



Stellungnahme der Bundesärztekammer

gem. § 91 Abs. 5 SGB V
über eine Änderung der Richtlinien über künstliche Befruchtung (KB-RL):
Spermiogrammparameter für eine Indikation zur Intracytoplasmatischen
Spermieninjektion statt In-vitro-Fertilisation

Berlin, 26.04.2016

Bundesärztekammer
Herbert-Lewin-Platz 1
10623 Berlin

Hintergrund

Die Bundesärztekammer wurde mit Schreiben vom 29.03.2016 durch den Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) zur Stellungnahme gemäß § 91 Abs. 5 SGB V bezüglich einer Änderung der Richtlinien über künstliche Befruchtung aufgefordert. Mit der beabsichtigten Richtlinienänderung sollen der Einführung der neuen WHO-Referenzwerte zur Beurteilung eines Spermioogramms und dem Wegfall der Klassifikation der schnellen progressiven Beweglichkeit (sog. WHO A) Rechnung getragen werden.

Aus Sicht des G-BA sind die bisherigen Vorgaben zur ICSI- Indikation unter Nr. 11.5 der Richtlinien nicht mehr umsetzbar. Die seit 2010 im WHO-Manual entfallene, schnelle progressive Beweglichkeit sei gemäß Nr. 11.5 der Richtlinien einer der wesentlichen Parameter zur Begründung einer ICSI- Indikation, gleichzeitig werde die Beurteilung des Spermas nach den gültigen Vorgaben der WHO verlangt.

Der G-BA hatte die aktuelle Studienlage zur Frage der ICSI-Indikation durch das IQWiG prüfen lassen. Das IQWiG kam zu dem Ergebnis, dass die vorhandene Evidenz nicht geeignet sei, um eine mögliche Interaktion zwischen Behandlungseffekten der ICSI und Spermioogrammparametern zu erfassen. Auch weitere Analysen des G-BA ergaben keine wissenschaftlich validierten, ableitbaren Grenzwerte für Spermioogrammparameter, die eine ICSI begründen würden.

Die Bundesärztekammer nimmt zur Richtlinienänderung wie folgt Stellung:

Die Anpassung der Richtlinien über künstliche Befruchtung auf der Basis der aktuellen wissenschaftlichen Evidenz wird grundsätzlich begrüßt. Die Streichung der bisher unter 11.5 festgelegten Grenzwerte der Spermioogrammparameter zur Ableitung einer ICSI-Indikation ist angesichts der Einführung der neuen WHO-Referenzwerte zur Beurteilung eines Spermioogramms im Jahr 2010 eine notwendige und richtige Konsequenz.

Einen Rückschritt beinhaltet aus Sicht der Bundesärztekammer jedoch, dass der G-BA auf eine Eingrenzung der Ejakulatuntersuchungen auf die durch die WHO-Richtlinien vorgegebene Methodik verzichtet und damit freie Methodenwahl zulässt. Damit werden die Bemühungen einer systematischen und einheitlichen Qualitätskontrolle der Ejakulatuntersuchung erheblich erschwert.

Der Verweis auf die „WHO-Richtlinien in der gültigen Fassung“ ist daher beizubehalten.

Die 12-Wochen-Frist kann hingegen gestrichen werden, da sich in der klinischen Routine nur sehr selten Situationen finden, in denen diese tatsächlich eine Bedeutung hat. Auch aus medizinisch-wissenschaftlicher Sicht gibt es keine eindeutige Rechtfertigung für die routinemäßige Einhaltung einer 12-Wochen-Frist.

Berlin, 26.04.2016



Dr. rer. nat. Ulrich Zorn, MPH
Leiter Dezernat 3 - Qualitätsmanagement,
Qualitätssicherung und Patientensicherheit