

Hälsoekonomisk bedömning  
Medicinteknisk produkt

# ROSA Knee System

## **Användningsområde**

ROSA knäsystem används för att assistera kirurger vid total knäledsplastik (TKA) med funktioner som assisterar vid borttagning av benvävnad samt bedömer mjukvävnadernas status i syfte att förenkla positioneringen av proteserna under det kirurgiska ingreppet.

<b>GRUNDLÄGGANDE UPPGIFTER</b>	
<b>Företag</b>	Zimmer Biomet Sweden AB
<b>Produkt</b>	ROSA Knee System
<b>Utvärderad patientgrupp</b>	Patienter med knäledsartros som är aktuella för knäledskirurgi
<b>Datum för beslut om expediering av underlag</b>	2025-02-27

---

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV)

Arbetsgrupp: Carmen Fourier (medicinsk utredare), Annika Bergman (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 är relevant jämförelsealternativ till robotassisterad total knäledsplastik med Rosa för patienter med knäledsartros och som är aktuella för kirurgisk behandling. Standardbehandling när kirurgisk behandling är indicerad består i första hand av manuell total knäledsplastik, enligt det nationella kliniska kunskapsstödet för knäledsartros och statistik från det Svenska Ledprotesregistret.
<b>Relativ effekt och säkerhet</b>	TLV bedömer att användningen av robotsystemet Rosa vid operation av patienter med knäledsartros kan innebära en bättre effekt i form av högre precision och noggrannhet under operationen än manuell total knäledsplastik. Vidare bedömer TLV, med stöd av klinisk expert, att den förbättrade precisionen som uppnås genom robotassisterad total knäledsplastik med Rosa kan leda till ett minskat behov av fysioterapi samt en reducerad risk för ytterligare operation (revision). Det är dock osäkert i vilken utsträckning behov av fysioterapi och revisionsrisken minskar.  TLV bedömer att osäkerheten i den kliniska evidensen av den relativa effekten är hög. Underlaget baseras dels på en ojusterad indirekt jämförelse av revisionsrisk som inte är specifik för Rosa, dels på retrospektiva observationsstudier eller icke-randomiserade kohortstudier med kort uppföljningstid. Det råder osäkerheter kring om studiepopulationerna representerar svenska patienter. Det finns även osäkerheter i att den kliniska effekten i form av bättre precision mäts genom minskat behov av fysioterapi och minskad risk för revisionskirurgi.
<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 Rosa, eller manuellt. Modellen består av tre hälsostadier: Frisk, Revision och Död.
<b>Modellering av klinisk effekt</b>	I modellen inkluderas en klinisk effekt med avseende på revisionsrisk, andel revisioner på grund av infektion (septisk revision), samt en indirekt effekt av precision som minskar nyttjande av vårdresurser såsom kostnader förknippade med revision samt fysioterapibesök. I företagets modell är revisionsrisken uppdelad på dels risken för revision som patienten löper under de första tolv månaderna efter en första knäledsplastik, och resterande tid i modellen.
<b>Hälsorelaterad livskvalitet</b>	Företaget tillämpar livskvalitetsvikter för respektive hälsostadie. Alla patienter antas börja i det första hälsostadiet som representerar en lyckad första operation och ingen skillnad görs i livskvalitet mellan Rosa och manuell knäkirurgi. Skillnaden i livskvalitet uppstår då patienter förflyttas till hälsostadiet för revision som är förknippat med en lägre livskvalitet. Om revisionen är på grund av infektion antar företaget ytterligare livskvalitetsavdrag. Alla patienter antas förflyttas tillbaka till hälsostadie Frisk efter en revision och återfår därmed hög livskvalitet igen.
<b>Viktigaste kostnaderna</b>	I modellen är antalet fysioterapibesök och den relativa skillnaden av fysioterapibesök för Rosa och manuell knäkirurgi de mest drivande kostnaderna. Dessa besök antas inträffa under första året efter primär total knäledsplastik.
<b>Osäkerheter i hälsoekonomiska analysen</b>	Den främsta osäkerheten i företagets hälsoekonomiska analys gäller den relativa skillnaden i antal fysioterapibesök mellan Rosa och manuell kirurgi. Denna osäkerhet har TLV hanterat genom att presentera resultatet i form av scenarioanalyser, där antagandet är att antalet fysioterapibesök reduceras med 6, 3 eller 1 besök. Övriga osäkerheter gäller företagets skattning av relativ effekt avseende revision samt andel septiska revisioner för Rosa. 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 att total knäledsplastik med Rosa leder till reducerat antal fysioterapibesök jämfört med manuell total knäledsplastik, har TLV inte tagit fram ett grundscenari utan redovisar i stället tre scenarioanalyser där antal fysioterapibesök efter operation utförd med Rosa varierar. I två av scenarioanalyserna är Rosa en dominant behandlingsstrategi (kostnadsbesparande och högre livskvalitet) och i en scenarioanalys uppgår kostnaden per vunnet QALY till 1,4 miljoner kronor. Resultaten förutsätter 224 operationer per år med robotsystemet Rosa.

# 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 Rosa .....</b>	<b>2</b>
3.1	CE-märkning .....	2
3.2	Avsedd användning.....	2
3.3	Teknisk beskrivning .....	3
3.4	Lansering och användning i Sverige.....	4
<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 .....	10
<b>7</b>	<b>Hälsoekonomi .....</b>	<b>13</b>
7.1	Beskrivning av hälsoekonomisk analys.....	13
7.2	Effektmått .....	13
7.3	Kostnader .....	16
<b>8</b>	<b>Resultat av hälsoekonomisk analys.....</b>	<b>18</b>
8.1	Företagets grundscenario.....	19
8.2	TLV:s scenarioanalyser.....	20
8.3	Samlad bedömning av resultaten .....	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). Rosa nominerades av MTP-rådet den 20 december 2023 för att omfattas av förfrågan om utvärdering.

Företaget Zimmer Biomet inkom den 6 september 2024 med sin hälsoekonomiska analys av Rosa. 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.

Besvären 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 Rosa**

---

Produktens fullständiga namn är ROSA Knee System men kommer för enkelhetens skull att i rapporten refereras till som Rosa. Företaget som tillhandahåller Rosa i Sverige är Zimmer Biomet Sweden AB, härafter benämnt företaget.

### **3.1 CE-märkning**

Rosa fick CE-märkning den 8 augusti 2023 enligt rådets förordning (EU) 2017/745 om medicintekniska produkter (MDR), bilaga IX kapitel I och III. Rosa klassificeras som en medicinteknisk produkt i riskklass IIa.

### **3.2 Avsedd användning**

Rosa används för att assistera kirurger vid total knäledsplastik (TKA) med funktioner som assisterar vid borttagning av benvävnad samt bedömer mjukvävnadernas status i syfte att förklara positioneringen av proteserna under det kirurgiska ingreppet.

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

Rosa är indicerat som ett stereotaktiskt instrumenteringssystem vid total knäledsplastik som assisterar kirurgen vid korrekt placering av knäproteskomponenter. Målgruppen är den vuxna patientpopulationen och har samma egenskaper som den population som är lämplig för proteskomponenter som är kompatibla med Rosa.

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

### 3.3 Teknisk beskrivning

Rosa är en robotdriven plattform vars syfte är att assistera kirurger vid benresektion (borttagning av benvävnad) samt bedömning av mjukvävnadernas status i syfte att förenkla positioneringen av proteserna vid total knäledsplastik (TKA). Ett program för kirurgisk planering kan användas preoperativt av kirurgen för att planera protesens placering och storlek. Kirurgen kan utföra operationen med eller utan preoperativ planering med hjälp av röntgen.

Systemet inkluderar en robotarm, ett optiskt spårningssystem, programvarusystem, kirurgiska instrument och tillbehör. Produkten består av två enheter placerade på var sin sida om operationsbordet: En robotenhet som består av en kompakt robotarm och en pekskärm samt en optisk enhet med pekskärm (se figur 1). Enligt företaget har de återanvändbara instrumenten som ingår i Rosa en livslängd på tio år vid normal användning.

Det intraoperativa arbetsflödet och de kirurgiska begrepp som systemet använder liknar arbetsflödet vid konventionell TKA. Vid det kirurgiska ingreppet assisterar systemet kirurgen, i enlighet med den kirurgiska planen, huvudsakligen vid bedömning av referensaxlar i relation till anatomiska landmärken; planering av de ortopediska protesens placering baserat på dessa referensaxlar och ortopedisk protesgeometri; ledbalansering samt genom att, med hjälp av en robotarm, ytterst exakt placera skärguiden i förhållande till det ortopediska protesens planerade placering.

Produkten ska endast användas av behöriga kirurger och hälso- och sjukvårdspersonal som har utbildats i dess användning av företaget. Den ersätter inte kirurgens expertis och erfarenhet. Rosa har, enligt företaget, en relativt snabb initial inlärningskurva för operationstider<sup>1</sup>, med liknande komplikationsfrekvens som konventionell instrumentering. Rosa ska användas tillsammans med företagets egna protessystem för knäledsersättning med fasta ledytor, i enlighet med deras respektive indikationer och kontraindikationer: Persona, Vanguard, eller NexGen.



Figur 1 Huvudkomponenter i ROSA knäsystem enligt bruksanvisning

<sup>1</sup> Initial inlärningskurva för operationstider syftar till efter hur många operationer med robotsystemet når en oerfaren kirurg samma operationstid som en erfaren kirurg.

### 3.4 Lansering och användning i Sverige

I Sverige har Rosa använts på Danderyds sjukhus, Stockholm, sedan februari 2024. Företaget uppger att fem kirurger på Danderyds sjukhus, med ett installerat robotsystem, under de första fem månaderna hade genomfört cirka 85 operationer, assisterade av Rosa.

## 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). Inledningsvis 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

Patienter med artros kan bromsa sjukdomsförloppet och lindra smärtan genom att träna fysiskt, och gå ner i vikt om de är överviktiga. En del patienter kan dessutom skjuta fram en ledprotesoperation tack vare träning. 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 saknas läkemedel som påverkar sjukdomsförloppet vid artros. Däremot finns läkemedel som kan lindra smärtan och därmed öka funktionen i leden. 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 nyttan 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 kroppsdelens
- 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 2024 står total knäledsplastik för 88 procent av alla knäprotesoperationer [6]. Det Svenska Ledprotesregistret täcker 98 procent av alla knäprotesoperationer som genomförs i Sverige. Cirka 18 000 helprotesoperationer och 2 400 halvprotesoperationer registrerades 2023 varav fler än 97 procent genomfördes på grund av artros. Dessutom registrerades cirka 1 200 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>2</sup>.

Det saknas nationella riktlinjer för ledproteskirurgi. Däremot finns det lokala behandlingsrekommendationer 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, det vill säga helprotesoperation för hand. Företaget menar att manuell total knäledsplastik representerar standardbehandling för patienter med svår knäartros i Sverige. Jämförelsealternativet utförs med konventionella metoder, det vill säga för hand, och är den mest erbjudna typen av knäproteskirurgi i Sverige.

**TLV:s bedömning:** TLV bedömer, i likhet med företaget, att manuell total knäledsplastik (helprotesoperation) är relevant jämförelsealternativ till robotassisterad total knäledsplastik med Rosa 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

Företagets medicinska underlag utgörs av sju studier som jämför olika kliniska effektmått, bland annat precision, operationstid, förbättrad funktion i knät och antal revisioner, mellan manuell och robotassisterad knäledskirurgi med Rosa. I underlaget ingår även en prospektiv studie som undersöker kirurgi med ett annat robotsystem jämfört med manuell kirurgi. Studierna har sammanfattats i tabell 1. TLV gör en mer utförlig beskrivning av den största av studierna från Fary et al. (2023) samt av den prospektiva studien från Kayani et al. (2018) om ett annat robotsystem än Rosa eftersom dessa studier undersöker relevanta utfallsmått som ingår i den hälsoekonomiska analysen.

Tabell 1 Sammanfattning över aktuella studier

Studie	Studiedesign	Jämförelsealternativ	Studiepopulation	Utfall
Seidenstein et al. 2021 [8]	Jämförande kadaverstudie  Intervention: Robotassisterad total knäledsplastik med Rosa	Manuell total knäledsplastik	N=34 (varav 14 fick intervention med Rosa)  Knän av individer som matchades för kön, ålder och BMI	Högre precision i resektionsvinklar och -nivåer i benvävnaden än jämförelsealternativet.

<sup>2</sup> Andelar enligt figur 6.4.3. "Fördelning av orsak till revision 2014–2023" i Svenska Ledprotesregistrets årsrapport 2024 [6]

Vanlommel et al. 2021 [9]	Retrospektiv studie  Intervention: Robot-assisterad total knäledsplastik med Rosa, av antingen en ny användare eller roboterfaren kirurg	Manuell total knäledsplastik	N=180 (varav 90 fick intervention med Rosa)  Patienter som fick total knäledsplastik	Bättre justering av proteserna än jämförelsealternativet.  Ingen skillnad vad gäller komplikationer efter tre månader.  Studien pekar på en snabb inlärningskurva.
Batailler et al. 2022 [10]	Kontrollmatchad, retrospektiv analys  Intervention: Robot-assisterad total knäledsplastik med Rosa	Manuell total knäledsplastik	N=40 (varav 20 fick intervention med Rosa)  Patienter som fick sekventiell dubbelsidig primär total knäledsplastik	Längre operationstid och högre genomsnittlig knäfunktionsscore än jämförelsealternativet.  Ingen skillnad vad gäller antal sjukhusdagar, blodförlust eller postoperativ smärta.
Kenanidis et al. 2022 [11]	Prospektiv jämförande studie  Intervention: Robot-assisterad total knäledsplastik med Rosa	Manuell total knäledsplastik	N=60 (varav 30 fick intervention med Rosa)  Patienter som fick ensidig total knäledsplastik med samma typ av protes	Förbättrad genomsnittlig knäfunktion och mindre smärta efter sex månader än jämförelsealternativet.  Ingen skillnad vad gäller komplikationer under operationen, risk för blodtransfusion, sjukhusvistelsens längd och återinskrivningar.
Fary et al. 2023 [12]	Sekundär, propensity-matchad analys av en prospektiv multicenterkohortstudie  Intervention: Robot-assisterad total knäledsplastik med Rosa	Manuell total knäledsplastik	N=432 (varav 216 fick intervention med Rosa)  Patienter som fick ensidig total knäledsplastik på grund av knäledsartros	Större rörlighet i knät och minskad användning av opioider vid en månad efter operationen än jämförelsealternativet.  Ingen skillnad vad gäller patientrapporterade utfallsmått och komplikationer.  Inte signifikant lägre antal revisioner tre månader efter operationen än jämförelsealternativet.
Wininger et al. 2023 [13]	Retrospektiv kohortstudie  Intervention: Robot-assisterad total knäledsplastik med Rosa	Manuell total knäledsplastik	N=206 (varav 103 fick intervention med Rosa)  Patienter som fick primär total knäledsplastik	Högre precision i resektionsvinklar, längre operationstid och en förbättring i patientrapporterad fysisk funktion efter tre och sex månader än jämförelsealternativet.
Byrne et al. 2024 [14]	Retrospektiv studie  Intervention: Robot-assisterad total knäledsplastik med Rosa	Manuell total knäledsplastik	N=60 (varav 19 fick intervention med Rosa)  Patienter med framskriden knäledsartros som opererades av kirurg utan erfarenhet inom knäledsplastik	Förbättrade radiografiska utfall och minskat antal sjukhusdagar än jämförelsealternativet.  Ingen skillnad vad gäller användning av smärtlindrande läkemedel, operationstid, rörlighet i knät och patientrapporterade utfallsmått.  Färre mobiliseringar i narkos <sup>3</sup> och revisioner två år efter operationen än jämförelsealternativet.
Kayani et al. 2018 [15]	Prospektiv kohortstudie  Intervention: Robot-assisterad total knäledsplastik med Mako (Stryker)	Manuell total knäledsplastik	N=80 (varav 40 fick interventionen med Mako)  Patienter med symptomatisk knäledsartros som fick primär total knäledsplastik	Minskat smärta tre dagar efter operationen, minskat antal fysioterapibesök, förbättrad rörlighet i knät och kortare sjukhusvistelse än jämförelsealternativet.

<sup>3</sup> Mobilisering i narkos innebär att ortopederna töjer ut den strama ledkapseln medan patienten är sövd.

## **Fary et al. (2023) [12]**

Fary et al. (2023) baseras på en sekundäranalys av data från en prospektiv kohortstudie på totalt 432 patienter som undersöker tidiga postoperativa kliniska utfall samt förekomst av komplikationer under och efter operationen vid användning av robotassisterad total knäledsplastik med Rosa jämfört med manuell total knäledsplastik. Kohortstudien var en multicenterstudie som genomfördes på kliniker i USA, Australien, Italien och Nederländerna.

### **Metod**

Patienter som fick manuell knäkirurgi matchades med hjälp av benägenhetspoäng (*propensity score*) för ålder, kön, samsjuklighet och BMI (*body mass index*) till patienter som fick robotassisterad knäkirurgi med Rosa. För att kunna delta i studien behövde patienterna vara minst 18 år, få en ensidig första total knäledsplastik på grund av artros samt vara kapabel att gå utan större hjälp före operationen. Exklusionskriterier var substansmissbruk, inflammatoriska knäsjukdomar, andra planerade operationer samt knäoperationer i båda knän samtidigt eller med mindre än 90 dagar mellanrum.

Utfallsmåtten i analysen var rörelseomfång i knäleden, patient-rapporterade utfallsmått efter knäoperation, hälsorelaterad livskvalitet (EQ5D-5L), opioidanvändning efter operationen och knärelaterade komplikationer såsom infektion, stelhet, smärta, revision och andra sårkomplikationer.

Alla data och utfallsmått analyserades med standardmetoder inom deskriptiv statistik. För att kontrollera skillnader mellan de två behandlingsgrupperna användes *Fisher's exact test* med en signifikansnivå  $<0,05$ .

### **Resultat**

Totalt ingick 216 patienter som fick robotassisterad total knäledsplastik med Rosa och 216 patienter som fick manuell total knäledsplastik. Medelåldern var 62,6 år och 60,6 procent av patienterna var kvinnor i båda grupperna.

Eftersom behandlingsgrupperna var matchade visade de nästan samma demografi och samsjuklighet vid baslinjen. Det fanns en signifikant skillnad i knäets rörelseomfång en månad samt tre månader efter operationen där patienter som fick robotassisterad knäkirurgi uppnådde en större förbättring i att kunna böja knät (aktiv och passiv flexion). Aktiv sträckning (aktiv extension) av knät var signifikant lägre hos patienter som opererades med Rosa och det fanns ingen skillnad i passiv sträckning (passiv extension).

Analysen visar ingen statistiskt signifikant skillnad i patient-rapporterade utfallsmått eller hälsorelaterad livskvalitet efter knäoperation. Patienter som opererades manuellt hade ett signifikant högre opioidanvändande vid en månad efter operationen men inte vid tre månader efter operationen jämfört med patienter som opererades med Rosa.

Det fanns totalt 69 komplikationer i gruppen som opererades manuellt och 42 komplikationer i gruppen som opererades med Rosa. Signifikant fler sårkomplikationer observerades i gruppen som opererades manuellt. Vidare fanns det ingen signifikant skillnad i förekomst av specifika komplikationer mellan grupperna. Fyra av patienterna som opererades manuellt behövde en ytterligare operation (revision). Två av dessa revisioner var på grund av infektion (septisk revision) och två var på grund av annan anledning (aseptisk revision). En av patienterna som opererades med Rosa behövde genomgå revisionskirurgi och det var en septisk revision.

Fler patienter som opererades med Rosa fick narkos under operationen jämfört med de manuellt opererade patienterna (63 % mot 53 %,  $p=0,04$ ). Inläggningstid på sjukhus var längre i gruppen som fick robotassisterad knäkirurgi jämfört med manuellt opererade patienter

(medelvärde 2,7 mot 0,7 dagar,  $p < 0,0001$ ). Patienter som fick operation med Rosa hade fler fysioterapibesök under sjukhusvistelsen jämfört med patienter som opererades manuellt (medelvärde 2,5 mot 1,6,  $p < 0,0001$ ). Däremot fanns det ingen signifikant skillnad i antal patienter som ordinerades fysioterapi vid utskrivning mellan grupperna (99 mot 104 patienter,  $p = 0,70$ ).

### **Komplikationer**

I studien från Fary et al. (2023) har rapporterats bland annat följande knärelaterade komplikationer efter operation med Rosa: stelhet (6 %), svullnad (4,2 %), smärta (2,8 %), sårkomplikationer (2,8 %), djup infektion (0,9 %) och seninflammation (0,5 %).

### **Kayani et al. (2018) [15]**

Kayani et al. (2018) baseras på en prospektiv kohortstudie från Storbritannien på totalt 80 patienter som undersöker tidiga postoperativa kliniska utfall, såsom smärta, och inläggningstid på sjukhus efter operationen vid användning av robotassisterad total knäledsplastik jämfört med manuell total knäledsplastik.

### **Metod**

I studiepopulationen ingick patienter med symtomatisk knäledsartros som var mellan 18 och 80 år och fick en första total knäledsplastik mellan januari 2016 och september 2017. Patienterna behandlades av samma kirurg med samma prototyp och samma standardiserade rehabiliteringsprogram. Patienterna följdes upp i 30 dagar efter operationen. De första 40 patienterna fick manuell knäkirurgi och hos de efterföljande 40 patienterna genomfördes robotassisterad knäkirurgi med robotsystemet Mako från företaget Stryker. Exklusionskriterier var bland annat ändring från halvprotes- till helprotesoperation, tidigare infektion i knäleden, operation på grund av fraktur eller tidigare osteotomi (kirurgiskt ingrepp i benvävnad), underliggande neurologisk dysfunktion som påverkar patientens rörlighet, samt användning av andra operationsmetoder såsom navigationsassisterad knäkirurgi.

Demografiska data samt kliniska baslinjedata samlades in före operationen och jämfördes mellan de två grupperna. Primärt utfallsmått var upplevd smärta 24 timmar efter operationen, mätt på en numerisk smärtskala. Sekundära utfallsmått var operationstid, blodförlust under operationen, postoperativt hemoglobinvärde, användning av opioider, tid till rakt benlyft, rörelseomfång i knäleden vid utskrivning, antal fysioterapibesök, inläggningstid på sjukhus, samt komplikationer inom 30 dagar efter operationen. Alla data och utfallsmått analyserades med standardmetoder inom deskriptiv statistik (signifikansnivå  $\alpha = 0,05$ ).

### **Resultat**

De två behandlingsgrupperna hade liknande demografi och baslinjedata. Medelåldern i behandlingsgruppen som fick robotassisterad knäkirurgi var 69,7 år respektive 71,4 år i gruppen som opererades manuellt. 62 respektive 55 procent av patienterna var kvinnor. BMI (body mass index) och patienternas allmänna hälsotillstånd inför operation, mätt med ASA-systemet<sup>4</sup>, var liknande mellan grupperna. Det fanns inte heller någon statistiskt signifikant skillnad i fördelning vänster/höger knäoperation eller i hemoglobinvärde innan operationen mellan grupperna.

En analys av det primära utfallsmåttet visar att patienter som fick robotassisterad knäkirurgi upplevde signifikant mindre smärta ett dygn men även tre dagar efter operationen jämfört med patienter som opererades manuellt. Det fanns ingen signifikant skillnad i operationstid mellan grupperna (medelvärde 70 mot 61 minuter,  $p = 0,34$ ). Däremot hade gruppen som fick robotassisterad knäkirurgi signifikant mindre blodförlust under operationen (medelvärde hemoglobinnedgång 19 mot 26 g/L,  $p < 0,001$ ), högre postoperativt hemoglobinvärde (medel 115 mot 107 g/L,  $p < 0,01$ ), minskad användning av opioider (0, 1, 2 samt 3 dagar efter operationen), bättre fysioterapeutiska utfallsmått (kortare tid till rakt benlyft och större rörelseomfång i

---

<sup>4</sup> American Society of Anesthesiologists (ASA) physical status classification system

knäleden), färre fysioterapibesök (median 5 mot 11 besök,  $p < 0,001$ ) samt kortare inläggningstid på sjukhus (median 77 mot 105 timmar,  $p < 0,001$ ).

Två patienter, en i varje grupp, fick en sårkomplikation efter operationen vilken behandlades med antibiotika och läkte utan ytterligare komplikationer.

## 6.2 Övrigt underlag för skattning av relativ effekt

### **Rajan et al. (2022) [16] och Rajan et al. (2020) [17]**

I företagets hälsoekonomiska analys hämtas data gällande revisionskirurgi från en kostnads-effektivitetsstudie av Rajan et al. (2022) [16] som jämför robotassisterad total knäledsplastik med manuell total knäledsplastik hos patienter med knäledsartros. Studien använder risk för att genomgå en ytterligare operation (revision) som räknades fram med hjälp av två olika systematiska litteraturöversikter. Litteraturöversikten för manuell total knäledsplastik publicerades i en tidigare studie av Rajan et al. (2020) [17] och omfattade 72 studier. Det saknas information i publikationen om patientantal, studiedeltagarnas demografi och sjukdomstillstånd samt hur övergångssannolikheterna för revision har räknats fram. I Rajan et al. (2022) [16] genomfördes en separat systematisk litteraturöversikt för robotassisterad total knäledsplastik med olika robotsystem som omfattar totalt elva studier. Rajan et al. (2022) sammanfattar i appendix till publikationen från 2022 information om studiedeltagarnas medelålder, patientantal och antal revisioner för varje av de elva studierna om robotassisterad knäkirurgi. Men även i denna publikation framgår det inte hur revisionsrisk samt andel revisioner på grund av infektion (septiska revisioner) har räknats fram.

För patienter som opererades manuellt uppskattade författarna en tidig risk för revisionskirurgi (inom ett år efter den första operationen) med 0,78 procent och en sen risk för revisionskirurgi (mer än ett år efter operationen) med 1,5 procent. För patienter som fick robotassisterad knäkirurgi uppskattade författarna en tidig revisionsrisk på 0,3 procent och en sen revisionsrisk på 0,6 procent. Andel septiska revisioner skattades att ligga på 26,7 procent hos patienter som opererades manuellt och 21,0 procent hos patienter som fick robotkirurgi.

### **Kirchner et al. (2024) [18]**

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. Det primära utfallsmåttet var risk för revision oavsett orsak inom två år efter operation. Det sekundära målet med studien var att analysera specifika anledningar för revision, såsom slitage eller nedbrytning av benet runt protesens (osteolys), fraktur, aseptisk proteslossning, smärta, blodutgjutning (hematom) eller sårkomplikation, instabilitet, mekanisk komplikation, eller stelhet.

Generellt var de två behandlingsgrupperna lika vad gäller ålder och kön men skilde sig avseende etnicitet, BMI och förväntad dödlighet på grund av samsjuklighet. 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 signifikant 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. Det fanns ingen signifikant skillnad i förekomst av övriga revisionsorsaker.

## TLV:s diskussion

Evidensen för den kliniska effekten av Rosa jämfört med manuell knäkirurgi baseras på flera mindre studier som främst demonstrerar den högre precisionen och noggrannheten som kan uppnås med robotsystemet. De flesta är retrospektiva observationsstudier från USA, Belgien, Frankrike och Grekland.

Studien av Fary et al. (2023) [12] visar att patienter som var aktuella för total knäledsplastik och opererades med Rosa hade signifikant bättre rörlighet i knät en och tre månader efter operationen. Fary et al. (2023) spekulerar att den ökade precisionen vid robotkirurgi leder till mindre vävnadsskada, inflammation och postoperativ smärta som bidrar till en snabbare förbättring av rörelseomfång i knät. Studien visar även en icke-signifikant minskning i stelhet i knät efter operationen för patienter som opererades med Rosa. Fary et al. (2023) argumenterar att enligt en studie från Olsen et al. (2023) [19] kräver stelhet fler fysioterapibesök och att färre patienter upplever stelhet kan leda till minskade kostnader för fysioterapibesök. Färre patienter som opererades med Rosa fick en ytterligare operation (revision) jämfört med patienter som opererades manuellt. Resultatet var dock inte statistiskt signifikant. Författarna listar flera begränsningar med studien: Det primära syftet med studien var inte att jämföra utfall för manuell och robotassisterad totalknäledsplastik utan att utvärdera en smartphone-baserad vårdhanteringsplattform. Dessutom finns det skillnader i de inopererade komponenterna såsom proteser mellan grupperna vilket kan ha påverkat utfallen. Eftersom det var en multicenterstudie kan regionala skillnader i standardvård förklara skillnader i användning av narkos som alternativ till ryggbedövning, antal inläggningsdagar på sjukhus samt fysioterapibesök under sjukhusvistelsen. Narkos är förknippad med en längre inläggningstid på sjukhus och större risk för komplikationer. Enligt författarna beror det ökade antalet inläggningsdagar hos patienter som opererades med Rosa alltså på att de fick narkos i större utsträckning. Däremot anser författarna inte att en skillnad på i genomsnitt ett fysioterapibesök per sjukhusvistelse är kliniskt relevant.

Studien av Kayani et al. (2018) [15] visar bland annat att patienter som fick robotassisterad knäkirurgi upplevde mindre smärta efter operationen, uppnådde bättre rörlighet i knät och behövde färre fysioterapibesök jämfört med patienter som opererades manuellt. I studien framgår dock inte under vilken tidsperiod antalet fysioterapibesök räknades. Kayani et al. (2018) argumenterar att användning av robotsystem leder till minskad påverkan på mjukdelar och muskler, vilket skulle kunna leda till minskad lokal inflammation. Det kan i sin tur resultera i snabbare rehabilitering och därmed färre antal fysioterapibesök. Det finns flera begränsningar med studien: Patienter kunde inte blindas eftersom ett extra snitt för placering av registreringsstift krävdes vid robotassisterad kirurgi. Vidare fick alla patienter narkos under operationen vilket kan ha minskat rehabiliteringstiden enligt författarna. Användning av historiska kontroller kan ha introducerat bias genom att kirurgen var driven att skynda rehabilitering och minska inläggningstiden på sjukhuset. TLV noterar att studien inte har undersökt behandling med Rosa utan ett annat robotsystem och det är oklart huruvida dessa robotsystem är jämförbara vad gäller klinisk effekt.

TLV:s kliniska expert menar att om operationen utförs med robotassistans kan den förbättra precisionen, vilket kan leda till snabbare rehabilitering och ett lägre behov av fysioterapi. Dock finns det ännu begränsad evidens för att det skulle minska antalet fysioterapibesök.

Data från en kostnadseffektivitetsstudie av Rajan et al. (2022) [16] ligger till grund för företagets hälsoekonomiska analys vad gäller risk för revisionskirurgi. Studien presenterar en lägre revisionsrisk för patienter som fick robotassisterad knäkirurgi jämfört med patienter som opererades manuellt, både för tidig ( $\leq 1$  år), sen ( $> 1$  år) och septisk revision. Det finns stora brister i dessa resultat eftersom de är framtagna från två systematiska litteraturoversikter som genomfördes oberoende av varandra, vilket leder till en ojusterad indirekt jämförelse av revisionsrisk mellan robotassisterad och manuell knäkirurgi. Vidare finns det ingen beskrivning kring metoden om hur uppskattningar av revisionsrisk för de olika behandlingsmetoderna har

räknats fram. Det saknas även en statistisk analys som visar huruvida skillnaderna är signifikanta.

Enligt en stor, oberoende registerstudie av Kirchner et al. (2024) [18] som TLV har identifierat medför robotassisterad total knäledsplastik ingen signifikant minskning av risk för revision inom två år efter operationen jämfört med manuell total knäledsplastik. Studien visade inte heller någon skillnad mellan manuell och robotassisterad knäkirurgi vad gäller septisk revision. 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 Rosa och tar inte hänsyn till den snabba utvecklingen som pågår inom robotassisterad kirurgi.

Enligt TLV:s kliniska expert skulle det kunna vara rimligt att anta att det finns skillnader i antalet revisioner mellan robotassisterad och manuell total knäproteskirurgi. Robotassisterad kirurgi erbjuder ökad precision vid placering av proteserna, vilket kan minska risken för felpositionering och därmed potentiellt minska risken för komplikationer. Den kliniska experten påpekar att den längre operationstiden vid robotassisterad kirurgi under upplärningstiden, som har visats i flera publicerade studier, samtidigt kan öka risken för infektioner.

Data från Australian Orthopaedic Association National Joint Replacement Registry (AOANJRR) [20] visar att robotassisterad total knäledsplastik kan ha en något lägre revisionsfrekvens jämfört med manuell total knäledsplastik under de första sex åren efter operationen. Skillnaden är dock inte signifikant efter att data har justerats för till exempel ålder, kön och BMI. När det gäller septiska revisioner indikerar data från AOANJRR att den septiska revisionsfrekvensen för robotassisterad knäkirurgi är något lägre än den för manuell knäkirurgi sex år efter operationen, men skillnaden är inte statistiskt signifikant. TLV:s kliniska expert menar att det är viktigt att notera att ovan skillnader kan påverkas av flera faktorer, inklusive kirurgens erfarenhet och patienternas samsjuklighet. Därför bör dessa siffror tolkas med försiktighet, och ytterligare forskning behövs för att fastställa de eventuella kortsiktiga och långsiktiga fördelarna och riskerna med robotassisterad jämfört med manuell total knäledsplastik vad gäller risken för revision.

Baserat på dessa källor anser TLV att det finns en bättre klinisk effekt med avseende på antal fysioterapibesök och revisionsrisk förknippad med robotassisterad jämfört med manuell total knäledsplastik, men det är osäkert hur stor denna effektfördel är. Vidare anser TLV att det är oklart om revisionsrisk på grund av infektion skiljer sig signifikant mellan behandlingsmetoderna. Det är också osäkert om studiepopulationerna i de presenterade studierna är representativa för svenska patienter vad gäller demografiska parametrar och samsjukligheter.

**TLV:s bedömning:** TLV bedömer att användningen av robotsystemet Rosa vid operation av patienter med knäledsartros kan innebära en bättre effekt i form av högre precision och noggrannhet under operationen än manuell total knäledsplastik. Vidare bedömer TLV, med stöd av klinisk expert, att den förbättrade precisionen som uppnås genom robotassisterad total knäledsplastik med Rosa kan leda till ett minskat behov av fysioterapi samt en reducerad risk för revisionskirurgi. Det är dock osäkert i vilken utsträckning behov av fysioterapi och revisionsrisken minskar.

TLV bedömer att osäkerheten i den kliniska evidensen av den relativa effekten är hög. Underlaget baseras dels på en ojusterad indirekt jämförelse av revisionsrisk som inte är specifik för Rosa, dels på retrospektiva observationsstudier eller icke-randomiserade kohortstudier med kort uppföljningstid. Enligt TLV råder det osäkerheter kring om studiepopulationerna representerar svenska patienter. Det finns även osäkerheter i att den kliniska effekten i form av bättre precision mäts genom minskat behov av fysioterapi och minskad risk för revisionskirurgi.



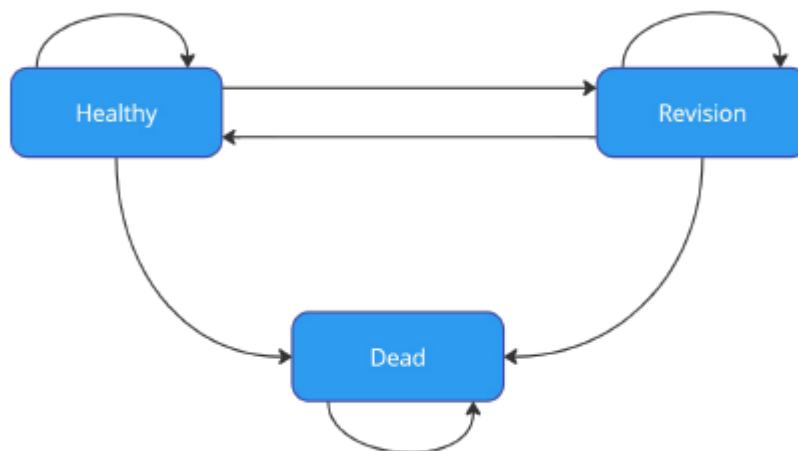
## 7 Hälsoekonomi

### 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 (TKA) med Rosa, eller med manuell total knäledsplastik (manuell TKA). Modellen är av Markovtyp och omfattar tre hälsotillstånd: ”Frisk” (Healthy), ”Revision” (Revision) eller ”Död” (Dead), se figur 3.

Hela patientpopulationen startar i hälsostadiet ”Frisk” efter genomförd knäledsplastik. Patienter kan antingen stanna kvar i detta hälsostadie eller genomgå revisionskirurgi (ytterligare operation efter den första). Efter en patient genomgått revision förflyttas patienten efter en modellcykel tillbaka till hälsotillståndet ”Frisk” (eller till död). Under hela modellens tidshorisont kan patienten förflyttas till hälsotillståndet död. Företaget skiljer på ”tidig revision” ( $\leq 1$  år) och ”sen revision” ( $>1$  år). En revision kan vara på grund av infektion (septisk) eller annan anledning (aseptisk). Dessa tillstånd hanteras inte som egna hälsotillstånd utan genom att septisk revision förknippas med högre kostnad och ett livskvalitetsavdrag, jämfört med aseptisk revision. En patient antas genomgå revisionskirurgi endast en gång.

Cykelängden i modellen motsvarar ett år och halvcykelkorrigering tillämpas. Startåldern för den analyserade patientpopulationen i modellen är 65 år. Alla kostnader och effekter diskonteras med tre procent årligen. Tidshorisonten i företagets grundscenario är tre år, vilket bygger på att robotsystemet Rosa hyrs över en period om tre år i taget.



Figur 3. Schematisk bild av företagets hälsoekonomiska modell.

**TLV:s bedömning:** TLV bedömer att företagets val av modellstruktur återspeglar relevanta kliniska utfall och behandlingsförloppet i form av revision (med eller utan infektion) vid total knäledsplastik. TLV bedömer att modellen är relevant att använda som grund för den hälsoekonomiska bedömningen av robotassisterad knäledsplastik jämfört med manuell knäledsplastik för patienter med knäledsartros som är aktuella för kirurgisk behandling.

### 7.2 Effektmått

#### 7.2.1 Klinisk effekt

I modellen inkluderas en klinisk effekt med avseende på revisionsrisk (ytterligare operation efter den första), andel revisioner som är aseptiska (utan infektion) eller septiska (med

infektion) samt ett indirekt effektmått av förbättrad precision vilket antas leda till minskat nyttjande av vårdresurser såsom fysioterapibesök. Modellering av revisionsrisk och mortalitet beskrivs i detta avsnitt medan vårdresursnyttjande beskrivs under avsnitt 7.3.2 *Vårdkostnader och resursutnyttjande*.

### Revisionsrisk

I modellen antas en revisionsrisk för att behöva genomgå en ny operation på grund av otillfredsställande resultat efter en första operation. Företaget skiljer på risk för revision under första året efter den primära operationen (tidig revision  $\leq 1$  år) och risk för revision under efterföljande år (sen revision  $> 1$  år).

Företaget uppger att det i dagsläget saknas kliniska studier med långtidsdata som visar revisionsrisk efter TKA med Rosa. Mot bakgrund av detta använder företaget publicerad litteratur för att skatta risker för revision efter den primära operationen för både Rosa och manuell TKA. De studier som företaget använder är inte specifika för robotsystemet Rosa utan utgörs av en indirekt jämförelse mellan robotassisterad kirurgi och manuell TKA.

Riskerna för revision efter manuell TKA härleddes från en systematisk litteraturstudie av Rajan et al. (2020) [17]. Riskerna för revision efter operation med mTKA inom ett år uppskattades till 0,78 procent och till 1,50 procent för efterföljande år. För att skatta revisionsrisken för Rosa användes också en systematisk litteraturoversikt av kliniska studier från en annan publikation, Rajan et al. (2022) [16]. Riskerna för revision inom ett år efter operation med Rosa robotsystem uppskattades till 0,30 procent och till 0,60 procent för efterföljande år. I Tabell 3 redovisas revisionsriskerna för tidig och sen revision som används i modellen.

Tabell 3. Risk för tidig och sen revision efter manuell respektive robotassisterad TKA

Revision	Tidig revision ( $\leq 1$ år)	Sen revision ( $> 1$ år)	Källa
Manuell TKA	0,78%	1,50%	Rajan (2020) [17]
TKA med Rosa	0,30%	0,60%	Rajan (2022) [16]

### Septisk och aseptisk revision

Företaget delar upp revisioner i septisk revision och aseptisk revision. En revision som beror på infektion kallas septisk revision och revision som beror på andra orsaker än infektion benämns aseptisk revision. I modellen antas att risken för en septisk revision är högre (26,7 %) efter mTKA än efter kirurgi med Rosa (21,0 %). De resterande revisionerna antas vara aseptiska, det vill säga utan infektion. Företaget har använt sig av publicerad litteratur för antagandet om fördelningen mellan septisk och aseptisk revision [16].

Företaget antar att en septisk revision innebär en högre kostnad samt ytterligare livskvalitetsförlust jämfört med en aseptisk revision.

### Mortalitet

I modellen appliceras en mortalitetsrisk enligt den allmänna befolkningen från Statistikmyndigheten (SCB:s) Statistikdatabas för år 2019–2023 [21]. Företaget applicerar inte en högre mortalitetsrisk efter primär TKA eller förhöjd mortalitetsrisk vid septisk revision. Därmed skiljer sig inte mortalitetsrisken mellan mTKA och TKA med Rosa i den hälsoekonomiska modellen.

### 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 med Rosa jämfört med manuell knäledsplastik över tid. Företaget har i stället hämtat data från flera olika källor och studierna som revisionsriskerna har härletts ifrån är inte specifika för robotsystemet Rosa. Detta gör att antaganden kring revision bedöms vara förknippade med hög osäkerhet. Företaget antar en cirka 60-procentig relativ riskreduktion för både tidig och sen revision. I en klinisk studie som jämförde manuell TKA och TKA med Rosa [12] inträffade fyra revisioner efter

manuell TKA och en revision efter operation med Rosa inom ett år. Av dessa revisioner var två av revisionerna septiska efter manuell TKA och den revision som skedde efter operation med Rosa var septisk. Dessa data har inte använts i modellen men visar på en numerisk skillnad mellan manuell TKA och TKA med Rosa avseende revisionsrisk och septisk revision till fördel för Rosa men skillnaderna var inte signifikanta.

Företaget tillämpar en fördelning mellan septiska respektive aseptiska revisioner enligt 27 respektive 73 procent efter manuell TKA. I Svenska Ledprotesregistrets årsrapport från 2023 [22] står att 30 procent av revisionerna skedde på grund av infektion. TLV anser att antagandet om att 27 procent av revisionerna är septiska är rimligt. Företaget antar att operation med Rosa leder till färre septiska revisioner (21 % av revisionerna är septiska) och baserar detta på två litteraturstudier för manuell och robotassisterad knäledsplastik, det vill säga inte studier specifika för Rosa.

**TLV:s bedömning:** TLV bedömer att det är rimligt att anta att robotassisterad total knäledsplastik med Rosa innebär en minskad risk för revisionskirurgi, jämfört med manuell kirurgi, men det är osäkert i vilken utsträckning. Vidare bedömer TLV att det är rimligt att anta en lägre risk för revision under det första året efter kirurgi ( $\leq 1$  år) än efterföljande år ( $> 1$  år). Detta mot bakgrund av att TLV:s kliniska expert menar att det är högre risk för revision under de första två åren. Huruvida operation med Rosa leder till färre septiska revisioner bedömer TLV som osäkert på grund av brist på evidens. TLV varierar antagande om riskreduktion för revision samt antagande om septisk revision i känslighetsanalyser.

## 7.2.2 Hälsorelaterad livskvalitet

I modellen antas att en patient som genomgår en lyckad operation har en högre livskvalitet än en patient som genomgår revisionskirurgi. Företaget hämtar de livskvalitetsvikter som används i modellen från en publikation av Rajan et al. (2022) [16]. Företaget menar att anledningen till att de grundar livskvalitetsvikterna på litteraturen är att de inte har genomfört någon studie av hur livskvaliteten påverkas av operation med robotsystemet Rosa över en tidsperiod som överstiger ett år.

Patienter som genomgår en lyckad operation (hälsostadie "Frisk") antas ha en livskvalitet om 0,826 medan en patient som genomgår revisionskirurgi antas ha en livskvalitet på 0,775. Företaget gör ingen skillnad i livskvalitet utifrån vilken kirurgimetod som används utan livskvalitetsvikterna är kopplade till de två hälsostadierna.

En patient som genomgår revisionskirurgi stannar i detta hälsostadie under en begränsad tid (en cykel) och återvänder sedan till hälsostadie "Frisk" med samma livskvalitetsvikt som efter den primära kirurgin. Därmed antas att alla revisionskirurgier är lyckade och att patienter återgår till en livskvalitet som är förknippade med en lyckad operation. Livskvalitetsvikterna presenteras i tabell 4.

Tabell 4. Livskvalitetsvikter som används i företagets modell för respektive hälsostadie

Hälsostadie	Livskvalitetsvikt	Källa
Frisk	0,826	Rajan et al. (2022) [16]
Revision	0,775	Rajan et al. (2022) [16]

Vidare antar företaget att patienter som genomgår septisk revision har lägre livskvalitet än patienter som genomgår en aseptisk revision. Företaget tillämpar därför ett temporärt livskvalitetsavdrag om -0,2 vid en septisk revision, på grund av komplikationer som är förknippade med revision. Företaget hämtar livskvalitetsavdraget från litteraturen [23].

## TLV:s diskussion

TLV noterar att definitionen av hälsotillstånden som används i företagets modell inte alltid överensstämmer med de hälsotillstånd som beskrivs i de refererade studierna från Rajan et al

(2022). Det är även svårt att härleda de specifika livskvalitetsvikterna som används i modellen för "Frisk" och "Revision" från de olika studierna. Detta påverkar tillförlitligheten i de valda livskvalitetsvikterna och bedöms som en osäkerhet i den hälsoekonomiska analysen.

Företagets antaganden om livskvalitetsvikter för hälsostadie "Frisk" är dock på en liknande nivå som de livskvalitetsvikter som har rapporterats från patienter i det Svenska Ledprotesregistret efter genomgången primär knäprotesoperation. Enligt Ledprotesregistret har livskvaliteten för dessa patienter uppmätts till 0,87 [22]. TLV noterar även en klinisk studie där livskvalitet har mätts med hjälp av EQ-5D, där patienterna som opererades med Rosa eller manuell TKA rapporterade en livskvalitet på 0,86 ett år efter operationen och 0,85 för mTKA [12]. Företagets antagande om en livskvalitet om 0,83 efter primär TKA för både Rosa och mTKA kan antas vara rimligt.

Företaget antar en livskvalitet om 0,76 efter en revision. Detta ligger i nivå med hur patienter har uppskattat sin livskvalitet innan de genomgår primär knäkirurgi enligt Svenska Ledprotesregistret [22] där livskvalitet har uppskattats till 0,74. I den kliniska studien där Rosa jämförs med manuell TKA, har patienter uppskattat sin livskvalitet till 0,61 innan kirurgin.

TLV noterar att företaget antar att patienter som genomgår revision återgår till hälsostadiet "Frisk" med samma livskvalitet som efter en primär kirurgi, vilket innebär att livskvalitetsförlusten i analysen blir relativt liten.

**TLV:s bedömning:** TLV bedömer att företagets antaganden kring livskvalitet efter primär operation och vid revision är rimliga att använda i den hälsoekonomiska analysen och speglar det förväntade kliniska förloppet. TLV bedömer, med stöd av TLV:s kliniska expert, att antagande om ett temporärt livskvalitetsavdrag vid en septisk revision är rimligt. Detta mot bakgrund av att TLV:s kliniska expert uppger att en septisk revision förknippas med en högre komplikationsfrekvens, inklusive en ökad risk för återinfektion och längre sjukhusvistelse, vilket påverkar livskvaliteten negativt. TLV:s expert uppger vidare att patienter som behandlas för infektion efter TKA ofta har en längre och mer komplex återhämtningsperiod, vilket på kort sikt, och sannolikt även på lång sikt, leder till sämre funktionella resultat.

## 7.3 Kostnader

### 7.3.1 Produktkostnader

De produktspecifika kostnader som ingår i modellen är hyreskostnad för Rosa, servicekostnad av roboten och kostnad för förbrukningsvaror som används vid operationerna. Den årliga hyreskostnaden för roboten är [-----] kronor och servicekostnaden uppskattas till [-----] kronor per år. Företaget har inkluderat "Premium technical service plan", vilket inkluderar uppdateringar och uppgraderingar av program- och hårdvara, underhåll, support utanför kontorstid samt ominstallation om enheten behöver flyttas.

Utöver hyreskostnad och serviceplanen tillkommer en kostnad om [----] kronor för förbrukningsvaror vid varje operationstillfälle. Företaget antar att 224 operationer utförs per år med robotsystemet Rosa. Enligt företaget utfördes i genomsnitt 224 primära TKA-operationer på svenska kliniker under 2023 [22].

Baserat på antagandet om 224 operationer per år, beräknas de fasta kostnaderna per operation till [----] kronor (för årlig hyreskostnad och service). När kostnaden för förbrukningsvaror inkluderas blir den totala kostnaden per operation med Rosa [----] kronor ([----] kr + [----] kr), givet 224 operationer per år. Eftersom hyresavtalet för Rosa löper över tre år, räknar företaget med kostnader över en tidshorisont om tre år.

Ingen kostnad för produkt- eller förbrukningsvaror antas för manuell TKA då detta antas ingå i procedurkostnaden (se avsnitt 7.3.2 operationskostnad). Produktkostnaderna för robotsystemet Rosa presenteras i tabell 5.

Tabell 5. Produktkostnader för Rosa

Vårdresurs	Enhetskostnad	Kostnad per operation
Rosa robotsystem årskostnad enligt hyresavtal	[-----] kr	[----] /224= [----] kr
Rosa robotunderhållskostnad per år	[-----] kr	[-----] /224= [----] kr
Förbrukningsvaror - kostnad per operationstillfälle	[----] kr	[----] kr
Antagande om antal operationer per år	224	224
<i>Total kostnad per operation</i>		[----]kr+[----]kr+ [----]kr= [----] kr

### 7.3.2 Vårdkostnader och resursutnyttjande

Utöver kostnaderna förknippade med Rosa är operationskostnad för kirurgi inkluderad vårdkostnader i form av kostnader för fysioterapi efter operationen samt kostnader för revision.

#### Operationskostnader

Företaget inkluderar en kostnad i form av DRG (Diagnosrelaterade grupper) för primär kirurgi för både manuell TKA och TKA med robotsystemet Rosa. Kostnad för DRG-koden H04N ”Primära ledproteser knä: kirurgiskt ingrepp, slutenvård” [24] har valts för både manuell och robotassisterad TKA. I DRG-koden inkluderad flera kostnadsposter så som kostnader för operationen, vård dygn, röntgen och postoperativt besök. DRG-kostnaden är 82 351 kronor och antas vara samma för både manuell TKA och TKA med Rosa. Företaget antar därmed ingen skillnad mellan manuell och robotassisterad TKA vad gäller resursutnyttjande i form av till exempel sjukhusinläggning eller operationstid utan gör antagandet att dessa kostnader är lika mellan manuell TKA och TKA med Rosa.

Företaget anger att det inte tillkommer någon ytterligare kostnad för protesen som används med Rosa utan den kostnaden antas vara samma som för manuell TKA och ingå i DRG-kostnaden.

#### Kostnader för revision

För vissa patienter krävs en ytterligare operation efter primär TKA, en så kallad revision. Revisioner kan bero på infektion och benämns då som septisk revision, medan revision av övriga orsaker beskrivs som aseptisk revision. En septisk revision är enligt företaget förknippad med högre kostnader än en aseptisk revision.

För aseptisk revision används DRG-koden ”Sekundära ledproteser samt replantationer i knä/fotled” (DRG-kod H03N), vilken har en enhetskostnad om 164 377 kronor. För septisk revision har företaget beräknat en genomsnittskostnad (160 262 kr) från tre olika DRG-koder för infektioner (DRG-koder H56A, H56C, H56O) och lagt till denna kostnad till kostnad för en aseptisk revision. Den totala kostnaden för en septisk revision beräknas till 324 639 kronor.

#### Kostnader för fysioterapibesök

Företaget gör antagandet att operation med Rosa leder till bättre precision och att detta i sin tur leder till att patienter som opereras med Rosa behöver färre fysioterapibesök än efter en operation med manuell TKA. Baserat på en studie från Storbritannien [15] antar företaget att antalet fysioterapibesök efter manuell TKA är elva besök första året efter kirurgi och fem besök efter kirurgi med Rosa. Ett fysioterapibesök antas kosta 2 193 kronor.

Vårdresursutnyttjande och enhetskostnader presenteras i tabell 6.

Tabell 6. Vårdresursnyttjande och enhetskostnader som används i företagets modell

Vårdresurs	Enhetskostnad	Kommentar	Referens
Operation, manuell TKA	82 351 kr	DRG H04N	Socialstyrelsen, 2024
Operation, Rosa TKA	82 351 kr	DRG H04N	
Revision (aseptisk)	164 377 kr	DRG H03N	
Infektion	160 262 kr	Genomsnittskostnad av DRG-koderna H56A, H56C, H56O	
Revision (septisk)	324 639 kr	Kostnad för aseptisk revision+ infektion	
Fysioterapibesök	2 193 kr	DRG Y82O	

TKA, total knäledsplastik

### TLV:s diskussion

TLV noterar att den enda skillnad i vårdresurser mellan manuell TKA och TKA med Rosa som företaget räknar med under första året efter primär TKA är antalet fysioterapibesök, eftersom robotassisterad kirurgi kan leda till bättre precision. Företaget antar således ingen skillnad mellan manuell TKA och Rosa efter primär TKA vad gäller resursutnyttjande i form av till exempel inläggningdagar, operationstid, smärtlindring eller återbesöksfrekvens utan gör antagandet att vårdbehov och resursutnyttjandet är lika mellan manuell TKA och TKA med Rosa.

TLV anser, baserat på opublicerade data från TLV:s expert, att antagandet om antal fysioterapibesök efter manuell TKA i företagets grundscenario bedöms vara rimligt. Data från Region Skåne visar att antal besök hos fysioterapeut inom ett år efter knäkirurgi var 13 besök (median) och 18 besök (medel). Därav menar TLV att elva besök efter primär mTKA är ett rimligt antagande. Huruvida robotassisterad kirurgi med Rosa minskar behov av fysioterapibesöken med mer än hälften (från elva besök till fem besök) är osäkert. Som TLV skriver i TLV:s diskussion om klinisk effekt efter avsnitt ”6.2 Övrigt underlag för relativ effekt” bedömer TLV, med stöd av expertutlåtande, att förbättrad precision genom robotassisterad kirurgi sannolikt kan leda till lägre behov av fysioterapibesök men att antalet besök är mycket osäkert. TLV konstaterar att det är möjligt att bättre precision med robotassisterad kirurgi eventuellt skulle kunna leda till ytterligare lägre resursförbrukning utöver fysioterapibesök men att vilken resursförbrukning och till vilken grad är osäkert.

**TLV:s bedömning:** TLV bedömer att vårdkostnader i form av kostnader för fysioterapi har stor påverkan på resultatet. Vidare att denna kostnadspost är osäker då antagandet om lägre behov av fysioterapibesök efter Rosa är osäkert. TLV varierar antalet fysioterapibesök efter operation med Rosa i scenario- och känslighetsanalyser.

## 8 Resultat av hälsoekonomisk analys

I företagets grundscenario är Rosa en dominant behandlingsstrategi (kostnadsbesparande och högre livskvalitet) jämfört med manuell TKA. Resultatet redovisas i avsnitt 8.1. Företagets känslighetsanalyser redovisas i avsnitt 8.1.3.

Eftersom företaget inte kommit in med tillräcklig evidens som stödjer antagandet om att TKA med Rosa leder till färre fysioterapibesök och att TLV:s expert menar att evidensen är begränsad för antagandet att robotassisterad kirurgi kan halvera antalet fysioterapibesök har TLV inte tagit fram ett grundscenario. I stället redovisar TLV scenarioanalyser. Analyserna utgörs av tre scenarion där reduktion av fysioterapibesök efter operation med Rosa varierar mellan sex, tre och ett besök.

I TLV:s scenarioanalyser skattas kostnaden per vunnet QALY till att Rosa är en dominant behandlingsstrategi (kostnadsbesparande och högre livskvalitet) i två av scenarioanalyserna till 1,4 miljoner kronor i en scenarioanalys. Resultatet i TLV:s scenarioanalyser redovisas i avsnitt 8.2 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.

- TKA utförd med Rosa leder till en 62 procent lägre risk för revisioner inom tolv månader efter operation och 60 procent lägre risk efter tolv månader efter operation, jämfört med manuellt utförd TKA
- TKA utförd med Rosa leder till mindre risk för septisk revision jämfört med manuellt utförd TKA
- Efter revisionskirurgi antas patienter gå tillbaka till hälsostadie ”Frisk” och antas därmed att få tillbaka den livskvalitet som är förknippad med lyckad primär TKA
- TKA med Rosa leder till sex färre fysioterapibesök inom ett år efter kirurgi, jämfört med manuellt utförd TKA
- Tidshorizonten är tre år, vilket motsvarar längden på kontraktet för hyresperioden för robotsystemet Rosa
- Robotsystemet Rosa utför 224 TKA per år.

### 8.1.2 Resultatet i företagets grundscenario

I företagets grundscenario leder robotassisterad TKA med Rosa till minskade kostnader om cirka 9 000 kronor och 0,00097 fler QALYs, än vid manuell TKA. TKA med Rosa utgör därmed en dominant behandlingsstrategi, det vill säga att Rosa är mer effektiv till en lägre behandlingkostnad än manuell TKA. Företagets grundscenario redovisas i tabell 7.

Användning av Rosa innebär ökade kostnader för hyra av robotsystemet, servicekostnader, samt en ökning av kostnader för förbrukningsartiklar som krävs vid varje operation. Enligt företaget innebär användning av Rosa en besparing i form av vårdkostnader eftersom robotassisterad TKA med Rosa antas leda till färre revisioner, färre septiska revisioner samt färre fysioterapibesök än för manuell TKA, vilket är i sin tur förknippat med minskad resursförbrukning och minskade kostnader.

Den ökade livskvaliteten som antas uppstå vid användning av Rosa bero på färre revisioner och en lägre andel septiska revisioner än för manuell TKA. Resultatet förutsätter att 224 operationer med Rosa utförs per år.

Tabell 7. Resultat i företagets grundscenario, diskonterat där inte annat uppges, SEK.

	Rosa TKA	Manuell TKA	Skillnad (ökning/ minskning)
Produktkostnad	[----] kr	0 kr	[----] kr
Övriga sjukvårdskostnader	[----] kr	[----] kr	[----] kr
Kostnader, totalt	[----] kr	[----] kr	- 8 970 kr
Kvalitetsjusterade levnadsår (QALYs)	[----]	[----]	0,00097
Kostnad per vunnet kvalitetsjusterat levnadsår			Dominant

### 8.1.3 Företagets känslighetsanalyser

Företaget har utfört deterministiska känslighetsanalyser där en parameter i taget varieras samt scenarioanalyser där utvalda parametrar har ersatts med ett alternativt antagande än vad som antas i företagets grundscenario. I de deterministiska känslighetsanalyserna justeras varje parameter med +/- tio procent.

Resultatet i företagets känslighetsanalyser leder till utgör Rosa en dominant behandlingsstrategi (högre antal vunna QALYs till en lägre kostnad) för de analyser som presenteras av företaget. De parametrar som har störst påverkan på resultatet enligt företaget är vald tidshorisont och antalet procedurer med Rosa. När tidshorisonten är 20 år ökar kostnaden per vunnet QALY till cirka 580 000 kronor och när antalet procedurer med Rosa minskas till 50 ökar kostnaden per vunnet QALY cirka 3,8 miljoner kronor. Företagets utvalda känslighetsanalyser visas i tabell 8.

Tabell 8. Företagets känslighetsanalyser

Känslighetsanalyser (grundantagande inom parentes)		Skillnad i kostnader	Skillnad i QALYs	Kostnad/QALY
Grundscenario		- 8 970 kr	0,00097	Dominant
Manuell TKA sannolikhet tidig revision (0,78%)	0,702%	-8 825 kr	0,00089	Dominant
	0,858%	-9 116 kr	0,00110	Dominant
Manuell TKA sannolikhet sen revision (1,50%)	1,350%	-8 567 kr	0,00089	Dominant
	1,650%	-9 373 kr	0,00104	Dominant
TKA med Rosa sannolikhet tidig revision (0,30%)	0,270%	-9 025 kr	0,00097	Dominant
	0,330%	-8 916 kr	0,00094	Dominant
TKA med Rosa sannolikhet sen revision (0,60%)	0,540%	-9 126 kr	0,00099	Dominant
	0,660%	-8 815 kr	0,00094	Dominant
Livskvalitetsvikt Frisk (0,83)	0,7434	-8 970 kr	0,00025	Dominant
	0,909	-8 970 kr	0,00169	Dominant
Livskvalitetsvikt Revision (0,78)	0,6975	-8 970 kr	0,00164	Dominant
	0,853	-8 970 kr	0,00030	Dominant
Livskvalitetsavdrag septisk revision (-0,2)	- 0,18	-8 970 kr	0,00092	Dominant
	-0,22	-8 970 kr	0,00102	Dominant
Manuell TKA andel septisk revision (26,70%)	24,0%	-8 856 kr	0,00089	Dominant
	29,4%	-9 085 kr	0,00105	Dominant
TKA med Rosa andel septisk revision (21,00%)	18,9%	-9 006 kr	0,00099	Dominant
	23,1%	-8 934 kr	0,00095	Dominant
Diskonteringsränta (3% kostnader och effekter)	0%	-8 548 kr	0,00090	Dominant
	5%	-8 970 kr	0,00100	Dominant
Tidshorisont (3 år)	1 år	- 6 020 kr	0	N/A
	5 år	- 5 673 kr	0,00270	Dominant
	15 år	47 kr	0,00860	5 493 kr
	20 år	5 856 kr	0,01020	576 228 kr
Antal procedurer med Rosa per år (224)	50	3 711 kr	0,00100	3 825 917 kr
	100	-4 452 kr	0,00100	Dominant
	300	-9 893 kr	0,00100	Dominant

## 8.2 TLV:s scenarioanalyser

En av de variabler som har störst påverkan på de hälsoekonomiska resultaten är skillnaden i antal fysioterapibesök efter TKA utförd med Rosa jämfört med manuell TKA. TLV redovisar tre scenarioanalyser där antal fysioterapibesök efter Rosa varieras. I alla TLV:s scenarioanalyser antas antal fysioterapibesök efter manuell TKA vara elva besök. Däremot varieras TLV antagandet om antal fysioterapibesök efter TKA med Rosa. I scenarioanalys A antas fem fysioterapibesök (samma som i företagets grundscenario), i scenarioanalys B antas åtta besök och i scenarioanalys C antas tio besök.



### 8.2.1 Viktiga antaganden i TLV:s scenarioanalyser

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

- Antal fysioterapibesök efter TKA utförd med Rosa varierar mellan fem, åtta och tio besök, vilket motsvarar en minskning av besök med sex, tre och ett besök, jämfört med manuell TKA.

### 8.2.2 Resultatet i TLV:s scenarioanalyser

I tabell 9 redovisas TLV:s resultat för scenarioanalys A, där antal fysioterapibesök minskas ner med sex besök för Rosa jämfört med manuell TKA (elva besök efter manuell kirurgi och fem besök efter operation med Rosa).

Denna scenarioanalys är samma som företagets grundscenario och innebär att användning av robotsystemet Rosa leder till minskade kostnader om cirka 9 000 kronor och 0,00097 fler QALYs, än vid manuell TKA. TKA med Rosa utgör därmed en dominant behandlingsstrategi (högre antal vunna QALYs till en lägre kostnad) jämfört med manuell TKA.

Trots en högre kostnad för att använda Rosa robotsystem än manuell TKA, beror de totalt minskade kostnaderna på lägre antal fysioterapibesök och lägre kostnader förknippat med revision, vilket totalt sett leder till en lägre kostnad för Rosa. Livskvalitetsvinsten beror på att det sker färre revisioner och färre septiska revisioner efter operation med Rosa jämfört med manuell TKA. Resultatet förutsätter att 224 operationer utförs per år under tre år.

Tabell 9. Resultat i TLV:s scenarioanalys A, diskonterat där inte annat uppges, SEK.

	Rosa TKA	Manuell TKA	Skillnad (ökning/ minskning)
Produktkostnad	[----] kr	0 kr	[----] kr
Övriga sjukvårdskostnader			
Kostnad för operation	77 624 kr	77 624 kr	0 kr
Fysioterapi	[----] kr	[----] kr	[----] kr
Tidig revision (<1 år)	[----] kr	[----] kr	[----] kr
Sen revision (≥1 år)	[----] kr	[----] kr	[----] kr
Kostnader, totalt	[----] kr	[----] kr	- 8 970 kr
Kvalitetsjusterade levnadsår (QALYs)	[----]	[----]	0,00097
Kostnad per vunnet kvalitetsjusterat levnadsår			Dominant

I tabell 10 nedan redovisas TLV:s resultat för scenarioanalys B där fysioterapibesöken är tre besök färre för Rosa än för manuell TKA (elva fysioterapibesök efter manuell TKA och åtta besök efter operation med Rosa). Kostnaderna för Rosa och revisionerna är desamma som i scenarioanalys A men däremot leder en ökning av antal fysioterapibesök efter TKA med Rosa till en lägre kostnadsskillnad mellan manuell TKA och Rosa. Den totala skillnaden i vårdkostnad efter operation blir i denna scenarioanalys cirka - 2 800 kronor, vilket är cirka 6 200 kronor högre än i scenarioanalysen A. Livskvalitetsvinsten förblir densamma som i scenario A då det är endast antal fysioterapibesök och kostnaderna som är förknippade med dessa besök som har förändrats. Eftersom totala kostnaden fortfarande är lägre efter TKA utförd med Rosa än manuell TKA och livskvaliteten är oförändrad är TKA med Rosa fortfarande dominant i detta scenario. Resultatet förutsätter att 224 operationer utförs per år under tre år.

Tabell 10. Resultat i TLV:s scenarioanalys B, diskonterat där inte annat uppges, SEK.

	Rosa TKA	Manuell TKA	Skillnad (ökning/ minskning)
Produktkostnad	[----] kr	0 kr	[----] kr
Övriga sjukvårdskostnader			
Kostnad för operation	77 624 kr	77 624 kr	0 kr
Fysioterapi	[----] kr	[----] kr	[----] kr
Tidig revision (<1 år)	[----] kr	[----] kr	[----] kr
Sen revision (≥1 år)	[----] kr	[----] kr	[----] kr
Kostnader, totalt	[----] kr	[----] kr	-2 770 kr
<b>Kvalitetsjusterade levnadsår (QALYs)</b>	[----]	[----]	0,00097
<b>Kostnad per vunnet kvalitetsjusterat levnadsår</b>			<b>Dominant</b>

I tabell 11 nedan redovisas TLV:s resultat för scenarieanalys C där fysioterapibesöken är ett besök färre för Rosa än för manuell TKA (elva fysioterapibesök efter manuell TKA och tio besök efter Rosa). I detta scenario överstiger de totala kostnaderna för TKA med Rosa kostnaderna för manuell TKA med cirka 1 400 kronor. Antalet vunna QALYs är samma som för föregående scenarioanalyser (0,00097). Kostnaden per vunnet QALY blir i denna scenarioanalys cirka 1,4 miljoner kronor. Resultatet förutsätter att 224 operationer utförs per år under tre år.

Tabell 11. Resultat i TLV:s scenarioanalys C, diskonterat där inte annat uppges, SEK.

	Rosa TKA	Manuell TKA	Skillnad (ökning/ minskning)
Produktkostnad	[----] kr	0 kr	[----] kr
Övriga sjukvårdskostnader			
Kostnad för operation	77 624 kr	77 624 kr	0 kr
Fysioterapi	[----] kr	[----] kr	[----] kr
Tidig revision (<1 år)	[----] kr	[----] kr	[----] kr
Sen revision (≥1 år)	[----] kr	[----] kr	[----] kr
Kostnader, totalt	[----] kr	[----] kr	1 364 kr
<b>Kvalitetsjusterade levnadsår (QALYs)</b>	[----]	[----]	0,00097
<b>Kostnad per vunnet kvalitetsjusterat levnadsår</b>			<b>1 406 367 kr</b>

### 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.

I tabell 12, tabell 13 och tabell 14 redovisas TLV:s känslighetsanalyser som utgår från scenarioanalys A (med reduktion av sex fysioterapibesök efter TKA med Rosa jämfört med manuell TKA) scenarioanalys B (med reduktion av tre fysioterapibesök) och scenarieanalys C (med reduktion av ett fysioterapibesök).

Av parametrarna som redovisas i scenarieanalys A och B är resultatet fortfarande dominant för de flesta parametrar trots justering av relativ effekt till mindre skillnad i relativ effekt avseende revisioner (30 % skillnad i relativ effekt istället för cirka 60 %) och septiska revisioner, förändring i livskvalitetsvikter och kostnad för revision.

De parametrar som har störst påverkan på resultatet är vilken tidshorisont som väljs samt antagande om antal operationer som kommer utföras per år med robotsystemet Rosa. Anledningen till att kostnaden per vunnet QALY ökar när tidshorisonten i analysen förlängs beror på att det endast är en primär TKA som modelleras och revisionsrisk förknippat med denna primära kirurgi. När tidshorisonten i modellen förlängs antar företaget att hyreskostnaden för robotsystemet Rosa förlängs. Detta innebär att det är ytterligare kostnader förknippade med robotsystemet Rosa men inga ytterligare effekter tillämpas. TLV har därmed antagit att tre års tidshorisont är mest rimligt att anta i scenarioanalyserna.

Kostnaden per vunnet QALY är i flertalet av analyserna dominant (interventionen ger kostnadsbesparingar och hälsovinster) men för två av parametrarna (tidshorisont om 20 år och antagande om antal utförda operationer per år) varierar kostnad per vunnet QALY brett. Tidshorisonten i scenarioanalysen är tre år, vilket speglar den tidsperiod som robotsystemet Rosa hyrs. Om tidshorisonten i analysen är 20 år uppgår kostnaden per vunnet QALY till cirka 576 200 kronor (scenario A) och cirka 1,19 miljoner kronor (scenario B). Anledningen till detta är att över en längre tidshorisont blir det färre och färre patienter som genomgår revision och därmed blir hälsovinster med robotsystemet Rosa relativt lägre jämfört med manuell TKA över tid men kostnaden för Rosa kvarstår. Om patienterna hade antagits stanna kvar i hälsostadie "Revision" och inte gått tillbaka till hälsostadie "Frisk" efter en revision, skulle fler kumulativa QALYs uppnås med Rosa än med manuell TKA, det vill säga ytterligare fördel för Rosa.

Den andra parametern som har stor påverkan på resultaten är hur många operationer som antas genomföras med Rosa robotsystem. I scenarioanalysen antas 224 operationer per år men om detta antal är lägre blir kostnaden per operation högre. På grund av att QALY-vinsten är relativt liten i grundscenariot har en additiv kostnad stor påverkan på resultaten

I scenarioanalys C där TLV antar skillnad om endast ett fysioterapibesök mellan TKA med Rosa och manuell TKA beräknas kostnad per vunnet QALY till cirka 1,4 miljoner kronor. Skillnaden i antal vunna QALYs är densamma som scenarioanalys A och B men i scenarioanalys C är skillnaden i kostnader inte kostnadsbesparande för Rosa utan innebär en högre kostnad. Eftersom antalet vunna QALYs är relativt lågt mellan TKA med Rosa och manuell TKA innebär en liten inkrementell kostnad för Rosa (cirka 1 400 kr) att kostnad per vunnet QALY blir hög. Kostnaden för fysioterapibesök är den enda kostnad som företaget antar skiljer sig första året efter primär TKA mellan manuell och robotassisterad kirurgi. Brytpunkten för när den totala kostnaden för Rosa är högre än för manuell TKA ligger vid 9,4 fysioterapibesök (skillnad om 1,6 besök) efter operation med Rosa.

I känslighetsanalyserna för detta scenario är det även här tidshorisonten och antal operationer som har stor betydelse för resultaten. Ytterligare parametrar som påverkar resultatet betydligt är antagande om revisionsrisk efter TKA med Rosa. När TLV ökar revisionsrisken efter TKA med Rosa under det första året efter operation samt efterföljande år till närmare det dubbla ökar kostnaden per vunnet QALY till 2,4 miljoner kronor respektive 3,2 miljoner kronor. Om TLV antar liknande livskvalitet som presenteras i Svenska Ledprotesregistret [22] före och efter operation så minskar kostnad per vunnet QALY till cirka 800 000 kronor i scenarioanalys C.

Tabell 12. TLV:s känslighetsanalyser för scenarioanalys A (5 fysioterapibesök efter Rosa TKA)

Känslighetsanalyser		Skillnad kostnader	Skillnad QALYs	Kostnad/QALY
Grundscenario		-8 970 kr	0,00097	Dominant
Diskonteringsränta (3% kostnader och effekter)	3% kostnader 0% effekter	-8 970 kr	0,00102	Dominant
	5% kostnader 0% effekter	-8 548 kr	0,00102	Dominant

	0% kostnader 3% effekter	-9 664 kr	0,00097	Dominant
	0% kostnader 5% effekter	-9 664 kr	0,00094	Dominant
	0% kostnader 0% effekter	-9 664 kr	0,00102	Dominant
	5% kostnader 5% effekter	-8 548 kr	0,00094	Dominant
Tidshorisont (3 år)	1 år	-6 020 kr	0	N/A
	5 år	-5 673 kr	0,00269	Dominant
	10 år	-629 kr	0,00614	Dominant
	20 år	5 856 kr	0,01016	576 228 kr
Antal operationer per år (224)	50	3 711 kr	0,00097	3 825 917 kr
	100	-4 452 kr	0,00097	Dominant
	150	-7 172 kr	0,00097	Dominant
	200	-8 533 kr	0,00097	Dominant
Ökad revisionsrisk för Rosa under det första året (0,30%)	0,55%	-8 527 kr	0,00075	Dominant
Ökad revisionsrisk för Rosa efter det första året (0,60%)	1,05%	-7 805 kr	0,00078	Dominant
Septisk revision efter TKA med Rosa (21,0%)	(samma som för manuell TKA 26,7%)	-8 873 kr	0,00091	Dominant
Livskvalitet frisk (0,826)	0,87	-8 970 kr	0,00135	Dominant
Livskvalitet revision (0,775)	0,61	-8 970 kr	0,00241	Dominant
	0,74	-8 970 kr	0,00127	Dominant
Livskvalitet frisk (0,826) och revision (0,775)	0,87 (Frisk) och 0,61 (Revision)	-8 970 kr	0,00278	Dominant
	0,87 (Frisk) och 0,74 (Revision)	-8 970 kr	0,00166	Dominant
Kostnad för septisk revision (324 639 kr)	227 247 kr (30% lägre kostnad)	-8 493 kr	0,00097	Dominant

Tabell 13. TLV:s känslighetsanalyser för scenarieanalys B (8 fysioterapibesök efter Rosa TKA)

Känslighetsanalyser		Skillnad kostnader	Skillnad QALYs	Kostnad/QALY
<i>Grundscenario</i>		-2 770 kr	0,00097	<i>Dominant</i>
Diskonteringsränta (3% kostnader och effekter)	3% kostnader 0% effekter	-2 770 kr	0,00102	Dominant
	5% kostnader 0% effekter	-2 582 kr	0,00102	Dominant
	0% kostnader 3% effekter	-3 086 kr	0,00097	Dominant
	0% kostnader 5% effekter	-3 086 kr	0,00094	Dominant
	0% kostnader 0% effekter	-3 086 kr	0,00102	Dominant
	5% kostnader 5% effekter	-2 582 kr	0,00094	Dominant
Tidshorisont (3 år)	1 år	181 kr	0	N/A
	5 år	528 kr	0,00269	196 440 kr
	10 år	5 572 kr	0,00614	907 425 kr
	20 år	12 057 kr	0,01016	1 186 365 kr
Antal operationer per år (224)	50	9 912 kr	0,00097	10 218 030 kr
	100	1 749 kr	0,00097	1 803 179 kr
	150	-972 kr	0,00097	Dominant
	200	-2 332 kr	0,00097	Dominant
Ökad revisionsrisk för Rosa under det första året (0,30%)	0,55%	-2 325 kr	0,00075	Dominant
Ökad revisionsrisk för Rosa efter det första året (0,60%)	1,05%	-1 604 kr	0,00077	Dominant

Septisk revision efter TKA med Rosa (21,0%)	(samma som för manuell TKA 26,7%)	-2 672 kr	0,00091	Dominant
Livskvalitet frisk (0,826)	0,87	-2 770 kr	0,00135	Dominant
Livskvalitet revision (0,775)	0,61	-2 770 kr	0,00240	Dominant
	0,74	-2 770 kr	0,00127	Dominant
Livskvalitet frisk (0,826) och revision (0,775)	0,87 (Frisk) och 0,61 (Revision)	-2 770 kr	0,00278	Dominant
	0,87 (Frisk) och 0,74 (Revision)	-2 770 kr	0,00166	Dominant
Kostnad för septisk revision (324 639 kr)	227 247 kr (30% lägre kostnad)	-2 292 kr	0,00097	Dominant

Tabell 14. TLV:s känslighetsanalyser för scenarieanalys C (10 fysioterapibesök efter Rosa TKA)

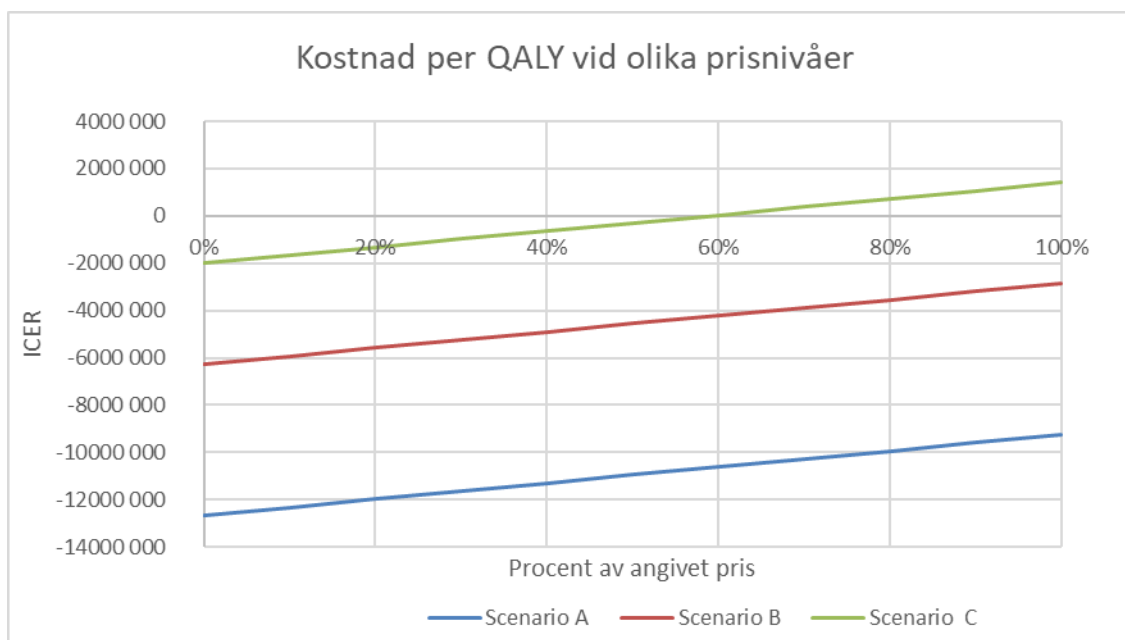
Känslighetsanalyser		Skillnad kostnader	Skillnad QALYs	Kostnad/QALY
Grundscenario		1 364 kr	0,00097	1 406 367 kr
Diskonteringsränta (3% kostnader och effekter)	3% kostnader 0% effekter	1 364 kr	0,00102	1 335 976 kr
	5% kostnader 0% effekter	1 396 kr	0,00102	1 367 274 kr
	0% kostnader 3% effekter	1 300 kr	0,00097	1 340 030 kr
	0% kostnader 5% effekter	1 300 kr	0,00094	1 385 427 kr
	0% kostnader 0% effekter	1 300 kr	0,00102	1 272 959 kr
	5% kostnader 5% effekter	1 396 kr	0,00094	1 488 075 kr
Tidshorisont (3 år)	1 år	2 997 kr	0	N/A*
	5 år	4 661 kr	0,00267	1 735 471 kr
	10 år	9 706 kr	0,00614	1 580 620 kr
	20 år	16 191 kr	0,01016	1 593 123 kr
Antal operationer per år (224)	50	14 046 kr	0,00097	14 479 439 kr
	100	5 883 kr	0,00097	6 064 588 kr
	150	3 162 kr	0,00097	3 259 638 kr
	200	1 802 kr	0,00097	1 857 163 kr
Ökad revisionsrisk för Rosa under det första året (0,30%)	0,55%	1 809 kr	0,00076	2 400 889 kr
Ökad revisionsrisk för Rosa efter det första året (0,60%)	1,05%	2 530 kr	0,00078	3 256 379 kr
Septisk revision efter TKA med Rosa (21,0%)	(samma som för manuell TKA 26,7%)	1 461 kr	0,00091	1 613 027 kr
Livskvalitet frisk (0,826)	0,87	1 364 kr	0,00135	1 009 139 kr
Livskvalitet revision (0,775)	0,61	1 364 kr	0,00240	567 973 kr
	0,74	1 364 kr	0,00127	1 071 016 kr
Livskvalitet frisk (0,826) och revision (0,775)	0,87 (Frisk) och 0,61 (Revision)	1 364 kr	0,00278	490 067 kr
	0,87 (Frisk) och 0,74 (Revision)	1 364 kr	0,00166	824 005 kr
Kostnad för septisk revision (324 639 kr)	227 247 kr (30% lägre kostnad)	1 841 kr	0,00097	1 898 256 kr

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

I figur 4 nedan redovisas kostnaden per vunnet QALY för robotassisterad kirurgi med Rosa jämfört med manuell kirurgi, vid olika andelar av företagets hyreskostnad per år för Rosa. I samma figur redovisas kostnaden per vunnet QALY för de tre olika scenarioanalyser TLV har

utfört. Det är enbart kostnaden för robotsystemet som varierar i denna figur, kostnad för servicekostnad eller förbrukningsartiklarna justeras inte.

Vid en minskning av produktkostnaden minskar även kostnaden per vunnet QALY. I scenario A och B är resultaten alltid dominanta, så en minskning av produktkostnaden för Rosa (hyreskostnad) leder alltid till ytterligare kostnadsbesparingar. För scenario C leder varje tio-procentig minskning av produktkostnaden (hyreskostnaden) av Rosa till en skillnad i kostnad per QALY av cirka 300 000 kronor.



Figur 4. Kostnad per vunnet QALY vid olika prisnivåer

### 8.2.5 Osäkerhet i resultaten

Den främsta osäkerheten i företagets hälsoekonomiska analys och som har störst påverkan på resultaten gäller den relativa skillnaden i antal fysioterapibesök mellan Rosa och manuell kirurgi. Denna osäkerhet har TLV hanterat genom att presentera resultatet genom tre scenarioanalyser, där antagandet om fysioterapibesök efter kirurgi med Rosa varierar. Detta innebär att osäkerheten i resultatet minskar, även om kostnaden per vunnet QALY varierar inom ett brett spann, från att TKA med Rosa är en dominant behandlingsstrategi (kostnadsbesparande och fler vunna QALYs) för scenario A och B, till att scenario C resulterade i en kostnad per vunnet QALY om 1,4 miljoner kronor. Dessa resultat gäller under förutsättning att antalet operationer är 224 per år.

Osäkerhet kring	Bedömning av osäkerhet	Kommentar
1. Den hälsoekonomiska analysens återspeglning av förväntad användning i klinisk praxis	Låg	Företagets modellering av det kliniska förloppet (risk för revision: med eller utan infektion) efter en första total knäledsplastik bedöms vara relevant och återspegla klinisk praxis. TLV noterar att patienter som genomgår revision antas stanna i detta hälsotillstånd endast en cykel i modellen innan de går tillbaka till hälsostadie "frisk".
2. Antaganden/faktorer med stor påverkan på resultat		

i) Fysioterapibesök	Hög	TLV bedömer, med stöd av klinisk expert, att det är rimligt att anta att robotassisterad total knäledsplastik med Rosa kan leda till bättre precision vilket kan bidra till snabbare rehabilitering och behov av mindre antal fysioterapibesök, jämfört med manuell kirurgi, men det är osäkert i vilken utsträckning. Den relativa skillnaden i antal fysioterapibesök mellan Rosa och manuell kirurgi har stor påverkan på modellresultaten. TLV har därför inte presenterat ett grundscenario utan tre scenarioanalyser där denna osäkerhet hanteras genom att anta att antal fysioterapibesök efter Rosa varierar.
ii) Relativ revisionsrisk	Hög	TLV bedömer att det är rimligt att anta att robotassisterad total knäledsplastik med Rosa leder till minskad risk för revisionskirurgi, jämfört med manuell kirurgi, men det är osäkert i vilken utsträckning. TLV varierar relativ revisionsrisk i känslighetsanalyser.
ii) Antal operationer per år	Medelhög	TLV bedömer att antalet operationer som utförs per år är osäkert och påverkas av flera faktorer som sträcker sig utöver den hälsoekonomiska bedömningen. TLV bedömer att det är rimligt att anta att 224 operationer utförs varje år. TLV varierar antalet operationer i känslighetsanalyser. Slut-satserna i denna rapport gäller under förutsättning att antalet operationer med Rosa uppgår till 224.
iv) Livskvalitet	Låg	Företaget hämtar livskvalitetsdata från publicerad litteratur. TLV noterar att definitionen av hälsotillstånden som används i företagets modell inte alltid överensstämmer med de hälsotillstånd som beskrivs i de refererade studierna, vilket ökar osäkerheten i de livskvalitetsvikterna som tillämpas i modellen. Livskvalitetsvikterna är dock på liknande nivå som Svenska Ledprotesregistret samt en klinisk studie som jämför Rosa och manuell TKA. TLV bedömer livskvalitetsvikterna som rimliga.
3. Precision i skattad kostnad per vunnet QALY: samlad bedömning av 1. och 2.	Låg	TLV bedömer att den bästa uppskattningen av kostnaden per vunnet QALY ligger någonstans i det resultatspann som presenteras i TLV:s scenarioanalyser. Resultatet utgörs av tre scenarioanalyser där resultatet varierar mellan dominant för två av scenarioanalyserna (scenarioanalys A och B) och 1,4 miljoner kronor för scenarioanalys C.

### 8.3 Samlad bedömning av resultaten

Resultatet av TLV:s scenarioanalyser visar att i två av scenarioanalyserna är Rosa en dominant behandlingsstrategi (kostnadsbesparande och högre livskvalitet) jämfört med manuell kirurgi och i en scenarioanalys är skattningen av kostnaden per vunnet QALY cirka 1,4 miljoner kronor. Den främsta osäkerheten ligger i hur robotsystemet Rosa leder till minskade antal fysioterapibesök efter operation. TLV bedömer, med stöd av klinisk expert, att det är rimligt att anta att robotassisterad total knäledsplastik med Rosa kan leda till bättre precision vilket kan bidra till snabbare rehabilitering och behov av mindre antal fysioterapibesök, jämfört med manuell kirurgi, men det är osäkert i vilken utsträckning. TLV har i tre scenarioanalyser antagit en relativ skillnad i fysioterapibesök om sex, tre och ett besök mellan manuell kirurgi och Rosa. Ju mindre skillnad i fysioterapibesök mellan de olika kirurgimetoderna som antas, desto högre blir kostnaden per vunnet QALY eftersom fler besök efter kirurgi med Rosa leder till högre kostnader. Resultaten i analyserna gäller under förutsättning om att antalet operationer per år är 224 stycken och tidshorisonten är tre år i modellen.

Ytterligare en osäkerhet i modellen är den relativa effekten beträffande risk för revision. Företaget räknar med en skillnad i revisionsrisk om cirka 60 procent mellan manuell kirurgi och robotassisterad kirurgi med Rosa. Eftersom risk för revision är låg och att företaget räknar med att patienter inte stannar i hälsostadie "Revision" utan återgår till hälsostadie "Frisk" efter en cykel i modellen har denna parameter inte lika stor effekt på resultaten som skillnaden i fysioterapibesök.

## 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 2024," 2024. [Online]. Available: <https://registercentrum.blob.core.windows.net/slr/r/-rsrapport-2024-Svenska-Ledprotesregistret-Ze531aeCZ.pdf>.
- [7] Region Dalarna, "Fysioterapeutiska riktlinjer vid knäprotesoperation," 2023. [Online]. Available: <https://www.regiondalarna.se/contentassets/b5d0627b13b9432d95d24ca7980c340e/knaplastik.pdf>
- [8] A. Seidenstein, M. Birmingham, J. Foran, and S. Ogden, "Better accuracy and reproducibility of a new robotically-assisted system for total knee arthroplasty compared to conventional instrumentation: a cadaveric study," (in eng), *Knee Surg Sports Traumatol Arthrosc*, vol. 29, no. 3, pp. 859-866, Mar 2021, doi: 10.1007/s00167-020-06038-w.
- [9] L. Vanlommel, E. Neven, M. B. Anderson, L. Bruckers, and J. Truijen, "The initial learning curve for the ROSA® Knee System can be achieved in 6-11 cases for operative time and has similar 90-day complication rates with improved implant alignment compared to manual instrumentation in total knee arthroplasty," (in eng), *J Exp Orthop*, vol. 8, no. 1, p. 119, Dec 20 2021, doi: 10.1186/s40634-021-00438-8.
- [10] C. Batailler, M. B. Anderson, X. Flecher, M. Ollivier, and S. Parratte, "Is sequential bilateral robotic total knee arthroplasty a safe procedure? A matched comparative pilot study," (in eng), *Arch Orthop Trauma Surg*, vol. 143, no. 3, pp. 1599-1609, Mar 2023, doi: 10.1007/s00402-022-04455-9.
- [11] E. Kenanidis, G. Paparoidamis, N. Milonakis, M. Potoupnis, and E. Tsiridis, "Comparative outcomes between a new robotically assisted and a manual technique for total knee arthroplasty in patients with osteoarthritis: a prospective matched comparative cohort study," (in eng), *Eur J Orthop Surg Traumatol*, vol. 33, no. 4, pp. 1231-1236, May 2023, doi: 10.1007/s00590-022-03274-3.
- [12] C. Fary, J. Cholewa, A. N. Ren, S. Abshagen, M. B. Anderson, and K. Tripuraneni, "Multicenter, prospective cohort study: immediate postoperative gains in active range of motion following robotic-assisted total knee replacement compared to a propensity-matched control using manual instrumentation," (in eng), *Arthroplasty*, vol. 5, no. 1, p. 62, Dec 4 2023, doi: 10.1186/s42836-023-00216-0.
- [13] A. E. Winger, B. S. Lambert, T. C. Sullivan, T. S. Brown, S. J. Incavo, and K. J. Park, "Robotic-Assisted Total Knee Arthroplasty Can Increase Frequency of Achieving Target Limb Alignment in Primary Total Knee Arthroplasty for Preoperative Valgus



- Deformity," (in eng), *Arthroplast Today*, vol. 23, p. 101196, Oct 2023, doi: 10.1016/j.artd.2023.101196.
- [14] C. Byrne, C. Durst, K. Rezzadeh, Z. Rockov, C. Moon, and S. Rajae, "Robotic-assisted Total Knee Arthroplasty Reduces Radiographic Outliers for Low-volume Total Knee Arthroplasty Surgeons," (in eng), *Arthroplast Today*, vol. 25, p. 101303, Feb 2024, doi: 10.1016/j.artd.2023.101303.
- [15] B. Kayani, S. Konan, J. Tahmassebi, J. R. T. Pietrzak, and F. S. Haddad, "Robotic-arm assisted total knee arthroplasty is associated with improved early functional recovery and reduced time to hospital discharge compared with conventional jig-based total knee arthroplasty: a prospective cohort study," (in eng), *Bone Joint J*, vol. 100-b, no. 7, pp. 930-937, Jul 2018, doi: 10.1302/0301-620x.100b7.Bjj-2017-1449.R1.
- [16] P. V. Rajan, A. Khlopa, A. Klika, R. Molloy, V. Krebs, and N. S. Piuuzzi, "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.
- [17] P. V. Rajan *et al.*, "The Cost-Effectiveness of Platelet-Rich Plasma Injections for Knee Osteoarthritis: A Markov Decision Analysis," (in eng), *J Bone Joint Surg Am*, vol. 102, no. 18, p. e104, Sep 16 2020, doi: 10.2106/jbjs.19.01446.
- [18] 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.
- [19] A. A. Olsen *et al.*, "The Cost of Stiffness After Total Knee Arthroplasty," *The Journal of Arthroplasty*, vol. 38, no. 4, pp. 638-643, 2023, doi: 10.1016/j.arth.2022.10.040.
- [20] P. L. Lewis *et al.*, "Hip, Knee and Shoulder Arthroplasty: 2024 Annual Report, Australian Orthopaedic Association National Joint Replacement Registry," AOA: Adelaide, South Australia, 2024. [Online]. Available: <https://doi.org/10.25310/GLOL7776>
- [21] Statistiska centralbyrån. "SCB Statistikdatabasen." <https://www.statistikdatabasen.scb.se/pxweb/sv/ssd/> (accessed januari, 2025).
- [22] 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)
- [23] 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.
- [24] Socialstyrelsen. *Nord-DRG*. [Online]. Available: <https://www.socialstyrelsen.se/globalassets/sharepoint-dokument/dokument-webb/klassifikationer-och-koder/norddrg-prospektiv-viktlista-for-somatik-2024.xlsx>