

Richtlinie der Landesärztekammer Brandenburg über die diagnostischen und therapeutischen Voraussetzungen sowie die fachlichen, personellen und technischen Mindestanforderungen zur Durchführung künstlicher Befruchtungen

Genehmigungsgegenstand und Antragstellung

Einer Genehmigung nach § 121a SGB V bedürfen Ärzte, ärztlich geleitete Einrichtungen und Krankenhäuser, die künstliche Befruchtungen unter Anwendung der Methoden

- A) Inseminationsverfahren mit vorausgehender hormoneller Stimulation zur Polyovulation, bei denen ein erhöhtes Risiko von Schwangerschaften mit drei oder mehr Embryonen besteht,
- B) In-vitro-Fertilisation (IVF und ICSI) mit Embryo-Transfer (ET) in die Gebärmutter, Embryo-Transfer in Eileiter (EIFT) und Zygoten-Transfer in die Eileiter (ZIFT) oder Transfer der männlichen und weiblichen Gameten in die Eileiter (GIFT),

durchführen wollen.

Die Vorgaben des Gemeinsamen Bundesausschusses gemäß § 92 SGB V für die Vertragsärzte können für diese abweichende Regelungen enthalten.

Dem Antrag auf Genehmigung sind Nachweise gemäß den nachfolgenden Genehmigungsvoraussetzungen (A. und B.) zu führen. Der Antrag zur Durchführung von IVF-Maßnahmen schließt die Inseminationsverfahren nach Stimulation ein.

A. Genehmigungsvoraussetzungen für die Durchführung von Inseminationsverfahren nach hormoneller Stimulation, bei denen ein erhöhtes Risiko von Schwangerschaften mit drei oder mehr Embryonen besteht

I. Personelle Genehmigungsvoraussetzungen

1. Vertragsärzte, ermächtigte Ärzte, verantwortliche ärztliche Leiter von ermächtigten Einrichtungen und verantwortliche ärztliche Leiter in zugelassenen Krankenhäusern haben die folgenden Voraussetzungen zu erfüllen:
 - a) Approbation als Arzt oder Erlaubnis zur vorübergehenden Ausübung des ärztlichen Berufes,
 - b) Anerkennung als Arzt für Frauenheilkunde und Geburtshilfe,
 - c) fakultative Weiterbildung „Gynäkologische Endokrinologie und Reproduktionsmedizin“ gemäß Weiterbildungsordnung der Landesärztekammer Brandenburg oder eine von der Landesärztekammer Brandenburg als gleichwertig anerkannte Qualifikation,
 - d) vertragsärztliche Genehmigung/bei ermächtigten Einrichtungen und Krankenhäusern Qualifikationsnachweis zur Durchführung von

Ultraschalluntersuchungen (Anwendungsgebiet „Weibliche Geschlechtsorgane“),

- e) vertragsärztliche Genehmigung/bei ermächtigten Einrichtungen und Krankenhäusern Qualifikationsnachweis zur Durchführung von Hormondiagnostik und Spermadiagnostik, wenn der Antragsteller diese Bereiche selbst abdeckt,
 - f) Zulassung oder Ermächtigung kooperierender Laborleiter zur Teilnahme an der vertragsärztlichen Versorgung für die Hormondiagnostik oder die Spermadiagnostik, wenn diese Bereiche nicht vom Antragsteller selbst abgedeckt werden,
 - g) vertragsärztliche Genehmigung/bei ermächtigten Einrichtungen und Krankenhäusern Qualifikationsnachweis für die psychosomatische Grundversorgung
 - h) keine rechtskräftige Verurteilung und kein anhängiges Verfahren wegen eines Verstoßes gegen das Embryonenschutzgesetz, gegen eine die künstliche Befruchtung regelnde Vorschrift der Berufsordnung einer Landesärztekammer oder gegen eine gleichwertige Vorschrift.
2. Verantwortliche ärztliche Leiter fortpflanzungsmedizinischer Arbeitsgruppen, ermächtigter Einrichtungen und in zugelassenen Krankenhäusern sowie ihre Vertreter müssen die personellen Genehmigungsvoraussetzungen 1. a) bis 1. d) sowie 1. h) in persona erfüllen. Die Voraussetzungen 1. g) und gegebenenfalls 1. e) sind in der Zusammensetzung der Arbeitsgruppe zu gewährleisten.
3. Vertragsärzte, ermächtigte Ärzte und ärztlich geleitete Einrichtungen haben die Zulassung oder Ermächtigung zur Teilnahme an der vertragsärztlichen Versorgung, ermächtigte Ärzte zusätzlich die Genehmigung des Trägers der Einrichtung oder des Krankenhauses zur Teilnahme an der vertragsärztlichen Versorgung, zugelassene Krankenhäuser die Anerkennung gemäß § 108 SGB V zu belegen.

Nachzuweisen sind die Voraussetzungen

zu 1. a) bis 1. g) und zu 2. und 3. durch Bescheinigungen (keine Selbstauskunft),
zu 1. h) durch schriftliche Erklärung.

II. Sonstige Genehmigungsvoraussetzungen

Die Antragsteller müssen über folgende nach dem Stand der Wissenschaft und Technik ausgestattete Einrichtungen verfügen:

- Ultraschalldiagnostik
- Hormondiagnostik
- Spermadiagnostik und Spermaaufbereitung

Im Einzelnen gilt:

1. Ultraschalldiagnostik

Es muss ein für das Follikelmonitoring geeignetes Ultraschallgerät mit Vaginalsonde mit einer Nennfrequenz von 5 – 7,5 MHz vorhanden sein.

2. Hormondiagnostik

Das zur Diagnostik erforderliche Hormonlabor kann ein extern oder intern betriebenes Labor sein. Es muss die Bereitstellung der Untersuchungsergebnisse innerhalb desselben Tages gewährleisten.

3. Spermadiagnostik und Spermaaufbereitung

Das Labor kann vom Antragsteller selbst oder von einem in der Einrichtung beschäftigten weiteren Arzt geleitet werden oder einer kooperierenden andrologischen Einrichtung angehören.

Es wird eine apparative Ausstattung mit mindestens

- Wärmeschrank,
- Mikroskop mit Hellfeld- und Phasenkontrasteinrichtung,
- Zentrifuge,
- Kühlschrank

vorausgesetzt.

Soweit im Labor weitere Personen beschäftigt sind, müssen diese fachkundig entsprechend B II 1 c sein.,

Nachzuweisen sind:

- die apparative Ausstattung durch Auflistung und Bezeichnung der Geräte
- die räumliche Situation durch Grundriss/Skizze mit Angabe der Arbeitsplätze und der Ausstattung,
- die Leistungsfähigkeit des Hormonlabors durch schriftliche Erklärung,
- die Fachkunde weiterer im Labor für Spermadiagnostik und –aufbereitung tätiger Personen entsprechend B II. 1. c.

B. Genehmigungsvoraussetzungen zur Durchführung von In-vitro-Fertilisationen (IVF und ICSI) mit anschließendem Embryonentransfer (ET) in die Gebärmutter oder in die Eileiter (EIFT) oder Zygotentransfer in die Eileiter (ZIFT) oder mittels Gametentransfer (GIFT)

I. Personelle Genehmigungsvoraussetzungen

Vertragsärzte,
ermächtigte Ärzte,
verantwortliche ärztliche Leiter von ermächtigten Einrichtungen und
verantwortliche ärztliche Leiter von Arbeitsgruppen in zugelassenen Krankenhäusern
haben die personellen Voraussetzungen entsprechend A I zu erfüllen.

II. Sonstige Genehmigungsvoraussetzungen

Die Durchführung folgender Verfahren muss nach dem Stand der Wissenschaft und Technik personell und sächlich gewährleistet sein:

- Ultraschalldiagnostik
- Hormondiagnostik
- Spermadiagnostik und –aufbereitung
- Gewinnung von Eizellen
- In-vitro-Kultur
- Embryotransfer
- intratubarer Gametentransfer (sofern dieses Verfahren angewandt wird)
- Kryokonservierung (sofern dieses Verfahren angewandt wird).

Im Einzelnen gilt:

1. Personelle Besetzung

- a) Die in der Einrichtung tätigen Ärzte müssen als Arbeitsgruppe die Fachgebiete
- Endokrinologie der Reproduktion,
 - gynäkologische Sonografie
 - operative Gynäkologie, insbesondere mit endoskopischen Verfahren,
 - Reproduktionsbiologie mit dem Schwerpunkt der In-vitro-Kultur und bei beabsichtigter Kryokonservierung auch der Kryobiologie,
 - Andrologie,
 - psychosomatische Grundversorgung

vertreten, wobei ein Arzt innerhalb der Arbeitsgruppe neben der psychosomatischen Grundversorgung jeweils nur zwei Bereiche verantwortlich führen darf.

Das Fachgebiet Reproduktionsbiologie kann auch durch einen Tierarzt, einen Biologen, andere Naturwissenschaftler oder ein räumlich angebundenes wissenschaftliches Institut (unter fachlicher Leitung einer für das Fachgebiet Reproduktionsbiologie qualifizierten Person) vertreten werden. Der Vertreter dieses Fachgebietes muss mindestens eine dreijährige Erfahrung in der In-vitro-Kultur von Eizellen und Embryonen aufweisen.

- b) Neben dem verantwortlichen ärztlichen Leiter der Arbeitsgruppe muss ein Arzt mit gleichwertiger Qualifikation wie der verantwortliche ärztliche Leiter als Vertreter zur Verfügung stehen. Mindestens zwei Ärzte des Teams müssen die Voraussetzungen der Ultraschall-Richtlinie der Kassenärztlichen Bundesvereinigung erfüllen.
- c) Wird in den Laborbereichen Spermadiagnostik und –aufbereitung, IVF-Kultur, bei der Kryokonservierung und anderen an Eizellen und Embryonen vorgenommenen Behandlungsmethoden weiteres Personal eingesetzt, muss dieses fachkundig sein. Fachkundige Personen können Ärzte, Tierärzte, Biologen, andere Naturwissenschaftler, medizinisch-technische Laborassistenten (MTLA) sowie veterinärmedizinisch-technische Assistenten (VMTA) sein.

Nachzuweisen sind die Voraussetzungen

- zu 1. a) durch Bescheinigungen über Spezialisierungen in den jeweils vertretenen Fachgebieten, wobei für das Fachgebiet Reproduktionsbiologie zusätzlich gilt:

Wird das Fachgebiet von einem Tierarzt, Biologen oder anderen Naturwissenschaftler vertreten, muss der Abschluss des Hochschulstudiums und die mindestens 3-jährige Tätigkeit auf dem Gebiet der In-vitro-Kultur von Eizellen und Embryonen belegt werden.

Wird ein wissenschaftliches Institut für den Bereich Reproduktionsbiologie beauftragt, sind die Nachweise für den Leiter dieses Instituts sowie ein Abdruck der Kooperationsvereinbarung vorzulegen.

zu 1. b) wie A I,

zu 1. c) Bescheinigung über das abgeschlossene Hochschulstudium bzw. die Erlaubnis zur Berufsausübung als MTLA oder VMTA und über eine mindestens zweimonatige einschlägige praktische Tätigkeit in einer anerkannten Einrichtung.

2. Kooperationen

Die Antragsteller müssen die regelmäßige Zusammenarbeit mit einem Humangenetiker und einem Psychotherapeuten gewährleisten. Die Kooperationspartner sind namentlich anzugeben.

3. Technische und räumliche Ausstattung

a) Ultraschalldiagnostik:

Der vaginalsonographische Arbeitsplatz setzt ein Ultraschallgerät voraus, das über eine Vaginalsonde mit Punktionsmöglichkeit und einer Nennfrequenz von 5 – 7,5 MHz verfügt, so dass eine ultraschallüberwachte vaginale Eizell-Gewinnung durchgeführt werden kann.

b) Hormondiagnostik:

Das für die Diagnostik erforderliche Hormonlabor muss ein ständig einsatzbereites Labor sein, das die Untersuchungsergebnisse innerhalb weniger Stunden vorlegen kann.

c) Spermadiagnostik und –aufbereitung:

Das Labor für Spermadiagnostik und –aufbereitung muss über folgende Mindestausstattung verfügen:

- Wärmeschrank
- Mikroskop mit Hellfeld- und Phasenkontrasteinrichtung sowie beheizbarem Objektisch
- Wärmeplatte
- Zentrifuge
- Kühlschranks

d) IVF-Kultur-Labor:

Das IVF-Kultur-Labor, für das ein eigener Raum zur Verfügung stehen muss, muss mindestens über folgende Geräteausstattung verfügen:

- ein Kultursystem (CO₂-N₂-Begasungsbrutschrank oder vergleichbare Apparatur)
- Messgerät zur Kontrolle der CO₂- und O₂-Konzentration im Kultursystem
- Stereomikroskop

- invertiertes Mikroskop mit Hellfeld- und Phasenkontrasteinrichtung sowie der Vorrichtung zur Bilddokumentation (Photokamera oder Videokamera mit Videorecorder oder Videoprinter)
- Wärmeplatte
- Kühl-Gefrierschrankskombination oder entsprechende Einzelgeräte
- pH-Meter mit Mikroelektrode
- Osmometer
- Autoklaven
- Laminar Flow (sterile Werkbank), wenn Kulturmedien selbst hergestellt oder bearbeitet werden
- Analysenwaage

e) Kryokonservierung:

Sofern das IVF-Kulturlabor über einen eigenen Kryoarbeitsplatz verfügt, muss dieser mindestens aus einer Einfrieranlage und aus Lagerbehältern bestehen. Die technische Anlage des Kryoarbeitsplatzes muss die kontinuierliche Versorgung mit flüssigem Stickstoff gewährleisten, mit einer Ersatzstromversorgung ausgestattet und nach den technischen Möglichkeiten ausreichend vor unberechtigtem Zugriff gesichert sein.

f) Operationsraum:

Die apparative und medikamentöse Ausrüstung muss den Anforderungen bei Eingriffen in Vollnarkose genügen. Unverzögliche Operationsbereitschaft ist sicherzustellen.

g) Räumliche Zuordnung:

Die Bereiche Ultraschall, Spermadiagnostik und –aufbereitung müssen räumlich angebunden, aber nicht in jeweils eigenen Räumen untergebracht sein. Das Hormonlabor kann ein extern betriebenes Labor sein, das in wenigen Minuten von der Einrichtung aus erreichbar sein muss.

Nachzuweisen sind:

- die technische Ausstattung durch Auflistung und Bezeichnung der Geräte,
- die räumliche Situation durch Grundriss/Skizze mit Kennzeichnung der einzelnen Räume, Arbeitsplätze und Einrichtungsgegenstände.

Anträge auf Genehmigung zur Durchführung künstlicher Befruchtungen sind an die

Landesärztekammer Brandenburg
 Hauptgeschäftsstelle
 Dreifertstraße 12
 03044 Cottbus
 Tel.: 03 55/7 80 10-0

zu richten.