

Produkter för ryggmärgsstimulering

- sammanvägd bedömning och rekommendation

Beslut

MTP-rådets rekommendation till regionerna är:

- att Intellis *kan* användas till patienter med bristande effekt av konventionell behandling vid neuropatisk smärta
- att Proclaim *kan* användas till patienter med bristande effekt av konventionell behandling vid neuropatisk smärta
- att Wavewriter *kan* användas till patienter med bristande effekt av konventionell behandling vid neuropatisk smärta
- att bidra till nationell samordning av patientsektionen vid behandling med ryggmärgsstimulering och systematisk insamling av kunskap om effekterna av Intellis, Proclaim och Wavewriter
- att *avstå* från användning av Evoke
- att *avstå* från användning av Omnia Senza

Introduktion

MTP-rådet uppdrog till Tandvårds- och Läkemedelsförmånsverket (TLV) att genomföra hälsoekonomiska utvärderingar av totalt fem produkter för ryggmärgsstimulering (spinal cord stimulation, SCS) för användning av patienter med bristande effekt av konventionell behandling vid neuropatisk smärta.

Förutom hälsoekonomiskt underlag har inköpsstrategiska frågeställningar beaktats. Rådet har även haft dialog med flera grupper inom regionernas kunskapsstyrning, som NPO nervsystemets sjukdomar och NAG smärta. Därefter har en sammanvägning gjorts, vilken är grunden till MTP-rådets beslut.

Bakgrund

Ryggmärgsstimulering med hjälp av elektroder används sedan flera decennier i Sverige. Från början var produkterna mindre användarvänliga. I horisontspaningsarbetet identifierades två nyare produkter inom ryggmärgsstimulering. I dialog med verksamheter som använder ryggmärgsstimulering lyftes det fram ett behov av att undersöka om det i Sverige fanns en ojämlig användning. MTP-rådet gjorde därför bedömningen att det inte

bara fanns behov att utvärdera nya produkter på väg in i svensk hälso- och sjukvård utan även ett urval av befintliga produkter.

Redan 2006 gjorde SBU en systematisk litteraturöversikt över metoder för behandling av långvarig smärta med bland annat följande slutsats:

- Det föreligger ett begränsat vetenskapligt underlag för att ryggmärgsstimulering skulle ha positiva symtomatiska långtidseffekter på patienter med perifer neuropatisk smärta (SBU 2006)

2008 publicerade NICE en rekommendation där ryggmärgsstimulering (SCS) rekommenderas bland annat för vuxna med kronisk neuropatisk smärta när:

- smärtan består i mer än sex månader trots konventionell läkemedelsbehandling, och teststimulering (SCS) har visat sig fungera

Detta sammantaget föranledde att MTP-rådet beslutade att utvärdera bredare än enbart nyare produkter. I processen att välja ut vilka produkter MTP-rådet skulle uppdra till TLV att utvärdera fick aktuella företag föreslå de för svenska förhållanden mest relevanta produkterna. MTP-rådet avsåg var att på detta sätt välja produkter så att en stor del av svenska marknaden täcktes in.

Aktuell patientgrupp är patienter med från lumbalryggen och ner i benen radierande neuropatisk smärta, som har bristande effekt av konventionell behandling.

I dialog med kliniska företrädare inom NPO nervsystemets sjukdomar och NAG smärta har det framkommit att ryggmärgsstimulering används olika mycket i olika regioner. Det har också framkommit att det på flera ställen är en betydande utgift för ansvariga verksamheter. Samtidigt lyftes även erfarenheter av positiva effekter för många patienter.

Om patientgruppen

Långvarig neuropatisk smärta definieras som smärta som kvarstår under en period längre än tre månader och orsakas av skada eller sjukdom i nervsystemet. Förekomsten av svår och medelsvår långvarig smärta uppskattas till cirka 20 procent av den vuxna befolkningen i Sverige (Vårdförlopp smärta – långvarig hos vuxna). Tillståndet är vanligare hos kvinnor än hos män. Ungefär sju procent av den vuxna befolkningen söker vård på grund av långvarig smärta. Många behandlas i primärvården. En mindre andel behandlas på specialiserade smärtenheter. Samordnad och aktiverande rehabilitering, med hjälp av tvärprofessionella insatser (multimodal rehabilitering) har bäst evidens.

Långvarig smärta är ett omfattande hälsoproblem och medför ofta stort lidande för individen. Målet med behandlingen av långvarig smärta är att bidra till att öka eller

bibehålla patientens funktion och förmåga, vilken ofta är nedsatt på grund av smärtan.

Om produkten

Produkter för ryggmärgsstimulering modifierar upplevelsen av neuropatisk och ischemisk smärta främst genom att stimulera ryggmärgens baksträng. Metoden är minimalt invasiv och reversibel. Produkterna kan variera utifrån hur simuleringsprogrammen är utformade vilket kan påverka intervall, pulsbredd och hastighet av signalerna, om batteriet är uppladdningsbart eller inte. Produkterna har olika livslängd beroende på vilka inställningar som görs utifrån till exempel patientens smärtmönster, vilken styrka av stimulering som krävs och vilka kroppsdelar som är involverade i smärtan.

Produkter för ryggmärgsstimulering är alla implantat i klass III, den högsta riskklassen.

De fem produkter som ingick i MTP-rådets beställning till TLV var:

- Medtronic - Intellis
- Abbot - Proclaim 3660 ANS
- Boston Scientific - WaveWriter Alpha
- Nevro - Omnia Senza IPG
- Saluda Medical – Evoke

Företagen Nevro och Saluda Medical har avböjt att medverka i utvärderingen med produkterna Omnia Senza IPG respektive Evoke i rimlig tid.

Motivering

Sammantaget rekommenderar MTP-rådet regionerna att avstå från generell behandling då det saknas klinisk evidens som visar på positiva hälsoeffekter av ryggmärgsstimulering. Detta innebär dock inte att behandling kan ha positiva effekter för enskilda patienter. Det är därför viktigt att sjukvården arbetar aktivt med att identifiera de patienter som kan förväntas få en god effekt av behandling.

Vetenskaplig dokumentation

Systematiska översiktsartiklar tyder på att evidensläget för de kliniska effekterna av ryggmärgsstimulering är generellt osäkert.

TLV bedömer att ryggmärgsstimulering med Intellis har en klinisk effekt för patienter med långvarig, svårbehandlad smärta, men att den relativa kliniska effekten jämfört med inget tillägg till konventionell medicinsk behandling på lång sikt är förknippad med stora osäkerheter.

TLV bedömer att ryggmärgsstimulering med Proclaim är förknippad med stora osäkerheter. Osäkerheten rör även evidensen för den kliniska effekten av Proclaim.

TLV bedömer att ryggmärgsstimulering med WaveWriter Alpha har en klinisk effekt på långvarig, svårbehandlad smärta, men att den relativa kliniska effekten jämfört med inget tillägg till konventionell medicinsk behandling, framför allt på lång sikt, är förknippad med stora osäkerheter.

MTP-rådet gör bedömningen att TLV:s utvärderingar inte talar för någon avgörande skillnad av effekterna av de tre produkterna.

Tillståndets svårighetsgrad

Patienter med långvarigt smärttillstånd får ofta nedsatt funktionsförmåga. Symtomen kan lindras, men inte försvinna, vilket medför ett varaktigt lidande och sänkt livskvalitet.

Tillståndets svårighetsgrad bedöms som hög.

Tillståndets sällsynthet

Det saknas information om hur många som behandlas med ryggmärgsstimulering i Sverige. Patienter med långvarig smärta är en stor grupp. En mindre del av denna grupp har neuropatisk smärta, och bland dessa finns de som kan vara aktuella för behandling med ryggmärgsstimulering. Andelen av patienter med neuropatisk smärta som behandlas med ryggmärgsstimulering är okänd.

Åtgärdens kostnadseffektivitet

Osäkerheterna förknippade med skattningen av kostnaden per vunnet QALY i de hälsoekonomiska analyserna bedöms sammantaget vara mycket höga. TLV bedömer att osäkerheten i resultaten är hög. Osäkerheten beror främst på avsaknad av klinisk evidens för det specifika sjukdomsområdet samt bristande övrig evidens som kan stödja de antaganden som görs i analysen.

Inköpsstrategi

Regionerna konkurrensutsätter sina avtal på produkterna genom annonserade upphandlingar och konkurrensen bedöms vara god. Regionerna ingår ramavtal med flera leverantörer.

Idag ställer regionerna krav i ramavtalen på bland annat uppföljning av produktpriser, eventuella avvikelser, leveranstider och leveranssäkerhet.

Uppföljning

Det finns betydande kunskapsluckor avseende de kliniska effekterna av ryggmärgsstimulering jämfört med nuvarande optimerad smärtbehandling. Det är därför angeläget att systematiskt följa upp framtida användning av

ryggmärgsstimulering, företrädelsetvis inom ramen för kliniska studier för att möjliggöra spridning av kunskapen.

Nedanstående variabler har identifierats som relevanta för uppföljning:

- Smärtskattning
- Livskvalitet
- Läkemedelsanvändning
- Vårdkontakter
- Komplikationer

Deltagande vid beslut

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

Deltagande adjungerade experter har varit från Hans Lindsten från Nationella programområdet Nervsystemets sjukdomar, region Västerbotten samt Olaf Gräbel, NAG Smärta och region VGR. I beredning av ärendet har även Gustav Tinghög, Sophia Frantz, Erik Gustavsson, Sofia Medin, Heidi Karlander deltagit.

Ingen ledamot har deklarerat någon intressekonflikt för det aktuella ärendet.

Referenser

[Nationellt programområde nervsystemets sjukdomar 2023, Vårdförlopp smärta - långvarig, hos vuxna](#)

[NICE 2008, Spinal cord stimulation for chronic pain of neuropathic or ischaemic origin](#)

[SBU 2006, Metoder för behandling av långvarig smärta](#)

[TLV 2023, Hälsoekonomisk bedömning av Intellis](#)

[TLV 2023, Hälsoekonomisk bedömning av Proclaim 3660ANS](#)

[TLV 2023, Hälsoekonomisk bedömning av WaveWriter Alpha](#)