

Evalueringforslag til Behandlingsrådet vedrørende transkraniel magnetisk stimulation til behandling af depression

Instruktioner til ansøger

Denne skabelon anvendes ved indsendelse af evalueringforslag til Behandlingsrådet i forbindelse med ønsket om evaluering af ny eller eksisterende sundhedsteknologi. Evalueringforslag udfyldes af ansøger og har til formål at give Behandlingsrådet en baggrund for igangsættelse af evalueringer. Ansøger anbefales at gå i dialog med Behandlingsrådets sekretariat for at få vejledning til korrekt udfyldelse.

Skabelonen vedrører de overordnede temaer:

- Oplysninger om ansøger
- Oplysninger om sundhedsteknologien
- Oplysninger om evidensgrundlaget for sundhedsteknologien

Behandlingsrådet definerer sundhedsteknologier bredt, som enhver anvendelse af medicinsk udstyr, procedurer eller forløb, der anvendes i behandlingen eller diagnostik af patienter. Evalueringer af sundhedsteknologier i Behandlingsrådet foretages altid ud fra de fire perspektiver Klinisk effekt og sikkerhed, Patientperspektiver, Organisatoriske implikationer samt Sundhedsøkonomi.

Evalueringforslag som behandles af Rådet, vil blive offentliggjort på [Behandlingsrådets hjemmeside](#). Er der fortrolig information i evalueringforslaget, så skal det tydeligt markeres ved anvendelse af gul tekstfremhævningsfarve ("eksempel").

Evalueringforslaget skal holdes så kort og præcist som muligt og være på enten dansk eller engelsk. Til sidst i dokumentet findes et eksempel på et udfyldt evalueringforslag, som ansøger kan anvende til inspiration.

Skulle der opstå spørgsmål i udarbejdelsen af evalueringforslaget, kan ansøgere kontakte Behandlingsrådets sekretariat for uddybelse eller eventuelle afklaringer.

Foruden selve evalueringforslaget kan virksomheder, regioner og hospitalsledelser udfylde og medsende en omkostningsskitse, der overskueliggør de samlede omkostninger forbundet med anvendelsen af sundhedsteknologien. Behandlingsrådets sekretariat stiller en omkostningsskitse til rådighed, som kan tilgås på Behandlingsrådets hjemmeside.

Det udfyldte evalueringforslag er ansøgers produkt.

Oplysninger om ansøger

Navn på ansøger (virksomhedens navn, eller navn på hospital/region)*:

Evaluering af egen drift igangsat pba. Behandlingsrådets gennemgang af eksisterende internationale Health Technology Assessments (HTA) fra hhv. Wales, Ontario og NICE.

*Hvis du er offentlig ansøger, henviser Behandlingsrådet til, at evalueringsforslaget i sin helhed skal være godkendt af Hospitals-/regionsledelsen.

Kontaktperson (navn, stilling):

Behandlingsrådets sekretariat

Dato for indsendelse af evalueringsforslag:

5. oktober 2023

Oplysninger om sundhedsteknologien

Beskriv kort sundhedsteknologien, som ønskes evalueret:

Den undersøgte behandlingsform omfatter den ikke-invasive hjernestimulationsteknologi TMS, som en behandlingsmetode til non-invasiv depression. Der eksisterer flere underkategorier af TMS, der karakteriseres på baggrund af frekvensen og intensiteten af de genererede magnetiske impulser; herunder repetitiv transkraniel magnetisk stimulation (rTMS), enkelt-puls TMS (sTMS), Theta Burst Stimulation (TBS) og kontinuerlig TMS (cTMS), hvoraf førstnævnte rTMS er den hyppigst anvendte til behandling af depression. Det forventes, at indeværende evaluering behandler TMS som en overordnet kategori og dermed inkluderer alle frekvenstyper.

Giv en begrundelse for, hvorfor det er relevant at foretage evaluering af sundhedsteknologien:

Depression er en udbredt psykisk lidelse, der påvirker millioner af mennesker verden over. Der anvendes i Danmark flere behandlingsmetoder til depression, alt efter sværhedsgraden af symptomerne og patientens behandlingsrespons, herunder medicin, samtaleterapi og elektrokonvulsiv terapi (ECT). Transkraniel magnetisk stimulation (TMS) er en relativt ny behandlingsform, der har vist lovende resultater i behandlingen af depression og som kan udføres i ambulant regi. Der er stigende international interesse for TMS som et alternativt behandlingstilbud, da det potentielt kan være en skånsom og effektiv behandling til depressive patienter, der ikke responderer på andre terapier. Teknologien opfylder desuden fire ud af fem prioriteringsfaktorer jf. Behandlingsrådets prioritering af HTA-listen 2023.

Hvad er sundhedsteknologien klassificeret som?

- Medicinsk udstyr, som er CE-mærket*
- Klasse I
 - Klasse IIA

- Klasse IIB
 Klasse III
 Diagnostisk teknologi, som er CE-mærket**
 - Klasse A
 - Klasse B
 - Klasse C
 - Klasse D Procedure (arbejdsgange i forbindelse med diagnostik, behandling, genoptræning og/eller med et forebyggelsesmæssigt formål)

Hvis proceduren indebærer brug af en dominerende sundhedsteknologi, beskriv denne og angiv CE-mærkning og klassificering

TMS-behandling adskiller sig fra konventionel behandling af depression ved at kræve dagligt fremmøde i 20-40 dage, samt kræver specialtræning af behandlere.

*Behandlingsrådet vurderer kun medicinsk udstyr, som er CE-mærket eller på tilsvarende vis opfylder lovgivningens krav om medicinsk udstyr

**Diagnostisk teknologi der anvender medicinsk udstyr til *in vitro* diagnostik

Det erklæres hermed på tro og love, at ovenstående oplysninger er korrekte og lever op til gældende lovgivning vedrørende CE-mærkning.

Angiv kort den aktuelle status for anvendelse af sundhedsteknologien i Danmark og udlandet:

TMS anvendes på flere hospitaler i Region Midtjylland og enkelte hospitaler på Sjælland.

Internationalt anvendes TMS på specialiserede afdelinger i adskillige lande, herunder Frankrig, Canada, Spanien, Brasilien mf. Behandlingen lader dog til generelt at være centreret ved større byer, da den kræver bl.a. specialiseret personale og ressourcer der kan håndtere behandlingsforløbet.

Foreslå ønsket PICO-specifikation* (population, intervention, comparator, outcome) til angivelse af problemstilling for evalueringen:

<p>Populationen – den patientgruppe som sundhedsteknologien anvendes i, og som evalueringen fokuserer på. Angiv også antal årlige patienter i Danmark</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Voksne (18+) med behandlingsresistent depression* <p>*Depression defineres som behandlingsresistent, når patienten ikke har opnået remission efter at have forsøgt mindst to forløb med antidepressiv medicin fra forskellige farmakologiske klasser, og behandlingen har været adækvat med hensyn til dosis, varighed og kompliance.</p> <p>Eksklusionskriterier: Brug af pacemakere. Brug af cochlear- eller nervesystemimplantater. Strømledende tandimplantater. Tilstedeværelse af granatsplinter eller metalelementer i kroppen. Nylige cerebrovaskulære ulykker. Graviditet. Andre psykiatriske diagnoser.</p>
--	---

<p>Interventionen – den specifikke sundhedsteknologi som ønskes evalueret</p>	<p>Transkraniel magnetisk stimulation til behandling af depression. Inklusiv alle stimulationsfrekvenstyper for TMS.</p>
<p>Comparator (komparator) – den sundhedsteknologi eller behandling som det er naturligt at sammenligne med, og som i dag anvendes som det bedste og bredest anvendte alternativ til interventionen (I).</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Elektrokonvulsiv terapi (ECT)
<p>Outcome (effektmål) – de kliniske effektmål som vil være relevante at vurdere sundhedsteknologien sammenlignet med komparator på.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Remission rate, som defineret af respektive studier. • Ændring i depressionsscore, målt med valideret depressionsskala. • Responsrate, opgjort som andelen af patienter der opnår $\geq 50\%$ reduktion i depressionsscore. • Recidivrate, som defineret af respektive studier. • Uønskede hændelser (adverse events), som defineret af respektive studier. • Livskvalitet, f.eks. opgjort via EQ-5D og PHQ-9. • Komplians, opgjort som andel patienter, der gennemfører behandlingen.

*PICO er et værktøj som anvendes i Behandlingsrådet til at formulere præcise problemstillinger, og er vigtig i planlægning og udførelse af en evaluering i Behandlingsrådet. PICO er nærmere beskrevet i Behandlingsrådets metodevejledning, som kan findes på [Behandlingsrådets hjemmeside](#).

Angiv en kort beskrivelse af foreslået komparator, og om den foreslåede sundhedsteknologi (intervention) vurderes at erstatte eller supplere nuværende tilbud:

<p>Den foreslåede komparator til behandling af behandlingsresistent depression er elektrokonvulsiv terapi (ECT). ECT bruges relativt hyppigt i Danmark til depressive patienter, der ikke responderer på psykoterapi og medicin. ECT gennemføres ved indlæggelse af patienten, der lægges i narkose. Det gives tre gange ugentligt indtil patienten har modtaget 10-12 behandlinger i alt. Effekten af ECT er veldokumenteret, men beskrives som havende meget generende bivirkninger, såsom muskelsmerter, hovedpine og retrograd amnesi.</p> <p>Det forventes, at TMS kan erstatte det nuværende behandlingstilbud for behandlingsresistente patienter (ECT) ved at tilbyde TMS som et alternativ til ECT, for de patienter, der foretrækker den mildere bivirkningsprofil ved TMS.</p>

Er sundhedsteknologien omtalt i faglige kliniske retningslinjer fra f.eks. Sundhedsstyrelsen eller de lægevidenskabelige selskaber? Angiv hvilke:

TMS er nævnt ved Sundhed.dk [TMS ved depression - Lægehåndbogen på sundhed.dk](#), og i den nationale kliniske retningslinje for vanskelig behandling depression (2020). I sidstnævnte har Dansk Psykiatrisk Selskab beskrevet, at det bør overvejes at tilbyde rTMS til patienter med vanskelig behandlelig depression som tillæg til anden antidepressiv behandling. Yderligere beskrives, at den optimale behandlingsvarighed ikke er fastlagt. De skriver at behandlingen varer 10 til 30 sessioner af 15-30 min. Sessionens varighed administreres dagligt.

Er sundhedsteknologien evalueret af andre HTA institutioner (f.eks. NICE, Nye Metoder). Angiv hvilke:

Evalueret for behandlingsresistent depression af Ontario (2021), Wales (2022) og EUnetha (rapid assessment, 2017). Evalueret for generel depression af NICE (Procedure guidance, 2015).

Opgiv navn på producenter/leverandører af sundhedsteknologien, hvis relevant:

Dansk producent, hvis teknologi anvendes på hospitaler i Danmark er MagVenture. Det forventes dog at flere internationale producenter har tilsvarende teknologier, hvorfor evalueringen bliver af produktkategorien TMS.

Oplysninger om evidensgrundlaget for sundhedsteknologien

Angiv om sundhedsteknologien (sammenlignet med nuværende alternativ) har til formål at forbedre behandling/diagnostik af patientgruppen ud fra én eller flere af nedenstående perspektiver (sundhedsteknologiens kerneeffekt)*:

Klinisk effekt og sikkerhed

Patientpræferencer og oplevelser

Organisatoriske forhold,
som f.eks arbejdsgange

Omkostninger forbundet med
behandling/diagnostik

*Til evaluering af sundhedsteknologier anvender Behandlingsrådet de fire perspektiver: Klinisk effekt og Sikkerhed, Patientperspektivet, Organisatoriske implikationer og Sundhedsøkonomi. For uddybning af perspektiverne henvises til Behandlingsrådets metodevejledning for evaluering af sundhedsteknologier, som kan findes på [Behandlingsrådets hjemmeside](#).

Oprems hvad de forventede effekter af sundhedsteknologien er indenfor de markerede ovenstående perspektiver:

På baggrund af fundene fra Wales forventes det, at den kliniske effekt er tilsvarende eller dårligere end ECT, men med betydeligt højere sikkerhed og mildere bivirkningsprofil. På baggrund af fundene fra Ontario, kan TMS-behandlingen organiseres således, at den er mere effektiv end ECT til effektmålene remission og responsrate.

Vedrørende patientperspektivet, foretrækker størstedelen af patienter TMS frem for ECT. TMS behandlingen opleves primært som mild, men behandlingsprocessen er omstændig med de mange fremmødedage.

Arbejdsgangene og kompetencebehovet forbundet med TMS-behandling er velbeskrevet, men de organisatoriske forhold bør afdækkes i en dansk kontekst.

Omkostningseffektivitetsanalyser foreligger fra Ontario og Wales, men det konkluderes, at analyserne er behæftet med stor usikkerhed, særligt ift. de økonomiske konsekvenser af TMS behandling.

Angiv referencer* til dokumentation af sundhedsteknologiens effekt (angiv om muligt op til 2 centrale referencer per perspektiv):

Klinisk effekt og sikkerhed	HTA'er fra Wales (2021) og Ontario (2021) kan forventeligt anvendes som litteraturgrundlag. Det forventes, at HTA'er bør suppleres med opdateret litteratur.
Patientperspektivet	Som klinisk effekt og sikkerhed.
Organisatoriske implikationer	Eksisterende HTA'er bør suppleres med eventuelle interne retningslinjer vedrørende implementering af TMS på de danske hospitaler.
Sundhedsøkonomi	Som klinisk effekt og sikkerhed. Det forventes at en de novo sundhedsøkonomisk analyse skal udarbejdes med skelen til den sundhedsøkonomiske litteratur på området.

*Henvielse til publiceret, igangværende eller upubliceret data

Angiv hvorvidt sundhedsteknologien forventes at være en meromkostning, omkostningsreducerende eller omkostningsneutral sammenlignet med nuværende alternativ. Beskriv kort hvordan omkostningerne forventeligt fordeler sig på sektorer (hospital, almen praksis, kommuner, patient, osv.), og hvad der vurderes at være drivende for den eventuelle forøgelse eller reduktion i omkostningerne. Behandlingsrådet opfordrer til, at indstiller udfylder og medsender Behandlingsrådets omkostningsskitse, som kan tilgås på [Behandlingsrådets hjemmeside](#).

Meromkostning Omkostningsreducerende Omkostningsneutralt

Det forventes at omkostninger til behandling med TMS primært vil afholdes i hospitalsregi og af patienten selv (større tidsforbrug for organisation og patient).

De identificerede HTA'er fra Wales og Ontario har divergerende resultater baseret på deres de novo sundhedsøkonomiske modeller.

Kort opsummering af HTA resultater:

HTA Ontario: En sundhedsøkonomisk de novo analyse af TMS overfor ECT viser, at TMS er omkostningseffektiv med et dominant resultat. Budgetkonsekvensanalyse resulterer i en national budgetkonsekvens på C\$ 63,2 millioner over en 5-årig tidshorisont.

HTA Wales: En sundhedsøkonomisk de novo analyse af TMS overfor ECT viser, at TMS ikke er omkostningseffektiv.

Fritekstfelt (evt. supplerende oplysninger, max 300 ord):

--