

Regional riktlinje för assisterad befruktning

En regional medicinsk riktlinje är ett dokument som utförare av hälso- och sjukvård i Region Skåne ska följa, såvida inte särskilda skäl föreligger. Regionala medicinska riktlinjer tas fram i nära samverkan med berörda sakkunniggrupper och fastställs av hälso- och sjukvårdsdirektören.

Fastställd: 2024-03-01
Giltig till: 2027-03-01
www.vardgivare.skane.se/vardriktlinjer



Innehållsförteckning

Förord.....	1
Uppdatering.....	2
Definitioner	2
Introduktion till utredning och behandling för ofrivillig barnlöshet.....	3
Särskild prövning vid donerade könsceller	3
Generellt om villkor vid assisterad befruktning.....	4
Övriga regelverk och riktlinjer kring assisterad befruktning	4
Patientlagen och vårdgarantin vid assisterad befruktning.....	4
Övergripande villkor för parbehandling med egna könsceller (gameter)	6
Förutsättningar för behandling med Artificial Insemination Husband (AIH).....	8
Förutsättningar för behandling med In Vitro Fertilisering (IVF).....	9
Övergripande villkor för behandling med donerade könsceller i parrelation (samskönad eller olikkönad).....	11
Förutsättningar för AID.....	13
Förutsättningar för IVF med donerade spermier (IVF-D)	13
Förutsättningar för IVF med äggdonation (OR-IVF).....	14
Förutsättningar för IVF med dubbeldonation	14
Övergripande villkor för assisterad befruktning som ensamstående	16
Förutsättningar för AID.....	18
Förutsättningar för IVF med donerade spermier (IVF-D)	19
Förutsättningar för IVF med dubbeldonation/embryodonation	19
Särskilda villkor för assisterad befruktning med Embryodonation och Dubbeldonation	21
Donation av könsceller.....	24
Övergripande villkor, donator	25
Dokumentinformation	27

Förord

Sveriges kommuner och regioners (SKR) förbundsstyrelse har enats om att rekommendera regioner att besluta om reviderad rekommendation om regionernas erbjudande om assisterad befruktning. Region Skånes Hälso- och sjukvårdsnämnd beslutade i mars 2022 att fastställa SKR:s beslut om rekommendation assisterad befruktning – dubbeldonation och embryo-donation samt att de regionala riktlinjerna för assisterad befruktning skulle uppdateras.

Region Skåne har sedan 2015 haft regionala riktlinjer för assisterad befruktning. Syftet med riktlinjerna är att åstadkomma en kunskapsbaserad och jämlik vård och de avser olikkönade par, samkönade kvinnliga par och ensamstående kvinnor.

Reviderat 2024-03-01



Pia Lundbom
Hälso- och sjukvårdsdirektör

Uppdatering

Riktlinjerna har uppdaterats med anledning av ny lagstiftning från januari 2019 gällande ändring i lagen (2006:351) om genetisk integritet som innebär att kravet på att det blivande barnet har genetisk koppling till minst en förälder togs bort. I och med ändringen blev det tillåtet att utföra assisterad befruktning med dubbeldonation (DD) och embryodonation (ED). Revideringen innebär också att riktlinjen fått en delvis förenklad struktur inklusive ett antal förtydliganden kring de övergripande villkor som gäller för assisterad befruktning.

Definitioner

I Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd (SOSFS 2009:32) om användning av vävnader och celler i hälso- och sjukvården och vid klinisk forskning definieras assisterad befruktning som åtgärd som syftar till att på medicinsk väg befrukta ägg med spermier i eller utanför en kvinnas kropp eller åtgärd som syftar till att på medicinsk väg föra in ett befruktat ägg i en kvinnas kropp. Detta framgår av 1 kap. 3 § föreskrifterna.

AIH (Artificial Insemination Husband) innebär insemination med partners spermier.

AID (Artificial Insemination Donor) innebär insemination med spermier från donator.

IVF (In Vitro Fertilisering) innebär att befruktningen sker i laboratorium och kan genomföras med spermier från partner eller med donerade spermier (**IVF-D**) eller med donerat ägg (**IVF-OD**).

Dubbeldonation (DD) innebär att donerade ägg och donerade spermier från olika donatorer används vid en IVF-behandling.

Embryodonation (ED) innebär att redan befruktade ägg (embryon) doneras av par eller ensamstående kvinnor som har genomgått IVF-behandling och har embryon kvar i frysen efter att de fått barn.

Färsk behandling innebär att man stimulerat kvinnans äggstockar för att få fram ägg till befruktning.

Frysbehandling innebär att man tinar redan tidigare befruktade ägg från en färsk behandling.

Introduktion till utredning och behandling för ofrivillig barnlöshet

Olikkönade par som har svårt att få barn kan söka hjälp hos sjukvården för utredning av ofrivillig barnlöshet. Om olikkönade par försökt bli med barn under ett års tid utan att det blivit någon graviditet kan de få hjälp med utredning och behandling i hälso- och sjukvården. Om det är känt att det finns biologiska eller medicinska orsaker till barnlöshet behöver paret inte vänta ett år för utredning.

Ensamstående och samkönade par som önskar barn kan också söka hjälp hos hälso- och sjukvården. Den samkönade relationen ska vara stabil och varat minst ett år för att söka hjälp för att uppnå graviditet.

Den ensamstående kvinnan ska ha varit singel under minst ett år innan hjälp att uppnå graviditet kan erbjudas och bibehålla sitt status som singel under hela behandlingsprocessen.

Efter utredning avgörs individuellt för varje par/ensamstående vilken behandling sjukvården erbjuder, och val av behandling beror på vilken eller vilka orsaker som hittats till barnlösheten.

Vid all utredning och behandling med assisterad befruktning har barnets bästa en central roll. Detta betyder att behandling endast får utföras om det kan antas att barnet kommer att växa upp under goda förhållanden.

Särskild prövning vid donerade könsceller

Av 6 kap. 3 § första stycket och 7 kap. 5 § första stycket lagen (2006:351) om genetisk integritet framgår att läkaren i samband med assisterad befruktning om könsceller kommer från tredje part ska genomföra en särskild prövning. Den särskilda prövningen ska ta hänsyn till parets medicinska, psykologiska och sociala förhållanden och syftar till att beakta barnets rättigheter. Av 4 kap. 11 § SOSFS 2009:32 framgår att vårdgivaren ska ansvara för att det fastställs rutiner för den särskilda prövningen.

Om assisterad befruktning inte medges av den särskilda prövningen ska läkaren informera om skälen för detta. Läkaren ska också informera om möjligheten att begära att Socialstyrelsen Rättsliga Råd prövar frågan. Om

personen eller paret inte blir godkända har denna eller dessa rätt att få information om vad det beror på och vad denna eller dessa behöver förändra i sitt liv inför en ny bedömning. Ofta kan en ny särskild bedömning göras efter en viss tid, beroende på orsaken till att personen eller personerna inte blev godkänd.

Generellt om villkor vid assisterad befruktning

Villkor för assisterad befruktning syftar till att säkerställa hög kvalitet på den vård som ges inom ramen för uppdraget och att den tillgodoses med respekt för den enskildes rättigheter och integritet.

Övriga regelverk och riktlinjer kring assisterad befruktning

Patientlagen och vårdgarantin vid assisterad befruktning

En patient har möjlighet att välja utförare av offentligt finansierad öppen vård även i andra regioner. Reglerna om det fria vårdvalet (8 kap. 3 § hälso- och sjukvårdslagen (2017:30), HSL) innebär att regionen inte kan prioritera sina egna invånare framför patienter som är bosatta i andra regioner, eller tvärtom. Grundregeln är att det är de medicinska behoven som ska ligga till grund för prioriteringar, inte från vilket region patienten kommer.

Vårdgarantin är tillämplig för offentligt finansierad assisterad befruktning enligt 9 kap. 1 § HSL. Det innebär att utredningsfasen av ofrivilligt barnlösa ska påbörjas inom 3 månader från första kontakt. Om en behandling är beroende av till exempel donation av ägg eller spermier, startar vårdgarantin när dessa finns på plats. Vårdgarantin gäller inte för utomlänspatienter.

Vårdavgift för patienten

Bestämmelser om vårdavgifter finns i 17 kap. 1 och 6 §§, HSL.

Åldersgränser

Åldersgränsen 40 år för den kvinna som ska behandlas är definitiv oavsett

vilket form av assisterad befruktning som avses. För partner gäller 56 års gräns. Undantag från åldersgränsen kan göras om oocyter och/eller äggstocksvävnad frysförvarats som fertilitetsbevarande åtgärd då utgår man från oocyternas ålder vid tillvaratagandet och inte kvinnans och mannens faktiska ålder vid befruktningstillfället. Efter befruktning kan då embryo återföras fram till den behandlade kvinnans 45-årsdag och mannens 61-årsdag.

Det finns inga möjligheter till varken offentligt finansierad behandling eller behandling till självkostnadspris vid regionens egna verksamheter vid högre ålder.

Undantag från åldersgränsen är återförande av eventuella kvarstående frysta embryon. Dessa kan återföras fram till den behandlade kvinnans 45-årsdag, respektive 61 år för partner. Undantag från åldersgränsen kan göras om oocyter och/eller äggstocksvävnad frysförvarats som fertilitetsbevarande åtgärd. Efter befruktning kan då embryo återföras fram till den behandlade kvinnans 45-årsdag.

Övergripande villkor för parbehandling med egna könsceller (gameter)

Både kvinnan och mannen ska omfattas av sjukförsäkring enligt socialförsäkringsbalken (2010:110). Relationen ska vara stabil med folkbokföring på samma adress vid inkommande remiss för behandling och under hela behandlingsperioden.

Paret får inte ha något gemensamt barn, det vill säga barn med gener från dem båda, barn tillkommit efter donation av ägg eller spermie eller barn som paret gemensamt adopterat eller har vårdnad över.

Behandlingen beviljas inte om endera partnern är steriliserad, via eget beslut och vilja. Personer som genomgått könskorrigering behandling eller som ofrivilligt steriliserats, kan genomgå assisterad befruktning om övriga riktlinjer uppfylls.

Kvinnan får ha ej varit gravid de senaste 12 månaderna (sex månader om kvinnan är över 36 år) eftersom assisterad befruktning syftar till att leda till graviditet, och inte ska ses som en åtgärd mot missfall. Gäller inte missfall efter behandling med föregående assisterad befruktning och undantag kan övervägas vid andra medicinska skäl.

Båda i paret ska ha fyllt 18 år när infertilitetsutredning tidigast kan påbörjas. Vid behandling med assisterad befruktning ska båda i paret ha fyllt 25 år. Undantag kan göras från 18 års ålder om det finns medicinska skäl för det.

Vid alla undantag från 25-årsgräns krävs psykosocial utredning.

Medicinska skäl som kan innebära undantag från 25 års regeln definieras som någon/några av nedanstående kriterier:

Biologisk född kvinna med kvinnligt personnummer:

- dubbelsidig ocklusion alternativt avsaknad av äggledare
- med för åldern starkt reducerad mängd äggceller

Biologisk född man med manligt personnummer:

- med starkt reducerat spermprov (enstaka spermier) eller total avsaknad av spermieproduktion alternativ ocklusion av sädesledare.

Färsk behandling, när man stimulerat kvinnans äggstockar för att få fram ägg till befruktning. Till skillnad från frysbehandling då man tinar redan befruktade ägg från en färsk behandling. Oberoende av om det är första eller eventuellt efterföljande behandling, ska den startas innan kvinnans 40-årsdag och mannens 56-årsdag.

Start av behandling definieras som start av läkemedelsbehandling med follikelstimulerande hormoner alternativt ovulationsstimulerande hormoner eller i samband med första inseminationstillfället om behandling görs i naturlig cykel.

Start av behandling med återförande av *frysbevarade befruktade ägg (embryon)* definieras som upptining av embryon oavsett om de kan återföras.

Start av behandling med återförande av *frysbevarade obefruktade ägg* definieras som upptining av ägg för befruktning.

Eventuella frysförvarade embryon efter IVF kan återföras senast 10 år efter datum för befruktning, som längst fram till den behandlade kvinnans 45-årsdag (senaste tiningsdag för embryot) och mannens 61-årsdag.

För att ett par ska erbjudas behandling med assisterad befruktning på grund av barnlöshet fordras att kvinnans BMI inte överstiger 30. BMI-gränsen ska bibehållas under hela behandlingsperioden.

För assisterad befruktning fordras att ingendera i paret röker sedan minst 3 månader tillbaka vid remissens ankomst och består rökfria under hela behandlingsperioden. Samma gäller för övriga nikotinnehållande produkter det vill säga snus, e-cigaretter, vattenpipa och pipa.

Det får inte efter utredning föreligga någon medicinsk eller psykosocial kontraindikation mot graviditet. Vid kontraindikationer kan parets önskan om behandling prövas i etiskt råd vid RMC.

Nedan följer exempel på vad som kan anses som hinder för behandling. Beslut tas alltid utifrån en helhetsbedömning med utgångspunkt från barnets bästa:

- Med **medicinskt** hinder kan avses att den bärande parten riskerar allvarlig försämring av sitt hälsotillstånd i samband med graviditet eller förlossning. Ärenden kan vid behov diskuteras vid Multi-disciplinärt möte med mödravårdsspecialister vid Kvinnokliniken.

- Med **psykologiskt** hinder kan avses att risken för det framtida barnet inte kan få tillgodosedd en stabil uppväxt på grund av bristande föräldraförmåga hos ena eller båda föräldrar eller vid tillfälle då den ena i paret löper risk för reducerad överlevnad på grund av pågående allvarlig sjukdom.
- Med **socialt** hinder kan avses bristande anknytning till arbetsmarknaden, bristande socialt skyddsnätverk, osäkra bostadsförhållanden, kriminalitet, missbruk av alkohol, narkotika eller andra beroendeframkallande preparat samt spelmissbruk.

Vid assisterad befruktning ska kvinnan/paret genomgå infektionsscreening enligt 4 kap. 7 § Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd (SOSFS 2009:32) om användning av vävnader och celler i hälso- och sjukvården och vid klinisk forskning.

Assisterad befruktning vid HIV, HTLV I/II, hepatit B/C och syfilis sker enligt regelverket i Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd (SOSFS 2009:32) om användning av vävnader och celler i hälso- och sjukvården och vid klinisk forskning.

Olikkönade par kan alltid när som helst välja att avbryta, inte påbörja eller avsluta en behandling. En påbörjad behandling kan efter mer än ett års uppehåll inte återupptas, utan då blir det en ny utredning och bedömning enligt verksamhetens rutiner. Generellt gäller att paret ska ha avslutat behandlingar inom 24 månader efter att första behandlingen startades.

Förutsättningar för behandling med Artificial Insemination Husband (AIH)

1. Undersökning av kvinnan är utan anmärkning, inklusive äggledarundersökning med ultraljud (HyCoSy), för möjligheten för att uppnå graviditet genom insemination. Insemination förutsätter att kvinnan har passage genom sina äggledare.
2. Oförklarad infertilitet som anses föreligga om paret har haft regelbundna, oskyddade samlag i två år utan graviditet där utredning inte visat någon orsak till barnlöshet.
3. Anovulation (utebliven ägglossning) där farmakologisk behandling för ägglossning och samlag inte har medfört graviditet.

4. Spermaprov ska visa fler än 10 miljoner rörliga spermier efter spermapreparering (gradient-centrifugering).
5. Sperm Chromatin Structure Assay (SCSA) har utförts och DNA fragmentationsindex (DFI) är <25%.
6. Kvinnans ålder är <36 år och AMH (anti Müllerian hormone) > 10 pmol/l.

Förutsättningar för behandling med In Vitro Fertilisering (IVF)

1. Tubarocklusion (stopp i äggledarna) och/eller adnex adherenser (sammanväxningar kring organen i underlivet) vilka inte med fördel kan åtgärdas med hjälp av titthålskirurgi.
2. Måttlig till svår endometrios.
3. Rubbning av ägglossningen som enda påvisad orsak till infertilitet sedan andra behandlingsmetoder inte givit resultat eller behövt avbrytas.
4. Minst två abnorma spermaprov, det vill säga prov med analysresultat som kan innebära nedsatt fertilitet, och en medicinsk andrologisk bedömning har inte fört till slutsatsen att det finns någon behandlingsbar bakomliggande orsak, pågående behandling med läkemedel/anabola steroider eller liknande som medfört bristande spermieproduktion.
5. Okänd orsak, som anses föreligga om paret har haft regelbundna, oskyddade samlag i två år (för par där kvinnan fyllt 36 år gäller dock minst ett år) utan graviditet och att punkt 1 - 4 inte gäller. Dessa par är berättigade till IVF om inte åldern enligt remittenten gör det rimligt att vänta längre på att graviditet spontant ska inträffa. Remittentens bedömning och skälen härför ska vara dokumenterade av remittenten.

Antal behandlingar

Tre AIH behandlingar erbjuds om det är medicinskt motiverat. Vid utebliven graviditet kan paret erbjudas 3 IVF-behandlingar.

3 IVF-behandlingar med ägg uttag kan genomföras om det är medicinskt motiverat.

Om paret tagit del av behandlingar vid annan offentlig verksamhet eller utomlands med ersättning för behandlingarna via Försäkringskassan ska dessa medräknas till det totala antalet behandlingar med assisterad befruktning i offentlig regi.

Om behandling resulterar i embryon av god kvalitet kan dessa frysförvaras. I första hand ska samtliga frysförvarade embryon återföras innan ny behandling påbörjas. Det finns ingen gräns, för antal återföringar av frysförvarade embryon.

Normalt används ett embryo men det är upp till den medicinska bedömningen om två embryon ska användas och när i behandlingen detta i så fall ska göras.

Om ägg uttag leder till att alla ägg fryses obefruktade, erbjuds motsvarande behandling med upptining och befruktning av dessa ägg fram till kvinnans 40-årsdag och partnerns 56-årsdag. Eventuella frysförvarade embryon kan återföras fram till den behandlade kvinnans 45-årsdag och partnerns 61-årsdag.

Par som utan positivt graviditetsresultat genomgått maximalt 3 ägg uttag och fått återföring av samtliga tillvaratagna embryon inom ramen för offentligt finansierad assisterad befruktning, kan inte erbjudas fler ägg uttag.

Om paret får barn innan 3 färska IVF-behandlingar genomförts erbjuds inga fler offentligt finansierade behandlingar. Par som önskar syskon kan genomgå privatfinansierad behandling vid RMC om embryon finns frysförvarade fram till den behandlande kvinnans 45-årsdag och partnerns 61-årsdag, men med maximal 10 års förvaringstid av embryon.

Övergripande villkor för behandling med donerade könsceller i parrelation (samkönad eller olikkönad)

Bägge i parrelationen ska omfattas av sjukförsäkring enligt socialförsäkringsbalken (2010:110).

Relationen ska vara stabil med folkbokföring på samma adress vid inkommande remiss för behandling och under hela behandlingsperioden.

Paret får inte ha något gemensamt barn, det vill säga barn med gener från dem båda, barn tillkommit efter donation av ägg eller spermie eller barn som paret gemensamt adopterat samt inte vara vårdnadshavare för ett barn.

Behandlingen beviljas inte om endera partnern är steriliserad, via eget beslut och vilja. Personer som genomgått könskorrigering och som ofrivilligt steriliserats kan genomgå assisterad befruktning om övriga riktlinjer uppfylls.

Vid behandling med donerade könsceller ska båda i paret ha fyllt 25 år.

Behandlingen, oberoende av om det är första eller eventuellt efterföljande behandling, ska startas innan kvinnans 40-årsdag och partnerns 56-årsdag.

Start av behandling med assisterad befruktning definieras som start av läkemedelsbehandling med follikelstimulerande hormoner alternativt ovulationsstimulerande hormoner eller i samband med första inseminations-tillfället om behandling görs i naturlig cykel.

Start av behandling med återförande av *frysbevarade befruktade ägg (embryon)* definieras som upptining av embryon oavsett om de kan återföras.

Start av behandling med återförande av *frysbevarade obefruktade ägg* definieras som upptining av ägg för befruktning.

Eventuella frysförvarade embryon kan återföras senast 10 år efter datum för befruktning som längst fram till den behandlade kvinnans 45-årsdag (senaste tiningsdag för embryot) och partnerns 61-årsdag.

För att ett par ska erbjudas behandling på grund av barnlöshet fordras att kvinnans BMI inte överstiger 30. BMI gränsen ska bibehållas under hela behandlingsperioden.

För assisterad befruktning fordras att ingendera i paret röker sedan minst 3 månader tillbaka vid remissens ankomst och består rökfria under hela behandlingsperioden. Samma gäller för övriga nikotinnehållande produkter det vill säga snus, e-cigaretter, vattenpipa och pipa.

Det får inte efter utredning av beteendevetare alternativt läkare föreligga någon medicinsk, psykologisk eller social kontraindikation mot graviditet och föräldraskap. Parets önskan om behandling kan vid behov bedömas i etiskt råd vid RMC och kan vid ett nekande överklagas till Socialstyrelsens Rättsliga Råd.

Nedan följer exempel på vad som kan anses som hinder för behandling. Beslut tas alltid utifrån en helhetsbedömning med utgångspunkt från barnets bästa:

- Med **medicinskt** hinder kan avses då den bärande parten riskerar allvarlig försämring av sitt hälsotillstånd i samband med graviditet eller förlossning. Ärenden kan vid behov diskuteras vid Multi-disciplinärt möte med mödravårdsspecialister vid Kvinnokliniken.
- Med **psykologiskt** hinder kan avses att risken för det framtida barnet inte kan få tillgodosedd en stabil uppväxt pga. bristande föräldraförmåga hos ena eller båda föräldrar eller vid tillfälle då den ena i paret löper risk för reducerad överlevnad på grund av pågående allvarlig sjukdom.
- Med **socialt** hinder kan avses bristande anknytning till arbetsmarknaden, bristande socialt skyddsnätverk, osäkra bostadsförhållanden, kriminalitet, missbruk av alkohol, narkotika eller andra beroendeframkallande preparat samt spelmissbruk.

Vid assisterad befruktning ska kvinnan/paret genomgå infektionsscreening enligt 4 kap 7 § i Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd (SOSFS 2009:32) om användning av vävnader och celler i hälso- och sjukvården och vid klinisk forskning.

Assisterad befruktning vid HIV, HTLV I/II, hepatit B/C och syfilis sker enligt Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd (SOSFS 2009:32) om användning av vävnader och celler i hälso- och sjukvården och vid klinisk forskning.

Paret kan alltid när som helst välja att avbryta, inte påbörja eller avsluta en behandling. En påbörjad behandling kan efter mer än ett års uppehåll inte återupptas, utan då blir det en ny utredning och bedömning enligt verksamhetens rutiner. Generellt gäller att paret ska ha avslutat behandlingar inom 24 månader efter att första behandlingen startades.

Verksamhet med donerade könsceller omfattas ej av vårdgarantin utan på tillgång på donatorer, vilket kan leda till längre behandlingsperioder.

Förutsättningar för AID

- Undersökning av kvinnan är utan anmärkning, inklusive HyCoSy, för möjligheten för att uppnå graviditet genom insemination.
- Kvinnans ålder <36 år och AMH > 10 pmol/l.
- För olikkönade par förutsätts även att mannen har genomgått andrologisk undersökning och;
 1. Vid fynd av azoospermi (inga spermier i två ejakulat); att orsaken till detta utretts och en eventuell behandling av azoospermi har misslyckats och i de fall det inte finns någon terapimöjlighet har parets informerats om möjligheten för att hämta sädesceller från testiklarna eller bitestiklarna.
 2. Vid nedsatt spermiekvalitet; det bedöms som sannolikt att tidigare misslyckadanden med att uppnå graviditet vid assisterad befruktning med egna spermier kan tillskrivas den dåliga spermiekvaliteten.
 3. Vid risk att överföra genetisk sjukdom från mannen till barnet.
- Vid olikkönad relation med transman.

Förutsättningar för IVF med donerade spermier (IVF-D)

- Kvinnan har hinder för naturlig befruktning, men god äggstockskapacitet tex tillstånd som hindrar befruktning in vivo såsom tubarocklusion (stopp i äggledarna), svår endometrios eller otillräckligt svar på den hormonstimulering som används vid AID.
- Kvinnans ålder > 36 år och AMH <10 pmol/l.
- För olikkönade par förutsätts även att mannen har genomgått andrologisk undersökning och;
 1. Vid fynd av azoospermi (inga spermier i två ejakulat); att orsaken till detta utretts och en eventuell behandling av azoospermi har misslyckats och i de fall det inte finns någon

terapiomöjlighet har parets informerats om möjligheten för att hämta sädesceller från testiklarna eller bitestiklarna.

2. Vid nedsatt spermiekvalité; det bedöms som sannolikt att tidigare misslyckadanden med att uppnå graviditet vid assisterad befruktning med egna spermier kan tillskrivas den dåliga spermiekvalitén.
 3. Vid risk att överföra genetisk sjukdom från mannen till barnet.
- Vid olikkönad relation med transman.
 - För par där kvinnan under pågående AID-behandlingsprogram får ett nytillkommehinder för naturlig befruktning, kan möjlighet för spermiedonation vid IVF finnas.

Förutsättningar för IVF med äggdonation (OR-IVF)

- Kvinnor med premature ovarian failure (POF), för tidigt klimakterium.
- Bortopererade äggstockar.
- Efter kemoterapi eller strålbehandling som medfört utslagen äggstocksfunction.
- Turners Syndrom.
- Vid tidigare dåligt utfall av IVF behandling med kvinnans ägg där orsaken bedömts bero på dålig äggkvalité.
- Vid risk att överföra genetisk sjukdom från kvinnan till barnet.

Förutsättningar för IVF med dubbeldonation

- Vid starkt reducerad mängd äggceller och spermieceller.
- Vid tidigare IVF behandling med egna könsceller där dålig äggkvalité vid äggdonation alt. även dålig spermiekvalité vid embryodonation anses vara orsak.
- Genetisk orsak att inte föra ärftlig sjukdom vidare.

Antal behandlingar

AID: Sex offentligt finansierade behandlingar erbjuds om det är medicinskt motiverat. Efter 2 till 4 AID kan eventuellt de 2 till 4 kvarvarande AID ersättas med 1 till 2 IVF behandlingar med donerade spermier (IVF-D).

IVF-D: 3 färskva IVF-behandlingar med ägg uttag kan genomföras om det är medicinskt motiverat.

Äggdonation OR-IVF; erbjuds 3 tillfällen med återföring av embryo av god kvalitet som tillkommit med donerade ägg.

Dubbeldonation: 3 tillfällen med återföring av embryo av god kvalitet tillkommit med donerade äggceller och donerade spermier alternativt embryon om det är medicinskt motiverat.

Embryodonation: 3 tillfällen med återföring av donerat embryo av god kvalitet om det är medicinskt motiverat.

Behandlingar med ägg- eller dubbeldonation syftar till att generera tillräckligt med embryon för att kunna erbjuda tre återinföringar. Två inseminationer eller en IVF-behandling motsvarar ett återförande av embryo, tillkommit efter äggdonation.

Om behandling resulterar i embryon av god kvalitet kan dessa frysförvaras. I första hand ska samtliga frysförvarade embryon återföras innan ny behandling påbörjas. Det finns ingen gräns, för antal återföringar av frysförvarade embryon.

Om ägguttag leder till att alla ägg fryses obefruktade, erbjuds motsvarande behandling med upptining och befruktning av dessa ägg.

Eventuella frysförvarade embryon kan återföras fram till den behandlade kvinnans 45-årsdag och eventuell behandlade partnerns 61-årsdag, men med maximal frysförvaring på 10 år

Om paret får barn, erbjuds inga fler offentligt finansierade behandlingar. Syskonbehandling kan erbjudas egenfinansierat om det finns embryon kvar från samma behandling alternativt kan ny färsk behandling med befruktning erbjudas om tidigare använd donator finns tillgänglig för syskonbehandling.

Syskonbehandling ska alltid föregås av förnyad psykosocial utredning.

Om paret inte är nöjd med den bedömning som gjorts kan överklagan skickas in till Socialstyrelsens Rättsliga Råd.

Verksamhet med donerade könsceller omfattas inte av vårdgarantin utan erbjuds vid tillgång på donatorer, vilket kan leda till längre behandlingsperioder.

Övergripande villkor för assisterad befruktning som ensamstående

Patienten ska omfattas av sjukförsäkring enligt socialförsäkringsbalken (2010:110).

En ensamstående definieras som en biologiskt född kvinna eller transman som har kvar sin reproduktionsförmåga eller tidigare tillvaratagit sina könsceller och inte är gift, registrerad partner eller lever i ett samboförhållande. Detta ska ha gällt sedan 12 månader tillbaka vid tidpunkten för inkommande remiss samt gälla under hela behandlingsperioden och behandling kan inte tillgodoses om relation med partner inleds.

Regionfinansierad assisterad befruktning erbjuds till ensamstående som inte sedan tidigare har barn det vill säga barn med gener från denne, barn tillkommit efter donation av ägg alt. spermie eller adopterat barn alt. har vårdnad över.

Behandlingen beviljas inte om den ensamstående är steriliserad, via eget beslut och vilja. Personer som genomgått könskorrigering behandling eller som ofrivilligt steriliserats kan genomgå assisterad befruktning om övriga riktlinjer uppfylls.

Från tidpunkten av för start med hormonstimulerande mediciner och under hela perioden med offentliga behandlingar, ska den ensamstående inte på egen hand försöka ge upphov till spontan graviditet.

Vid inkommande remiss för behandling med assisterad befruktning ska den ensamstående ha fyllt 25 år.

Färsk behandling med assisterad befruktning, oberoende av om det är första eller eventuellt efterföljande behandling, ska startas innan den ensamståendes 40-årsdag.

Start av *färsk* behandling definieras som start av läkemedelsbehandling med follikelstimulerande hormoner alternativt ovulationsstimulerande hormoner eller i samband med första inseminationstillfället om behandling görs i naturlig cykel.

Start av behandling med återförande av *frysbevarade befruktade ägg (embryon)* definieras som upptining av embryon oavsett om de kan återföras.

Start av behandling med återförande av *frysbevarade obefruktade ägg* definieras som upptining av ägg för befruktning.

Eventuella frysförvarade embryon efter IVF kan återföras senast 10 år efter datum för ägg uttag, dock längst fram till den ensamståendes 45-årsdag (senaste tiningsdag för embryot).

För att erbjudas behandling på grund av barnlöshet fordras att den ensamstående BMI inte överstiger 30. BMI gränsen ska bibehållas under hela behandlingsperioden.

För assisterad befruktning fordras rökfrihet sedan minst 3 månader tillbaka vid remissens ankomst och bestående rökfrihet under hela behandlingsperioden. Samma gäller för övriga nikotininnehållande produkter det vill säga snus, e-cigarett, vattenpipa och pipa.

Det får inte efter utredning av beteendevetare alternativt läkare föreligga någon medicinsk, psykologisk eller social kontraindikation mot graviditet och föräldraskap. Den ensamstående prövas med avseende på dennes förmåga att som ensam förälder tillgodose barnets behov. Den ensamståendes önskan om behandling kan vid behov bedömas i etiskt råd vid RMC och kan vid ett nekande överklagas till Socialstyrelsens Rättsliga Råd.

Nedan följer exempel på vad som kan anses som hinder för behandling. Beslut tas alltid utifrån en helhetsbedömning med utgångspunkt från barnets bästa:

- Med **medicinskt** hinder kan avses då den ensamstående riskerar allvarlig försämring av sitt hälsotillstånd i samband med graviditet eller förlossning. Ärenden kan vid behov diskuteras vid Multidisciplinärt möte med mödravårdsspecialister vid Kvinnokliniken.
- Med **psykologiskt** hinder kan avses att risken för det framtida barnet inte kan få tillgodosedd en stabil uppväxt pga. bristande föräldraförmåga hos den ensamstående eller om den ensamstående löper risk för reducerad överlevnad på grund av pågående allvarlig sjukdom.
- Med **socialt** hinder kan avses bristande anknytning till arbetsmarknaden, bristande socialt skyddsnätverk, osäkra bostadsförhållanden, kriminalitet, missbruk av alkohol, narkotika eller andra beroendeframkallande preparat samt spelmissbruk.

Vid assisterad befruktning ska den ensamstående genomgå infektions-screening enligt 4 kap 7 § Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd (SOSFS 2009:32) om användning av vävnader och celler i hälso- och sjukvården och vid klinisk forskning.

Assisterad befruktning vid HIV, HTLV I/II, hepatit B/C och syfilis sker enligt Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd (SOSFS 2009:32) om användning av vävnader och celler i hälso- och sjukvården och vid klinisk forskning.

Den ensamstående kan alltid när som helst välja att avbryta, inte påbörja eller avsluta en behandling. En påbörjad behandling kan efter mer än ett års uppehåll inte återupptas, utan då blir det en ny utredning och bedömning enligt verksamhetens rutiner. Generellt gäller att den ensamstående ska ha avslutat behandlingar inom 24 månader efter att första behandlingen startades.

Verksamhet med donerade könsceller omfattas ej av vårdgarantin utan på tillgång på donatorer, vilket kan leda till längre behandlingsperioder.

Donationsbehandling ensamstående

Vid donationsbehandling kan olika former av assisterad befruktning erbjudas. Den ensamståendes medicinska förutsättningar avgör val av behandlingsmetod. Två inseminationer motsvarar en färsk IVF behandling med ägg uttag alt. ett embryoåterförande efter dubbeldonation eller embryodonation.

Förutsättningar för AID

- Undersökning av ensamstående är utan anmärkning, inklusive HyCoSy, för möjligheten för att uppnå graviditet genom insemination.
- Den ensamståendes ålder <36 år och AMH (anti Müllerian hormone) > 10 pmol/l.

Förutsättningar för IVF med donerade spermier (IVF-D)

- Tillstånd som hindrar befruktning in vivo såsom tubarocklusion (stopp i äggledarna), svår endometriosis eller otillräckligt svar på den hormonstimulering som används vid AID.
- Den ensamståendes ålder > 36 år och AMH <10 pmol/l.

Förutsättningar för IVF med dubbeldonation/embryodonation

- Kvinnor med premature ovarian failure (POF), för tidigt klimakterium.
- Bortopererade äggstockar.
- Efter kemoterapi eller strålbehandling som medfört utslagen äggstocksfunction.
- Turners Syndrom.
- Vid tidigare dåligt utfall av IVF behandling med kvinnans ägg där orsaken bedömts bero på dålig äggkvalité.
- Vid risk att överföra genetisk sjukdom från kvinnan till barnet.

Antal behandlingar

AID: Sex offentligt finansierade behandlingar erbjuds om det är medicinskt motiverat. Efter 2 till 4 AID kan eventuellt de 2 till 4 kvarvarande AID ersättas med 1 till 2 IVF behandlingar med donerade spermier (IVF-D).

IVF-D: 3 färskas IVF-behandlingar med ägg uttag kan genomföras om det är medicinskt motiverat.

Dubbeldonation: 3 tillfällen med återföring av embryo av god kvalitet tillkommit med donerade äggceller och donerade spermier alt. embryon om det är medicinskt motiverat.

Embryodonation: 3 tillfällen med återföring av donerat embryo av god kvalitet om det är medicinskt motiverat.

Om den ensamstående har tagit del av behandlingar vid annan offentlig verksamhet eller utomlands med ersättning för behandlingarna via Försäkringskassan ska dessa medräknas till det totala antalet behandlingar med assisterad befruktning i offentlig regi.

Om färsk IVF-behandling resulterar i embryon av god kvalitet kan dessa frysförvaras. I första hand ska samtliga frysförvarade embryon återföras innan ny behandling med follikelstimulerande hormoner påbörjas. Det finns ingen gräns, för antal återförande av frysförvarade embryon.

Vid behandling som ensamstående återförs alltid endast ett embryo.

Om ägg uttag leder till att alla ägg fryses obefruktade, erbjuds motsvarande behandling med upptining och befruktning av dessa ägg fram till ensamståendes 40-årsdag. Eventuella frysförvarade embryon kan återföras fram till den ensamståendes 45-årsdag men med maximal frysförvaring på 10 år.

Om den ensamstående får barn, erbjuds inga fler offentligt finansierade behandlingar. Syskonbehandling kan erbjudas egenfinansierat om det finns embryon kvar från samma behandling alternativt kan ny färsk behandling med befruktning erbjudas om tidigare använd donator finns tillgänglig för syskonbehandling.

Syskonbehandling ska alltid föregås av förnyad psykosocial utredning med värdering av den ensamståendes kapacitet som ensam vårdnadshavare.

Om den ensamstående inte är nöjd med den bedömning som gjorts kan överklagan skickas in till Socialstyrelsens Rättsliga Råd.

Verksamhet med donerade könsceller omfattas inte av vårdgarantin utan erbjuds vid tillgång på donatorer, vilket kan leda till längre behandlingsperioder.

Särskilda villkor för assisterad befruktning med Embryodonation och Dubbeldonation

Samma grundläggande villkor gäller som för att ta emot enbart donerade ägg eller donerade spermier. Det innebär att det görs en särskild prövning, för att klargöra om det är medicinskt och psykosocialt lämpligt att genomföra en behandling.

Vid ED och DD ska särskild vikt fästas vid föräldrarnas eller förälderns förmåga att hantera faktumet att det saknas en genetisk koppling till barnet och att barnet, vid ED, kan ha både genetiska föräldrar och genetiska helsyskon i en annan familj.

Det är läkaren som väljer lämpliga donatorer. Om mottagaren/mottagarna önskar donation från känd donator, bedöms lämpligheten i varje enskilt fall. Läkarens ansvar att välja lämplig donator speglar ansvaret för barnets bästa.

Vid dubbeldonation allokeras könsceller från en ägg- och en spermie-donator, där en specifik kombination endast används till en mottagare. Alla embryon från en specifik dubbeldonation ska användas innan eventuellt ny allokering av spermier och ägg utföres.

Donation inom samkönade par

Det är läkaren som bedömer möjligheten för kvinnor i ett samkönat par att donera ett ägg eller embryo till varandra och i vilka situationer det kan anses motiverat. Bedömning görs enligt samma särskilda prövning. Dubbel- eller embryodonation inom ett par kan erbjudas då det finns medicinska skäl. Detta anses då vara en tredjepartsdonation, där både donator och mottagare måste utredas enligt gällande lagstiftning.

Ett par kan av psykosociala skäl vilja donera ägg eller embryo inom paret. Sådana graviditeter är dock förenade med ökade medicinska risker och erbjuds därför inte inom offentlig vård.

Att donera embryon

Samma regler gäller som vid donation av könsceller. Utöver detta finns särskilda överväganden att göra vid ED. Donatorer utreds alltid med blodprover, intervjuer och hälsodeklarationer.

Framtida embryodonatorer

Par eller ensamstående kvinnor som vill ha möjligheten att donera embryon i framtiden kan ta upp frågan med sin behandlande läkare inför en IVF-

behandling. Den behandlande läkaren kan då välja att utföra de laboratorietester som krävs för att könscellerna ska uppfylla kraven via en eventuell donation. Det slutliga beslutet om donation tas dock inte förrän paret eller kvinnan blivit föräldrar och en lämplighetsbedömning gjorts i en donationsutredning.

För ED krävs skriftligt samtycke från den först behandlade kvinnan och eventuell partner. Embryodonatorer har rätt att återkalla sitt samtycke till donationen fram till dess att införande av embryot har skett.

Etiska överväganden och barnets rättigheter

Donatorerna ska ha blivit föräldrar till minst ett barn innan ED blir aktuell, för att kunna överväga sitt beslut och vilka konsekvenser det kan få.

Förutsättning för embryodonation, donator

Bägge donatorer i ett par måste vara föräldrar, gemensamt eller var för sig. Kravet på föräldraskap för att donera embryon gäller även ensamstående.

Det måste finnas en genetisk koppling till embryot hos minst endera i ett par eller den ensamstående som donerar. Ett par/ensamstående som mottagit embryon genom donation kan inte donera dessa vidare.

I samband med beslutet att bli embryodonator krävs en psykosocial utredning av den eller de som vill donera.

Det får inte föreligga psykologiska eller sociala hinder för att vara donator.

Donatorerna ska skriftligen lämna samtycke till donationen.

Donatorn har rätt att återkalla sitt samtycke fram till dess att insemination/befruktning skett.

Embryodonation förutsätter att de obligatoriska laboratorietesterna är klara inför en tredjepartsdonation redan innan donatorerna (paret eller den ensamstående) inleder sin egen behandling.

Den medicinska utredningen som gjorts tidigare kan behöva kompletteras.

Donator/donatorer kan endast donera till en mottagare (par eller ensamstående).

För att donera embryon bör det finnas flera embryon från samma donator(er). Detta för att öka sannolikheten till framgångsrik behandling, det vill säga att mottagaren får ett barn.

Antal behandlingar embryodonation

3 återföranden av donerat embryo erbjuds. Förutsatt att recipienten inte fått barn kan fler återföranden göras om det finns kvarvarande embryon från samma kohort.

Syskonbehandling kan erbjudas egenfinansierat om det finns embryon kvar från samma kohort.

Om paret/den ensamstående får barn innan tre återförande skett erbjuds inga fler offentligt finansierade behandlingar.

Om ett par eller en ensamstående tidigare har gjort en eller flera IVF behandlingar räknas dessa in i försöken. Om ett par eller ensamstående tidigare har gjort en insemination med donerade spermier räknas dessa in i försöken. Två inseminationer eller en IVF-behandling motsvarar ett återförande av donerat embryo.

Embryodonation inom ett par kan erbjudas då det finns medicinska skäl. Detta anses då vara en tredjepartsdonation, där både donator och mottagare måste utredas enligt gällande lagstiftning.

Ett par kan av psykosociala skäl vilja donera embryon inom paret. Sådana graviditeter är dock förenat med ökade medicinska risker och erbjuds därför inte inom offentlig vård.

Antal behandlingar dubbeldonation

3 återföranden erbjuds. Förutsatt att recipienten inte fått barn kan fler återföranden göras om det finns kvarvarande embryon från samma kohort.

Syskonbehandling kan erbjudas egenfinansierat om det finns embryon kvar från samma kohort.

Behandlingen syftar till att generera tillräckligt med embryon för att kunna erbjuda tre återinföranden.

Om paret/den ensamstående får barn innan tre återförande skett erbjuds inga fler offentligt finansierade behandlingar.

Om ett par eller en ensamstående tidigare har gjort en eller flera IVF behandlingar räknas dessa in i försöken. Om ett par eller ensamstående tidigare har gjort en insemination med donerade spermier räknas dessa in i försöken. Två inseminationer eller en IVF-behandling motsvarar ett återförande av embryo tillkommit efter dubbeldonation.

Dubbeldonation inom ett par, då en person donerar ägg till sin partner och dessa ägg befruktas med donerade spermier, kan erbjudas om det finns medicinska skäl. Detta anses då vara en tredjepartsdonation, där både donator och mottagare måste utredas enligt gällande lagstiftning.

Ett par kan av psykosociala skäl vilja att den ena partnern donerar ägg till den andra för att den andra partnern ska få bära graviditeten. Graviditeter efter äggdonation är dock förenat med ökade medicinska risker och erbjuds därför inte vid social indikation inom offentlig vård.

Till varje kvinna allokeras spermier och ägg från donatorer, där en specifik kombination endast används till en mottagare. Alla embryon från en specifik dubbeldonation ska användas innan en eventuellt ny allokering av spermier och ägg görs.

Donation av könsceller

Donation av könsceller är förenat med en del etiska överväganden för donatorn. Samt särskilda krav som inte endast är medicinska/biologiska som ska vara uppfyllda enligt nedan (övergripande villkor, donator)

I Sverige får assisterad befruktning med donerade könsceller och embryon endast ske med öppen donation. Det innebär att barn som tillkommit efter donation av könsceller har rätt att få information om sitt genetiska ursprung (donators identitet) när barnet har nått en mogen ålder. Föräldrarna/-föräldern ska så snart det är lämpligt upplysa barnet om att det har tillkommit med assisterad befruktning med donerade könsceller.

Sedan den 1 januari 2019 kan barnet även få information om andra som blivit till genom behandling med könsceller från samma donator som en själv.

ED innebär att det egna barnet eller barnen kan ha genetiska helsyskon i en annan familj och barnet har rätt att få information om embryodonatorerna eftersom de enligt lag har rätt att söka sitt genetiska ursprung.

Övergripande villkor, donator

- Äggdonatorn ska vara fyllda 23 år och vara yngre än 36 år.
- Spermiedonatorn ska vara fyllda 23 år och vara yngre än 46 år.
- Donatorn ska vara frisk och inte ha ärftliga sjukdomar i släkten.
- Donatorn testas för överförbara sjukdomar enligt SOSFS 2009:30, bilaga 5.
- Psykologisk bedömning ska ske.
- Det får inte föreligga psykologiska eller sociala hinder för att vara donator.
- En donator ska lämna skriftligt samtycke till att spermierna får användas för insemination och/eller befruktning utanför kroppen.
- Donatorn har rätt att återkalla sitt samtycke fram till dess att insemination/befruktning skett.
- En donator kan medverka till barn i max 6 familjer, förutom sin egen familj. Detta innebär att en donator kan medverka till syskon i 6 familjer där donatorn tidigare medverkat till barn.

Läkemedel

Läkemedel som till exempel ägglossningsstimulerande läkemedel hanteras enligt läkemedelsförordningen och ingår alltså inte i priserna för assisterad befruktning.

Färska eller frysta embryon

Om frysta embryon finns, så används dessa i första hand.

Ett eller flera embryon

Normalt används ett embryo men det är upp till den medicinska bedömningen om två embryon ska användas och när i behandlingen detta i så fall ska göras.

Frysta kvarvarande embryon

Par som utan positivt resultat genomgått maximalt antal behandlingar av offentligt finansierad assisterad befruktning och där frysta embryon finns kvar kan, om utrymme finns, behandlas tillsjälvkostnadspris. Paret prioriteras som vid hjälp till syskon.

Behandling för att få ett syskon

Par som önskar syskon efter assisterad befruktning med egna könsceller kan genomgå privatfinansierad behandling vid RMC om embryon finns frysförvarade. Syskonbehandling med donerade könsceller kan erbjudas

egenfinansierat om det finns embryon kvar från samma behandling alternativt kan ny färsk behandling med befruktning erbjudas om tidigare använd donator finns tillgänglig för syskonbehandling.

Donation till närstående

Det kan finnas önskemål om behandling med en eller två för mottagaren/mottagarna närstående donatorer, där donatorn och recipienten är kända för varandra. Utredning vid donation från närstående får göras utifrån de specifika förutsättningarna som finns i varje situation. Då donation av gameter är resurskrävande bör ett beslut som innebär donation genomlysas noga för att säkerställa att det är ett optimalt användande av o

Behandlingstid

Samtliga behandlingar ska normalt vara avslutade inom 24 månader. Behandlingar överstigande dessa månader kan beviljas om särskilda skäl föreligger. Särskilda skäl kan exempelvis vara nytillkommet behov av operativt ingrepp, nedsatt välmående, sjukdom/dödsfall i familjen eller kris i relationen. Beslutet ska i alla dessa fall vara tydligt dokumenterat. Donerade könsceller omfattas inte av ovanstående behandlingstid då det beror på tillgången på donatorer, vilket kan leda till längre behandlingsperioder.

Dokumentinformation

	Namn	Position	E-postadress
Huvudförfattare	Britt Friberg Margareta Kitlinski	Överläkare	Britt.Friberg@skane.se
		Överläkare	Margareta.Kitlinski@skane.se
Fastställt av	Pia Lundbom	Hälsa- och sjukvårdsdirektör	Pia.Lundbom@skane.se
Kontaktperson Koncernkontoret	Utvecklings- enhet kvinnohälsa	Medicinsk rådgivare	Utvecklingsenhet.Kvinnohalsa@skane.se
Administrativ kontaktperson	Elisabeth Daulin	Publicerare	Elisabeth.Daulin@skane.se

Giltighet

	Giltigt från och med	Giltigt till och med	Ansvarig/huvudförfattare
Ursprunglig version	2015-03-26	2016-06-03	Britt Friberg Margareta Kitlinski
Revidering	2016-06-03	2017-05-10	Britt Friberg Margareta Kitlinski
Revidering	2017-05-11	2019-02-28	Britt Friberg Margareta Kitlinski
Revidering	2019-01-31	2019-12-31	Britt Friberg Margareta Kitlinski
Förlängning	2020-01-01	2020-03-31	Britt Friberg Margareta Kitlinski
Förlängning	2020-04-01	2020-08-31	Margareta Kitlinski
Förlängning	2020-09-01	2021-03-01	Margareta Kitlinski
Förlängning	2021-03-01	2021-09-30	Margareta Kitlinski
Förlängning	2021-10-14	2022-06-30	Margareta Kitlinski
Revidering	2024-03-01	2027-03-01	Margareta Kitlinski