
Fokuserad ultraljudsbehandling vid tremor

Frågeställning

Skall Region Skåne erbjuda fokuserad ultraljudsbehandling (MRgFUS) till personer med essentiell tremor eller Parkinsons sjukdom som får otillräcklig symtomlindring av läkemedelsbehandling mot tremor?

Metod- och prioriteringsrådets ställningstagande

Region Skånes Metod- och prioriteringsråd rekommenderar att fokuserad ultraljudsbehandling kan erbjudas till personer med essentiell tremor eller Parkinsons sjukdom med otillräcklig symtomlindring av läkemedelsbehandling mot tremor under förutsättning att åtgärden centraliseras med nationell samordning så att varje behandlande enhet uppnår stora patientvolymmer (väl över 200 personer per år).

Priograd: 5

Motivering

Utgångspunkten för rekommendationen är att tremor med otillräcklig symtomlindring av läkemedelsbehandling har stor till måttlig svårighetsgrad. Detta eftersom tremorn innebär betydande och bestående livskvalitetsnedsättning samt stor påverkan på dagliga aktiviteter vilket väsentligen kan påverka möjligheterna till ett delaktigt och självständigt liv.

HTA rapportens genomgång av det vetenskapliga underlaget för effekt och risker med fokuserad ultraljudsbehandling (MRgFUS) jämfört med en skenprocedur för personer med essentiell tremor och personer med tremordominerad Parkinsons sjukdom bygger på totalt fyra artiklar med underlag från tre randomiserade kontrollerade studier. Det saknas studier som jämför MRgFUS med DBS (deep brain stimulation) som är en annan aktiv behandling som kan vara aktuell för en del av patientgruppen. Registerdataanalyser visar att cirka 20 personer totalt per år har fått behandling med DBS på sjukhus i Region Skåne.

Sammantaget pekar underlaget på att det finns vetenskapligt stöd för att MRgFUS innebär stor patientnytta genom minskad tremor (måttlig tillförlitlighet för resultatet vid essentiell tremor och hög tillförlitlighet vid Parkinsons sjukdom). Behandlingen ger milda till måttliga somatiska biverkningar hos personer med essentiell tremor (begränsad tillförlitlighet) och Parkinsons sjukdom (måttlig tillförlitlighet). För personer med essentiell tremor visade studierna också att MRgFUS förbättrar aktiviteter i dagliga livet och höjer livskvaliteten (båda med måttlig tillförlitlighet). Modellbaserade hälsoekonomiska utvärderingar visar att MRgFUS kan ha en måttlig kostnad i förhållande till patientnytta. Samtidigt pekar HTA-rapportens beräkningar på en mycket hög kostnad per behandlad person vid låga patientvolymerna. Detta eftersom investeringskostnaderna är betydande. Resultaten från de internationella hälsoekonomiska utvärderingarna är överförbara till svensk kontext först vid patientvolymerna som överstiger 200 behandlade personer per år.

Metod- och prioriteringsrådet bedömer att det vetenskapliga underlaget stöder att det finns stor patientnytta med behandling med MRgFUS för ett tillstånd med stor till måttlig svårighetsgrad samtidigt som merkostnaden per person kan vara måttlig vid patientvolymerna om minst 200 personer per år. Kvaliteten i kunskapsunderlaget bedöms vara måttlig till hög men rådet noterar att det i nuläget endast finns studier som finansierats av utrustningens tillverkare.

Metod- och prioriteringsrådet bedömer därför att MRgFUS kan erbjudas till personer med essentiell tremor eller Parkinsons sjukdom som har otillräcklig symtomlindring av läkemedelsbehandling mot tremor.

Länk till HTA-rapport: https://vardgivare.skane.se/siteassets/3.-kompetens-och-utveckling/sakkunniggrupper/hta/rapporter/2023/rapport_mrgefus.pdf

Rangordning enligt nationella modellen för öppna prioriteringar. Åtgärder med prioritering 1 har störst angelägenhet och 10 lägst.

Hälsotillstånd / kontext	Åtgärd	Jämförelse- alternativ	Hälsotillståndets svårighets- grad	Åtgärdens effekt/ patientnytta	Kostnad i relation till patientnytta (kostnad per effekt)	Kvalitet i kunskaps- underlagen	Rangordning	Kommentar
Essentiell tremor eller Parkinsons sjukdom som får otillräcklig symtomlindring av läkemedels- behandling mot tremor	Fokuserad ultraljudsbehandling, MRgFUS	Ingen ny aktiv åtgärd	Stor till måttlig	Stor	Måttlig	Måttlig till hög	5	<p>Åtgärden har stor patientnytta vid ett tillstånd med stor till måttlig svårighetsgrad. Rådet noterar att tillståndets konsekvenser för livskvalitet och ADL också kan påverka närstående.</p> <p>Åtgärden kan ha en måttlig kostnad i relation till patientnytta. Det förutsätter att väl över 200 personer behandlas per år på de enheter som investerar i utrustning för MRgFUS. Detta eftersom investeringskostnaden beräknas till över 22 miljoner kronor och behandling därmed blir mycket dyr per patient vid små patientvolymerna.</p>

Sammanfattning och aktuellt kunskapsläge

Tremor innebär ofrivilliga skakningar, som kan sänka livskvaliteten genom att orsaka svårigheter att äta, dricka och sköta dagliga aktiviteter. Detta är det dominerande symptomet vid essentiell tremor och ett av många symptom vid Parkinsons sjukdom. Läkemedel hjälper ofta mot tremor, men ibland räcker det inte för att uppnå symptomkontroll. I de fallen kan skakningarna minskas genom en hämning av djupt belägna centra i hjärnan. Den vanligaste metoden är djup hjärnstimulering (DBS). DBS innebär att kablar, som är kopplade till ett elektriskt system, placeras på specifik plats i hjärnan och avger där elektrisk stimulering. Kablarna sitter kvar livet ut, men stimuleringen kan stängas av vid behov. DBS passar inte alla patienter, eftersom det krävs god följsamhet och löpande uppföljning på sjukhus i form av inställningar och batteribyten.

Fokuserat ultraljud med ledning av magnetresonanstomografi (MRgFUS) är en engångsbehandling som orsakar vävnadsdöd med hjälp av värme. Metoden används mot tremor som alternativ till DBS i exempelvis Danmark och Finland, men inte i Sverige. Det saknas svenska riktlinjer för eventuell användning av MRgFUS.

En HTA-rapport från HTA syd presenterar en genomgång av den vetenskapliga litteraturen (https://vardgivare.skane.se/siteassets/3.-kompetens-och-utveckling/sakkunniggrupper/hta/rapporter/2023/rapport_mrgefus.pdf). Rapporten redovisar resultat från studier som jämfört behandling med MRgFUS med en skenprocedur för två patientgrupper, essentiell tremor och Parkinsons sjukdom. Rapporten drar följande slutsatser:

Essentiell tremor

- MRgFUS minskar tremor hos patienter med essentiell tremor (måttlig tillförlitlighet ⊕⊕⊕○)
- MRgFUS ger milda till måttliga somatiska biverkningar hos patienter med essentiell tremor (begränsad tillförlitlighet ⊕⊕○○)
- MRgFUS ger ökad livskvalitet hos patienter med essentiell tremor (måttlig tillförlitlighet ⊕⊕⊕○)
- MRgFUS förbättrar aktiviteter i dagliga livet (ADL) hos patienter med essentiell tremor (måttlig tillförlitlighet ⊕⊕⊕○)

Parkinsons sjukdom

- MRgFUS minskar tremor hos patienter med Parkinsons sjukdom (hög tillförlitlighet ⊕⊕⊕⊕)
- MRgFUS ger milda till måttliga somatiska biverkningar hos patienter med Parkinsons sjukdom (måttlig tillförlitlighet ⊕⊕⊕○)

Gällande utfallsmåttene neuropsykologiska biverkningar, livskvalitet och ändrad läkemedelsanvändning går det inte att dra någon slutsats om effekterna av MRgFUS vid Parkinsons sjukdom på grund av otillräcklig tillförlitlighet i den vetenskapliga litteraturen (⊕○○○).

Beräkningar som gjorts i denna HTA-rapport visar att de fasta kostnaderna inklusive investering i den utrustning som behövs för att kunna erbjuda MRgFUS har stor betydelse för kostnaden per behandlad person. Vid färre än 200 personer som får behandlingen per år, så blir kostnaden per person mer än 250 000 kronor. Avskrivningen på investeringen står då för mer än 15 procent av kostnaden per person. Det är svårt att bedöma antalet patienter som kan bli aktuella för behandling med MRgFUS. Projektgruppen bedömer utifrån tillgänglig statistik och publicerad litteratur att det kan finnas mellan 700 och 800 personer per år i Sverige där merparten utgörs av personer med essentiell tremor. Av dessa beräknas omkring 140 finnas i

Södra sjukvårdsregionen. Nationell samordning är därför av vikt vid en eventuell implementering.

Konsekvensanalys för Region Skåne

Metod- och prioriteringsrådet bedömer därför att Region Skåne bör samverka regionalt och nationellt kring att erbjuda fokuserat ultraljud (MRgFUS) till personer med essentiell tremor eller Parkinsons sjukdom som får otillräcklig symtomlindring av läkemedelsbehandling mot tremor. Detta för att det ska bli ett tillräckligt patientunderlag för att säkerställa att den höga investeringskostnaden kan fördelas på många behandlade patienter. Det är en förutsättning för att de fasta kostnaderna inte ska leda till mycket höga behandlingskostnader per patient. Ett införande av behandlingen bör vidare följa upp identifierade kunskapsluckor genom systematisk utvärdering i jämförelse med ingen ytterligare aktiv insats respektive med annan aktiv insats.

HTA-rapporten redovisar en beräkning som pekar på att det kan finnas 700 till 800 personer i Sverige per år som har otillräcklig symtomlindring av läkemedelsbehandling och kan vara aktuella för behandling med MRgFUS eller annan aktiv behandling. Vål över 200 av dessa behöver behandlas per enhet för att uppnå en rimlig kostnadseffektivitet. Det är fler än det beräknade antalet i Södra sjukvårdsregionens fyra regioner.

Datum: 2023-12-13



.....
Jesper Petersson
Ordförande