
Fastställd i Förbundsdirektionen 2015-12-01 § 129
NRF Dnr 111/14

*Vårdprogram avseende regler för
infertilitetsutredning och
behandling för
Norra sjukvårdsregionen*

1 Innehåll

2	Vårdprogram avseende regler för infertilitetsutredning och behandling för Norra sjukvårdsregionen	3
3	INFERTILITET – OFRIVILLIG BARNLÖSHET	4
3.1	Bakgrund	4
3.2	Nya patientlagen	4
3.3	Kriterier.....	4
3.4	Remitteringsregler.....	5
3.5	Smittsamma sjukdomar.....	6
3.6	Fertilitetsbevarande åtgärder	7
3.6.1	Bakgrund.....	7
3.6.2	Nedfrysningmetoder för att bevara embryon, gameter eller gonadalvävnad	7
3.6.3	Förutsättningar.....	7
3.6.4	Provtagning.....	7
3.7	Patienter med könsdysfori	8
3.8	Preimplantatorisk Genetisk Diagnostik - PGD	8
3.8.1	Indikation.....	8
3.8.2	Förutsättningar.....	8
3.8.3	Provtagning.....	8

2 Vårdprogram avseende regler för infertilitetsutredning och behandling för Norra sjukvårdsregionen

Följande vårdprogram är framtaget av en arbetsgrupp bestående av representanter från kvinnosjukvården i de fyra norrlandstingen samt är antaget av Chefssamrådet för norra regionen. När det gäller infertilitet så är det Sveriges kommuner och landstings (SKL) rekommendation som i stort sett följts men med en större detaljnivå än dessa. Samma sak när det gäller fertilitetsbevarande åtgärder men där har också mycket av Stockholms läns landstings (SLL) riktlinjer använts. När det gäller Prenatal Genetisk Diagnostik (PGD) har också mycket av SLL:s riktlinjer använts samtidigt som de anpassats till övriga riktlinjer i norra regionen. Även gemensamma medicinska riktlinjer har utarbetats.

Representanter:

Håkan Lindström, Skellefteå, Västerbottens läns landsting

Helena Wallström, Skellefteå, Västerbottens läns landsting

Sahruh Turkmen, Sundsvall, Västernorrlands läns landsting

Anastasia Vnukova, Sunderbyn, Norrbottens läns landsting

Olof Alexandersson, Östersund, Jämtlands läns landsting

Malin Huber, Östersund, Jämtlands läns landsting

3 INFERTILITET – OFRIVILLIG BARNLÖSHET

3.1 Bakgrund

In vitrofertilisering (IVF) är en accepterad metod för behandling av ofruksamhet (infertilitet). Äggdonation är tillåten fr.o.m. 1 januari 2003. Sedan den 1 juli 2005 gäller att assisterad befruktning med donerade spermier enligt lagen (1984:1 140) om insemination och lagen (1988:711) om befruktning utanför kroppen även får utföras beträffande en kvinna som är registrerad partner eller sambo med en annan kvinna. Lag (2005:445)

Socialstyrelsen har utfärdat föreskrifter och allmänna råd om assisterad befruktning (SOSFS 2005:17) som ska tillämpas.

3.2 Nya patientlagen

Ger par möjlighet att söka utredning/behandling vid vilket landsting som helst och få behandlingen finansierad av hemlandstinget men paren kan inte kräva specialistvårdsremiss. Det är vårdlandstingets regler som gäller och vårdgarantin gäller inte. De kan endast söka till privat klinik direkt om den privata kliniken har avtal med något landsting om behandlingar och detta avtal är tecknat från 2015 och framåt.

3.3 Kriterier

Innan utredning påbörjas skall det föreligga en period av absolut infertilitet på 12 månader, såvida det inte sedan tidigare finns en känd orsak till infertiliteten. Om utredningen inte kan påvisa någon orsak görs en rimlighetsbedömning av parets förutsättningar att åstadkomma spontan graviditet, vilket i de flesta fall innebär ytterligare minst 12 månaders expektans med försök till spontan graviditet. *Om kvinnan är yngre än 30 år kan upp till 24 månaders ytterligare expektans vara rimlig.* Individuell bedömning gäller om åldersgränserna för remittering är nära. Varaktigheten utgår normalt från den tid som paret i en stabil relation aktivt försökt åstadkomma graviditet fram till dess de remitteras

Landstingsfinansierad utredning genomförs inte om man på förhand kan säga att paret inte uppfyller kriterier för behandling exempelvis BMI, ålder, gemensamma barn. Varje landsting kan besluta att tillåta egenfinansierad utredning och behandling i mån av resurser.

Vid utredning är det önskvärt att man kan kommunicera direkt med sjukvården på ett gemensamt språk, vilket inte nödvändigtvis måste vara svenska. Vid avancerad behandling ökar kraven på direktkommunikation utifrån patientsäkerhetsaspekten.

För alla behandlingar gäller att:

- Behandlingen skall ha påbörjats innan kvinnan fyllt 40 eller partnern 56 år
- Om paret är mycket ungt (<23 år) och det föreligger klar medicinsk orsak till infertiliteten görs en individuell bedömning. I dessa fall rekommenderas kuratorsutredning innan remiss utfärdas. I övriga fall görs en rimlighetsbedömning avseende parets förutsättningar att åstadkomma spontan graviditet enligt ovan
- Landstingsfinansierad behandling erbjuds till par utan gemensamma barn (oavsett de är biologiska eller adopterade). Om bägge har flera barn med tidigare partners gör en rimlighetsbedömning om offentligt finansierad utredning/behandling skall ske
- Paret skall vara folkbokförda på samma adress och bör ha haft en stabil relation i 2 år varv ett års vistelse i Sverige bör ha förevarit för dem som kommit från annat land.

- Båda skall ha fullständigt personnummer
- Ingen part får vara frivilligt steriliserad (hänvisas till privat alternativ)
- Kvinnans BMI <30, annars är första behandling viktnedgång
- Får inte föreligga missbruk, begåvningshandikapp eller tung psykiatrisk sjukdom
- Skall inte föreligga allvarlig sjukdom som innebär att någon förälder inte förväntas kunna ta hand om barnet under hela dess uppväxt
- Får inte föreligga betydande risker vid behandling, graviditet och förlossning för kvinnan eller barnet

3.4 Remitteringsregler

- IVF-kliniken vid Norrlands universitetssjukhus (NUS) är upphandlad av Norra Regionen och är den instans till vilken remiss för landstingsfinansierad behandling skickas, fränsett remisser för behandling med tvättad sperma och remisser för PGD. Mottagande klinik ansvarar för att samtycke från make, registrerad partner eller sambo finns inför behandlingen. Vid långa väntetider kan man i utvalda fall och i samråd med IVF-kliniken i Umeå vända sig till andra kliniker för donationsbehandling.
- Infektionsscreening enligt föreskrifterna ombesörjs av remitterande klinik.
- Lämplighetsprövning i form av medicinska, psykologiska och sociala förhållanden ombesörjs normalt av remitterande klinik och assisterad befruktning får utföras endast om det kan antas att det blivande barnet kommer att växa upp under goda förhållanden
- Vid IVF behandling kan man maximalt genomgå 3 offentligt finansierade (oavsett vilket landsting)
- Om paret är berättigat till landstingsfinansierad behandling ersätts upp till tre fullskaliga IVF-försök som definieras hormonbehandling där äggplock skett och man erhållit ägg även om utebliven återföring. Om behandlingen ger upphov till frysta embryon skall dessa i första hand återföras innan nästa fullskaleförsök genomförs. Om tre fullskalebehandlingar inte lyckas och frysta embryon finns kvar bör återförande även av dessa erbjudas om det är medicinskt rimligt.
- Landstingsfinansierad syskonbehandling erbjuds inte.
- Vid nekande inför utredning och behandling beträffande donationsfall Lag (2006:351) om genetisk integritet skall information ges om att överklagande kan ske till socialstyrelsens rättsliga råd. Samma möjlighet till överklagande borde gälla alla som nekas assisterad befruktning dvs. även vid inom pars donation.
- Vid många privata försök görs en medicinsk bedömning om det är rimligt med offentlig finansiering av ytterligare IVF försök.
- Vid donation ansvarar IVF-kliniken och remitterande klinik för information till paret om barnets rätt till sitt genetiska ursprung. Paret bör erbjudas samtal med yrkesutövare som har beteendevetenskaplig kompetens.
- Vid äggdonationsbehandling gäller maximalt 3 ET landstingsfinansierat oavsett om det är färska eller frysta embryon. Vid kombination där man börjat med IVF eller ICSI och sedan finns medicinska skäl att övergå till äggdonation gäller att sammanlagt ges möjlighet till 3 försök.

Äggdonation kan vara aktuellt vid:

- Prematur menopaus.
- Nedsatt ovariell kapacitet utan egna ägglossningar eller med tilläggsindikation som gör det utsiktslöst med spontan graviditet exempelvis tubarfaktor eller ICSI-krävande spermprov.
- Hypofysinsufficiens som inte svarar på FSH-stimulering

- Turners syndrom där kvinnan är välutredd med MR hela aorta och konstaterad mycket liten risk för kärlkomplikationer, välinformerad beträffande ökad risk för missfall innebärande betydande egen ekonomisk insats för rimlig chans till barn
- Strål- eller cytostatikabehandling som slagit ut äggstocksfunktionen och där tillräckligt lång tid förflutit efter behandlingen av grundsjukdomen för att en god prognos ska kunna ges för patientens överlevnad.
- Avsaknad av ovarier.
- Genetisk sjukdom med stor risk att den överförs till barnet och under förutsättning att sjukdomen inte innebär risk vid graviditet.

Spermadonation kan vara aktuellt vid:

- Azoospermi, eller annan anledning att misstänka spermiekvalité som orsak till utebliven fertilisering.
- Allvarlig genetisk risk hos mannen som kan överföras till barnet
- Om tubarpassage föreligger, erbjuds maximalt AID-försök (Artificial Insemination by Donor) kallas också IUI (intrauterin insemination) 6 med donatorsperma
- Om AID inte aktuell, eller om minst 2 försök inte resulterat i graviditet, möjligheten att byta 2 AID försök mot 1 IVF/ICSI med donerade spermier.
- För samkönade par finns möjligheten att överlåta något eller några av försöken till sin partner om det efter utredning befinns vara medicinskt lämpligt. Totalt gäller maximalt 6 försök för paret

3.5 Smittsamma sjukdomar

a) HIV, HTLV I och HTLV II

- Kvinnor; inte tillåtet med behandling
- *Män; för övrigt väl inställd stabil sjukdom OK efter spermietvätt (ADA-Huddinge)*

b) Hepatit B

- HBsAg positiva och HBeAg positiva kvinnor har höga virusmängder. Därför är det för närvarande ej möjligt med assisterad befruktning för dessa kvinnor.
- HBsAg positiv och HBeAg negativ kvinna. Detta innebär i allmänhet en lägre smittorisk. Assisterad befruktning möjligt. Dock ej möjligt med frysförvaring vid IVF-kliniken i Umeå.
- *Män; behandling kan genomföras med sedvanlig spermietvätt.*

c) Hepatit C

- Hos kvinna; Assisterad befruktning möjlig efter spontant utläkt sjukdom alternativt efter framgångsrik behandling av hepatit C. Däremot är assisterad befruktning ej möjlig om hepatit C-behandlingen ej varit framgångsrik.
- Hos män: Spermier kan användas efter sedvanlig spermietvätt.

d) Lues

- *Kvinnor och män OK efter genomförd lyckad behandling*

3.6 Fertilitetsbevarande åtgärder

3.6.1 Bakgrund

Fertilitetsbevarande åtgärder syftar till att patienter som, pga. sjukdom riskerar nedsatt fertilitet, ges möjlighet att senare i livet få biologiska barn. Dessa åtgärder tillämpas vid hög risk för ovariell- och testikel skada t ex pga cancerkirurgi, strålbehandling eller cellgiftsbehandling för maligna eller benigna sjukdomar. Endokrina och genetiska orsaker kan också medföra en ökad risk för tidigarelagd gonadsvikt och därför kan det även i dessa fall finnas indikation för fertilitetsbevarande åtgärder.

3.6.2 Nedfrysningmetoder för att bevara embryon, gameter eller gonadalvävnad

Etablerade metoder som kan tillämpas för att bevara fertilitet inkluderar frysning av ägg för kvinnor och frysning av spermier för män. Kvinnor med partner kan erbjudas att frysa ned embryon. Manliga patienter remitteras direkt från sina behandlande läkare till IVF kliniken och de flesta fryser spermier vid upprepade tillfällen. Om patienten inte kan lämna ett spermaproov, kan PESA eller TESE övervägas.

Nedfrysning av äggstocksvävnad för kvinnor och nedfrysning av testikelvävnad för pre-pubertala pojkar betraktas idag fortfarande som experimentella metoder.

3.6.3 Förutsättningar

- Patienten skall informeras om möjliga fertilitetsbevarande åtgärder och vilken/vilka som rekommenderas i det specifika fallet.
- Genomförandet av fertilitetsbevarande åtgärder till kvinnor som är <40 år och män <56 år.
- För ensamstående kan erbjudas:
 - o Oocytfrys
 - o Spermiefrys
- För par gäller:
 - o Oocytfrys
 - o Nedfrysning av embryo. Om paret är barnlöst sker frys och återföring landstingsfinansierat. Om paret har gemensamma barn, dock inte fler än ett barn kan landstingsfinansierad embryofrys göras. Frysåterföring betalas av paret. Om flera gemensamma barn finns får ev behandling bekostas till fullo av paret.
- Att genomgå fertilitetsbevarande åtgärder garanterar inte senare fertilitetsbehandling t ex, embryon kan inte användas om paret inte längre är tillsammans när patienten tillfrisknat och vill ha barn.
- Information bör ges om alternativ att bli förälder som med gamet donation eller adoption.

3.6.4 Provtagning

AMH tas vid besöket och infektionsprover enligt rutin. Patienten informeras om krav på att de måste vara godkända för att kunna frysa celler/vävnad/embryo, enligt SFOS.

3.7 Patienter med könsdysfori

Efter att steriliseringskravet vid könsbyte togs bort är det tillåtet med fertilitetsbevarande åtgärder innan hormonbehandling sätts in. Rådgivning beträffande detta erbjuds alla och sker landstingsfinansierat via IVF kliniken i Umeå.

Huvudregeln är att om de fertilitetsbevarande åtgärderna skall vara landstingsfinansierade så skall eventuell senare användning av gameterna falla inom vad som är lagligt idag i Sverige.

Inför ev användning av gameter bör lämplighetsutredning göras dels i form av den som utförs av inremitterande klinik men även den sedvanliga av IVF kliniken som sker vid 3:e parts donation. Även om det i egnetlig mening i dessa fall kommer att vara inom pars donation.

3.8 Preimplantatorisk Genetisk Diagnostik - PGD

3.8.1 Indikation

PGD får endast användas om mannen och/eller kvinnan bär på anlag för en allvarlig genetisk sjukdom eller kromosomavvikelse, som innebär hög risk att få ett barn med en allvarlig genetisk skada eller sjukdom.

3.8.2 Förutsättningar

- Tekniskt möjligt att göra PGD, dvs. genetiska markörer finns.
- Det är medicinskt möjligt att genomföra IVF-behandling på paret. Samma regler gäller som för landstingsfinansierad IVF-behandling i allmänhet.
- Varje par där PGD kan vara aktuellt tas upp i en regionsgemensam multidisciplinär rond som beslutar om behandlingen är lämplig och om den ska finansieras av landstingen. Rond genomförs 5-6 gånger årligen.
- Om övertaliga nedfrysta embryon finns och paret önskar syskonbehandling måste eventuell FET göras egenfinansierat.
- Behandling genomförs i första hand på Karolinska Sjukhuset Huddinge.

3.8.3 Provtagning

Utöver sedvanliga prover tas även AMH.