



Helse- og omsorgsdepartementet
Pb 8011 DEP
0030 Oslo

Vår ref: 621 07/025-001

Deres ref:

Dato: 29.05.2007

Reduksjon av antall flerlingesvangerskap etter assistert befruktning

Bioteknologinemnda har ved flere anledninger diskutert utfordringer knyttet til nye metoder for assistert befruktning. Metodens sikkerhet for kvinnene og de kommende barna har vært i fokus for nemndas vurderinger.

Den viktigste årsakene til at det blant barn unnfanget med assistert befruktning er en høyere andel sykelighet, utviklingsavvik og spedbarnsdød er at andelen flerlingesvangerskap er vesentlig høyere enn blant normalt unnfangede barn. Dette er anerkjent i fagmiljøet¹ og flere land² har derfor allerede innført regler for å sørge for at bare ett eller i noen få tilfeller to embryoer blir satt inn i livmoren. Tilbakeføring av ett embryo forkortes ofte SET (single embryo transfer).

Flerlingesvangerskap øker risikoen både for mor og barn

Flerlingesvangerskap øker risikoen for at den gravide får forhøyet blodtrykk,³ svangerskapsforgiftning⁴ og svangerskapsdiabetes.⁵ De fleste av disse tilstandene går imidlertid over etter fødsel og gir ikke varige men.

Flerlinger er utsatt for en vesentlig høyere risiko enn enlinger. Dette er primært knyttet til at flerlinger ofte fødes for tidlig og med lav fødselsvekt.⁶ For tidlig fødsel kan føre til ulike alvorlige seneffekter og spedbarnsdød.

¹ Human Reproduction Vol.18, No.9 pp. 1976±1979, 2003 fra ESHRE Task Force on Ethics and Law. Brev av xx fra Norsk gynekologisk forening til Sosial- og helsedirektoratet. Rapport av 11.2005 fra Sundhetsstyrelsen i Danmark "Should one or two embryos be transferred in IVF? A health technology assessment"

² Deriblant Sverige, Finland og Belgia.

³ 20 % ift. 1-5 % hos gravide med ett foster. Tallene er fra rapporten "The best possible start to life" fra april 2007, HFEA. Tallene i footnote 3-6 er hentet fra samme rapport.

⁴ Risikoen nesten tredobles ved tvillinger og nidobles ved trillinger. 2-10 % av kvinnene som er gravide med ett foster får svangerskapsforgiftning.

⁵ To til tre ganger økning i risikoen ift. svangerskap med ett foster.

Hvorfor settes det tilbake flere embryoer?

Det er ulike årsaker til at det ofte settes tilbake flere enn ett embryo. Tidligere var det nødvendig å benytte flere embryoer for å oppnå en akseptabel andel graviditeter. Med bedre teknikker er dette i dag vesentlig endret og man kan oppnå en høy andel graviditeter selv om bare ett embryo settes tilbake.

I kommersielle markeder konkurrerer klinikkene ofte på "take home baby rate" og den sikreste måten å oppnå en høy andel graviditeter på er ved å sette tilbake flere embryoer. I land der det offentlige betaler noen få forsøk (for eksempel tre som i Norge) er det ofte et ønske fra parene om å oppnå graviditet på de forsøkene som betales av det offentlige. I tillegg anser parene ofte ikke tvillingsvangerskap som spesielt uønsket, men praktisk. Ved å få tvillinger kan de oppnå to barn på én behandling og slipper flere behandlinger med mindre de ønsker flere enn to barn.

Behov for pålegg?

I Norge har fagmiljøene ikke ønsket pålegg om å tilbakeføre bare ett embryo. Dette har blitt begrunnet med at tilbakeføringen av befruktete egg må skje ut fra en medisinskfaglig vurdering i hvert enkelt tilfelle der blant annet kvinnens alder og antall tidligere forsøk vurderes.⁷ Ved å legge om praksis har enkelte norske fertilitetsklinikker redusert andelen flerlingesvangerskap fra over 30 % i 2003 til 5% i 2006. Dette tross så har andelen flerlingefødsler i Norge holdt seg stabilt rundt 30 % i perioden 1997 – 2004.⁸ Foreløpige tall for 2005 indikerer imidlertid en nedgang.⁹ Til sammenligning benyttes i Sverige nå ett embryo i 70 % av innsetningene og de har bare 5 % tvillingsvangerskap uten at graviditetsfrekvensen er redusert.¹⁰

Sosial- og helsedirektoratet skriver i deres årlige brev til de regionale helseforetakene for 2007 at de vil arbeide for et det i økende grad vil bli tilbakeført ett embryo.

Som en følge av diskusjonene om antall tilbakeførte befruktete egg i forkant av Ot. prp. nr. 64 (2002-2003) ble det lagt inn en forskriftshjemmel i § 2-15 i bioteknologiloven. Denne paragrafen regulerer "anvendelse og tilbakeføring av befruktete egg". Forskriftshjemmelen ble begrunnet blant annet med at det på et senere tidspunkt kunne bli behov for å regulere antall embryo som ble tilbakeført til kvinnen.

Dagens takst- og refusjonssystemet er til hinder for optimal behandling

Etter hormonstimuleringen av kvinnen tas det ut omkring 10 egg. Alle befruktes og ett (eller maks to) settes normalt inn i kvinnen etter befruktning, mens de resterende fryses ned. Oppnås ikke graviditet (eller paret ønsker flere barn) så tines ett (eller maks to) embryo og det settes inn i kvinnen. Med en praksis der bare ett embryo settes inn i kvinnen vil det kunne bli mange innsetninger av embryo som stammer fra den ene hormonstimuleringen.

Infertilitetsklinikkene får inntekter fra den behandlingen de gir. Med dagens takst-, egenandel- og refusjonssystemet så "betales" en hormonstimuleringskur med påfølgende befruktning, innsetting av ett embryo og frysing av overskuddsembryo med kr 4784. Settes det tilbake mer enn ett embryo så betales det med kr 3851 uavhengig av om det samtidig fryses ned overskuddsembryo. Det gis

⁶ Omkring 50 % av alle tvillinger er født for tidlig (før 37 svangerskapsuke). For eksempel får 8 av 1000 tvillinger cerebral parese mot 2 av 1000 blant énlinger.

⁷ Ot.prp. nr. 64 (2002-2003)

⁸ Forekomsten av flerlingesvangerskap i den generelle populasjonen er 1 %.

⁹ Personlig kommunikasjon med Anne Forus, SHDir 25.05.2007.

¹⁰ Reprod Biomed Online. 2007 May;14(5):626-7. Nygren KG

ingen refusjon av utgifter i forbindelse med lagring, tining og tilbakesetting av embryo. Klinikken tjener derfor ikke mer enn differansen på kr 933 for å gjøre frysing og påfølgende innsetting av ett nytt embryo dersom man ikke lykkes i første forsøk eller paret ønsker flere barn.¹¹ Tidligere var dette ikke ansett som et vesentlig problem fordi antall nedfrysninger/opptining/innsettinger var relativt få i forhold til antall hele behandlingssykluser som startet med en hormonstimuleringskur.

De klinikkene som rutinemessig henter ut alle eggene som modnes, deretter befrukter alle de uthentede eggene, fryser alle embryoene som ikke føres tilbake og samtidig setter inn bare ett embryo om gangen får dårligst betalt. På den andre siden vil klinikker som befrukter få egg, som ofte setter inn flere embryoer og fryser ned få embryoer får mest ut av dagens takst- og refusjonssystem.

Det er ingen tvil om at beste behandling ved IVF i dag er innsetting av ett embryo til de fleste kvinner og dagens takst- og refusjonssystem ble etablert på et tidspunkt der dette ikke var tilfellet. Systemet fremstår i dag som et hinder for at klinikkene i større grad legger om til beste praksis der det som hovedregel bare tilbakeføres ett befruktet egg.

Bioteknologinemnda ønsker at departementet endrer takst- og refusjonssystemet slik at det blir samsvar mellom hva systemet honorerer og den praksis som er best for kvinnen og det kommende barnet.

Med hilsen

Lars Ødegård
Leder

Sissel Rogne
direktør

Saksbehandler: Ole Johan Borge, seniorrådgiver

¹¹ Tallene er hentet fra brev av 29.09.2006 fra Fertilitetsseksjonen ved St. Olavs hospital til Helse- og omsorgsministeren