

## Produkterna Magtrace och Sentimag -rekommendation och sammanvägd bedömning

MTP-rådets rekommendation till regionerna är:

- att Magtrace och Sentimag *kan* användas för detektering av portvaktskörtlar vid operation av bröstcancer eftersom den kliniska evidensen indikerar att dessa sannolikt är likvärdiga med avseende på medicinsk effekt jämfört med portvaktskörtelskintigrafi.

[Så uttrycks MTP-rådets rekommendationer](#)

## Introduktion

Medicintekniska produktrådet (MTP-rådet) har jämfört användningen av Magtrace och Sentimag för detektering av portvaktskörtlar vid bröstcancer med den idag mer utbredda metoden portvaktskörtelskintigrafi, även kallat sentinel node, i kombination med blå färg.

2016 genomförde Metodrådet i Sydöstra samverkansregionen en jämförande analys vid undersökning av portvaktskörtel med superparamagnetisk järnoxid i stället för portvaktskörtelskintigrafi vid bröstcancerkirurgi [1]. Analysen visade på att metoden inte har sämre diagnostiska egenskaper än portvaktskörtelskintigrafi och att arbetsmetoden innebar mindre totala arbetsinsatser. The National Institute for Clinical Excellence (NICE) i Storbritannien publicerade hösten 2022 en så kallad Medical Technologies Guidance (MTG) för Magtrace och Sentimag [2]. NICE rekommenderar Magtrace och Sentimag som ett likvärdigt alternativ till portvaktskörtelskintigrafi för att lokalisera portvaktskörtlar på sjukhus med begränsad eller ingen tillgång till nuklearmedicinsk enhet. Dessa båda analysers utfall medförde att MTP-rådet såg skäl till att utvärdera dessa produkters lämplighet även utifrån svenska regioners perspektiv.

MTP-rådet uppdrog därför till Tandvårds- och Läkemedelsförmånsverket (TLV) att genomföra en hälsoekonomisk utvärdering av Magtrace och Sentimag vid bröstcancer [3].

Förutom hälsoekonomiskt underlag har inköpsstrategiska frågeställningar beaktats. MTP-rådet har haft dialog med Regionalt Cancercentrum (RCC) i samverkan och Nationella arbetsgruppen för cancerläkemedel (NAC) och av denna grupp utsedd expert. Därefter har en sammanvägning gjorts som utgör grunden till MTP-rådets rekommendation.

## Bakgrund

Bröstcancer är den vanligaste cancersjukdomen bland kvinnor i Sverige. År 2021 diagnosticerades knappt 9 000 kvinnor med bröstcancer enligt Socialstyrelsen. Samma år avled drygt 1 300 kvinnor med bröstcancer som underliggande orsak. Den viktigaste behandlingen av bröstcancer är operation. Vid operation av bröstcancer undersöks alltid om canceren spridit sig till lymfkörtlarna i armhålan. Tidigare opererades både själva canceren och flertal lymfkörtlar i samma sidas armhåla bort. Ingreppet var både diagnostiskt och terapeutiskt eftersom lymfkörtlarna undersöktes i efterhand för att avgöra vilket stadium canceren var i. Att operera bort lymfkörtlarna kan dock leda till komplikationer som svullnad, nedsatt rörlighet och känsel.

Den första lymfkörteln som canceren dränerar till kallas portvaktskörteln (sentinel node). Genom att identifiera och operera ut den kan patologen undersöka om den innehåller cancerceller. Om den inte gör det anses det inte ha skett någon spridning och övriga lymfkörtlar kan lämnas orörda. År 2021 genomfördes 6 219 portvaktskörtelbiopsier i Sverige

### Nuvarande standardmetod

Den mest använda metoden i Sverige för att identifiera portvaktskörtlar är skintigrafi. Ett radioaktivt märkt lågmolekylärt protein injiceras i anslutning till canceren och transporteras via lymfkärl till den första dränerande lymfkörteln, där det binds. Med hjälp av nuklearmedicinsk utrustning i form av gammakameror, ofta kombinerat med datortomografi, kan portvaktskörteln identifieras på bild. Vid själva operationen använder kirurgen ett särskilt instrument (gammprobe) för att påvisa den svaga

radioaktiviteten i lymfkörteln. Ofta används även injektion med blå färg kring tumören för att visuellt identifiera lymfkörteln, som tar upp färgämnet.

För användning av radioaktiv isotop behövs tillgång till både nuklearmedicin och radiofarmaci. Radioaktiv isotop kan injiceras tidigast 24 timmar innan portvaktsskörtelbiopsin. Varken den radioaktiva isotopen eller det ämne den framställs från kan lagras långvarigt.

### Magtrace och Sentimag

Sedan några år finns en alternativ metod för att identifiera portvaktsskörtlar. Principen för denna är injektion av supraparamagnetisk järnoxid, Magtrace, i anslutning till cancern, på samma sätt som vid portvaktsskörtelskintigrafi. Under operationen används en detektor (Sentimag) som sänder ut magnetiska signaler som reflekteras mot järnpartiklarna som ansamlats i portvaktsskörteln.

Med Magtrace och Sentimag behövs ingen nuklearmedicinsk utrustning för identifiering av portvaktsskörtlar. För detektering av portvaktsskörtlar vid bröstcancer kan Magtrace injiceras antingen intraoperativt eller upp till 30 dagar preoperativt. Magtrace kan lagras långvarigt vilket innebär att det kan finnas administrativa fördelar jämfört med nuvarande standardmetod i vissa fall.

Magtrace och Sentimag används vid rekommendationens beslutsdatum på nio av de 31 sjukhus i Sverige som genomför portvaktsskörtelbiopsier på bröstcancerpatienter. De flesta av de nio sjukhusen använder både såväl portvaktsskörtelskintigrafi som Magtrace och Sentimag.

## Klinisk avgränsning för utvärderingen

Portvaktsskörtelskintigrafi används för kartläggning vid flera olika cancerformer utöver bröstcancer, till exempel malignt melanom, peniscancer, vulvacancer och oral cancer. Den här rekommendationen gäller endast användning av Magtrace och Sentimag vid bröstcancer.

## Om produkterna Magtrace och Sentimag

Produkterna Magtrace och Sentimag tillhandahålls av företaget Endomagnetics Ltd (Endomag). Magtrace är en vätska som innehåller ett magnetiskt spårämne och injiceras i bröstet med cancer. Magtrace ansamlas i portvaktsskörteln. Magtrace färgar portvaktsskörteln brun, vilket på samma sätt som den blå färgen vid skintigrafi underlättar identifiering under operationen.

Magtrace är CE-märkt enligt direktiv 93/42/EEG om medicintekniska produkter (MDD) med ursprunglig registrering i december 2010. Företaget Endomag har meddelat att det är planerat för att ett anmält organ ska certifiera Magtrace övergång till förordning 2017/745 om medicintekniska produkter (MDR) men vid tidpunkten för denna rekommendation var produkten ännu inte certifierad enligt MDR. Produkten kommer att klassificeras som klass III. Den avsedda användningen enligt MDD är: *Magnetiskt spårämne avsett och kalibrerat för att användas med Sentimag. Steril engångsprodukt.*

Endomag anger att det kan förekomma artefakter på MR-bilder efter användning av Magtrace.

Sentimag är en sensor framtagen för att detektera produkten Magtrace och guidar genom visuell och audiell återkoppling kirurgen till portvaktsskörtlarna. Sentimag består av en eldriven basenhet med en avtagbar handhållen probe som kopplas till basenheten med en flexibel sladd.

Sentimag är CE-märkt enligt MDR och klassificerad som klass IIa. Den avsedda användningen är: *Sensor för magnetiskt material designad för att detektera små mängder kliniskt infört magnetiskt spårämne eller markör.*

## Motivering

### Sammanfattande bedömning

Utifrån klinisk evidens bedöms Magtrace och Sentimag fungera på ett likvärdigt sätt som nuvarande standardmetod portvaktsskörtelskintigrafi för att identifiera portvaktsskörtlar vid operation av bröstcancer. Utifrån TLVs kostnadsbedömning så medför Magtrace och Sentimag en något högre kostnad jämfört med standardmetoden. Logistiska fördelar bedöms finnas för de verksamheter som saknar nära tillgång till standardmetoden idag. Införande av Magtrace och Sentimag kan i vissa fall öka den administrativa flexibiliteten i planeringsverksamheten samt frigöra personella resurser då behovet av att administrera och hantera radiofarmaka försvinner. Tillgång till en alternativ metod gör också verksamheten mindre sårbar i händelse av till exempel brist på radioaktiva substanser, som behövs vid skintigrafi.

### Osäkerheten i den vetenskapliga dokumentationen

Metaanalyser av kliniska studier utförda av både NICE och CADTH visar hög samstämmighet mellan metoderna Magtrace och Sentimag och portvaktsskörtelskintigrafi för lokalisering av portvaktsskörtlar vid bröstcancer. Det saknas dock studier av långtidsresultat till exempel om frekvensen av svullnad, nedsatt rörlighet och känsel efter identifiering av portvaktsskörtlar med Magtrace är på samma nivå som med portvaktsskörtelskintigrafi. Antagandet är dock att eftersom de båda metoderna anses vara lika effektiva i att identifiera portvaktsskörtlar torde svullnad, nedsatt rörlighet och känsel påverkas på ett likartat sätt. Sammanfattningsvis är osäkerheten i den vetenskapliga dokumentationen låg-måttlig.

För mer detaljerad beskrivning av ovanstående resultat, se utredning från TLV [3].

### Kostnadsjämförelse mellan Magtrace och Sentimag och portvaktsskörtelskintigrafi

Beräkningarna i TLV:s kostnadsjämförelse [3] visar att kostnaden för användningen av Magtrace och Sentimag är högre än kostnaden för användningen av radioaktiv isotop i kombination med blå färg (cirka 1 000 kr per behandling). Beräkningarna i TLV:s kostnadsjämförelse har gjorts under antagandet att en Sentimag tillhandahålls kostnadsfritt vid köp av minst 100 förbrukningsvaror per år under två till tre år.

## Inköpsstrategi

Då portvaktsskörtelskintigrafi kräver en nuklearmedicinsk avdelning har Endomag ett något bredare kundsegment i Sverige eftersom Magtrace och Sentimag kan administreras på alla kirurgiska avdelningar. Dock har alla sjukhus i Sverige (förutom Visby lasarett), som idag använder produkterna även nuklearmedicinska avdelningar och MTP-rådet har uppfattat att båda metoderna används parallellt på flera sjukhus.

Magtrace har en lagerhållningstid på tre år vilket medför försörjnings- och lagerhållningsfördelar jämfört med nuvarande standardmetod.

Magtrace och Sentimag är patenterade till företaget Endomag. Om denna metod uteslutande skulle användas finns vissa risker kopplat till försörjningsbrister och bristande konkurrens.

En sammanräknad nationell inköpsvolym är för närvarande liten. Företaget Endomag beskriver en affärsmodell med vissa volymrabatter vilket dock kräver nivåer som är svåra att uppnå för de flesta regioner enskilt. Skulle efterfrågan öka till nivåer som motsvarar ungefär hälften av landets portvaktsbiopsier skulle en möjlig besparing baserat på en volymrabatt kunna motivera samverkan i en nationell upphandling av produkterna. Det skulle även kunna finnas fördelar med samverkan regioner emellan för upphandling .

## Uppföljning

Fördelar finns med att samverka kring samstämmda avtalsvillkor och uppföljningsmetoder för att effektivisera arbetet i regionerna och för att säkerställa en likvärdig hantering för hela landet.

Exempel på områden som är intressanta att följa upp är:

- Inköpsvolym.
- Prismodeller och faktiska kostnader på sikt, eventuella regionala skillnader och deras för- och nackdelar.
- Eventuella prisökningar under avtalsperioden.
- Fördelningen mellan användningen av nuvarande standardmetod och Magtrace och Sentimag, samt om denna fördelning förändras över tid.
- Eventuella brister i leveranser eller andra försörjningsrisker.
- Kvalitativa aspekter i användningen av produkterna.

För att möjliggöra insamling av nationell statistik och uppföljning på området så är det nödvändigt att regionerna tillämpar en enhetlig nomenklatur och kategorisering av produkterna. Målet är att genom detta förfarande få fram jämförbara data som kan aggregeras på regional och nationell nivå.

I dagsläget finns det inte någon benämning i Global Medical Device Nomenclature (GMDN) eller i Europeiska databasen för medicintekniska produkter (EUDAMED) som är tillämplig för produkten Sentimag.

Kategorisering föreslås med tillämpning av en gemensam nationell benämning för denna typ av produkt i MTPReg<sup>2)</sup>. Följande kod och benämning rekommenderas:

Kod	Benämning	Språk
EU00066	Magnetfältsdetektor för lokalisering av tumörer	Svenska
EU00066	Magnetic field detector for localization of tumours	Engelska

2) Nationellt register för medicintekniska produkter som relaterar till GMDN

Omvärldsbevakning avseende användning och försörjning av radiofarmaka är intressant, då en eventuell brist på radiofarmaka kan öka behovet av Magtrace och Sentimag. Sådana omständigheter kan möjligtvis komma att påverka prisbilden.

## Referenser

1. Metodrådet i Sydöstra sjukvårdsregionen "Bröstcancerkirurgi: undersökning av portvaktkörtel med superparamagnetisk järnoxid i stället för radioaktivt teknetium" (Publicerad 2016-03-17)  
<https://sydostrasjukvardsregionen.se/samverkansgrupper/hta/genomforda-bedomningar/>
2. National Institute for Health and Care Excellence "[Magtrace and Sentimag system for locating sentinel lymph nodes for breast cancer](#)" (Publicerad 2022-10-05)
3. Tandvårds- och Läkemedelförmånsverket "[Hälsoekonomisk bedömning av Magtrace och Sentimag](#)" (Publicerad 2023-01 23)

## Deltagande vid beslut

Ulrica Fjärstedt, ordförande MTP-rådet; Sven-Göran Öhlén, Norra samverkansregionen; Ulrika Sandberg, Södra samverkansregionen; Oscar Axmon, Region Mellansveriges samverkansregion; Claes Lennmarken, Sydöstra samverkansregionen, Joachim Lundahl, Stockholm/Gotlands samverkansregion och Mia Isacson, Västra samverkansregionen.

Deltagande adjungerade expert har varit från Marie Klintman från Nationella arbetsgruppen för cancerläkemedel, NAC samt Region Skåne. I beredning av ärendet har även Erik Gustavsson, Gustav Tinghög, Sophia Frantz, Sofia Medin, Heidi Karlander och Lina Nyman deltagit.

Ingen ledamot har deklarerat någon intressekonflikt för det aktuella ärendet.