**

**I. Genehmigungsgegenstand**

Einer Genehmigung nach § 121a SGB V bedürfen Ärzte, Einrichtungen und Krankenhäuser, die künstliche Befruchtungen als Methoden der Fortpflanzungsmedizin mittels

1. Insemination, wenn Stimulationsverfahren vorausgehen, bei denen dadurch ein erhöhtes Risiko von Schwangerschaften mit drei oder mehr Embryonen besteht,
2. In vitro-Fertilisation (IVF) mit anschließendem Embryotransfer in die Gebärmutter (ET) oder in die Eileiter (EIFT) oder
3. Transfer der männlichen und weiblichen Gameten in die Eileiter (Gameten-Intra-Follopian-Transfer = GIFT) durchführen wollen.

**II. Genehmigungsvoraussetzungen**

1. über die für die Durchführung der Maßnahmen zur Herbeiführung einer Schwangerschaft (§ 27a Abs. 1 SGB V) notwendigen diagnostischen und therapeutischen Möglichkeiten verfügen und nach wissenschaftlich anerkannten Methoden arbeiten und
2. die Gewähr für eine bedarfsgerechte, leistungsfähige und wirtschaftliche Durchführung von Maßnahmen zur Herbeiführung einer Schwangerschaft (§ 27a Abs. 1 SGB V) bieten.

Die notwendigen diagnostischen und therapeutischen Möglichkeiten zur Durchführung künstlicher Befruchtungen sowie die personellen und sächlichen Mindestanforderungen zur Sicherstellung der Leistungsfähigkeit nach § 121a Abs. 2 SGB V ergeben sich aus den Anlagen 1 und 2.

**III. Antrag**

Die Genehmigung wird auf Antrag erteilt. Ein Anspruch auf Genehmigung besteht nicht (§ 121a Abs. 3 SGB V).

Der Antrag ist, einschließlich der erforderlichen Unterlagen, in zweifacher Ausfertigung bei der Sächsischen Landesärztekammer (Genehmigungsbehörde), Schützenhöhe 16–18, 01099 Dresden, einzureichen.

Der Antrag kann sich auf künstliche Befruchtungen mittels

1. Inseminationen nach Stimulation, bei denen dadurch ein erhöhtes Risiko von Schwangerschaften mit drei oder mehr Embryonen besteht, oder
2. IVF mit ET oder EIFT sowie GIFT

beziehen.

Dem Antrag nach Nummer 1 sind die sich aus Anlage 1 ergebenden Nachweise beizufügen.

Dem Antrag nach Nummer 2 sind die sich aus Anlage 2 ergebenden Nachweise beizufügen.

**IV. Prüfung**

1. Für die Erteilung der Genehmigung ist die Sächsische Landesärztekammer zuständig (§ 1 der Verordnung über die Zuständigkeit zur Erteilung von Genehmigungen nach § 121a SGB V vom 17. Januar 1998, SächsGVBl. S. 46). Diese leitet der Kassenärztlichen Vereinigung Sachsen eine Ausfertigung des Antrages und der Unterlagen zu und gibt ihr Gelegenheit, insbesondere zur Frage der Bedarfsgerechtigkeit, Leistungsfähigkeit und Wirtschaftlichkeit der Durchführung künstlicher Befruchtungen Stellung zu nehmen.
2. Mit dem Antragsteller ist eine Erörterung durchzuführen und die apparative, personelle und räumliche Ausstattung an Ort und Stelle zu überprüfen. Die Kassenärztliche Vereinigung Sachsen ist hierbei zu beteiligen.

**V. Erteilung der Genehmigung**

1. Die Genehmigung wird bei erstmaliger Erteilung auf drei Jahre befristet.

2. Eine Genehmigung zur Durchführung von künstlichen Befruchtungen mittels IVF mit ET oder EIFT sowie GIFT schließt die Genehmigung für künstliche Befruchtungen mittels Inseminationen nach Stimulation, bei denen dadurch ein erhöhtes Risiko von Schwangerschaften mit drei oder mehr Embryonen besteht, ein.

## VI. Nebenbestimmungen

1. Wegen der raschen Fortentwicklung von Wissenschaft und Technik auf dem Gebiet der Fortpflanzungsmedizin ist die Genehmigung mit dem Vorbehalt des Widerrufs nach Maßgabe des § 32 Abs. 2 Nr. 3 des Sozialgesetzbuches (SGB) 10. Buch (X) vom 18. August 1980 (BGBl. I S. 1469, 2218), zuletzt geändert durch Artikel 1a des Gesetzes vom 6. August 1998 (BGBl. I S. 2022), sowie mit dem Vorbehalt der nachträglichen Aufnahme, Änderung oder Ergänzung einer Nebenbestimmung zu versehen (§ 32 Abs. 2 Nr. 5 SGB X).
2. Regelmäßig ist durch Nebenbestimmungen folgendes zu gewährleisten:
  - 2.1. Ein beabsichtigter Wechsel des verantwortlichen ärztlichen Leiters von Einrichtungen oder in Krankenhäusern (§ 121a Abs. 1 Nr. 3 und 4 SGB V) ist der Genehmigungsbehörde vorher anzuzeigen. Unvorhergesehene Wechsel sind unverzüglich anzuzeigen. Mit der Anzeige ist das Vorliegen der personellen Genehmigungsvoraussetzungen (jeweils Abschnitt 1 Nr. 1 und 2 der Anlagen 1 und 2) des neuen Leiters nachzuweisen. Dasselbe gilt für den Vertreter (vergleiche Abschnitt 11 Nr. 1 der Anlage 2).
  - 2.2. Die Genehmigung gilt bei Ärzten (§ 121a Abs. 1 Nr. 1 und 2 SGB V) nur für diese persönlich, die hieraus erwachsenen Rechte und Pflichten sind auf Dritte nicht übertragbar.
  - 2.3. Jede andere beabsichtigte Änderung mit Auswirkung auf die Genehmigung ist anzuzeigen. Unvorhergesehene Änderungen sind unverzüglich anzuzeigen.
  - 2.4. Die ärztliche Aufzeichnungspflicht umfaßt insbesondere die erforderliche Unterrichtung beider Partner über die geplante künstliche Befruchtung unter Berücksichtigung ihrer medizinischen und psychosozialen Gesichtspunkte und Risiken. Beide Partner müssen sich schriftlich mit der Behandlung einverstanden erklären und bestätigen, daß sie im Sinne von Satz 1 unterrichtet wurden.
  - 2.5. Zum Zwecke des Verfahrens- und Qualitätsnachweises hat der Arzt sowie der verantwortliche ärztliche Leiter der Einrichtung oder im Krankenhaus einen Jahresbericht bis zum 31. März des folgenden Jahres an die Genehmigungsbehörde abzugeben, in dem mindestens
    - a) die Zahl der behandelten Patientinnen mit Altersangabe,
    - b) die Embryotransferrate,
    - c) die Behandlungsmethoden,
    - d) die Schwangerschaftsrate je Methode,
    - e) die Reduktionsrate von Mehrlingen,
    - f) die bekanntgewordenen Geburtsraten je Behandlungsmethode,
    - g) der ihnen bekanntgewordene Gesundheitszustand der Kinder,bei künstlichen Befruchtungen mittels IVF mit ET oder EIFF außerdem
    - h) die Zahl der fertilisierten Eizellen,
    - i) die Zahl der imprägnierten Eizellen,
    - j) die Zahl der entstandenen Embryonen,
    - k) die Zahl der übertragenen Embryonen,
    - l) die Fertilisierungsrate je Methodebei der Durchführung von GIFF-Behandlungen zusätzlich zu den Angaben nach den Buchstaben a bis g
    - m) die Zahl der entnommenen Eizellen,
    - n) die Zahl der übertragenen Eizellen,enthalten sind.

## C. Inkrafttreten

Diese Richtlinien treten am Tage nach ihrer Veröffentlichung in Kraft.

Dresden, den 4. Dezember 1998

**Sächsisches Staatsministerium  
für Soziales, Gesundheit und Familie  
Einbock  
Ministerialdirigent**

## Anlage 1

### Durchführung von künstlichen Befruchtungen mittels Insemination nach Stimulation, bei denen dadurch ein erhöhtes Risiko von Schwangerschaften mit drei oder mehr Embryonen besteht

#### I Antragsteller

1. Die Genehmigung kann Vertragsärzten, ermächtigten Ärzten und verantwortlichen ärztlichen Leitern von zugelassenen Krankenhäusern (§ 108 SGB V) und von ermächtigten Einrichtungen erteilt werden. Die Antragsteller müssen
  - a) die Approbation als Arzt oder die Erlaubnis zur vorübergehenden Ausübung des ärztlichen Berufes sowie die Anerkennung als Facharzt für Frauenheilkunde und Geburtshilfe besitzen. Darüber hinaus müssen sie die Anerkennung „Gynäkologische Endokrinologie und Reproduktionsmedizin“ erworben haben und zusätzlich eine mindestens zweijährige praktische Tätigkeit auf dem Gebiet der Fortpflanzungsmedizin mit Nachweis über die erfolgreiche Mitwirkung an Maßnahmen zur künstlichen Befruchtung nachgewiesen haben; über eine abweichende Qualifikation und deren Gleichwertigkeit entscheidet die Sächsische Landesärztekammer,

- b) zur Teilnahme an der vertragsärztlichen Versorgung zugelassen oder ermächtigt sein,
  - c) die Qualifikationsvoraussetzungen gemäß § 135 Abs. 2 SGB V zur Durchführung von Untersuchungen in der Ultraschalldiagnostik (Ultraschall-Vereinbarung) sowie
  - d) die Voraussetzungen zur Abrechnung der Nummern 850 und 851 des Bewertungsmaßstabes für die ärztlichen Leistungen einheitlicher Bewertungsmaßstab – (BMÄEBM) oder der Ersatzkassen-Gebührenordnung – E-GO – (entsprechend § 2 Abs. 6 der Anlage 1 zum Bundesmantelvertrag-Ärzte – BMV-Ä – oder zum Arzt-Ersatzkassenvertrag – EKV – „Anwendung von Psychotherapie in der vertragsärztlichen Versorgung“) erfüllen und
  - e) schriftlich erklären, daß sie nicht rechtskräftig wegen eines Verstoßes gegen Teil A Abschn. IV Nr. 15 der Berufsordnung der Sächsischen Landesärztekammer (Berufsordnung – BO) vom 24. Juni 1998 (Ärzteblatt Sachsen S. 352) verurteilt sind und daß gegen sie kein entsprechendes Verfahren anhängig ist.
2. Ermächtigte Ärzte müssen zusätzlich zu den in Nummer 1 genannten Voraussetzungen die Genehmigung des Trägers der Einrichtung oder des Krankenhauses zur Teilnahme an der vertragsärztlichen Versorgung nachweisen.

## II. Sächliche Genehmigungsvoraussetzungen

In der zur Behandlung vorgesehenen Einrichtung (Praxis, Krankenhaus, ermächtigte Einrichtung) müssen folgende Verfahren nach dem Stand der Wissenschaft und Technik durchgeführt werden können:

1. Ultraschalldiagnostik  
Es muß ein Ultraschallgerät vorhanden sein.
2. Hormondiagnostik  
Das für die Diagnostik erforderliche Hormonlabor kann ein extern oder intern betriebenes Labor sein. In diesem Labor müssen die Ergebnisse der Parameter Östradiol (E-2), luteinisierendes Hormon und Progesteron innerhalb des gleichen Tages dem behandelnden Arzt vorliegen.  
Der Leiter des Hormonlabors muß zur Teilnahme an der vertragsärztlichen Versorgung für die Hormondiagnostik zugelassen oder ermächtigt sein. Dies gilt nicht für den Leiter eines intern betriebenen Hormonlabors in einem zugelassenen Krankenhaus.
3. Spermadiagnostik und Spermaaufbereitung
  - a) Das Labor muß über eine Mindestausstattung von:
    1. einem Wärmeschrank (ohne Begasung) und einem Wärmeschrank (Erweiterung oder als Reserve zu dem weiteren Wärmeschrank),
    2. einem Mikroskop mit Hellfeld- und Phasenkontrasteinrichtung sowie beheizbarem Objektisch,
    3. einer Wärmeplatte,
    4. einer Zentrifuge und
    5. einem Kühlschrank
  - b) Das Labor kann von dem Antragsteller oder einem weiteren Arzt, der in einer Berufsausübungs- oder Organisationsgemeinschaft mit dem Antragsteller seinen Beruf ausübt, die den Anforderungen des § 16 Abs. 4 Sächsisches Heilberufekammergesetz ( SächsHKaG) vom 24. Mai 1994 (SächsGVBl. S. 935) entspricht, geleitet werden.
  - c) Soweit im Labor weitere Personen tätig sind, müssen auch sie fachkundig sein. Fachkundige Personen können Ärzte, Tierärzte, Biologen, andere Naturwissenschaftler sowie Medizinisch-technische Laborassistenten (MTLA), Veterinärmedizinisch-technische Assistenten (VMTA) sowie – für das Gebiet der Spermaaufbereitung – Arzthelferinnen sein. [Sie sind dann fachkundig, wenn sie eine mindestens zweimonatige praktische Tätigkeit auf diesem Gebiet in der Fortpflanzungsmedizin oder eine viermonatige praktische Tätigkeit auf diesem Gebiet in einer andrologischen Einrichtung ausgeübt haben].

## Anlage 2

### Durchführung von künstlichen Befruchtungen mittels Invitro-Fertilisation mit anschließendem Embryotransfer in die Gebärmutter oder in die Eileiter oder mittels Gametentransfer

#### I Antragsteller

1. Die Genehmigung kann Vertragsärzten, ermächtigten Ärzten und verantwortlichen ärztlichen Leitern von zugelassenen Krankenhäusern (§ 108 SGB V) und von ermächtigten Einrichtungen erteilt werden. Die Antragsteller müssen
  - a) die Approbation als Arzt oder die Erlaubnis zur vorübergehenden Ausübung des ärztlichen Berufes sowie die Anerkennung als Facharzt für Frauenheilkunde und Geburtshilfe besitzen. Darüber hinaus müssen sie die Anerkennung „Gynäkologische Endokrinologie und Reproduktionsmedizin“ erworben haben und zusätzlich eine mindestens zweijährige praktische Tätigkeit auf dem Gebiet der Fortpflanzungsmedizin mit Nachweis über die erfolgreiche Mitwirkung an Maßnahmen zur künstlichen Befruchtung nachgewiesen haben; über eine abweichende Qualifikation und deren Gleichwertigkeit entscheidet die Sächsische Landesärztekammer.
  - b) zur Teilnahme an der vertragsärztlichen Versorgung zugelassen oder ermächtigt sein,
  - c) die Qualifikationsvoraussetzungen gemäß § 135 Abs. 2 SGB V zur Durchführung von Untersuchungen in der Ultraschalldiagnostik (Ultraschall- Vereinbarung) sowie
  - d) die Voraussetzungen zur Abrechnung der Nummern 850 und 851 des Bewertungsmaßstabes für die ärztlichen Leistungen einheitlicher Bewertungsmaßstab – (BMÄEBM) oder der Ersatzkassen-Gebührenordnung – E-GO – (entsprechend § 2 Abs. 6 der Anlage 1 zum Bundesmantelvertrag-Ärzte – BMV-Ä – oder zum Arzt-Ersatzkassenvertrag – EKV – „Anwendung von Psychotherapie in der vertragsärztlichen Versorgung“) erfüllen und
  - e) schriftlich erklären, daß sie nicht rechtskräftig wegen eines Verstoßes gegen Teil A Abschn. IV Nr. 15 der Berufsordnung verurteilt sind und daß gegen sie kein entsprechendes Verfahren anhängig ist.

2. Ermächtigte Ärzte müssen zusätzlich zu den in Nummer 1 genannten Voraussetzungen die Genehmigung des Trägers der Einrichtung oder des Krankenhauses zur Teilnahme an der vertragsärztlichen Versorgung nachweisen.

## II Weiteres Personal

Die Genehmigung kann nur erteilt werden, wenn in der vertragsärztlichen Praxis, der ermächtigten ärztlich geleiteten Einrichtung oder dem zugelassenen Krankenhaus, in dem der Antragsteller die Maßnahme zur Herbeiführung der Schwangerschaft erbringen wird,

1. ein weiterer Arzt mit der gleichen Qualifikation wie der Antragsteller
2. und mindestens drei weitere Ärzte als Arbeitsgruppe tätig sind. In dieser Arbeitsgruppe müssen die Fachgebiete Endokrinologie der Reproduktion, gynäkologische Sonographie, operative Gynäkologie, insbesondere mit endoskopischen Verfahren, Andrologie, experimentelle oder angewandte Reproduktionsbiologie mit dem Schwerpunkt der In-vitro-Kultur und Kryobiologie und psychosomatische Medizin vertreten sein, wobei jedes Mitglied der Arbeitsgruppe neben der psychosomatischen Medizin höchstens zwei Fachgebiete gleichzeitig vertreten kann.
3. Das Fachgebiet der Reproduktionsbiologie kann auch durch einen Tierarzt, einen Biologen, oder einen anderen Naturwissenschaftler vertreten sein. Er muß mindestens drei Jahre auf dem Gebiet der experimentellen oder klinischen Reproduktionsbiologie tätig gewesen sein und mindestens drei wissenschaftliche Publikationen in referierten Fachzeitschriften veröffentlicht haben. Soweit das Fachgebiet Reproduktionsbiologie nicht durch einen Arzt vertreten wird, ist sicherzustellen, daß die Verantwortungsbereiche von Arzt und nichtärztlichem Wissenschaftler erkennbar voneinander getrennt bleiben (§ 30 Abs. 2 der Berufsordnung).
4. Jeder Arzt muß über die Zulassung oder Ermächtigung zur Teilnahme an der vertragsärztlichen Versorgung für das von ihm vertretene Fachgebiet verfügen. Dies gilt nicht für Ärzte als Mitarbeiter in einem zugelassenen Krankenhaus. Mindestens zwei Ärzte müssen die Voraussetzungen der Richtlinie der Kassenärztlichen Bundesvereinigung für Ultraschalluntersuchungen (Ultraschall- Richtlinie) erfüllen.

## III Sächliche Ausstattung in der Einrichtung

In der zur Durchführung der Maßnahmen vorgesehenen ärztlichen Einrichtung sind nachfolgende Verfahren nach dem Stand der Wissenschaft und Technik zu gewährleisten:

1. **Ultraschalldiagnostik**  
Der vaginal sonographische Arbeitsplatz setzt ein Ultraschallgerät voraus, das über eine Vaginalsonde mit Punktionsmöglichkeiten verfügt, so daß eine ultraschallüberwachte vaginale Follikel-Punktion durchgeführt werden kann. Zur Dokumentation sind Geräte für eine Videoaufzeichnung des Eingriffs vorzuhalten. Ein Reserve-Ultraschallgerät muß vorhanden sein.
2. **Hormondiagnostik**  
Das für die Diagnostik erforderliche Hormonlabor muß ein internes Labor sein. Im Hormonlabor müssen die Ergebnisse der Parameter Östradiol (E-2), Luteinisierendes Hormon (LH) und Progesteron an jedem Tag innerhalb von vier Stunden dem behandelnden Arzt vorliegen.
3. **Spermadiagnostik und Spermaaufbereitung**
  - a) Das Labor muß über eine Mindestausstattung von:
    1. einem Wärmeschrank (ohne Begasung) und einem Wärmeschrank (Erweiterung oder als Reserve zu dem weiteren Wärmeschrank),
    2. einem Mikroskop mit Hellfeld- und Phasenkontrasteinrichtung sowie beheizbarem Objektisch,
    3. einer Wärmeplatte,
    4. einer Zentrifuge und
    5. einem Kühlschranks verfügen.
  - b) Das Labor kann von dem Antragsteller, einem weiteren Arzt in der Praxis oder einem Arzt, der in einer Berufsausübungs- oder Organisationsgemeinschaft mit dem Antragsteller seinen Beruf ausübt, geleitet werden. Der Leiter muß zur Teilnahme an der vertragsärztlichen Versorgung zugelassen oder ermächtigt sein; dies gilt nicht für den Leiter eines Labors in einem zugelassenen Krankenhaus.
  - c) Soweit im Labor weitere Personen tätig sind, müssen auch sie fachkundig sein. Fachkundige Personen können Ärzte, Tierärzte, Biologen, andere Naturwissenschaftler sowie Medizinisch-technische Laborassistenten (MTLA), Veterinärmedizinisch-technische Assistenten (VMTA) sowie – für das Gebiet der Spermaaufbereitung – Arzthelferinnen sein. [Sie sind dann fachkundig, wenn sie eine mindestens zweimonatige praktische Tätigkeit auf diesem Gebiet in der Fortpflanzungsmedizin oder eine viermonatige praktische Tätigkeit auf diesem Gebiet in einer andrologischen Einrichtung ausgeübt haben].
4. **IVF-Kultur-Labor**  
Das IVF-Kultur-Labor, für das ein eigener Raum zur Verfügung stehen muß, muß mindestens über folgende Geräteausrüstung verfügen:
  - a) ein Kultursystem (Kohlendioxid-Begasungsbrutschrank oder vergleichbare Apparatur),
  - b) ein Reserve-Kultursystem (Anforderungen wie a),
  - c) Meßgeräte zur Kontrolle der Kohlendioxid und Sauerstoffkonzentration im Kultursystem,
  - d) ein Stereomikroskop,
  - e) ein invertiertes Mikroskop mit Hellfeld- und Phasenkontrasteinrichtung sowie einer Vorrichtung zur Bilddokumentation (zum Beispiel Photokamera, Videokamera mit Videorecorder oder Videoprinter),
  - f) eine Wärmeplatte,
  - g) eine Kühl-Gefrierschrank-Kombination oder entsprechende Einzelgeräte,
  - h) einen Autoklaven und
  - i) einen Trockensterilisator.

Die Möglichkeit des Autoklavierens und des Trockensterilisierens ist auch außerhalb der

vertragsärztlichen Praxis oder der ermächtigten ärztlich geleiteten Einrichtung gegeben. Diese Geräte müssen dann nicht in den IVF-Labors vorgehalten werden.

Werden Kulturmedien selbst hergestellt oder komplettiert, muß zusätzlich

- j) ein pH-Meter mit Mikroelektrode,
- k) ein Osmometer,
- l) eine laminar flow box (sterile Bank) und
- m) eine Analysenwaage vorhanden sein.

Soweit im IVF-Kultur-Labor weitere Personen tätig sind, müssen diese fachkundig sein. Fachkundige Personen können Ärzte, Tierärzte, Biologen, andere Naturwissenschaftler sowie MTLA und VMTA sein. Sie gelten dann als fachkundig, wenn sie eine mindestens viermonatige praktische Tätigkeit in einem IVF-Kultur-Labor ausgeübt haben.

- 5. Kryokonservierung  
Ein eventuell vorhandener Kryoarbeitsplatz muß mindestens aus einer Einfrieranlage und einem Lagerbehälter bestehen.

#### **IV Sondervorschriften für vertragsärztliche Praxen und ermächtigte ärztlich geleitete Einrichtungen**

Für diese Einrichtungen ist nachzuweisen, daß ein Krankenhaus schnell erreichbar ist, in dem in Notfällen nach den personellen, räumlichen und örtlichen Verhältnissen eine sofortige Weiterbehandlung der Patientinnen sichergestellt ist.