



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

verabschiedet in der 1. Sitzung des Vorstandes der Landesärztekammer vom 28.01.2022

### **§ 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. Vertragsärztinnen und Vertragsärzte,
  2. zugelassene medizinische Versorgungszentren,
  3. ermächtigte Ärztinnen und 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 § 3 Abs. 6 Heilberufsgesetz die Landesärztekammer Rheinland-Pfalz.
- (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 Ärztinnen und 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 Ärztinnen und Ärzten oder Einrichtungen eine Genehmigung nur erteilt werden, wenn
  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 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 ihrer jeweils gültigen Fassung 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 Rheinland-Pfalz einzureichen. Die Landesärztekammer Rheinland-Pfalz stellt hierfür ein Antragsformular bereit. Der Antrag muss vollständig ausgefüllt und von der Antragstellerin/ vom Antragsteller unterschrieben sein. Sämtliche zur Genehmigungserteilung notwendigen Unterlagen müssen dem Antrag beiliegen. Die Landesärztekammer Rheinland-Pfalz behält sich vor, ergänzende Unterlagen einzufordern.

#### **§ 5 Prüfverfahren**

(1) Personelle Voraussetzungen:

1. Vertragsärztinnen und Vertragsärzte, ermächtigte Ärztinnen und Ärzte, verantwortliche ärztliche Leiterinnen und Leiter in medizinischen Versorgungszentren, ermächtigten Einrichtungen und zugelassenen Krankenhäusern sowie deren Stellvertreter müssen die folgenden Voraussetzungen erfüllen:
  - a) Approbation als Ärztin/ Arzt,
  - b) Anerkennung als Fachärztin/ Facharzt für Frauenheilkunde und Geburtshilfe,
  - c) fakultative Weiterbildung „Gynäkologische Endokrinologie und Reproduktionsmedizin“ gemäß Weiterbildungsordnung der Landesärztekammer Rheinland-Pfalz oder eine von der Landesärztekammer Rheinland-Pfalz 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, einer Ärztin/ 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. Die Leiterin/ der Leiter der Arbeitsgruppe muss sicherstellen, dass die stellvertretende Leiterin/ der stellvertretende Leiter im Vertreterfall 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 Spermiendiagnostik und -präparation,
  - f) Labor für In-vitro-Fertilisation, In-vitro-Kultur und Mikroinjektion,
  - g) EDV-gestützte Datenerfassung,
  - h) Möglichkeiten der Kryokonservierung.

2. Die Landesärztekammer Rheinland-Pfalz 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 Ärztinnen und Ärzten oder Einrichtungen, die einen Antrag auf Durchführung künstlicher Befruchtungen stellen, entscheidet die Landesärztekammer Rheinland-Pfalz unter Berücksichtigung der öffentlichen Interessen und der Vielfalt der Antragsteller nach pflichtgemäßem Ermessen, welche Ärztinnen und 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 Rheinland-Pfalz 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 Rheinland-Pfalz anzuzeigen. Unvorhergesehene Änderungen sind unverzüglich anzuzeigen.
2. Der Leiterin/ dem Leiter der Arbeitsgruppe obliegt die verantwortliche Überwachung der in seiner genehmigten Einrichtung durchgeführten reproduktionsmedizinischen Maßnahmen.
3. Die Maßnahmen der Landesärztekammer Rheinland-Pfalz zur Qualitätssicherung in der Reproduktionsmedizin sind zu beachten. Die Landesärztekammer bestimmt Umfang, Inhalt und Zeitpunkt der Datenvorlage, das Verfahren zur Datenauswertung sowie die für die Datenannahme und Auswertung zuständige Stelle.

(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 Rheinland-Pfalz Gebühren nach Maßgabe ihrer Kostensatzung.

## **§ 10 Inkrafttreten**

Diese Richtlinie tritt am Tage nach ihrer Veröffentlichung in Kraft.