

## Metodevarsel - før tilbakemelding

### 1. Status og oppsummering

**Repetitiv transkraniell magnetstimulering (rTMS) ved behandlingsresistent moderat eller alvorlig depresjon**

#### 1.1 Oppsummering

Repetitiv transkraniell magnetisk stimulering (rTMS) er en ikke-invasiv nevromodulerende metode som brukes til behandling av depressive lidelser. Behandlingsprotokollen tilpasses individuelt; for eksempel 5-30 minutters stimulering daglig (hverdager) i 15-40 dager. Det finnes flere produsenter av CE-merket utstyr. Utstyret tilhører risikoklasse III. Vi har identifisert flere metodevurderinger, blant annet fra Danmark (2024) og mange RCTer der rTMS er sammenliknet mot sham, ECT, og ulike andre rTMS-protokoller.

|                                                                                   |                                                                                                                                              |
|-----------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Populasjon:</b> Voksne med moderat til alvorlig behandlingsresistent depresjon | <b>Komparator:</b> sham-rTMS, medikamentell behandling, elektrokonvulsiv behandling (ECT)                                                    |
| <b>Intervensjon:</b> repetitiv transkraniell magnetstimulering (rTMS)             | <b>Utfall:</b> remisjon, depresjonsalvorlighet (MADRS/HDRS), respons, tilbakefall, helserelatert livskvalitet, frafall og uønskede hendelser |

**Forslag til fageksperter:** Psykiatere og eventuelt annet helsepersonell med behandlererfaring av utstyret

| 1.2 Metodetype                                                                                                                                                                                             | 1.3 Fagområde                                                                                                                                                             | 1.4 Tagger/søkeord                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Medisinsk utstyr, diagnostikk og tester                                                                                                                                                                    | <b>Psykiske lidelser og ruslidelser</b>                                                                                                                                   | <input type="checkbox"/> Tilhørende diagnostikk <input type="checkbox"/> Medisinsk stråling<br><input type="checkbox"/> Genterapi <input type="checkbox"/> Vaksine<br><input type="checkbox"/> Kunstig intelligens                                                                                                                                          |
| 1.5 Status for godkjenning                                                                                                                                                                                 | 1.6 Finansieringsansvar                                                                                                                                                   | 1.7 Status for bruk                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| <input type="checkbox"/> Markedsføringstillatelse<br><input checked="" type="checkbox"/> FDA godkjenning<br><input checked="" type="checkbox"/> CE-merking<br><b>Kommentar:</b> CE-merket risikoklasse III | <input checked="" type="checkbox"/> Specialisthelsetjenesten<br><input type="checkbox"/> Folketrygd<br><input type="checkbox"/> Kommune<br><input type="checkbox"/> Annet | <input type="checkbox"/> Under utvikling <input checked="" type="checkbox"/> Brukes i Norge<br><input checked="" type="checkbox"/> Under innføring <input checked="" type="checkbox"/> Brukes i EU/EØS<br><input type="checkbox"/> Revurdering <input type="checkbox"/> Ny/endret indikasjon<br><b>Kommentar:</b> <input type="checkbox"/> Ny/endret metode |

#### 1.8 Bestillingsanbefaling

|                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>1:</b> <input type="checkbox"/> Fullstendig metodevurdering<br><input type="checkbox"/> Effekt <input type="checkbox"/> Helseøkonomi <input type="checkbox"/> Etikk<br><input type="checkbox"/> Sikkerhet <input type="checkbox"/> Organisasjon <input type="checkbox"/> Jus | <b>3:</b> <input checked="" type="checkbox"/> Metodevurdering uten innsendt dokumentasjon, med forenklet metodisk tilnærming<br>A: <input checked="" type="checkbox"/> Effekt, sikkerhet og helseøkonomi<br>B: <input type="checkbox"/> Effekt og sikkerhet<br>C: <input type="checkbox"/> Helseøkonomi<br>D: <input type="checkbox"/> Kartlegging |
| <b>2:</b> <input type="checkbox"/> Metodevurdering basert på innsendt dokumentasjon fra produsent/leverandør                                                                                                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |

**Kommentar:** Dersom metoden ønskes vurdert nasjonalt, virker det mest hensiktsmessig å gjøre en metodevurdering uten innsendt dokumentasjon, som baseres på den danske eller canadiske metodevurderingen fra hhv. 2024 og 2021. Det gjøres imidlertid oppmerksom på at disse metodevurderingene legger til grunn noe ulik PICO (inklusionskriterier) med hensyn på populasjon, hhv. unipolar, og unipolar og bipolar behandlingsresistent depresjon. Relevant populasjon for en eventuell norsk metodevurdering bør gjøres i samråd med fagmiljø.

Som et alternativ kan det eventuelt gjøres fullstendig metodevurdering, med effekt, sikkerhet, helseøkonomi, brukererfaringer, samt organisatoriske aspekter.

## 2. Punktoppsummering

### Repetitiv transkraniell magnetstimulering (rTMS) ved behandlingsresistent moderat eller alvorlig depresjon

#### 2.1 Om metoden

- rTMS er en ikke-invasiv behandling hvor hjerneceller stimuleres ved hjelp av elektromagnetiske impulser.
- Metoden brukes blant annet for å redusere symptomer ved depressive lidelser.
- Ved depresjonsbehandling utføres rTMS typisk daglig (hverdager) over 15–40 dager, med sesjoner på 5–30 minutter.
- Virkningsmekanismen er ikke fullt ut forstått, men antas å regulere hjerneaktivitet i områder som styrer stemningsleie.
- Det finnes flere CE-merkede TMS-apparater, men det er ingen nasjonale innkjøpsavtaler i Norge.
- Tilbudet om TMS-behandling er begrenset, men finnes ved enkelte sykehus.

#### 2.2 Om dokumentasjonsgrunnlaget

- **Metodevurderinger:** Fem HTA med helseøkonomi gjennomført siden 2021. En norsk, nasjonal metodevurdering kan ta utgangspunkt i en dansk rapport publisert oktober 2024.
- **Systematiske oversikter:** 10-20 systematiske oversikter/HTA uten helseøkonomi siste fem år.
- **Kliniske studier:** Mange RCTer på feltet. De tre systematiske oversiktene metodeforslaget nevner har inkludert hhv. 50, 52 og 87 studier.
- **Pågående kliniske studier:** Vi har identifisert flere pågående RCTer som sammenligner rTMS vs. sham eller rTMS med annen protokoll; noen få rTMS+ECT vs. ECT; ingen rTMS vs. ECT
- **Metodevarsel:** Vi har ikke identifisert relevante metodevarsler

#### 2.3 Om helseøkonomi

- Økonomiske aspekter som bør tas i betraktning:
  - investeringskostnader: Anskaffelse av rTMS-utstyr (kostnad: 1–1,3 mill. NOK), opplæring av personalet
  - faste utgifter knyttet til utstyret: service og vedlikehold
  - ressursbruk ved behandling: Kostnader avhenger av behandlingsoppsett, behandlingsvarighet og antall behandlinger i en serie.
- Dansk helseøkonomisk evaluering viser at rTMS som tillegg til standardbehandling er kostnadseffektiv med en ICER på ca. 200 000 DKK/QALY (310 000 NOK/QALY). Metoden kan medføre økt personellbruk, men også unngåtte innleggelser, lavere legemiddelforbruk og færre ECT-behandlinger. Et rTMS-forløp med 30 behandlinger er estimert til 23 440 DKK (ca. 36 200 NOK).

#### 2.4 Om bestillingsanbefaling

- Det virker mest hensiktsmessig å gjøre en metodevurdering uten innsendt dokumentasjon. Begrunnelse er som følger:
  - rTMS for er ikke tidligere behandlet i Systemet for nye metoder.
  - Det virker å være interesse for rTMS blant norske psykiatere, og metoden tilbys allerede ved enkelte sykehus. Det kan se ut til at pasienters tilgang til behandlingsmetoden er avhengig av hvor i landet de bor.
  - Det finnes flere leverandører av CE-merket utstyr for TMS. Utstyret tilhører risikoklasse III.
  - En eventuell metodevurdering kan baseres på internasjonalt arbeid, da det foreligger flere metodevurderinger fra blant annet Danmark (2024) og Canada (2021). Disse metodevurderingene har imidlertid noe ulik PICO (inklusionskriter) med hensyn på relevant populasjon. Dersom inklusionskriteriene i den danske metodevurderingen sammenfaller med hva som er relevant for norske forhold, vil det være naturlig å bruke den danske rapporten som utgangspunkt i et eventuelt oppdrag og supplere med helseøkonomi. Relevant populasjon bør imidlertid avklares med fagmiljø.

### 3. Beskrivelse av metoden

#### Repetitiv transkraniell magnetstimulering (rTMS) ved behandlingsresistent moderat eller alvorlig depresjon

|                      |                                                                                                              |
|----------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Generisk navn        | Transkraniell magnetstimulator                                                                               |
| Produktnavn (utvalg) | NeuroStar Advanced Therapy; SmartFocus® TMS; Apollo, PowerMag; MagVenture TMS Therapy®; Horizon® Performance |
| Produsenter          | Neuronetics Inc.; Nexstim Oy; MAG & More GmbH; MagVenture A/S; Magstim Inc.                                  |

##### 3.1 Beskrivelse av metoden

##### Status og prinsipper for metode

Transkraniell magnetisk stimulering (TMS) er en ikke-invasiv nevromodulerende behandlingsmetode. Nerveceller i bestemte områder av hjernen stimuleres av elektromagnetiske impulser generert av en magnetisk spole. Spolen er montert på en mekanisk arm og rettes mot riktig posisjon som er markert på en bomullshette pasienten har på hodet (1). Behandlingsformen brukes til ulike indikasjoner, blant annet depressive lidelser, nevroatiske smerter og rehabilitering etter hjerneslag. Det finnes flere typer behandlingsprotokoller: dyp TMS, intermitterende eller kontinuerlig theta-burst-stimulering, høy- eller lavfrekvent og uni- eller bilateral repetitiv TMS (1).

Ved behandling for depresjon, repeteres TMS-behandlingen daglig (hverdager) i 15-40 dager. Hver sesjon tar 5-30 minutter. Valg av TMS-protokoll, antall dager og sesjonslengde tilpasses individuelt. Pasienten er våken og sitter tilbakelemt i en stol mens stimuleringen pågår (1). Virkningsmekanismen i behandling for depresjon er ikke fullt ut forstått. En hypotese er at de elektromagnetiske impulsene regulerer aktiviteten opp eller ned i de delene av hjernen som styrer stemningsleiet (2).

Det finnes minst fem ulike TMS-apparater som er CE-merket, blant annet MagVenture TMS Therapy® fra MagVenture A/S (DK), PowerMag fra MAG & More GmbH (DE), SmartFocus® TMS fra Nexstim Oy (FI) og NeuroStar Advanced Therapy System fra Neuronetics Inc. (US). Det er ifølge Sykehusinnkjøp ikke inngått nasjonale innkjøpsavtaler for denne type utstyr, men per mars 2025 pågår et lokalt anbud ved Sykehuset Østfold som snart avsluttes, og MagVenture A/S har levert tilbud (3;4).



Illustrasjonsfoto: MagVenture A/S

<https://magventure.com/tms-therapy-psychiatrists/>

Ifølge en nylig publisert artikkel i Tidsskrift for den norske Legeforening finnes ingen oversikt over rTMS-behandlingstilbud i Norge, men forfatterne antyder at det er få (5). En

|                                              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|----------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                              | <p>spørreundersøkelse blant yrkesaktive medlemmer av Norsk psykiatrisk forening tyder på interesse for metoden (5). Vi er kjent med at i alle fall Sandviken sykehus i Bergen, Klinikk for psykisk helsevern Helse Fonna og Alderspsykiatrisk poliklinikk, Oslo Universitetssykehus tilbyr TMS som behandling ved depresjon (6-8). Samlet sett antyder våre funn en variasjon i praksis, som utfordrer målsettingen om likeverdig tilgang til helsetjenester for alle pasienter.</p> <p>Norsk retningslinje for elektrokonvulsiv behandling (ECT) fra 2017 anbefaler ECT fremfor rTMS til pasienter med moderat til alvorlig depresjon som ikke har nytte av annen behandling. ECT har ifølge denne bedre effekt (9). En norsk mini-metodevurdering beskriver imidlertid rTMS som et <i>"spesielt et ønsket alternativ til legemidler og til ECT ved behandlingsresistens"</i>. Metoden er besluttet innført ved OUS (10).</p> <p>rTMS er omtalt i den svenske, nasjonale retningslinjen (2020) og har her fått prioritet 3 som tilleggsbehandling til voksne pasienter med moderat til alvorlig depresjon. (Tiltak med prioritet 1-3 "bør" tilbys.) Bruken av rTMS var per 2020 økende og elleve svenske sykehus gjennomførte slik behandling i 2019 (11).</p> <p>Gjeldende danske nasjonale kliniske retningslinjer (2016/2019) for non-farmakologisk behandling av unipolar depresjon (2016/2019) omtaler ikke transkraniell magnetstimulering (12). Behandlingsrådets metodevurdering bemerker at Dansk Psykiatrisk Selskab arbeider med nasjonale retningslinjer for ECT og nevrostimulering. Tre av fem danske regioner tilbyr behandlingen til sine innbyggere (1).</p> |
| <b>Potensiell nytte</b>                      | <p>DMPs metodeforslag gjelder rTMS til pasienter med behandlingsresistent depresjon. Denne pasientgruppen har få alternativer når standard medikamentell behandling ikke gir ønsket respons.</p> <p>Produsentene hevder at behandlingsformen kan redusere symptomer på depresjon (13-15). Mindre symptomer kan redusere behovet for legemidler, noe som vil ha betydning særlig for pasienter som pga. bivirkninger eller av andre grunner foretrekker ikke-medikamentell behandling. rTMS er ikke-medikamentell non-invasiv behandlingsmetode. Pasienten er våken under behandlingen, i motsetning til ved ECT, som krever generell anestesi. Pasientene kan dermed gå tilbake til dagliglivets aktiviteter rett etter behandling. rTMS har få bivirkninger og behandlingen fremkaller ikke krampeanfall som ved ECT (1;9). Produsenter av utstyret antyder vedvarende effekt ("long-lasting" (14), opp mot 12 måneder (13)).</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| <b>Sikkerhetsaspekter og risikoforhold</b>   | <p>rTMS anses for å være en trygg behandlingsmetode og godt tolerert. Milde bivirkninger som lokal smerte i hodebunnen og forbigående hodepine er vanlig. Svimmelhet og besvimelse forekommer også (1). Den mest alvorlige bivirkningen er generaliserte tonisk-kloniske anfall. Slike anfall er dog sjeldne, kanskje sammenlignbart med antidepressiva (2). Til tross for at rTMS er en ikke-invasiv behandlingsmetode, tilhører utstyret risikoklasse III (16).</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| <b>Sykdomsbeskrivelse og pasientgrunnlag</b> | <p>Én til to av ti europeere, flere kvinner enn menn, trenger i løpet av sin levetid helsehjelp for en depressiv episode. En episode kan utløses av livshendelser som tap av nærstående, somatisk sykdom, en ulykke eller av en annen form for psykisk traume. Typiske symptomer på depresjon er senket stemningsleie, interesse- og gledesløshet og energitap eller økt tretthet (17). Prognosen for den enkelte depressive episoden er vanligvis god. Med riktig behandling kan man forvente at 60-80 % av pasientene har betydelig mindre symptomer etter seks uker. Andre responderer dårlig på medikamentell behandling selv etter å ha prøvd flere forskjellige terapier. Over halvparten av pasientene opplever én eller flere nye depresjonsepisoder senere i livet (17).</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |

|                          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|--------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                          | <p>Det er utfordrende å anslå pasientgrunnlaget som er aktuell for rTMS. En rapport om sykdomsbyrden av behandlingsresistent depresjon i Norge antyder at 11 000 til 18 000 personer har tilstanden (18). Valg av behandlingsmetode avhenger av mange faktorer, for eksempel pasientkarakteristika, pasientens preferanser, kontraindikasjoner, tilgjengelighet og ansvarlig behandlers erfaring med ulike metoder.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| <b>Dagens behandling</b> | <p>Vi har per i dag ingen nasjonal retningslinje for behandling av depressive lidelser. Riktig behandlingsnivå og tiltak vurderes ut fra depresjonsgrad, suicidrisiko, lidelsestrykk, næringsvegring, søvnforstyrrelser og eventuelle psykotiske symptomer. Behandling av pasienter med moderat til alvorlig depresjon (MADRS skår høyere enn 20) er ofte en kombinasjon av strukturert psykologisk terapi og farmakologisk behandling. Det finnes flere klasser antidepressiva. Førstevalget er som regel selektive serotoninreopptakshemmere (SSRI). For pasienter som ikke har nytte av annen behandling, vurderes elektrokonvulsiv behandling (ECT) (9;17;19) .</p> <p>Siden desember 2022 kan pasienter i Norge med moderat til alvorlig unipolar depresjon som ikke ønsker, ikke responderer på, eller får alvorlige bivirkninger av medikamentell behandling eller ECT tilbys transkraniell likestrømsbehandling (20). Videre nevner Norsk elektronisk legehåndbok vagusstimulering, transkraniell lysbehandling og kranial elektrostimulering som behandlingsalternativer (17). Vi er ikke kjent med i hvilket omfang disse metodene eventuelt brukes i norsk klinisk praksis.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| <b>Helseøkonomi</b>      | <p>Kostnader knyttet til rTMS omfatter både 1) investeringskostnader (anskaffelse av utstyret, opplæring av personalet), 2) faste utgifter forbundet med utstyret (service og vedlikehold) og 3) ressursbruk (personell og materielle) forbundet med individuelle behandlinger. Videre, vil kostnadsbilde være avhengig av behandlingsoppsett, behandlingsslengde og antall individuelle behandlinger i en behandlingsserie.</p> <p>Et TMS-apparat koster 1-1,3 mill. NOK i anskaffelse (10). Eksempelvis, kan investeringskostnadene for MagVenture TMS-utstyr variere avhengig av spesifikasjoner og tilleggsutstyr og ligge rundt \$75,000 (ca. 792 000 NOK). Det er også viktig å ta hensyn til eventuelle garantikostnader, som kan være rundt \$9,000 (95 000 NOK) per år (15).</p> <p>Helseøkonomisk evaluering i den danske metodevurderingen (1), viser at rTMS som tillegg til standardbehandling (farmakologisk behandling alene eller i kombinasjon med psykoterapi) er kostnadseffektiv med en ICER på ca. 200 000 DKK/QALY sammenlignet med standard behandling alene. Kostnader til et rTMS-forløp med 30 behandlingssesjoner var estimert til 23 440 DKK (ca. 36 200 NOK). Denne analysen påpeker at innføring av rTMS vil gi økning i bruk av personellressurser. Ekspertutvalget i Danmark vurderer imidlertid at helsegevinstene som oppnås ved rTMS oppveier ressursbehovet og kan redusere innleggelser, legemiddelforbruk og ECT-behandlinger (1).</p> <p>Ifølge Sykehusinnkjøp finnes det ingen regionale eller nasjonale avtaler på området. En lokal anbudskonkurranse til sykehuset Østfold pågår. Fire leverandører har per. 17. mars meldt interesse, og en av dem, MagVenture A/S har levert tilbud (3;4). Vi kjenner ikke til antall apparater i bruk eller behovet i norsk klinisk praksis.</p> |

## 4. Dokumentasjonsgrunnlag

### Repetitiv transkraniell magnetstimulering (rTMS) ved behandlingsresistent moderat eller alvorlig depresjon

#### 4.1 Relevante og sentrale kliniske studier

Det foreligger mye klinisk dokumentasjon i form av randomiserte kontrollerte studier (RCT) med publiserte resultater. For eksempel inkluderte en systematisk oversikt publisert november 2024 så mange som 87 RCTer (21). De fleste studiene vi har sett, blant annet minst én norsk (NCT05516095), sammenligner ulike protokoller for rTMS mot hverandre eller sham. Det finnes også noen få RCTer som sammenligner rTMS og ECT. Under følger informasjon om noen få av mange pågående RCTer registrert i [clinicaltrials.gov](https://clinicaltrials.gov).

#### 4.2 Pågående kliniske studier

| Populasjon<br>(n=antall deltakere)                                    | Intervensjon                                                                          | Kontrollgruppe                                                               | Hovedutfallsmål                           | Studienummer                                                                    | Tidsperspektiv<br>resultater                               |
|-----------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------|
| Voksne med moderat/alvorlig depresjon (n=84)                          | Transkraniell magnetstimulering, intermitterende theta-burst (iTBS)                   | Sham                                                                         | MADRS BDI-II                              | <a href="https://clinicaltrials.gov/ct2/show/study/NCT05516095">NCT05516095</a> | Status: recruiting<br>Estimert ferdig: 2027 Norge          |
| Voksne med behandlingsresistent moderat/alvorlig depresjon (n=420)    | iTBS mot dorsolateral prefrontal cortex (venstre)                                     | Lavfrekvent rTMS, dorsomedial prefrontal cortex (høyre)                      | HAMD-17 etter 30 dager                    | <a href="https://clinicaltrials.gov/ct2/show/study/NCT04999553">NCT04999553</a> | Status: recruiting,<br>Estimert ferdig 2026 Canada         |
| Voksne med behandlingsresistent moderat/alvorlig depresjon (n=348)    | iTBS mot dorsomedial prefrontal cortex eller dorsolateral prefrontal cortex (venstre) | iTBS motsatt side av int.gruppe eller venstre dorsolateral prefrontal cortex | HAMD-17 én uke etter avsluttet behandling | <a href="https://clinicaltrials.gov/ct2/show/study/NCT04041479">NCT04041479</a> | Status: recruiting<br>Estimert ferdig: 2026 USA            |
| Pasienter 60+ behandlingsresistent moderat/alvorlig depresjon (n=280) | rTMS 5x/dag, 4 dgr + 2 beh. påfølgende uke                                            | rTMS 5 dgr/uke i 6 uker                                                      | MADRS 6 uker                              | <a href="https://clinicaltrials.gov/ct2/show/study/NCT06854367">NCT06854367</a> | Status: not yet recruiting<br>Estimert ferdig: 2029 Canada |

#### 4.3 Metodevurderinger og –varsel

|                                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|-------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Metodevurdering - nasjonalt/lokalt -</b>                       | <p>rTMS er ikke tidligere foreslått til nasjonal metodevurdering for denne eller andre indikasjoner.</p> <p>Følgende andre metoder som omfatter indikasjonen behandlingsresistent depresjon er tidligere foreslått til nasjonal metodevurdering: <a href="#">ID2021_057 Transkraniell likestrømsstimulering</a>, <a href="#">ID2022_018 Ketamin</a></p> <p>Oslo universitetssykehus har utarbeidet en mini-metodevurdering, ferdigstilt i 2022. Sykehuset Østfold har supplert med en økonomivurdering i 2024 (10).</p>                                                                                                                                                                               |
| <b>Metodevurdering / systematiske oversikt - internasjonalt -</b> | <p>Transkraniell magnetstimulering er siden 2017 metodevurdert for indikasjonen behandlingsresistent depresjon i bl.a. Danmark (1), Frankrike (22), Canada (23), Wales (24), Sverige (25) og Østerrike (26). Inklusjonskriteriene varierer noe, og ikke alle belyser helseøkonomiske aspekter. Metodevurderingen fra Behandlingsrådet i Danmark, ferdigstilt oktober 2024, har belyst domeneene klinisk effekt og sikkerhet, pasientperspektiv, organisatoriske aspekter og helseøkonomi (1).</p> <p>Det er også publisert anslagsvis 10-20 systematiske oversikter de siste fem årene. Som nevnt ovenfor, sammenligner de fleste ulike protokoller for rTMS med hverandre eller sham (21;27;28).</p> |

## 5. Referanser

1. Behandlingsrådet. Repetitiv Transkraniell Magnetisk Stimulation til behandling af patienter med behandlingsresistent moderat til svær unipolar depression. Aalborg Ø: Behandlingsrådet; 2024. Tilgjengelig fra: <https://behandlingsraadet.dk/find-evalueringer-analyser/evalueringer/2023/tms>
2. Holtzheimer P. Unipolar depression in adults: Indications, efficacy, and safety of transcranial magnetic stimulation (TMS) [database]. Waltham, MA: UpToDate [oppdatert 2025-01-22; lest 2025-03-14]. Tilgjengelig fra: <https://www.uptodate.com/contents/unipolar-depression-in-adults-indications-efficacy-and-safety-of-transcranial-magnetic-stimulation-tms>
3. Merzell. Repetitiv transkraniell magnetstimulering (rTMS) til Sykehuset Østfold HF [nettdokument]. Oslo: Merzell Norge AS [oppdatert 2025-02-19; lest 2025-03-19]. Tilgjengelig fra: <https://www.merzell.com/nb-no/anbud/249949636/repetitiv-transkraniell-magnetstimulering-rtms-til-sykehuset-oestfold-hf-anbud.aspx>
4. Sykehussinnkjøp. Personlig meddelelse e-post til: Direktoratet for medisinske produkter v/ Ingrid Kristine Ohm, 2025-03-14.
5. Ørbo MC, Larsen C, Bystad M, Lien L. Transkraniell magnetisk stimulering i psykisk helsevern. Tidsskr Nor Laegeforen 2025;145(1). DOI: 10.4045/tidsskr.23.0396
6. Reppen N. Tilbyr ekspresskur mot depresjon [nettdokument]. Oslo: Sykepleien [oppdatert 2025-01-27; lest 2025-03-19]. Tilgjengelig fra: <https://sykepleien.no/2025/01/tilbyr-ekspresskur-mot-depresjon>
7. Aini-yet S. Transkraniell magnetstimulering er ikke en ekspresskur mot depresjon [nettdokument]. Oslo: Sykepleien [oppdatert 2025-02-25; lest 2025-03-19]. Tilgjengelig fra: <https://sykepleien.no/meninger/2025/02/transkraniellmagnetstimulering-tms-er-ikke-en-ekspresskur-mot-depresjon>
8. Helse Bergen. Transkraniell magnetisk stimulering (TMS) [nettdokument]. Bergen: Helse Bergen, Haukeland universitetssjukehus [lest 2025-03-17]. Tilgjengelig fra: <https://www.helse-bergen.no/avdelinger/psykisk-helsevern/psykiatrisk-klinikk/psykosomatisk-medisin/regionalt-register-for-nevrostimulerende-behandling/tms---studien/>
9. Helsedirektoratet. Nasjonal faglig retningslinje om bruk av elektrokonvulsiv behandling - ECT. Oslo: Helsedirektoratet; 2017. IS-2629. Tilgjengelig fra: <https://www.helsedirektoratet.no/retningslinjer/elektrokonvulsiv-behandling-ect/>
10. Ringen P. Gjentatt transkraniell magnetstimulering (rTMS) med eller uten kombinasjon med psykoterapi (støttende, CBT eller psykodynamisk) ved alvorlig depresjon [mini-metodevurdering]. Oslo: Oslo universitetssykehus; 2022. Tilgjengelig fra: <https://www.minimetodevurdering.no/minimetodevurdering/?id=120691>
11. Socialstyrelsen. Nationella riktlinjer för vård vid depression och ångestsyndrom : Stöd för styrning och ledning. Stockholm: Socialstyrelsen; 2021. Tilgjengelig fra: <https://www.socialstyrelsen.se/kunskapsstod-och-regler/regler-och-riktlinjer/nationella-riktlinjer/riktlinjer-och-utvarderingar/depression-och-angest/>
12. Sundhedsstyrelsen. National klinisk retningslinje for non-farmakologisk behandling af unipolar depression. København S: Sundhedsstyrelsen; 2016. Tilgjengelig fra: <https://sundhedsstyrelsen.dk/da/udgivelser/2016/NKR-Non-farmakologisk-behandling-af-unipolar-depression>
13. Neuronetics. Neuronetics - NeuroStar TMS [nettdokument]. Malvern, PA: Neuronetics [lest 2025-03-19]. Tilgjengelig fra: <https://neurostar.com/neuronetics/>
14. Mag & More. What is TMS? [nettdokument]. München: MAG & More [lest 2025-03-19]. Tilgjengelig fra: <https://magandmore.com/en/what-is-tms>
15. MagVenture. TMS for therapy, diagnostics and clinical research [nettdokument]. Farum: MagVenture [lest 2025-03-19]. Tilgjengelig fra: <https://magventure.com/tms-treatment/>
16. Commission Implementing Regulation (EU) 2022/2347 of 1 December 2022 laying down rules for the application of Regulation (EU) 2017/745 of the European Parliament and of the Council as regards reclassification of groups of certain active products without an intended medical purpose. 32022R2347. Tilgjengelig fra: [http://data.europa.eu/eli/reg\\_impl/2022/2347/oj](http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2022/2347/oj)
17. Johannessen T. Depresjon. I: Norsk elektronisk legehåndbok [nettdokument]. Tiller: Norsk Helseinformatikk AS [oppdatert 2025-02-25; lest 2025-03-14]. Tilgjengelig fra: <https://legehandboka.no/premium/handboken/kliniske-kapitler/psykiatri/tilstander-og-sykdommer/depresjoner/depresjon>
18. Oslo Economics. Sykdomsbyrden av behandlingsresistent depresjon: En studie av sykdomsbyrde og samfunnskostnader i Norge. Oslo: Oslo Economics 2022. Tilgjengelig fra: <https://osloeconomics.no/publikasjoner/>
19. Akershus universitetssykehus, Sykehuset Østfold. Depresjon [nettdokument]. metodebok.no [oppdatert 2024-09-17; lest 2025-03-17]. Tilgjengelig fra: <https://metodebok.no/index.php?action=topic&item=n9PRRRBp>
20. Nye metoder. ID2021\_057 Transkraniell likestrømsbehandling [nettdokument]. Oslo: Nye metoder [oppdatert 2022-12-22; lest 2025-03-17]. Tilgjengelig fra: <https://www.nyemetoder.no/metoder/transkraniell-likestromsstimulering/>
21. Oostra E, Jazdyk P, Vis V, Dalhuisen I, Hoogendoorn AW, Planting CHM, et al. More rTMS pulses or more sessions? The impact on treatment outcome for treatment resistant depression. Acta Psychiatr Scand 2025;151(4):485-505. DOI: 10.1111/acps.13768
22. Chambon Y, Zegheri-Squalli N, Carboneil C. Stimulation magnétique transcrânienne dans le traitement de la dépression résistante de l'adulte. France: Haute Autorité de sante (HAS); 2022. Tilgjengelig fra: [https://www.has-sante.fr/jcms/p\\_3211966/en/stimulation-magnetique-transcranienne-dans-le-traitement-de-la-depression-de-l-adulte](https://www.has-sante.fr/jcms/p_3211966/en/stimulation-magnetique-transcranienne-dans-le-traitement-de-la-depression-de-l-adulte)
23. Ontario Health. Repetitive Transcranial Magnetic Stimulation for People With Treatment-Resistant Depression. Canada: Ontario Health; 2021. Tilgjengelig fra: <https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC8129638/>

24. Health Technology Wales. Transcranial magnetic stimulation for the treatment of depression. Wales, United Kingdom: Health Technology Wales (HTW); 2021. Tilgjengelig fra: <https://healthtechnology.wales/reports-guidance/transcranial-magnetic-stimulation/>
25. SBU. Behandling av depression med transkranieell magnetstimulering med H-spole (dTMS). Stockholm: Statens beredning for medicinsk och social utvärdering (SBU); 2020. SBU Utvärderar 318. Tilgjengelig fra: <https://www.sbu.se/318>
26. Erdös J, Ibargoyen Roteta N, Gutierrez-Ibarluzea I. Repetitive transcranial magnetic stimulation for treatment-resistant major depression. Wien: Ludwig Boltzmann Institute for Health Technology Assessment; 2017. Decision Support Document No. 107. Tilgjengelig fra: <https://eprints.aihta.at/1130/>
27. Hsu TW, Yeh TC, Kao YC, Thompson T, Brunoni AR, Carvalho AF, et al. The dose-effect relationship of six stimulation parameters with rTMS over left DLPFC on treatment-resistant depression: A systematic review and meta-analysis. *Neurosci Biobehav Rev* 2024;162:105704. DOI: 10.1016/j.neubiorev.2024.105704
28. Yu CL, Kao YC, Thompson T, Brunoni AR, Hsu CW, Carvalho AF, et al. The association of total pulses with the efficacy of repetitive transcranial magnetic stimulation for treatment-resistant major depression: A dose-response meta-analysis. *Asian J Psychiatr* 2024;92:103891. DOI: 10.1016/j.ajp.2023.103891

## 6. Versjonslogg

Repetitiv transkraniell magnetstimulering (rTMS) ved behandlingsresistent moderat eller alvorlig depresjon

| 6.1 Dato                                    | 5.2 Endringer gjort i dokument |
|---------------------------------------------|--------------------------------|
| 27.03.2025                                  | Laget metodevarsel             |
| Klikk eller trykk for å skrive inn en dato. | [Skrive hva som er gjort nytt] |
| Klikk eller trykk for å skrive inn en dato. | [Skrive hva som er gjort nytt] |

Beskrivelse: Kan skrive inn dato for hver endring i dokumentet.