

Notat

Til:

Helse Nord RHF	Fung. Fagdirektør	Synøve Kalstad
Helse Vest RHF	Fagdirektør	Bjørn Egil Vikse
Helse Sør-Øst RHF	Fagdirektør	Ulrich Spreng
Helse Midt-Norge RHF	Fagdirektør	Trude Basso

Kopi: Sekretariat for Nye metoder**Fra:** Sykehusinnkjøp HF, divisjon legemidler**Dato:** 25. Mai 2025

ID2023_047: Magnetisk resonans-veiledet høyintensitets fokusert ultralyd til behandling av essensiell tremor

Bakgrunn

Det vises til metodevurderingsrapport fra Direktoratet for medisinske produkter (DMP) datert 10.01.2025. Metodevurderingen inneholder en kostnad-per-QALY analyse der modellen sammenligner pasienter som fikk unilateral behandling med Magnetisk resonans-veiledet høyintensitets fokusert ultralyd (MRgFUS) med pasienter som fikk ingen behandling/sham.

De fleste personer med ET har milde symptomer som progredierer langsomt. Noen, spesielt eldre pasienter, opplever middels til alvorlige symptomer, som kan være invalidiserende. Mange pasienter lever lenge med ubehandlede symptomer, og søker først lege når symptomene progredierer til en grad som hemmer dagliglivet.

DMP skriver; «Essensiell tremor (ET) er en nevrologisk lidelse som karakteriseres av ufrivillig rytmisk skjelving i en eller flere kroppsdelar (som ikke skyldes andre kjente tilstander).

Førstelinje behandling for moderat til alvorlig ET er medikamentell behandling. Om lag halvparten av pasientene responderer ikke tilstrekkelig på medikamentell behandling og disse kan tilbys dyp hjernestimulering (DBS). DBS innebærer kirurgisk implantasjon av elektroder i hjernen. Magnetisk resonans-veiledet fokusert ultralyd (MRgFUS) bruker høyintensitets fokusert ultralyd til å lage en permanent lesjon(skade) i den delen av thalamus som gir tremor. Lesjonen lages ved å varme hjernevevet og behandlingen overvåkes med MR-avbildning.»

Behandlingen gjennomføres i en MR-skanner og varer i 3-4 timer.



Pristilbud

Insightec har 01.04.2025 etter prisveiledning tilbudt følgende priser:

I pristilbudet fra leverandør er det fremmet krav om prisjustering

Enhet, varenavn	Pris i rapport (eks MVA)	Pris tilbudt 01.04.25 (eks MVA)	Pris tilbudt 01.04.25 (inkl MVA)
ExAblate® 4000 Neuro			
Type 1.1 Pasient Behandlingssett (Kompatibel med GE, Siemens og Philips MRI tomographs)			
Service Avtale (til Exablate 4000 Neuro)			

DMP har oppdatert analysen basert på innsendt tilbud

Oppdatert IKER og

budsjettkonsekvens er vist og kommentert under.

Kostnadene inkluderer kun kostnader til høyintensitets fokusert ultralyd (ExAblate 4000 Neuro), ikke kostnader til MR.

Kostnadseffektivitet

DMP skriver; *I analysene genererte unilateral MRgFUS flere kvalitetsjusterte leveår, men til en høyere kostnad enn ingen prosedyre. Den inkrementelle kostnadseffektivitetsratioen var* *vunnet kvalitetsjusterte leveår. Absolutt prognosetap (alvorlighet) ble beregnet til 6,8 kvalitetsjusterte leveår.*

Resultatene fra kostnadseffektivitetsanalysen forble robuste i sensitivitetsanalysene. Imidlertid er det usikkerhet knyttet til varighet av behandlingseffekten. Det er også usikkerhet knyttet til nyttevektene som er brukt, den faktiske kostnaden ved MRgFUS-prosedyren og andre parametere i den helseøkonomiske modellen

I tabell under viser vi oppdatert IKER med ny tilbudspris

Pris	Merkostnad per vunnet kvalitetsjusterte leveår (QALY)
IKER fra metodevurdering	
Oppdatert IKER, nytt pristilbud	
Oppdatert IKER, nytt pristilbud med antakelse	

Budsjettkonsekvenser

DMP har gjort beregninger for totale budsjettkonsekvenser over fem år. Investeringskostnaden kommer i år 1 og kostnader knyttet til behandling for pasientene er beregnet for alle fem år. Budsjettberegningene belyser også konsekvensen ved å velge en eller to maskiner, som er en problemstilling som beslutningstakerne må ta stilling til.

Dagens behandling og fagmiljø er i dag tilknyttet OUS og St.Olav. Innføring av MRgFUS har en høy investeringskostnad per maskin, krever lengre opplæringstid for helsepersonell og legger beslag på den generelle MR-kapasiteten. Konsekvenser for de pasienter som eventuelt vil bli negativ berørt av



mindre total MR-kapasitet er ikke belyst. Fordeler og ulemper må avveies mellom kostnaden til antall maskiner, opplærings og spesialiseringsfordeler og innvirkningen på MR-kapasitet ved å velge en eller to lokasjoner.

DMP har beregnet at det vil være nødvendig med 50 fulle dager med MR avbildning og at det kan utføres to behandlinger per dag. Det er lagt til grunn økende opptak av pasienter fra 50 pasienter i år 1 til 65 pasienter per år fra år 3.

Sammenlagt budsjettkonsekvens ved å implementere ett MRgFUS-utstyr er estimert til ca. [redacted] millioner NOK (sammenlagt over 5 år. Tilsvarende for to MRgFUS-maskiner er den sammenlagte budsjettkonsekvensen på [redacted] millioner NOK over fem år. [redacted]

Betydning for fremtidig anskaffelse

Dersom metoden blir besluttet innført på møte i Beslutningsforum 26.05.2025 kan metoden innføres når nødvendige avtaler er inngått. Estimert tidspunkt for avtaleinngåelse er august 2025.

Dette gitt at beslutningstakerne gir instruks til Sykehusinnkjøp på hvor mange Exablate system som skal kjøpes inn og deres lokasjon.

Sykehusinnkjøp påpeker at vilkår for serviceavtaler ikke typisk er gjenstand for nasjonal beslutning i Beslutningsforum. Service avtaler og [redacted] inngår i standard kontraktsmaler for medisinsk teknisk utstyr som ExAblate® 4000 Neuro, men vi har belyst innvirkningen det på IKER og budsjettberegninger i og med at dette var et vilkår knyttet til pristilbudet.

Det er i dag ingen kontrakt eller anskaffelse på tilsvarende utstyr.



Informasjon om refusjon av «Exablate NEURO» i andre land

Sverige: Ingen informasjon

Danmark: Ingen beslutning identifisert, men det er identifisert en «Faglig visitationsretningslinje for behandling af essentiel tremor med neuromodulation»¹ fra 2020 hvor hensikten var;

«Formålet med denne faglige visitationsretningslinje er, at sætte rammen for, hvilke patienter med essentiel tremor, der kan henvises til at modtage neuromodulationsbehandling med dyb hjernestimulation (DBS) eller MR-vejledt fokuseret ultralyd (MRgFUS), og hvornår i behandlingsforløbet de kan modtage behandlingen. Hensigten er, at sikre ensartet visitation til kirurgisk behandling af essentiel tremor.»

Det er utarbeidet en beslutningsalgoritme for behandlingsforløp for pasienter med moderat til høy grad av ET. «Tilsammen vurderes der at være omkring 2100 nye tilfælde af ET i 2019. Der forventes en stigning over tid på grund af den demografiske utvikling med en større andel af ældre i befolkningen.

Ekspertgruppen vurderer, at der aktuelt kan være omkring 500 patienter som ikke har tilfredsstillende effekt af medicinsk behandling, og som derfor kan være mulige kandidater til avanceret behandling med Deep Brain Stimulation (DBS) eller fokuseret ultralyd (MRgFUS). Det vil dog være en mindre andel som i sidste ende, på baggrund af en konkret klinisk vurdering, vurderes at være egnede til behandling med DBS eller MRgFUS, og som ønsker behandlingen.»

Skottland (SMC): Knytter seg til NICE/NHS veiledning

Unilateral MRI-guided focused ultrasound thalamotomy for treatment-resistant essential tremor
Interventional procedures guidance Published: 20 June 2018²

England (NICE/NHS): Unilateral MRI-guided focused ultrasound thalamotomy for treatment-resistant essential tremor Interventional procedures guidance. (IP 1536 [IPG617] - Published: 20 June 2018)³

Recommendations

1. The evidence on the safety of unilateral MRI-guided focused ultrasound thalamotomy for treatment-resistant essential tremor raises no major safety concerns. However, current evidence on its efficacy is limited in quantity. Therefore, this procedure should not be used unless there are special arrangements for clinical governance, consent, and audit or research.
2. Clinicians wishing to do unilateral MRI-guided focused ultrasound thalamotomy for treatment-resistant essential tremor should:
 - Inform the clinical governance leads in their NHS trusts.
 - Ensure that patients and their carers understand that this procedure is only done to treat tremor on 1 side of the body, and that the effect of this on the functional ability and quality of life of patients with bilateral disease is uncertain. Patients should be informed about alternative treatments, including those that can be done bilaterally. Provide

¹ [Visitationsretningslinje-for-behandling-af-essentiel-tremor-med-neuromodulation_v1_1.ashx](#)

² www.nice.org.uk/guidance/ipg617

³ [1 Recommendations | Unilateral MRI-guided focused ultrasound thalamotomy for treatment-resistant essential tremor | Guidance | NICE](#)



patients with clear written information to support shared decision-making. In addition, the use of NICE's information for the public on unilateral MRI-guided focused ultrasound thalamotomy for treatment-resistant essential tremor is recommended.

- Audit and review clinical outcomes of all patients having unilateral MRI-guided focused ultrasound thalamotomy for treatment-resistant essential tremor.
3. Patient selection should be done by a multidisciplinary team experienced in managing essential tremor, including clinicians with specific training in the procedure.
 4. Further research, which could include randomised controlled trials, should address patient selection, report on functional improvement and quality of life, and provide long-term follow-up data.

Oppsummering

Beslutningstakere må vurdere behov for MR-kapasitet samt de organisatoriske aspekter før MRgFUS kan tilbys i Norge. Det må bestemmes hvor mange lokasjoner som skal tilby MRgFUS-behandling (DBS gjøres i dag i Trondheim og Oslo).

Dersom metoden blir besluttet innført på møte i Beslutningsforum 26.05.2025 kan metoden innføres når nødvendige avtaler mellom aktuell leverandør og de regionale helseforetak er inngått. Estimert August 2025.

Anne Marthe Ringerud
Fagsjef

Terje Kvale
Fagrådgiver

Prosess		
Sykehusinnkjøp mottatt underlag til forhandlingene fra DMP	10.01.2025	
Henvendelse til leverandør om prisopplysninger	27.01.2025	
Fullstendige prisopplysninger fra leverandør mottatt hos Sykehusinnkjøp HF	01.04.2025	
Prisnotat ferdigstilt av Sykehusinnkjøp HF	28.05.2025	
Saksbehandlingstid hos Sykehusinnkjøp HF	138 dager hvorav 56 dager i påvente av ytterligere prisopplysninger fra legemiddelfirma. Dette innebærer en reell saksbehandlingstid hos Sykehusinnkjøp på 82 dager.	