



---

TANDVÅRDS- OCH  
LÄKEMEDELSFÖRMÅNSVERKET

---

Hälsoekonomisk bedömning  
Medicinteknisk produkt

# VELYS Robotic-Assisted Solution

## **Användningsområde**

VELYS Robotic-Assisted Solution är avsedd för att hjälpa kirurgen att identifiera den relativa positionen av anatomiska strukturer, planera positionen för proteserna intraoperativt och förbereda benvävnad vid total knäledsplastik.

<b>GRUNDLÄGGANDE UPPGIFTER</b>	
<b>Företag</b>	Johnson & Johnson AB
<b>Produkt</b>	VELYS Robotic-Assisted Solution (i denna rapport förenklat Velys)
<b>Utvärderad patientgrupp</b>	Patienter med knäledsartros som är aktuella för knäledskirurgi
<b>Företagets prognostiserade försäljning</b>	Företaget uppger att fullskalig försäljning uppgår till [-----]
<b>Datum för beslut om expediering av underlag</b>	2024-12-05

---

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV)

Arbetsgrupp: Carmen Fourier (medicinsk utredare), Louise Lindström (hälsoekonom) och Mattias Ahlstedt (jurist)

Klinisk expert: Maziar Mohaddes Ardebili, specialist i ortopedi och docent på Göteborgs universitet. Experten har konsulterats gällande aktuell klinisk praxis samt viss tolkning av underlaget i materialet. TLV är inte bundet av experternas 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](http://www.tlv.se)

---

<b>TLV:S CENTRALA UTGÅNGSPUNKTER OCH BEDÖMNINGAR</b>	
<b>Relevant jämförelsealternativ</b>	TLV bedömer att manuell total knäledsplastik (helprotesoperation) är relevant jämförelsealternativ till robotassisterad total knäledsplastik med Velys för patienter med knäledsartros och som är aktuella för kirurgisk behandling. Detta eftersom enligt det nationella kliniska kunskapsstödet för knäledsartros och statistik från det Svenska Ledprotesregistret genomförs det i första hand helprotesoperation enligt konventionella metoder (manuell operation) när kirurgisk behandling är indicerad.
<b>Relativ effekt och säkerhet</b>	<p>TLV bedömer att användning av Velys vid operation av patienter med knäledsartros kan innebära en bättre effekt än manuell total knäledsplastik vad gäller antal dagar på sjukhus samt antal knärelaterade återbesök och återinskrivningar på sjukhus efter operationen. Vidare bedömer TLV, med stöd av klinisk expert, att den förbättrade precisionen som uppnås genom robotassisterad total knäledsplastik med Velys kan leda till en reducerad risk för revisionskirurgi (ytterligare operation efter den första). Det är dock osäkert i vilken utsträckning revisionsrisken minskar och om denna riskminskning är kliniskt relevant.</p> <p>TLV bedömer att osäkerheten i den kliniska evidensen av den relativa effekten är hög. Underlaget baseras på icke-randomiserade observationsstudier med kort uppföljningstid. Det råder även osäkerheter kring om studiepopulationerna representerar svenska patienter samt att den kliniska effekten i form av bättre precision mäts genom minskad risk för revisionskirurgi.</p>
<b>Beskrivning av hälsoekonomisk analys</b>	Företagets hälsoekonomiska modell består av en kostnadsnyttoanalys som jämför kostnader och effekter som uppstår vid kirurgisk behandling av patienter med knäledsartros, som genomförs med antingen robotassisterad total knäledsplastik med Velys, eller manuellt.
<b>Modellering av klinisk effekt</b>	I modellen inkluderas en klinisk effekt med avseende på revisionsrisk, mortalitet samt nyttjande av vårdresurser såsom inläggningstid efter operation och återbesök. I företagets modell är revisionsrisken uppdelad på dels risken för revision som patienten löper under de första tre månaderna efter en första knäledsplastik, dels risken för revision efter de tre första månaderna och över resterande tidshorisonten.
<b>Hälsorelaterad livskvalitet</b>	Företaget tillämpar livskvalitetsvikter för respektive hälsostadie samt de tunnelstadierna som inkluderas i hälsostadierna för revisionskirurgi. I det första hälsostadiet som representerar en lyckad första operation, och där samtliga patienter börjar, tillämpas olika livskvalitetsvikter för de fyra första modellcyklerna ( motsvarande de första tolv månaderna) för att återspegla hur livskvaliteten successivt förbättras under det första året efter operation. Under de första tre månaderna är livskvaliteten som lägst, för att sedan öka i takt med återhämtningen. Efter nio månader antas livskvaliteten vara som högst och hålls därefter konstant.
<b>Viktigaste kostnaderna</b>	Kostnader med störst påverkan på resultatet är kostnaderna för produkten, revisionskirurgi, sterilisering av instrumentbrickor och inläggningsdagar.
<b>Osäkerheter i hälsoekonomiska analysen</b>	Den främsta osäkerheten i företagets hälsoekonomiska analys gäller den ihållande riskreduktionen för revisioner. Denna osäkerhet har TLV hanterat genom att presentera resultatet som ett spann, där antagandet är att riskreduktionen ligger mellan tio och 30 procent. Övriga osäkerheter gäller företagets skattning av livskvalitet efter operation för respektive behandlingsalternativ. TLV bedömer även att antalet operationer som utförs per år är osäkert och påverkas av flera faktorer som sträcker sig utanför den hälsoekonomiska bedömningen.
<b>Resultat av TLV:s hälsoekonomiska analyser</b>	Eftersom företaget inte kommit in med tillräcklig evidens som stödjer antagandet om en ihållande effekt avseende riskreduktion för revisionskirurgier, har TLV inte tagit fram ett grundscenario utan redovisar i stället spann. Spannet utgörs av två scenarionalyser där riskreduktionen varierar mellan tio och 30 procent. TLV bedömer därför att den bästa uppskattningen av kostnaden per vunnet QALY är mellan 45 700 och 174 500 kronor.

# Innehåll

---

<b>1</b>	<b>Bakgrund.....</b>	<b>1</b>
1.1	Förfrågans omfattning och avgränsningar .....	1
<b>2</b>	<b>Knäledsartros .....</b>	<b>1</b>
<b>3</b>	<b>Den medicintekniska produkten Velys.....</b>	<b>2</b>
3.1	CE-märkning .....	2
3.2	Avsedd användning.....	2
3.3	Teknisk beskrivning .....	2
3.4	Lansering och användning i Sverige.....	3
<b>4</b>	<b>Behandling av knäledsartros .....</b>	<b>4</b>
4.1	Behandlingsrekommendationer .....	4
<b>5</b>	<b>Jämförelsealternativ .....</b>	<b>6</b>
<b>6</b>	<b>Relativ klinisk effekt och säkerhet .....</b>	<b>6</b>
6.1	Kliniska studier .....	6
6.2	Övrigt underlag för skattning av relativ effekt .....	9
<b>7</b>	<b>Hälsoekonomi .....</b>	<b>12</b>
7.1	Beskrivning av hälsoekonomisk analys.....	12
7.2	Effektmått .....	13
7.3	Kostnader .....	17
<b>8</b>	<b>Resultat av hälsoekonomisk analys.....</b>	<b>20</b>
8.1	Företagets grundscenario.....	20
8.2	TLV:s scenarioanalyser.....	21
8.3	Samlad bedömning av resultatet .....	27
<b>9</b>	<b>Referenser.....</b>	<b>28</b>

# 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 28 september 2023 fick TLV i uppdrag från MTP-rådet att genomföra hälsoekonomiska bedömningar av robotsystem för höft- och knäkirurgi. I förfrågan nominerades totalt fyra produkter inom denna produktgrupp: Velys (Johnson & Johnson), Mako (Stryker), Rosa (Zimmer Biomet) och Cori (Smith & Nephew).

Företaget Johnson & Johnson inkom den 2 maj 2024 med sin hälsoekonomiska analys av Velys. TLV har för den här hälsoekonomiska bedömningen haft företagets analys som utgångspunkt. Utöver underlag från företaget har även publika källor använts vid framtagande av denna rapport. Klinisk expertis inom höft- och knäkirurgi (Maziar Mohaddes) har konsulterats.

# 2 Knäledsartros

---

*Delar av nedanstående medicinska sammanfattning är hämtad i sin helhet från Socialstyrelsens nationella riktlinjer för rörelseorganens sjukdomar från 2021, Socialstyrelsens utvärdering av vården vid artros från 2023 samt från vårdförloppet för knäledsartros framtaget av Nationellt system för kunskapsstyrning hälso- och sjukvård från 2024 [1-3].*

## Artros

Artros är en kronisk degenerativ sjukdom som går i skov och är den vanligaste ledsjukdomen i Sverige. Den förvärras oftast långsamt, över flera årtionden, men processen kan också gå snabbare. Vanliga symtom är smärta, funktionsnedsättning och nedsatt livskvalitet. Artros innebär bland annat att brosket och andra vävnader bryts ner i en eller flera leder och att musklerna försvagas.

Sjukdomen förekommer i alla leder men drabbar oftast knäled, följt av höft- och handled. En person med artros kan ha svåra symtom utan att lederna har tydliga skador, och tvärtom. Patientens symtom och egna sjukdomsberättelse, tillsammans med en klinisk undersökning, är därför avgörande för en korrekt och tidig diagnos.

Höftledsartros och knäledsartros kräver stora resurser i hälso- och sjukvården. Vid knäledsartros är till exempel risken för sjukskrivning nästan dubbelt så stor som hos befolkningen i allmänhet, och sjukdomen står för cirka två procent av alla sjukskrivningsdagar i Sverige.

Artros är starkt åldersrelaterat, och förekomsten ökar tydligt efter 50-årsåldern. Hos personer över 65 år är artros den vanligaste orsaken till en fysisk funktionsnedsättning. Men sjukdomen förekommer även hos yngre personer, ofta då i samband med övervikt, fetma eller en tidigare ledskada på grund av idrott. Risken för artros ökar med graden av övervikt. Även ärftlighet är betydelsefullt för risken att utveckla artros. Jämfört med övervikt, tidigare skador och stigande ålder är andra riskfaktorer mindre viktiga, till exempel arbetsrelaterad ledbelastning. De flesta med artros har dessutom minst en till kronisk sjukdom, såsom en hjärt-kärlsjukdom, och

därmed ökad samsjuklighet jämfört med den övriga befolkningen. Personer med artros löper också högre risk att dö jämfört med den allmänna befolkningen.

Prevalensen av artros ökar i befolkningen, delvis på grund av att riskfaktorer som högt BMI och fysisk inaktivitet ökar. Resultat från Primärvårdskvalitet, ett nationellt system för kvalitetsdata i primärvården, visar att sex procent av befolkningen i Sverige som är listad på vårdcentral har fått diagnosen artros någon gång under de senaste fem åren. Baserat på dessa uppgifter uppskattas att minst 630 000 personer bland hela Sveriges befolkning har fått diagnosen artros någon gång de senaste fem åren.

### **Knäledsartros**

Knäledsartros är en form av artros som drabbar hela knäleden inklusive ledens brosk, meniscker, senor, ligament, ledkapsel, lednära ben och muskulatur. Knäledsartros ger symtom i form av belastningssmärta, igångsättningsvärigheter, nedsatt rörlighet, muskelsvaghet och stelhet eller instabilitet.

Knäledsartros förekommer hos cirka 14 procent av befolkningen över 45 år. Kvinnor drabbas oftare än män. Sjukdomen förväntas bli allt vanligare de kommande åren, då befolkningen blir äldre, fler blir överviktiga och mindre fysiskt aktiva än tidigare. Riskfaktorer associerade med utveckling av knäledsartros är kvinnligt kön, övervikt, knäbelastande arbeten, fysisk inaktivitet, tidigare knäledsskada och ärftlighet.

Besvärerna kommer ofta gradvis med långa perioder av lindriga besvär som avlöses av besvärsfria intervall, men kan vara akuta i samband med knäledstrauma eller överbelastning. Symtomen kan ofta förbättras med ökad fysisk aktivitet och vid behov med viktning. Tiden från symtomdebut till artrosdiagnos kan vara lång, ofta många år. Sjukdomen är en av de främsta orsakerna till långvarig muskuloskeletal smärta och funktionsnedsättning hos personer i både arbetsför ålder och i äldre åldrar.

## **3 Den medicintekniska produkten Velys**

---

Produktens fullständiga namn är VELYS Robotic-Assisted Solution men kommer för enkelhetens skull att i rapporten refereras till som Velys. Företaget som tillhandahåller Velys är Johnson & Johnson, härafter benämnt företaget.

### **3.1 CE-märkning**

Velys fick CE-märkning den 29 mars 2023 enligt rådets förordning (EU) 2017/745 om medicintekniska produkter (MDR), bilaga IX kapitel I och III. Velys klassificeras som en medicinteknisk produkt i riskklass IIa.

### **3.2 Avsedd användning**

Velys är avsedd för att hjälpa kirurgen att identifiera den relativa positionen av anatomiska strukturer, planera positionen för proteserna intraoperativt och förbereda benvävnad vid total knäledsplastik.

#### **3.2.1 Indikationer enligt företaget**

Velys används för personer med framskriden knäledsartros som behöver kirurgisk behandling.

### **3.3 Teknisk beskrivning**

Velys är ett robotassisterat kirurgisystem för användning vid total knäledsplastik (helprotesoperation). Systemet består av en programvara, en basstation med kamera, en steril satellitstation med pekskärm, en robotassisterad enhet, en hållarm, ett såghandtag, avtagbara delar (kablar och fotpedal) samt tillbehör (se figur 1). Tillbehör innefattar återanvändbara

instrument, engångsinstrument, sterila draperingar och instrumentbrickor som möjliggör användning av Velys samt behållare eller benstöd för kirurgen. Produkten är avsedd för användning i operationssalar på sjukhus, privata kliniker, kirurgiska polikliniker och andra kliniska miljöer.

Figur 1. Huvudkomponenter i Velys Robotic-Assisted Solution enligt användarhandbok



Velys använder en infraröd kamera för att spåra systemkomponenter och patientens benvävnad i realtid. Systemet hjälper kirurgen att bedöma anatomin i patientens knä, planera positionen för proteskomponenterna under operationen samt förbereda benen. Systemet genererar en operationsplan utan att datortomografi behöver genomföras inför operationen. Kirurgen kan justera den föreslagna positionen för protesen vid behov. Efter att kirurgen har validerat operationsplanen, placerar systemet den robotassisterade enheten vid det definierade snittplanet för varje bortskärning och bibehåller bladet på den kirurgiska sågen i planet, samtidigt som det spårar och reagerar på patientrörelser. Systemet möjliggör för kirurgen att aktivera och manipulera den kirurgiska sågen inom de definierade planen. Huvudfunktionen i den robotassisterade enheten är att bibehålla sågbladet inom de planerade resektionsplanen. Systemet kan enkelt flyttas mellan operationssalar enligt företaget.

Velys bibehåller säker och effektiv användning i minst sju år eller för 1 800 operationer enligt användarhandboken. Velys är endast kompatibel med företagets egna ATTUNE-proteskomponenter för indikationen primär total knäledsplastik.

Velys kommer med ett obligatoriskt servicekontrakt som täcker all personalutbildning, mjukvaruuppdateringar, planerade servicebesök samt service och reparation.

### 3.4 Lansering och användning i Sverige

[-----  
 -----  
 -----  
 -----] Företaget antar att varje robotsystem används vid 300 operationer per år.

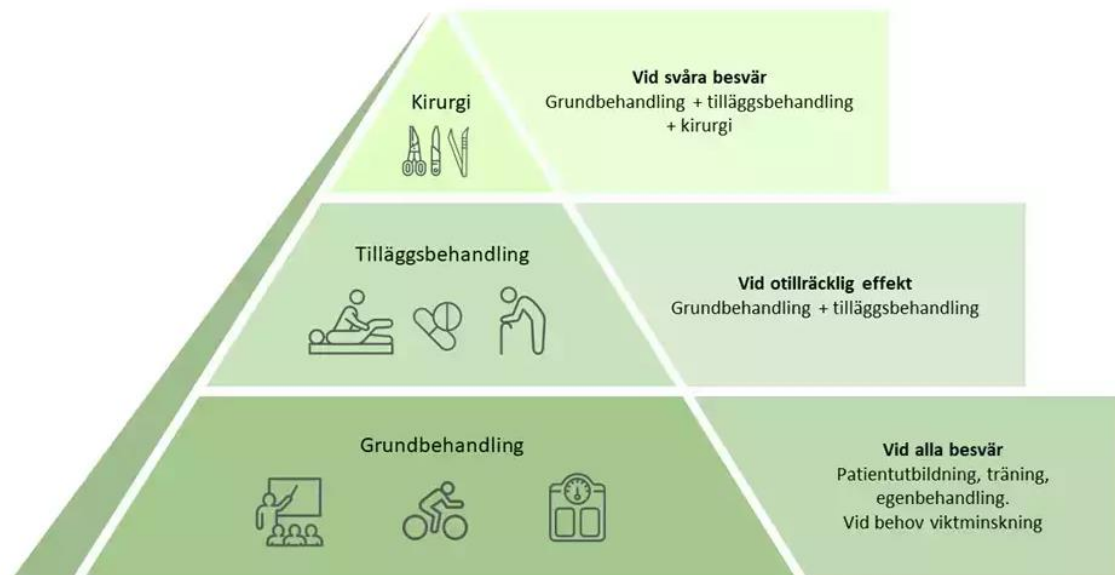
## 4 Behandling av knäledsartros

Delar av nedanstående text är hämtad i sin helhet från Socialstyrelsens nationella riktlinjer för rörelseorganens sjukdomar från 2021 [1].

### 4.1 Behandlingsrekommendationer

För att få rätt vård i rätt tid, behöver patienter med artros ett strukturerat omhändertagande och behandling enligt en särskild behandlingspyramid (se figur 2). Till att börja med besöker patienten en läkare eller en fysioterapeut i primärvården som kan fastställa diagnosen. Därefter kan grundbehandlingen enligt behandlingspyramiden inledas: patientutbildning, fysisk träning och vid behov viktminskning. Om detta inte räcker, är nästa steg en tilläggsbehandling med exempelvis läkemedel och olika hjälpmedel. Vid svåra och långvariga besvär kan det bli aktuellt att lägga till kirurgi, när grundbehandling och tilläggsbehandling inte har varit tillräckligt.

Figur 2 Behandlingspyramid för artros enligt Socialstyrelsen nationella riktlinjer [1]



Behandlingen avgörs framför allt av patientens upplevda smärta, funktionsnedsättning och livskvalitet, som varierar över tid. Behandlingen behöver därför utvärderas löpande, och sjukdomen behöver utredas på nytt inför eventuella förflyttningar mellan behandlingspyramidens olika delar. En princip är att fortsätta med grundbehandlingen oavsett hur svåra besvär patienten har, så långt det är möjligt.

#### 4.1.1 Grundbehandling

Personer med artros kan bromsa sjukdomsförloppet och få mindre ont genom att träna fysiskt, och gå ner i vikt om de är överviktiga. En del patienter kan dessutom skjuta fram en ledprotesoperation tack vare träningen. För att träna en smärtande artrosled rätt behövs stöd samt kunskap om sjukdomen och behandlingsalternativen. Patientutbildning, regelbunden och handledd fysisk träning samt viktminskning är därmed en viktig grundbehandling för personer med artros.

### 4.1.2 Tilläggsbehandling

Det finns inga läkemedel som påverkar sjukdomsprocessen vid artros. Däremot finns läkemedel som kan lindra smärtan och därmed öka funktionen. De vanligaste läkemedlen för smärtlindring vid artros är så kallade cox-hämmare (till exempel ibuprofen) och paracetamol.

En relativt ny internationellt använd behandling vid knäledsartros är så kallad PRP-behandling (platelet rich plasma). Patienten får då koncentrat av sina egna vita blodkroppar och blodplättar injicerat i knät, vilket anses kunna stimulera läkningen, men resultaten är motstridiga. Vidare kan kortison lindra smärta kortvarigt när det injiceras i en led med artros, genom att dämpa inflammation. Upprepade kortisoninjektioner bryter dock ner biologisk vävnad som ben, brosk och senor. Även opioider förändrar smärtupplevelsen, men har inte bättre effekt än cox-hämmare, samtidigt som biverkningarna är allvarliga. Opioider är till exempel starkt beroendeframkallande och ökar risken för fall. Det är därför viktigt att noggrant väga risken mot nytta med både PRP-behandling, kortisoninjektioner och opioider.

Ibland används också andra former av smärtlindring:

- akupunktur – smärtbehandling med nålar genom huden
- TENS – smärtbehandling med elektrisk stimulering, via elektrodplattor på huden
- ortos – en avtagbar skena som stödjer den drabbade kroppsdel
- manuell terapi – en behandlingsteknik där ledmobilisering eller ledmanipulation ingår.

Akupunktur har en osäker effekt och det saknas tillräcklig kunskap om effekten av manuell terapi som enskild behandling. Därför rekommenderas dessa två behandlingar inte i de nationella riktlinjerna.

Både läkemedelsbehandling och smärtlindring som TENS och akupunktur anses i första hand vara ett komplement i vissa fall till grundbehandlingen vid artros, med patientutbildning, fysisk träning och viktminskning.

### 4.1.3 Kirurgi

Kirurgi kan vara aktuellt för patienter med mycket svåra artrosbesvär, som inte fått tillräcklig effekt av grundbehandlingen och tilläggsbehandlingen. Vanligast är ledproteskirurgi, då patienterna får nya leddelar av metall och plast i knäna eller höfterna. Socialstyrelsen tar dock inte ställning till ledproteskirurgi vid artros i de nationella riktlinjerna.

En annan åtgärd är artroskopisk kirurgi, en form av titthålsoperation. Operationen lindrar dock inte smärta vid artros och degenerativa ledförändringar mer effektivt än placebokirurgi eller fysisk träning. Knäledsartros behandlas i sällsynta fall också med broskcellstransplantation. Då tillförs celler i knäleden, i ett försök att nytt brosk ska bildas.

Artroskopisk kirurgi har inte en kliniskt relevant bättre effekt på smärta i knä än annan behandling med färre biverkningar och är en dyr behandling. Vidare saknas det tillräcklig kunskap om effekten av broskcellstransplantation vid artros i knä. Därför rekommenderas dessa två behandlingar inte i de nationella riktlinjerna.

### Knäledsplastik

Endast cirka tio procent av alla patienter med knäledsartros blir aktuella för operation med protes [4]. En helprotes innebär att hela ledytan på skenbenet och lårbenet ersätts av främmande material. Vid en halvprotes ersätts endast halva delen (oftast insidan) av skenbenets och lårbenets ledyta. När kirurgisk behandling är indicerad genomförs i första hand total knäledsplastik, det vill säga helprotesoperation i knät, enligt det nationella kliniska kunskapsstödet för knäledsartros [5].

Enligt Svenska Ledprotesregistrets årsrapport från 2023 står total knäledsplastik för 87 procent av alla knäprotesoperationer [6]. Det Svenska Ledprotesregistret täcker 98 procent av alla knäprotesoperationer som genomförs i Sverige. Cirka 14 800 helprotesoperationer och 2 100 halvprotesoperationer registrerades 2022 varav fler än 97 procent genomfördes på grund av artros. Dessutom registrerades cirka 1 000 knäprotesrevisioner. En revision är en ytterligare operation efter den första och innebär borttagande, utbyte eller tillägg av någon protes-komponent. De vanligaste orsakerna till revision för total knäledsplastik vid artros är infektion (32 %), proteslossning (24 %), instabilitet (18 %) och besvär i knäskålen (17 %)<sup>1</sup>.

Det saknas nationella riktlinjer för ledproteskirurgi. Däremot finns det lokala riktlinjer såsom i Region Dalarna från 2023 som beskriver vårdförloppet från kallelse till operationen till postoperativ rehabilitering vid knäprotesoperation [7].

## 5 Jämförelsealternativ

Företagets val av jämförelsealternativ är manuell total knäledsplastik. Företaget uppger att Socialstyrelsen i sina nationella riktlinjer inte tar ställning till total knäledsplastik på grund av kunskapsluckor. Det nationella programområdet ”Rörelseorganens sjukdomar” rekommenderar i det kliniska kunskapsstödet för knäledsartros att total knäledsplastik är förstahandsval när kirurgisk behandling är indicerad.

**TLV:s bedömning:** TLV bedömer, i likhet med företaget, att manuell total knäledsplastik (helprotesoperation) är relevant jämförelsealternativ till robotassisterad total knäledsplastik med Velys för patienter med knäledsartros och som är aktuella för kirurgisk behandling. Detta mot bakgrund av att helprotesoperation enligt konventionella metoder i första hand genomförs när kirurgisk behandling är indicerad, i enlighet med nationella kliniska kunskapsstödet för knäledsartros och statistik från det svenska Ledprotesregistret.

## 6 Relativ klinisk effekt och säkerhet

### 6.1 Kliniska studier

Tabell 1. Sammanfattning över aktuella studier

Studie	Studiedesign	Jämförelsealternativ	Studiepopulation	Utfall
Huang et al. (2024) [8]	Retrospektiv, jämförande, registerbaserad studie  Intervention: Robotassisterad total knäledsplastik med Velys	Manuell total knäledsplastik	N=129 509 (varav 866 fick intervention med Velys)  Patienter över 18 år som fick total knäledsplastik och följdes upp i minst 90 dagar efter inskrivningsdagen för operation	Incidens för knärelaterade återbesök samt återinskrivningar på sjukhus var lägre efter interventionen än efter jämförelsealternativet.  Risk för revisionskirurgi var liknande för båda metoder.
[-----] (opublicerad) [9]	[-----]  Intervention: Robotassisterad total knäledsplastik med Velys	Manuell total knäledsplastik	[-----] [-----]	[-----] [-----] [-----] [-----] [-----]

<sup>1</sup> Andelar uppskattade från figur 6.4.3. ”Fördelning av orsak till revision 2013–2022” i Svenska Ledprotesregistrets årsrapport 2023 [6]

## Huang et al. (2024) [8]

Huang et al. (2024) beskriver en retrospektiv, registerbaserad observationsstudie på totalt 129 509 patienter som undersöker tidiga postoperativa kliniska och ekonomiska utfall vid användning av robotassisterad total knäledsplastik med Velys jämfört med manuell total knäledsplastik.

### Metod

Data till studien hämtades från den amerikanska Premier Healthcare Database som innehåller information om bland annat diagnoser, medicinska ingrepp, administrering av rekvisitionsläkemedel och produktspecifika detaljer från fler än 1 000 kliniker i USA.

Patienter som var aktuella för total knäledsplastik mellan september 2021 och februari 2023 ingick i studien. Patienter som var under 18 år, hade en diagnos för aseptisk proteslossning från tidigare operation, en infektion, en skelettinfection (osteomyelit), eller en knäfraktur vid inskrivningsdatum, eller tidigare hade haft partiell knäledsplastik exkluderades från studien. Vidare exkluderades patienter som inte hade uppföljningsdata för 90 dagar efter operationen eller fick en andra totalprotesoperation inom 90 dagar från inskrivningsdatum.

Demografiska data, samsjukligheter och information om den behandlande kliniken samlades in och jämfördes mellan de två grupperna. Primärt utfallsmått var frekvens på återbesök inom 90 dagar efter operationen. Sekundära utfallsmått var bland annat återinskrivning på sjukhus inom 90 dagar efter operationen, operationstid, antal inläggningsdagar på sjukhus, och revisionsrisk inom 90 dagar efter operationen.

Alla data och utfallsmått analyserades med standardmetoder inom deskriptiv statistik och presenterades som medelvärdesskillnader (MD) med 95 % konfidensintervall (KI). För att kontrollera skillnader mellan de två behandlingsgrupperna användes *fine stratification and weighing*-metoden.

### Resultat

Totalt ingick 866 patienter som fick robotassisterad total knäledsplastik med Velys och 128 643 patienter som fick manuell total knäledsplastik och som hade uppföljningsdata på 90 dagar i studien. Medelåldern var 67,7 respektive 67,6 år och 38,8 respektive 36,5 procent av patienterna var män efter stratifiering.

Generellt visar de två behandlingsgrupperna liknande demografi och samsjuklighet vid baslinjen. Det fanns en signifikant skillnad i prevalensen av knäsmärta som var högre i patienter som sedan opererades med hjälp av Velys. Majoriteten av både patienter som opererades med Velys (97 %) och som opererades manuellt (90 %) behandlades inom öppenvården. Det fanns skillnader i typ och geografiskt läge av de behandlande klinikerna mellan de två grupperna.

Frekvensen för det primära utfallsmåttet var statistiskt signifikant lägre i gruppen som opererades med Velys jämfört med gruppen som opererades manuellt, både för ospecifika (13,9 % vs. 17,2 %, MD -3,34 [95 % KI -5,65 till -1,03]) och knärelaterade (2,7 % vs. 4,8 %, MD -2,15 [95 % KI -3,23 till -1,08]) återbesök. Även frekvensen för knärelaterade återinskrivningar på sjukhus var statistiskt signifikant lägre för patienter som opererades med Velys (0,69 %) jämfört med patienter som opererades manuellt (1,46 %, MD -0,77 [95 % KI -1,32 till -0,21]).

Operationstiden var fyra minuter längre för total knäledsplastik med Velys (138 minuter) jämfört med manuell knäledsplastik (134 minuter, MD 4,28 [95 % KI 1,81-6,75]). Denna skillnad var statistiskt signifikant. Analysen av antal inläggningsdagar på sjukhus efter operationen baserades på en subgrupp av 44 patienter som fick robotassisterad kirurgi och 16 792 patienter som fick manuell kirurgi och som behandlades inom slutenvård. Patienter som opererades med Velys hade kortare sjukhusvistelse (3,1 dagar) jämfört med patienter som opererades

manuellt (3,6 dagar, MD -0,52 [95 % KI -0,91 till -0,13]). Revisionsrisken inom 90 dagar var låg och visade ingen statistiskt signifikant skillnad mellan grupperna (0,09 % vs. 0,18 %, MD -0,09 [95 % KI -0,23 till 0,05]).

**[-----] (opublicerad) [9]**

[-----] beskriver en opublicerad [-----] vid robotassisterad total knäledsplastik med Velys jämfört med manuell total knäledsplastik.

**Metod**

[-----]  
[-----]  
[-----]  
[-----]  
[-----]  
[-----]  
[-----]  
[-----]

[-----]  
[-----]  
[-----]  
[-----]  
[-----]

[-----]  
[-----]  
[-----]

**Resultat**

Totalt ingick i studien [-----]  
[-----]

Jämfört med patienter som fick manuell knäkirurgi var patientgruppen som fick robotassisterad knäkirurgi med Velys [-----]  
[-----]  
[-----]  
[-----]  
[-----]  
[-----]  
[-----]

[-----]  
[-----]  
[-----]  
[-----]  
[-----]

[-----]  
[-----]  
[-----]  
[-----]  
[-----]  
[-----]  
[-----]

<sup>2</sup> [-----]

<sup>3</sup> [-----]

## Komplikationer

Komplikationer undersöktes inte specifikt i dessa studier. Vidare beskrivs komplikationer inte heller i bruksanvisningen för Velys. Enligt företaget visar andra studier att det inte finns någon signifikant skillnad i antal incidenter eller komplikationer mellan knäkirurgi med Velys och manuell knäkirurgi [10, 11]. Vidare menar företaget att förväntade komplikationer i samband med användning av Velys stämmer överens med komplikationer vid användning av företagets ATTUNE-protoskomponenter. De mest rapporterade komplikationerna vid total knäledsplastik är, bland annat, tidig eller sen proteslossning, tidig eller sen infektion, smärta i knäskålen, ledkontraktur, accelererat slitage, fraktur samt kardiovaskulära sjukdomar.

## 6.2 Övrigt underlag för skattning av relativ effekt

### Kirchner et al. (2024) [12]

TLV har identifierat en studie som inte är finansierad av något företag och som har undersökt risken för revisionskirurgi efter total knäledsplastik. Denna retrospektiva, registerbaserade observationsstudie jämför risken för revisionskirurgi två år efter operation mellan 14 216 patienter som fick robotassisterad total knäledsplastik med olika robotsystem och 128 334 patienter som fick manuell knäkirurgi. Patienterna som ingick i studien var äldre än 65 år eftersom information om revisionskirurgi bara var tillgängligt för denna åldersgrupp. Generellt var de två behandlingsgrupperna lika vad gäller ålder och kön men skilde sig avseende etnicitet, BMI och förväntad dödlighet på grund av samsjukligheter.

Vid två år efter den första operationen hade 1,2 procent (172 av 14 216) i gruppen som opererades med robot och 1,2 procent (1 578 av 128 334) i gruppen som opererades manuellt fått revisionskirurgi. Efter justering för påverkande faktorer såsom kirurg, klinik och förväntad dödlighet hittade författarna inte någon skillnad i revisionsrisk mellan de två behandlingsgrupperna (odds ratio [OR] 1,0 [95 % KI 0,8–1,3];  $p = 0,92$ ). Vad gäller specifika anledningar för revisionskirurgi fanns det högre risk för revision på grund av instabilitet (OR 1,6 [95 % KI 1,0–2,4];  $p = 0,04$ ) och smärta (OR 2,1 [95% KI 1,4–3,0];  $p < 0,001$ ) i gruppen som fick robotassisterad kirurgi jämfört med manuell total knäledsplastik.

### TLV:s diskussion

De presenterade jämförande studierna mellan knäkirurgi med Velys och manuell knäkirurgi är retrospektiva observationsstudier med kort uppföljningstid genomförda i USA. Studierna var inte randomiserade och sjukdomstillståndet var inte väldefinierat i studierna.

Registerstudien från Huang et al. (2024) [8] visar att patienter som var aktuella för total knäledsplastik och opererades med Velys hade signifikant färre knärelaterade återbesök och återinskrivningar på sjukhus tre månader efter operationen jämfört med patienter som opererades manuellt. Det fanns det inga större demografiska skillnader mellan grupperna. TLV noterar att prevalensen av knäsmärta innan operationen var högre hos patienter som sedan opererades med hjälp av Velys. Detta kan tolkas som att dessa patienter hade svårare knärelaterade sjukdom vilket kan ha påverkat utfallen, till exempel genom ett större potentiellt utrymme för förbättring. Vidare kan skillnader mellan vilken typ av sjukhus operationen genomfördes ha påverkat utfallen.

Den opublicerade studien från [-----] [9] visar att patienter som fick total knäledsplastik med Velys [-----] jämfört med patienter som fick manuell total knäledsplastik. [-----]  
-----  
-----  
-----]

Studierna är från USA och med det uppstår frågan huruvida resultaten från studierna är överförbara till svenska förhållanden. TLV:s kliniska expert uppskattar att cirka 15 procent av svenska patienter kommer på återbesök och cirka fem procent blir återinskriven på grund av knäproblem inom tre månader efter en total knäledsoperation. Dessa uppskattningar är jämförbara med studiens resultat från Huang et al. [8]. Vad gäller antal sjukhusdagar har företaget kompletterat sitt underlag med data inhämtade från Socialstyrelsen. Dessa data visar att patienter som genomgått en total knäledsoperation i Sverige stannar i genomsnitt 1,45 dagar på sjukhuset, [-----]  
[9].

Sammantaget anser TLV att resultaten i de amerikanska studierna återspeglar svensk klinisk praxis med avseende på de undersökta utfallsmåtten. Det är dock oklart om studiepopulationerna i de amerikanska studierna är representativa för svenska patienter vad gäller demografiska parametrar och samsjukligheter.

Skillnaden i risk för revisionskirurgi utgör en viktig del i den hälsoekonomiska analysen. Revisionsrisk kan anses utgöra ett surrogatmått för precision och noggrannhet under operationen, det vill säga att förbättrad precision mäts genom en minskning i antal revisioner. Enligt TLV:s kliniska expert kan risken för revisionskirurgi hypotetiskt vara lägre efter robotassisterad total knäledsoperation jämfört med konventionell kirurgi på grund av större precision och noggrannhet. Detta eftersom den högre precisionen och noggrannheten vid placeringen av proteserna med hjälp av robotteknik kan minska mekaniska problem och förbättra långsiktiga resultat. Robotassisterade system har också potentialen att förbättra justeringen och balansering av mjukdelarna, vilket är avgörande för protesens funktion och livslängd. Det krävs dock studier med längre uppföljningstid för att bekräfta detta. Vidare uppskattar TLV:s kliniska expert att en riskminskning mellan 20 och 30 procent skulle vara kliniskt relevant med avseende på revisionskirurgi.

Enligt en stor, oberoende registerstudie av Kirchner et al. från 2024 [12] som TLV har identifierat medför robotassisterad total knäledsplastik ingen signifikant minskning av risk för tidig revision jämfört med manuell total knäledsplastik. Författarna menar att det finns begränsningar med studien vad gäller till exempel validering av data i registret, koppling av revisioner till den första operationen samt patientpopulationens genomsnittliga ålder och därmed bristande överförbarhet till en yngre patientgrupp. Vidare har studien inte specifikt undersökt användning av Velys och tar inte hänsyn till den snabba utvecklingen som pågår inom robotassisterad kirurgi.

Resultaten från Huang et al. [8] som undersökte användning av Velys specifikt visar en numerisk men inte statistiskt signifikant skillnad i revisionsrisk efter tre månader mellan robotassisterad knäkirurgi med Velys och manuell knäkirurgi. Företaget har inkommit med fler studier som de menar visar på en bättre effekt på riskreduktion av revisionskirurgi även vid längre uppföljning än tre månader. Studierna påvisar en riskminskning vid robotassisterad knäproteskirurgi mellan sex och 61 procent [13-16]. Det finns osäkerheter kring dessa studier eftersom de inte gäller specifikt för Velys och några av studierna baseras på naiva indirekta jämförelser mellan robotassisterad och manuell total knäledsplastik.

Företaget menar att enligt en studie av Hickey et al. från 2021 [17] saknar de flesta studier som jämför robotassisterad total knäledsplastik med manuell total knäledsplastik statistisk styrka och kan därmed inte visa en statistiskt signifikant skillnad i revisionsrisk. Detta eftersom risken för revisionskirurgi generellt är låg. Vidare skulle traditionella randomiserade, kontrollerade studier kräva ett väldigt stort antal patienter samt långa uppföljningstider för att kunna demonstrera att det faktiskt finns en minskning i revisionsrisk. I samma studie presenteras en simulationsbaserad analys som tyder på en riskminskning för revision med som mest 27 procent efter 15 år (5,5 vs 7,5 % simulerad revisionsrisk) för robot- eller navigationsassisterad knäkirurgi jämfört med manuell knäkirurgi.

Baserat på dessa källor kan det finnas en bättre klinisk effekt med avseende på revisionsrisk förknippad med robotassisterad jämfört med manuell total knäledsplastik, men det är osäkert hur stor denna effektfördel är.

**TLV:s bedömning:** TLV bedömer att användning av Velys vid operation av patienter med knäledsartros kan innebära en bättre effekt än manuell total knäledsplastik med avseende på antal dagar på sjukhus samt antal knärelaterade återbesök och återinskrivningar på sjukhus efter operationen. Vidare bedömer TLV, med stöd av klinisk expert, att den förbättrade precisionen som uppnås genom robotassisterad total knäledsplastik med Velys kan leda till en reducerad risk för revisionskirurgi. Det är dock osäkert i vilken utsträckning revisionsrisken minskar och om denna riskminskning är kliniskt relevant.

TLV bedömer att osäkerheten i den kliniska evidensen av den relativa effekten är hög. Underlaget baseras på icke-randomiserade, retrospektiva observationsstudier med kort uppföljningstid. Det råder även osäkerheter kring om studiepopulationerna representerar svenska patienter, den kliniska påverkan av en förkortad sjukhusvistelse samt att den kliniska effekten i form av bättre precision mäts genom minskad risk för revisionskirurgi.

## 7 Hälsoekonomi

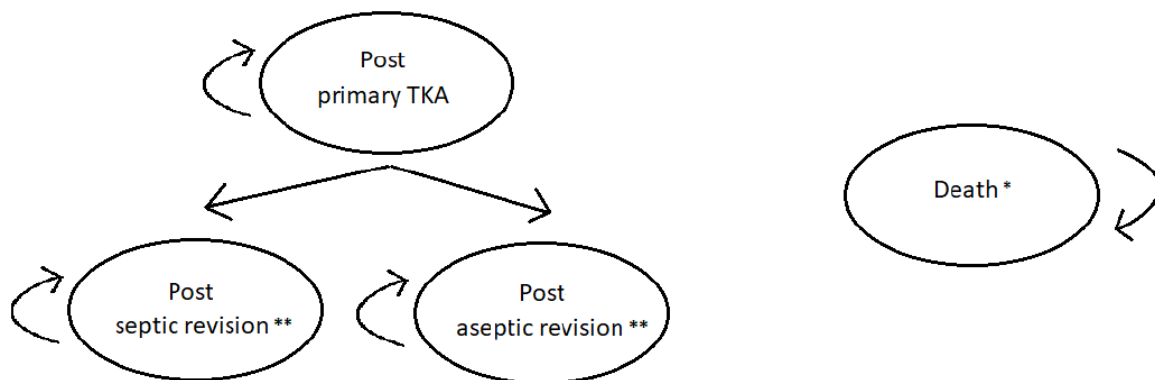
### 7.1 Beskrivning av hälsoekonomisk analys

Företagets hälsoekonomiska modell består av en kostnadsnyttoanalys som jämför kostnader och effekter som uppstår vid kirurgisk behandling av patienter med knäledsartros, som genomförs med antingen robotassisterad total knäledsplastik med Velys, eller manuellt.

Kostnadsnyttoanalysen är en Markovmodell som analyserar utfall av de olika behandlingsalternativen över en livstidshorisont, se figur 3, och kostnader och effekter diskonteras med tre procent årligen. Medelåldern för den analyserade patientpopulationen i modellen är 69,7 år och samtliga börjar i hälsostadiet *Post primary TKA (total knee arthroplasty)*, det vill säga efter en första knäledsplastik. Patienter kan antingen stanna kvar i detta hälsostadie eller behöva revisionskirurgi (ytterligare operation efter den första). Risken för revisionskirurgi tillämpas vid varje modellcykel (var tredje månad) och leder till en förflyttning till något av hälsostadierna *Post septic revision* eller *Post aseptic revision*, beroende på om revisionen beror på en infektion respektive annan orsak. Modellen tillåter bara en revisionskirurgi per patient över hela livstidshorisonten. I hälsotillstånden för revision tillämpas fyra tunnelstadier<sup>4</sup> om en modellcykel var (totalt tolv månader) som patienten förflyttas genom. Detta innebär att inom ett och samma hälsostadie kan olika händelser tillämpas för varje modellcykel, och företaget applicerar olika livskvalitetsvikter vid olika tidsintervaller under de första tolv månaderna.

En individ kan från alla hälsostadier förflyttas till hälsostadiet död.

Figur 3. Schematisk bild av företagets hälsoekonomiska modell.



TKA, total knee arthroplasty (total knäledsplastik). \*Samtliga hälsostadier kan leda till hälsostadiet död vid varje modellcykel. \*\*Inkluderar fyra tunnelstadier i intervallerna: 0-3 månader, 3-6 månader, 6-9 månader, 9-12 månader, därefter stannar patienten i samma stadie, septic/aseptic revision >12 månader.

**TLV:s bedömning:** Företagets val av modellstruktur speglar det kliniska förloppet efter en första total knäledsplastik. TLV bedömer därför att företagets hälsoekonomiska analys kan användas som grund för den hälsoekonomiska bedömningen av robotassisterad kirurgi med Velys jämfört mot manuell kirurgisk behandling vid total knäledsplastik.

<sup>4</sup> Ett tunnelstadie är ett tillfälligt hälsostadie som individer "tvingas" genom och som kan förknippas med specifika kostnader och livskvalitetsvikter. Ett tunnelstadie leder alltid till ett nästa hälsostadie och det går därför inte att stanna kvar i ett tunnelstadie längre än en modellcykel.

## 7.2 Effektmått

### 7.2.1 Klinisk effekt

I modellen inkluderas en klinisk effekt med avseende på revisionsrisk (ytterligare operation efter den första), mortalitet samt nyttjande av vårdresurser såsom sjukhusinläggning efter operation och återbesök. Modellering av revisionsrisk och mortalitet beskrivs i detta avsnitt medan vårdresursnyttjande beskrivs under avsnitt 7.3.2 *Vårdkostnader och resursutnyttjande*.

#### **Revisionsrisk**

Revisionsrisk är risken för att behöva genomgå en ny operation på grund av otillfredsställande resultat efter en första operation. Den absoluta risken för revision per modellcykel som företaget använder i sin hälsoekonomiska modell är mycket låg, cirka 0,1–0,2 procent för hela patientgruppen som genomgått en första total knäledsplastik (motsvarande fem procent över hela tidshorisonten). Företaget uppger att enligt Svenska Ledprotesregistrets årsrapport från 2023 [6] berodde 30 procent av revisionerna på infektion (septiska). En infektion innebär högre operationskostnad vid revisionskirurgi. Företaget tillämpar en fördelning mellan septiska respektive övriga (aseptiska) revisioner enligt 30 respektive 70 procent.

I företagets modell är revisionsrisken uppdelad på dels risken för revision som patienten löper under de första tre månaderna efter en första knäledsplastik, dels risken för revision efter de tre första månaderna och över resterande tidshorisonten (se figur 4).

#### ***Revisionsrisk under de första tre månaderna – för Velys och manuell kirurgi***

För att skatta revisionsrisken under de första tre månaderna använder företaget en registerbaserad observationsstudie av Huang et al. från 2024 [8], som jämför bland annat revisionsrisk vid robotassisterad total knäledsplastik med Velys mot manuell totalknäledsplastik. Revisionsrisken vid 90 dagar var 0,09 procent för gruppen som opererades med Velys och 0,18 procent för gruppen som opererades manuellt. Resultatet var inte statistiskt signifikant.

### Revisionsrisk efter tre månader och framåt – för manuell kirurgi

För att skatta revisionsrisken efter tre månader och framåt har företaget använt en graf från Svenska Ledprotesregistrets årsrapport från 2023 [6], som redovisar kumulativ revisionsfrekvens mellan åren 1996–2005. Grafen i rapporten har digitaliserats och risken tillämpas i modellen för jämförelsearmen, det vill säga manuell kirurgi.

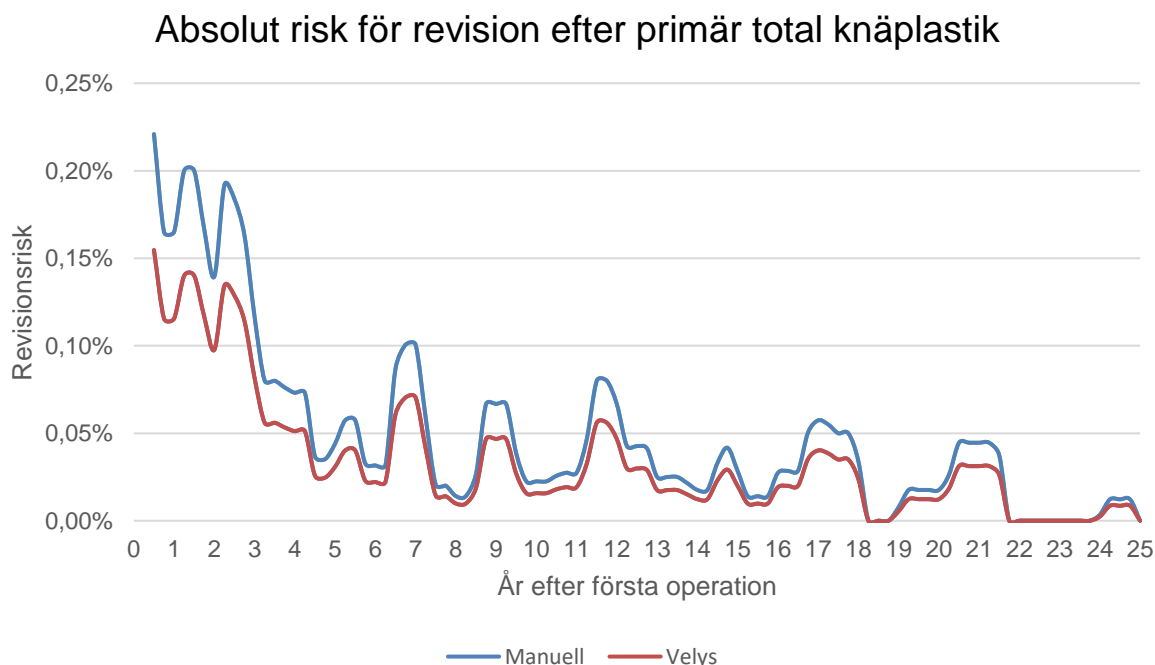
### Revisionsrisk efter tre månader och framåt – för kirurgi med Velys

För att skatta revisionsrisken vid robotassisterad kirurgi med Velys har företaget använt revisionsrisken för manuell kirurgi och applicerat en 30-procentig riskreduktion. Det finns i dagsläget inga långtidsdata som visar revisionsrisk efter kirurgi med Velys och företaget gör därför ett antagande om en riskreduktion, baserat på annan publicerad evidens. De publikationer som företaget hänvisar till [13-16] redovisar en relativ riskreduktion mellan sex och 61 procent, för robotassisterad kirurgi jämfört med manuell kirurgi. Företaget uppger att en riskreduktion om 30 procent därför är rimlig att anta. Riskreduktionen hålls konstant över resterande tids horisonten.

### Mortalitet

I modellen appliceras en mortalitet enligt den allmänna befolkningen och skiljer sig inte mellan behandlingsarmarna. Likaså appliceras en förhöjd mortalitetsrisk vid tre månader efter en första TKA om 0,12 procent för båda behandlingsalternativen, baserat på svenska ledprotesregistrets årsrapport från 2023. Därefter antas en förhöjd mortalitetsrisk vid händelse av septiska revisioner. Företaget använder sig av en retrospektiv studie av Yao et al. från 2019 [18], som redovisar en riskkvot på 1,45 som innebär en ökad mortalitetsrisk för patienter som genomgår septisk revision. Eftersom revisionsrisken är högre vid manuell kirurgi än robotassisterad, uppstår en skillnad i överlevnad mellan behandlingsarmarna. Denna skillnad är dock marginell, eftersom den absoluta revisionsrisken är relativt låg i båda behandlingsarmar.

Figur 4. Företagets modellering av revisionsrisk efter tre månader, med antingen robotassisterad kirurgi med Velys eller manuell kirurgi



### TLV:s diskussion

Det saknas direkt jämförande studier med långtidsdata som kan visa hur den relativa effekten med avseende på revisionsrisk ser ut för robotassisterad knäledsplastik jämfört med manuell knäledsplastik över tid. Företaget har i stället hämtat data från flera olika källor och gör

antaganden som bedöms vara förknippade med hög osäkerhet. TLV anser att företagets antagande om en 30-procentig riskreduktion inte är rimlig eftersom det saknas tillräcklig evidens för att styrka detta. De studier som företaget hänvisar till, redovisar resultat som utgör ett brett spann (mellan sex och 61 procent), vilket gör tydligt att det finns en hög osäkerhet i punkttestimatet. TLV anser att det saknas en tydlig motivering för att anta en riskreduktion om 30 procent, annat än att det befinner sig i mitten av spannet av tillgängliga data. Företaget argumenterar att eftersom revisionsrisken är så pass låg från början, kan det finnas metodologiska utmaningar med att påvisa en relevant skillnad i revisionsrisk (läs mer om detta i avsnitt 6.2). TLV anser dock att företaget inte har kommit in med tillräcklig evidens som minskar osäkerheten i detta antagande.

Minskad revisionsrisk antas vara ett utfall av den ökade precisionen vid placering av proteserna som robotassisterad kirurgi kan åstadkomma, och TLV:s kliniska expert menar att detta är i teorin ett rimligt antagande, även om det behövs fler långtidsstudier för att bevisa denna effekt. Det är därför inte osannolikt att robotassisterad knäledsplastik leder till en minskad risk för revisioner, jämfört med manuell knäledsplastik, men det är osäkert hur stor denna riskminskning är.

**TLV:s bedömning:** TLV bedömer att det är rimligt att anta att robotassisterad total knäledsplastik med Velys leder till minskad risk för revisionskirurgi, jämfört med manuell kirurgi, men det är dock osäkert i vilken utsträckning. TLV bedömer att företaget inte har kommit in med tillräcklig evidens som minskar osäkerheten i företagets antagande om en ihållande riskreduktion om 30 procent över hela tidshorisonten. TLV bedömer därför att det är rimligt att använda företagets antagande om revisionsrisk vid tre månader, men att det inte går att säga hur stor riskminskningen är under resterande tidshorisonten. Därför redovisar TLV inte ett grundscenario utan ett spann, där minskning i revisionsrisk efter tre månader varierar mellan tio och 30 procent.

## 7.2.2 Hälsorelaterad livskvalitet

Företaget hämtar livskvalitetsvikter från Svenska Ledprotesregistrets årsrapport från 2023 [6] som visar livskvalitet före operation (0,74) och ett år efter operation (0,87). Vikterna för månaderna däremellan antas följa en jämn ökning, se tabell 2.

Företaget tillämpar livskvalitetsvikter för respektive hälsostadie samt de tunnelstadier som inkluderas i hälsostadierna för revisionskirurgi. I det första hälsostadiet som representerar en lyckad första operation (Post TKA), och där samtliga patienter börjar, tillämpas olika livskvalitetsvikter för de fyra första modellcyklerna (motsvarande de första tolv månaderna) för att återspegla hur livskvaliteten ändras under det första året efter operation. Under de första tre månaderna är livskvaliteten som lägst, för att sedan öka i takt med återhämtningen. Efter nio månader antas livskvaliteten vara som högst och hålls därefter konstant.

Det är endast under de första tre månaderna efter operation som företaget antar en skillnad mellan de två behandlingsarmarna. Att livskvaliteten är något högre för de patienter som fått robotassisterad kirurgi, beror enligt företaget på den ökade precisionen och hänvisar till studier som visar på bland annat minskad smärta och [-----] [9, 11], [-----] [9], färre återbesök [8] och biverkningar inom tre månader samt ökad funktionalitet i knät [11, 19]. Eftersom det inte finns några jämförande studier mellan manuell och robotassisterad kirurgi med Velys vad gäller livskvalitet, antar företaget en femprocentig ökning av livskvaliteten för robotassisterad kirurgi under de tre första månaderna.

Vissa patienter behöver genomgå en ny operation, en revisions-TKA, och för dessa patienter tillämpas en lägre livskvalitetsvikt. Företaget hänvisar till publikationer [13, 15, 16, 20] och utlåtande från kliniska experter som samtliga pekar på att revisionskirurgier är förknippade

med en lägre livskvalitet. Enligt tidigare forskning som baseras på National Joint Registry från England och Wales är den genomsnittliga livskvaliteten efter revisionskirurgi bara 74 procent av den genomsnittliga livskvaliteten efter en första kirurgi. Företaget hänvisar även till en publikation av Burn et al. från 2020 [20] som baserat på detta tillämpat en 25-procentig minskning av livskvaliteten vid revisionskirurgi, i en studie som syftar till att visa på kostnadseffektiviteten av robotassisterade TKA jämfört med manuell TKA. Företaget använder samma antagande och reducerar livskvalitetsvikterna i sin analys med 25 procent för patienter som genomgår revisionskirurgi.

Tabell 2. Livskvalitetsvikter som används i företagets modell för respektive hälsostadie

Tid efter en första TKA	Efter en första TKA		Revisions-TKA*
	Velys	Manuell	
Före operation	0,74	0,74	-
0-3 månader	0,82	0,78	0,59
3-6 månader	0,83	0,83	0,62
6-9 månader	0,87	0,87	0,65
9-12 månader	0,87	0,87	0,65
>12 månader	0,87	0,87	0,65

\*Utgör 75% av livskvalitetsvikten vid manuell TKA (total knäledsplastik)

### TLV:s diskussion

Företaget har hämtat information från olika källor och gjort antaganden därefter, vilket innebär att de vikter som slutligen används i den hälsoekonomiska modellen är förknippade med osäkerhet. TLV:s kliniska expert uppger att patienter generellt upplever en gradvis förbättring i livskvalitet efter en första TKA, och vid ett år efter operation rapporterar majoriteten en markant förbättring som generellt håller i sig. Den ökade livskvaliteten beror främst på minskad smärta och förbättrad rörlighet.

För patienter som opererats med Velys antas en ökning av livskvaliteten de första tre månaderna motsvarande fem procent jämfört med patienter som fått en manuell operation. Företaget hänvisar till totalt fyra källor, där både [-----] [9] och Huang et al. [8] inkluderar specifikt Velys, men enbart Huang et al. är publicerad i en vetenskaplig tidskrift. Övriga källor, Alton et al. [11] och Spitzer et al. [19] är enbart publicerade postrar och [-----] och innebär därmed högre osäkerhet vad gäller extern granskning av innehållet. Företagets antagande om en femprocentig ökning baseras inte på någon data som återfinns i någon utav källorna. TLV noterar att antagandet inte har en stor påverkan på resultatet och redovisar variationer i känslighetsanalyser.

För revisioner antar företaget att patienter uppnår 75 procent av den livskvalitet som patienter som enbart fått en första TKA, och att detta håller i sig över tid. Den källa företaget hänvisar till av Burn et al. från 2020 [20] hänvisar i sin tur till tidigare publikationer som hämtar data från *National Joint Registry* från England [21, 22]. TLV:s kliniska expert uppger att revisioner tenderar att ge sämre resultat än en första TKA, med sämre funktion, högre risk för komplikationer och lägre smärtlindring.

**TLV:s bedömning:** Företagets skattning av livskvalitet för patientpopulationen som behandlas med respektive behandlingsalternativ bedöms vara osäker, eftersom antaganden baseras på olika källor och där vissa inte inkluderar livskvalitetsvikter specifikt. TLV bedömer dock att företagets antaganden kring livskvalitet är rimliga att använda i den hälsoekonomiska analysen eftersom de speglar det förväntade kliniska förloppet under det första året efter operation och efter.

## 7.3 Kostnader

### 7.3.1 Produktkostnader

Företagets angivna pris för Velys uppgår till 10 000 000 kronor. Därtill tillkommer kostnaden för service, vilket tillämpas som en årlig kostnad om 1 072 000 kronor, förutom första året då service ingår. Enligt användarhandboken ska Velys bibehålla säker och effektiv användning i minst sju år eller under 1 800 operationer. Företaget uppger dock att roboten har en livslängd på sju år och antar samtidigt att 300 operationer utförs per år, vilket blir 2 100 operationer. Företaget menar att användarhandboken anger minsta antalet operationer, medan det i klinisk praxis kan ske fler operationer än så utan att säkerhet eller effektivitet påverkas, så länge roboten genomgår serviceunderhåll.

Kostnaden per operation beror på antalet operationer som utförs, där ett ökat antal operationer innebär lägre kostnad per användning. I företagets analys antas 300 operationer utföras per år på ett och samma system. Detta baseras på antagandet att operationer utförs fyra dagar per vecka i 40 veckor under ett år, och två till fyra operationer utförs per dag. Av dessa operationer antas hälften utföras med robotassistans, vilket innebär mellan 160 och 320 operationer per år. Företaget menar också att antalet operationer framöver troligtvis kommer öka på grund av återhämtning från inställda operationer under covid-pandemin. I företagets analys blir kostnaden per operation under robotens livslängd 4 762 kronor<sup>5</sup>. Servicekostnaden utgör cirka 3 063 kronor och förbrukningsvarorna 9 500 kronor, per operation. Den totala kostnaden för Velys per operation, inklusive robotkostnad, servicekostnad och förbrukningsvaror uppgår till 17 325 kronor<sup>6</sup> (odiskonterat). Detta förutsätter att robotsystemet genomför 300 operationer per år under sju år, med full driftkapacitet.

### 7.3.2 Vårdkostnader och resursutnyttjande

I företagets hälsoekonomiska analys inkluderas vårdkostnader och resursutnyttjande som uppstår med respektive behandlingsalternativ. Företaget inkluderar revisionskirurgier, inläggningsdagar efter operation, förbrukningsartiklar, sterilisering av instrumentbrickor, återbesök och återinskrivning vid tre månader och uppföljningsbesök. Samtliga kostnadsposter beskrivs ytterligare nedan och summeras i tabell 3.

#### Revisionskirurgi

För vissa patienter krävs en ytterligare operation efter en första TKA, en så kallad revision. Revisioner kan bero på infektion och benämns då som septisk revision, medan revision för övriga orsaker beskrivs som aseptisk revision. En septisk revision är enligt företaget, som även hänvisar till utlåtande från kliniska experter, förknippad med högre kostnader än en aseptisk revision. Den DRG-kod<sup>7</sup> som företaget hänvisar till har en enhetskostnad om 164 377 kronor, vilken tillämpas för aseptisk revision. För att ta höjd för den ökade kostnaden för septisk revision använder företaget samma DRG-kod men tillämpar i stället den kostnad som motsvarar extremfallen, vilket är 415 304 kronor.

#### Inläggningsdagar

Företaget hämtar data från [-----] [9] som jämför [-----] som utfallsmått. Studien baseras på [-----]. I studien rapporteras att [-----] [-----]. Företaget menar att detta kan bero [-----] robotassisterad TKA. Enhetskostnaden för en inläggningsdag är 9 009<sup>8</sup> kronor i företagets modell.

<sup>5</sup> 10 000 000 kr / (300 operationer \* 7 år) = 4 762 kr per operation

<sup>6</sup> Under förutsättningen att ett robotsystem genomför 300 operationer per år under sju år.

<sup>7</sup> H03N, Sekundära ledproteser samt replantationer i knä/fotled (DRG 2024)

<sup>8</sup> Omvårdnadsdag (Ortopedi), VARDDAG Södra sjukvårdsregionens prislista 2024

### **Förbrukningsartiklar och instrumentbrickor**

För en manuell TKA krävs förbrukningsartiklar som sågblad och stift. Företaget använder upphandlade priser från region Stockholm för dessa förbrukningsartiklar, vilka motsvarar 1 700 kronor för ett paket stift och 413 kronor för sågblad. För TKA utförd med Velys ersätts dessa förbrukningsartiklar med andra som specifikt tillhör robotsystemet, motsvarande totalt 9 500 kronor per operation.

Vid varje operation används särskilda instrumentbrickor som används vid passning av rätt storlek på protesen. [-----  
-----  
-----  
-----  
-----].

För att estimeras kostnaden för sterilisering av en bricka använder företaget en publikation från 2019 [23], och omvandlar kostnaden från pund till svenska kronor, samt inflationsjusterar till 2024 års prisnivåer. Kostnaden för sterilisering av en instrumentbricka som företaget använder i sin modell uppgår till 1 804 kronor.

### **Återbesök och återinskrivning**

För att skatta andelen patienter som behöver knärelaterade återbesök efter tre månader, samt andelen patienter som skrivs in på sjukhus igen efter tre månader, använder företaget data från Huang et al. (2024) [8]. För patienter som behandlats med Velys var återbesöksfrekvensen 2,66 procent och för manuell operation 4,81 procent. Sannolikheten för återinskrivning på sjukhus var 0,69 procent för patienter som behandlats med Velys och 1,46 procent för patienter som fått manuell operation. Enhetskostnaden för ett återbesök på sjukhus är 3 979<sup>9</sup> kronor i företagets modell och kostnaden för återinskrivning är 4 526<sup>10</sup> kronor. För varje återinskrivning tillkommer även en inläggningsdag à 9 009 kronor, vilket innebär att den totala kostnaden för återinskrivning är 13 535 kronor.

### **Uppföljningsbesök**

Företaget hänvisar till utlåtande från en svensk klinisk expert som uppger att inga uppföljningsbesök sker efter en första TKA, men däremot efter en revision. Företaget antar därför att ett uppföljningsbesök hos specialist sker efter revision, oavsett behandlingsalternativ. Till ett specialistvårdbesök appliceras en enhetskostnad om 2 099<sup>11</sup> kronor.

Företaget antar även att en röntgen görs efter en första TKA, och två röntgen görs efter revisions-TKA. Enhetskostnaden för röntgen är i företagets modell 1 000<sup>12</sup> kronor. Ingen skillnad mellan behandlingsalternativen görs.

Besök hos fysioterapeut antas inte heller skilja sig åt mellan behandlingsalternativen, och sätts därför till noll efter en första TKA. Efter revision antas fler besök hos fysioterapeut behövas, och därför antar företaget ett ytterligare besök för båda behandlingsalternativen. Enhetskostnaden för ett fysioterapeutbesök är i företagets modell 1 200<sup>13</sup> kronor.

---

<sup>9</sup> H99Q, Övriga läkarbesök vid sjukdomar i muskler, skelett och bindväv, ej komplicerat

<sup>10</sup> Intagning, vårdavdelning (Ortopedi), VARDSTART Södra sjukvårdsregionens prislista 2024

<sup>11</sup> Läkarbesök, återbesök (Ortopedi), BLÄK01Å Södra sjukvårdsregionens prislista 2024

<sup>12</sup> Nationella riktlinjer – Rörelseorganens sjukdomar, Utvärdering av vården vid artros 2023

<sup>13</sup> Nationella riktlinjer – Rörelseorganens sjukdomar, Utvärdering av vården vid artros 2023

Tabell 3. Vårdresursnyttjande och enhetskostnader som används i företagets modell

Vårdresurs	Enhetskostnad	Nyttjande per behandlingsalternativ	
		Velys	Manuell
Revisionskirurgi septisk	415 304 kr	30% av alla revisioner	30% av alla revisioner
Revisionskirurgi aseptisk	164 377 kr	70% av alla revisioner	70% av alla revisioner
Inläggningdagar	9 009 kr	[----]	[----]
Förbrukningsartiklar manuell TKA	2 113 kr	0	1
Förbrukningsartiklar Velys	9 500 kr	1	0
Sterilisering instrumentbrickor	1 804 kr	[----]	[----]
Återbesök	3 979 kr	2,66%	4,81%
Återinskrivning	13 535 kr	0,69%	1,46%
Återbesök specialist (efter revision)	2 099 kr	1	1
Röntgen (efter en första TKA)	1 000 kr	1	1
Röntgen (efter revision)	1 000 kr	2	2
Fysioterapeut (efter revision)	1 200 kr	1	1

TKA, total knäledsplastik

### TLV:s diskussion

Företaget antar att 300 operationer utförs per år, baserat på antaganden om antal operationsdagar per år och att en till två operationer med Velys sker per dag. TLV:s kliniska expert menar att detta är en rimlig skattning i en klinisk miljö med hög volym. TLV anser att antalet operationer som utförs varje år är svår att skatta och påverkas av flera faktorer, såsom antal aktuella patienter, tillgänglig vårdpersonal och lokaler, och variation över tid eller mellan regioner.

TLV har även konsulterat klinisk expertis vad gäller delar av företagets antaganden om vårdresursutnyttjande, främst vad gäller de antaganden som skiljer sig mellan behandlingsalternativen och har en påverkan på resultatet. Det finns en viss osäkerhet kring antagandet som gäller sterilisering av instrumentbrickor. TLV:s kliniska expert uppger att praxis kring detta kan skilja sig åt mellan sjukhus [-----].

**TLV:s bedömning:** TLV bedömer att antalet operationer som utförs per år är osäkert och påverkas av flera faktorer som sträcker sig utanför den hälsoekonomiska bedömningen. TLV bedömer, med stöd av TLV:s kliniska expert, att det är rimligt att anta att cirka 300 operationer utförs varje år, men understryker att antagandet är förknippat med osäkerhet. TLV varierar antalet operationer i känslighetsanalyser.

TLV bedömer, med stöd av TLV:s kliniska expert, att företagets antaganden om nyttjande av vårdresurser och kostnader är rimliga att utgå från i den hälsoekonomiska analysen.

## 8 Resultat av hälsoekonomisk analys

I företagets grundscenario uppgår kostnaden per vunnet QALY till cirka 45 700 kronor. Resultatet redovisas i avsnitt 8.1.2. Företagets känslighetsanalyser redovisas i avsnitt 8.1.3.

Eftersom företaget inte kommit in med tillräcklig evidens som stödjer antagandet om en ihållande effekt avseende riskreduktion för revisionskirurgier, har TLV inte tagit fram ett grundscenario utan redovisar i stället ett spann. Spannet utgörs av två scenarioanalyser där riskreduktionen varierar mellan tio och 30 procent. I TLV:s scenarioanalyser skattas kostnaden per vunnet QALY till mellan 45 700 och 174 500 kronor. Resultatet i TLV:s scenarioanalyser redovisas i avsnitt 8.2.2 och TLV känslighetsanalyser redovisas i avsnitt 8.2.3.

### 8.1 Företagets grundscenario

#### 8.1.1 Antaganden i företagets grundscenario

De viktigaste antagandena som företaget gör i sitt grundscenario listas nedan.

- Ett Velys robotsystem utför 300 TKA per år.
- TKA utförd med Velys leder till en 50 procent lägre risk för revisioner vid tre månader efter operation, jämfört med manuellt utförd TKA.
- TKA utförd med Velys leder till en 30 procent lägre risk för revisioner efter tre månader och livet ut, jämfört med manuellt utförd TKA.
- TKA utförd med Velys leder till en fem procent högre livskvalitet under tre månader efter operation, jämfört med manuellt utförd TKA.
- Efter revisionskirurgi uppnår patienter bara 75 procent av den livskvalitet som patienter som fått manuell kirurgi får, oavsett om revisionen utförts med Velys eller manuellt.

#### 8.1.2 Resultatet i företagets grundscenario

I företagets grundscenario leder robotassisterad TKA med Velys till ökade kostnader om cirka 1 900 kronor och 0,042 fler QALYs, än vid manuell TKA. Kostnaden per vunnet QALY uppgår därmed till cirka 45 700 kronor. Användning av Velys leder till ökade kostnader för inköp av robotsystemet och servicekostnader, samt en ökning av kostnader för förbrukningsartiklar som krävs vid varje operation. Däremot sker en besparing i vårdkostnader eftersom robotassisterad TKA med Velys antas leda till färre inläggningss dagar och revisioner, vilket är i sin tur förknippat med en minskad resursförbrukning. Den ökade livskvaliteten som uppstår vid användning av Velys antas bero på minskad smärta och färre revisioner. Resultatet förutsätter att 300 operationer utförs per år under sju år.

Tabell 4. Resultat i företagets grundscenario, diskonterat där inte annat uppges, SEK.

	Velys	Manuell TKA	Skillnad
Produktkostnad* + förbrukningsartiklar	7 527 kr + 8 709 kr	0 kr + 1 937 kr	14 299 kr
Övriga sjukvårdskostnader	23 664 kr	36 056 kr	-12 392 kr
Kostnader, totalt	39 900 kr	37 993 kr	1 907 kr
Levnadsår (odiskonterade)	16,66	16,65	0,009
Kvalitetsjusterade levnadsår (QALYs)	11,04	11,00	0,042
<b>Kostnad per vunnet kvalitetsjusterat levnadsår</b>			<b>45 676 kr</b>

\*Inkluderar kostnad för robotsystemet och service

### 8.1.3 Företagets känslighetsanalyser

Företaget har utfört deterministiska känslighetsanalyser där en parameter varierar i taget. Varje parameter justeras med +/- tio procent, vilket leder till en resultatvariation där kostnaden per vunnet QALY uppgår till mellan cirka 13 000 kronor och 78 000 kronor.

Företaget redovisar även känslighetsanalyser där utvalda parametrar har ersatts med ett alternativt antagande. Företagets utvalda känslighetsanalyser visas i tabell 5 nedan.

Tabell 5. Företagets känslighetsanalyser

Känslighetsanalyser (grundantagande inom parentes)		Skillnad i kostnader	Skillnad i QALYs	Kostnad/QALY
Grundscenario		1 907 kr	0,042	45 676 kr
Diskonteringsränta (3% kostnader och effekter)	0%	2 209 kr	0,056	39 525 kr
	5%	1 668 kr	0,036	46 988 kr
Tidshorisont (livstid, 30 år)	10 år	2 630 kr	0,023	114 034 kr
Riskrevision över tid med mTKA (5,2% revisioner under 25 år)	-20% (4,2% revisioner under 25 år)	2 500 kr	0,036	69 640 kr
Relativ riskreduktion för revision (30%)	0%	4 873 kr	0,013	389 272 kr
	10%	3 885 kr	0,022	174 495 kr
	20%	2 896 kr	0,032	90 479 kr
	40%	918 kr	0,051	17 828 kr
	50%	-71 kr	0,061	Dominant
Antal operationer per år (300 st)	100 st	16 961 kr	0,042	406 297 kr
	200 st	5 670 kr	0,042	135 831 kr
	400 st	25 kr	0,042	599 kr
	500 st	-1 104 kr	0,042	Dominant
	600 st	-1 857 kr	0,042	Dominant
Livskvalitet efter mTKA (när högsta livskvalitet vid 6 månader)	När högsta livskvalitet vid 3 månader	1 907 kr	0,042	45 479 kr
	När högsta livskvalitet vid 12 månader	1 907 kr	0,046	41 062 kr
Förbättring i livskvalitet de första 3 månaderna med Velys (5%)	0%	1 907 kr	0,032	59 653 kr
	10%	1 907 kr	0,060	31 655 kr
Livskvalitet före 12 månader (75% av manuell operation utan revision)	70%	1 907 kr	0,042	45 105 kr
	80%	1 907 kr	0,041	46 262 kr
	90%	1 907 kr	0,040	47 481 kr
Livskvalitet före 12 månader (75% av manuell operation utan revision)	70%	1 907 kr	0,047	40 888 kr
	80%	1 907 kr	0,037	51 734 kr
	90%	1 907 kr	0,027	70 411 kr
Enhetskostnad för septisk revision (415 304 kr)	Samma som för aseptisk revision (164 377 kr)	2 886 kr	0,042	69 138 kr

## 8.2 TLV:s scenarioanalyser

TLV redovisar två scenarioanalyser som utgör ett spann i vilket riskreduktionen för revision varierar mellan tio och 30 procent.

### 8.2.1 Viktiga antaganden i TLV:s scenarioanalyser

Nedan listas de antaganden i TLV:s scenarioanalyser som skiljer sig från företagets grundscenario.

- Riskreduktionen för revisionskirurgi varierar mellan tio och 30 procent.

## 8.2.2 Resultatet i TLV:s scenarioanalyser

I tabell 6 nedan redovisas TLV:s resultat för scenariot där riskreduktionen för revision är 30 procent och där kostnaden per vunnet QALY utgör det nedre spannet. Denna scenarioanalys är samma som företagets grundscenario och innebär att användning av robotassisterad TKA med Velys leder till ökade kostnader om cirka 1 900 kronor och 0,042 fler QALYs, än vid manuell TKA. Detta ger att kostnaden per vunnet QALY är cirka 45 700 kronor. De ökade kostnaderna beror på de ytterligare kostnader som robotsystemet medför, även om sjukvårdskostnaderna minskar med Velys till följd av ett minskat antal revisioner. Livskvalitetsvinsten beror även den på att det sker färre revisioner efter operation med Velys jämfört med manuell operation. Resultatet förutsätter att 300 operationer utförs per år under sju år.

Tabell 6. Resultat i TLV:s scenarioanalys där riskreduktionen är 30 procent, nedre spannet, diskonterat där inte annat uppges, SEK.

	Velys	Manuell TKA	Skillnad
Produktkostnad* + förbrukningsartiklar	7 527 kr + 8 709 kr	0 kr + 1 937 kr	14 299 kr
Övriga sjukvårdskostnader	23 664 kr	36 056 kr	-12 392 kr
Kostnader, totalt	39 900 kr	37 993 kr	1 907 kr
Levnadsår (odiskonterade)	16,662	16,653	0,009
<b>Kvalitetsjusterade levnadsår (QALYs)</b>	<b>11,037</b>	<b>10,995</b>	<b>0,042</b>
<b>Kostnad per vunnet kvalitetsjusterat levnadsår</b>			<b>45 676 kr</b>

\*Inkluderar kostnad för robotsystemet och service

I tabell 7 nedan redovisas TLV:s resultat för scenariot där riskreduktionen för revision är tio procent och där kostnaden per vunnet QALY utgör det övre spannet. Kostnaderna för produkten är den samma, däremot leder den minskade riskreduktionen till att fler revisioner sker, vilket i sin tur är förknippat med ökade vårdkostnader. Skillnaden i vårdkostnad efter operation blir i denna scenarioanalys cirka 10 400 kronor, vilket är cirka 2 000 kronor lägre än i scenarioanalysen som utgör det nedre spannet. Även livskvalitetsvinsten minskar till följd av antalet revisioner och uppgår i denna analys till 0,022, även om risken för revision är tio procent lägre vid behandling med Velys. Sammantaget leder detta till en kostnad per vunnet QALY om cirka 174 500 kronor. Resultatet förutsätter att 300 operationer utförs per år under sju år.

Tabell 7. Resultat i TLV:s scenarioanalys där riskreduktionen är tio procent, övre spannet, diskonterat där inte annat uppges, SEK.

	Velys	Manuell TKA	Skillnad
Produktkostnad* + förbrukningsartiklar	7 527 kr + 8 709 kr	0 kr + 1 937 kr	14 299 kr
Övriga sjukvårdskostnader	25 641 kr	36 056 kr	-10 415 kr
Kostnader, totalt	41 878 kr	37 993 kr	3 885 kr
Levnadsår (odiskonterade)	16,656	16,653	0,003
<b>Kvalitetsjusterade levnadsår (QALYs)</b>	<b>11,017</b>	<b>10,995</b>	<b>0,022</b>
<b>Kostnad per vunnet kvalitetsjusterat levnadsår</b>			<b>174 495 kr</b>

\*Inkluderar kostnad för robotsystemet och service

## 8.2.3 TLV:s känslighetsanalyser

TLV redovisar deterministiska känslighetsanalyser där en parameter varierar i taget, för att visa hur variationer i en parameter påverkar resultatet. Variationer i parametern som rör den reducerade revisionsrisken efter tre månader redovisas separat i tabell 8, eftersom dessa variationer ger samma resultat för både övre och nedre spannet av TLV:s scenarioanalyser. Kostnaden per vunnet QALY varierar brett, från dominant (interventionen ger kostnadsbesparingar och hälsovinster) till cirka 390 000 kronor. Antagandet om en ihållande

effekt vad gäller riskreduktion för revisioner över tid är av stor vikt för resultatet, samtidigt som det finns osäkerheter kring skattningen. Det saknas långtidsdata för patienter som genomgått robotassisterad TKA och i vilken utsträckning eventuella fördelar med behandlingen kvarstår.

I tabell 9 redovisas känslighetsanalyser som utgår från scenarioanalysen i nedre delen av spannet, och i tabell 10 redovisas känslighetsanalyser som utgår från scenarioanalysen i övre delen av spannet. De känslighetsanalyser som redovisas i tabell 9 och 10 är främst de parametrar som har en relativt stor påverkan på resultatet eller är osäkra, utöver antagande om ihållande reducerad revisionsrisk (se tabell 8). Av dessa är de parametrar med störst påverkan antaganden om antal operationer som utförs per år, skillnad i livskvalitet, antal inläggningsdagar och antal instrumentbrickor som behöver steriliseras. [-----].

Antalet operationer som utförs per år påverkar den genomsnittliga produktkostnaden per patient, och ju fler operationer som kan genomföras per år desto lägre blir kostnaden per patient. TLV anser att antalet operationer som utförs varje år är svår att skatta och påverkas av flera faktorer som sträcker sig utanför den hälsoekonomiska analysen.

Antaganden kring vårdresursutnyttjande som påverkar resultatet rör främst att enhetskostnaderna för åtgärden är relativt hög, såsom inläggningsdagar och sterilisering av instrumentbrickor. Ett undantag är dock den höga kostnaden för septisk revision som inte har en större påverkan på resultatet eftersom sannolikheten för septiska revisioner är låg.

Vad gäller antaganden som innebär en skillnad i livskvalitet mellan behandlingsarmarna de tre första månaderna blir påverkan som störst när riskreduktionen är lägre (skillnaden mellan behandlingsalternativen är mindre). Detta leder till att skillnaden i livskvalitet också minskar, vilket i sin tur genererar en högre kostnad per vunnet QALY.

Tabell 8. TLV:s känslighetsanalyser med avseende på reducerad revisionsrisk efter tre månader

Känslighetsanalyser för reducerad revisionsrisk efter tre månader		Skillnad kostnader	Skillnad QALYs	Kostnad/QALY
Grundscenario 30%		1 907 kr	0,042	45 676 kr
Grundscenario 10%		3 885 kr	0,022	174 495 kr
Ihållande effekt över hela tidshorisonten	0%	4 873 kr	0,013	389 272 kr
	5%	4 379 kr	0,017	251 803 kr
	20%	2 896 kr	0,032	90 479 kr
	40%	918 kr	0,051	17 828 kr
	50%	-71 kr	0,061	dominant
Ihållande effekt en viss tidsperiod	10% under 5 år	4 311 kr	0,019	226 200 kr
	20% under 5 år	3 748 kr	0,026	146 437 kr
	30% under 5 år	3 185 kr	0,032	99 133 kr
	10% under 10 år	4 124 kr	0,021	198 182 kr
	20% under 10 år	3 374 kr	0,029	115 958 kr
	30% under 10 år	2 624 kr	0,037	70 192 kr
	10% under 15 år	3 996 kr	0,022	183 991 kr
	20% under 15 år	3 120 kr	0,031	100 882 kr
Avtagande effekt över tid	30% under 15 år	2 243 kr	0,040	55 892 kr
	10% och linjärt avtagande effekt	4 118 kr	0,021	200 613 kr
	20% och linjärt avtagande effekt	3 364 kr	0,029	117 856 kr
	30% och linjärt avtagande effekt	2 609 kr	0,037	71 373 kr

Tabell 9. Resultat i TLV:s känslighetsanalyser som utgår från en riskreduktion om 30 procent, nedre spannet

Känslighetsanalyser		Skillnad kostnader	Skillnad QALYs	Kostnad/QALY
Grundscenario		1 907 kr	0,042	45 676 kr
Diskonteringsränta (3% kostnader och effekter)	3% kostnader 0% effekter	1 907 kr	0,056	34 112 kr
	5% kostnader 0% effekter	1 668 kr	0,056	29 847 kr
	0% kostnader 3% effekter	2 209 kr	0,042	52 925 kr
	0% kostnader 5% effekter	2 209 kr	0,036	62 226 kr
	0% kostnader 0% effekter	2 209 kr	0,056	39 525 kr
	5% kostnader 5% effekter	1 668 kr	0,036	46 988 kr
Tidshorisont (livstid, 30 år)	7 år	2 906 kr	0,018	159 924 kr
	10 år	2 630 kr	0,023	114 034 kr
	20 år	2 022 kr	0,037	54 618 kr
Antal operationer per år (300)	50	39 543 kr	0,042	947 227 kr
	100	16 961 kr	0,042	406 297 kr
	150	9 434 kr	0,042	225 986 kr
	200	5 670 kr	0,042	135 831 kr
	250	3 412 kr	0,042	81 738 kr
Reducerad revisionsrisk de tre första månaderna (50%)	0% (samma revisionsrisk de första tre månaderna)	2 127 kr	0,039	54 540 kr
	1 (ingen ökad mortalitet)	1 907 kr	0,038	49 676 kr
Livskvalitet vid en första TKA (5% ökning de tre första månaderna efter operation med Velys)	Samma livskvalitet efter operation oavsett behandlingsalternativ	1 907 kr	0,032	59 653 kr
Livskvalitet revision (75% av manuell operation utan revision)	100% av manuell operation, dvs. ingen skillnad	1 907 kr	0,015	130 073 kr
	85% av manuell operation	1 907 kr	0,031	61 686 kr
Kostnad för septisk revision (415 304 kr)	Samma som för aseptisk revision (164 377 kr)	2 886 kr	0,042	69 138 kr
	50% (207 652 kr)	2 717 kr	0,042	65 092 kr
Kostnad för fysioterapi (1 200 kr)	Enligt södra sjukvårdsregionens prislista 2024 (2 000 kr)	1 896 kr	0,042	45 427 kr
Skillnad i inläggningsdagar ([-----])	[-----]	[-----] kr	[-----]	[-----] kr
Sterilisering av instrumentbrickor [-----]	[-----]	[-----] kr	[-----]	[-----] kr
	[-----]	[-----] kr	[-----]	[-----] kr

Tabell 10. Resultat i TLV:s känslighetsanalyser som utgår från en riskreduktion om 10 procent, övre spannet

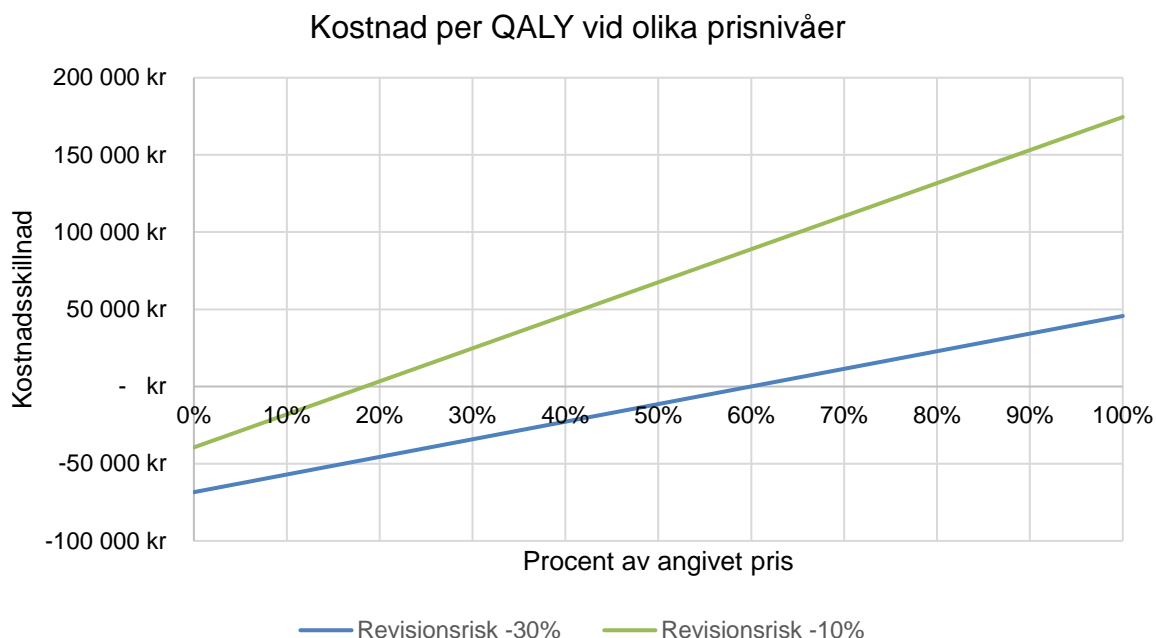
Känslighetsanalyser		Skillnad kostnader	Skillnad QALYs	Kostnad/QALY
Grundscenariot		3 885 kr	0,022	174 495 kr
Diskonteringsränta (3% kostnader och effekter)	3% kostnader 0% effekter	3 885 kr	0,028	140 865 kr
	5% kostnader 0% effekter	3 449 kr	0,028	125 056 kr
	0% kostnader 3% effekter	4 594 kr	0,022	206 354 kr
	0% kostnader 5% effekter	4 594 kr	0,020	230 761 kr
	0% kostnader 0% effekter	4 594 kr	0,028	166 583 kr
	5% kostnader 5% effekter	3 449 kr	0,020	173 235 kr
Tidshorisont (livstid, 30 år)	7 år	4 218 kr	0,013	315 360 kr
	10 år	4 126 kr	0,015	269 985 kr
	20 år	3 923 kr	0,021	191 020 kr
Antal operationer per år (300)	50	41 521 kr	0,022	1 865 135 kr
	100	18 939 kr	0,022	850 751 kr
	150	11 412 kr	0,022	512 623 kr
	200	7 648 kr	0,022	343 559 kr
	250	5 390 kr	0,022	242 121 kr
Reducerad revisionsrisk de tre första månaderna (50%)	0% (samma revisionsrisk de första tre månaderna)	4 105 kr	0,020	210 306 kr
Mortalitet vid septisk komplikation (1,45)	1 (ingen ökad mortalitet)	3 885 kr	0,021	185 219 kr
Livskvalitet vid en första TKA (5% ökning de tre första månaderna efter operation med Velys)	Samma livskvalitet efter operation oavsett behandlingsalternativ	3 885 kr	0,012	311 253 kr
Livskvalitet revision (75% av manuell operation utan revision)	100% av manuell operation, dvs. ingen skillnad	3 885 kr	0,012	333 769 kr
	85% av manuell operation	3 885 kr	0,018	215 660 kr
Kostnad för septisk revision (415 304 kr)	Samma som för aseptisk revision (164 377 kr)	4 256 kr	0,022	191 190 kr
	50% (207 652 kr)	4 192 kr	0,022	188 310 kr
Kostnad för fysioterapi (1 200 kr)	Enligt södra sjukvårdsregionens prislista 2024 (2 000 kr)	3 881 kr	0,022	174 318 kr
Skillnad i inläggningsdagar ([-----])	[-----]	[-----] kr	[-----]	[-----] kr
Sterilisering av instrumentbricksor [-----]	[-----]	[-----] kr	[-----]	[-----] kr
	[-----]	[-----] kr	[-----]	[-----] kr

#### 8.2.4 Kostnad per vunnet QALY vid olika prisnivåer

I figur 6 nedan redovisas kostnaden per vunnet QALY för robotassisterad kirurgi jämfört med manuell kirurgi, vid olika andelar av företagets pris för Velys. I samma figur redovisas både kostnaden per vunnet QALY vid antagande om 30 respektive tio procent reducerad risk för revision. Det är enbart kostnaden för robotsystemet som varierar i denna figur, kostnad för förbrukningsartiklarna inkluderas inte. Vid en minskning av produktkostnaden minskar även

kostnaden per vunnet QALY. För varje tio-procentig minskning av priset minskar kostnadskillnaden med cirka 11 400 kronor för analysen som utgår från 30 procent reducerad risk för revision respektive cirka 21 400 kronor för analysen som utgår från tio procent reducerad risk för revision.

Figur 5. Kostnad per vunnet QALY vid olika prisnivåer



### 8.2.5 Osäkerhet i resultaten

Den främsta osäkerheten i företagets hälsoekonomiska analys gäller den ihållande riskreduktionen för revisioner. Denna osäkerhet har TLV hanterat genom att presentera resultatet som ett spann, där antagandet är att riskreduktionen ligger mellan tio och 30 procent. Detta innebär att osäkerheten i resultatet minskar, även om kostnaden per vunnet QALY varierar inom ett brett spann, mellan cirka 45 700 och 174 500 kronor.

Osäkerhet kring	Bedömning av osäkerhet	Kommentar
1. Den hälsoekonomiska analysens återspeglning av förväntad användning i klinisk praxis	Låg	Företagets modellering av det kliniska förloppet efter en första total knäledsplastik bedöms vara relevant och återspegla klinisk praxis.
2. Antaganden/faktorer med stor påverkan på resultat		
i) Relativ effekt med avseende på reducerad risk för revision	Hög	TLV bedömer att det är rimligt att anta att robotassisterad total knäledsplastik med Velys leder till minskad risk för revisionskirurgi, jämfört med manuell kirurgi, men det är osäkert i vilken utsträckning. TLV har därför inte presenterat ett grundscenario utan ett spann där denna osäkerhet hanteras genom att anta att revisionsrisken reduceras med mellan tio och 30 procent. Osäkerheten i denna enskilda parameter är fortsatt hög, däremot är osäkerheten av parametrarnas påverkan på resultatet minskad genom att kostnaden per vunnet QALY presenteras som ett spann.

ii) Livskvalitet	Medelhög	Publicerad evidens om livskvalitet efter TKA är mycket begränsad, och särskilt hur det kan skilja sig för robotassisterad operation jämfört med manuell. Företagets skattning av livskvalitet efter operation för respektive behandlingsalternativ baseras på antaganden, vilket bidrar till osäkerhet i resultatet. TLV bedömer dock att antagandena är rimliga eftersom det speglar det förväntade kliniska förloppet.
iii) Antal operationer per år	Medelhög	TLV bedömer att antalet operationer som utförs per år är osäkert och påverkas av flera faktorer som sträcker sig utanför den hälsoekonomiska bedömningen. TLV bedömer, med stöd av TLV:s kliniska expert, att det är rimligt att anta att cirka 300 operationer utförs varje år i klinisk miljö med hög volym, men understryker att antagandet är förknippat med osäkerhet. TLV varierar antalet operationer i känslighetsanalyser.
3. Precision i skattad kostnad per vunnet QALY: samlad bedömning av 1. och 2.	Medelhög	TLV bedömer att den bästa uppskattningen av kostnaden per vunnet QALY ligger någonstans i det resultatspann som presenteras i TLV:s scenarionalyser. Resultatet utgörs av ett brett spann och varierar mellan cirka 45 700 och 174 500 kronor.

### 8.3 Samlad bedömning av resultatet

Resultatet av TLV:s analys visar att skattningen av kostnaden per vunnet QALY ligger mellan cirka 45 700 och 174 500 kronor, för robotassisterad TKA utförd med Velys, jämfört med manuell TKA. Den främsta osäkerheten gäller den relativa effekten med avseende på reducerad risk för revision, där företaget inte tillräckligt visat att deras antagande om en minskning om 30 procent över hela tidshorisonten är rimlig. TLV bedömer att det är rimligt att anta att robotassisterad TKA med Velys leder till minskad risk för revisionskirurgi, jämfört med manuell kirurgi, men att det är osäkert i vilken utsträckning. Därför är det inte rimligt att anta att ingen riskreduktion sker alls. I TLV:s scenarionalyser varierar därför riskreduktionen mellan tio och 30 procent. Ju lägre riskreduktion som antas, desto högre blir kostnaden per vunnet QALY eftersom fler revisioner leder till färre livskvalitetsvinster och högre kostnader i form av ytterligare operationskostnad och vårdbesök. TLV redovisar även ett flertal analyser där revisionsrisken varierar utifrån storlek och varaktighet, och som visar att parametern har en stor påverkan på resultatet.

Även antalet operationer som kan utföras varje år har en stor påverkan på resultatet. Denna parameter är osäker och påverkar kostnaden per operation som sker över produktens livslängd. Antalet operationer som kan utföras kan bero på faktorer som inte ryms inom den hälsoekonomiska analysen, såsom antal aktuella patienter, tillgänglig vårdpersonal och lokaler, och variation över tid eller mellan regioner.

## 9 Referenser

---

- [1] Socialstyrelsen, "Nationella riktlinjer för rörelseorganens sjukdomar – Reumatoid artrit, axial spondylartrit, psoriasisartrit, artros och osteoporos – Stöd för styrning och ledning," 2021-1-7137, 2021. [Online]. Available: <https://www.socialstyrelsen.se/globalassets/sharepoint-dokument/artikelkatalog/nationella-riktlinjer/2021-1-7137.pdf>
- [2] Socialstyrelsen, "Nationella riktlinjer – Rörelseorganens sjukdomar – Utvärdering av vården vid artros," 2023-2-8351, 2023. [Online]. Available: <https://www.socialstyrelsen.se/globalassets/sharepoint-dokument/artikelkatalog/nationella-riktlinjer/2023-2-8351.pdf>
- [3] Nationellt system för kunskapsstyrning hälso- och sjukvård. "Vårdförlopp - Knäledsartros." <https://vardpersonal.1177.se/kunskapsstod/kliniska-kunskapsstod/knaledsartros/> (accessed juli, 2024).
- [4] Lunds universitet. "Artrosportalen - Protesoperation knä/höft." <https://www.artrosportalen.lu.se/behandlingar/protesoperation> (accessed juli, 2024).
- [5] Nationellt system för kunskapsstyrning hälso- och sjukvård. "Nationellt kliniskt kunskapsstöd - Knäledsartros." <https://vardpersonal.1177.se/kunskapsstod/kliniska-kunskapsstod/knaledsartros/> (accessed juli, 2024).
- [6] Svenska Ledprotesregistret, "Årsrapport 2023," 2023. [Online]. Available: [https://registercentrum.blob.core.windows.net/slr/r/Ledprotesregistret-A-rsrapport-2023\\_SE-rkgP8dzo6h.pdf](https://registercentrum.blob.core.windows.net/slr/r/Ledprotesregistret-A-rsrapport-2023_SE-rkgP8dzo6h.pdf)
- [7] Region Dalarna, "Fysioterapeutiska riktlinjer vid knäprotesoperation," 2023. [Online]. Available: <https://www.regiondalarna.se/contentassets/b5d0627b13b9432d95d24ca7980c340e/knaplastik.pdf>
- [8] P. Huang, M. Cross, A. Gupta, D. Intwala, J. Ruppenkamp, and D. Hoeffel, "Early Clinical and Economic Outcomes for the VELYS™ Robotic-Assisted Solution (VRAS) Compared to Manual Instrumentation for Total Knee Arthroplasty," (in eng), *J Knee Surg*, Jun 12 2024, doi: 10.1055/a-2343-2444.
- [9] [-----  
-----  
-----]
- [10] Z. S. Morrissey, M. F. Barra, P. G. Guirguis, and C. J. Drinkwater, "Transition to Robotic Total Knee Arthroplasty With Kinematic Alignment is Associated With a Short Learning Curve and Similar Acute-Period Functional Recoveries," (in eng), *Cureus*, vol. 15, no. 5, p. e38872, May 2023, doi: 10.7759/cureus.38872.
- [11] T. Alton, E. Severson, M. Ford, I. Leslie, J. Lesko, and R. Delanois, "Assessment of Accuracy and Early Outcomes During the Adoption Phase of a Novel Image-Free Robotic-Assisted System for Total Knee Arthroplasty," *British Orthopaedics Association Annual Meeting 2023*, Poster No. 376.
- [12] G. J. Kirchner, J. B. Stambough, E. Jimenez, and L. E. Nikkel, "Robotic-assisted TKA is Not Associated With Decreased Odds of Early Revision: An Analysis of the American Joint Replacement Registry," (in eng), *Clin Orthop Relat Res*, vol. 482, no. 2, pp. 303-310, Feb 1 2024, doi: 10.1097/corr.0000000000002783.
- [13] Y. Hua and J. Salcedo, "Cost-effectiveness analysis of robotic-arm assisted total knee arthroplasty," (in eng), *PLoS One*, vol. 17, no. 11, p. e0277980, 2022, doi: 10.1371/journal.pone.0277980.
- [14] P. V. Rajan, A. Khlopas, A. Klika, R. Molloy, V. Krebs, and N. S. Piuze, "The Cost-Effectiveness of Robotic-Assisted Versus Manual Total Knee Arthroplasty: A Markov Model-Based Evaluation," (in eng), *J Am Acad Orthop Surg*, vol. 30, no. 4, pp. 168-176, Feb 15 2022, doi: 10.5435/jaaos-d-21-00309.

- [15] H. Vermue, P. Tack, T. Gryson, and J. Victor, "Can robot-assisted total knee arthroplasty be a cost-effective procedure? A Markov decision analysis," (in eng), *Knee*, vol. 29, pp. 345-352, Mar 2021, doi: 10.1016/j.knee.2021.02.004.
- [16] J. J. Y. Zhang, J. Y. Chen, D. K. J. Tay, H. N. Pang, S. J. Yeo, and M. H. L. Liow, "Cost-Effectiveness of Robot-Assisted Total Knee Arthroplasty: A Markov Decision Analysis," (in eng), *J Arthroplasty*, vol. 38, no. 8, pp. 1434-1437, Aug 2023, doi: 10.1016/j.arth.2023.02.022.
- [17] M. D. Hickey, C. Anglin, B. Masri, and A. J. Hodgson, "How Large a Study Is Needed to Detect TKA Revision Rate Reductions Attributable to Robotic or Navigated Technologies? A Simulation-based Power Analysis," (in eng), *Clin Orthop Relat Res*, vol. 479, no. 11, pp. 2350-2361, Nov 1 2021, doi: 10.1097/corr.0000000000001909.
- [18] J. J. Yao, M. Hevesi, M. M. O'Byrne, D. J. Berry, D. G. Lewallen, and H. Maradit Kremers, "Long-Term Mortality Trends After Revision Total Knee Arthroplasty," (in eng), *J Arthroplasty*, vol. 34, no. 3, pp. 542-548, Mar 2019, doi: 10.1016/j.arth.2018.11.031.
- [19] A. Spitzer *et al.*, "Use Of Image Free Robotic-Assisted System For Total Knee Arthroplasty Associated With Improved Knee Society Function Score Compared To Manual Instrumentation; A Retrospective Multi-Center Study," 25th EFORT Congress (Hamburg, Germany) 2024.
- [20] E. Burn, D. Prieto-Alhambra, T. W. Hamilton, J. A. Kennedy, D. W. Murray, and R. Pinedo-Villanueva, "Threshold for Computer- and Robot-Assisted Knee and Hip Replacements in the English National Health Service," (in eng), *Value Health*, vol. 23, no. 6, pp. 719-726, Jun 2020, doi: 10.1016/j.jval.2019.11.011.
- [21] E. Burn *et al.*, "Cost-effectiveness of unicompartmental compared with total knee replacement: a population-based study using data from the National Joint Registry for England and Wales," (in eng), *BMJ Open*, vol. 8, no. 4, p. e020977, Apr 29 2018, doi: 10.1136/bmjopen-2017-020977.
- [22] A. D. Liddle, H. Pandit, A. Judge, and D. W. Murray, "Patient-reported outcomes after total and unicompartmental knee arthroplasty: a study of 14,076 matched patients from the National Joint Registry for England and Wales," (in eng), *Bone Joint J*, vol. 97-b, no. 6, pp. 793-801, Jun 2015, doi: 10.1302/0301-620x.97b6.35155.
- [23] A. Attard, G. F. Tawy, M. Simons, P. Riches, P. Rowe, and L. C. Biant, "Health costs and efficiencies of patient-specific and single-use instrumentation in total knee arthroplasty: a randomised controlled trial," (in eng), *BMJ Open Qual*, vol. 8, no. 2, p. e000493, 2019, doi: 10.1136/bmjoq-2018-000493.