



DGGG e.V. • Hausvogteiplatz 12 • 10117 Berlin

Gemeinsamer Bundesausschuss

[kb-rl@g-ba.de](mailto:kb-rl@g-ba.de)

[cc/ st-gba@awmf.org](mailto:cc/st-gba@awmf.org)

cc/ Herrn Prof. Diethelm Wallwiener, Frau Prof. Seelbach-Göbel

cc/ Frau Fragale, Frau Frohloff

**Präsident**

Prof. Dr. Diethelm Wallwiener  
Ärztlicher Direktor  
Universitäts-Frauenklinik Tübingen

Repräsentanz der DGGG und  
Fachgesellschaften  
Hausvogteiplatz 12  
D – 10117 Berlin  
Telefon: +49 (0) 30 514883333  
Telefax: +49 (0) 30 51488344  
[info@dggg.de](mailto:info@dggg.de)  
[www.dggg.de](http://www.dggg.de)

**DGGG-Stellungnahmensekretariat**

Frauenklinik  
Universitätsklinikum Erlangen  
Universitätsstraße 21-23  
91054 Erlangen  
Telefon: +49 (0) 9131-85-44063  
+49 (0) 9131-85-33507  
Telefax: +49 (0) 9131-85-33951  
E-Mail: [fk-dggg-stellungnahmen@uk-erlangen.de](mailto:fk-dggg-stellungnahmen@uk-erlangen.de)  
[www.frauenklinik-uk-erlangen.de](http://www.frauenklinik-uk-erlangen.de)

20.04.2016

**230. Stellungnahme der Deutschen Gesellschaft für Gynäkologie und Geburtshilfe (DGGG)**

**zum geplanten Entwurf des G-BA zur Änderung der Richtlinien über ärztliche Maßnahmen zur künstlichen Befruchtung (KB-RL) – Spermogrammparameter für eine Indikation zur Intracytoplasmatischen Spermieninjektion statt In-vitro-Fertilisation**

**1) Generelle Vorbemerkung**

Die IQWiG-Stellungnahme „(IQWiG-Berichte 2.4.2) zu Spermogrammparameter für die Indikation zur ICSI statt IVF“, erscheint gut gelungen und aussagekräftig. Sie kann eine gute Grundlage für die Änderungen der „Richtlinie über künstliche Befruchtung“ bieten.

**2) Vorbemerkung zur Anwendung der ICSI-Methode**

Die nachfolgenden **Vorbemerkungen** wurden gewählt, obwohl der Beschlussentwurf und der Vorschlag zu den Veränderungen in der „Richtlinie über künstliche Befruchtung“ diese Überlegungen **nicht** dezidiert zum Inhalt haben.

**Grundsätzliche Bemerkungen** zur ICSI-Methode im Gegensatz zur IVF-Methode scheinen aber angebracht.

**2a)** Die ICSI-Methode ist in den 90-ziger Jahren in der Brüsseler Arbeitsgruppe entwickelt worden, ohne dass die Konsequenzen für das kindliche Outcome (z.B. Malformationen) klar benannt werden konnten.

„Unphysiologisch“ ist, dass im Rahmen der Fertilisation nicht nur das genetische Material des Mannes, sondern auch der Spermakopf insgesamt, das Halsstück und der Schwanz des Spermiums in die Eizelle eingebracht werden.

Ob dieses vermehrt zu **Malformationen** führt, ist weiterhin nicht klar.



Die Arbeiten von Davies et al. 2012 und Kamphuis et al. 2014 gehen aber mindestens davon aus, dass die ICSI-Methode selbst (neben dem allgemeinen Hintergrund der Subfertilität des Paares) möglicherweise zu vermehrten Malformationen führen **kann**. Dieses sollte auch der Hintergrund einer Betrachtung sein, wie und in welchem Ausmaß die **Indikationen** für die ICSI-Methode zu stellen sind.

**2b)** Grundlage der künstlichen Befruchtung ist die IVF-Methode. Auffallend ist nunmehr, auch im internationalen Vergleich, dass die Anwendung der **ICSI-Methode** gegenüber der „reinen“ IVF-Methode kontinuierlich **zunimmt**.

Dieses zeigt sich sowohl in der deutschen Statistik (DIR 2015 zu Daten 2014) als auch in der internationalen Statistik (Kupka et al. 2015).

Es stellt sich also die Frage, ob die häufige Anwendung der ICSI-Methode einen nachvollziehbaren medizinischen Hintergrund hat oder die ICSI-Methode eher zur Erreichung einer besseren Fertilisation durchgeführt wird.

Zugleich zeigen die Daten, insbesondere auch der **DIR-Statistik**, dass die Schwangerschaftsrate in der Regel erfolgversprechender ist bei der reinen Anwendung der IVF-Methode (DIR 2015 zu Daten 2014).

### **3) Indikationen**

In der entsprechenden „Richtlinie über künstliche Befruchtung“ sind die „Maßnahmen zur künstlichen Befruchtung“ in „Nummer 8“ beschrieben.

Die **ICSI-Indikation** ist in „Nummer 11.5.“ beschrieben.

Die **nunmehr vorgeschlagene Formulierung** („schwere männlichen Fertilisationsstörungen, nachgewiesen durch zwei aktuelle Spermogrammen im Abstand von mindestens 12 Wochen“) erscheint **sinnvoll**, ohne dass einzelne Parameter des Spermogrammes benannt werden.

Wie **allgemein in der Medizin**, so zeigt sich auch bei der Anwendung der IVF- und ICSI-Methode auf Grundlage von Spermogrammwerten, dass **rein numerische Kalkulationen** zu Konzentration, Motilität und normalen Formen, **ungenügend** erscheinen für eine Indikationsfindung zur Anwendung der Methode.

Für eine **Indikationsfindung** im Allgemeinen und im individuellen Fall sind (u.a.) von Bedeutung:

- Alter der Frau
- Dauer des Kinderwunsches
- gelebte genitale Sexualität
- mögliche Hormonstörungen der Frau und Eizellreserve der Frau
- Spermabefunde
- Funktionsstörungen der Eileiter
- mögliche Endometriose
- Noxen
- Alter des Mannes

**Auffallend** ist, dass diese allgemeinen Überlegungen weder bei „Nummer 8“ (Maßnahmen zur künstlichen Befruchtung) noch bei „Nummer 11“ (Medizinische Indikationen) näher benannt werden.

Diese Benennung erscheint wesentlich, weil die Anamnese des Paares bedeutsamer ist als einzelne numerische Parameter der Spermien.



#### 4) **Ärztliche Voraussetzungen zur Spermogramm-Befundung**

Im Rahmen der Gesamtschau einer Sterilität des Paares **kann nicht akzeptiert werden**, dass eine isolierte Arztgruppe (Ärztinnen und Ärzte mit der Zusatzbezeichnung „Andrologie“) allein befähigt sein sollen, eine Befundung durchzuführen, die dann Grundlage einer Indikationsstellung sein kann.

Diese Befundungskompetenz müsste **insbesondere auch** den Ärztinnen und Ärzten obliegen, die den **„Schwerpunkt für Gynäkologische Endokrinologie und Fortpflanzungsmedizin“** vorweisen.

Denn diese betreuenden Ärztinnen und Ärzte sind meist diejenigen, die auch eine Indikation zu entsprechenden Maßnahmen der künstlichen Befruchtung stellen.

#### 5) **Begriff der „Befundung“**

Im jetzigen Entschlussvorschlag wird der Begriff der „Befundung“ verwendet. Wenn mit „Befundung“ gemeint ist, dass messbare Parameter dokumentiert und mit einer Unterschrift versehen werden, dann ist dieses für eine Entscheidungsfindung nicht im Vordergrund stehend. Entscheidend ist die **Indikationsstellung**, die beim Arzt verbleiben sollte, der das Paar gemeinsam betreut (in der Regel die Ärztin/der Arzt mit „Schwerpunkt für gynäkologische Endokrinologie und Fortpflanzungsmedizin“).

Es wäre auch zu überlegen, ob die Begrifflichkeit „Befundung“ durch den Begriff „Ermittlung“ ersetzt wird.

#### **Literatur:**

Davies MJ, Moore VM, Willson KJ, van Essen P, Priest K, Scott H, Haan EM, Chan A (2012): Reproductive Technologies and the Risk of Birth Defects. N Engl J Med, May 10; 366 (19): 1803-13.

Deutsches IVF-Register (DIR) (2015): Zahlen zu 2014. J Reproduktionsmed Endokrinol 12 (6): 511-545.

Kamphuis EI, Bhattacharya S, van der Veen F, Mol BMJ, Templeton A (2014): Are we overusing IVF? BMJ 2014; 348 doi: <http://dx.doi.org/10.1136/bmj.g252> (Published 28 January 2014)

Kupka M, Assisted Reproduction Technology (ART) in Europe 2012 (2015) Preliminary result generated from European registers by ESHRE. ESHRE Annual Meeting. June 16. 2015.

Die Stellungnahme wurde von

Herrn Prof. Dr. Heribert Kantenich; Fertility Center Berlin; 14050 Berlin

erstellt.

Prof. Dr. Diethelm Wallwiener  
Präsident der DGGG e.V.

Prof. Dr. Matthias W. Beckmann  
Leitlinienbeauftragter DGGG