

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 1990, Nr. 12

zuletzt geändert am 16. März 2017
veröffentlicht im Bundesanzeiger BAnz AT 01.06.2017 B4
in Kraft getreten am 2. Juni 2017

Die vom Bundesausschuss der Ärzte und Krankenkassen gemäß § 27a Abs. 4 i. V. m. § 92 Abs. 1 Satz 2 Nr. 10 und i. V. m. § 135 Abs. 1 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

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 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 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 die unter 12.1 genannten Laboruntersuchungen 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. Für die Beratung des Ehepaares nach Nr. 16 und die ggf. in diesem Zusammenhang erfolgende humangenetische Beratung ist die Krankenkasse des Ehemannes zuständig.
4. 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 ist, dass bei beiden Ehegatten der HIV-Status bekannt ist. Vor Behandlungsbeginn sollen die in der Richtlinie zur Empfängnisregelung und zum Schwangerschaftsabbruch (ESA-RL) unter Abschnitt B Nummer 5 genannten Beratungen erfolgt sein. Für infektiöse Proben sind die in der TPG-Gewebeverordnung (TPG-GewV) genannten Bedingungen zu beachten, die nur in dafür entsprechend ausgerüsteten Einrichtungen vorgehalten werden.
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 dann nicht, wenn sie
 - bei der Insemination im Spontanzklus (Nr. 10.1) bis zu achtmal,
 - bei der Insemination nach hormoneller Stimulation (Nr. 10.2) bis zu dreimal,
 - bei der In-vitro-Fertilisation (Nr. 10.3) bis zu dreimal,
 - beim intratubaren Gameten-Transfer (Nr. 10.4) bis zu zweimal,
 - bei der Intracytoplasmatischen Spermieninjektion (Nr. 10.5) bis zu dreimalvollständig durchgeführt wurden, ohne dass eine klinisch nachgewiesene Schwangerschaft eingetreten ist. Sofern eine klinisch nachgewiesene Schwangerschaft eingetreten ist, ohne dass es nachfolgend zur Geburt eines Kindes gekommen ist, wird dieser Behandlungsversuch nicht auf die vorstehende Anzahl angerechnet. Nach Geburt eines Kindes besteht - sofern die sonstigen Voraussetzungen nach diesen Richtlinien gegeben sind - innerhalb der jeweiligen zulässigen Höchstzahl von erfolglosen Versuchen erneut ein Anspruch auf diese Maßnahmen. Dabei werden die der Geburt vorangegangenen Behandlungsversuche nicht auf die vorstehende Anzahl der Versuche angerechnet.

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. Einzige Ausnahme ist die Fallkonstellation eines totalen Fertilisationsversagens nach dem ersten Versuch einer In-Vitro-Fertilisation. In diesem Fall kann in maximal zwei darauffolgenden Zyklen die intracytoplasmatische Spermieninjektion (Nummer 10.5) zur Anwendung kommen, auch wenn die Voraussetzungen nach Nummer 11.5 nicht vorliegen. Ein Methodenwechsel innerhalb eines IVF-Zyklus (sog. Rescue-ICSI) ist ausgeschlossen. Der Methodenwechsel ist auf einem Folgebehandlungsplan zu beantragen. 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.

Bei Methodenwechsel zur Intracytoplasmatischen Spermieninjektion nach dem ersten IVF-Behandlungszyklus mit totalem Fertilisationsversagen besteht eine hinreichende Erfolgsaussicht dann nicht, wenn in beiden Zyklen (IVF und ICSI) eine Befruchtung nicht eingetreten ist.

- 9.1 Anspruch auf Leistung zur künstlichen Befruchtung besteht nur für Versicherte, die das 25. Lebensjahr vollendet haben. Der Anspruch besteht nicht für weibliche Versicherte, die das 40. Lebensjahr und für männliche Versicherte, die das 50. Lebensjahr vollendet haben. Die angegebenen Altersgrenzen müssen für beide Partner in jedem Behandlungszyklus (Zyklusfall) zum Zeitpunkt des ersten Zyklustages im Spontanzyklus, des ersten Stimulationstages im stimulierten Zyklus bzw. des ersten Tages der Down-Regulation erfüllt sein.
- 9.2 Vor Beginn der Behandlung ist der Krankenkasse ein Behandlungsplan zur Genehmigung vorzulegen (Muster s. Anlage I)

Der Behandlungsplan muss folgende Angaben enthalten:

- Geburtsdatum der Ehepartner
- Indikation(en) gemäß Nummer 11.1 bis 11.5
- Behandlungsmethode gemäß Nummer 10.1 bis 10.5
- Art und Anzahl bisher durchgeführter Maßnahmen der künstlichen Befruchtung
- Voraussichtlich entstehende Behandlungskosten einschließlich aller Medikamentenkosten pro Behandlungszyklus (Zyklusfall).

Der Behandlungsplan umfasst maximal drei in Folge geplante Zyklen. Die Krankenkassen erteilen die Genehmigung für den 3. IVF-oder ICSI-Zyklus nur unter dem Vorbehalt, dass in einem von zwei Behandlungszyklen eine Befruchtung stattgefunden hat (vgl. Nummer 8). Bei Inseminationen im Spontanzyklus (gemäß Nummer 10.1) wird die Genehmigung für bis zu 8 in Folge geplante Zyklen erteilt. Sind weitere Zyklen genehmigungsfähig, ist hierfür ein Folge-Behandlungsplan (Muster siehe Anlage II) auszustellen.

Der Folge-Behandlungsplan muss die o.a. Angaben mit Ausnahme der Angabe zu Art und Anzahl bisher durchgeführter Maßnahmen der künstlichen Befruchtung enthalten. An Stelle dieser Angabe tritt die Angabe

- Art und Anzahl bisher ohne Eintritt einer klinisch nachgewiesenen Schwangerschaft durchgeführter Maßnahmen der künstlichen Befruchtung.

Bei Änderung der Behandlungsmethode gemäß Nummer 10.1 bis 10.5 oder einem Methodenwechsel nach Nummer 8 Absatz 3 sowie spätestens nach Ablauf eines Jahres seit der Genehmigung ist ein Folge-Behandlungsplan (Muster siehe Anlage II) vorzulegen.

- 9.3 Der Unterausschuss Familienplanung des Gemeinsamen Bundesausschusses ist berechtigt, Änderungen an den Mustern des Behandlungsplanes – Anlage I – und des Folge-Behandlungsplanes – Anlage II – vorzunehmen, deren Notwendigkeit sich aus der praktischen Anwendung ergibt, soweit dadurch der Behandlungsplan bzw. Folge-Behandlungsplan nicht in ihren wesentlichen Inhalten geändert werden.

Methoden

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

10.1 intrazervikale, intrauterine oder intratubare Insemination im Spontanzyklus, gegebenenfalls nach Auslösung der Ovulation durch HCG-Gabe, gegebenenfalls nach Stimulation mit Antiöstrogenen,

10.2 intrazervikale, intrauterine oder intratubare Insemination nach hormoneller Stimulation mit Gonadotropinen,

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 Impotentia coeundi, retrograde Ejakulation, Hypospadie, Zervikalkanalstenose, 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 Mehrlingsschwangerschaften 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 bzw. EIFT):
Schwere männliche Fertilitätsstörung, dokumentiert durch zwei aktuelle Spermioogramme, die auf der Grundlage des Handbuchs der WHO zu „Examination and processing of human semen“ erstellt worden sind. Die Untersuchung des Mannes im Rahmen der Prüfung der Leistungsvoraussetzungen nach Nummer 1 durch Ärztinnen oder Ärzte mit der Zusatzbezeichnung „Andrologie“ muss der Indikationsstellung vorausgehen.

Die Regelung unter Nummer 8 Satz 15 bleibt davon unberührt.

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 Erforderliche Laboruntersuchungen nach § 6 Absatz 1 Satz 2 in Verbindung mit Anlage 4 Nummer 1 und 3 TPG-Gewebeverordnung bei beiden Ehegatten (Anti-HIV-1,2, HBsAg, Anti-HBc, Anti-HCV-Ab; im Einzelfall ggf. weitere Untersuchungen nach Anlage 4 Nummer 1 Buchstabe d und e TPG-Gewebeverordnung) innerhalb von 3 Monaten vor der ersten Keimzellgewinnung und bei nachfolgender Keimzellgewinnung, soweit diese in derselben Partnerschaft zu einem Zeitpunkt erfolgt, der 24 Monate nach der ersten oder einer erneuten Laboruntersuchung gemäß erstem Halbsatz liegt. Die Befunde der Untersuchungen müssen bei der Gewinnung, Verarbeitung, Verwendung oder Lagerung der Zellen vorliegen. Bei Sperma, das zur intrauterinen Samenübertragung verarbeitet und nicht gelagert wird, und sofern die Gewebeeinrichtung nachweisen kann, dass dem Risiko der Kreuzkontamination und der Exposition des Personals durch die Anwendung validierter Verfahren begegnet wurde, kann der für die Entnahme verantwortliche Arzt von der Durchführung der Untersuchungen nach Anlage 4 der TPG-Gewebeverordnung absehen.
- 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 Spermienzellen, 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. Das Ehepaar ist darauf hinzuweisen, dass bei Kindern nach In-Vitro-Fertilisation und der Intracytoplasmatischen Spermieninjektion erhöhte Fehlbildungsraten beobachtet wurden. Eine Risikoerhöhung auch bei anderen Verfahren kann nicht ausgeschlossen werden. Die Ursachen hierfür können sowohl in den verwendeten Verfahren als auch in der Unfruchtbarkeit selbst liegen.
- 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 einer Intracytoplasmatischen Spermieninjektion aufgrund der Indikation gemäß Nummer 11.5 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.

Diese Beratung ist insbesondere bei entsprechenden Befundkonstellationen (z.B. 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 3 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 Maßnahmen 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 (z.B. 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 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 § 121a 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 § 136a SGB V fest.

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

Übergangsregelung

Für vor dem 2. Juni 2017 genehmigte Behandlungspläne und sich daraus ergebende Folgebehandlungspläne bewirkt die mit dem am 16. März 2017 getroffenen „Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Richtlinien über künstliche Befruchtung (KB-RL): Spermogrammparameter für eine Indikation zur Intracytoplasmatischen Spermieninjektion statt In-vitro-Fertilisation“ vorgenommene Änderung der Nummer 11.5 dieser Richtlinie kein Erfordernis eines erneuten Genehmigungsverfahrens.

Anlage I: Muster-Behandlungsplan

Anlage II: Muster-Folge-Behandlungsplan