

Assisterad befruktning

UPPFÖLJNINGSRAPPORT MED DEFINITIONER,
REKOMMENDATIONER OCH UTVECKLINGSOMRÅDEN - MAJ 2014

Innehållsförteckning

Innehållsförteckning	2
Sammanfattning	3
Grundförutsättningar för assisterad befruktning.....	3
Definitioner, rekommendationer och utvecklingsområden	3
Definitioner	3
Rekommendationer	4
Utvecklingsområden.....	4
Bakgrund	5
Sammanfattning av nuläget	6
Inseminationsbehandling	6
In-vitro fertilisering (IVF)	6
Inställning till harmonisering.....	6
Uppdraget.....	7
Genomförande	7
Uppdraget	8
A. Kartläggning av och en gemensam nationell tolkning av frysförvaring av embryon avseende omfattning, användningen, rutiner, forskning, ansökan till Socialstyrelsen om dispens från nuvarande regelverk och kassation	8
B. En nationell tolkning av begreppet ofrivillig barnlöshet	12
C. Åldersgränser för kvinnor och partner vid erbjudande om assisterad befruktning.....	13
D. Undersöka förutsättningarna för ett utbyte av donerade ägg och spermier mellan landstingen, detta för att utjämna brister i landet	16
E. Undersöka rutinerna för fortsatt behandling av kvinnor (par) som inleder en behandling mot barnlöshet i ett annat land men önskar fortsatt kontroll	20
F. Offentligt finansierad läkemedelsbehandling vid privat utförd IVF-behandling	23
Bilagor	25

Sammanfattning

Landstingen och sjukvårdsregionerna har i stor omfattning samma rutiner och kriterier för när och hur assisterad befruktning erbjuds. Det finns mindre skillnader vad avser åldersgränser, både gränsen som sådan och hur den praktiskt tillämpas. Men den största skillnaden är antalet behandlingar som finansieras av landstingen.

För att par som önskar genomgå assisterad befruktning ska få likvärdig tillgång till behandling i hela landet föreslår Nationella rådet för organ, vävnader, celler och blod (Vävnadsrådet) att vissa begrepp definieras tydligare, att åldersgränserna för att starta en behandling är desamma i hela landet och att antal behandlingar är lika många i alla landsting och sjukvårdsregioner.

Grundförutsättningar för assisterad befruktning

Av Socialstyrelsens meddelandeblad från november 2008 *Information om särskild prövning vid assisterad befruktning* framgår att den läkare som ansvarar för utredningen av paret ska - utifrån vetenskap och beprövad erfarenhet - bedöma om en assisterad befruktning bör äga rum. Detta är, tillsammans med övriga relevanta regelverk, grundförutsättningen när behandlande läkare ska ta ställning till om ett par ska erbjudas assisterad befruktning eller inte.

Definitioner, rekommendationer och utvecklingsområden

Definitioner

För att möjliggöra enhetlig handläggning av par som önskar genomgå assisterad befruktning bör nedanstående begrepp definieras enligt följande.

- Start av assisterad befruktning med äggtag definieras som; start av läkemedelsbehandling med follikelstimulerande hormoner.
- Start av behandling med återförande av frysbevarade befruktade och delade ägg (här kallade embryon) definieras som; upptining av embryon, oavsett om de kan återföras.

Rekommendationer

Åldersgränser

En IVF-behandling¹ ska *startas* före den behandlade kvinnans 40-årsdag och partners 56-årsdag. Samma åldersgräns ska gälla även för intrauterin insemination² (med partners eller donators spermier, dvs. AIH respektive AID³), äggdonation och fertilitetsbevarande åtgärder⁴ för kvinnan och för partnern.

Återförande av frysta embryon bör med offentlig finansiering få utföras upp till kvinnans 45-årsdag.

Antal behandlingar

Paret bör erbjudas tre subventionerade IVF-behandlingar med ägguttag om det är medicinskt motiverat. Avser både heterosexuella och samkönade par.

För spermiedonation bör sex behandlingar med intrauterin insemination (AID) erbjudas, alternativt kan en kombination av AID och IVF med donerade spermier (IVF-D) erbjudas.

Om IVF-behandlingarna resulterar i embryon av så god kvalitet att några kan frysas ned, bör återföranden av dessa frysbevarade embryon erbjudas.

I första hand ska samtliga nedfrysta embryon återföras innan en ny behandling med follikelstimulerande hormoner påbörjas. Återförande av frysta embryon är en mindre kostnadskrävande och mindre invasiv behandling och det är viktigt att dessa embryon utnyttjas.

Utvecklingsområden

För att öka tillgången till donatorer och donationsbehandlingar bör donation av könsceller få utföras vid privata IVF-enheter. Det aktualiserar flera frågor, t.ex. avseende ersättning och konkurrens, som bör utredas vidare. Se även proposition *Behandling av ofrivillig barnlöshet* (2001/02:89), där det anges att det efter en initialperiod bör övervägas om behandling med ägg eller spermiedonation ska kunna ges även vid andra sjukhus än de som upplåtit enhet för utbildning av läkare.

Femårsgränsen för frysförvaring av embryon bör tas bort. Framförallt för ett yngre par är det ett stort slöseri att tvingas förstöra frysta embryon redan efter fem år.

¹ In vitro-fertilisering (IVF) eller provrörsbefruktning är en fertilitetsmetod där kvinnans ägg befruktas av mannens spermier utanför kvinnans kropp (in vitro), i stället för i ägglidarna, som efter ett samlag eller vid inseminering.

² Injektion av spermier i livmoder via en kateter.

³ AIH= artificial insemination husband, AID= artificial insemination donor

⁴ Med fertilitetsbevarande åtgärder avses framför allt frysning av spermier, samt hormonstimulering, äggutplockning och frysning av ägg i samband med behandling som kan ge framtida fertilitetsnedsättning (kemoterapi, strålning). Det avses även frysning av äggstocks- och testikelvävnad.

Bakgrund

Sveriges Kommuner och Landsting (SKL) har kartlagt landstingens rutiner för assisterad befruktning och undersökt förutsättningarna för att ta fram en rekommendation på området. Arbetet resulterade 2012 i rapporten *Assisterad befruktning*. Av rapporten framgår bl.a. följande.

- Cirka åtta till nio procent av kvinnor i Sverige beräknas vara ofrivilligt barnlösa.
- Lesbiska eller heterosexuella par kan söka hjälp hos landstinget för utredning av ofrivillig barnlöshet.
- Socialstyrelsen har definierat assisterad befruktning som ”åtgärd som syftar till att på medicinsk väg befrukta ägg med spermier i eller utanför en kvinnas kropp”.
- Sjukvården i Sverige erbjuder idag två huvudtyper av assisterad befruktning, insemination och in vitro-fertilisering (IVF).
- I det nationella kvalitetsregistret Q-IVF framgår att 11 000 IVF-behandlingar (äggtag) samt 5 300 återförande av frysta embryon genomfördes år 2011 vilket resulterade i cirka 3 700 födda barn.

Behandling av och förutsättningarna för assisterad befruktning regleras av såväl internationella konventioner och nationella författningar. I den svenska lagstiftningen framgår att behandling mot ofrivillig barnlöshet ska omfattas av det offentliga åtagandet. Vårdgarantin är tillämplig för offentligt finansierad assisterad befruktning. När ett par genomgår assisterad befruktning är det också reglerat vem som blir vårdnadshavare till barnet. Sker den assisterade befruktningen i Sverige genom donerade ägg eller spermier har barnet när han eller hon uppnått tillräcklig mognad rätt att få kännedom om sitt genetiska ursprung och kan då få reda på vem donatorn är.

I SKLs KPP-databas⁵ framgår att kostnaden per vårdtillfälle för behandling av kvinnlig infertilitet är cirka 30 000 kronor. Kostnaden för en privat utförd och privat finansierad behandling av assisterad befruktning skiljer sig något åt mellan de olika klinikerna, men som ett riktmärke kostar en standard IVF-behandling ca 25-35 000 kronor per försök. I den kostnaden ingår inte läkemedel. Läkemedel som används vid privat finansierad assisterad befruktning bekostas av det offentliga.

Regeringen har i beslut den 19 juni 2013 tillsatt en utredare med uppdrag att överväga olika sätt att utöka möjligheterna för ofrivilligt barnlösa att kunna bli föräldrar. I uppdraget ingår bl.a. att lämna förslag som ger ensamstående

⁵ Kostnad Per Patient (KPP) är benämningen på system för beräkning av sjukvårdssystemets kostnad för varje enskild vårdkontakt

möjlighet till assisterad befruktning i motsvarande utsträckning som gifta par och sambor. Utredaren ska redovisa den nu aktuella delen av uppdraget senast i maj 2014.

I september 2012 skickades en enkät till landstingen med frågor om assisterad befruktning. Resultaten av enkätsvaren visar att skillnaderna mellan landstingens erbjudanden om assisterad befruktning har minskat sedan motsvarande sammanställning 2010.

Reglerna om assisterad befruktning skiljer sig åt mellan Finland, Danmark och Storbritannien. Finland har ingen uttalad åldersgräns, medan Danmark och Storbritannien har en åldersgräns för skattefinansierad behandling på 39-40 år för den behandlade kvinnan.

Sammanfattning av nuläget

Inseminationsbehandling

Landstingen erbjuder mellan två och sex inseminationsförsök. Landstingen har olika principer för inseminationsförsök. Det är vanligt att ett eller flera inseminationsförsök får bytas mot IVF-försök. Insemination av heterosexuella (med ägg och spermier från paret) utförs i mindre omfattning än insemination med donerade spermier (heterosexuella och samkönade).

Landstingens åldersgränser vid inseminationsförsök för den behandlade kvinnan varierar mellan 37 och 41 år. Vad åldersgränsen egentligen betyder skiljer sig åt mellan landsting. Det råder delade meningar om åldersgränsen gäller vid start av en enstaka behandling eller vid start av en behandlingsserie (= de antal behandlingar som paret har rätt till i sitt landsting). Åldersgräns för partnern finns också i de flesta landsting.

Alla landsting tillämpar sedvanliga patientavgifter vid inseminationsbehandling.

Landsting som har uppgivit att de inte utför inseminationsbehandlingen inom vårdgarantins tidsgränser anger brist på donerade spermier som skäl.

In-vitro fertilisering (IVF)

Landstingen erbjuder mellan två och tre IVF-behandlingar med egna könsceller. Olika landsting/sjukvårdsregioner har olika system för sina erbjudanden. Åldersgränserna för start av IVF-behandling varierar mellan 37 och 40 år. Tolkningen av åldersgränserna varierar dock mellan landstingen, precis som vid insemination.

De landsting som har angivit att de inte utför IVF-behandling med donerade spermier eller ägg inom tre månader hänvisar alla till bristen på donerade spermier eller donerade ägg. Landstingen i norra regionen har uppgett att det kan vara upp till tre års väntetid för äggdonation.

Inställning till harmonisering

Åtta landsting uppger att de önskar en harmonisering av landstingens rekommendationer när det gäller assisterad befruktning. Motiv som angivits är att det skulle bli bättre för patienterna och en mer jämlik vård över landet. Sex landsting har angivit att en harmonisering inte är nödvändig och lika många landsting har inte svarat på frågan.

Uppdraget

I november 2012 gav SKLs sjukvårdsdelegation SKLs Nationella vävnadsråd i uppdrag att:

- a. kartlägga och ta fram en gemensam nationell tolkning av frysförvaringen av embryon avseende omfattning, rutiner i landstingen, forskning inom området, användningen speciellt angående ansökan till Socialstyrelsen om dispens från nuvarande regelverk samt kassationen
- b. kartlägga och ta fram gemensamma nationell tolkning av begreppet barnlöshet avseende landstingens erbjudande om assisterad befruktning
- c. kartlägga och ta fram gemensamma nationella tolkningar av angivna åldersnivåer vid assisterad befruktning, kartläggningen ska omfatta den behandlade kvinnan såväl som partnern
- d. Undersöka förutsättningarna för ett utbyte av donerade ägg och spermier mellan landstingen, detta för att utjämna brister i landet
- e. Undersöka rutinerna för fortsatt behandling av kvinnor (par) som inleder en behandling mot barnlöshet i ett annat land men önskar fortsätta kontroll
- f. Undersöka omfattningen av offentligt finansierad läkemedelsbehandling vid privat utförd IVF.

Genomförande

Vävnadsrådet har genomfört uppdraget via vävnadsområdesgruppen för könsceller, genom bl.a. en enkätundersökning riktad till landstingens kvinnokliniker, andra berörda landstingsdrivna kliniker och privat drivna kliniker som utför landstingsfinansierad assisterad befruktning (se bilaga 1, Sammanställning av de kliniker som landstingen remitterar till för behandling med assisterad befruktning och som har besvarat enkäten från Vävnadsrådet).

Svensk förening för obstetrik och gynekologi (SFOG) har en arbets- och referensgrupp för fertilitet, Fert-ARG, diskuterat frågan kring gränsöverskridande fertilitetsbehandling (Cross Border Reproductive Care). Ett dokument har skrivits som SFOG antagit (se bilaga 2, Rekommendationer angående gränsöverskridande fertilitetsbehandling, Medlemsbladet nr 5 2013 Svensk förening för Obstetrik & Gynekologi). Resultatet av denna utredning har använts i nuvarande rapport. Se sid 20, punkt E nedan.

I uppdraget ingår även att utreda i vilken omfattning läkemedelsförmånerna belastas av kostnader som uppkommer när läkemedel förskrivs till patienter som får IVF-behandling vid privat finansierade kliniker, dvs. där patienterna betalar för behandlingarna med egna medel. Beräkningarna baseras på en genomsnittskostnad för de läkemedel som används vid aktuell behandling, priserna på dem och antalet behandlingar som utförts vid klinikerna. Se sid 25, punkt F nedan.

Uppdraget

I kommande avsnitt redovisas enkätsvaren per frågeområde.

A. Kartläggning av och en gemensam nationell tolkning av frysförvaring av embryon avseende omfattning, användningen, rutiner, forskning, ansökan till Socialstyrelsen om dispens från nuvarande regelverk och kassation

Inledning

En IVF-behandling leder ofta till att fler ägg än det som återförs till kvinnan befruktas. Övertaliga befruktade och delade ägg, dvs. embryon, av god kvalitet kan frysas in och användas vid behandling i framtiden. Återföring av frysta embryon är en framgångsrik del av assisterad befruktning och utgör idag cirka en tredjedel av alla embryoåterföringar totalt i Sverige. Återföring av frysbevarade embryon är enklare och billigare för både patient och klinik än att genomföra en ny ”färsk” hormoncykel med äggtag. För yngre patienter är andelen frysåterföringar betydligt högre. Andelen frysåterföringar är även beroende av hur många frysåterförande som erbjuds av landstinget (se även Tabell 1 sid. 10).

Även frysförvaring av obefruktade ägg är en metod som är på frammarsch och uppvisar allt bättre resultat, i nuläget inte långt från de som uppnås med återföring av färska embryon.

Frysförvaringstid, donation, kassation och dispens

Enligt 6 § lagen (2006:351) om genetisk integritet m.m. får ett befruktat ägg förvaras i nedfrost tillstånd i högst fem år. Socialstyrelsen kan efter ansökan från paret förlänga denna tid. Vanligen ges maximalt ett års dispens.

De embryon som patienten inte önskar behålla eller av andra skäl inte får återförda inom fem år ska destrueras eller får - om patienten samtycker - doneras för kvalitetssäkringsändamål eller till etikgodkänd forskning⁶. Cirka 1 200 frysförvarade embryon destrueras eller doneras till kvalitetssäkring eller forskning från landstingsdrivna kliniker årligen.

Alla kliniker informerar patienterna om femårsregeln och om vad som gäller angående dispensansökan. Majoriteten av klinikerna skickar ut informationen en till sex månader innan tidsgränsen passerar. Några ger information endast

⁶ Lagen (2002:297) om biobanker i hälso- och sjukvården m.m. och lagen (2003:460) om etikprövning av forskning som avser människor

vid nedfrysningstillfället. 2012 begärde 195 par dispens från femårsregeln från Socialstyrelsen, varav 180 bifölls. Patienter som vid dispensansökan har fyllt 46 år eller vars embryon redan passerat femårsgränsen får vanligtvis inte dispens.

Landstingens inställning till förlängd frysförvaring av embryon

Av de tillfrågade klinikerna var hälften positiva och hälften negativa till att förlänga frystiden till tio år. Några av kommentarerna var ”risk för att många embryon blir liggande kvar outnyttjade”, ”patienternas medelålder vid återförande kommer att stiga”, ”svårare för patienten att göra avslut”, ”krävs betydligt större förvaringsenheter = dyrare”. Inga kommentarer lämnades angående positiva aspekter.

På frågan om det vore bättre att relatera frysförvaringstiden till patientens/partners ålder svarar i princip alla ja. Framför allt anser man att det vore bra att relatera till kvinnans ålder. En övre åldersgräns på 46-49 år föreslås i svaren.

Användning av frysta embryon – omfattning och rutiner

Inom landstingsfinansierad assisterad befruktning fryses embryon från cirka 2 500 par årligen. Eftersom återförande av frysbevarade embryon är enklare och billigare än att stimulera till en ny ”färsk” cykel, tillämpar de flesta kliniker/landsting regeln att man måste använda sina frysta embryon innan man får lov att starta en ny hormonstimulering. Detta arbetssätt minskar dessutom risken att frysta embryon blir kvar, inte utnyttjas av patienten, och därför måste destrueras. Destruktion av embryon upplevs som negativt av patienten och kan sägas vara ett resursslöseri för samhället.

I särskilda fall, t.ex. vid ”högre” reproduktiv ålder hos kvinnan, vilket brukar räknas från 39 - 40 år, eller när äggtag görs i fertilitetsbevarande syfte, kan paren få starta flera färska cykler direkt efter varandra. De färska cyklerna har fortfarande större chans att leda till graviditet och födsel än vad återföring av frysta embryon har. Genom att göra flera färska cykler direkt kortas tiden till eventuell graviditet/födsel ned, och samtidigt ges patienten möjlighet att ”samla” nedfrysta embryon för senare användning. Eftersom frysta embryon inte åldras på samma sätt som kvinnans reproduktion, kommer de att behålla sin potential att ge upphov till graviditet.

Antal försök

Det är skillnad mellan landstingen hur frys försöken räknas och vad som inkluderas (se tabell 1 sid. 10). De flesta landsting erbjuder tre äggtag. Östergötland erbjuder en till två, Sörmland och Norra regionen (= Västerbotten, Västernorrland, Jämtland och Norrbottens läns landsting) erbjuder två äggtag. Dessa landsting erbjuder maximalt två återföranden, antingen en färskt och en fryst, eller om paret inte får något embryo i frysen, två färska. Örebro har inte begränsat antalet äggtag, utan det är medicinska ställningstaganden som avgör.

Södra sjukvårdsregionen (Skåne, Blekinge, Södra Halland och Kronoberg) tillämpar ett poängsystem där man medger totalt sex poäng. Ett färskt försök motsvarar två poäng och ett frys försök motsvarar ett poäng. Övriga landsting erbjuder i stort sett obegränsat antal frysåterföranden, dvs. man får använda de embryon som man har nedfrysta. Västra Götalandregionen tillåter max tre frysåterföranden per äggtag. Vid tre äggtag kan man totalt erhålla totalt max nio återföranden av frysta embryon, naturligtvis begränsat av hur många embryon som finns nedfrysta.

Tabell 1: Antal ägguttag, färskå återföranden respektive frysåterföranden som erbjuds av de olika landstingen

Landsting/region	Maximalt antal försök som erbjuds vad avser....			
	...ägg-uttag	...återföranden med färskå embryon	...återföranden med frysta embryon	Totalt antal möjliga återföranden
Dalarna	3	3	Ej begränsat	Ej begränsat
Gotland	3	3	Ej begränsat	Ej begränsat
Gävleborg	3	3	Ej begränsat	Ej begränsat
Jönköping	2	1-2*	1	2
Kalmar	2	1-2*	1	2
Norra Regionen (Jämtland, Norrbotten, Västerbotten, Västernorrland)	2	1-2*	1	2
Stockholm	3**	3	Ej begränsat	Ej begränsat
Södra Regionen (Blekinge, Halland, Kronoberg, Skåne)	Räknas ej per ägguttag, endast per återförande	Ett återförande motsvarar 2 poäng, dvs. max 3 stycken	Motsvarar 1 poäng	3-5 (Paret har 6 poäng, kan användas till komb. av färskå/frysta försök)
Sörmland	2	2	0	2
Uppland	3	3	Ej begränsat	Ej begränsat
Värmland	3	3	Ej begränsat	Ej begränsat
Västra Götaland	3	3	3 per äggutplockning	12
Örebro	Ej begränsat, medicinskt ställningstagande gäller	3	Ej begränsat	Ej begränsat
Östergötland	2	1-2*	1	2

*Paret får alltid ett färskt försök + ett frysåterförande. Om det inte finns embryon till ett frysåterförande får de istället ytterligare ett ägguttag. Alla eventuella frysåterförande får de då bekosta själva. ** fler ägguttag kan erbjudas om det behövs för att kunna göra tre återföranden – om medicinskt motiverat

Forskning

Majoriteten av klinikerna uppger att de tillfrågar patientparet om de är villiga att donera ”överblivna” embryon till kvalitetssäkring och/eller forskning. En del kliniker frågar i samband med själva ägguttaget, andra när de informerar patienterna om att frystiden håller på att gå ut och många kliniker frågar vid bägge tillfällena.

Hur många embryon som används till forskning respektive till metodutveckling är svårt att uppskatta, det beror bl.a. på om klinikerna har pågående projekt på respektive område. Embryon kan användas antingen till definierade

forskningsprojekt med tillstånd från etikkommitté och samtycke från paret, alternativt till upplärning av ny personal, validering av odlingsmetoder, frysmetoder etc. De måste dock fortfarande användas inom fem år från infrysning. Detta gäller dock inte för forskningsprojekt godkända av etikkommitté, där embryon får sparas utöver de fem åren.

Sammanfattning

Det syns en tydlig olikhet vad avser antal äggutplockningar och embryoåterföranden som bekostas med offentliga medel. Detta leder till att vissa landsting finansierar totalt två återföranden av embryon, inklusive de frysta. Invånare i t.ex. Landstinget i Örebro, Stockholms läns landsting och Västra Götalandregionen kan i teorin däremot få mer än tio återföranden av färska och frysta embryon. Dock får man inte i något landsting fler offentligt finansierade återföranden när man har uppnått en graviditet med födsel av levande barn.

Diskussion/Konsekvenser

Det totala antalet försök med samhällsfinansierade återförande av färska och frystinade embryon varierar mycket mellan landstingen. Det är ganska väl dokumenterat att åtminstone de tre första återföranden av färska befruktade embryon är likvärdiga vad avser chans till graviditet och födsel (Olivius et al 2002⁷). Efter tre återföranden minskar patientens chans att uppnå graviditet. Ungefär hälften av landstingen erbjuder tre försök.

Vad gäller återföranden av frysbevarade embryon minskar inte chansen till graviditet även om kvinnans ålder ökar, om äggen är frysta vid en yngre ålder⁸. Det finns därför inget effektivitetsskäl att ha samma ålder (39-40) för återförande av frysta embryon, utan dessa återföranden utgör ett värdefullt komplement till de ”färska” återförandena. Det kan dock finnas anledning att ha någon övre gräns även för återföranden av frys-tinade embryon, något som samtliga svaranden också ansåg.

Idag destrueras ett relativt stort antal frysta embryon pga. att de passerat fem års nedfrysningstid. En längre frysförvaringstid skulle vara bättre, speciellt för yngre patienter. Dagens femårsregel drabbar framför allt de patienter som fryser embryon i ung ålder, och som tvingas att låta destruera dessa efter fem år trots att de själva fortfarande är relativt unga. Om de sedan önskar få (fler) barn några år senare måste de göra en ny färsk behandling, vilket är både ekonomiskt och medicinskt/psykiskt belastande för patienten. Att ersätta gränsen för tid i frysen med en övre åldersgräns för mottagande kvinna skulle därmed på flera sätt innebära en besparing, både för kvinnan/paret och för samhället.

Återförande av frysta embryon bör inom offentlig finansiering få utföras till kvinnans 45-årsdag, oavsett när embryona frystes in.

Det kan även innebära vissa nackdelar, som nämns ovan. Exempelvis kommer betydligt större frysförvaringsenheter att krävas på klinikerna, något som innebär en ökad kostnad. Dessutom innebär det en minskad tillgång till embryon för kvalitetssäkring och forskningsändamål.

Det finns inget som tyder på någon negativ effekt av frysförvaringen i sig när cellerna väl är nedfrysta i flytande kväve. Embryon bör därför få hållas nedfrysta så länge behandling kan vara aktuell för paret. I en nyligen utgiven

⁷ Olivius C et al. Fertil Steril 2002;

⁸ Olivius C et al. RBM online 2008;17:676-83

rapport från Statens medicinsk-etiska råd (SMER) *Assisterad befruktning – etiska aspekter* anförs att den nuvarande tidsgränsen på fem år för frysförvaring av embryon bör förlängas.

B. En nationell tolkning av begreppet ofrivillig barnlöshet

Landstingens olika tolkningar av att vara ofrivilligt barnlös kan sammanfattas enligt följande.

- Paret har inte **gemensamma** barn (samma svar från alla landsting/kliniker).
- Adopterade barn räknas som **gemensamma** barn i alla landsting utom i Östergötland.
- Inget landsting kräver att paret är helt barnlöst. Norra regionen, Östergötland, Skåne och Örebro kräver att **någon** av parterna är barnlös.
- Par där någon av parterna genomgått en frivillig **sterilisering** är inte berättigade till assisterad befruktning i något landsting.

Definition av ”stabil relation”

Av 7 kap 3 § lagen (2006:351) om genetisk integritet mm. framgår att ett befruktat ägg får föras in i en kvinnas kropp endast om kvinnan är gift eller sambo.

Alla landsting, förutom Stockholm, har tolkat bestämmelsen på så sätt att paret ska ha en ”stabil relation” i form av 12 alternativt 24 månaders sammanboende (folkbokförda) innan de får genomgå en IVF-behandling. Det gäller såväl heterosexuella som samkönade par. Stockholms läns landsting har inte krav på att paret är sammanboende/skrivna på samma adress. Alla landsting kräver dock att båda ska vara skrivna i samma landsting.

Väntetid innan utredning av infertilitet

Med infertilitet menas här oskyddat regelbundet samliv som inte givit upphov till graviditet. Alla landsting har krav på minst 12 månaders infertilitet innan utredning startas för heterosexuella par. Inget liknande krav finns för lesbiska par; där beror väntetiden på tillgången på donerade spermier.

Alla landsting utom Dalarna erbjuder tidigare start av utredning, dvs. innan 12 månader, vid kända infertilitetssänkande faktorer. Det gäller framförallt vid absolut tubarfaktor, dvs. när det inte finns någon passage i äggledarna, vid ovarialsvikt när inte äggstockarna svarar ordentligt på hormoner, vid total avsaknad av spermier vid undersökning av sädesvätskan (azoospermi) och vid kromosomavvikelse hos kvinnan eller mannen. De flesta landsting erbjuder tidigare utredning och snabbare behandling när kvinnan är äldre, dvs. över 35, 36 alternativt 39 år. Detta erbjuds dock inte inom Västra Götalandsregionen och Stockholms läns landsting. Landstingen i Östergötland och Uppsala uppger att de erbjuder tidigare utredning och behandling även när mannen är äldre, vid 50 alternativt 55 år.

Väntetid innan behandling av infertilitet

Majoriteten av landstingen har krav på 12 månaders total infertilitet innan infertilitetsbehandling startar, dock inte för lesbiska par. Detta är då samma tid som för utredning, dvs. paret går direkt från utredning till behandling utan extra krav på väntetid. Undantaget är s.k. oförklarad infertilitet, där ytterligare 12 månaders infertilitet krävs, dvs. 24 månader totalt. Detta grundar sig på att par med denna diagnos har visats ha god prognos att uppnå spontan graviditet inom

två år. Norra regionen kräver 24 månaders infertilitet, alternativt 36 månader vid oförklarad infertilitet, när kvinnan är 32 år eller yngre.

Örebro uppger lite kortare tid än andra landsting till utredning, sex till tolv månader, men de har fortfarande 24 månaders total väntetid innan behandling vid oförklarad infertilitet.

Cirka hälften av landstingen uppger att de erbjuder snabbare behandling vid nedsatt ovarialreserv, baserat på ett AMH⁹-prov (hormonprov). Hälften uppger också att de antingen kräver eller erbjuder annan behandling, framför allt stimulerad ägglossning med hormontabletter eller injektionsbehandling, vid viss typ av infertilitet såsom anovulation och oförklarad infertilitet innan IVF-behandling erbjuds.

Sammanfattning

I stort sett har landstingen samma krav för att erbjuda behandling med assisterad befruktning. Det finns vissa olikheter vad gäller kravet på att minst en part saknar barn, samt möjligheten till tidigare/snabbare behandling vid åldersfaktorer och vissa andra infertilitetsfaktorer.

Diskussion

Vad avser krav för att erbjuda behandling med assisterad befruktning råder i stort sett samstämmiga regler. Dessutom tycks råda ganska stor flexibilitet inom reglerna, dvs. man ser till patientens helhetsbild (ålder, diagnos, prognos, övrig medicinsk bedömning) vid tillämpning. Med beaktande av detta saknas det skäl för att ge några rekommendationer på området.

C. Åldersgränser för kvinnor och partner vid erbjudande om assisterad befruktning

Alla landsting tillämpar exakt ålder, dvs. den dag patienten fyller år gäller som åldersgräns för behandlingsstart. Östergötland har 37 år som gräns för att remittera eller sätta upp kvinnor på väntelista för assisterad befruktning. Övriga landsting har 39 eller 40 år som gräns. För partner varierar den övre åldersgränsen från 53 till 56 år.

Samma åldersgränser gäller för heterosexuella som för samkönade par, förutom för Östergötland som för närvarande inte har någon åldersgräns för samkönade.

Några svarande påpekar att partners ålder i en parrelation inte längre blir lika relevant om ensamstående kvinnor också kommer att få genomgå assisterad befruktning.

Vad avser start av själva behandlingen så skiljer åldersgränserna mer (se tabell 2, sid 14).

Landstinget i Uppsala län och Norra regionen har samma övre åldersgränser för start av behandling, som för utredning. Västra Götalandregionen har ett till två års högre åldersgräns för start av behandling än för utredning och inkluderar därmed en potentiell väntetid mellan utredning och behandling. Östergötland har 37 år som åldersgräns vid start av utredning och 42 år vid start av behandling. Vid korta vårdkedjor innebär det i princip samma ålder vid behandling som vid utredning. Stockholms läns landsting har 40-årsdagen som

⁹ Anti-müllerian hormone, är ett mått på ovarialreserven, dvs. mängden omogna ägg som finns i äggstockarna

gräns för start vid behandlingstillfälle, medan Södra sjukvårdsregionen har 39-årsdagen som gräns för start av en behandlingsserie.

Tabell 2. Åldersgränser (kvinna) för behandling i olika landsting

Landsting	Högsta åldersgräns ^(*) för.....		
	...remiss till väntelista/start av utredning	...att få påbörja IVF-behandling	...att få återföring av frysta embryon
Dalarna	40	40	Ingen åldersgräns
Gotland	40	40	45
Gävleborg	40	40	Ingen åldersgräns
Jönköping	37	<38	47
Kalmar	37	<38	47
Norra Regionen (Jämtland, Norrbotten, Västerbotten, Västernorrland)	37	37	Ingen åldersgräns
Södra Regionen (Blekinge, Halland Kronoberg, Skåne)	<39	<39	Ingen åldersgräns
Stockholm	40	40	45
Sörmland	40	40	Ingen åldersgräns
Uppland	39	39	44
Värmland	40	40	Ingen åldersgräns
Västra Götaland	39	40	Ingen åldersgräns
Örebro	40	40	Ca 45
Östergötland	37	<38	47

^(*) Alla landsting tillämpar exakt ålder, dvs. den dag kvinnan fyller år gäller som åldersgräns för behandling.

Viktigt är att definiera vad som utgör en ”behandlingsstart”. Olika alternativ finns:

- Att paret satts upp på IVF-klinikens väntelista
- Att paret varit på mottagningsbesök på IVF-kliniken och planering är klar för att starta hormonbehandling
- Att kvinnan i paret har startat medicinering för IVF-behandling

Vid assisterad befruktning kan flera än en behandling startas inom ett ”behandlingspaket”, som utgörs av det antal behandlingar som landstinget finansierar. Avseende åldersgränserna används framför allt två olika principer;

Princip 1: Efter första eller andra osv. behandlingen startas inte nästa behandling om patienten passerar åldersgränsen under tiden. Dvs. om gränsen för behandlingsstart är 40 år och kvinnan fyller 40 år under första behandlingen tillåts hon inte att starta andra behandlingen.

Princip 2: Under förutsättning att första behandlingen startats innan kvinnan passerar åldersgränsen kan hon fortsätta genom hela behandlingspaketet, oberoende av ålder. Det innebär att om gränsen för behandlingsstart är 40 år får hon fullfölja alla sina behandlingar oavsett om hon fyller 40 år under behandlingstiden.

Sammanfattning

Enkätsvaren visar att övre åldersgräns för start av utredning är i stort sett lika för alla landsting (39-40 år), utom för Östergötland och Norra Regionen, som har 37 år. Svaren visar dock på vissa skillnader vad gäller åldersgränser för den behandlade kvinnan vid start av själva behandlingen. En del landsting avbryter när kvinnan uppnår åldersgränsen, även om paret inte hunnit fullfölja alla sina möjliga behandlingar. Andra tillåter paret att påbörja – och fullfölja – behandlingen när de är färdigutredda, oavsett ålder vid start.

Västra Götalandsregionen, Landstinget i Uppsala län, Stockholms läns landsting och Linköping startar inget behandlingstillfälle efter att kvinnan fyllt 40 år.

I Södra sjukvårdsregionen ska den första behandlingen starta före kvinnans 39-årsdag. Behandlingsserien kan sedan fortsätta med start av andra och tredje behandlingen oavsett ålder. Rekommendationen är att hela serien avslutad inom 18 månader, vilket dock ibland försenas.

Nuvarande åldersgränser för IVF, AIH, AID, äggdonation är, med något undantag, lika vid respektive klinik.

Diskussion/Rekommendationer

Det är väl känt att kvinnans ålder är en av de viktigaste faktorerna vid behandling med in vitro fertilisering. Ju äldre kvinnan är, desto mindre chans är det att kvinnan uppnår en graviditet med födsel. Det finns dock ingen skarp gräns där man kan säga att fertiliteten upphör (bilaga 3, SBU:s upplysningstjänst - *Minskar möjligheten för en framgångsrik IVF-behandling med stigande ålder eller ökande BMI?*).

I det svenska kvalitetsregistret (Q-IVF) kan man se att andelen födselar per startad cykel minskar från 31 procent hos kvinnor under 25 år, till <10 procent för kvinnor över 40 år (2011-års data). Den åldersgräns på 39-40 år som gäller för alla landsting utom Östergötland och Norra Regionen kan sägas vara en rimlig gräns baserad på de data/resultat som finns idag. Gruppens rekommendation är därför att en behandlingsstart definieras som att

medicinering med follikelstimulerande läkemedel påbörjas, och att åldersgränsen kvinnan för varje sådan startad behandling ska vara 40 år.

Åldergränsen för när paret tillåts sätts på väntelista blir då av mindre betydelse, det beror mer på tid för utredning etc.

Partnerns övre åldersgräns har inte som den behandlade kvinnans ålder med fertilitet eller kostnad/nytta att göra, utan åldersgränsen har att göra med barnens möjlighet till föräldrar under sin uppväxttid. Med beaktande av detta har professionen ansett att en lämplig övre åldersgräns för partner är 56 år.

D. Undersöka förutsättningarna för ett utbyte av donerade ägg och spermier mellan landstingen, detta för att utjämna brister i landet

Om donation av ägg och spermier

Donation av könsceller (ägg eller spermier) för IVF-behandling är tillåtet i Sverige sedan 2003. Av lagen (2006:351) om genetisk integritet m.m. framgår att befruktning med donerade ägg eller spermier utanför kroppen, dvs. IVF-behandling, endast får ske vid de sjukhus som upplåtit enhet för utbildning av läkare enligt avtal mellan de universitet som bedriver läkarutbildning och berörda landsting. Donation av könsceller utförs idag vid sju kliniker i Sverige.

Av propositionen (2001/02:89) *Behandling av ofrivillig barnlöshet* framgår att skälet till att endast universitetssjukhusen ges möjlighet att utföra IVF-behandling, där ägg eller spermie kommer från någon annan än make eller sambo, är att det är viktigt att detta sker under former som ger goda möjligheter till tillförlitlig kontroll, uppföljning och utvärdering. Det är därför motiverat att ställa särskilda krav på tillgång till kompetens även inom andra medicinska specialiteter än gynekologi och obstetrik. Likaså är det angeläget att det i anslutning till klinikerna bedrivs forskning även inom andra områden. Universitetssjukhusen har, enligt regeringens bedömning, bl.a. resurser att göra erforderliga uppföljningar. I propositionen anges även att efter en initialperiod på två till tre år får övervägas om behandling med ägg eller spermiedonation skall ges även vid andra sjukhus.

År 2011 utfördes i Sverige cirka 450 inseminationer i livmodern med donerade spermier, 550 IVF-behandlingar (äggutplockningar) med donerade spermier (inklusive återförande av frys-tinade embryon) och 400 återföringar med donerade embryon (färska och frys-tinade). Dessa behandlingar resulterade i närmare 300 födselar.

Målet är att tillgång till behandling med donerade könsceller ska vara likvärdigt för alla invånare i landet som har detta behov. Dock är behovet av donerade könsceller i nuläget större än tillgången. Rekrytering av donatorer av könsceller sker vanligen genom att vårdgivaren vänder sig till allmänheten. Rekryteringen sker genom annonser i media, på klinikernas hemsidor, blodcentraler och sociala medier.

Ersättning till donatorer

Enligt Europaparlamentets och rådets direktiv av den 31 mars 2004 om fastställande av kvalitets- och säkerhetsnormer för donation, tillvaratagande, kontroll, bearbetning, konservering, förvaring och distribution av mänskliga vävnader och celler ska medlemsstaterna sträva efter att säkerställa frivilliga donationer av vävnader och celler utan ersättning. Givaren får erhålla kompensation som är strikt begränsad till ersättning av de utgifter och olägenheter som hänför sig till donationen. I detta fall fastställer

medlemsstaterna de omständigheter under vilka kompensation får beviljas. En medlemsstat får särskilt införa krav på frivillig donation utan ersättning.

Av Socialstyrelsens föreskrifter om donation och tillvaratagande av vävnader och celler (SOSFS 2009:30) följer att vårdgivaren ska ansvara för att försörjningen av biologiskt material grundas på frivillig och obetald donation. Vårdgivaren ska ge skriftliga direktiv och säkerställa att tillvarataget biologiskt material inte utlämnas i strid mot förbudet mot kommersiell hantering i 8 kap. 6 § lagen (2006:351) om genetisk integritet m.m. Om ekonomisk ersättning får tas ut för kostnader som går att hänföra till förfaranden avseende tillvaratagande, kontroll och distribution av biologiskt material, ska vårdgivaren fastställa grunderna för beräkning av ersättningen. Beräkningsgrunderna ska säkerställa att biologiskt material inte utlämnas i vinstsyfte.

Ersättning till donatorer grundas på en rekommendation från dåvarande Landstingsförbundet ”1029/72 Ekonomiskt skydd för njurdonatorer”. Landstingsförbundets inställning vid tidpunkten var att ersättning bör utgå från den allmänna försäkringen för utgifter och inkomstbortfall som åsamkar njurdonatorer såväl under undersökningstiden som för tiden efter transplantationsingreppet. Rekommendationen skrevs i avvaktan på att försäkringsfrågan skulle lösas. Under åren har frågan diskuterats och ett antal skrivningar lämnats in till Socialdepartementet från olika parter. Landstingen har försökt att lösa frågan efter bästa förmåga, men frågan är komplex och flera parter inblandade. Förutom den lagstiftning som reglerar hälso- och sjukvården har landstingen också att förhålla sig till kommunallagens grundläggande kompetensregler. Arbetet i den statliga utredningen om donations- och transplantationsfrågor (dir S2013:04) omfattar inte frågan om ersättning till levande donatorer. Sveriges Kommuner och Landsting har emellertid lyft problemet i syfte att få till stånd ett tilläggsdirektiv för den aktuella frågan.

Kompensation för donationer begränsas idag till ersättning för utgifter som hänförs till donationen, såsom resekostnader, förlorad inkomst och sjukvårdskostnader. Emellertid tros denna relativt låga ersättning till viss del motverka villigheten att donera.

I Skåneregionen pågår sedan 1 juni 2012 ett projekt, där man har höjt ersättningen till äggdonatorerna från 3 000 kr till 25 procent av ett prisbasbelopp, dvs. cirka 11 000 kronor. Effekterna av förslaget ska följas upp efter två år, dvs. andra halvåret 2014.

I Vävnadsrådets rapport ”*Donation av könsceller från annan än partner – främjande av en enhetlig rekrytering och hantering inom Sverige*”, föreslås ett mellanting, att ersättningen ska ligga på 15 procent av ett basbelopp, dvs. i nuläget 6 600 kronor.

Andra kliniker har lyckats korta sina köer för könscellsrecipienter genom att satsa på ett mycket aktivt rekryteringsarbete. Ett exempel är fertilitetsenheten vid Universitetssjukhuset i Örebro som arbetat mycket med kampanjer för att få fler att bli spermie- och äggdonatorer.

Spermiedonation

Väntetiden för mottagande av donerade spermier varierar från under tre månader (Uppsala, Örebro, Linköping, Södra sjukvårdsregionen) till 18 månader (VGR). För Stockholm och Umeå ligger väntetiden på cirka ett år.

Alla kliniker tillämpar någon typ av kombinationsbehandling mellan insemination av spermier i livmodern (artificial insemination donor, AID) och IVF-D, där man börjar med AID om inte det finns kontraindicerande faktorer

för AID hos kvinnan som ska bära graviditeten. Exempelvis kan erbjudas initialt sex behandlingar med AID, men där två till tre av de sista försöken kan ersättas med en eller två behandlingar med IVF-D om ingen graviditet uppnås med AID.

Ersättningen för spermiedonation ligger på 300-550 kronor per lämningsstillfälle. Varje donator lämnar spermier i serier om cirka åtta till tio gånger. Vissa donatorer lämnar mer än en serie.

Alla kliniker utom Linköping uppger att de har donerade spermier från åtminstone några minoritetsgrupper. Alla kliniker utom Stockholm anger samtidigt att de saknar spermier från flera minoritetsgrupper. Flera svaranden uppger dock att recipientpar av etiska minoritetsgrupper kan ha önskemål om, alternativt accepterar donatorer av en annan etnicitet än sin egen.

I enkätundersökningen inkom försiktiga svar från klinikerna vad gäller att dela med sig av donerade spermier; från ”*undantagsvis*” till ”*positiva*”, och ”*ja*”. Flera påpekade betydelsen av att ett eventuellt utbyte av donerade könsceller är ömsesidigt och att den egna tillgången i första hand kan säkras.

Äggdonation

Väntetiden för behandling med donerade ägg varierar från två till tre månader i Malmö, sex månader till ett år i Uppsala, Linköping, Göteborg och Örebro, till över ett års väntetid i Stockholm och Umeå.

Endast tre till fyra kliniker uppger att de har enstaka äggdonatorer från minoritetsgrupper. Alla uppger att de saknar ägg till minoritetsgrupper från bl.a. Afrika och Asien. Vad gäller utbyte av ägg anger kliniker att det är ”*tänkbart, bör vara ömsesidigt*”. Möjligheten att frysa ägg från alla etniska kategorier kommer att öka när vitrifieringen av obefruktade ägg (se nedan Vitrifiering av äggceller) kommit igång ordentligt. Detta skulle kunna möjliggöra etablering av äggbanker på klinikerna, vilket bör öka *möjligheten* att utbyta ägg. Det är dock inte självklart att det ökar *viljan* att göra det.

Generellt erbjuds 4 000 kronor per äggutplockning, utom Umeå som ger 3 000 kronor och Södra sjukvårdsregionen som för närvarande erbjuder 25 procent av ett prisbasbelopp, dvs. cirka 11 000 kronor.

Vitrifiering av äggceller

Frysning av obefruktade ägg har historiskt sett resulterat i låga graviditetsresultat jämfört med färsk återföring av befruktat ägg och även jämfört med återföring av fryst-tinat befruktat ägg (embryo). Idag används en - inom humanmedicin - ny teknik för snabb nedfrysning av obefruktade ägg, s.k. vitrifiering. Denna teknik har lett till dramatiskt förbättrade resultat. För att i framtiden kunna bygga upp banker med äggceller bör vitrifieringstekniken för äggceller utvecklas och implementeras på klinikerna.

Utbyte av donerade könsceller

Det största hindret för utbyte av donerade könsceller mellan kliniker och mellan landsting är bristen på dessa celler. Klinikerna uppger att de vill kunna ”försörja” sina egna patienter innan de kan börja lämna ut till andra. I enkätsvaren påpekas även att det är viktigt att utbytet blir ömsesidigt, så att inte vissa kliniker jobbar hårt med att rekrytera donatorer medan andra kliniker satsar mer på att köpa/byta till sig ägg och spermier.

Hur kan donation av könsceller öka?

SKL uppdrog 2011 åt Vävnadsrådet att genomföra ett uppdrag för att främja all typ av donation (organ, vävnader, celler och blod). Tre målområden identifierades:

- A. Förbättra och stärka vårdgivarens organisation och arbetssätt inom donationsområdet
- B. Verka för att allmänheten ska ta ställning och manifesteras sin vilja till donation hos vårdgivaren
- C. Verka för samordnat och entydigt regelverk som är donationsfrämjande

Vävnadsområdesgruppen för könsceller arbetar mot dessa målområden. För att uppnå ett förbättrat och enhetligt arbetssätt har gruppen tagit fram dokumentet *Donation av könsceller från tredjepartsdonator – främjande av en enhetlig rekrytering och hantering inom Sverige* (se bilaga 4).

Gruppen arbetar dessutom med en film som är riktad till allmänheten och syftar till att rekrytera donatorer. Även nationellt utbildningsmaterial om donation riktad till vårdpersonal och vårdgivare utarbetas för närvarande tillsammans med övriga vävnadsområdesgrupper.

Sammanfattning

För att kunna främja utbytet av donerade ägg och spermier – av alla etniska kategorier – är det viktigt att öka tillgången av donerade könsceller genom att se över och förbättra hanteringen av dessa samt rekryteringen av donatorer. Vävnadsområdesgruppen för könsceller arbetar aktivt med detta, framför allt genom att utarbeta principer och dokumentmallar för ett gemensamt arbetssätt vid donation och med informationsmaterial till både vårdgivare och till allmänheten. Ersättningsnivåerna kan vara relevanta att se över, samtidigt som det är etiskt kontroversiellt och att donation inte får ske i vinstsyfte.

Det är också viktigt att kunna spara celler i biobanker. Idag har alla kliniker som arbetar med könscellsdonation spermiebanker. Genom att utveckla och implementera vitrifieringstekniken för obefruktade ägg kan man även skapa äggbanker. Detta i kombination med bättre tillgång bör kunna skapa utrymme för ökat utbyte inom Sverige.

Det är därför av stor vikt att arbeta nationellt med dessa frågor, något som idag möjliggjorts genom etableringen av Vävnadsrådet och vävnadsgrupperna.

Diskussion

Det är av största vikt att hanteringen av könsceller förbättras och att rekryteringen av ägg- och spermiedonatorer ökar. Flera olika nationella åtgärder genomförs, dels gemensamma insatser för att nå allmänheten och potentiella donatorer genom t.ex. film och informationsdagar och dels utarbetande av gemensamma dokument och riktlinjer för att öka kvaliteten och överlevnaden på de ägg och spermier som doneras. Även den ekonomiska ersättningen till donatorer diskuteras och utreds.

En annan utvecklingsmöjlighet är att tillåta privata IVF-kliniker att arbeta med donationsverksamhet. Det kan potentiellt leda till fler donatorer. Samtidigt aktualiseras flera frågor med avseende på konkurrens, ersättning och villigheten att utbyta celler. I propositionen (2001/02:89) *Behandling av ofrivillig barnlöshet*, skrevs att ”efter en initialperiod på två till tre år får övervägas om behandling med ägg eller spermiedonation skall ges även vid andra sjukhus”.

E. Undersöka rutinerna för fortsatt behandling av kvinnor (par) som inleder en behandling mot barnlöshet i ett annat land men önskar fortsatt kontroll

Rekommendationer vid fertilitetsbehandling utomlands

Svensk förening för Obstetrik och Gynekologi (SFOG) utfärdade i oktober 2013 rekommendationer vid fertilitetsbehandling utomlands, dvs. gränsöverskridande fertilitetsbehandling s.k. Cross Border Reproductive Care (se bilaga 2, Svensk förening för Obstetrik & Gynekologi, Medlemsbladet nr 5, 2013). I dokumentet återfinns rekommendationer vad gäller medicinska, juridiska och ekonomiska aspekter av gränsöverskridande fertilitetsbehandling. Rekommendationerna riktar sig framför allt till gynekologer som arbetar med fertilitetsutredningar.

Av rekommendationerna framgår bl.a. att mottagningsbesök kan erbjudas alla patienter för att förmedla information om fertilitetsbehandling.

Vad gäller *fertilitetsbehandlingen* är rekommendationen följande.

- Utgångspunkten bör vara en individuell bedömning med beaktande av det blivande barnets bästa och kvinnans medicinska förutsättningar att genomgå en graviditet.
- Fertilitetsbehandling avrådes efter att kvinnan fyllt 45 år.
- Patienten/paret bör rekommenderas att ta del av statistik från behandlande klinik avseende utfallet av den planerade behandlingen och bör avrådas från fertilitetsbehandling som har under tio procent sannolikhet att resultera i en graviditet.
- Behandlande läkare bör inte medverka till fertilitetsbehandling om kvinna eller barn utsätts för allvarliga medicinska risker, dvs. där fler än ett embryo (endast i undantagsfall två embryon) återförs och vid BMI över 35 kg/m².
- Läkemedelsförskrivning och/eller undersökning i Sverige inför en behandling som initierats av klinik i utlandet, medför att förskrivande läkare har ett medicinskt delansvar för behandlingen.

I rekommendationen anger SFOG att det är tillåtet att informera om olika behandlingar som inte är tillåtna i Sverige. Vidare anges att det inte är tillåtet för läkare i Sverige att medverka i behandlingar som inte är lagliga i Sverige. Rättsläget är emellertid inte prövat.

Det är i Sverige idag inte lagligt att utföra donation med ägg eller spermier från okänd donator. Det är i Sverige för närvarande inte tillåtet att utföra embryodonation (dvs. när både ägg och spermier är donerade från tredje part), att utföra behandlingar avseende värd-/surrogatmödraskap eller fertilitetsbehandla ensamstående kvinnor.

Vad avser de ekonomiska aspekterna av fertilitetsbehandling utomlands anges i rekommendationen att bedömning av fertilitetspotential och provtagning som hör samman med detta kan göras med offentlig finansiering. Patienten ska emellertid själv finansiera kontroller och provtagning som sker i Sverige när behandlingar *påbörjats* utomlands.

Avseende läkemedel och provtagning som ordineras av läkare utomlands och som inte är förenliga med svensk praxis, ska patienten erhålla och betala för i det aktuella landet. Förmånsberättigade läkemedel, som vid fertilitetsbehandling skrivs ut på recept av läkare i Sverige, har patienten rätt att erhålla med subvention oavsett om detta är angivet på receptet.

Gränsöverskridande vård mellan landsting och mellan länder

Patientmaktsutredningen

Regeringen beslutade den 24 mars 2011 att tillsätta en särskild utredare med uppgift att lämna förslag på hur patientens ställning inom och inflytande över hälso- och sjukvården kan stärkas (dir. 2011:25). Regeringen har också beslutat om två tilläggsdirektiv till utredningen (dir. 2012:24 och 2012:113).

Utredningen har antagit namnet Patientmaktsutredningen. Utredningen har överlämnat delbetänkandet Patientlag (SOU 2013:2) och slutbetänkandet Ansvarsfull hälso- och sjukvård (SOU 2013:44).

I delbetänkandet Patientlag föreslås att en ny patientlag bör innehålla bestämmelser om information, samtycke, delaktighet, val av behandlingsalternativ, förnyad medicinsk bedömning, fast vårdkontakt och individuell planering, tillgänglighet, val av utförare, personuppgifter och intyg, synpunkter, klagomål och patientsäkerhet.

Av författningsförslagen framgår att en patient ska få möjlighet att, inom eller utom det egna landstinget, välja utförare av offentligt finansierad öppen vård under vissa förutsättningar.

Enligt ett av förslagen ska varje landsting erbjuda patienter som omfattas av ett annat landstings ansvar för hälso- och sjukvård öppen vård. Vården ska ges på samma villkor som de som gäller för de egna invånarna. Det landsting som ansvarar för att patienten får vård svarar för kostnaderna för vård som patienten ges med stöd av andra stycket. Detta gäller endast under förutsättning att det betalande landstingets remissregler följs.

Bestämmelsen innebär en utvidgning av landstingens ansvar att erbjuda hälso- och sjukvård. Ansvaret utvidgas till att gälla även patienter som omfattas av ett annat landstings primära ansvar. Det utökade ansvaret begränsas till öppen vård, dvs. primärvård och annan specialiserad vård som inte kräver intagning i vårdinrättning. Genom att landstingens ansvar att erbjuda hälso- och sjukvård utvidgas i lag får patienter från andra landsting samma möjlighet som landstingets egna invånare att utnyttja såväl offentliga som privata utförare som genom avtal med landstinget utför uppgifter som landstinget ansvarar för. Vården ska ges på samma villkor som gäller för landstingets egna invånare. Detta innebär att landstingen inte kan prioritera sina egna invånare framför patienter som är bosatta i andra landsting utan enbart får prioritera efter de medicinska behov som patienterna har. Det innebär även att det är det vårdgivande landstingets patientavgifter och andra lokalt beslutade taxor etc. som tillämpas vid den landstingsöverskridande vården.

En förutsättning för att patientens hemlandsting ska bekosta den öppna vården är att de remissregler som gäller i hemlandstinget tillämpas i det vårdgivande landstinget. Detta medför att en patient från ett landsting kan behöva remiss för att söka öppen specialistvård i ett annat landsting, trots att det landstinget inte har något krav på remiss till den aktuella vården.

Regeringen överlämnade i mars propositionen 2013/14:106 Patientlag till Riksdagen.

De nya reglerna skulle kunna medföra att patienter som önskar genomgå assisterad befruktning kan söka sig till de landsting som har de mest generösa villkoren, under förutsättning att eventuella remissregler följs.

Patientrörlighet i EU

Europaparlamentet och Europeiska unionens råd antog den 9 mars 2011 direktivet 2011/24/EU om tillämpningen av patienträttigheter vid gränsöverskridande hälso- och sjukvård, här förkortat patientrörlighetsdirektivet.

Patientrörlighetsdirektivet syftar bl.a. till att göra det lättare att få tillgång till säker och högkvalitativ gränsöverskridande hälso- och sjukvård och uppmuntrar till samarbete beträffande hälso- och sjukvård mellan medlemsstater. Samtidigt ska fullständig hänsyn tas till nationell kompetens i fråga om organisation och tillhandahållande av hälso- och sjukvård.

Patientrörlighetsdirektivet innehåller definitioner och bestämmelser om medlemsstaternas ansvar, ersättning för kostnader och samarbete. Bland annat regleras erkännande av recept som utfärdas i annan medlemsstat och under vilka förutsättningar en medlemsstat får fastställa system för förhandstillstånd för ersättning för kostnader för gränsöverskridande hälso- och sjukvård i enlighet med direktivet.

Av regeringens proposition 2012/13:150 *Patientrörlighet i EU – förslag till ny lagstiftning* lämnas bl.a. förslag till en ny lag om ersättning för kostnader till följd av vård i ett annat land inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet (EES). I lagen anges villkor för rätt till ersättning för kostnader som uppkommit till följd av gränsöverskridande vård samt hur en ersättnings storlek ska bestämmas. I lagen finns vidare bestämmelser som gör det möjligt för patienter att söka förhandsbesked för planerad vård i ett annat EES-land. Ett förhandsbesked kommer som regel att vara bindande då patienten senare ansöker om ersättning för den vård som omfattas av beskedet. Vidare finns bestämmelser om utrednings- och uppgiftsskyldighet. Det är Försäkringskassan som, efter ansökan av en patient, ska pröva frågor om ersättning och förhandsbesked enligt lagen. Beslut om ersättning ska fattas så snart det är möjligt och senast inom 90 dagar från det att en fullständig ansökan har kommit in till Försäkringskassan. Om det finns särskilda skäl får denna tidsfrist överskridas. Det är Försäkringskassan som ska betala ut beslutade ersättningar. Beslut om ersättning eller förhandsbesked ska få överklagas till allmän förvaltningsdomstol. Prövningstillstånd ska krävas vid överklagande till kammarrätten.

Av propositionen framgår att för vissa behandlingar, exempelvis s.k. provrörsbefruktning (in vitro-fertilisering, IVF), har landstingen infört olika åldersgränser. Åldersgränserna innebär att det allmänna i Sverige endast bekostar IVF-behandling för vissa patienter. Dessa åldersgränser, som kan variera mellan landstingen, är inte i första hand medicinskt motiverade. Skälen för åldersgränserna är i stället att sannolikheten för att behandlingen ska lyckas generellt sett har bedömts för låg för att behandlingen av kostnadsskäl ska anses motiverad. Det torde för närvarande inte finnas tillräckligt vetenskapligt underlag att slå fast en exakt allmängiltig åldersgräns som kan gälla som utgångspunkt för en medicinsk bedömning av hur sannolikt det är att en IVF-behandling ska lyckas i ett visst fall. Även om det fanns ett sådant underlag skulle ett landsting kunna välja andra åldersgränser för att kunna prioritera annan vård.

Lagen (2013:513) om ersättning för kostnader till följd av vård i ett annat land inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet trädde i kraft den 1 oktober 2013. Av lagen följer att en patient har rätt till ersättning för kostnader som har uppkommit till följd av att han eller hon har tagit emot vård i ett annat land inom EES om

1. patienten när kostnaderna uppkom tillhörde den personkrets för vilken Sverige är behörigt att meddela sådant tillstånd till vård utanför bopättningsmedlemsstaten som avses i artikel 20 i förordning (EG) nr 883/2004,
2. vården har tillhandahållits av hälso- och sjukvårdspersonal, och
3. patienten skulle haft rätt att få vården bekostad av det allmänna om den tillhandahållits i Sverige.

Diskussion

Lagen om ersättning för patienter vid gränsöverskridande vård inom EU medför att patienter har möjlighet att söka vård utomlands och under vissa förutsättningar få ersättning för den från Försäkringskassan.

Förhandstillstånd ges endast under förutsättning att man inte kan få vård i Sverige inom ”medicinskt försvarbar tid”, dvs. är kopplat till vårdköerna. Förhandstillstånd gäller endast för vård inom den offentliga vården i det aktuella landet. Det är således oftast inte aktuellt för behandling med assisterad befruktning utomlands då den i många fall ges på privata kliniker.

Förhandsbesked kan enligt den aktuella lagen ges för både vård inom det allmänna och för vård hos privata vårdgivare. Av förhandsbeskedet kommer att framgå det högsta belopp ersättning kan utgå med, vilket är vad vården skulle ha kostat om den erhållits i Sverige. Ett förhandsbesked är alltså ett besked om att ersättning kommer att ges för en viss behandling ett visst angivet vårdtillfälle. Patienten får dock själv först lägga ut pengar och sedan ansöka i efterhand hos Försäkringskassan om ersättningen.

Ersättning i efterhand kan erhållas efter att en patient har fått vård med stöd av ett förhandsbesked eller genom en ansökan om ersättning i efterhand. Dessa ersättningar är inte kopplade till vårdköen i Sverige.

Förutsättningen för att få ersättning för planerad vård enligt ovan är att vården skulle ha bekostats av det allmänna om den utförts i Sverige. Dock kan man inte få ersättning om man genomgår behandling som inte är tillåten i Sverige. Man kan således för närvarande inte begära ersättning för behandling med donerade ägg eller spermier från anonym donator, för insemination av ensamstående, för embryodonation eller för värdmödraskap.

Huruvida man kan få ersättning för vård som inte följer svensk praxis för behandling i den offentliga sjukvården, t.ex. IVF för kvinnor över 40 år, syskonbehandling etc. är inte ännu prövat. FK kommer att pröva dessa frågor allt eftersom de aktualiseras, med avseende på etiska och kostnadsmissiga principer, baserat på hur den svenska vården är organiserad.

Harmonisering av regelverk med övriga EU länder är därför att föredra. Viktigt är dock att svensk lagstiftning följs, att läkare inte medverkar till vård som inte är tillåten i Sverige och att skattebetalare inte ekonomiskt belastas för detta.

F. Offentligt finansierad läkemedelsbehandling vid privat utförd IVF-behandling

Frågan i vilken omfattning läkemedelsbehandling vid privat utförd IVF bekostas av offentliga medel har utretts genom att de privat drivna klinikerna har tillfrågats hur stor andel landstingfinansierade behandlingar de utför. Beräkningar har gjorts utifrån vad läkemedelsbehandling vid assisterad befruktning i genomsnitt kostar vid offentligt drivna vårdenheter.

Omfattning

Vid offentliga vårdenheter utförs knappt 5 000 IVF-cykler samt 2 700 återföringar av frysta-tinade embryon per år. Dessutom utförs landstingsfinansierade IVF-behandlingar vid sju av nio privata enheter. Totalt finansieras därmed ungefär 55 procent av alla IVF-behandlingar i Sverige med offentliga medel.

Cirka 6 500 färska IVF-behandlingar utförs årligen vid privata enheter. Av dessa är cirka 1 500 behandlingar offentligt finansierade och cirka 5 000 behandlingar privat finansierade. Priset för en privat IVF-behandling ligger mellan 25–35 000 kronor (se bilaga 5, Assisterad befruktning - kartläggning och landstingens erbjudanden november 2012), vilket betalas av patienten. De läkemedel som skrivs ut i samband med privat utförd IVF-behandling bekostas emellertid av det offentliga då de ingår i läkemedelsförmånerna.

Läkemedelskostnader till den 1 oktober 2013

Läkemedelsåtgången och därmed kostnaden för en IVF-cykel kan skilja ganska mycket, framför allt beroende på hur kvinnan svarar på hormonstimuleringen. Behandling av äldre kvinnor kräver t.ex. vanligtvis mer läkemedel.

En uppskattad genomsnittlig läkemedelskostnad för en IVF-behandling uppgår till cirka 10 000 kronor. Detta innebär att kostnaderna för läkemedel för privata äggutplockningar under 2012 kan uppskattas till 50 miljoner kronor.

Till detta kommer återföringar av frysbevarade embryon som genomförs som hormonstimulerade cykler. Återförande av frysbevarade embryon görs oftast i en naturlig hormoncykel. Ibland behövs dock en hormonstimulering göras för att erhålla en bra slemhinna i livmodern. Detta berör cirka 15 procent av alla frysåterföringarna. Läkemedelskostnaden uppgår till 2 500 kronor per behandling. Detta innebär en totalsumma på runt fyra miljoner kronor för den privat utförda behandlingen.

Ytterligare en läkemedelskostnad uppstår när den nya rutinen att plocka ut och frysbevara obefruktade ägg för icke-medicinska (sociala) skäl används. Den behandlingen omfattas efter den 1 oktober 2013 dock inte av läkemedelsförmånerna.

Nya priser på hormonstimulerande läkemedel

Den 1 oktober 2013 sänktes priserna för *vissa* av de hormonstimulerande läkemedlen för assisterad befruktning med cirka 25 procent. Bakgrunden till detta är att Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV) har gjort en omprövning av beslut inom läkemedelsförmånerna för dessa läkemedel. Beslutet från TLV är att ur ett kostnadseffektivitetsperspektiv bör inte kostnaderna för behandling med FSH/LH skilja sig mellan preparaten eftersom den medicinska effekten inte skiljer sig åt. De har därför satt ett pristak utifrån det billigaste av dessa läkemedel. Beslutet innebär att kostnaderna för offentligt finansierade läkemedel vid färska behandlingar utförda vid privat enhet potentiellt skulle kunna minska från 50 miljoner kronor till 42,5 miljoner kronor och för de frysta från 4 till 3,4 miljoner kronor.

Bilagor

1. Sammanställning av de kliniker som landstingen remitterar till för behandling med assisterad befruktning och som har besvarat enkäten från Vänadsrådet.
2. Rekommendationer angående gränsöverskridande fertilitetsbehandling, Medlemsbladet nr 5 2013 Svensk förening för Obstetrik & Gynekologi.
3. Minskar möjligheten för en framgångsrik IVF-behandling med stigande ålder eller ökande BMI? (SBU's Upplýsningstjást, <http://www.sbu.se/sv/Publicerat/Upplýsningstjást/IVF-BMI-alder/>).
4. Donation av könsceller från tredjepartsdonator – främjande av en enhetlig rekrytering och hantering inom Sverige.
5. Assisterad befruktning – kartläggning och landstingens erbjudanden november 2012.

Beställ eller ladda ner på webbutik.skl.se. ISBN/Beställningsnummer nr