

Robotsystem för knä och höftkirurgi

- sammanvägd bedömning och rekommendation

Beslut

MTP-rådets rekommendation till regionerna är:

- att avstå införande av robotsystem för knä- och höftkirurgi i rutinsjukvård i väntan på att mer evidens genereras

Introduktion

Under de senaste åren har olika typer av robotar avsedda för ortopediska ingrepp inom knä- och höftkirurgi introducerats på marknaden. Anskaffning av operationsrobotar och implantat innebär en stor kostnad för regionerna. Ställningstagande till införande och utvärdering av robotsystem inom ortopedisk kirurgi pågår i andra europeiska länder.

MTP-rådet beslutade därför att utvärdera produkterna. Som en del av detta gjorde MTP-rådet 2023 en beställning till Tandvårds- och Läkemedelsförmånsverket (TLV) att genomföra en hälsoekonomisk utvärdering av dessa produkter och även en marknadsanalys genomfördes. MTP-rådet har haft dialog med Nationellt programområde rörelseorganens sjukdomar inom regionernas kunskapsstyrning. Programområdet ställde sig positiva till att utreda produktgruppen och har varit expertstöd vid framtagande av rekommendationen.

MTP-rådet publicerade i juni 2023 en rekommendation till regionerna om att avvakta med införande av dessa produkter i väntan på TLV:s hälsoekonomiska utvärdering.

Under första kvartalet 2025 publicerade TLV två hälsoekonomiska underlag för robotar avsedda för knäkirurgi.

Bakgrund

Som alternativ till rutinmässig knä- och höftkirurgi har robotsystem börjat användas inom några regioner i Sverige inom ramen för forskningsstudier. Ytterligare regioner visar intresse för att investera i tekniken inom en snar framtid. Enligt uppgifter i svenska ledprotesregistret¹ implanterades 20 622 knäproteser och

¹ [Ledprotesregistrets årsrapport 2024](#)

27 726 höftproteser under 2023. Av dessa hade totalt 156 knäprotesoperationer utförts med robot.

Robotsystem är en stor investering i avancerad teknik, inklusive inläring och teknisk support.

Om produktgruppen

Produkterna som omfattas av denna rekommendation är robotsystem för knä- och höftkirurgi. Produkterna består av olika komponenter och under operationen används en robotarm. Ortopedkirurgen styr armen men vinklar, djup och lägen guidas av roboten. Robotsystemet möjliggör en noggrann preoperativ planering som sedan med stor precision överförs till själva operationstillfället. Robotsystem för knä- och höftkirurgi används framför allt vid behandling av osteoartrit (knäledsplastik och höftledsplastik).

Eftersom tillverkarna i sin avsedda användning för robotsystemen kräver att tillverkarens egna implantat används behöver robotsystem inklusive implantat upphandlas från samma leverantör.

En marknadsöversikt resulterade i följande relevanta produkter tillgängliga på den svenska marknaden:

- VELYS Robotic-Assisted Solution (Johnson & Johnson AB)
- ROSA Knee System (Zimmer Biomet Sweden AB)
- Mako (Stryker Corporation)
- Cori (Smith & Nephew PLC)

Alla dessa företag gavs möjlighet att delta i TLV:s hälsoekonomiska utvärdering varav två företag valde att inte delta i utvärderingen.

Motivering

Vetenskaplig dokumentation och hälsoekonomi

I TLV:s hälsoekonomiska utvärdering valde följande tillverkare att medverka:

- VELYS Robotic-Assisted Solution (Johnson & Johnson AB)
- ROSA Knee System (Zimmer Biomet Sweden AB)

Tillverkarna har skickat in underlag i vilka de utgått från olika antaganden avseende patientnytta och kostnader. TLV bedömer att osäkerheten i den kliniska evidensen av den relativa effekten är hög.

Tillståndets svårighetsgrad

Tillstånd som kräver knä- eller höftprotesoperation bedöms ha hög svårighetsgrad.

Tillståndets sällsynthet

Tillståndet är vanligt. 2023 hade 363 384 personer i Sverige minst en höft- eller knäprotes. Prevalensen stiger vid högre ålder och drygt 20 % av alla 85-åringar har en höft- eller knäprotes².

Sammanfattande bedömning

MTP-rådet rekommenderar regionerna att avstå från att använda robotsystem för knä- och höftkirurgi i rutinsjukvård då evidensläget avseende patientnyttan i nuläget bedöms vara svagt.

Då beräkningarna i underlaget från TLV bygger på data med stor osäkerhet gällande patientnytta och kostnadseffektivitet är det inte möjligt att rekommendera användning. Regionernas patientunderlag och nyttjandegrad per robot har en stor påverkan på kostnadseffektiviteten.

Befintligt evidensläge, hälsoekonomiska underlag samt kommersiella förutsättningar har ingått i den sammanvägda bedömningen som är grunden till MTP-rådets beslut.

För att kunna ta ställning till en förändring av rekommendationen behövs mer evidens avseende patientnytta och kostnadseffektivitet.

Deltagande vid beslut

Ulrica Fjärstedt, ordförande MTP-rådet; Göran Eriksson, Norra samverkansregionen; Ulrika Sandberg, Södra samverkansregionen; Joachim Lundahl, Region Stockholm-Gotlands samverkansregion; Oscar Axmon, Region Mellansveriges samverkansregion; Annkristin Svensbergh, Sydöstra samverkansregionen och Mia Isacson, Västra samverkansregionen.

Deltagande adjungerade expert har varit Andreas Meunier, från Nationella programområdet rörelseorganens sjukdomar samt region Östergötland. I beredning av ärendet har även Emelie Heintz, Joar Björk, Mårten Lindström, Stina Hellstrandh, Frida Svensson, Mikael Stenstrand deltagit.

Ingen ledamot har deklarerat någon intressekonflikt för det aktuella ärendet.

Referenser

[TLV 2024 Hälsoekonomisk bedömning av VELYS Robotic-Assisted Solution](#)

[TLV 2025 Hälsoekonomisk bedömning av ROSA Knee System](#)

² [Ledprotesregistrets årsrapport 2024](#)