

Sosial- og helsedirektoratet
Postboks 8054 Dep
0031 Oslo

Deres ref.: 02/6794 T/TS/INM

Vår ref.: 621/02/41-001

Dato: 30.10.2002

Vedrørende barn født etter intracytoplasmatiske spermieinjeksjon - forespørsel om uttalelse

Vi viser til brev av 30.09.02 vedrørende videreføring av midlertidig godkjenning for bruk av intracytoplasmatiske spermieinjeksjon (ICSI) i Norge. Den nåværende midlertidige godkjenningen utgår 01.01.03.

Bioteknologinemnda har ved flere anledninger avgitt uttalelse vedrørende ICSI og hvorvidt metoden skal godkjennes på permanent basis eller kun være tillatt som en prøveordning. Senest uttalte nemnda seg 31.05.99 og 14.12.99, og anbefalte begge ganger en videreføring av en midlertidig tillatelse. Et viktig argument for ikke å godkjenne metoden på permanent basis har vært usikkerhet knyttet til hvorvidt det er en økt sannsynlighet for misdannelser hos barn unnfanget med ICSI i forhold til tradisjonell *in vitro* fertilisering (IVF). I den forbindelse har Bioteknologinemnda etterspurt en oppsummering av de norske erfaringene med bruk av ICSI.

Bioteknologinemnda er kjent med at Stortingets sosialkomité i sin flertallsinnstilling (Inst. S. 238, 2001-2002) ønsker en videreføring av dagens midlertidige godkjenning av ICSI inntil det foreligger mer omfattende studier av metodens medisinske konsekvenser. Dette begrunnes bl.a. med at det rår en viss usikkerhet ved hvorvidt metoden kan gi økt frekvens av misdannelse sammenholdt med tradisjonell *in vitro* fertilisering. Sosial- og helsedirektoratet skriver at de vil fatte en beslutning som er sammenfallende med Stortingets vedtak og Regjeringens forslag i St. meld. nr. 14 (2001-2002) *Evaluering av lov om medisinsk bruk av bioteknologi*.

Sosial- og helsedirektoratet vil starte en prosess for å foreta en ny medisinsk faglig vurdering av behandlingsformen ICSI før det vurderes å gi en permanent godkjenning. Sosial- og helsedirektoratet skriver at Bioteknologinemnda på et senere tidspunkt vil bli invitert til å komme med innspill på hvilke kriterier som bør være oppfylt før ICSI kan gis endelig godkjenning.

Bioteknologinemndas uttalelse

Det har siden Bioteknologinemnda uttalte seg om ICSI i 1999 ikke tilkommet nye publikasjoner/ rapporter som vesentlig forandrer status vedrørende usikkerheten knyttet til helsestatus til barn unnfanget med hjelp av ICSI.¹

SMM-rapport nr.3/2002 *Barn født etter intracytoplasmatiske spermieinjeksjon* gir en god oppstilling og vurdering av tilgjengelig kunnskap. Litteraturgjennomgangen identifiserte 30

¹ Intracytoplasmatiske spermieinjeksjon - risiko for misdannelser, OJ Borge og TO Rognum, Tidsskrift for den norske lægeforening 2001; 121: 69-72

relevante studier hvorav bare sju ble inkludert i en grundigere (meta)analyse. Av disse publikasjonene utgjør tall fra Sverige (én publikasjon) og Australia (to publikasjoner) over 90% av pasientmaterialet. Resultatene fra de to studiene fra Australia spriker fra å ikke finne en forskjell mellom ICSI og tradisjonell IVF, til å rapportere at ICSI medfører en statistisk signifikant reduksjon i risiko for misdannelser. Studien fra Sverige finner på sin side en statistisk signifikant økning i antall misdannede barn. SMM-rapporten konkluderer på bakgrunn av de sju publikasjonene at det er en beskjeden økning i risiko (1.13) som ikke er signifikant ($p=0.06$) forskjellig fra barn unnfanget ved tradisjonell IVF.

Bioteknologinemnda har tidligere etterspurt en oppdatert oppsummering av de norske erfaringene med ICSI. Vi er kjent med at en slik oppsummering er i gang², men har foreløpig ikke sett en skriftlig rapport eller vitenskapelig *peer review* godkjent publikasjon. Det er sentralt at de norske erfaringene blir sett i lys av de internasjonale studiene før det gis en permanent godkjennelse.

Bioteknologinemnda viser til at det ikke foreligger nye resultater som vesentlig forandrer status vedrørende usikkerheten knyttet til ICSI og tar derfor til orientering at Sosial- og helsedirektoratet vil forlenge den midlertidige godkjenningen av behandlingsformen. ICSI og muligheten for seleksjon ved prøverørsbefruktning reiser flere prinsipielle spørsmål som nemnda ønsker å komme tilbake til ved en senere anledning.

Med hilsen

Werner Christie
Nemndsleder

Sissel Rogne
Direktør

Saksbehandler: Ole Johan Borge
Seniorrådgiver

Vedlegg:

- Protokolltilførsel fra Jan Fridthjof Bernt og Bjørn Erikson

² Muntlig presentasjon av Nan Oldereid på fremleggelsen av SMM's rapport 29.05.02

- Protokolltilførsel fra Jan Fridthjof Bernt og Bjørn Erikson:

I tilknytning til den siterte uttalelse fra flertallet av Stortingets sosialkomite vil disse medlemmene understreke at den videre vurdering av bruk av ICSI bør knyttes utelukkende til spørsmålet om fare for misdannelser, uten at ønske om å hindre videreføring av bestemte arveegenskaper vektlegges. Spørsmålet om kirurgisk aspirering bør vurderes særskilt på medisinsk grunnlag.