

# Richtlinie über das Verfahren zur Genehmigung zur Durchführung künstlicher Befruchtungen in Hessen gemäß § 121a des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (Genehmigungsrichtlinie § 121a SGB V)

vom 2. Dezember 2020 (HÄBL 1/2021, S. 34)

## § 1 Geltungsbereich

- (1) Gemäß § 121a Fünftes Buch Sozialgesetzbuch (SGB V) dürfen die Krankenkassen Maßnahmen zur Herbeiführung einer Schwangerschaft (§ 27a Abs. 1 SGB V) nur erbringen lassen durch
  1. Vertragsärzte<sup>1)</sup>,
  2. zugelassene medizinische Versorgungszentren,
  3. ermächtigte Ärzte,
  4. ermächtigte ärztlich geleitete Einrichtungen oder
  5. zugelassene Krankenhäuser, denen die zuständige Behörde eine Genehmigung zur Durchführung dieser Maßnahmen erteilt hat.
- (2) Zuständige Behörde ist gemäß § 6b Hessisches Heilberufsgesetz die Landesärztekammer Hessen.
- (3) Maßnahmen zur Herbeiführung einer Schwangerschaft im Sinne dieser Richtlinie sind
  1. Inseminationen mit hormoneller Stimulation
  2. In-vitro-Fertilisation (IVF)
  3. Intrazytoplasmatische Spermieninjektion (ICSI)
  4. Embryonentransfer
- (4) Diese Richtlinie regelt das Antrags- und Genehmigungsverfahren.

## § 2 Genehmigungsvoraussetzungen

- (1) Die Voraussetzungen, unter denen Ärzten eine Genehmigung zur Durchführung künstlicher Befruchtungen erteilt werden kann, sind in § 121a Abs. 2 SGB V geregelt. Danach darf den in § 1 Abs. 1 genannten Ärzten oder Einrichtungen eine Genehmigung nur erteilt werden, wenn sie
  1. über die für die Durchführung der Maßnahmen zur Herbeiführung einer Schwangerschaft nach § 27a SGB V notwendigen diagnostischen und therapeutischen Möglichkeiten verfügen und nach wissenschaftlich anerkannten Methoden arbeiten und
  2. die Gewähr für eine bedarfsgerechte, leistungsfähige und wirtschaftliche

<sup>1)</sup> Aus Gründen der besseren Lesbarkeit wird im Text nur die männliche Form gewählt. Die Formulierungen beziehen sich jedoch auf Angehörige aller Geschlechter, sofern nicht ausdrücklich auf ein Geschlecht Bezug genommen wird.

Durchführung von Maßnahmen zur Herbeiführung einer Schwangerschaft nach § 27a Abs. 1 und 2 SGB V bieten.

- (2) Im Übrigen gelten die in der Richtlinie zur Entnahme und Übertragung von menschlichen Keimzellen im Rahmen der assistierten Reproduktion der Bundesärztekammer in der Fassung vom 11. Mai 2018 (DÄBL 2018; 115[22]: A 1096) geregelten Anforderungen für die Durchführung künstlicher Befruchtungen.

## § 3 Antragsberechtigung

Antragsberechtigt sind die in § 1 Abs. 1 benannten Ärzte und Einrichtungen.

## § 4 Antragsstellung

Die Genehmigung zur Durchführung künstlicher Befruchtungen wird nur auf Antrag erteilt. Der Antrag ist schriftlich in einfacher Ausfertigung bei der Landesärztekammer Hessen einzureichen. Die Landesärztekammer Hessen stellt hierfür ein Antragsformular bereit. Der Antrag muss vollständig ausgefüllt und vom Antragsteller unterschrieben sein. Sämtliche zur Genehmigungserteilung notwendigen Unterlagen müssen dem Antrag beiliegen. Die Landesärztekammer Hessen behält sich vor, ergänzende Unterlagen einzufordern.

## § 5 Prüfverfahren

- (1) Personelle Voraussetzungen
  1. Vertragsärzte, ermächtigte Ärzte, verantwortliche ärztliche Leiter in medizinischen Versorgungszentren, ermächtigten Einrichtungen und zugelassenen Krankenhäusern sowie deren Stellvertreter müssen die folgenden Voraussetzungen erfüllen:
    - a) Approbation als Arzt,
    - b) Anerkennung als Facharzt für Frauenheilkunde und Geburtshilfe,
    - c) fakultative Weiterbildung „Gynäkologische Endokrinologie und Reproduktionsmedizin“ gemäß Weiterbildungsordnung der Landesärztekammer Hessen oder eine von der Landesärztekammer Hessen als gleichwertig anerkannte Qualifikation.
  2. Die Mitglieder der reproduktionsmedizinischen Arbeitsgruppe müssen über folgende Kenntnisse, Erfahrungen und Fertigkeiten verfügen:
    - a) Endokrinologie der Reproduktion
    - b) Operative Gynäkologie

- c) Reproduktionsbiologie mit dem Schwerpunkt der In-vitro-Kultur
  - d) Andrologie
  - e) Psychosomatische Grundversorgung
  - f) Gynäkologische Sonographie
3. Die regelmäßige Kooperation mit einem Humangenetiker, einem Arzt mit der Zusatz-Weiterbildung „Andrologie“ und einem ärztlichen oder psychologischen Psychotherapeuten sollte gewährleistet sein. Zudem sollte mit einer psychosozialen Beratungsstelle kooperiert werden.
  4. Der Leiter der Arbeitsgruppe muss sicherstellen, dass der stellvertretende Leiter im Vertreterfalle in angemessener Zeit in der reproduktionsmedizinischen Einrichtung erscheinen kann. Eine jederzeitige Vertretung der verantwortlichen Person muss für jeden Bereich gewährleistet sein.
- (2) Diagnostische und therapeutische Vorgaben (technische und räumliche Ausstattung)
1. Folgende Einrichtungen müssen ständig verfügbar und einsatzbereit sein:
    - a) Hormonlabor
    - b) Ultraschalldiagnostik
    - c) Apparativ-technische Einrichtungen zur Gewinnung von Eizellen
    - d) Operationsbereitschaft mit Anästhesie-Team
    - e) Labor für Spermendiagnostik und -präparation
    - f) Labor für In-vitro-Fertilisation, In-vitro-Kultur und Mikroinjektion
    - g) EDV-gestützte Datenerfassung
    - h) Möglichkeiten der Kryokonservierung
  2. Die Landesärztekammer Hessen ist berechtigt, das Vorliegen dieser Voraussetzungen durch Begehung der reproduktionsmedizinischen Einrichtung an Ort und Stelle zu überprüfen.
- (3) Auswahlentscheidung gemäß § 121a Abs. 3 S. 2 SGB V
1. Bei notwendiger Auswahl zwischen mehreren geeigneten Ärzten oder Einrichtungen, die einen Antrag auf Durchführung künstlicher Befruchtungen stellen, entscheidet die Landesärztekammer Hessen unter Berücksichtigung der öffentlichen Interessen und der Vielfalt der Antragsteller nach pflichtgemäßem Ermessen, welche Ärzte oder welche Einrichtungen den Erfordernissen einer bedarfsgerechten, leistungsfähigen und wirtschaftlichen Durchführung von Maßnahmen zur Herbeiführung einer Schwangerschaft am besten gerecht werden.
  2. Bei der Auswahlentscheidung im Sinne des § 121a Abs. 3 Satz 2 SGB V sind die Fachärzte für Frauenheilkunde und

Geburtshilfe mit dem Schwerpunkt bzw. der fakultativen Weiterbildung „Gynäkologische Endokrinologie und Reproduktionsmedizin“ vorrangig zu berücksichtigen, die zusätzlich über eine Weiterbildungsbefugnis in diesem Schwerpunktgebiet im Sinne der Weiterbildungsordnung für die Ärztinnen und Ärzte in Hessen verfügen.

### § 6 Erteilung der Genehmigung

Die Genehmigung wird ausschließlich für den beantragten Standort und Leiter erteilt. Die hieraus erwachsenden Rechte und Pflichten sind auf Dritte nicht übertragbar. Die Genehmigung wird grundsätzlich unbefristet erteilt. Ein Anspruch auf Genehmigung besteht entsprechend § 121a Abs. 3 SGB V nicht.

### § 7 Widerruf der Genehmigung

Wegen der schnellen Fortentwicklung von Wissenschaft und Medizin auf dem Gebiet der Reproduktionsmedizin ist die Genehmigung nach Maßgabe des § 32 Abs. 2 Nr. 3 des Zehnten Buches Sozialgesetzbuch (SGB X) mit dem Vorbehalt des Widerrufs sowie gemäß § 32 Abs. 2 Nr. 5 SGB X mit dem Vorbehalt der nachträglichen Aufnahme, Änderung oder Ergänzung einer Auflage zu versehen.

### § 8 Nebenbestimmungen

- (1) Durch Auflagen ist Folgendes zu gewährleisten:
1. Jede beabsichtigte Änderung mit Auswirkung auf die erteilte Genehmigung – insbesondere jeder Wechsel in der Person des ärztlichen Leiters und jede Änderung der personellen, fachlichen und sachlichen Voraussetzungen, sowie Änderungen in der Zusammensetzung der Arbeitsgruppe – sind der Landesärztekammer Hessen anzuzeigen. Unvorhergesehene Änderungen sind unverzüglich anzuzeigen.
  2. Dem Leiter der Arbeitsgruppe obliegt die verantwortliche Überwachung der in seiner genehmigten Einrichtung durchgeführten reproduktionsmedizinischen Maßnahmen.
  3. Die in der Richtlinie der Landesärztekammer Hessen zur Qualitätssicherung in der Reproduktionsmedizin (QS-Richtlinie) festgelegten Qualitätssicherungsmaßnahmen sind einzuhalten.
- (2) Bei Nichterfüllung von Auflagen kann die Genehmigung widerrufen werden.

### § 9 Kosten

Für die Genehmigung und nachfolgende sich auf die Genehmigungserteilung auswirkende Änderungen erhebt die Landesärztekammer Hessen Gebühren nach Maßgabe ihrer Kostensatzung.

### § 10 Inkrafttreten

Diese Richtlinie tritt am 1. Januar 2021 in Kraft.