

Retouradres: Postbus 248 - 3800 AE Amersfoort

Per e-mail: jwit@zinl.nl

Zorginstituut Nederland

t.a.v. de heer J. de Wit

Postbus 320

1110 AH DIEMEN



Postbus 248
3800 AE Amersfoort
Stadsring 159b
3817 BA Amersfoort

T 033 467 29 00
F
hoofdkantoor@kngf.nl
www.kngf.nl
www.defysiotherapeut.com

IBAN NL59ABNA0553044028
BTW 0025.84.700.B.01
KvK 40506528

Datum	17 februari 2017	E-mailadres	h.redeker@kngf.nl
Onderwerp	Zorginstituut over Fysio- en oefentherapie bij artrose aan heup en knie, reumatoïde artritis en spondylartritis en radiculair syndroom (hernia) met motorische uitval		

Geachte heer De Wit,

Hierbij sturen wij u de gezamenlijke reactie van KNGF, NHPR, NVR, Reumafonds en VVOCM op de consultatie over Fysio- en oefentherapie bij artrose aan heup en knie, reumatoïde artritis (RA) en spondyloartritis (SpA) en radiculair syndroom (hernia) met motorische uitval.

Wij zijn verheugd dat het Zorginstituut Nederland een positief advies overweegt met betrekking tot het opnemen in de basisverzekering van de fysio- en oefentherapeutische behandeling van patiënten met heup- of knieartrose. Daarnaast zijn wij blij dat is opgemerkt dat er onder zorgaanbieders en patiënten een grote wil is om zorg/kwaliteitsstandaarden te ontwikkelen, maar dat hiervoor de middelen ontbreken en dat (financiële) ondersteuning vanuit VWS geadviseerd wordt.

Helaas zijn wij minder positief ten aanzien het advies over oefentherapie bij RA en SpA. Hoewel de mogelijkheid van voorwaardelijke toelating wordt geopperd, waarover in het verleden al meerdere gesprekken hebben plaatsgevonden, zou dit een traject betreffen binnen een subgroep van <5% van alle patiënten met RA en SpA, en daarmee slechts een klein deel van de problematiek oplossen.

Wij hebben met betrekking tot de conclusie van het rapport en de methodologische uitvoering van de systematische reviews enkele opmerkingen. Deze vindt u hieronder op hoofdlijnen, in de bijlage bij deze brief worden deze verder toegelicht.

Reactie op hoofdlijnen.

1. **Beoordeling stand van de wetenschap en praktijk**

In het conceptadvies en de bijbehorende bijlagen wordt op diverse plaatsen aangegeven dat samen met relevante partijen PICOTs zijn vastgesteld. Over PICOTs is inderdaad overlegd, maar dat overleg heeft niet tot overeenstemming geleid. Een essentieel verschil van mening betrof het

inclusiecriteria dat alleen RCT's worden geaccepteerd waarin wordt vergeleken met usual care (huisartsenzorg, farmacotherapie of andere vormen van zorg anders dan fysio- en oefentherapie). Dit heeft tot gevolg dat het overgrote deel van bewijs wordt uitgesloten doordat met name bij de reviews RA en SpA veel relevant onderzoek buiten beschouwing is gebleven. Als dit onderzoek wel zou zijn meegenomen, zou dat zeker tot andere conclusies hebben geleid. Daarnaast is er naar uitkomstmaten gekeken waar oefentherapie niet voor bedoeld is (bijv ziekteactiviteit). In de bijlage bij deze brief is onze reactie op de beoordeling van de stand van de wetenschap en praktijk meer gedetailleerd uitgewerkt.

2. Artrose heup en knie

Wij zijn verheugd over de positieve uitkomst ten aanzien van de inzet en effectiviteit van fysio- en oefentherapie bij artrose heup en knie.

Onder verwijzing naar de bijlage zou het aantal behandelingen dat voor vergoeding in aanmerking komt naar onze mening echter aanzienlijk hoger moeten zijn dan de 12 die in het rapport worden genoemd. Mogelijk zou dat kunnen worden opgevangen door in de aanspraak (voorlopig) een onderscheid te maken naar ernst van de klachten en/of het al dan niet bestaan van comorbiditeit. Het idee van 'one size fits all' klopt naar onze mening niet. Er zou meer ruimte moeten zijn voor maatwerk. Wij zien onvoldoende terug wat het advies is ten aanzien van de invulling van de 3 beschreven scenario's; individuele oefentherapie versus groepsoefentherapie en de duur sinds de diagnose. Hierover zouden we graag op korte termijn nader met u in overleg gaan.

3. Reumatoïde artritis en Spondyloartritis

a. Algemeen

Zoals uit de bijlage blijkt zijn wij van mening dat voor de beoordeling van de literatuur andere inclusiecriteria gebruikt hadden moeten worden. Dit zou voor zowel RA als SpA tot een andere uitkomst hebben geleid. Daarnaast wijkt het nu voorgestelde beleid sterk af van wat internationaal gebruikelijk en volledig aanvaard is. Het is teleurstellend dat, naast het niet meenemen van relevant bewijs, ook de weging van de expert opinion leidend tot de aanbevelingen in de diverse richtlijnen, in het geheel niet is meegenomen in de uiteindelijke beoordeling.

De door ons ontvangen rapportage geeft geen volledig inzicht in de motieven van de onderzoekers om in het onderzoek bepaalde besluiten te nemen of conclusies te trekken. Verder willen wij opmerken dat het ons zorgen baart dat in de groep onderzoekers geen enkele (inter)nationaal expert op het gespecialiseerde onderzoeksterrein van het evalueren van de effectiviteit en veiligheid van oefentherapie bij inflammatoire reumatische aandoeningen werd betrokken.

Het gevolg van de onjuiste conclusies die worden getrokken ten aanzien van de stand van de wetenschap is dat patiënten daarmee niet de beste zorg krijgen en worden gedwongen uit te wijken naar duurdere vormen van zorg. Door een verslechtering van de lichamelijke gesteldheid leidt de uitsluiting van RA en SpA uit het pakket onder andere tot meer ziekenhuisopnames. Om deze reden bevelen wij aan om nieuwe reviews uit te voeren met andere inclusiecriteria.

b. De aanbevelingen in de deelrapporten

In de deelrapporten over RA en SpA wordt de mogelijkheid van voorwaardelijke toelating van fysiotherapie bij RA en SpA geopperd. Hierover zijn wij verheugd. Wij zijn er zeer voor geporteerd dat dat traject voortvarend wordt opgepakt. Hierover gaan wij graag nader met u in overleg, onder andere over de noodzaak en randvoorwaarden van de (aanvullende) gerandomiseerde studie die in de concept rapporten wordt genoemd.


4. Radiculair syndroom met motorische uitval

Wij kunnen ons vinden in het door het Zorginstituut geformuleerde voorstel ten aanzien van het vervoltraject. In de stuurgroep die is ingesteld voor de verdere uitwerking van het systeemadvies kunnen we dit meenemen, samen met enkele andere aandoeningen en de koppeling naar functionele beperkingen.

Graag ontvangen wij een reactie op de ingebrachte punten en op de punten in de bijlage.



Drs. M.Th.M. Sturkenboom
Directeur-secretaris KNGF



Drs. H.J.L. Ridderbos
Algemeen directeur Reumafonds



Dr. W.F.H. Peter
Voorzitter NHPR



V. Zegers, MBA
Voorzitter VVOCM



Dr. H.J. Bernelot Moens
Voorzitter NVR

Bijlage

Meer gedetailleerde opmerkingen

Ad 2. Artrose heup en knie

De systematic review is methodologisch zeer gedegen uitgevoerd en laat dezelfde conclusies zien als die van de twee meest recente Cochrane reviews. Alleen op het gebied van de oefenfrequentie en het totaal aantal behandelingen wordt de literatuur niet geheel correct weergegeven en geïnterpreteerd.

- p.19; paragraaf 4.3: *“In de beoordeelde studies was de mediane duur van de oefentherapie 8 weken (heup) tot 12 weken (knie) met één sessie per week”*

Dit gestelde aantal van 1 sessie per week komt niet overeen met de beschikbare evidentie. Zoals beschreven in de meest recente Cochrane review naar oefentherapie bij knieartrose (Fransen et al, 2015), is de duur van de meeste interventies weliswaar 8-12 weken, maar is de frequentie gemiddeld 2-3x per week. In het rapport wordt in de paragraaf 'Vertaling naar de praktijk' een systematische review van Juhl (2014) aangehaald, waarin een frequentie van 3x per week geadviseerd wordt.

In de praktijk betekent dat bij laagst toegepaste frequentie van 2x per week, en de geadviseerde duur van 8-12 weken, het geadviseerde aantal behandelsessies minimaal 16 en maximaal 24 x zou moeten zijn. Een ander aspect dat een rol speelt is, dat voor het beklijven van het effect zeker 1 tot 2 boostersessies effectief nodig zijn. Dit wordt in diverse studies toegepast en ook aangehaald in het rapport, door de systematische review van Pisters (2007) te vermelden, waarin het effect hiervan is onderzocht. Samenvattend zouden 18-26 sessies moeten worden aanbevolen, inclusief 2 boostersessies om te zorgen dat het effect beklijft.

Ad 3 Reumatoïde artritis en Spondyloartritis

a. Het excluderen van studies van voor 2000

Reumatoïde artritis

Het is correct dat, zoals in het rapport wordt vermeld, de medicatie voor patiënten met RA in de laatste jaren zeer sterk is verbeterd en dat veel patiënten minder gevolgen van de ziekte ondervinden omdat de ziekteactiviteit beter en sneller onder controle kan worden gebracht. Er kan echter niet vanuit worden gegaan dat dit het geval is bij 100% van de patiënten met RA. Een zeer recente Nederlandse studie gericht op een geïndividualiseerde medicamenteuze behandeling laat zien dat nog steeds een grote groep (40%) geen volledige remissie bereikt [Vermeer, 2011]. Daarnaast is uit meerdere studies gebleken dat patiënten met RA ook na het jaartal 2000 nog steeds minder lichamelijk actief zijn in vergelijking met de gezonde populatie [Demmelmaier, 2013; Iversen, 2016; van den Berg, 2007]. (Intermitterende) Gesuperviseerde oefentherapie kan een belangrijke rol kan spelen in het verhogen en volhouden van lichamelijke activiteiten.

RCT's die voldoen aan inclusiecriteria maar zijn geëxcludeerd vanwege jaartal publicatie:

- van den Ende CH, Hazes JM, le Cessie S, Mulder WJ, Belfor DG, Breedveld FC, Dijkmans BA. Comparison of high and low intensity training in well controlled rheumatoid arthritis. Results of a randomised clinical trial. *Ann Rheum Dis.* 1996 Nov;55(11):798-805. *(in deze studie worden 3 interventiegroepen vergeleken met een controle groep zonder gesuperviseerde oefentherapie. Deze groep krijgt alleen een huiswerkprogramma op papier mee)*
- Harkcom TM, Lampman RM, Banwell BF, Castor CW. Therapeutic value of graded aerobic exercise training in rheumatoid arthritis. *Arthritis Rheum.* 1985 Jan;28(1):32-9.
- Hakkinen A, Malkia E, Hakkinen K, Jappinen I, Laitinen L, Hannonen P. Effects of detraining subsequent to strength training on neuromuscular function in patients with inflammatory arthritis. *British Journal of Rheumatology* 1997 Oct;36(10):1075-1081. 1997.

(Axiale)Spondylarthritis

Ook voor axiale spondylartropathie (axSpA) is na 2000 de medicamenteuze behandeling uitgebreid met het gebruik van biologicals/TNF alfa blokkerende middelen. Echter deze medicatie wordt ingezet bij een beperkt percentage van de patiënten. Daarnaast ligt het percentage patiënten dat een goede klinische respons heeft op deze middelen in de trials maar op ongeveer 60% [richtlijn axiale SpA NVR]. Ook komt het voor dat patiënten antistoffen aanmaken waardoor er een afname van de effectiviteit van de biological ontstaat. De uitbreiding van medicamenteuze behandel mogelijkheden is dus slechts voor een gedeelte van de patiënten van toepassing.

Daarnaast is uit meerdere studies gebleken dat patiënten met SpA, net zoals patiënten met RA, minder lichamelijk actief te zijn in vergelijking met de gezonde populatie [Fongen et al. 2013, O'Dwyer et al 2015]. (Intermitterende) gesuperviseerde oefentherapie kan een belangrijke rol spelen in het verhogen en volhouden van lichamelijke activiteiten.

RCT's die voldoen aan inclusiecriteria maar zijn geëxcludeerd vanwege jaartal publicatie:

- *Hidding A, van der Linden S, Boers M, Gielen X, de Witte L, Kester A, Dijkmans, B, Moolenburgh D. Is group physical therapy superior to individualized therapy in ankylosing spondylitis? A randomized controlled trial. Arthritis Care Res. 1993 Sep;6(3):117-25.*
- *Kraag G, Stokes B, Groh J, Helewa A, Goldsmith C. The effects of comprehensive home physiotherapy and supervision on patients with ankylosing spondylitis—a randomized controlled trial. J Rheumatol. 1990 Feb;17(2):228-33.*

b. Het excluderen van studies die verschillende vormen van oefentherapie vergelijken

“Oefentherapie wordt in alle nationale en internationale richtlijnen aanbevolen als behandeling bij RA en SpA” (pagina 29 en 30, Rapport ZiNL).

Deze zin in de conceptrapportage geeft al aan dat oefentherapie internationaal gezien wordt als effectieve behandeling bij patiënten met RA en SpA en als fundamenteel onderdeel van de behandeling (Combe et al. 2007, van der Heijde et al. 2017). De positieve aanbevelingen ten aanzien van oefentherapie zijn gebaseerd op evidentie uit de jaren 90, waarin de effecten van oefentherapie werden aangetoond door middel van studies waarin vergelijkingen werden gemaakt met geen oefentherapie. Om deze reden werd het in latere jaren dan ook als niet-ethisch gezien om patiënten deze behandeling te onthouden. Vervolg studies naar oefentherapie bij RA en SpA hebben zicht dan ook gericht op het vergelijken van verschillende vormen of doseringen van oefentherapie in plaats van vergelijkingen met geen oefentherapie. Door deze vergelijkende studies te excluderen, wordt een deel van de bewijskracht op oneigenlijke gronden geëxcludeerd.

Naast het feit dat verschillende RCT's met een goede kwaliteit door deze exclusiecriteria zijn geëxcludeerd, blijkt er ook een RCT van hoge methodologische kwaliteit te zijn geëxcludeerd die eigenlijk wel geïncludeerd had moeten worden in de RA review. Deze trial is geëxcludeerd omdat in de usual care groep maximaal drie oefentherapie sessies toegestaan waren (in review Panaxea was 1 sessie toegestaan). Echter, het mediane aantal sessies dat de deelnemers in de usual care uiteindelijk hebben gevolgd gedurende deze trial is 1.

- *Lamb SE, Williamson EM, Heine PJ, Adams J, Dosanjh S, Dritsaki M, Glover MJ, Lord J, McConkey C, Nichols V, Rahman A, Underwood M, Williams MA; Strengthening and Stretching for Rheumatoid Arthritis of the Hand Trial (SARAH) Trial Team. Exercises to improve function of the rheumatoid hand (SARAH): a randomised controlled trial. Lancet. 2015 Jan 31;385(9966):421-9.*

Daarnaast is in de review voor SpA ten onrechte een studie geëxcludeerd. Deze studie is niet meegenomen in de review van Panaxea, omdat het passieve oefentherapie zou betreffen. In het artikel wordt wel gesproken over Range of Motion oefeningen, maar niet dat deze passief zijn. Daarnaast bevat het oefenprogramma in deze studie ook andere oefeningen zoals onder andere kracht oefeningen.

- *Cagliyan et al. Does group exercise program add anything more to patients with ankylosing spondylitis. J Back Musculoskelet Rehabil 2007*

Tot slot is onduidelijk wat de precieze reden is dat de studie van Lim et al., die wel voldoet aan de criteria is geexludeerd. Deze studie is wel meegenomen in de analyse van de Cochrane review van Dagfinrud et al., maar dit niet mogelijk was in de analyses van Panaxea.

- Lim H-J, Moon Y-I, Lee MS. *Effects of home-based daily exercise therapy on joint mobility, daily activity, pain, and depression in patients with ankylosing spondylitis. Rheumatol International* 2005;25(3):225–9.

Ad 4 Radiculair syndroom (hernia) met motorische uitval

Wij constateren dat in de paragraaf over lage rugpijn (hernia met motorische uitval zoals nu in de chronische lijst beschreven) een aantal zaken door elkaar worden gehaald. Ook wordt voorbij gegaan aan opzet en doel van enkele recent begonnen onderzoeksprojecten die door ZONMw zijn gefinancierd.

Nu het advies is om , mede met het oog op de verwachte substitutie-effecten, hier versneld en intensief onderzoek naar te doen bespreken we dit en diverse detailopmerkingen bij deze paragraaf graag in de stuurgroep systeemadvies.

Referenties

- Combe B, Landewe R, Lukas C, Bolosiu HD, Breedveld F, Dougados M, Emery P, Ferraccioli G, Hazes JM, Klareskog L, Machold K, Martin-Mola E, Nielsen H, Silman A, Smolen J, Yazici H. *EULAR recommendations for the management of early arthritis: report of a task force of the European Standing Committee for International Clinical Studies Including Therapeutics (ESCISIT). Ann Rheum Dis.* 2007 Jan;66(1):34-45.
- Fongen C, Halvorsen S, Dagfinrud H. *High disease activity is related to low levels of physical activity in patients with ankylosing spondylitis. Clin Rheumatol.* 2013 Dec;32(12):1719-25.
- O'Dwyer T, O'Shea F, Wilson F. *Decreased physical activity and cardiorespiratory fitness in adults with ankylosing spondylitis: a cross-sectional controlled study. Rheumatol Int.* 2015 Nov;35(11):1863-72.
- O'Dwyer T, O'Shea F, Wilson F. *Physical activity in spondyloarthritis: a systematic review. Rheumatol Int.* 2015 Mar;35(3):393-404.
- van der Heijde D, Ramiro S, Landewé R, Baraliakos X, Van den Bosch F, Sepriano A, Regel A, Ciurea A, Dagfinrud H, Dougados M, van Gaalen F, Géher P, van der Horst-Bruinsma I, Inman RD, Jongkees M, Kiltz U, Kvien TK, Machado PM, Marzo-Ortega H, Molto A, Navarro-Compàn V, Ozgocmen S, Pimentel-Santos FM, Reveille J, Rudwaleit M, Sieper J, Sampaio-Barros P, Wiek D, Braun J. *2016 update of the ASAS-EULAR management recommendations for axial spondyloarthritis. Ann Rheum Dis.* 2017 Jan 13.
- Werkgroep Richtlijn Spondyloarthritis van de Nederlandse Vereniging Reumatologie: I.E. van der Horst-Bruinsma, J.C.M. Oostveen, J.C. van Denderen, P.B.J. de Sonnaville, M.T. Nurmohamed, A van Tubergen, F van Gaalen, A Spoorenberg, M.J.A.M. Franssen, *Richtlijn voor de diagnostiek en behandeling van Axiale Spondyloarthritis, 2014*