

# Robotsystem för ryggkirurgi

## - sammanvägd bedömning och rekommendation

### Beslut

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

- att avstå införande av robotsystem för ryggkirurgi i rutinsjukvård i väntan på att mer evidens genereras

### Introduktion

Under de senaste åren har olika typer av robotar avsedda för ortopediska ingrepp inom ryggkirurgi 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 ryggkirurgi.

### Bakgrund

Som alternativ till rutinmässig manuell ryggkirurgi och navigationsassisterad ryggkirurgi har robotsystem börjat användas inom några regioner i Sverige. Ytterligare regioner visar intresse för att investera i tekniken inom en snar framtid. Utifrån underlag i Kvalitetsregistret Swespine<sup>1</sup> utförs i Sverige årligen ca 10 000

---

<sup>1</sup> [Kvalitetsregistret Swespine](#)

operationer på grund av degenerativa ländryggsbesvär såsom diskbråck och spinala stenoser. Till detta kommer ca 1500 operationer orsakat av degenerativa besvär i halsryggraden.

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

### **Om produktgruppen**

Produkterna som omfattas av denna rekommendation är robotsystem för ryggkirurgi. Robotsystemen består av en robot som programmeras utifrån aktuella patientdata baserat på röntgenbilder för den aktuella patienten. Under operationen används en robotarm som hjälper kirurgen att utföra implantatkirurgi genom mindre snitt med mindre vävnadsskada. Ortopedkirurgen styr armen men vinklar, djup och lägen guidas av roboten och kirurgen kan inte operera utanför de planerade värdena. Robotsystemet möjliggör en noggrann preoperativ planering som sedan med stor precision överförs till själva operationstillfället. Robotsystem för ryggkirurgi används framför allt vid behandling av degenerativa ryggradsjukdomar eller ryggradsdeformerings.

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

- Mazor x Stealth Edition (Medtronic AB)
- Excelsius GPS (Globus Medical Sweden)
- Cirq (Brainlab AG)

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

### **Motivering**

#### **Vetenskaplig dokumentation och hälsoekonomi**

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

- Mazor x Stealth Edition (Medtronic AB)
- Excelsius GPS (Globus Medical Sweden)

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

En systematisk översikt framtagen av CAMTÖ (Centre for Assessment of Medical Technology in Örebro) 2023 kom fram till att bristen på evidens gör att det inte går att avgöra om robotassisterad kirurgi gör någon skillnad för patienter vad gäller smärta, funktion eller livskvalitet.

### Tillståndets svårighetsgrad

Tillstånd som degenerativa ryggradssjukdomar eller ryggradsdeformerings bedöms ha hög svårighetsgrad.

### Tillståndets sällsynthet

Tillståndet är relativt vanligt.

### Sammanfattande bedömning

MTP-rådet rekommenderar regionerna att avstå från att använda robotsystem för ryggkirurgi 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-rådet 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 Hälsoekonomisk bedömning av Mazor](#)

[TLV 2025 Hälsoekonomisk bedömning av ExcelsiusGPS](#)

[CAMTÖ En systematisk översikt om robotassisterad vs sedvanlig ryggkirurgi](#)