

# Exablate Prime

## - sammanvägd bedömning och rekommendation

### Beslut

#### MTP-rådets rekommendation till regionerna är:

- att behandling med MR-guidat fokuserat ultraljud (Exablate Prime) bör erbjudas till patienter med svår essentiell tremor som har otillräcklig effekt av läkemedelsbehandling och som inte är aktuella för djup hjärnstimulering (DBS).
- att samverka nationellt för att
  - optimera antalet behandlingar per utrustning.
  - tillgodose patienters rätt till jämlik tillgång till behandlingen.

### Introduktion

Fokuserat ultraljud med ledning av magnetresonanstomografi (MR guided focused ultrasound, MRgFUS) är en engångsbehandling som orsakar vävnadsdöd med hjälp av värme. HTA syd publicerade 2023 en HTA-rapport (HTA syd 2023)<sup>1</sup> om sådan behandling vid tremor, vilken uppmärksammades i MTP-rådets horisontspaningsarbete. Den ursprungliga frågan till HTA syd kom från Skånes Universitetssjukhus.

Metoden finns som en kommersiell CE-märkt produkt, Exablate Prime (Insightec). Eftersom inköpspriset bedömdes som högt, samtidigt som den aktuella patientgruppen är relativt liten och produkten ännu inte var införd i Sverige, beslutade MTP-rådet att utvärdera produkten.

Den 26 april 2024 fick TLV en förfrågan från MTP-rådet gällande en hälsoekonomisk bedömning av Exablate Prime vid behandling av essentiell tremor. Det färdiga underlaget publicerades av TLV 6 november 2025.

---

<sup>1</sup> [HTA Syd - Health Technology Assessment - Vårdgivare Skåne](#)

Parallellt beslutade Region Västerbotten om investering i produkten i april 2024 och i september 2024 behandlades den första patienten.

De vetenskapliga studier som här refereras är utförda på en tidigare version av produkten.

### **Bakgrund**

Tremor innebär ofrivilliga skakningar som kan ge svårigheter att äta, dricka och sköta dagliga aktiviteter. Tremor är det dominerande symptomet vid essentiell tremor och ett av många symptom vid Parkinsons sjukdom. Essentiell tremor är den vanligaste rörelserubbningen. Behandling av essentiell tremor inleds med livsstilsråd och läkemedel, men cirka hälften av patienterna får otillräcklig effekt av läkemedelsbehandling. Vid svår tremor kan djup hjärnstimulering (deep brain stimulation, DBS) ge upp till 90 procent symtomlindring. För Parkinsons sjukdom är dopaminerga läkemedel förstahandsval, men DBS kan övervägas vid otillräcklig effekt.

Behandling med MRgFUS (Exablate Prime) kan vara ett alternativ för de patienter som inte får tillräcklig effekt av läkemedelsbehandling och som av olika skäl inte är aktuella för DBS.

### **Om produkten**

Exablate Prime använder MRgFUS, som är en icke-invasiv metod där ultraljudsenergi fokuseras på ett område i hjärnan för att utföra en termisk ablation och där magnetresonanstomografi, MR, används för att styra och monitorera behandlingen i realtid.

Vid behandling med Exablate Prime placeras patientens huvud i en stereotaktisk ram. Med hjälp av bilder från MR identifieras målområden i hjärnan. Behandlingen startar med ultraljudsvågor med låg energi, som endast leder till en liten temperaturökning i vävnaden. Temperaturökningen detekteras på MR-bilderna och verifierar läget. Den faktiska behandlingsdosen ger en kortvarig hög temperaturökning i målområdet som leder till en koagulationsnekros. Ett kylsystem med vatten skyddar patientens huvud från värme från transducerytan.

Exablate Prime tillverkas av företaget Insightec. Produkten är CE-märkt.

### **Etisk analys**

#### **Autonomi**

Med respekt för patientens autonomi avses att patienten ska kunna vara med och bestämma om vården (Beauchamp & Childress 2019). Enligt Patientlagen (2014:821) ska patienten få välja mellan medicinskt indicerade behandlingsalternativ, som är förenliga med vetenskap och beprövad erfarenhet.

Detta innebär inte efterfrågestyrd vård, eftersom endast sådana alternativ som är till nytta för patienten ska vara valbara (Socialdepartementet 2013). Eftersom det här finns två jämförbara strategier (Exablate Prime och DBS) med både för- och nackdelar bör patientens preferenser väga tungt. Vården har ett ansvar att informera patienter om risk och nytta med behandlingsmöjligheterna för att möjliggöra ett grundat ställningstagande.

### Hjärnkirurgi

Många uppfattar att ingrepp som påverkar hjärnan är mer etiskt och existentiellt känsliga än de flesta andra medicinska insatser (Agich and Mordini 1998). På grund av den känslighet som berör alla ingrepp i hjärnan och dess funktioner tycks det extra angeläget med olika alternativ att erbjuda de som behöver behandling.

### Jämlik vård över hela landet

Både DBS och behandling med Exablate Prime utförs på få ställen i Sverige, vilket är ett krav för att uppnå kostnadseffektivitet med tanke på insatsernas höga kostnad (TLV 2025). En farhåga är därför att patienter som bor långt från en plats där behandlingen ges får sämre tillgång till denna jämfört med patienter med liknande symtom som bor nära. I enlighet med hälso- och sjukvårdslagens portalparagraf (HSL 2017:30; 3 kap, 1 §) bör sjukvård ges på lika villkor över hela landet. För att detta ska bli verklighet även avseende Exablate Prime torde det vara viktigt med information till allmänheten om de tillgängliga möjligheterna, och god kännedom om dessa bland läkare på alla nivåer, inklusive inom primärvården. Gemensamma behandlingskriterier och enhetliga bedömningsprocesser på befintliga regionala centra som arbetar med patientgruppen är viktiga för att säkerställa att patienter som är lika sjuka får tillgång till behandling oavsett var i landet de bor.

### Motivering

#### Vetenskaplig dokumentation

TLV bedömer att den kliniska effekten av MRgFUS som tillägg till läkemedelsbehandling är bättre än enbart läkemedelsbehandling avseende förbättrad tremor, funktionsnedsättning och självskattad livskvalitet. Bedömningen gäller patienter med måttlig till svår essentiell tremor, med otillräcklig effekt av läkemedelsbehandling. TLVs bedömning är i linje med resultaten i HTA-rapporten (HTA syd 2023).

Det vetenskapliga underlaget utgörs av en randomiserad studie (Elias 2016). TLV bedömer att den samlade kliniska evidensen för relativ effekt är förenad med en medelhög grad av osäkerhet.

Vidare anser TLV att det inte är möjligt att bedöma den relativa kliniska effekten gällande tremor vid behandling med MRgFUS jämfört med DBS. Detta mot bakgrund av att randomiserade, kontrollerade kliniska studier saknas och företagets

uppskattning av relativ klinisk effekt baseras på en ojusterad, indirekt jämförelse. Därför är dessa resultat förknippade med en mycket hög grad av osäkerhet.

### Tillståndets svårighetsgrad

Essentiell tremor med otillräcklig symtomlindring av läkemedelsbehandling medför negativa effekter på flera aspekter som enligt den svenska Prioriteringsplattformen bör beaktas vid bedömning av svårighetsgrad: funktionsnedsättning, negativa praktiska konsekvenser, negativa sociala konsekvenser, stor varaktighet (livslång), hög frekvens (konstant), och tydlig risk för framtida ohälsa (försämring över tid), men ingen risk för förtida död eller livslängdspåverkan.

Den sammanlagda svårigheten för tremor, där läkemedelsbehandling inte kan ge tillräcklig symtomlindring, bedöms av MTP-rådet som måttlig till stor. TLV har inte gjort någon motsvarande svårighetsgradsbedömning, men MTP-rådets bedömning överensstämmer med den bedömning som gjordes i södra sjukvårdsregionens metod- och prioriteringsråd (Metod- och prioriteringsrådet 2023).<sup>2</sup>

### Tillståndets sällsynthet

Essentiell tremor har en prevalens på 0,5–1 procent i den vuxna befolkningen. Prevalensen ökar vid stigande ålder och är 5 procent hos personer över 60 år. Cirka 50 000 patienter lider av essentiell tremor i Sverige. Cirka 700 personer per år skulle kunna vara aktuella för behandling med MRgFUS enligt HTA-rapporten från HTA syd (HTA syd 2023).

TLV rapporterar att företagets prognos är att cirka 840 patienter i dagsläget är aktuella för behandling med MRgFUS, och att cirka 140 aktuella patienter tillkommer årligen. I företagets analys antas att en Exablate Prime-utrustning används för ungefär 50 behandlingar per år.

### Åtgärdens kostnadseffektivitet

I TLVs underlag bedömdes kostnaden per vunnet QALY för behandling med Exablate Prime vara cirka 130 000 kronor jämfört med enbart läkemedelsbehandling, förutsatt att behandlingen ges till 50 patienter per år och utrustning. Antalet behandlingar som kan utföras per år och utrustning var den parameter som hade störst påverkan på behandlingskostnaden per patient, och även på kostnaden per vunnet QALY. Om antalet behandlingar i stället skulle vara 30 eller 10 per år och utrustning ökar kostnaden per vunnet QALY till cirka 190 000 respektive 460 000 kronor.

---

<sup>2</sup> [Metod- och prioriteringsrådet - Vårdgivare Skåne](#)

## **Inköpsstrategi**

Utrustningen har ett högt inköpspris och relativt låga rörliga kostnader per behandling. Detta betyder att patientunderlaget har en stor påverkan på kostnaden per behandling. I MTP-rådets inköpsstrategiska underlag (Regionernas samverkansmodell för medicinteknik 2025) uppskattas antalet patienter som skulle vara aktuella för behandling till cirka 80 per år.

Vid rekommendationens beslutsdatum är det endast Norrlands universitetssjukhus i Region Västerbotten som har infört Exablate Prime. Sjukhuset planerar att genomföra cirka 80 behandlingar per år, men uppger att kapaciteten kan skalas upp vid behov.

Mot bakgrund av utrustningens höga fasta kostnad och det uppskattade patientunderlaget kan det vara svårt att ekonomiskt motivera etableringen av fler utrustningar under nuvarande förutsättningar. Samtidigt finns andra faktorer som kan behöva vägas in vid överväganden om ytterligare investeringar, såsom förbättrad geografisk tillgänglighet och möjligheten att förbereda för en framtida breddning av behandlingsindikationerna.

MTP-rådet rekommenderar att regionerna börjar med att samverka kring befintlig utrustning för att optimera antalet behandlingar med denna och för att tillgodose patienters rätt till jämlik tillgång till behandlingen. Vid rekommendationens beslutsdatum har leverantören Insightec en dominerande position på marknaden. Vid nya investeringar rekommenderas därför regionerna att samverka för att stärka sin förhandlingsposition.

## **Uppföljning**

Rekommendationens utfall kommer att följas upp enligt rutin efter 2 år. Särskild hänsyn kommer att tas till huruvida nationellt samarbete i syfte att uppnå jämlik vård och god resursanvändning sker.

## **Deltagande vid beslut**

Annkristin Svensbergh, ordförande MTP-rådet, Göran Eriksson, Norra samverkansregionen, Ulrika Sandberg, Södra samverkansregionen, Niklas Bark, Region Stockholm-Gotlands samverkansregion, Oscar Axmon, Region Mellansveriges samverkansregion och Mia Isacson, Västra samverkansregionen.

Deltagande adjungerad expert har varit Anders Johansson, Karolinska Universitetssjukhuset, föreslagen av Nationellt programområde för nervsystemets sjukdomar. I beredning av ärendet har även Emelie Heintz, Joar Björk, Sophia Frantz, Mårten Lindström, Joachim Lundahl, Sofia Medin deltagit.

Sophia Frantz var ansvarig projektledare för HTA-rapporten (HTA syd 2023) och Joar Björk bidrog med metodstöd till samma rapport. I övrigt har ingen ledamot har deklarerat någon intressekonflikt för det aktuella ärendet.

## Referenser

Agich GJ, Mordini E. Autonomy and the ethics of neurosurgery. *Ital J Psychiatry Behav Sci.* 1998;8:47–56.

Beauchamp TL, Childress JF. *Principles of biomedical ethics.* 7th ed. New York: Oxford University Press; 2019.

Broqvist M. Svår, svårare, svårast: en jämförelse av svårighetsgradsbedömning i Socialstyrelsens riktlinjearbete. Linköping: Linköping University Electronic Press; 2020.

Elias WJ, Lipsman N, Ondo WG, Ghanouni P, Kim YG, Lee W, et al. A randomized trial of focused ultrasound thalamotomy for essential tremor. *N Engl J Med.* 2016;375(8):730-739. doi:10.1056/NEJMoa1600159. PMID: 27557301.

FDA. P150038c [Internet]. Available from:  
[https://www.accessdata.fda.gov/cdrh\\_docs/pdf15/p150038c.pdf](https://www.accessdata.fda.gov/cdrh_docs/pdf15/p150038c.pdf)

HTA syd. Fokuserad ultraljudsbehandling vid tremor [Focused ultrasound treatment for tremor]. Lund: Region Skåne. 2023:1.

Insightec. Insightec Secures FDA Approval and CE Marking for Exablate® Prime on Philips MR Systems [Internet]. Available from: <https://insightec.com>

Jolesz FA. MRI-guided focused ultrasound surgery. *Annu Rev Med.* 2009;60:417–30. doi:10.1146/annurev.med.60.041707.170303. PMID:19630579; PMID:PMC4005559.

Metod- och prioriteringsrådet. Fokuserad ultraljudsbehandling vid tremor. Yttrande. Lund: Region Skåne. 2023.

Prioriteringscentrum. Nationell modell för öppna prioriteringar inom hälso- och sjukvård – ett verktyg för rangordning [National Model for Transparent Prioritisation in Swedish Healthcare]. Linköping: Linköping University Electronic Press; 2017.

Regionernas samverkansmodell för medicinteknik. Marknadsanalys Exablate Prime (Insightec). Stockholm. 2025.

Socialdepartementet [Ministry of Health and Social Affairs]. Regeringens proposition 2013/14:106 Patientlag [Government proposition on the new Patient Law]. Stockholm: Socialdepartementet; 2013.

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV). Hälsoekonomisk bedömning: Exablate Prime [Internet]. Stockholm: TLV; 2025 [cited 2025 Dec 4]. Available from: <https://www.tlv.se/medicinteknikforetag/halsoekonomiska-bedomningar-och-rapporter-medicintekniska-produkter/avslutade-bedomningar/2025-11-06-halsoekonomiskt-underlag-for-exablate-prime.html>