

Notat

Til:

Helse Nord RHF	Fung. Fagdirektør	Synøve Kalstad
Helse Vest RHF	Fagdirektør	Bjørn Egil Vikse
Helse Sør-Øst RHF	Fagdirektør	Ulrich Spreng
Helse Midt-Norge RHF	Fagdirektør	Trude Basso

Kopi: Sekretariat for Nye metoder

Fra: Sykehusinnkjøp HF, divisjon legemidler

Dato: 30.4.2025

ID2023_048: Pacemaker uten elektroledning – Revurdering - Til behandling av atrieflimmer og bradykardi

Bakgrunn

Det vises til metodevurderingsrapport fra Direktoratet for medisinske produkter (DMP) datert 18.12.2024¹. Metodevurderingen inneholder en kostnad-per-QALY analyse der pacemaker uten ledning Micra™ sammenlignes med pacemaker TVPM (Temporary, ventricular transvenous pacemaker).

Metodevurderingen belyser tre høyrisikogrupper:

1. pasienter med end-stage renal disease (ESRD)
2. pasienter med tidligere infeksjon
3. pasienter med behov for epikardielle elektroder

Micra TPS ble besluttet ikke innført ved pacemakerimplantasjon i Beslutningsforum 27.8.2018 med følgende beslutningstekst:

- Micra TPS, en pacemaker uten ledning, innføres ikke ved pacemakerimplantasjon.
- Prisen er for høy. Det kan ikke ut fra studier konkluderes om at bruk av Micra er sikrere, bedre eller gir færre komplikasjoner enn konvensjonelle prosedyrer som allerede er i bruk.

Leverandøren foreslo 11.4.2024 en revurdering av metoden med bakgrunn i at prisen på utstyret er endret og fordi det er kommet ny dokumentasjon.

I den nye metodevurderingen skriver DMP; *Micra™ Transcatheter Pacemaker System (Micra™) er en klasse III medisinsk utstyr utviklet for å behandle symptomatisk bradykardi. Den fikk CE-merkegodkjenning i april 2015 og godkjenning fra US Food and Drug Administration i april 2016.*

Micra™ er en ledningsfri enhet implantert direkte i høyre ventrikel, og skal redusere komplikasjoner forbundet med ledninger og subkutane lommer. Enheten er miniatyrisert, med en aktiv fikseringsmekanisme og automatisert styring av pace-terskel for å maksimere batteriets levetid.

¹ [id2023_048_pacemaker-uten-elektroledning_kun-offentlig-versjon.pdf](#)



Micra™ leveres via lår- eller halsvener ved hjelp av et spesialisert innførings- og leveringssystem. Enheten kan relokeres eller ekstraheres, om nødvendig.²

Pristilbud

Medtronic har 20.02.2025 etter prisforhandling tilbudt følgende priser:

Produkt	Pris uten MVA	Pris inkl. MVA
Micra™VR Implantable Pacemaker system, MC1VR01		

Det vil i tillegg til enhetskostnad pr pacemaker for Micra™ påløpe en prosedyrekostnad.

Kostnadseffektivitet

DMP har beregnet IKER for de tre aktuelle høyrisikogruppene samt en vektet IKER. Vektet IKER i metodevurderingen er NOK 329 000. I modellen genererte bruk av Micra en mernytte på 0,1 QALYs og merkostnad på 31 000 NOK, sammenlignet med TVPM.

DMP har illustrert usikkerhet i infeksjonsrate i sensitivitetsanalyse. Sensitivitetsanalyse viste at infeksjonsrater hadde størst innvirkning på IKER, med variasjoner i odds for infeksjon mellom Micra™ og TVPM som i betydelig grad påvirket kostnadseffektiviteten. I scenarioanalysene hvor infeksjonsraten ble variert resulterte i IKER fra 327 000- 645 000 NOK per QALY hvorav sistnevnte antok ingen forskjell i infeksjonsrate imellom Micra og TVPM.

DMP fant at det vektete absolutte helsetapet ble funnet å være 4.0 QALYs.

DMP skriver: *Basert på den innsendte dokumentasjonen i revurderingen av Micra™ (Pacemaker uten ledning) har DMP vurdert at pacemaker uten ledning kan være gunstig for høyrisikopasienter og da spesielt for de som ikke kan bruke tradisjonell pacing på grunn av infeksjonsrisiko, komorbiditeter eller behov for epikardiale elektroder. Selv om det fortsatt er usikkerhet på grunn av begrenset dokumentasjon i høyrisikopopulasjoner, bør utfordringene ved videre studier vurderes når man evaluerer Micra™'s effektivitet og sikkerhet.*

Kliniske eksperter antyder at nøye utvelgelse av pasienter og operatørs implantatekspertise fremstår som avgjørende for best mulige resultater. På tvers av de tre undergruppene antas det totalt 68 nye implantater pr. år.

Det var to hovedutfordringer i den helseøkonomiske delen av dokumentasjonspakken;

- Utenom hovedstudien ble data innhentet fra andre studier enn de som ble brukt til å vurdere klinisk effekt
- Intervensjonen i studiene inkludert i den økonomiske modellen var ikke avgrenset til Micra™ Transcatheter Pacing System, (énkammer, ventrikkelpacemaker uten ledning), men kunne være alle typer pacemakere og implanterbare hjertestartere.

² [id2023_048_pacemaker-uten-elektroledning_kun-offentlig-versjon.pdf](#)



Budsjettkonsekvenser

Den totale budsjettpåvirkningen ved å bytte fra TVPM til Micra™ over 5 år er anslått til ca. NOK 10,3 millioner. Kostnadene er hovedsakelig ved implantasjon og forblir stabile årlig. Antagelsen er at alle kvalifiserte pasienter får Micra™ hvert år.

Betydning for fremtidig anskaffelse

Det foreligger nasjonale avtaler for levering av «Pacemakere og defibrillatorer (ICD)». Trådløs pacemaker (énkammer ventrikkelpacemaker) var ikke inkludert i den pågående avtalen.

En ny anskaffelsesprosess forventes å starte i andre kvartal 2025 med forventet avtaleoppstart 02.2027.

Dersom ID2023_048: pacemaker uten ledning, (Micra™ TPS) blir besluttet innført på møte i Beslutningsforum 26.05.2025 vil;

- Trådløse pacemakere inkluderes i kommende anskaffelse med oppstart 01.02.2027.
- Det tegnes parallelle avtaler med de identifiserte leverandørene av trådløse pacemakere som knyttes til gjeldende kontrakt. Estimert oppstart ultimo andre kvartal 2025 og slutt dato 31.01.2027.
- Micra™ TPS bli tatt i bruk fra beslutningstidspunkt til aktuelle risikogrupper for å sikre at pasienter har tilgang frem til oppstart av nødvendige avtaler.

Informasjon om refusjon av Micra™ i andre land

Sverige: Ingen beslutning identifisert

Danmark: Ingen beslutning identifisert

Skottland (SMC): **Besluttet innført basert på metodevurdering fra NICE,**

Det står i NICE [IPG626] (se under), *“This interventional procedures guidance is endorsed by Healthcare Improvement Scotland as required by the Health and Social Care Act (2012).”*

England (NICE/NHS): Metodevurdert og innført i spesialisthelsetjenesten 2018 [IPG626]³

Revurdering pågår. Forventes publisert November 2025 [GID-IPG10340]⁴

Utdrag fra anbefalingene (IPG626);

1.1 Evidence on the safety of leadless cardiac pacemaker implantation for bradyarrhythmias shows that there are serious but well-recognised complications. The evidence on efficacy is inadequate in quantity and quality:

- For people who can have conventional cardiac pacemaker implantation, leadless pacemakers should only be used in the context of research.

³ [Overview](#) | [Leadless cardiac pacemaker implantation for bradyarrhythmias](#) | [Guidance](#) | [NICE](#)

⁴ [Project information](#) | [Leadless cardiac pacemaker implantation for bradyarrhythmias](#) | [Guidance](#) | [NICE](#)



- For people in whom a conventional cardiac pacemaker implantation is contraindicated following a careful risk assessment by a multidisciplinary team, leadless cardiac pacemakers should only be used with special arrangements for clinical governance, consent and audit or research.

1.2 Clinicians wishing to do leadless cardiac pacemaker implantation for bradyarrhythmias in people who cannot have conventional cardiac pacemaker implantation should:

- Inform the clinical governance leads in their NHS trusts.
- Ensure that patients and their carers understand the uncertainty about the procedure's safety and efficacy compared with conventional pacemaker implantation, and provide them with clear written information. In addition, the use of [NICE's information for the public on leadless cardiac pacemaker implantation for bradyarrhythmias](#) is recommended.

1.3 Further research in people who could have conventional cardiac pacemaker implantation should report the patient selection criteria and compare leadless pacemakers with conventional pacemakers. Follow-up should be for at least 5 years and outcomes should include adverse events, symptom relief, quality of life and device durability in the long-term.

1.4 Clinicians should enter details about all patients having leadless cardiac pacemaker implantation for bradyarrhythmias onto the [National Institute for Cardiovascular Outcomes Research database](#) and review local clinical outcomes.

1.5 The procedure should only be done in specialist centres by clinicians with specific training on, and supervised experience in, inserting the device. Centres where this procedure is done should have both cardiac and vascular surgical support for emergency treatment of complications.

1.6 NICE advises clinicians to follow the [Medicines and Healthcare products Regulatory Agency's \(MHRA\) Expert Advisory Group recommendations on leadless cardiac pacemaker therapy](#).

1.7 NICE may review this procedure on publication of further evidence.



Oppsummering

Basert på den innsendte dokumentasjonen i revurderingen av Micra™ (Pacemaker uten ledning) har DMP vurdert at pacemaker uten ledning kan være gunstig for høyrisikopasienter og da spesielt for de som ikke kan bruke tradisjonell pacing på grunn av infeksjonsrisiko, komorbiditeter eller behov for epikardiale elektroder. Kliniske eksperter antyder at nøye utvalgelse av pasienter og operatørs implantatekspertise fremstår som avgjørende for best mulige resultater.

Den totale budsjettpåvirkningen ved å bytte fra TVPM til Micra™ over 5 år er anslått til ca. NOK 10,3 millioner. Kostnadene er hovedsakelig ved implantasjon og forblir stabile årlig. Antagelsen er at alle kvalifiserte pasienter får Micra™ hvert år.

Dersom ID2023_048: pacemaker uten ledning, (Micra™ TPS) blir besluttet innført på møte i Beslutningsforum 26.05.2025 kan Micra™ bli tatt i bruk fra beslutningstidspunkt til aktuelle risikogrupper når ny anskaffelse er gjennomført og kontrakt er signert mellom aktuell leverandør og de regionale helseforetak, tentativt avtale start utgangen av andre kvartal 2025.

Anne Marthe Ringerud
Fagsjef

Terje Kvale
Fagrådgiver

Prosess		
Sykehusinnkjøp mottatt underlag til forhandlingene fra DMP	18.12.2024	
Henvendelse til leverandør om prisopplysninger	17.01.2025	
Fullstendige prisopplysninger fra leverandør mottatt hos Sykehusinnkjøp HF	20.02.2025	
Prisnotat ferdigstilt av Sykehusinnkjøp HF	30.04.2025	
Saksbehandlingstid hos Sykehusinnkjøp HF	133 dager hvorav 33 dager i påvente av ytterligere prisopplysninger fra legemiddelfirma. Dette innebærer en reell saksbehandlingstid hos Sykehusinnkjøp på 100 dager.	