TANDVÅRDS- OCH
LÄKEMEDELSFÖRMÅNSVERKET

Hälsoekonomisk bedömning
Medicinteknisk produkt

ExcelsiusGPS

Användningsområde

ExcelsiusGPS är ett kirurgiskt robotsystem som kan användas för precis positionering av kirurgiska instrument eller implantat vid både öppna och minimalinvasiva ingrepp. I denna rapport utvärderas användning av ExcelsiusGPS primärt för minimalinvasiv kirurgi av kotorna i korsryggen, ländryggen och bröstryggen.

Dnr 2282/2023

GRUNDLÄGGANDE UPPGIFTER	
Företag	Globus Medical Inc.
Produkt	ExcelsiusGPS
Utvärderad patient-grupp	Patienter med degenerativa sjukdomar i ländryggen som är aktuella för kirurgisk behandling. Cirka 9 500 patienter opereras årligen i Sverige enligt det svenska ryggregistret Swespine.
Datum för beslut om expediering av underlag	2025-03-13

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV)

Arbetsgrupp: Elisabet Ekvärn (medicinsk utredare), Louise Lindström och Petros Nousios (hälsoekonomer) och Mattias Ahlstedt (jurist).

Klinisk expert: Paul Gerdhem, professor och överläkare, Ortopedkliniken Akademiska Sjukhuset, Uppsala Universitet. Denne har konsulterats gällande aktuell klinisk praxis samt viss tolkning av underlaget i materialet. TLV är inte bundet av expertens ställningstaganden, tolkningar eller åsikter om vilka antaganden kostnadseffektivitetsanalysen bör vila på.

Postadress: Box 225 20, 104 22 Stockholm
Besöksadress: Fleminggatan 14, Stockholm
Telefon: 08 568 420 50
www.tlv.se

TLV:S CENTRALA UTGÅNGSPUNKTER OCH BEDÖMNINGAR	
Relevant jämförelsealternativ	TLV bedömer att öppen, manuell fusionsoperation med fixering där både navigationsassisterad skruvsättning och skruvsättning utförd på frihand ingår, är relevant jämförelsealternativ till robotassisterad fusionsoperation med fixering vid behandling av patienter som bedöms vara i behov av ryggkirurgi i korsben, ländrygg eller bröstrygg.
Relativ effekt och säkerhet	TLV bedömer att den relativa kliniska effekten gällande fluroskopitid, stråldos, operationstid och operationsrumstid vid användning av ExcelsiusGPS vid robotassisterad kirurgi i ländryggen inte är möjlig att uppskatta. Detta mot bakgrund av att den bakomliggande studien är av en icke-randomiserad retrospektiv design. Den relativa kliniska effekten avseende komplikationsrisk, revisionsrisk, vårdtid och operationstid vid robotassisterad kirurgi i korsbenets, ländryggens eller bröstryggens kotor är inte möjlig att uppskatta. Detta mot bakgrund av att resultaten tagits fram i en icke-systematisk, naiv metaanalys, där urvalet av de ingående studierna inte redovisats tydligt. Osäkerheten i den kliniska evidensen är mycket hög. Underlaget baseras primärt på företagets metaanalys, icke-randomiserade, retrospektiva kohortstudier samt enarmade studier. Jämförelsealternativen i företagets underlag återspeglar inte TLV:s val av relevant jämförelsealternativ.
Beskrivning av hälsoekonomisk analys	Företagets hälsoekonomiska modell består av en kostnadsnyttoanalys som jämför kostnader och effekter som uppstår vid ryggradskirurgi, som genomförs antingen som robotassisterad kirurgi med ExcelsiusGPS, eller manuell kirurgi på frihand. TLV anser att företagets hälsoekonomiska analys är förknippad med så pass höga osäkerheter att det inte finns förutsättningar att ta fram något eget resultat med företagets modell som utgångspunkt. TLV presenterar därför enbart det underlag företaget skickat in och TLV gör inga bedömningar av företagets underlag.
Modellering av klinisk effekt	Den kliniska effekten modelleras med avseende på risk för komplikationer förknippade med den första operationen, samt risk för att behöva ytterligare en operation, revisionskirurgi. Företaget har hämtat data från olika publicerade källor och applicerar dessa risker för komplikation och revision i modellen. I modellen appliceras risken för komplikationer och revisioner för respektive behandlingsstrategi för varje ny modellcykel. Detta innebär att den relativa risken för komplikationer och revisioner ökar successivt för varje år.
Hälsorelaterad livskvalitet	Hälsorelaterad livskvalitet skattas utifrån en VAS-skala (visual analog scale). Företaget tillämpar behandlingsspecifika livskvalitetsvikter och hänvisar till ett flertal olika källor. Vid komplikationer till följd av kirurgi antar företaget [----------], och vid revision antas [----------].
Viktigaste kostnaderna	Den största kostnaden är företagets angivna pris för robotsystemet om cirka 16 miljoner kronor. Kostnaden per patient blir dock betydligt lägre eftersom robotsystemet antas utföra 780 operationer per år. Därutöver är komplikationer förknippade med operation samt behov av revisioner kostnader som driver resultatet.
Osäkerheter i hälsoekonomiska analysen	Företagets underlag bedöms genomgående vara förknippat med höga osäkerheter, vilket gäller såväl definition av jämförelsealternativ, skattning och modellering av klinisk effekt som antaganden om livskvalitet och kostnaden per operation.
Resultat av TLV:s hälsoekonomiska analyser	Eftersom TLV bedömer att företagets hälsoekonomiska analys är förknippad med så pass höga osäkerheter anser TLV att det inte finns förutsättningar att ta fram något eget resultat med företagets modell som utgångspunkt.

Innehåll

1 Bakgrund 1

1.1 Förfrågans omfattning och avgränsningar 1

2 Degenerativa sjukdomar i ländryggen 1

3 Den medicintekniska produkten ExcelsiusGPS 4

3.1 CE-märkning 4
3.2 Avsedd användning 4
3.3 Teknisk beskrivning 4

4 Behandling av tillståndet 5

4.1 Behandling inom diagnosgruppen degenerativa sjukdomar i ländryggen 5

5 Jämförelsealternativ 6

6 Relativ klinisk effekt och säkerhet 7

6.1 Studier gällande noggrannhet vid robotassisterad pedikelskrivsättning 7
6.2 Övriga studier 8

7 Hälsoekonomi 12

7.1 Beskrivning av hälsoekonomisk analys 12
7.2 Effektmått 13
7.3 Kostnader 15

8 Resultat av hälsoekonomisk analys 18

8.1 Företagets grundscenario 18
8.2 Samlad bedömning av resultaten 19

9 Referenser 20

1 Bakgrund

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV) genomför hälsoekonomiska bedömningar av utvalda medicintekniska produkter som inte ingår i läkemedelsförmånerna och som upphandlas av regionerna. Inom ramen för detta arbete tar TLV fram hälsoekonomiska underlag för beslut i regionerna.

Medicintekniska produktrådet (MTP-rådet) initierar vilka medicintekniska produkter som TLV ska utvärdera. MTP-rådet ger sedan en rekommendation till regionerna baserat på bland annat TLV:s hälsoekonomiska bedömning.

1.1 Förfrågans omfattning och avgränsningar

Den 19 juni 2023 fick TLV i uppdrag från MTP-rådet att genomföra hälsoekonomiska bedömningar av robotassisterade system avsedda för ryggradskirurgi. I beställningen nominerades tre produkter inom denna produktgrupp: ExcelsiusGPS (Globus Medical Sweden AB), Mazor (Medtronic AB), och Cirq (Brainlab AG). De olika systemen utgörs av olika kombinationer av funktioner och komponenter, vilka kommer beskrivas i respektive produkts utvärdering.

Systemet ExcelsiusGPS är avsett för robotassisterad, precis positionering av kirurgiska instrument och/eller ryggradsimplantat under ryggkirurgi. Produkten möjliggör även avancerad planering innan och under operationstillfället, vilket ökar överskådlighet över hela förloppet. Produkten kan användas vid öppna eller minimalinvasiva ingrepp. I denna rapport avgränsas dock utvärderingen till användning av produkten vid minimalinvasiv kirurgi.

Den utvärderade populationen består av patienter som är i behov av fusionsoperation med fixering i korsbenets, ländryggens eller bröstryggens kotor inom de diagnosgrupper som omfattas av det svenska kvalitetsregistret för ryggkirurgi, Swespine [1]. Swespines diagnosgrupper utgörs av degenerativa sjukdomar i ländryggen, degenerativa sjukdomar i halsryggen, deformitet, primär infektion och metastaser i kotpelaren, men omfattar inte frakturer eller primärtumörer [1].

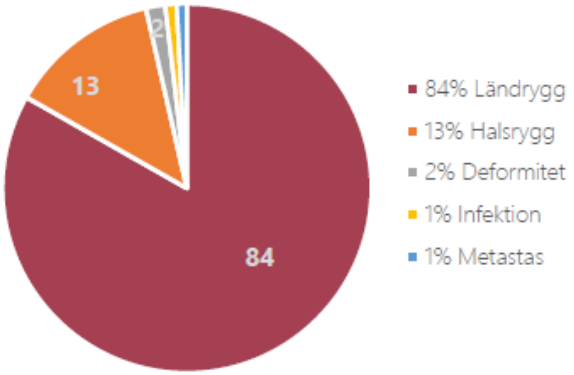
Företaget inkluderar även patienter som genomgått kirurgi i korsbenets och bröstryggens kotor, då dessa omger ländryggens kotor och kan komma i fråga för fusionsoperation. TLV anser att det är ett rimligt antagande. Huvuddelen av den patientpopulation TLV analyserat består dock av de patienter som genomgått kirurgi i ländryggen. Patienter som genomgått kirurgi i bröstryggen utgör inte någon större grupp enligt Swespine [1]. Företaget exkluderar den patientgrupp som genomgått kirurgi i halsryggen från den utvärderade patientpopulationen. Företaget anger att ExcelsiusGPS även kan användas vid frakturkirurgi. Dessa patienter omfattas inte av Swespine och inkluderas därmed inte i den patientpopulation som företaget angett och TLV analyserat nedan.

Utöver underlag från företaget har även publika källor använts vid framtagande av denna rapport. En klinisk expert inom ryggkirurgi (Paul Gerdhem) har konsulterats.

2 Degenerativa sjukdomar i ländryggen

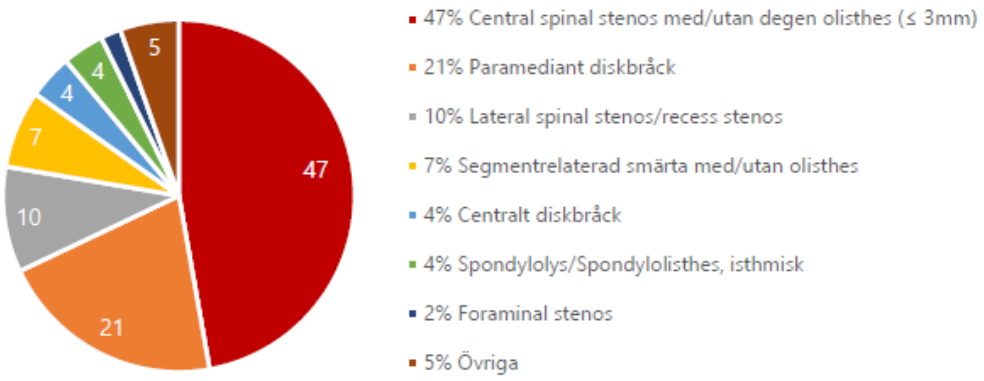
Ryggraden är uppbyggd av kotor som ligger ovanpå varandra och som kallas svansben, korsben (5 stycken sammanväxta kotor), ländkotor (5 stycken), bröstkotor (12 stycken) och halskotor (7 stycken) [2]. Mellan kotorna ligger skivor av brosk som kallas diskar [2]. Diskarna fungerar som stötdämpare och bidrar till att det finns en viss rörlighet mellan kotorna. På båda sidor av kotorna finns facettleder. De binder ihop ryggradens kotor med varandra och bidrar också till stabilitet och rörlighet. Kotorna hålls samman av ledband och muskler [2]. Med *degenerativ* menas att tillståndet beror på förslitning eller nedbrytning i samband med åldersförändringar.

Företaget uppger att ExcelsiusGPS kan användas för fusionsoperation i korsbenets, ländryggens eller bröstryggens kotor inom de diagnosgrupper som omfattas av Swespine. Den totala ryggkirurgin som utfördes år 2022 uppgick till 11 122 operationer, och utfördes till största del på grund av degenerativa länd- och halsryggsåkommor. 9 339 patienter (84 %) genomgick kirurgi för behandling av degenerativa sjukdomar i ländryggen, vilket utgör huvuddelen i företagets utvärderade patientpopulation. Tretton procent hörde till diagnosgruppen degenerativa sjukdomar i halsryggen, vilka enligt företaget inte omfattas av den utvärderade patientpopulationen. Även ett mindre antal operationer utfördes till följd av deformitet (2 %), infektion (1 %) och metastaser (1 %), där ExcelsiusGPS kan användas. Fördelningen av de diagnosgrupper som omfattas av Swespine beskrivs nedan (Figur 1).



Figur 1. Fördelning av de diagnosgrupper som omfattas av Swespine, data från 2022 (hämtad från Swespines årsrapport, 2023).

Ländryggen är det medicinska namnet på ryggens nedre del, ungefär från revbenen till höften. I ländryggen finns det fem ländkotor. Mellan kotorna finns skivor av brosk och annan vävnad, så kallade diskar [3]. Inom diagnosgruppen degenerativa sjukdomar i ländryggen förekommer ett antal diagnoser, varav spinal stenos, diskbråck, segmentrelaterad smärta och spondylolistes utgör de huvudsakliga (Figur 2).



Figur 2. Fördelning av diagnoser inom gruppen degenerativa sjukdomar i ländryggen där patienterna genomgått ryggkirurgi 2022 (hämtad från Swespines årsrapport, 2023).

Följande beskrivning nedan av diagnoserna är hämtad från Swespine [3], om inte annat anges.

Diskbråck
Diskbråck berör oftast nedre delen av ländryggen. Ischias-smärtor är typiska för diskbråck. Med ischias menas bland annat värk och utstrålande smärta antingen i ett ben eller båda benen. Vid diskbråck i ländryggen är det vanligt att man först insjuknar med enbart ryggsmärtor som går över i ischiassmärtor efter några dagar eller veckor. Symtom på lumbago kan förekomma samtidigt som symtom på ischias och man talar då om lumbago-ischias.

Diskbråck är en del av en process där diskarna mellan ländryggens kotor åldras. Olika undersökningar antyder att diskbråck ibland kan orsakas av tungt arbete, särskilt i kombination med lyft och vridningar.

Spinal stenos
Spinal stenos innebär att nervrötter i ländryggen trycks eller kläms samman så att smärta uppstår. Det är inte känt vad som får sjukdomen att fortskrida eller gå tillbaka. Tillsammans med bensmärtan förekommer ofta bland annat stickningar och ”myrkrypningar” i benen utan yttre anledning. Domningar och muskelsvaghet är också vanligt.

Det saknas säkra uppgifter om hur många personer i Sverige som har spinal stenos. Flertalet patienter med spinal stenos är äldre än 50 år. Sjukdomen drabbar något oftare män än kvinnor.

Spinal stenos är ett led i en långtgående degeneration (åldrande) av lederna mellan ryggkotorna och i ryggradens småleder (facettlederna). Med degeneration följer förtjockningar av ligamenten, dvs de band som håller skelettdelarna på plats. Tillsammans kan dessa förändringar leda till att nervrötterna i ryggraden nedersta del kläms ihop.

Segmentrelaterad smärta
Smärta i ländryggen kan bero på olika orsaker. Två mycket vanliga former av ryggont kallas rygginsufficiens och lumbago. Rygginsufficiens kännetecknas av trötthet i ryggen, obehagskänsla eller smärta som uppträder vid upprepade rörelser eller när man gör något som är ansträngande för ryggen. Symtomen är koncentrerade till ländryggen, som ofta känns stel eller svag.

Lumbago är värk i ländryggen. Ibland strålar den ned över skinkorna eller höfterna. I det akuta stadiet ökar ofta smärtorna vid alla sorters rörelser. Lumbago motsvarar det som i dagligt tal ofta kallas ”ryggskott”. Flera orsaker anses kunna leda till ländryggsbesvär, till exempel degeneration (åldrande) av diskar, viss kotförskjutning, benskörhet, hoptryckning av kotor med mera.

Kotglidning (spondylolistes)
Degeneration av lederna mellan ryggkotorna kan leda till att en eller flera kotor förskjuts. ”Spondylolistes” är den medicinska beteckningen på kotglidning. Så kallad *icke-degenerativ* (eller *istmisk*) spondylolistes innebär att det fattas en bit i de benbågar som omger ryggmärgskanalen [2].

Smärtan ned i benen vid degenerativ spondylolistes uppstår genom att nervrötter kommer i kläm och kan utlösas av bland annat fysisk aktivitet och vissa kroppspositioner. Smärtan kan sitta i ena benet eller i båda.

Kotglidningen kan orsakas av flera olika sorters förändringar i lederna mellan ryggkotorna. De förändringar som leder till kotglidningen är vanligast bland äldre personer.
Flera studier har visat att degenerativ spondylolistes är upp till fem gånger vanligare hos kvinnor än hos män. Det finns inte någon säker förklaring till detta.

3 Den medicintekniska produkten ExcelsiusGPS

Huvuddelen av innehållet i detta kapitel är hämtad från företagets underlag.

3.1 CE-märkning

ExcelsiusGPS erhöll initialt CE-certifiering den 5 januari 2017 enligt europeiska rådets direktiv 93/42/EEC gällande medicintekniska produkter. Företaget har även inkommit med bekräftelse från anmält organ gällande att systemets olika komponenter uppfyller europeiska rådets förordning (EU) 2017/745 om medicintekniska produkter. Systemet ExcelsiusGPS klassificeras som en medicinteknisk produkt i riskklass IIb.

3.2 Avsedd användning

ExcelsiusGPS är avsedd att användas som ett hjälpmedel för att exakt lokalisera anatomiska strukturer och för rumslig positionering och orientering av en instrumenthållare eller styrrör. Produkten används för att navigera och/eller styra kirurgiska instrument i öppna eller perkutana, minimalinvasiva procedurer. Detta förutsatt att nödvändiga referensmarkörer och patientens anatomi kan identifieras genom datortomografi (CT).

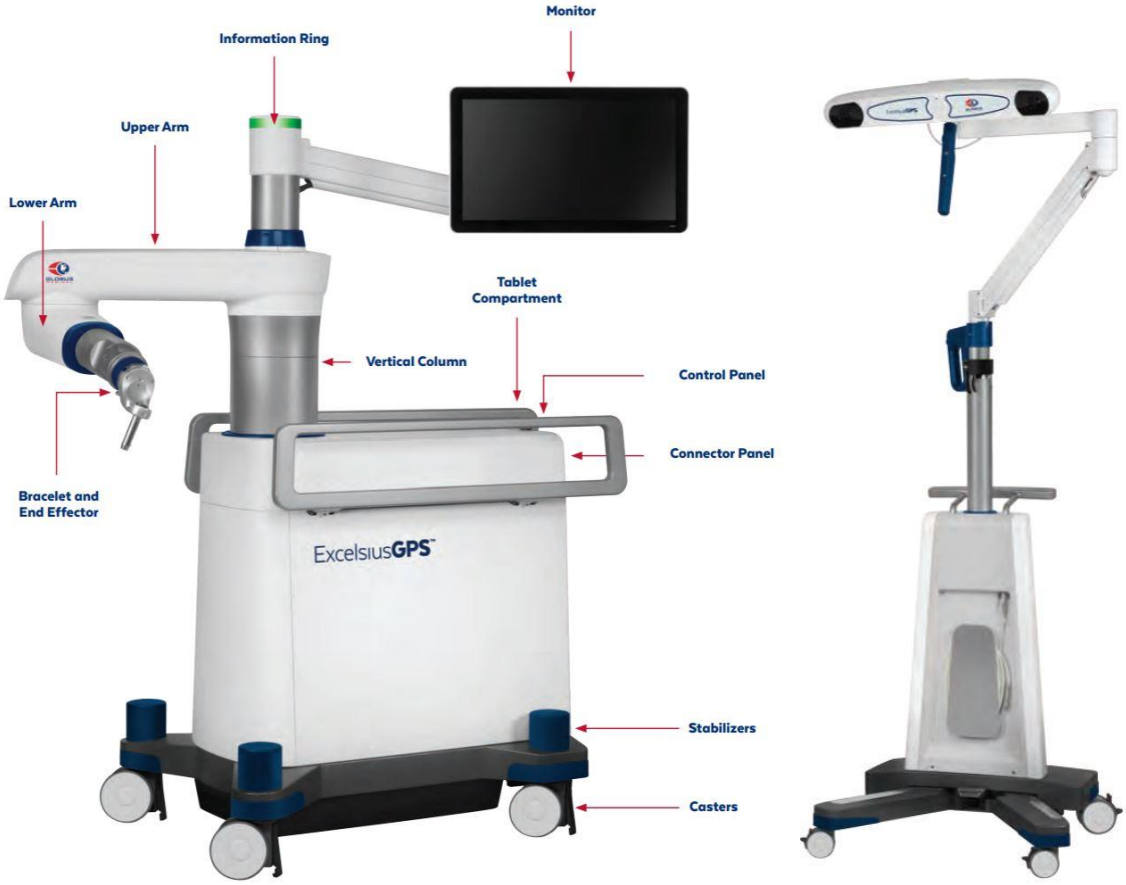
3.2.1 Indikationer enligt företaget

Systemet är indicerat för placering av spinala och ortopediska benskruvar och implantat i ryggradens kotor, samt biopsinålar, elektroder och rör i skallbenet.

3.3 Teknisk beskrivning

Systemet ExcelsiusGPS består av fyra huvudkomponenter: 1) robotstation, 2) kamerastativ, 3) instrument och 4) systemmjukvara (Figur 3). En trådlös pekskärm kan väljas till för användning som sekundär monitor.

Robotstationen är enhetens huvudkontrollcenter. Kirurgen kan planera operationen, visualisera anatomiska strukturer, instrument och implantat i realtid genom monitorn som finns i robotstationen. Monitorn är en högupplöst pekskärm som kan justeras till önskad plats. Kamerastativet är mobilt och justerbart. Systemet innehåller flera instrument med olika applikationer. En så kallad *ändeffektor* (kallad *end effector* i Figur 3) fungerar som gränssnitt mellan robotarmen och de medföljande kirurgiska instrumenten som kan navigeras. Systemprogramvaran styr rörelsekontrollfunktioner, navigeringsfunktioner, datalagring, nätverksanslutning, användarhantering, ärendehantering och säkerhetsfunktioner. Den trådlösa pekskärmen kan också användas för operativ planering och mjukvarukontroll. ExcelsiusGPS är avsedd att användas av neurokirurger och ortopediska kirurger.



Figur 3. ExcelsiusGPS robotstation och kamerastativ.

4 Behandling av tillståndet

4.1 Behandling inom diagnosgruppen degenerativa sjukdomar i ländryggen

Följande beskrivning gällande behandling av sjukdomar inom diagnosgruppen degenerativa sjukdomar i ländryggen är hämtad från Swespine [3], om inte annat anges.

Behandling av diskbråck
Den traditionella behandlingen av diskbråck och ischias är symtomlindrande och omfattar bland annat sjukgymnastik och medicinering.

Kirurgisk behandling av patienter med diskbråck syftar i första hand mot att häva bensmärtan. Resultaten är generellt mycket goda med en stor andel botade eller starkt förbättrade patienter.

Behandling av spinal stenos
Vid spinal stenos kan kirurgisk behandling ge goda resultat åtminstone på kort sikt. Uttalad smärta och förlorad känsel kan många gånger helt eller delvis avhjälpas. Avgörande vid valet av behandling är hur svåra besvären är, särskilt smärtan ned i benen.

Det vanligaste sättet att operera en patient med spinal stenos är att ta bort hela eller delar av av kotskelettet, eller mjukdelarna som trycker mot nervrötterna (laminektomi). Ibland kombineras denna åtgärd med en fusion mellan de laminektomerade kotorna.

Behandling av segmentrelaterad smärta
Smärtstillande läkemedel såsom paracetamol eller acetylsalicylsyra kan behövas för att minska smärta, och i vissa fall kan även läkemedel mot inflammationer behövas.

Den kirurgiska behandlingen kallas fusion och innebär steloperation av lederna mellan två eller flera kotor.

Behandling av klotglidning (spondylolistes)
Vid spondylolistes behandlas patienter som bara har ryggbesvär i första hand med läkemedel och olika sätt att hålla kroppen i rörelse. De flesta patienter får smärtan lindrad på det sättet. Patienter med smärtor i ben och lår kan även behandlas på kirurgisk väg.

Kirurgisk behandling kan vara aktuell om patienten har uttalad smärta i benen, nervfunktioner försämras eller diagnosen har säkerställts genom röntgenundersökning. Ett sätt att operera patienter med degenerativ spondylolistes är att ta bort en bit av den eller de kotor som börjat glida (laminektomi). Kotorna kan därefter fästas vid varandra genom fusion.

5 Jämförelsealternativ

Företaget anger att relevant jämförelsealternativ består av fusionsoperation med fixering genomförd på frihand under öppna och/eller minimalinvasiva förhållanden.

TLV:s diskussion

Det förekommer vissa regionala skillnader i Sverige gällande kirurgisk behandling av degenerativa sjukdomar i ryggraden. De flesta patienter som genomgår ryggkirurgi har dock oftast genomgått en icke-invasiv behandling innan de blir aktuella för kirurgi [3].

Enligt TLV:s kliniska expert är öppen kirurgi utförd med navigationsassisterad pedikelskruvsättning det vanligaste sättet att genomföra fusionsoperation med fixering vid degenerativ ryggsjukdom idag. Det utgör standardförfarande på alla universitetssjukhus och hos de största privata aktörerna som utför vård på uppdrag av regionerna.

Vid öppen kirurgi kan navigationsassisterad skruvsättning utföras utan intraoperativ röntgenteknik eller med 2-dimensionell och 3-dimensionell röntgenteknik. Navigationsassisterad skruvsättning med minimalinvasiv teknik kräver 2-dimensionell eller 3-dimensionell intraoperativ röntgen där kirurgen fäster en antenn till patienten vid början av operationen, som därefter skannas med en tomograf eller CT. Med antenn och röntgenbilder som bas, bildar datorn en flerdimensionell bild på en skärm och olika verktyg kan kalibreras mot bilderna. När kirurgen opererar med dessa kalibrerade verktyg framträder den exakta placeringen av anatomiska delar och verktyg på skärmen vilket medför hög precision vid placering av implantat och pedikelskruvar [4].

Enligt TLV:s kliniska expert utgörs standardbehandling vid frakturer i ryggraden av minimalinvasiv kirurgi med navigationsassisterad skruvsättning. TLV anser därför att företagets val av jämförelsealternativ som inkluderar minimalinvasiv kirurgi inte utgör relevant jämförelsealternativ, eftersom frakturkirurgi inte ingår i den patientpopulation som är aktuell i detta ärende.

Mot bakgrund av ovan anser TLV att nuvarande konventionell kirurgisk behandling består av öppen, manuell kirurgi där både navigationsassisterad skruvsättning och skruvsättning utförd på frihand ingår. Detta utgör relevant jämförelsealternativ till robotassisterad ryggkirurgi.

TLV:s bedömning: TLV bedömer att öppen, manuell fusionsoperation med fixering, där både navigationsassisterad skruvsättning och skruvsättning utförd på frihand ingår, är relevant jämförelsealternativ till robotassisterad fusionsoperation med fixering vid behandling av patienter som bedöms vara i behov av ryggkirurgi i korsben, ländrygg eller bröstrygg.

6 Relativ klinisk effekt och säkerhet

6.1 Studier gällande noggrannhet vid robotassisterad pedikelskrivsättning

Flera studier i företagets underlag beskriver *noggrannhet* (*accuracy*) gällande pedikelskruvens placering vid operation jämfört med de planerade värdena. Noggrannhet klassificeras ofta enligt det så kallade *Gertzbein-Robbins graderingssystemet* (GRS) [5]. GRS är en skala som beskriver om, eller hur långt, en pedikelskruv trängt in i ryggkotans pedikelvägg. Även pedikelskruvens faktiska vinkel och position efter operation jämfört med de planerade värdena tas i beaktning när noggrannhet bedöms, så kallad *offset* [6].

Se Tabell 1 nedan för en sammanfattning av metod, resultat och komplikationer i de huvudsakliga studier företaget angett som beskriver systemets noggrannhet vid pedikelskruvsättning.

Tabell 1. Sammanfattning av grundläggande studier gällande noggrannhet som ingår i företagets underlag.

Studie	Studiedesign	Jämförelse-alternativ	Studiepopulation	Utfall
Godzik et al. (2019) [7]	Enarmad, retrospektiv journalstudie Robotassisterad, minimalinvasiv fusionsoperation med ExcelsiusGPS	-	31 patienter som genomgått robotassisterad, minimalinvasiv fusionsoperation med ExcelsiusGPS i ländrygg	28 av 31 patienter genomgick en lyckad operation med en noggrannhet om 96,6% vid placering av pedikelskruvar. Två operationer (2/31, 6,5%) avbröts på grund av tekniska orsaker relaterade till mjukvarufel. En operation (1/31, 3,2%) avbröts på grund av pedikelns vinkel mellan två kotor. En patient (1/28, 3,6%) fick en djup sårinfektion efter operation.
Benech et al. (2020) [8]	Enarmad, retrospektiv journalstudie Robotassisterad, minimalinvasiv fusionsoperation med ExcelsiusGPS	-	54 patienter som genomgått robotassisterad, minimalinvasiv fusionsoperation med ExcelsiusGPS i korsben och ländrygg	53 av 54 patienter genomgick en lyckad operation med en noggrannhet om 98% vid placering av pedikelskruvar. Baserat på kirurgens beslut ändrades position manuellt på 0,68% (2/292) av de pedikelskruvar som fixerats med robotassistans under operation.
Benech et al. (2022) [9]	Enarmad, retrospektiv journalstudie	-	127 patienter som genomgått robotassisterad, minimalinvasiv fusionsoperation med ExcelsiusGPS i	126 av 127 patienter genomgick en lyckad operation med en noggrannhet om 97,9%

	Robotassisterad, minimalinvasiv fusionsoperation med ExcelsiusGPS		korsben, ländrygg eller bröstrygg	vid placering av pedikelskruvar. Under en operation ändrades position manuellt på 4 av de pedikelskruvar som fixerats med robotassistans på grund av en reva i hårda hjärnhinnan.
Toossi et al. (2022) [10]	Enarmad, retrospektiv journalstudie, multicenter Robotassisterad, minimalinvasiv fusionsoperation med fixering med ExcelsiusGPS	-	537 patienter som genomgått robotassisterad, minimalinvasiv fusionsoperation med ExcelsiusGPS i korsben, ländrygg eller bröstrygg	Patient- eller pedikelskruvrelaterade faktorer påverkar inte i hög grad noggrannhet vid robotassisterad placering av pedikelskruvar. Totalt bidrog patient- och skruvrelaterade variabler med 7% i GRS-klassificeringen, och med 18% vid beräkning av offset. Ingen information gällande komplikationer gavs i denna studie.
Shahi et al. (2023) [11]	Enarmad, retrospektiv journalstudie Robotassisterad, minimalinvasiv fusionsoperation med fixering med ExcelsiusGPS	-	229 patienter som genomgått robotassisterad, minimalinvasiv fusionsoperation med ExcelsiusGPS i ländrygg	Robotassisterad placering av pedikelskruvar leder till en noggrannhetsgrad om 96,4%. Inga komplikationer relaterade till de robotassisterade operationerna rapporterades.

6.2 Övriga studier

Tabell 2. Sammanfattning av två övriga studier som ingår i företagets underlag samt företagets egen metaanalys.

Studie	Studiedesign	Jämförelsealternativ	Studiepopulation	Utfall
Jiang et al. (2020) [12]	Retrospektiv kohortstudie Robotassisterad, minimalinvasiv fusionsoperation med Excelsius-GPS	Kirurgi utförd på frihand	28 patienter i robotassisterad kohort 28 patienter i kohort som opererats på frihand Samtliga patienter opererades i ländryggen	Minskad blodförlust: 266,1 ± 236,8 mL vs. 598,8 ± 360,2 mL; p<0,001 Minskad vårdtid: 3,5 ± 1,8 dagar vs. 4,5 ± 2,0 dagar, p=0,01 Ingen skillnad noterades gällande komplikationer eller noggrannhet vid skruvplacering.
Shahi et al. (2022) [13]	Retrospektiv kohortstudie Robotassisterad, minimalinvasiv fusionsoperation med Excelsius-GPS	Minimalinvasiv fusionsoperation med navigering	111 patienter i robotassisterad kohort 133 patienter i navigationsassisterad kohort Samtliga patienter opererades i ländryggen	Minskad fluoroskopitid: 20 vs. 25 s, p<0,001 Minskad stråldos: 38 vs. 42 mGy, p=0,05 Ökad operationstid: 103 vs. 93 min, p<0,001

				Oförändrad total operationsrumstid: 145 vs. 141 min, p=0,25
Företaget egen metaanalys	Ojusterad metastudie Robotassisterad, minimalinvasiv fusionsoperation 12 artiklar	Öppen eller minimalinvasiv fusionsoperation utförd på frihand eller med navigering 17 artiklar	1205 patienter som genomgått robotassisterad kirurgi 3624 patienter som genomgått öppen eller minimalinvasiv fusionsoperation utförd på frihand eller med navigering Kirurgi utfördes i korsbenets, ländryggens eller bröstryggens kotor	Minskat antal komplikationer/år: [----] % vs. [----] Minskad frekvens revisionskirurgi/år [----] vs. [----] Minskad vårdtid: [---] dagar vs. [---] dagar Minskad operationstid: [-----] minuter vs. [-----] minuter

6.2.1 Jiang et al (2020) [12]

Metod

I en retrospektiv kohortstudie av Jiang et al. (2020) [12] analyserades utfall vid robotassisterad minimalinvasiv kirurgi utförd med ExcelsiusGPS jämfört med kirurgi utförd på frihand. Patienter som genomgått en- eller tvånivås fusionsoperation med fixering (transforaminal lumbar interbody fusion, TLIF) i ländryggens kotor inkluderades i studien. I den robotassisterade kohorten ingick 28 patienter, och frihandskohorten ingick 28 patienter. De utfall som studerades var noggrannhet vid placering av pedikelskruvar, intraoperativa utfall och uppföljning 30 dagar efter operationstillfället.

Resultat

I studien rapporterades att robotassisterad kirurgi ledde till minskad blodförlust (266,1 ± 236,8 mL vs. 598,8 ± 360,2 mL; p<0,0019 och minskad vårdtid (3,5 ± 1,8 dagar vs. 4,5 ± 2,0 dagar, p=0,01). Ingen skillnad noterades gällande komplikationer eller noggrannhet vid skruvplacering.

Komplikationer

Inga skillnader mellan robotassisterad kirurgi och kirurgi utförd på frihand gällande komplikationer rapporterades.

6.2.2 Shahi et al (2022) [13]

Metod

I en retrospektiv kohortstudie av Shahi et al. (2022) [13] analyserades utfall vid robotassisterad minimalinvasiv kirurgi utförd med ExcelsiusGPS jämfört med navigationsassisterad minimalinvasiv kirurgi. Patienter som genomgått en- eller tvånivås fusionsoperation med fixering (transforaminal lumbar interbody fusion, TLIF) i ländryggens kotor inkluderades i studien. I den robotassisterade kohorten ingick 111 patienter, och i den navigationsassisterade kohorten ingick 133 patienter. De utfall som studerades var exponering för strålning (fluoroskopitid och stråldos, bildtagning, strålning av personal vid kirurgisk procedur och totalt), samt tidsåtgång (tidsåtgång för förberedelser och bildtagning, operationstid och total operationsrumstid).

Resultat

Vid TLIF på en nivå minskade fluoroskopitid (20 vs. 25 s, p<0,001), stråldos (842 mGy, p=0,05) och strålning vid kirurgisk procedur (58 vs. 65 %, p= 0,021) signifikant vid robotassisterad minimalinvasiv kirurgi jämfört med navigationsassisterad minimalinvasiv kirurgi.

Tidsåtgång för förberedelser och bildtagning minskade signifikant vid robotassisterad kirurgi (22 vs. 25 min, p<0,001). Operationstiden ökade signifikant vid robotassisterad kirurgi (103 vs. 93 min, p<0,001), och den totala operationsrumstiden påverkades inte signifikant ((145 vs. 141 min, p=0,25). Liknande resultat erhölls vid TLIF på två nivåer.

Komplikationer
Komplikationer omfattades inte av studien.

6.2.3 Företagets metaanalys

Företaget har genomfört icke-systematisk, naiv metaanalys genom att välja ut ett antal vetenskapliga artiklar och ur dessa räkna ihop olika patientgruppers storlek och kvantifiera kliniska utfall, vilka ligger till grund för den hälsoekonomiska analysen. Metaanalysen utgörs av 17 artiklar som representerar robotassisterad kirurgi med ExcelsiusGPS och 12 artiklar som representerar företagets jämförelsealternativ i en ojusterad, indirekt jämförelse. Företaget har inte tydligt beskrivit processen för hur de ingående artiklarna i metaanalysen valdes ut, och på vilka grunder andra artiklar valdes bort. Baserat på denna metaanalys har företaget tagit fram följande uppskattningar:

- Generella komplikationer/år
  - Robotassisterad minimalinvasiv kirurgi utförd med ExcelsiusGPS: [-----] procent
  - Öppen och/eller minimalinvasiv kirurgi utförd på frihand: [-----] procent

- Revisionskirurgi/år
  - Robotassisterad minimalinvasiv kirurgi utförd med ExcelsiusGPS: [-----] procent
  - Öppen och/eller minimalinvasiv kirurgi utförd på frihand: [-----] procent

- Vårdtid (inläggningsdagar på sjukhus)
  - Robotassisterad minimalinvasiv kirurgi utförd med ExcelsiusGPS: [-----] dagar (utan komplikationer) eller 4,6 dagar (med komplikationer)
  - Öppen och/eller minimalinvasiv kirurgi utförd på frihand: [-----] dagar (oavsett komplikationer)

- Operationstid
  - Robotassisterad minimalinvasiv kirurgi utförd med ExcelsiusGPS: [-------] minuter
  - Öppen och/eller minimalinvasiv kirurgi utförd på frihand: [-----] minuter

TLV:s diskussion
Flera av de grundläggande studierna i företagets underlag beskriver produktens noggrannhet vid placering av pedikelskruvar [7-11]. TLV anser att produkten uppvisar en viss noggrannhet vid placering av pedikelskruvar, men att TLV:s jämförelsealternativ inte representeras.

I Shahi et al. (2022) [13] visas att robotassisterad placering av pedikelskruvar vid minimalinvasiv kirurgi jämfört med navigationsassisterad minimalinvasiv kirurgi kan leda till minskad fluoroskopitid, ökad operationstid och oförändrad total tid för operation. Då denna studie använder minimalinvasiv kirurgi som kontrollgrupp är den inte helt överförbar till svenska förhållanden, där minimalinvasiv kirurgi primärt används vid frakturkirurgi. Därmed är den kliniska relevansen låg, och underlaget är förenat med hög osäkerhet.

Företaget anger, baserat på sin egen metaanalys, att användning av ExcelsiusGPS leder till minskad komplikationsfrekvens, minskad frekvens av revisionskirurgi, minskad vårdtid i antal inläggningsdagar och minskad operationstid. Dessa resultat är förenade med mycket hög osäkerhet då det är oklart på vilka grunder vissa publikationer inkluderats eller exkluderats från

analysen. Vidare görs det inte heller någon matchning utifrån exempelvis studieupplägg eller studiepopulation mellan publikationerna som används för de olika behandlingsalternativen, vilket leder till osäkerhet kring storleken av den behandlingseffekt som antas uppstå. Metaanalysen innehåller även studier som omfattar frakturkirurgi, vilket medför ytterligare osäkerhet då företagets val av jämförelsealternativ inte speglar TLV:s val av jämförelsealternativ. Dessutom menar Shahi et al. (2022) [13] att operationstiden *ökar* vid användning av ExcelsiusGPS, vilket motsäger resultaten i företagets metaanalys.

I Jiang et al. (2020) [12] hävdar författarna att robotassisterad kirurgi leder till mindre blodförlust och kortare vårdtid. Studien är förenad med hög osäkerhet då den utgörs av en retrospektiv design där TLV:s jämförelsealternativ inte återspeglas. Robotassisterad kirurgi kan leda till en kortare vårdtid, men effektmåttets storlek är svårt att bedöma på grund av de osäkerheter som är förknippade med Jiang et al. (2020) [12] och företagets metaanalys. Företaget har inte tagit hänsyn till att vårdtiden efter kirurgi i Sverige har minskat avsevärt de senaste åren efter implementering av ett nytt vårdprogram kallat *Enhanced Recovery After Surgery* (ERAS) (2021) [14]. Enligt TLV:s kliniska expert är medianvårdtiden cirka två dygn vid fusion vid degenerativ ryggsjukdom, inklusive operationsdagen.

Enligt TLV:s kliniska expert är en stor del av risken för revisionskirurgi beroende av diagnos och ingrepp, där större ryggkirurgi innebär en större risk för att behöva opereras om. Det är sällan på grund av felplacerade implantat att en ny operation behöver genomföras, utan oftare beroende på benkvalitet, ökande belastning på intilliggande ryggsegment och progress av grundsjukdomen i ryggen.

Mot bakgrund av ovanstående anser TLV att företagets resultat gällande risk för komplikationer, frekvens av revisionskirurgi, vårdtid i antal inläggningsdagar och operationstid har låg klinisk relevans i en svensk kontext. TLV anser att osäkerheten förenad med dessa resultat är mycket hög och effektmåttens storlek sammantaget är svåra att kvantifiera.

TLV:s bedömning: TLV bedömer att den relativa kliniska effekten gällande fluroskopitid, stråldos, operationstid och operationsrumstid vid användning av ExcelsiusGPS vid robotassisterad kirurgi i ländryggen inte är möjlig att uppskatta. Detta mot bakgrund av att den bakomliggande studien är av en icke-randomiserad retrospektiv design som inte återspeglar TLV:s val av jämförelsealternativ.

Den relativa kliniska effekten avseende komplikationsrisk, revisionsrisk, vårdtid och operationstid vid robotassisterad kirurgi i korsbenets, ländryggens eller bröstryggens kotor är inte möjlig att uppskatta. Detta mot bakgrund av att resultaten tagits fram i en icke-systematisk, naiv metaanalys, där urvalet av de ingående studierna inte redovisats tydligt.

TLV bedömer sammantaget att osäkerheten i den kliniska evidensen är mycket hög. Underlaget baseras primärt på företagets metaanalys, icke-randomiserade, retrospektiva kohortstudier samt enarmade studier. Jämförelsealternativen i företagets underlag återspeglar inte TLV:s val av relevant jämförelsealternativ.

7 Hälsoekonomi

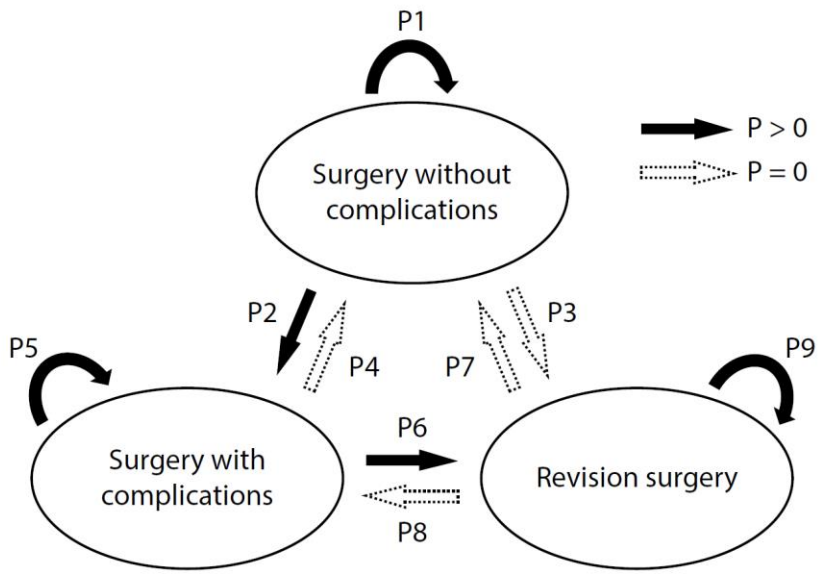
TLV anser att företagets hälsoekonomiska analys är förknippad med så pass höga osäkerheter att det inte finns förutsättningar att ta fram något eget resultat med företagets modell som utgångspunkt. I detta avsnitt presenteras därför enbart det underlag företaget skickat in och TLV gör inga bedömningar av företagets underlag utöver att den hälsoekonomiska analysen inte är rimlig att utgå från. TLV redovisar därför inte heller några egna analyser.

7.1 Beskrivning av hälsoekonomisk analys

Företagets hälsoekonomiska modell består av en kostnadsnyttoanalys som jämför kostnader och effekter som uppstår vid ryggradskirurgi, som genomförs antingen som robotassisterad kirurgi med ExcelsiusGPS, eller manuell kirurgi på frihand. Kostnadsnyttoanalysen är en Markovmodell som analyserar utfall av de olika behandlingsalternativen över en tidshorisont om tio år, och varje modellcykel motsvarar ett år. Analysens tidshorisont baseras på ExcelsiusGPS:s produktlivslängd. Kostnader och effekter diskonteras med tre procent årligen.

Modellen består av tre hälsotillstånd; kirurgi utan komplikationer, kirurgi med komplikationer, samt revisionskirurgi (ytterligare operation), se figur 4. Patienter som genomgår ryggkirurgi fördelas under den första modellcykeln mellan kirurgi med respektive utan komplikationer. Det är sedan endast de patienter som fått en komplikation som löper risk att behöva revisionskirurgi, det vill säga ytterligare en operation.

Företaget använder sig av två separata patientpopulationer i sin hälsoekonomiska modell, en för respektive behandlingsstrategi. Båda populationer består av patienter som är aktuella för ryggradskirurgi av bröst-, ländryggs- och korsbenskotor. Företaget har hämtat data från litteraturen för patienter som får robotassisterad ryggkirurgi respektive manuell kirurgi och applicerar olika risker för komplikationer och revisioner därigenom.



Övergångssannolikheterna som appliceras i modellen representeras av de svarta, fyllda pilarna. De streckade, ofyllda pilarna innebär att övergångsannolikheten är noll, och det är alltså inga patienter som rör sig åt detta håll i modellen.

Figur 4. Schematisk beskrivning av företagets hälsoekonomiska modell

TLV:s diskussion

Företagets hälsoekonomiska analys bygger på två olika patientpopulationer för respektive behandlingsalternativ. Detta innebär att patienterna som får robotassisterad respektive manuell kirurgi har olika baslinjekaraktäristiska. Eftersom patientkaraktäristika vid baslinjen skiljer sig åt är det osäkert om skillnader som uppstår i utfallen beror på behandlingsalternativ eller

individvariation. Företaget har inte gjort någon matchning av datakällorna med hänsyn till de olika populationerna. Dessutom noterar TLV att de kliniska indikationer som ligger till grund för studierna som har inkluderats i respektive arm skiljer sig åt. Fem studier i manuell kirurgi-armen omfattar patienter med bland annat frakturer i ryggraden, medan inga studier där patienter har frakturer inkluderas i ExcelsiusGPS-armen. Tre studier i manuell kirurgi-armen omfattar patienter med skolios, men endast en studie i ExcelsiusGPS-armen inkluderar dessa patienter. Detta bidrar ytterligare till att resultaten av jämförelsen mellan robotassisterad kirurgi och jämförelsealternativet är mycket svårtolkade.

Data för att skatta behandlingseffekt med avseende på minskade komplikationer och revisioner är hämtad från olika källor och appliceras direkt i modellen för respektive behandlingsalternativ. Detta innebär att den relativa kliniska effekten bygger på en ojusterad, indirekt analys. Denna typ av analys är förknippad med höga osäkerheter eftersom det är osäkert om den ytterligare behandlingseffekt som uppstår i interventionsarmen kommer från behandlingen i sig eller skillnader i populationen eller studieupplägg. Därutöver tillkommer osäkerheter kring företagets tillvägagångssätt vid modellering av den relativa kliniska effekten, se avsnitt 6.

TLV:s bedömning: TLV bedömer att företagets hälsoekonomiska analys innehåller flera osäkerheter vad gäller såväl modelluppbyggnad som antaganden om patientpopulation, relativ effekt, hälsorelaterad livskvalitet och vårdresursutnyttjande. Det saknas transparens kring hur de data som används i analysen har tagits fram och rimliga motiveringar till de antaganden som görs. Därför bedömer TLV att det inte är rimligt att utgå från företagets hälsoekonomiska analys som grund för den hälsoekonomiska bedömningen.

TLV redovisar därför enbart företagets underlag och resultat, men gör inga bedömningar eller tar fram egna analyser i denna utredning.

7.2 Effektmått

Den kliniska effekten modelleras med avseende på risk för komplikationer förknippade med den första operationen, samt risk för att behöva ytterligare en operation, revisionskirurgi.

7.2.1 Klinisk effekt

Företaget har identifierat flertalet kliniska studier som rapporterar förekomst av komplikationer och revisioner. Komplikationer delas upp i generella och specifika komplikationer. Förekomst av specifika komplikationer är hämtade direkt från publicerade data medan generella komplikationer antas vara summan av specifika komplikationer och revisioner. En sammanställning av de risker som appliceras i analysen för respektive behandlingsalternativ redovisas i tabell 3 nedan.

Tabell 3. Risk för komplikation och revision som appliceras i analysen för respektive behandlingsalternativ

	Robotassisterad kirurgi med ExcelsiusGPS	Manuell kirurgi	Källa
Generella komplikationer per år	[--------]	[--------]	Företagets metaanalys
Revisionskirurgier per år	[--------]	[--------]	Företagets metaanalys

Baserat på de, enligt företaget, relevanta studier som identifierats har ett medelvärde för komplikationer respektive revisioner tagits fram, viktat utifrån studiernas populationsstorlek. För robotassisterad kirurgi har totalt 17 publicerade artiklar identifierats av företaget, varav två rapporterar att komplikationer skett och tre rapporterar att revisioner skett. För jämförelsealternativet manuell kirurgi, har tolv publicerade artiklar identifierats av företaget, där vissa rapporterar separata resultat för öppen respektive minimalinvasiv kirurgi, vilket uppgår sammanlagt till 16 resultat, varav 15 rapporterar att komplikationer har skett och fem

rapporterar att revisioner har skett. Baserat på dessa resultat applicerar företaget en risk för komplikation samt revision i den hälsoekonomiska modellen, för respektive behandlingsalternativ. Eftersom studierna har olika lång uppföljningstid beräknas den genomsnittliga uppföljningstiden utifrån de studier som rapporterar denna parameter, och baserat på detta görs riskerna om till tolvmånaders risk för att anpassas till cykellängden i analysen. Företaget har inte redovisat några inklusions- eller exklusionskriterier för vilka publikationer som identifierats som relevanta, eller redogjort för tillvägagångssättet för metaanalysen i övrigt (se mer under avsnitt 6.2.3).

TLV:s diskussion

Företagets underlag för komplikations- och revisionsrisker har baserats på en uppsättning icke-randomiserade, icke-kontrollerade, retrospektiva studier med ett litet urval. Företagets tillvägagångssätt för att skatta risken för komplikationer och revisioner är inte transparent och det är bland annat oklart på vilka grunder vissa publikationer inkluderats eller exkluderats från analysen. Vidare görs det inte heller någon matchning utifrån exempelvis studieupplägg eller studiepopulation mellan publikationerna som används för de olika behandlingsalternativen, utan riskerna appliceras i modellen utan någon justering, vilket leder till osäkerhet kring storleken av den behandlingseffekt som antas uppstå. Företagets definition av komplikationer innebär också risk för dubbelräkning av risker, eftersom risken för revision kan ingå i komplikationsrisken som tillämpas i den första modellcykeln.

Den genomsnittliga uppföljningstiden av studierna för respektive behandlingsalternativ används för att beräkna risken under tolv månader. De studier som rapporterar resultat för robotassisterad kirurgi har en genomsnittlig uppföljningstid på cirka 15 månader (varierar mellan 13 och 18 månader) medan studierna som rapporterar resultat för manuell kirurgi har en genomsnittlig uppföljningstid på cirka 18 månader (varierar mellan tolv och 24 månader). Denna skillnad i uppföljningstid påverkar den beräknade tolvmånadersrisken som används i analysen.

I modellen appliceras risken för komplikationer och revisioner för respektive behandlingsstrategi för varje ny modellcykel, trots att den primära ryggkirurgin bara sker en gång under första året. Detta innebär att den relativa risken för komplikationer och revisioner ökar successivt för varje år. Även om skillnaden i komplikations- och revisionsrisk är mycket liten det första året, ackumuleras riskskillnaden och efter tio år är exempelvis sannolikheten för att en kirurgi sker utan komplikationer vid manuell kirurgi [-----] procent, när motsvarande sannolikhet för operation med ExcelsiusGPS efter tio år [-----] procent. Detta driver kostnadsskillnaderna till att bli större och större över tid, till fördel för ExcelsiusGPS.

Sammantaget anser TLV att företagets skattning och modellering av relativ effekt är mycket osäker. Den baseras på en ojusterad, indirekt jämförelse och det saknas transparens kring de data som företaget valt att inkludera i analysen. Modellen simulerar inte en och samma kohort utan antar att nya patienter tillkommer och att den relativa riskreduktionen med ExcelsiusGPS ökar över tid, trots att den primära kirurgin bara sker första året. Detta leder till att resultaten av företagets analys är svårtolkade.

7.2.2 Hälsorelaterad livskvalitet

I den hälsoekonomiska modellen skattar företaget hälsorelaterad livskvalitet genom att använda utfall från en VAS-skala (visual analog scale). Företaget menar att VAS är en standardiserad metod för att mäta ryggsmärta hos patienter som genomgått en fusionsoperation, och att det indirekt mäter patientens livskvalitet.

Företaget menar att det saknas publicerad evidens som rapporterar utfall av VAS för de hälsotillstånd som den hälsoekonomiska modellen innefattar. I stället används de baslinjevärden som företaget identifierat i olika publikationer. Företaget inkluderar två studier för ExcelsiusGPS-armen med patienter som opererats för sakroiliakaledssmärta, och för manuell kirurgi

används tre studier med patienter som opererats för skolios, deformiteter i ryggraden och spondylolistes. Företaget [----------] studierna. Resultaten multipliceras sedan med tolv för att få ett årligt värde som tillämpas i modellen. För att skatta livskvaliteten för hälsotillståndet för *kirurgi med komplikationer* har det beräknade värdet [----------]. [----------] *revision*, vilket företaget gör genom att [----------]. En sammanställning av de livskvalitetsvikter som används i modellen redovisas i tabell 4 nedan.

Tabell 4. Livskvalitet uppmätt med VAS-skalan som används i den hälsoekonomiska modellen för respektive behandlingsalternativ och hälsotillstånd

	Robotassisterad kirurgi med ExcelsiusGPS	Manuell kirurgi
Kirurgi utan komplikation	[----]	[----]
Kirurgi med komplikation	[----]	[----]
Revisionskirurgi	[----]	[----]

TLV:s diskussion

Det är inte tydligt hur företaget har skattat livskvalitet för patienterna i modellen. Den data som företaget använder för hälsotillståndet kirurgi utan komplikation baseras på ett flertal olika studier där studiepopulationen skiljer sig åt. Resultaten av en sådan naiv sammanställning av olika studier blir därför svårtolkat. Att använda VAS som ett direkt mått för livskvalitet är dessutom sällan förekommande i hälsoekonomiska analyser.

Företagets antagande att kirurgi med komplikationer [----------] saknar också motivering och hänvisning till någon publicerad evidens eller utlåtande av klinisk expert. Vidare framgår det inte någon motivering till varför det är rimligt att anta [----------]. TLV noterar att [----------]. Företaget har inte motiverat varför samma [----------] behandlingsmetoder.

Att inte [----------] förefaller inte klinisk rimligt, men har troligen låg påverkan på resultatet [----------].

Sammantaget anser TLV att företagets skattning av hälsorelaterad livskvalitet är mycket osäker och att antaganden som görs saknar koppling till klinisk praxis.

7.3 Kostnader

7.3.1 Produktkostnader

Företagets angivna pris för ExcelsiusGPS är 16 176 960 kronor och livslängden för robotsystemet är tio år. Utöver produktkostnaden tillkommer en årlig servicekostnad motsvarande 883 208 kronor[1]. Vid varje operation krävs förbrukningsartiklar till en kostnad om 6 230 kronor.

Företaget estimerar att 780 ryggradsoperationer kommer utföras med ExcelsiusGPS per år. Antagandet baseras på att tre ryggradsoperationer kommer kunna utföras per dag under 260 arbetsdagar per år. Detta skulle innebära att kostnaden per operation med ExcelsiusGPS uppgår till 28 102 kronor[2], inklusive produktkostnad, serviceavtal och förbrukningsvaror. Företagets beräkning beaktar inte robotsystemets livslängd.

[1] Omvandlat av företaget från 85 000 US dollar.
[2] ((16 176 960+883 208) / 780) + 6 230 = 28 102 kr.

7.3.2 Vårdkostnader och resursutnyttjande

I företagets analys inkluderas kostnaden för operation utifrån hur lång tid den förväntas ta. Robotassisterad operation med ExcelsiusGPS antas ta [-----] minuter medan manuell operation antas ta [----] minuter. Antalet operationsminuter multipliceras sedan med kostnaden för en kirurg per minut motsvarande [--] kronor. Själva proceduren antas därför kosta [-----] kronor med ExcelsiusGPS och [-----] kronor vid manuell operation.

Utöver procedurkostnaden läggs kostnaden för åtgärden spinal fusion utan komplikationer till. Företaget hänvisar till Södra sjukvårdsregionens prislista för 2024 för åtgärdskostnader men anger inte någon specifik DRG-kod. Eftersom åtgärdskostnaden inkluderar kostnaden för kirurgen så har företaget subtraherat procedurkostnaden från åtgärdskostnaden för att undvika dubbelräkning.

Revisionskirurgi antas aldrig utföras med ExcelsiusGPS utan enbart manuellt, och revisionskirurgi antas heller aldrig leda till några komplikationer. Kostnaden för revisionskirurgi antar företaget vara summan av kostnaden för ryggradskirurgi utan komplikationer för ExcelsiusGPS respektive manuell kirurgi, och kostnaden för ryggradskirurgi med komplikationer för manuell kirurgi.

Kostnaden för sjukhusinläggning är hämtad från Södra sjukvårdsregionens prislista för 2024 och uppgår till 9 009[3] kronor per inläggningsdag. Företaget antar att operation med ExcelsiusGPS leder till färre inläggningsdagar på sjukhus, både utan ([--] dagar) och med ([--] dagar) komplikationer, jämfört med manuell kirurgi. För manuell kirurgi antas ingen skillnad i sjukhusdagar oavsett om komplikationer uppstår eller inte ([--] dagar). Kostnaden för inläggning på sjukhus efter revision beräknas genom att summera kostnaden för sjukhusinläggning utan komplikationer och kostnaden för sjukhusinläggning med komplikationer, för respektive behandlingsalternativ. Samtliga vårdkostnader i företagets analys redovisas i tabell 5.

Tabell 5. Vårdresurser som används i företagets hälsoekonomiska analys

Vårdresurser		Robotassisterad kirurgi med ExcelsiusGPS	Manuell kirurgi
Procedur (tid för kirurg)		[-----]	[-----]
Ryggradskirurgi (ospecificerad)	Utan komplikationer	[-----]	[-----]
	Med komplikationer	[-----]	[-----]
Revisionskirurgi		[-----]	[-----]
Sjukhusinläggning	Utan komplikationer	[-----]	[-----]
	Med komplikationer	[-----]	[-----]
Sjukhusinläggning vid revision		[-----]	[-----]

TLV:s diskussion

Företaget gör separata beräkningar för kostnaden för en kirurgs arbetsinsats i tid, och kostnaden för själva kirurgin (proceduren). Kostnaden för en kirurg baseras på tidsåtgången för operationen. Enligt företaget [----------]. Företaget [----------]. Detta leder [----------]. [----------] är inte rimlig.

Det förefaller heller inte rimligt att den genomsnittliga [----------]. TLV har tidigare bedömt, i en hälsoekonomisk utvärdering av en liknande produkt (dnr 2283/2023), att den genomsnittliga inläggningstiden efter kirurgi är lägre än så, baserat på

[3] VARDDAG Omvårdnadsdag

svenska registerdata och expertutlåtande. Det saknas motiveringar kring företagets antaganden vad gäller resursutnyttjande och skattade kostnader genomgående i underlaget, vilket innebär att det är svårt att bedöma och bidrar till osäkerheter i resultatet.

8 Resultat av hälsoekonomisk analys

Eftersom TLV bedömer att företagets hälsoekonomiska analys är förknippad med så pass höga osäkerheter anser TLV att det inte finns förutsättningar att ta fram något eget resultat med företagets modell som utgångspunkt. I detta avsnitt redovisas enbart företagets resultat. Resultatet i företagets grundscenario redovisas i avsnitt 8.1 och företagets känslighetsanalyser i avsnitt 8.1.3.

8.1 Företagets grundscenario

8.1.1 Antaganden i företagets grundscenario

De viktigaste antaganden som har gjorts i företagets hälsoekonomiska analys listas nedan.

- Kostnader och effekter i analysen antas gälla för samtliga typer av kirurgi som utförs på en stor del av ryggraden.
- Sannolikheten för komplikationer och revisioner baseras på ett viktat genomsnitt från flera publikationer och appliceras ojusterat i analysen. Den relativa riskreduktionen mellan behandlingsalternativen ökar över tid.
- Patientens livskvalitet skiljer sig åt mellan behandlingsalternativen, oavsett om kirurgin varit lyckad eller inte.
- Patientens livskvalitet antas [----------].
- Antalet operationer som kan utföras per år med ExcelsiusGPS uppgår till 780.
- Skillnaden i antalet [----------].

8.1.2 Resultatet i företagets grundscenario

I företagets analys som redovisas i tabell 6 leder kirurgi med ExcelsiusGPS jämfört med manuell kirurgi till en kostnadsbesparing om cirka 156 000 kronor per patient. Trots att produktkostnaden tillkommer blir besparingen i vårdkostnader högre. I företagets analys vinner en patient cirka 3,6 kvalitetsjusterade levnadsår (QALYs), över en tidshorisont om tio år. Eftersom interventionen är både kostnadsbesparande och genererar fler QALYs blir resultatet dominant.

Tabell 6. Resultatet i företagets grundscenario, diskonterat, SEK.

	Robotassisterad kirurgi med ExcelsiusGPS	Manuell kirurgi	Skillnad (ökning/ minskning)
Produktkostnad	28 102 kr	0 kr	28 102 kr
Övriga sjukvårdskostnader	1 752 000 kr	1 935 793 kr	-183 793 kr
Kostnader, totalt	1 780 102 kr	1 935 793 kr	-155 691 kr
Kvalitetsjusterade levnadsår (QALYs)	6,15	2,60	3,55
Kostnad per vunnet kvalitetsjusterat levnadsår			**Dominant**

8.1.3 Företagets känslighetsanalyser

Några av företagets känslighetsanalyser redovisas i tabell 7 nedan, där samtliga visar att resultatet är dominant. Utöver detta har företaget även genomfört känslighetsanalyser där samtliga parametrar varieras inom ett standardavvikelseintervall. Den genomsnittliga kostnaden per vunnen QALY uppgår i denna analys till cirka 4 500 kronor.

Tabell 7. Företagets känslighetsanalyser

Känslighetsanalyser (grundantagande inom parentes)		Skillnad i kostnader	Skillnad i QALYs	Kostnad/QALY
Grundscenario		-155 691 kr	3,55	Dominant
Diskonteringsränta (3%)	0%	-186 891 kr	9,74	Dominant
Relativ effekt (samtliga artiklar)	Enbart artiklar med rapporterad uppföljningstid	-207 542 kr	3,49	Dominant

8.1.4 Kostnad per vunnet QALY vid olika prisnivåer

Vid justering av företagets angivna pris för produkten ökar den totala kostnadsskillnaden mellan behandlingarna medan nyttan förblir konstant, vilket innebär att resultatet förblir dominant i samtliga fall.

8.1.5 Osäkerhet i resultaten

Osäkerhet kring	Bedömning av osäkerhet	Kommentar
1. Den hälsoekonomiska analysens återspegling av förväntad användning i klinisk praxis	*Hög*	Den hälsoekonomiska analysen använder relevanta hälsotillstånd men den ingående populationen och den relativa effekten med avseende på minskade komplikationer och revisioner modelleras på sådant sätt att TLV bedömer att modellen inte är lämplig att utgå ifrån.
2. Antaganden/faktorer med stor påverkan på resultat	-	Eftersom det saknas förutsättningar att ta fram ett eget grundscenario har TLV inte gjort några bedömningar av företagets enskilda antaganden.
3. Precision i skattad kostnad per vunnet QALY: samlad bedömning av 1. och 2.	*Låg*	På grund av de höga osäkerheterna som företagets analys baseras på anser TLV att resultatet som redovisas inte går att tolka på ett trovärdigt sätt. Precisionen bedöms därför vara låg.

8.2 Samlad bedömning av resultaten

Eftersom TLV bedömer att företagets hälsoekonomiska analys är förknippad med så pass höga osäkerheter anser TLV att det inte finns förutsättningar att ta fram något eget resultat med företagets modell som utgångspunkt. TLV bedömer att företagets hälsoekonomiska analys innehåller flera osäkerheter vad gäller såväl modelluppbyggnad som antaganden om patientpopulation, relativ effekt, hälsorelaterad livskvalitet och vårdresursutnyttjande. Det saknas transparens kring hur de data som används i analysen har tagits fram och rimliga motiveringar till de antaganden som görs. TLV bedömer därför att företagets resultat inte går att tolka på ett trovärdigt sätt.

9 Referenser

[1] Svenska ryggregistret, Swespine, Årsrapport 2023. "Uppföljning av ryggkirurgi i Sverige 1998 - 2022. 2023," 2023.

[2] 1177. "https://www.1177.se/Stockholm/sjukdomar--besvar/skelett-leder-och-muskler/rygg-och-nacke/ont-i-ryggen/."

[3] Swespine. "https://www.swespine.se/default.aspx.".

[4] A. L. Snellman, M; Sztaniszláv, K; Nousios, P; Sonnby, K; Olsson, L, "En systematisk översikt om robotassisterad vs sedvanlig ryggkirurgi."

[5] S. D. Gertzbein and S. E. Robbins, "Accuracy of pedicular screw placement in vivo," *Spine (Phila Pa 1976),* vol. 15, no. 1, pp. 11-4, Jan 1990, doi: 10.1097/00007632-199001000-00004.

[6] S. C. Ludwig, D. L. Kramer, R. A. Balderston, A. R. Vaccaro, K. F. Foley, and T. J. Albert, "Placement of pedicle screws in the human cadaveric cervical spine: comparative accuracy of three techniques," *Spine (Phila Pa 1976),* vol. 25, no. 13, pp. 1655-67, Jul 1 2000, doi: 10.1097/00007632-200007010-00009.

[7] J. Godzik *et al.*, "A Quantitative Assessment of the Accuracy and Reliability of Robotically Guided Percutaneous Pedicle Screw Placement: Technique and Application Accuracy," *Oper Neurosurg (Hagerstown),* vol. 17, no. 4, pp. 389-395, Oct 1 2019, doi: 10.1093/ons/opy413.

[8] C. A. Benech, R. Perez, F. Benech, S. L. Greeley, N. Crawford, and C. Ledonio, "Navigated robotic assistance results in improved screw accuracy and positive clinical outcomes: an evaluation of the first 54 cases," *J Robot Surg,* vol. 14, no. 3, pp. 431-437, Jun 2020, doi: 10.1007/s11701-019-01007-z.

[9] C. A. Benech, R. Perez, F. Benech, T. Shirk, and B. S. Bucklen, "A quantitative accuracy assessment of the use of a rigid robotic arm in navigated placement of 726 pedicle screws," *BMC Surg,* vol. 22, no. 1, p. 385, Nov 10 2022, doi: 10.1186/s12893-022-01838-y.

[10] N. Toossi *et al.*, "Factors Affecting the Accuracy of Pedicle Screw Placement in Robot-Assisted Surgery: A Multicenter Study," *Spine (Phila Pa 1976),* vol. 47, no. 23, pp. 1613-1619, Dec 1 2022, doi: 10.1097/BRS.0000000000004473.

[11] P. Shahi *et al.*, "Floor-Mounted Robotic Pedicle Screw Placement in Lumbar Spine Surgery: An Analysis of 1,050 Screws," *Neurospine,* vol. 20, no. 2, pp. 577-586, Jun 2023, doi: 10.14245/ns.2346070.035.

[12] B. Jiang *et al.*, "Robot-Assisted versus Freehand Instrumentation in Short-Segment Lumbar Fusion: Experience with Real-Time Image-Guided Spinal Robot," *World Neurosurg,* vol. 136, pp. e635-e645, Apr 2020, doi: 10.1016/j.wneu.2020.01.119.

[13] P. Shahi *et al.*, "Robotics Reduces Radiation Exposure in Minimally Invasive Lumbar Fusion Compared With Navigation," *Spine (Phila Pa 1976),* vol. 47, no. 18, pp. 1279-1286, Sep 15 2022, doi: 10.1097/BRS.0000000000004381.

[14] B. Debono *et al.*, "Implementation of enhanced recovery after surgery (ERAS) protocol for anterior cervical discectomy and fusion: a propensity score-matched analysis," *Eur Spine J,* vol. 30, no. 2, pp. 560-567, Feb 2021, doi: 10.1007/s00586-020-06445-0.