

# Innowalk – motoriserat hjälpmedel för dynamisk ståträning

- sammanvägd bedömning och rekommendation

## Beslut

### MTP-rådets rekommendation till regionerna är:

- Att Innowalk kan förskrivas endast under förutsättning att strukturerad uppföljning bedrivs i syfte att öka kunskapsunderlaget. Rekommendationen baseras på att tillgängligt kunskapsunderlag är otillräckligt och att förutsättningar saknas i nuläget för en säker hälsoekonomisk utvärdering.

## Introduktion

Både enskilda regioner och Hjälpmedelschefsnätverket har ställt frågan till MTP-rådet om stöd i hur man bör värdera produkten Innowalk. MTP-rådet har därför gjort en genomlysning av tillgängligt kunskapsunderlag, analyserat relevanta frågeställningar kring införande och användning samt värderat möjligheterna till hälsoekonomisk utvärdering i kombination med förutsättningar som finns inom området hjälpmedel.

Innowalk är ett motoriserat hjälpmedel för dynamisk ståträning. Det kan användas av individer som saknar självständig gångförmåga. Innowalk möjliggör gångrörelser i en stående position.

Innowalk är en produkt förknippad med höga kostnader samtidigt som det i dagsläget finns få vetenskapliga publikationer som har patientnära utfallsmått. Förskrivningen av produkten ser olika ut i landet, vilket resulterar i en ojämlikhet i behandlingen för de berörda patienterna.

För närvarande finns endast en leverantör i produktsegmentet, vilket innebär att konkurrensen är starkt begränsad och inköpsstrategiska aspekter har därför beaktats.

Som en del av beredningen inför detta beslut har dialog genomförts med företrädare för det nationella programområdet (NPO) rehabilitering, habilitering och försäkringsmedicin samt professionsförbunden Sveriges arbetsterapeuter och Fysioterapeuterna.

### **Bakgrund**

Innowalk introducerades i Sverige år 2010 och förskrivningen har därefter sett olika ut i landet. I början av år 2022 gjordes en kartläggning i Hjälpmedelschefsnätverket av hur många Innowalk som förskrevs i respektive region. Den visade att det då fanns kännedom om cirka 150 förskrivna produkter. Enkäten visade även att Innowalk förskrivits i sju regioner. Innowalk används främst av barn och ungdomar med svåra neurologiska sjukdomar som till exempel cerebral pares, traumatiska hjärnskador som ger begränsade möjligheter till viljemässig fysisk aktivitet och begränsad självständig förflyttning.

Det bedöms inte finnas andra likvärdiga hjälpmedel för dynamisk ståträning på den svenska marknaden.

### **Om produkten**

Innowalk stödjer patienten i upprättstående position och möjliggör assisterade, repetitiva rörelser. En målsättning med behandlingen är att patienten använder Innowalk minst en timme per dag.

Innowalk finns i tre storlekar och vid långvarig användning behöver växande barn med tiden byta storlek. Många hjälpmedelsanvändare behöver även kompletterande tillbehör såsom skouppbyggnad och olika positioneringsstöd. Användande av Innowalk kräver justering under användningstiden.

På grund av Innowalks storlek och utformning lämpar den sig inte att flyttas, vilket påverkar möjligheten att använda den på olika platser. Det innebär även att patientens boendemiljö kan behöva anpassas.

För att patienten ska kunna använda Innowalk behövs ofta hjälp av assistenter eller närstående.

### **Analys av befintligt vetenskapligt underlag**

Verksamhetsområde hjälpmedel som ingår i förvaltning Psykiatri, habilitering och hjälpmedel i Region Skåne, ställde år 2022 en fråga till HTA syd om evidensen för Innowalk. En förstudie gjordes, som visade att antalet artiklar som studerade patientnära utfallsmått vid träning i Innowalk var få. Det bedömdes därför inte meningsfullt att genomföra en komplett HTA-analys. I stället gjordes en litteratursammanställning (HTA syd, 2022) som identifierade ett fåtal publicerade studier om effekterna av träning i Innowalk. Studierna har få deltagare och begränsningar i studiedesign. Studierna indikerar positiva effekter av Innowalk, på

passiv rörlighet i höftled och sjukdomsspecifika livskvalitetmått. Tillförlitligheten i dessa resultat går dock inte att bedöma eftersom det vetenskapliga underlaget är begränsat.

Litteratursammanställningen från HTA syd visar att det publicerats relevanta publikationer de senaste åren och det finns indikationer på att nya studier kan tillkomma framöver. Resultaten som framkommer i litteratursammanställningen (HTA syd, 2022) utesluter inte positiva effekter av träning med Innowalk. Det vetenskapliga underlaget bedöms dock i dagsläget vara för svagt för att kunna dra några slutsatser av det. Detta betyder inte att det är en intervention utan effekter, utan att Innowalk ännu inte är tillräckligt studerat.

Pågående studier om Innowalk har identifierats vilket gör att evidensläget kan komma att förändras. Vid en uppdaterad litteratursökning av HTA syd i september 2023 hittades också ett fåtal nytillkomna artiklar om Innowalk. Två översiktsartiklar nämner Innowalk (Bonnanno, 2023 och McLean 2022) och inkluderar studier som ingår i ovan beskrivna litteratursammanställning (HTA syd, 2022). Inga studier med kontrollgrupper finns bland de nytillkomna artiklarna. Från Sverige finns dels en artikel med kvalitativ metodik, som studerar 11 föräldrars upplevelse av att ha barn som använder Innowalk (Lauruschkus 2023) och en observationsstudie av 14 barn i vilken sänkta värden av en inflammationsmarkör uppmätts i blodet efter träning i Innowalk (Varga, 2023). Båda artiklarna kommer från samma forskargrupp vid Lunds universitet. I en brittisk observationsstudie (Grodon, 2023) uppmäts förbättrad livskvalitet hos barn med cerebral pares efter sex veckors träning i Innowalk (30 minuter, fyra dagar i veckan), men däremot ses inga meningsfulla effekter på spasticitet.

Några artiklar som berör effekterna av träning i Innowalk hos individer med spinal muskelatrofi har inte identifierats. Således är det vetenskapliga underlaget för behandling med Innowalk ännu mer begränsat för detta tillstånd än för främst cerebral pares. Det finns i linje med detta inga nationella riktlinjer för behandling med Innowalk vid spinal muskelatrofi.

### **Hälsoekonomisk bedömning**

En av de studier som behandlas i litteratursammanställningen pekar på att behandling med Innowalk kostar mer än behandling med statisk ståträning inklusive hjälpmedel för detta (Lauruschkus 2022). Det saknas underlag för att bedöma dessa kostnader i förhållande till hälsovinster mätta med utfallsmått som vanligen används i hälsoekonomiska utvärderingar (kvalitetsjusterade levnadsår, QALY) och bygger på generiska livskvalitetsinstrument som utvecklats för att användas oavsett sjukdomsområde.

MTP-rådet har haft dialog med Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, TLV, om möjligheterna att genomföra en hälsoekonomisk bedömning. MTP-rådet har dock

bedömt att det inte är meningsfullt att genomföra en hälsoekonomisk bedömning i dagsläget eftersom resultatet av en sådan utvärdering bedöms vara förenad med betydande osäkerhet.

Det kan dock bli aktuellt att genomföra en hälsoekonomisk analys i framtiden om det vetenskapliga underlaget möjliggör det och lärdomar från kvalitetsuppföljning i regionerna stödjer detta.

## Motivering

### Tillståndets svårighetsgrad

Användargruppen utgörs av individer med cerebral pares, svåra neurologiska sjukdomar, traumatiska hjärnskador eller andra sjukdomar som ger begränsade möjligheter till viljemässig fysisk aktivitet och begränsad självständig förflyttning.

Tillståndet innebär en kraftigt försämrad livskvalitet.

Tillståndets svårighetsgrad bedöms vara mycket hög.

### Tillståndets sällsynthet

Tillståndet är ovanligt.

### Osäkerheten i den vetenskapliga dokumentationen

Det vetenskapliga underlaget för patientnytta av Innowalk är i nuläget begränsat, vilket medför osäkerhet i bedömning av effekten. Det finns resultat som ger underlag för fortsatta studier av effekterna av träning i Innowalk för personer som saknar självständig gångförmåga (HTA syd, 2022).

Innowalk förskrivs dock redan i ett antal regioner men det finns behov av att samla in mer data som kan utgöra underlag i studier och därmed bygga ny kunskap. I avsnitt *Utfallsmått för strukturerad uppföljning* framgår vilka utfallsmått som MTP-rådet uppmanar regionerna att arbeta med och dokumentera i journalen. Regioner ska även rapportera hur många produkter som har förskrivits och hur stor andel av dessa som har medfört att effektdata har kunnat samlas in.

Det går inte att ange vid vilken tidpunkt regionerna samlat in tillräckligt med data avseende medicinska effekter för att rekommendationens innehåll ändras. MTP-rådet kan efter två år behöva besluta om att avråda fortsatt användning om det inte har varit möjligt att ta del av insamlade data eller om det inte publicerats resultat av kliniska studier som visar på positiv effekt.

### Sammanfattande bedömning

Tillståndets svårighetsgrad bedöms som mycket hög och därför kan även små effekter på patientnyttan vara av värde. MTP-rådet bedömer det vetenskapliga underlaget för närvarande vara osäkert och det är därför inte möjligt att göra en hälsoekonomisk utvärdering. Enligt tillgängliga studier finns det dock indikationer på möjliga positiva effekter av behandling med Innowalk. MTP-rådet bedömer därför att det finns skäl till fortsatt användning dock med ett definitivt förbehåll av strukturerad uppföljning som möjliggör sammanställning och analys.

### Utfallsmått för strukturerad uppföljning

Enligt förskrivningsprocessen av hjälpmedel ska det alltid göras uppföljning och utvärdering av nytta och funktion av det förskrivna hjälpmedlet.

Vid förskrivning av Innowalk bör det dessutom göras en löpande uppföljning som har som syfte att bedöma om Innowalk ger den förväntade hälsoeffekten som förskrivningen var avsedd till att generera samt för att skapa data till forskning och underlag till analyser.

Nedan utfallsmått har identifierats som relevanta för att genomföra en strukturerad uppföljning genom notering i journalsystemet. Utfallsmåtten avser bedömning av användningsfrekvens, livskvalitet och olika medicinska parameter så som:

- Genomsnittlig användning
- Ledrörlighet
- Blodvärden så som CRP och laktat
- Tarmfunktion
- Sömn
- Läkemedelsanvändning

Varje region ansvarar för att uppföljningen sker regelbundet och att resultatet dokumenteras i patientens journal. Regionen ska också säkra att informationen kan hämtas från journalen för kommande forskning.

### Inköpsstrategiska aspekter

Innowalk saluförs av företaget Made For Movement Sweden AB som är en del av Made For Movement Group AS-koncernen. Vid tidpunkten för denna rekommendation finns ingen motsvarande produkt på den svenska marknaden. Det går därmed inte att konkurrensutsätta produkten vilket försätter regionerna i en affärsmässigt sämre position än om det funnits konkurrerande produkter. Det finns dock alternativa produkter och metoder för att behandla patienterna vilket går att väga mot priset för att köpa in en Innowalk inklusive tillbehör och tjänster.

Det går att tänka sig alternativa affärsmodeller för upphandling av Innowalk, fördelarna och nackdelarna med dessa beror på varje enskild regions behov.

Vid inköp av Innowalk varierar priserna något beroende på produktens storlek. Till produkten finns också tillbehör som kan behövas i olika utsträckning beroende på hjälpmedelsanvändarens behov. Service och eventuell rekonditionering av produkten efter viss tids användning tillkommer. Utöver detta kan även andra kringtjänster förekomma såsom transportkostnader och reseersättning vid utprovning med mera. Tillbehören och kringtjänsterna utgör därmed en inte obetydlig kostnad i jämförelse med inköpspriset av själva produkten och det är viktigt att tänka igenom affärsmodellen och hur övriga kostnader ska regleras i ett avtal med företaget.

Produkten kräver viss anpassning till varje patient. I regel bistår företaget med detta men regionen kan även upphandla med krav på att företaget ska utbilda regionens personal i hur produkten ställs in. Om regionen endast förskriver ett fåtal produkter är det dock sannolikt mer effektivt att låta företaget anpassa produkten. I sådana fall är det viktigt att ställa krav på hur företaget får agera i samband med kontakten med patient och anhörig samt att säkerställa att förskrivare deltar vid samtliga möten. Alla beslut om patientens behov och användning av produkten ska fattas av vårdgivare. Krav bör ställas på att företaget inte får rikta någon marknadsföring direkt mot patient eller anhörig. Företaget bör inte heller få ge rådgivning avseende patientens behandling.

Med tanke på produktens storlek och vikt är det viktigt att tydliggöra om det är regionen eller företaget som ansvarar för att leverera produkten till patienten och vilka förutsättningar som krävs för att detta ska vara praktiskt genomförbart. Redan vid inköpet kan även bortforsling av förbrukad produkt regleras och prissättas om regionen önskar att företaget ansvarar för detta.

### **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, och Mia Isacson, Västra samverkansregionen.

I beredning av ärendet har även Erik Gustavsson, Gustav Tinghög, Mårten Lindström, Matthias Schenkel, Sophia Frantz, Sofia Medin, Amina Blivik och Heidi Karlander deltagit.

Ingen ledamot har deklarerat någon intressekonflikt för det aktuella ärendet.

## Referenser

Bonanno M, Militi A, La Fauci Belponer F, De Luca R, Leonetti D, Quartarone A, et al. Rehabilitation of Gait and Balance in Cerebral Palsy: A Scoping Review on the Use of Robotics with Biomechanical Implications. *J Clin Med*. 2023;12(9):3278.

Grodon C, Bassett P, Shannon H. The 'heROIC' trial: Does the use of a robotic rehabilitation trainer change quality of life, range of movement and function in children with cerebral palsy? *Child Care Health Dev*. 2023;49(5):914-24.

HTA syd. Innowalk för barn och ungdomar med rörelsenedsättningar. Litteratursammanställning. 2022. Lund: Region Skåne.

Lauruschkus K, Jarl J, Fasth Gillstedt K, Tornberg ÅB. Dynamic Standing Exercise in a Novel Assistive Device Compared with Standard Care for Children with Cerebral Palsy Who Are Non-Ambulant, with Regard to Quality of Life and Cost-Effectiveness. *Disabil*. 2022; 2(1):73-85.

Lauruschkus K, Holmberg R, Tornberg ÅB. "It is something that gives us hope": Lived experience among parents to children with cerebral palsy who are non-ambulant of the phenomenon physical activity, with or without the use of a novel dynamic standing device. *Front Rehabil Sci*. 2023;4:1139847.

McLean LJ, Paleg GS, Livingstone RW. Supported-standing interventions for children and young adults with non-ambulant cerebral palsy: A scoping review. *Dev Med Child Neurol*. 2023;65(6):754-72.

Romero JR, Wolf PA. Epidemiology of Stroke: Legacy of the Framingham Heart Study. *Glob Heart*. 2013;8(1):67-75.

Varga TV, Andersson Å, Lauruschkus K, Tornberg ÅB. Acute and Long-Term Changes in Blood-Borne Biomarkers in Response to Dynamic Standing in Nonambulant Children With Cerebral Palsy. *Pediatr Exerc Sci*. 2023. Ahead of Print.