



> Retouradres Postbus 320, 1110 AH Diemen

Aan de minister voor Medische Zorg
Postbus 20350
2500 EJ DEN HAAG

2024005198

Zorginstituut Nederland
Zorg
Advies Pakket en Kwaliteit
Willem Dudokhof 1
1112 ZA Diemen
Postbus 320
1110 AH Diemen
www.zorginstituutnederland.nl
info@zinl.nl
T +31 (0)20 797 85 55
Contactpersoon

Datum 6 maart 2024
Betreft Advies Langdurige gesuperviseerde actieve oefentherapie bij reumatoïde artritis met ernstige functionele beperkingen

Onze referentie
2024005198

Geachte mevrouw Dijkstra,

Hierbij zenden wij u het advies Langdurige gesuperviseerde actieve oefentherapie bij reumatoïde artritis met ernstige functionele beperkingen. Wij adviseren u deze interventie op te nemen in het basispakket van de zorgverzekering. Hieronder gaan wij nader in op de aandoening en ons advies.

Aandoening

Deze beoordeling gaat over een subgroep van patiënten met RA (<5%) met beschadiging van gewrichten, aanhoudende hoge ziekteactiviteit, complicaties van de aandoening of behandeling of comorbiditeit. Deze patiënten hebben ernstige functionele beperkingen: zij zijn niet in staat of hebben hulp nodig bij basale dagelijkse activiteiten (zelfverzorging, lopen, opstaan, transfers en binnen- en buitenshuis verplaatsen). Dit zijn meestal patiënten die gediagnosticeerd werden met RA voordat verbeterde medicamenteuze behandeling (rond 2000) beschikbaar kwam. Zij hebben mogelijk irreversibele schade hebben opgelopen. Of het zijn patiënten met RA waarbij het met medicatie niet lukt de ziekteactiviteit voldoende te onderdrukken ('difficult to treat RA'). De ziektelast is matig.

Het gaat om ongeveer 3.750 tot 4.500 patiënten per jaar die in aanmerking komen voor deze langdurige gesuperviseerde actieve oefentherapie.

Aanleiding

Per 1 oktober 2019 heeft uw voorganger langdurige gepersonaliseerde gesuperviseerde actieve oefentherapie voor de behandeling van patiënten met reumatoïde artritis (RA) met ernstige functionele beperkingen voorwaardelijk toegelaten tot het basispakket van de zorgverzekering. Deze periode is tussentijds verlengd en loopt af per 1 januari 2025. Wij hebben recent de stand van de wetenschap en praktijk beoordeeld en concluderen dat de interventie hieraan voldoet. Omdat de vergoeding van paramedische zorg beperkingen kent, is een wijziging van het Besluit zorgverzekering (Bzv) nodig om deze beperkingen weg te nemen. Aansluitend op de beoordeling van de stand van de wetenschap en praktijk brengen wij daarom een advies uit over de opname van deze zorg in het basispakket van de zorgverzekering. Hierover hebben wij de Adviescommissie Pakket (ACP) om advies gevraagd. Het advies van de ACP is verwerkt in het conceptadvies dat nu ter besluitvorming voorligt.

Beoordeling stand van de wetenschap en praktijk

Wij hebben de stand van de wetenschap en praktijk beoordeeld en wij concluderen op basis van de VT-studie dat langdurige gepersonaliseerde actieve oefentherapie (≥ 52 weken) onder supervisie van een fysio- of oefentherapeut beschouwd kan worden als effectieve behandeling bij volwassen patiënten (≥ 18 jaar) met reumatoïde artritis en ernstige functionele beperkingen in het dagelijks leven. De interventie leidt tot gezondheidswinst voor de patiënt. De loopafstand verbetert aanzienlijk. Ook het zelf-gerapporteerde lichamelijk functioneren en de kwaliteit van leven verbeteren. Deze interventie voldoet bij de genoemde indicatie daarom aan 'de stand van de wetenschap en praktijk'.

De vergoeding van paramedische zorg kent beperkingen:

- Voor een aantal indicaties is de zorg specifiek omschreven met een maximum aantal behandelingen;
- Andere chronische aandoeningen waarvoor fysiotherapie en oefentherapie deel uitmaken van het basispakket zijn vermeld in bijlage 1 bij het Bzv, met als beperking dat de eerste twintig behandelingen eenmalig voor eigen rekening komen.

Beoordeling overige pakketcriteria

Om de zorg op te kunnen nemen in het basispakket is een wijziging van het Bzv nodig. Wij hebben daarom advies gevraagd aan de ACP over opname in de basisverzekering. Hiervoor zijn alle pakketcriteria in kaart gebracht en voorgelegd aan de ACP (zie advies).

Conclusie weging pakketcriteria

Wij concluderen dat opname in de basisverzekering van langdurige gepersonaliseerde gesuperviseerde actieve oefentherapie voor patiënten met RA en ernstige functionele beperkingen gerechtvaardigd is. Het betreft een effectieve behandeling voor patiënten met ernstige functionele beperkingen. Gelet op het langdurige aspect van de behandeling en de kosten die hiermee gemoeid zijn en die bovendien op individueel niveau niet voorzienbaar en ook niet laag zijn, kunnen deze kosten niet voor eigen rekening komen. De ACP is het hier mee eens.

Advies ACP over inrichting vergoeding

De ACP adviseert om het aantal behandelingen niet te maximeren, omdat het gaat om een gepersonaliseerde behandeling. Zij ziet hier wel een risico dat oefentherapie bij een grotere groep patiënten ingezet zal gaan worden en adviseert om de indicatiestelling in de richtlijn aan te scherpen en om het aantal patiënten en het aantal behandelingen te monitoren.

Budgetimpactanalyse (BIA)

In de L-EXTRA studie waar de conclusie met betrekking tot de stand van de wetenschap en praktijk op was gebaseerd, was het gemiddeld aantal behandelingen in het eerste jaar 39 en in het tweede jaar 20. De BIA is gebaseerd op dit aantal behandelingen en op het feit dat 30% van de patiënten in het tweede jaar van de studie stopte met de interventie. Uitbreiding van het basispakket, met langdurige gesuperviseerde actieve oefentherapie voor patiënten met reumatoïde artritis met ernstige functionele beperkingen, kost in het eerste jaar naar schatting tussen de € 3,7 en € 4,4 miljoen en vanaf het

tweede behandeljaar naar schatting tussen de € 0,8 en € 0,9 miljoen per jaar. Wij verwachten dat de aanwas van deze patiënten zal afnemen vanwege de verbeterde medicamenteuze behandeling. Wij kunnen echter geen inschatting geven van de grootte van deze afname.

Zorginstituut Nederland
Zorg
Advies Pakket en Kwaliteit

Datum
6 maart 2024

Onze referentie
2024005198

Advies omtrent aard, inhoud en omvang van de te verzekeren prestatie

Met inachtneming van het advies van de ACP adviseren wij u om aan het te verzekeren basispakket van de zorgverzekering toe te voegen:

- Langdurige gepersonaliseerde gesuperviseerde actieve oefentherapie bij patiënten met reumatoïde artritis met ernstige functionele beperkingen.
- Om de toegankelijkheid van zorg te kunnen borgen adviseert het Zorginstituut de behandeling vanaf de eerste behandeling toe te laten tot het te verzekeren basispakket.
- Vanwege variërende ernst van de klachten en bijkomend variërend behoefteniveau per patiënt is gepersonaliseerde zorg zonder maximum aan het aantal behandelingen aangewezen.

Passende zorg

Om de uitvoerbaarheid van passende zorg te kunnen waarborgen is het van belang dat de tripartiete partijen (zorgaanbieders, patiëntenorganisaties en zorgverzekeraars) aandacht hebben voor de volgende punten:

- Het opnemen van de behandeling in de volgende update van relevante richtlijnen (van fysio- en oefentherapeuten). Hier zijn twee aspecten van belang:
 - a. Het ontwikkelen van een indicatiestelling voor langdurige gesuperviseerde actieve oefentherapie die hanteerbaar is in de dagelijkse zorgpraktijk waarbij aangegeven wordt wanneer er sprake is van RA met ernstige functionele beperkingen en welke zorgverleners deze indicatie stellen. Het Koninklijk Nederlands Genootschap voor Fysiotherapie (KNGF) heeft in 2018 een behandelrichtlijn reumatoïde artritis opgesteld waarin voor drie groepen patiënten aanbevelingen worden gegeven m.b.t. tot behandelen (frequentie, intensiteit, type en duur van de oefentherapie) waaronder een groep die is aangewezen op oefentherapie met intensieve begeleiding. Deze aanbevelingen geven de fysiotherapeut en oefentherapeut handvatten voor het stellen van de indicatie en de frequentie, intensiteit, type en duur van de oefentherapie. Een aanscherping van de indicatie in de KNGF-richtlijn is gewenst om te kunnen bepalen welke groep patiënten met RA 'ernstige functionele beperkingen' heeft. Het KNGF heeft al aangegeven de richtlijn aan te passen voor wat betreft de aanscherping van de indicatiestelling en deze te implementeren in het kader van gepast gebruik.¹
 - b. Bij aanvang van de behandeling dient een behandelprotocol conform de richtlijn opgesteld te worden waarin afspraken worden gemaakt over het tussentijds evalueren van een behandelplan en het eventueel aanpassen van de frequentie van de behandelingen, het opstellen van start- en stopcriteria en afbouw van begeleiding naar meer zelfstandig oefenen en bewegen. De genoemde KNGF-richtlijn heeft deze punten al opgenomen. Wij verzoeken het KNGF om dit nogmaals te bekijken en beoordelen of herzieningen noodzakelijk zijn.

¹ <https://www.kngf.nl/binaries/content/assets/kennisplatform/onbeveiligd/richtlijnen/reumatoide-artritis/downloads/reumatoide-artritis-praktijkrichtlijn.pdf>

- Trainingsmodule die fysio- en oefentherapeuten gevolgd moeten hebben om de behandeling uit te kunnen voeren die bestaat uit langdurige gepersonaliseerde actieve oefentherapie. Voor de VT-studie is voor fysio- en oefentherapeuten een (digitale) training ontwikkeld. Deze stelt behandelaren in staat om passende zorg van goede kwaliteit te leveren. Om toegankelijkheid van geschoolde fysio- en oefentherapeuten te borgen maakt de beroepsgroep zichtbaar op hun website welke fysio- en oefentherapeuten deze scholing hebben gevolgd. Wij raden zorgverzekeraars aan de zorg in te kopen bij fysio- of oefentherapeuten die deze scholing hebben gevolgd, zodat de kwaliteit van de zorg is geborgd. Patiëntenorganisaties zullen via hun website leden informeren over de scholing en zodat patiënten voor een geschoolde fysio- of oefentherapeut kunnen kiezen.

Zorginstituut Nederland
Zorg
Advies Pakket en Kwaliteit

Datum
6 maart 2024

Onze referentie
2024005198

Effectuering van dit advies draagt bij aan passende zorg voor deze patiëntengroep. Immers, de zorg wordt dan vanaf de eerste behandeling vergoed en tevens uitgevoerd door een hiertoe geschoolde fysio- of oefentherapeut.

Monitoring

De beroepsgroep heeft inmiddels aangegeven een update van de richtlijn te zullen uitvoeren en deskundigheidsbevorderende middelen in te zetten om fysio- en oefentherapeuten te scholen in de aangepaste indicatiestelling en hoe deze toe te passen. Deze scholing zal uiterlijk in december 2024 gereed zijn. Het Zorginstituut zal met belangstelling bovenstaande monitoren. Indien daar aanleiding toe is, kunnen wij een herbeoordeling overwegen.

De Raad van Bestuur van Zorginstituut Nederland heeft het advies vastgesteld in de vergadering van 27 februari 2024.

Wij vertrouwen erop u hiermee voldoende te hebben geïnformeerd.

Hoogachtend,

Sjaak Wijma
Voorzitter Raad van Bestuur



Zorginstituut Nederland

Advies Langdurige gepersonaliseerde gesuperviseerde actieve oefentherapie bij patiënten met reumatoïde artritis met ernstige functionele beperkingen

Definitief | 27 februari 2024

Inhoudsopgave

	Samenvatting	4
1	Inleiding	6
1.1	Voorgeschiedenis	6
1.2	Voorwaardelijke toelating	6
1.3	Vergoeding met beperkingen	7
1.4	Passende aanspraak fysio- en oefentherapeutische zorg	7
2	Reumatoïde Artritis en oefentherapie	8
2.1	Het ziektebeeld	8
2.2	Huidige behandeling en plaatsbepaling	8
3	Beoordeling Zorginstituut	9
3.1	Effectiviteit van eerstelijns oefentherapie	9
3.1.1	Evidence naar conclusie stand wetenschap en praktijk	9
3.1.2	Effecten	9
3.1.3	Resultaten op 52 weken	9
3.1.4	Resultaten tussen 52 en 104 weken	10
3.1.5	Conclusie stand wetenschap en praktijk	10
3.2	Kosteneffectiviteit	10
3.2.1	Verzameling kosteneffectiviteitsgegevens	10
3.2.2	Kosteneffectiviteitsanalyse	10
3.2.3	Conclusie kosteneffectiviteit	11
3.3	Noodzakelijkheid	11
3.3.1	Ziektelast	11
3.3.2	Noodzakelijk te verzekeren zorg	11
3.3.3	Conclusie noodzakelijkheid	11
3.4	Uitvoerbaarheid	11
3.4.1	Budgetimpact	12
3.4.2	Passende zorg	12
3.4.3	Conclusie uitvoerbaarheid	13
3.5	Samenvattende conclusie over de pakketcriteria	13
3.5.1	Onzekerheden	13
3.5.2	Solidariteit/rechtvaardigheid	13
3.5.3	Conclusie weging pakketcriteria	14
4	Consultatie belanghebbende partijen	15
4.1	Geconsulteerde partijen	15
4.2	Ontvangen reacties	15
5	Advies Zorginstituut	20
5.1	Advies (concept ten behoeve van consultatie)	20
5.1.1	Passende zorg	20
5.2	Evaluatie en monitoring	21
6	Vaststelling	22
	Colofon	24
	Bijlage 1 Wettelijk kader	25
	Bijlage 2 Beoordeling Stand van de wetenschap en praktijk	27
	Bijlage 3 Behandelrichtlijn reumatoïde artritis (KNGF)	99

Bijlage 4 Reacties van partijen op conceptadvies	137
Bijlage 5 Verslag Adviescommissie Pakket	143

Samenvatting

Advies - Langdurige gepersonaliseerde gesuperviseerde actieve oefentherapie bij reumatoïde artritis met ernstige functionele beperkingen

In dit advies hebben we beoordeeld of langdurige gepersonaliseerde gesuperviseerde actieve oefentherapie voor mensen reumatoïde artritis (RA) wel of niet thuishoort in het basispakket van de zorgverzekering. Het gaat specifiek om RA-patiënten met ernstige beperkingen in hun dagelijks handelen. Hieronder volgt onze conclusie en leggen wij uit hoe we dit hebben onderzocht.

Conclusie: langdurige actieve oefentherapie bij RA hoort wel in het basispakket

Onze conclusie is dat langdurige gepersonaliseerde gesuperviseerde actieve oefentherapie bij reumatoïde artritis met ernstige functionele beperkingen tot het basispakket behoort. Het is een effectieve behandeling voor deze patiëntengroep. De behandelkosten kunnen niet voor eigen rekening van RA-patiënten komen, want het gaat om langdurige behandeling. De kosten die hiermee gepaard gaan, zijn niet laag en niet per persoon te voorspellen.

Advies aan de minister

Wij adviseren de minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport (VWS) om het volgende toe te voegen aan het basispakket van de zorgverzekering:

- Langdurige gepersonaliseerde gesuperviseerde actieve oefentherapie voor patiënten met reumatoïde artritis met ernstige functionele beperkingen.
- De hele behandeling vanaf de eerste behandeling, om ervoor te zorgen dat de zorg toegankelijkheid is.
- Zorg op maat zonder een maximum aantal behandelingen, omdat het per patiënt verschilt hoe ernstig de klachten zijn en waaraan zij behoefte hebben.

Aanleiding voor dit advies

Vanaf 1 oktober 2019 is langdurige gepersonaliseerde gesuperviseerde actieve oefentherapie voor de behandeling van patiënten met reumatoïde artritis (RA) met ernstige functionele beperkingen voorwaardelijk toegelaten tot het basispakket van de zorgverzekering. Voorwaardelijke toelating betekent dat een behandeling onder voorwaarden tijdelijk kan worden vergoed uit het basispakket. De periode van voorwaardelijke toelating voor deze behandeling loopt op 1 januari 2025 bijna af. Daarom beoordeelt het Zorginstituut of deze behandeling voldoet aan 'de stand van de wetenschap en praktijk'. We concluderen dat deze behandeling hieraan voldoet en dus écht werkt.

Beoordeling door de Adviescommissie Pakket

De Adviescommissie Pakket (ACP) adviseerde ons over het wel of niet vergoeden van deze behandeling uit het basispakket. De ACP adviseert om geen maximum te stellen aan het aantal behandelingen, omdat het gaat om een gepersonaliseerde behandeling. De ACP ziet wel een risico dat oefentherapie wordt ingezet bij een grotere groep patiënten. Daarom adviseert de commissie om de indicatiestelling aan te scherpen in de KNGF-richtlijn 'Reumatoïde artritis'. En om het aantal patiënten en het aantal behandelingen te monitoren.

Gevolgen voor de zorgkosten

Vergoeding uit het basispakket van langdurige gesuperviseerde actieve oefentherapie voor deze patiëntengroep kost in het eerste jaar naar schatting tussen de € 3,7 en € 4,4 miljoen. Vanaf het tweede jaar is dat naar schatting tussen de € 0,8 en € 0,9 miljoen per jaar.

Passende zorg

Om ervoor te zorgen dat passende zorg wordt geleverd, is het belangrijk dat de gezamenlijke partijen (zorgaanbieders, patiëntenorganisaties en zorgverzekeraars) aandacht hebben voor de volgende punten:

- Het opnemen van de behandeling in de volgende update van relevante richtlijnen (van fysio- en oefentherapeuten).
- Zorgen voor trainingsmodule voor fysio- en oefentherapeuten. Deze scholing moet gevolgd zijn om de langdurige persoonsgerichte actieve oefentherapie uit te kunnen voeren.

Tijdens het traject van de voorwaardelijke toelating is een digitale training ontwikkeld voor fysio- en oefentherapeuten. Die moet worden aangepast voor verder gebruik, want zo leren behandelaren om passende zorg van goede kwaliteit te leveren. De beroepsgroep van fysio- en oefentherapeuten laat op hun website zien welke therapeuten de training hebben afgerond. Zo weten patiënten bij wie zij terecht kunnen. Daarnaast verwachten wij van zorgverzekeraars dat zij kwaliteit waarborgen door het inkopen van zorg bij fysio- en oefentherapeuten die deze opleiding hebben gevolgd. En patiëntenorganisaties plaatsen informatie over de training op hun websites. Zo kunnen patiënten voor een geschoolde fysio- of oefentherapeut kiezen.

1

Inleiding

1.1

Voorgeschiedenis

De rechtsvoorganger van het Zorginstituut, het College voor Zorgverzekeringen, heeft in 2011 geadviseerd zes chronische artritiden te schrappen van bijlage 1 bij het Besluit zorgverzekering (Bzv)¹. Dit omdat langdurige fysio- en oefentherapie bij deze aandoeningen niet bewezen effectief was. De regelgever heeft op basis van dat advies besloten deze aandoeningen met ingang van 1 januari 2012 te schrappen van bijlage 1 bij het Bzv (de zogenoemde "chronische lijst").

In 2017 heeft het Zorginstituut het pakketadvies Fysio- en oefentherapie bij artrose aan heup en knie, reumatoïde artritis en spondyloartritis en radiculair syndroom (hernia) met motorische uitval uitgebracht². Hierin hebben wij geconcludeerd dat gesuperviseerde oefentherapie (ten opzichte van usual care) niet kan worden beschouwd als bewezen effectieve behandeling bij reumatoïde artritis. Gesuperviseerde oefentherapie bij patiënten met reumatoïde artritis voldoet niet aan de stand van de wetenschap en praktijk.

Daarom werd geadviseerd om oefentherapie onder supervisie van een fysio- of oefentherapeut bij reumatoïde artritis (RA) niet op te nemen in de basisverzekering en werd aangegeven dat aanvullend onderzoek van goede kwaliteit nodig was. Binnen de toen geldende voorwaarden voor voorwaardelijke toelating tot het basispakket kwam kortdurende gesuperviseerde oefentherapie niet in aanmerking. Langdurige gepersonaliseerde gesuperviseerde actieve oefentherapie kon vergoed worden uit het basispakket mits de aandoening op de chronische lijst stond. RA stond op dat moment sinds een aantal jaren niet meer vermeld op bijlage 1 bij het Bzv en was daarmee uitgesloten van zorg uit het basispakket.

Wel zou langdurige gepersonaliseerde gesuperviseerde actieve oefentherapie weer kunnen instromen in het basispakket als in ieder geval wordt voldaan aan het wettelijk criterium 'de stand van de wetenschap en praktijk' en de overige pakketcriteria³. Dit betekende dat langdurige gepersonaliseerde gesuperviseerde actieve oefentherapie bij patiënten met RA met ernstige functionele beperkingen een mogelijke kandidaat was voor voorwaardelijke toelating.

1.2

Voorwaardelijke toelating

Sinds 1 januari 2012 heeft de minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport (VWS) de mogelijkheid om interventies die niet voldoen aan het wettelijk criterium 'de stand van de wetenschap en praktijk' voor een bepaalde periode voorwaardelijk toe te laten (voorwaardelijke toelating, VT) tot het basispakket van de Zorgverzekeringswet (Zvw).⁴ De voorwaarde is dat binnen deze periode gegevens over de effectiviteit en kosteneffectiviteit van de interventie worden verzameld.

Aan de hand van deze gegevens kan na afloop van de periode van VT worden vastgesteld of de zorg definitief onderdeel is van het verzekerde pakket. Verzekerden krijgen de zorg uitsluitend vergoed vanuit de basisverzekering als zij deelnemen aan het onderzoek dat aan de VT is gekoppeld. De duur van de VT is in principe vier jaar.

Per 1 oktober 2019 heeft de minister langdurige gepersonaliseerde gesuperviseerde actieve oefentherapie voor de behandeling van patiënten met reumatoïde artritis (RA) met ernstige functionele beperkingen voorwaardelijk toegelaten tot het basispakket van de Zvw voor een periode van vier jaar en drie maanden.

¹ Fysio- en oefentherapie – Beoordeling aandoeningen chronische lijst, College voor zorgverzekeringen, 30 mei 2011, publicatienummer 299

² [Brief+en+rapport+fysio-+en+oefentherapie+bij+artrose+8+maart+2017.pdf](#)

³ De pakketcriteria zijn naast effectiviteit ('de stand van de wetenschap en praktijk') ook kosteneffectiviteit, noodzakelijkheid en uitvoerbaarheid.

⁴ In 2019 is deze voorwaardelijke toelating (VT) vervangen door de subsidieregeling veelbelovende zorg. Voor de lopende VT-trajecten blijft de oude regeling van kracht.

Op 25 april 2022 heeft de minister de periode van voorwaardelijke toelating van langdurige gepersonaliseerde gesuperviseerde actieve oefentherapie bij patiënten met RA met ernstige functionele problemen verlengd met 3 maanden tot 1 januari 2024. Op 30 augustus 2023 heeft de minister een derde verlenging van de periode van voorwaardelijke toelating toegekend, namelijk tot 1 januari 2025.

1.3 Vergoeding met beperkingen

De vergoeding van paramedische zorg kent beperkingen:

- Voor een aantal indicaties is de zorg *specifiek omschreven* met een maximum aantal behandelingen (bijvoorbeeld ten hoogste 12 behandelingen per jaar gesuperviseerde oefentherapie bij artrose van heup- of kniegewricht);
- Andere chronische aandoeningen waarvoor fysiotherapie en oefentherapie deel uitmaken van het basispakket zijn vermeld in bijlage 1 bij het Bzv, met als beperking dat de eerste twintig behandelingen eenmalig voor eigen rekening komen.

Indien het wenselijk wordt geacht deze beperkingen weg te nemen, is een wijziging van het Besluit zorgverzekering nodig. Dat loopt mee in de jaarlijkse aanpassingen van het basispakket ten behoeve van het jaar 2025. De minister heeft daarom op 30 augustus 2023 besloten de periode van voorwaardelijke toelating van deze zorg te verlengen tot 1 januari 2025.

1.4 Passende aanspraak fysio- en oefentherapeutische zorg

Op verzoek van het ministerie van VWS onderzoekt Zorginstituut Nederland op dit moment samen met partijen in de zorg of de toegankelijkheid van fysio- en oefentherapie kan worden verbeterd (dit heet het PAFOZ-traject). Hierbij zullen we in 2024 adviseren over een geschikte vormgeving van de aanspraak op de eerstelijns fysio- en oefentherapie binnen het basispakket, rekening houdend met de principes van passende zorg.

Voorafgaand aan een definitief eindadvies met betrekking tot PAFOZ moeten partijen eerst drie randvoorwaarden invullen⁵:

1. De ontwikkeling van een *Kwaliteitskader fysio- en oefentherapeutische zorg*, waarin partijen (zorgaanbieders, patiëntenorganisaties en zorgverzekeraars) gezamenlijk kwaliteitseisen voor goede zorg vastleggen en dat aansluit op het *Kader Passende zorg*.
2. Fysio- en oefentherapeutische zorg moet waardegedreven zijn. Hiervoor is inzicht nodig in de effectiviteit van behandelingen en de gezondheidswinst voor patiënten (wettelijk criterium 'stand van de wetenschap en praktijk').
3. De NZa stelt een advies op over passende bekostiging van eerstelijns fysio- en oefentherapeutische zorg.

Pakketadvies langdurige gepersonaliseerde gesuperviseerde actieve oefentherapie bij RA

Dit advies heeft betrekking op de bovengenoemde tweede voorwaarde, met dien verstande dat het huidige advies wordt opgesteld door het Zorginstituut en niet door partijen in de zorg. Het kwaliteitskader fysio- en oefentherapeutische zorg zoals vermeld in randvoorwaarde 1 heeft niet als doel om op aandoeningsniveau aanbevelingen te doen omtrent de inhoud en omvang van specifieke behandelingen. Dergelijke aanbevelingen worden op richtlijnniveau gegeven.

⁵ [Advies - Passende zorg voor fysiotherapie en oefentherapie | Advies | Zorginstituut Nederland](#)

2 Reumatoïde Artritis en oefentherapie

2.1 Het ziektebeeld

Reumatoïde artritis (RA) is een chronische auto-immuunziekte die zich vooral uit in symmetrische ontstekingen in de perifere gewrichten. De meest distale gewrichten zoals de hand, pols, voet en enkel zijn het vaakst aangedaan. Daarnaast zijn veelal structuren rond de gewrichten aangedaan zoals peesscheden, peesaanhechtingen en slijmbeurzen.

Doorgaans hebben patiënten met RA pijn, zwelling en stijfheid in gewrichten en moeite met bewegen. Behalve de gewrichten kunnen ook organen zoals de huid, ogen, hart en longen betrokken zijn in het ziekteproces, de zogenaamde extra-artculaire manifestaties. Bij actieve RA kunnen er soms ook algemene symptomen optreden zoals koorts, malaise, gewichtsverlies, moeheid en lusteloosheid.

Deze beoordeling gaat over een subgroep van patiënten met RA (<5%) met beschadiging van gewrichten, aanhoudende hoge ziekteactiviteit, complicaties van de aandoening of behandeling of comorbiditeit. Deze patiënten hebben ernstige functionele beperkingen: zij zijn niet in staat of hebben hulp nodig bij basale dagelijkse activiteiten (zelfverzorging, lopen, opstaan, transfers en binnen- en buitenshuis verplaatsen). Dit zijn meestal patiënten die gediagnosticeerd werden met RA voordat verbeterde medicamenteuze behandeling (rond 2000) beschikbaar kwam. Zij hebben mogelijk irreversibele schade hebben opgelopen. Of het zijn patiënten met RA waarbij het met medicatie niet lukt de ziekteactiviteit voldoende te onderdrukken ('difficult to treat RA'). De ziektelast is matig.

Bovenstaande betreft een samenvatting. Een meer uitgebreide beschrijving van het ziektebeeld alsmede een beschrijving van de prevalentie en diagnostiek is na te lezen in de beoordeling Stand van de wetenschap en praktijk zoals opgenomen in bijlage 2 bij dit advies.

2.2 Huidige behandeling en plaatsbepaling

RA is (nog) niet te genezen. De gebruikelijke behandeling is voornamelijk gericht op het verminderen van de ontstekingen en symptomen. Gebruikelijke zorg kan medicatie betreffen en/of informatievoorziening, educatie, houdings- en bewegingsinstructie en het bevorderen van zelfmanagement. Bij de behandeling van RA staan medicijnen centraal en >90% van de patiënten met RA krijgt medicatie voorgeschreven. Het doel van medicatie is om remissie of de laagst mogelijke ziekteactiviteit te bereiken. Gebruikelijke zorg kan ook niet-medicamenteus zijn zoals oefentherapie onder supervisie van een fysio- of oefentherapeut.

Langdurige gepersonaliseerde gesuperviseerde actieve oefentherapie

De beoordeelde interventie betreft langdurige actieve oefentherapie (≥52 weken) onder supervisie van een fysiotherapeut of oefentherapeut in eerstelijnspraktijken toegevoegd aan de gebruikelijke zorg. De actieve oefentherapie is gepersonaliseerd en gericht op de verbetering van specifieke individuele beperkingen in het dagelijks leven en bestaat uit functionele oefeningen, aerobe oefeningen, krachttraining en oefeningen voor de flexibiliteit/Range of Motion (ROM), welke in de praktijk of thuis worden uitgevoerd. Dit wordt gecombineerd met voorlichting, advies, instructie en ondersteuning van zelfmanagement met aandacht voor gedragsmatige aspecten.

Het gaat om ongeveer 3.750 tot 4.500 patiënten per jaar die in aanmerking komen voor deze langdurige gesuperviseerde actieve oefentherapie. Zij kunnen met kortdurende fysio- of oefentherapie (<12 weken) geen adequaat niveau behalen van zelfstandig functioneren om basale dagelijkse activiteiten uit te kunnen voeren.

3 Beoordeling Zorginstituut

3.1 Effectiviteit van eerstelijns oefentherapie

Gedurende de periode van voorwaardelijke toelating werd langdurige gepersonaliseerde gesuperviseerde actieve oefentherapie alleen uit het basispakket vergoed als de verzekerde deelnam aan het onderzoek getiteld 'Longstanding Exercise Therapy in patients with Reumatoid Arthritis and severe functional disability (L-EXTRA)'. Deze studie is opgezet en uitgevoerd door een onafhankelijk academisch onderzoeksteam. Het betreft een multicenter gerandomiseerd vergelijkend onderzoek naar de (kosten)effectiviteit van langdurige gepersonaliseerde gesuperviseerde actieve oefentherapie vergeleken met gebruikelijke zorg. Hieronder is de conclusie van de Beoordeling stand wetenschap en praktijk langdurige gepersonaliseerde gesuperviseerde actieve oefentherapie bij patiënten met reumatoïde artritis met ernstige functionele beperkingen opgenomen (Bijlage 2). Deze conclusie is getrokken op basis van de resultaten van de L-EXTRA studie.

3.1.1 Evidence naar conclusie stand wetenschap en praktijk

Het gaat bij de stand van de wetenschap en praktijk om de relatieve effectiviteit van een interventie, namelijk het geheel aan effecten op gunstige en ongunstige uitkomsten van de interventie in vergelijking met de standaard- of gebruikelijke behandeling. De interventie moet daadwerkelijk relevante (meer)waarde hebben om opgenomen te worden in het basispakket van verzekerde zorg. Er kan op basis van het beschikbare wetenschappelijke bewijs uit de L-EXTRA studie geconcludeerd worden dat bij patiënten met RA met ernstige functionele beperkingen langdurige gepersonaliseerde gesuperviseerde actieve oefentherapie geen (belangrijke) bijwerkingen geeft en resulteert in klinisch relevante effecten op de cruciale uitkomstmaten fysiek functioneren en fysieke kwaliteit van leven.

3.1.2 Effecten

De beoordeling van de effecten van langdurige gepersonaliseerde gesuperviseerde actieve oefentherapie is gebaseerd op de resultaten van de L-EXTRA studie (onderzoek in het kader van de VT-regeling). De L-EXTRA studie (n=215) betreft een longitudinaal gerandomiseerd, gecontroleerd, enkelblind, multicenter onderzoek in Nederland naar de effectiviteit van langdurige (≥ 52 weken), gepersonaliseerde, actieve oefentherapie bij patiënten met RA met ernstige functionele beperkingen toegevoegd aan de gebruikelijke zorg in vergelijking met gebruikelijke zorg. Uit de L-EXTRA studie blijkt dat de gebruikelijke zorg ook fysio- of oefentherapie kon zijn (66% onderging enige vorm van fysio- en/of oefentherapie). Na 52 weken hadden zowel patiënten in de interventiegroep als patiënten in de controlegroep voortzetting van of respectievelijk toegang tot de langdurige gepersonaliseerde gesuperviseerde actieve oefentherapie. Deze uitkomsten zijn gemeten op baseline, 52 weken en 104 weken.

Na één uitvaller in beide groepen zaten er 109 patiënten in de interventiegroep en 106 in de controlegroep. De metingen waren bij 52 weken compleet van 105 patiënten in de interventiegroep en 99 in de controlegroep. Van de 109 patiënten in de interventiegroep maakte 99 patiënten⁶ (91%) daadwerkelijk gebruik van de interventie in de eerste 52 weken. Het gemiddeld aantal sessies van deze 99 patiënten was 39.

Tussen 52 en 104 weken maakten 74 van de 105 patiënten (70%) uit de interventiegroep, die op 52 weken nog in de studie zaten, gebruik van de interventie. Het gemiddeld aantal sessies van deze patiënten was 20 (SD 16). Van de 99 patiënten die gebruikelijke zorg kregen en die op 52 weken nog in de studie zaten, maakten 61 patiënten (62%) gebruik van de langdurige gesuperviseerde actieve oefentherapie.

3.1.3 Resultaten op 52 weken

De resultaten laten zien dat langdurige (52 weken) gepersonaliseerde gesuperviseerde actieve oefentherapie bij patiënten met RA met ernstige functionele beperkingen resulteert in een

⁶ Voor het compleet maken van deze voorlegger hebben we contact opgenomen met de hoofdonderzoeker en extra informatie opgevraagd over therapietrouw. Naar aanleiding vragen over het nog niet gepubliceerde manuscript hebben de onderzoekers ons meegedeeld dat 104 patiënten (95%) i.p.v. 99 patiënten in de interventiegroep de interventie hebben gevolgd.

klinisch relevante verbetering (voor de patiënt merkbare en belangrijke verbetering) op zelf-gerapporteerd fysiek functioneren gemeten met de PSK en de loopafstand (bewijs van hoge kwaliteit). Het resulteert waarschijnlijk (bewijs van redelijke kwaliteit) ook in een klinische relevante verbetering op de Health Assessment Questionnaire (beperkingen in dagelijks leven), het fysieke domein van de PROMIS PF-10 en de fysieke score van kwaliteit van leven. Er is waarschijnlijk geen klinisch relevant effect op de mentale of ziekte specifieke kwaliteit van leven (bewijs van redelijke kwaliteit). Er zijn geen belangrijke bijwerkingen gemeld bij patiënten in de interventiegroep.

3.1.4 Resultaten tussen 52 en 104 weken

De effecten houden aan als de patiënten in de interventiegroep de langdurige gepersonaliseerde gesuperviseerde actieve oefentherapie voortzetten, aangezien de scores tussen 52 en 104 weken vergelijkbaar blijven.

3.1.5 Conclusie stand wetenschap en praktijk

Er kan op basis van het beschikbare wetenschappelijke bewijs uit de L-EXTRA studie geconcludeerd worden dat bij patiënten met RA met ernstige functionele beperkingen langdurige gesuperviseerde actieve oefentherapie geen (belangrijke) bijwerkingen geeft en resulteert in klinisch relevante effecten op de cruciale uitkomstmaten fysiek functioneren en fysieke kwaliteit van leven.

Wij concluderen dat langdurige gepersonaliseerde actieve oefentherapie (≥ 52 weken) onder supervisie van een fysio- of oefentherapeut beschouwd kan worden als effectieve behandeling bij volwassen patiënten (≥ 18 jaar) met ernstige functionele beperkingen volwassen patiënten met RA met ernstige functionele beperkingen in het dagelijks leven. Deze interventie voldoet bij de genoemde indicatie daarom aan 'de stand van de wetenschap en praktijk'. Voor de volledige beoordeling verwijzen wij naar de bijgevoegde beoordeling stand van de wetenschap en praktijk.

In de L-EXTRA studie werd een aantal van 64-78 behandelingen beoogd in het eerste jaar (24 behandelingen in de eerste 12 weken en 40 in de volgende 40 weken en 14 optioneel in geval van progressie of exacerbatie van de problematiek) en 52 behandelingen in de daarna volgende jaren. Uiteindelijk bleek in de L-EXTRA studie het gemiddeld aantal behandelingen in het eerste jaar 39 (SD 14) en in het tweede jaar gemiddeld 20 (SD 19).

3.2 Kosteneffectiviteit

3.2.1 Verzameling kosteneffectiviteitsgegevens

In het kader van de voorwaardelijke toelating tot het basispakket hebben de onderzoekers van de L-EXTRA studie een economische evaluatie uitgevoerd. Deze studie met een tijdschors van 1 jaar onderzocht onder andere de kosteneffectiviteit van langdurige gesuperviseerde actieve oefentherapie bij patiënten met reumatoïde artritis met ernstige functionele beperkingen vanuit een maatschappelijk perspectief. Hieronder staat de samenvatting van de kosteneffectiviteitsbeoordeling van gepersonaliseerde gesuperviseerde actieve oefentherapie ten opzichte van gebruikelijke zorg bij patiënten met reumatoïde artritis met ernstige functionele beperkingen beschreven. De gehele kosteneffectiviteitsbeoordeling is opgenomen in de beoordeling.

3.2.2 Kosteneffectiviteitsanalyse

Uit de analyse van de onderzoekers blijkt dat de patiënten die gepersonaliseerde gesuperviseerde actieve oefentherapie ontvingen in het eerste jaar geen significante verschillen in kwaliteit van leven hadden en kosten ten opzichte van de gebruikelijke zorg. De onderzoekers rapporteren een verschil in kwaliteit van leven van 0,02 QALY per patiënt (95% BI: -0,05 tot 0,09) in het voordeel van de interventiegroep. De meerkosten van gepersonaliseerde gesuperviseerde actieve oefentherapie (totale kosten: € 26.441) ten opzichte van de gebruikelijke zorg (totale kosten: € 26.261) vanuit een maatschappelijk perspectief bedragen € 180 (95% BI: -€ 4.493 tot € 4.852) per patiënt. Dit resulteert in een incrementele kosteneffectiviteitsratio (ICER) van € 9.000/QALY. Het Zorginstituut hanteert een

referentiewaarde van € 50.000/QALY op basis van de ziektelast voor deze patiëntengroep⁷. Ondanks dat de puntschatter van de ICER ruimschoots onder de referentiewaarde valt, is door onzekerheid, de kans 60% dat gesuperviseerde gepersonaliseerde actieve oefentherapie kosteneffectief is op de onderzochte tijdshorizon van 1 jaar. Voor de periode na 1 jaar is het niet bekend wat de effecten van langdurig gepersonaliseerde gesuperviseerde actieve oefentherapie op de kwaliteit van leven en kosten zijn. Dit zorgt voor extra onzekerheid over effecten van de behandeling op kwaliteit van leven en kosten over de periode na 1 jaar. Aangezien de indicatie een chronische aandoening betreft en de functionele beperkingen van permanente aard zijn, is het waarschijnlijk dat langdurige gepersonaliseerde gesuperviseerde actieve oefentherapie ook chronisch toegepast zal gaan worden.

3.2.3 Conclusie kosteneffectiviteit

Het Zorginstituut concludeert dat door het gebrek aan statistisch significante verschillen op kwaliteit van leven en kosten in het eerste behandeljaar, en door ontbreken van informatie over het effect van de behandeling op de kwaliteit van leven en kosten in de periode na 1 jaar, dat de kosteneffectiviteit van langdurige gepersonaliseerde gesuperviseerde actieve oefentherapie ten opzichte van gebruikelijke zorg bij patiënten met reumatoïde artritis met ernstige functionele beperkingen onzeker is.

3.3 Noodzakelijkheid

Het pakketcriterium noodzakelijkheid kent twee aspecten. Ten eerste moet worden beoordeeld of er sprake is van een aanmerkelijke ziektelast. Het tweede aspect van noodzakelijkheid is de beoordeling of de kosten relatief laag en/of voorzienbaar zijn. In dat geval dienen deze voor eigen rekening van de verzekerde te komen en is er geen sprake van noodzakelijk te verzekeren zorg.

3.3.1 Ziektelast

Uitgaande van een gemiddelde utiliteitsscore van 0,50 bij de start van de behandeling en een resterende voor kwaliteit van leven gecorrigeerde levensverwachting van 13,1 jaar, is de ziektelast- op basis van de L-EXTRA-studie bij patiënten met reumatoïde artritis met ernstige functionele beperkingen volgens de proportional shortfall methode 0,41. Dit is een matige ziektelast.

3.3.2 Noodzakelijk te verzekeren zorg

Om te bepalen of het gaat om zorg die noodzakelijk is om te verzekeren spelen verschillende vragen over 'de zorgverzekering als instrument' en 'financiële toegankelijkheid' een rol. Oefentherapie bij RA betreft geen algemeen gebruikelijke zorg; de kosten zijn niet voorzienbaar. De behandelkosten (uitgaande van 39 individuele zittingen) zijn ongeveer met € 1.423 in het eerste jaar en € 730 (uitgaande van 20 individuele zittingen) vanaf het tweede jaar, aanzienlijk en kennen een structureel karakter (meerdere jaren). Dat is een aanzienlijk bedrag waarvan niet mag worden verondersteld dat dit voor eigen rekening en verantwoording kan komen.⁸

3.3.3 Conclusie noodzakelijkheid

Het Zorginstituut concludeert dat de interventie bij deze patiëntgroep noodzakelijk te verzekeren zorg is.

3.4 Uitvoerbaarheid

Bij het pakketprincipe uitvoerbaarheid draait het om de vraag of het (praktisch) haalbaar en houdbaar is om de zorg in de zorgverzekering onder te brengen. Bij uitvoerbaarheid wordt naar een aantal aspecten gekeken. Welke aspecten van belang zijn, hangt af van het te beoordelen onderwerp. In dit geval gaat het onder meer om de budgetimpact van de eventuele uitbreiding van het te verzekeren pakket en het gepast gebruik van de zorg.

⁷ Ziektelast in de praktijk (2018)

<https://www.zorginstituutnederland.nl/publicaties/rapport/2018/05/07/ziektelast-in-de-praktijk>

⁸ In december 2023 brengt het Zorginstituut een update uit van het afwegingskader voor het pakketcriterium 'noodzakelijk te verzekeren zorg'.

3.4.1 Budgetimpact

Voor de berekening van de budgetimpact gaan wij er vanuit dat er jaarlijks circa 3.750 tot 4.500 patiënten in Nederland, met reumatoïde artritis met ernstige functionele beperkingen, in aanmerking komen voor langdurige gepersonaliseerde gesuperviseerde actieve oefentherapie.⁹ Daarnaast nemen wij aan dat een patiënt in het eerste jaar gemiddeld 39 behandelingen ontvangt en in het tweede jaar 20 behandelingen.¹⁰ Tevens gaan wij ervan uit dat het aantal patiënten vanaf het tweede jaar met 30% afneemt.¹¹

Om de directe kosten te berekenen, berekenen wij enerzijds de kosten van de huidige situatie, en anderzijds de kosten van de nieuwe situatie. De directe kosten van beide situaties zijn verschillend. In tabel 1 (scenario 1) staat een raming van de totale budgetimpact op basis van 3.750 patiënten in jaar 1 en 2.625 patiënten in jaar 2 en 3. In tabel 2 (scenario 2) staat hetzelfde maar dan op basis van 4.500 patiënten in jaar 1 en 3.150 patiënten in jaar 2 en 3.

Tabel 1 Budgetimpact scenario 1¹

Jaar	Aantal patiënten	Kosten huidige situatie	Kosten nieuwe situatie	Budgetimpact
1	3.750	€ 57.671.250	€ 61.342.500	€ 3.671.250
2	2.625	€ 40.369.875	€ 41.120.625	€ 750.750
3	2.625	€ 40.369.875	€ 41.120.625	€ 750.750

¹ Aantallen bepaald op basis van schriftelijke mededeling Nederlandse Vereniging voor Reumatologie, per e-mail van 2 oktober 2023.

Tabel 2 Budgetimpact scenario 2¹

Jaar	Aantal patiënten	Kosten huidige situatie	Kosten nieuwe situatie	Budgetimpact
1	4.500	€ 69.205.500	€ 73.611.000	€ 4.405.500
2	3.150	€ 48.443.850	€ 49.344.750	€ 900.900
3	3.150	€ 48.443.850	€ 49.344.750	€ 900.900

¹ Aantallen bepaald op basis van schriftelijke mededeling ReumaNederland, per e-mail van 12 juni 2023.

Op basis van voorgaande tabellen ramen wij de budgetimpact op een bedrag tussen de € 3,7 en € 4,4 miljoen in het eerste jaar.

Uitbreiding van het basispakket, met langdurige gepersonaliseerde gesuperviseerde actieve oefentherapie voor patiënten met reumatoïde artritis en ernstige functionele beperkingen, kost vanaf het tweede behandeljaar naar schatting tussen de € 0,8 en € 0,9 miljoen per jaar (voor een gespecificeerde berekening zie bijlage 2). Hierbij kan worden opgemerkt dat er in deze raming geen rekening gehouden is met de uitgaven aan (minder) complicaties en andere indirecte kosten omdat precieze gegevens hierover ontbreken.

3.4.2 Passende zorg

Om de uitvoerbaarheid van passende zorg te kunnen waarborgen is het van belang dat de tripartiete partijen (zorgaanbieders, patiëntenorganisaties en zorgverzekeraars) aandacht hebben voor de volgende punten:

- Het opnemen van de behandeling in de volgende update van relevante richtlijnen (van fysio- en oefentherapeuten). Hier zijn twee aspecten van belang:
 - a. Het ontwikkelen van een indicatiestelling voor langdurige gesuperviseerde actieve oefentherapie die hanteerbaar is in de dagelijkse zorgpraktijk waarbij aangegeven wordt wanneer er sprake is van RA met ernstige functionele beperkingen en welke zorgverleners deze indicatie stellen. Het Koninklijk Nederlands Genootschap voor Fysiotherapie (KNGF) heeft in 2018 een behandelrichtlijn reumatoïde artritis opgesteld (bijlage 3) waarin voor drie groepen patiënten aanbevelingen worden gegeven m.b.t. tot behandelen (frequentie, intensiteit, type en duur van de oefentherapie) waaronder een groep die is aangewezen op oefentherapie met intensieve begeleiding. Deze aanbevelingen geven de fysiotherapeut en oefentherapeut handvatten voor het stellen van de indicatie en de frequentie, intensiteit, type en duur van de oefentherapie. Een aanscherping van de indicatie in de KNGF-richtlijn

⁹ Bandbreedte voor de aantallen bepaald op basis van schriftelijke mededelingen van ReumaNederland op 12 juni 2023 en de Nederlandse Vereniging voor Reumatologie op 23 oktober 2023.

¹⁰ Het gemiddeld aantal behandelingen per patiënt, in het eerste en tweede jaar, is gebaseerd op de L-EXTRA studie. In het advies is er echter voor het aantal behandelingen per patiënt per jaar geen maximum vastgesteld.

¹¹ Percentage is gebaseerd op de L-EXTRA studie.

is gewenst om te kunnen bepalen welke groep patiënten met RA 'ernstige functionele beperkingen' heeft. Het KNGF heeft al aangegeven de richtlijn aan te passen voor wat betreft de aanscherping van de indicatiestelling en deze te implementeren in het kader van gepast gebruik.¹²

- b. Bij aanvang van de behandeling dient een behandelprotocol conform de richtlijn opgesteld te worden waarin afspraken worden gemaakt over het tussentijds evalueren van een behandelplan en het eventueel aanpassen van de frequentie van de behandelingen, het opstellen van start- en stopcriteria en afbouw van begeleiding naar meer zelfstandig oefenen en bewegen. De genoemde KNGF-richtlijn heeft deze punten al opgenomen. We verzoeken het KNGF om dit nogmaals te bekijken en beoordelen of herzieningen noodzakelijk zijn.
- Trainingsmodule die fysio- oefentherapeuten gevolgd moeten hebben om de langdurige gepersonaliseerde actieve oefentherapie uit te kunnen voeren. Voor de VT-studie is voor fysio- en oefentherapeuten een (digitale) training ontwikkeld. Er dienen enige aanpassingen gedaan te worden om deze training toepasbaar te maken voor buiten de VT-studie. Deze stelt behandelaren in staat om passende zorg van goede kwaliteit te leveren. Om toegankelijkheid van geschoolde fysio- en oefentherapeuten te borgen maakt de beroepsgroep zichtbaar op hun website welke fysio- en oefentherapeuten deze scholing hebben gevolgd. Wij raden zorgverzekeraars aan de zorg in te kopen bij fysio- of oefentherapeuten die deze scholing hebben gevolgd, zodat de kwaliteit van deze zorg is geborgd. Patiëntenorganisaties zullen via hun website leden informeren over de scholing zodat patiënten voor een geschoolde fysio- of oefentherapeut kunnen kiezen.

3.4.3 Conclusie uitvoerbaarheid

We concluderen dat er geen grote belemmeringen zijn die de uitvoerbaarheid in de weg staan.

3.5 Samenvattende conclusie over de pakketcriteria

Hieronder gaan wij in op overige overwegingen en argumenten bij de vraag of langdurige gepersonaliseerde gesuperviseerde actieve oefentherapie voor verzekerden met RA met ernstige functionele beperkingen opgenomen dient te worden in het basispakket van de zorgverzekering.

We hebben deze overwegingen en argumenten onderverdeeld in de domeinen onzekerheid en solidariteit/rechtvaardigheid.

3.5.1 Onzekerheden

- De ziektelast valt met 0,41 net binnen de matige ziektelastgrens.
- De korte termijneffecten (52 weken) zijn bekend (bewijs is van redelijke tot hoge kwaliteit) en bleven in het tweede jaar behouden. De effecten op langere termijn zijn onbekend (> 104 weken).
- De kosteneffectiviteit is onzeker door de korte tijdshorizon en het gebrek aan statistisch significante verschillen op kwaliteit van leven en kosten.
- We zijn zeker over het aantal patiënten dat in aanmerking komt voor deze behandeling. Gelet op de door de KNGF aangekondigde aanscherping van de indicatiestelling in de richtlijn, ziet het Zorginstituut op dit moment geen risico dat de interventie bij een grotere groep zal worden ingezet. We zullen dit onderdeel wel monitoren, zie ook hierna in hoofdstuk 5.

3.5.2 Solidariteit/rechtvaardigheid

- Uitgaande van 39 behandelingen in het eerste jaar en 20 behandelingen in de jaren daarna, bedragen de kosten per patiënt in het eerste jaar € 1.423 en circa € 730 per jaar in de jaren daarna.
- De totale directe kosten bedragen naar schatting maximaal € 4,4 miljoen in het eerste jaar. Vanaf het tweede behandeljaar bedragen de kosten naar schatting maximaal € 0,9 miljoen per jaar (uitgaande van 39 behandelingen en 4.500 patiënten in het eerste jaar en 20 behandelingen en 3.150 patiënten in het tweede jaar). Het is mogelijk dat de macrokosten op termijn gaan afnemen doordat het aantal patiënten met deze ernstige vorm van RA gaat

¹² <https://www.kngf.nl/binaries/content/assets/kennisplatform/onbeveiligd/richtlijnen/reumatoide-artritis/downloads/reumatoide-artritis-praktijkrichtlijn.pdf>

dalen doordat de medicamenteuze behandeling sinds ongeveer 20 jaar aanzienlijk is verbeterd. Een meer accurate inschatting kunnen we op dit moment niet geven.

3.5.3 Conclusie weging pakketcriteria

Alle pakketprincipes wegende acht het Zorginstituut opname in de basisverzekering van langdurige gepersonaliseerde gesuperviseerde actieve oefentherapie voor patiënten met RA en ernstige functionele beperkingen gerechtvaardigd. Het betreft een effectieve behandeling voor patiënten met ernstige functionele beperkingen. Gelet op het langdurige aspect van de behandeling en de kosten die hiermee gemoeid zijn en die bovendien op individueel niveau niet voorzienbaar en ook niet relatief laag zijn, kunnen deze kosten niet voor eigen rekening komen.

4 Consultatie belanghebbende partijen

4.1 Geconsulteerde partijen

- Koninklijk Nederlands Genootschap voor Fysiotherapie (KNGF)
- Stichting Keurmerk Fysiotherapie (SKF)
- Vereniging van Oefentherapeuten Cesar en Mensendieck (VvOCM)
- Nederlands Huisartsen Genootschap (NHG)
- Nederlandse Vereniging van Revalidatieartsen (VRA)
- Nederlandse Health Professionals in de Reumatologie (NHPR)
- ReumaNederland
- Nederlandse Vereniging voor Reumatologie (NVR)
- Nationale Vereniging ReumaZorg Nederland (RZN)
- Patiëntenfederatie Nederland
- Zorgverzekeraars Nederland (ZN)

4.2 Ontvangen reacties

De volgende partijen hebben een reactie gegeven op het conceptadvies:

- Koninklijk genootschap voor Fysiotherapie
- ReumaNederland
- Nederlandse Vereniging voor Reumatologie
- Zorgverzekeraars Nederland

In onderstaande tabel geven de reacties van deze partijen weer en een reactie van het Zorginstituut hierop.

Partij	Reactie	Reactie ZIN
KNGF	Na zorgvuldige bestudering van het conceptadvies, concluderen we dat er na de adviescommissie pakketvergadering een aanpassing is gedaan aan: afweging relevante aspecten en dan specifiek betreffende de passende zorg. Het conceptadvies beschrijft dat twee aspecten van belang zijn bij de herziening van relevante richtlijnen. Eerder werden dezelfde aspecten beschreven, maar werd het tweede aspect, het behandelprotocol, als aanbeveling meegegeven. In dit advies wordt dit als verplichting gesteld. Daarbij dient aangetekend te worden dat eerder beschreven is, dat de richtlijn op dit aspect reeds voldeed. We vragen ons af wat de reden is geweest voor deze wijziging en waren hier graag eerder van op de hoogte gebracht. Dit heeft implicaties voor het voorgenomen herzieningstraject en voor de rol van de richtlijnwerkgroep.	We hebben in de definitieve versie het volgende toegevoegd. "De genoemde KNGF-richtlijn heeft deze punten al opgenomen. We verzoeken het KNGF om dit nogmaals te bekijken en beoordelen of herzieningen noodzakelijk zijn".
	Hieronder geven wij een korte uiteenzetting hoe we de update van de richtlijn RA willen vormgeven. We gaan dit jaar twee modules van de huidige KNGF-Richtlijn Reumatoïde artritis herzien. Module C.2.3 Indicatie 3: Oefentherapie met intensieve begeleiding Het literatuuronderzoek van destijds leverde	Zie onderstaande reactie.

	<p>geen relevante studies op. We gaan de literatuursearch updaten met de meest recente studies, waarbij sowieso de L-EXTRA studie binnen de inclusie criteria valt. Op dit moment wordt voor patiënten binnen Indicatie 3 een zwakke aanbeveling gegeven voor oefentherapie. Op basis van de geïncludeerde literatuur zal overwogen worden of de aanbeveling aangepast moet worden of niet.</p>	
	<p>Module B.4 Indicatiestelling We gaan opnieuw de inhoud van Indicatie 3 beoordelen. Hierbij nemen we als uitgangspunt de L-EXTRA studie en nemen we mogelijke andere studies mee die gevonden zijn in de literatuurupdate van module C.2.3. Met de werkgroep bespreken we of er ook nog aanvullende overwegingen zijn. Hierbij houden we rekening met het feit dat het bewijs van effectiviteit berust op de indicatiestelling zoals deze binnen de L-EXTRA studie opgesteld is.</p>	<p>Indicatie 3, zoals deze is omschreven in de huidige richtlijn, is niet dezelfde als de indicatie zoals toegepast in de L-EXTRA studie. Goed te lezen dat de inhoud van indicatie 3 beoordeeld wordt en dat rekening wordt gehouden met het feit dat het bewijs van effectiviteit berust op de indicatiestelling zoals binnen de L-EXTRA studie opgesteld. De huidige indicatie 3 is breder en bij deze indicatie is de effectiviteit van langdurige gesuperviseerde actieve oefentherapie niet onderzocht. Dit zou de eerst module moeten zijn om te herzien en de module C.2.3. zou hierop moeten volgen.</p>
	<p>Implementatie Na de update van de richtlijn besteden we aandacht aan de implementatie. We zetten deskundigheidsbevorderende middelen in (waarschijnlijk een e-learning) om fysio- en oefentherapeuten te scholen in de aangepaste indicatiestelling en hoe deze toe te passen. Waar mogelijk maken we gebruik van middelen die reeds ontwikkeld zijn door het LUMC. Deze scholing moet uiterlijk december 2024 gereed zijn.</p>	<p>Het zorginstituut is verheugd te lezen dat na de update van de richtlijn aandacht wordt besteed aan de implementatie en dat er middelen ontwikkeld/aangepast worden om fysio- en oefentherapeuten te scholen in de indicatiestelling. De scholing moet gereed zijn in 2024. Hieruit maken we op dat de herziening van de twee richtlijnmodules ook voor het einde van 2024 gereed is.</p> <p>Dit betekent echter dat patiënten tot deze scholing gereed is alleen terecht kunnen bij fysio- en oefentherapeuten die hebben meegedaan aan de L-EXTRA studie. Het is belangrijk dat patiënten hierover geïnformeerd worden.</p>
ReumaNederland	<p>ReumaNederland onderschrijft het advies ten aanzien van langdurige gepersonaliseerde gesuperviseerde actieve oefentherapie bij patiënten met reumatoïde artritis en ernstige functionele beperkingen. ReumaNederland pleit voor het vergoeden van langdurige oefentherapie voor mensen met reumatoïde artritis en ernstige beperkingen zonder een jaarlijks maximum</p>	

	aantal behandelingen en vanaf de eerste behandeling. We zijn verheugd dat het Zorginstituut deze visie deelt.	
Zorgverzekeraars Nederland	Klein puntje van kritiek is onvoldoende inzicht, ook na het lezen van de publicatie, in de inclusiecriteria van de L-EXTRA studie. De titel van het onderzoek doet vermoeden dat alleen patiënten met 'ernstige functionele beperkingen' geïncludeerd zijn. Echter blijkt deze inclusiecriteria niet expliciet benoemd in het onderzoek. Wel zijn er 74 patiënten geëxcludeerd aangezien de functionele beperkingen niet ernstig genoeg waren, maar het criterium hiervoor is niet beschreven. Dit is namelijk relevant i.r.t. de vormgeving van de aanspraak.	De definitie van ernstige functionele beperkingen staat beschreven in paragraaf 6.2 in voetnoot 19. We hebben daarom de beroepsgroepen (KNGF en VvOcm) gevraagd om een indicatieaanscherping in de huidige richtlijn, zodat deze aansluit bij de in de studie gehanteerde inclusie- en exclusiecriteria.
	ZIN geeft het KNGF opdracht hun richtlijn RA aan te scherpen en hierbij duiding te geven wat 'ernstige functionele beperkingen' zijn. Deze norm kan dus afwijken van de norm (lees: niet expliciete inclusiecriteria) van de L-EXTRA studie. Indien de aanspraak voortvloeit uit 1 enkele studie, dan zou ons inziens de inclusiecriteria van deze studie leidend moeten zijn voor de aanspraak. Op basis van de baseline gegevens van de Patiënt Specifieke Klachten (PSK) zou met aftrek van de SD er sprake zijn van ernstige functionele beperkingen indien de score op de PSK ≥ 60 mm zou zijn.	De inclusiecriteria van de L-EXTRA studie waarop de effectiviteit is gebaseerd dient leidend te zijn voor de gevraagde aanpassingen in de richtlijn en voor de aanspraak en staat beschreven in paragraaf 6.2 in voetnoot 19.
	In de bestanden is te lezen dat de aanspraak naar alle waarschijnlijkheid o.b.v. medische noodzaak zal zijn. Dus er zal geen wettelijke termijn zijn. Indien dit binnen art. 2.6. (niet bijlage 1) komt zou dit de eerste indicatie zijn o.b.v. medische noodzaak. (los van onderhoud jaren COPD)	Het Zorginstituut adviseert de minister van VWS over de aard, inhoud en omvang van de te verzekeren prestaties. De minister beslist uiteindelijk over de omschrijving van de uiteindelijke aanspraak en hoe deze wordt vormgegeven in de wet- en regelgeving, is uiteindelijk aan deze minister.
	In het conceptadvies is uitgegaan van 78 behandelingen in het eerste jaar en 52 behandelingen in de jaren daarna, bedragen de kosten per patiënt per jaar in het eerste jaar € 2.847 en circa € 1.898 per jaar in de jaren daarna. Uiteindelijk bleek in de L-EXTRA studie het gemiddeld aantal behandelingen in het eerste jaar 39 (SD 14) en in het tweede jaar gemiddeld 20 (SD 19). Het is dan de vraag hoeveel behandelingen er dan zijn geïndiceerd. Er zit namelijk een grote discrepantie tussen het aantal behandelingen binnen het conceptadvies en L-EXTRA studie.	We zijn het hier mee eens. Op basis van het gemiddeld aantal behandelingen in de studie, namelijk 39 in het eerste en 20 in het volgende jaar, is een reëlere schatting te maken die dichter tegen de werkelijke kosten aan zullen liggen. We hebben de BIA in de beoordeling en in het advies aan de minister hierop aangepast. Dit betekent dat we voor de berekening van de budgetimpact er vanuit gaan dat er jaarlijks circa 3.750 tot 4.500 patiënten in Nederland, met reumatoïde artritis met ernstige functionele

		<p>beperkingen, in aanmerking komen voor langdurige gepersonaliseerde gesuperviseerde actieve oefentherapie. Daarnaast nemen wij aan dat een patiënt in het eerste jaar gemiddeld 39 behandelingen ontvangt en in het tweede jaar 20 behandelingen. Tevens gaan wij ervan uit dat het aantal patiënten vanaf het tweede jaar met 30% afneemt.</p> <p>Uitbreiding van het basispakket, met langdurige gepersonaliseerde gesuperviseerde actieve oefentherapie voor patiënten met reumatoïde artritis en ernstige functionele beperkingen komt, op basis van voorgaande tabellen, in het eerste jaar uit op een bedrag tussen de € 3,7 en € 4,4 miljoen in het eerste jaar en kost vanaf het tweede behandeljaar naar schatting tussen de € 0,8 en € 0,9 miljoen per jaar.</p>
	<p>In de informatie is te lezen dat de fysiotherapeut/ oefentherapeut een cursus/opleiding/programma moet volgen om in aanmerking te komen om zorg te verlenen voor patiënten met RA. Het ZIN geeft aan dat de individuele zorgverzekeraars deze zorg dan specifiek moeten inkopen. Dit verrast ons aangezien wij dit nu voor het eerst lezen.</p>	<p>Het is de taak van zorgverzekeraars om kwalitatief goede zorg in te kopen. Het ligt dan voor de hand dat zorgverzekeraars deze zorg alleen inkopen bij aanbieders die het genoemde opleidingsprofiel hebben doorlopen.</p>
	<p>Wij zien geen grote belemmeringen die in de weg staan voor de uitvoering, echter dienen deze belemmeringen wel concreter uitgeschreven en opgepakt te worden. Hierbij dient scherp gedefinieerd te worden wat 'ernstige functionele beperkingen' zijn die ook passend zijn bij de inclusie in het onderzoek. Dat het gewenst is dat de richtlijn wordt aangescherpt is in onze optiek te vrijblijvend. Het is juist een verplichting om de richtlijn aan te scherpen alvorens te implementeren. Ook dient er rekening gehouden te worden met de tijdlijn.</p>	<p>Goed om te lezen dat ZN geen grote belemmeringen ziet die de uitvoering in de praktijk in de weg staan. Wij zijn het hier mee eens dat de indicatiestelling waaronder 'ernstige functionele beperkingen valt' duidelijker omschreven moet worden. We hebben de beroepsgroep gevraagd dit aan te scherpen in de richtlijn. Zij hebben toegezegd de twee modules Module B.4.Indicatiestellign en Module C.2.3 Indicatie 3: Oefentherapie met intensieve te gaan aanpassen en zij geven aan de L-EXTRA studie hierbij leidend is.</p>
	<p>Kijkend naar de huidige status van het kwaliteitskader is er binnen de beroepsgroep aanscherping nodig. Zie onderstaande voorwaarde om te komen tot een definitief eindadvies. In hoeverre is de huidige status/ ontwikkeling hier van invloed op?</p>	<p>Het kwaliteitskader fysio- en oefentherapeutische zorg heeft niet als doel om op aandoeningsniveau inhoudelijke aanbevelingen te doen omtrent de inhoud en omvang van specifieke behandelingen. Dergelijke specifieke inhoudelijke aanbevelingen worden op richtlijnniveau gegeven. Daarom</p>

	<p>Voorafgaand aan een definitief eindadvies met betrekking tot PAFOZ moeten partijen eerst drie randvoorwaarden invullen[1]:</p> <ul style="list-style-type: none"> • De ontwikkeling van een Kwaliteitskader fysio- en oefentherapeutische zorg, waarin partijen (zorgaanbieders, patiëntenorganisaties en zorgverzekeraars) gezamenlijk kwaliteitseisen voor goede zorg vastleggen en dat aansluit op het Kader Passende zorg. 	<p>heeft de ontwikkeling van een kwaliteitskader geen invloed op huidige advies over langdurige gesuperviseerde actieve oefentherapie.</p> <p>Echter, indien het systeemadvies fysio- en oefentherapie (PAFOZ) is afgerond, zal bekeken moeten worden of dit gevolgen heeft voor de aanspraakomschrijving van eerdere adviezen over fysio- en oefentherapie, waaronder RA.</p>
	<p>Wij zijn van mening dat de SWEP correct is geïdentificeerd ondanks dat het 1 enkele studie betreft. De uitkomsten van de L-EXTRA studie in relatie tot de aanspraak geeft voor zorgverzekeraars nog veel onduidelijkheden m.b.t. de vormgeving en interpretatie van de aanspraak. Ook het verzoek dat deze zorg (selectief) ingekocht dient te worden komt voor ons als een verrassing. Verdiepende gesprekken over de uitvoerbaarheid (interpretatie aanspraak, wanneer gaat de aanspraak in, discrepantie in het aantal behandelingen tussen studie en aanspraak, welke zorgverleners zijn bekwaam en zodoende bevoegd tot het leveren van deze zorg) zijn voorwaardelijk. Wij willen graag z.s.m. meedenken m.b.t. de uitvoerbaarheid van deze aanspraak.</p>	<p>We vinden het prettig te lezen dat ZN graag meedenkt met betrekking tot de uitvoerbaarheid van deze aanspraak en we moedigen ZN aan om hiervoor contact op te nemen met ReumaNederland, het KNGF en de VVOCM.</p>
Nederlandse Vereniging voor Reumatologie	<p>Heeft in hoofdstuk 3 tekstuele suggesties gedaan.</p>	<p>Deze suggesties zijn overgenomen waar we dat nodig achtten.</p>
	<p>Het is mij onduidelijk of het lagere gemiddelde aantal behandelingen is omdat de therapie succesvoller was dan verwacht, of omdat de frequentie niet haalbaar bleek. De resultaten van de studie maken niet goed duidelijk hoeveel behandelingen er uiteindelijk nodig zijn voor het beste resultaat.</p>	<p>Het doel van de studie was om de effectiviteit van langdurige gesuperviseerde gepersonaliseerde actieve oefentherapie te onderzoeken. Het doel van de studie was niet om uit te zoeken hoeveel behandelingen er nodig zijn voor dit resultaat. Dit zou nader onderzocht kunnen worden.</p>
	<p>De BIA die gebaseerd is op het maximaal beoogde aantal behandelingen (78 in eerste jaar en 52 in het tweede jaar) lijkt een worst-case scenario op basis van het daadwerkelijk aantal sessies in de studie.</p>	<p>We zijn het hier mee eens. Op basis van het gemiddeld aantal behandelingen in de studie, namelijk 39 in het eerste en 20 in het volgende jaar, is een reëlere schatting te maken die dichter tegen de werkelijke kosten aan zullen liggen. We hebben de BIA in de beoordeling en in het advies aan de minister hierop aangepast.</p>

5 Advies Zorginstituut

5.1 Advies (concept ten behoeve van consultatie)

Met inachtneming van het advies van de Adviescommissie Pakket adviseren wij de minister van VWS om aan het te verzekeren basispakket van de Zorgverzekeringswet toe te voegen:

- Langdurige gepersonaliseerde gesuperviseerde actieve oefentherapie bij patiënten met reumatoïde artritis met ernstige functionele beperkingen.
- Om de toegankelijkheid van zorg te kunnen borgen adviseert het Zorginstituut de behandeling vanaf de eerste behandeling toe te laten tot het te verzekeren basispakket.
- Vanwege variërende ernst van de klachten en bijkomend variërend behoefteniveau per patiënt is gepersonaliseerde zorg zonder maximum aan het aantal behandelingen aangewezen.

Om ongewenste indicatie uitbreiding en daarmee een risico op beperking van de kwaliteit, toegankelijkheid en betaalbaarheid van het te verzekeren basispakket te voorkomen, zal het Zorginstituut de indicatiestelling en het patiëntaantal monitoren (zie ook hoofdstuk 5).

5.1.1 Passende zorg

Om de uitvoerbaarheid van passende zorg te kunnen waarborgen is het van belang dat de tripartiete partijen (zorgaanbieders, patiëntenorganisaties en zorgverzekeraars) aandacht hebben voor de volgende punten:

- Het opnemen van de behandeling in de volgende update van relevante richtlijnen (van fysio- en oefentherapeuten). Hier zijn twee aspecten van belang:
 - c. Het ontwikkelen van een indicatiestelling voor langdurige gesuperviseerde actieve oefentherapie die hanteerbaar is in de dagelijkse zorgpraktijk waarbij aangegeven wordt wanneer er sprake is van RA met ernstige functionele beperkingen en welke zorgverleners deze indicatie stellen. Het Koninklijk Nederlands Genootschap voor Fysiotherapie (KNGF) heeft in 2018 een behandelrichtlijn reumatoïde artritis opgesteld (bijlage 3) waarin voor drie groepen patiënten aanbevelingen worden gegeven m.b.t. tot behandelen (frequentie, intensiteit, type en duur van de oefentherapie) waaronder een groep die is aangewezen op oefentherapie met intensieve begeleiding. Deze aanbevelingen geven de fysiotherapeut en oefentherapeut handvatten voor het stellen van de indicatie en de frequentie, intensiteit, type en duur van de oefentherapie. Een aanscherping van de indicatie in de KNGF-richtlijn is gewenst om te kunnen bepalen welke groep patiënten met RA 'ernstige functionele beperkingen' heeft. Het KNGF heeft al aangegeven de richtlijn aan te passen voor wat betreft de aanscherping van de indicatiestelling en deze te implementeren in het kader van gepast gebruik.¹³
 - d. Bij aanvang van de behandeling dient een behandelprotocol conform de richtlijn opgesteld te worden waarin afspraken worden gemaakt over het tussentijds evalueren van een behandelplan en het eventueel aanpassen van de frequentie van de behandelingen, het opstellen van start- en stopcriteria en afbouw van begeleiding naar meer zelfstandig oefenen en bewegen. De genoemde KNGF-richtlijn heeft deze punten al opgenomen. We verzoeken het KNGF om dit nogmaals te bekijken en beoordelen of herzieningen noodzakelijk zijn.
- Trainingsmodule die fysio- en oefentherapeuten gevolgd moeten hebben om de langdurige gepersonaliseerde actieve oefentherapie uit te kunnen voeren. Voor de VT-studie is voor fysio- en oefentherapeuten een (digitale) training ontwikkeld. Er dienen enige aanpassingen gedaan te worden om deze training toepasbaar te maken voor buiten de VT-studie. Deze stelt behandelaren in staat om passende zorg van goede kwaliteit te leveren. Om toegankelijkheid van geschoolde fysio- en oefentherapeuten te borgen maakt de beroepsgroep zichtbaar op hun website welke fysio- en oefentherapeuten deze scholing hebben gevolgd. Wij raden zorgverzekeraars aan de zorg in te kopen bij fysio- of

¹³ <https://www.kngf.nl/binaries/content/assets/kennisplatform/onbeveiligd/richtlijnen/reumatoide-artritis/downloads/reumatoide-artritis-praktijkrichtlijn.pdf>

oefentherapeuten die deze scholing hebben gevolgd, zodat de kwaliteit is geborgd. Patiëntorganisaties zullen via hun website leden informeren over de scholing en zodat patiënten voor een geschoolde fysio- of oefentherapeut kunnen kiezen.

5.2 Evaluatie en monitoring

Het studieprotocol van de VT-studie hanteerde een maximum van 78 behandelingen tijdens het eerste jaar. Dit aantal behandelingen werd door geen van de geïncludeerde patiënten behaald. Gemiddeld was het aantal behandelingen in het eerste jaar 39. Een vergoeding van maximaal het aantal gemiddelde behandelingen houdt in dat veel patiënten niet het aantal behandelingen krijgt dat ze nodig hebben. Een maximering van het aantal behandelingen brengt iets in praktijk dat niet is onderzocht. De ACP heeft naar aanleiding van bespreking tijdens haar openbare vergadering van 8 december 2023 (bijlage 5) geadviseerd om, gezien de variërende ernst van de klachten en het variërende behoefte niveau van de individuele patiënt, geen maximum te verbinden aan het aantal behandelingen waar patiënten aanspraak op kunnen maken. De ACP ziet hier wel een risico dat oefentherapie bij een grotere groep patiënten ingezet zal gaan worden en adviseert om de indicatiestelling in de richtlijn aan te scherpen en om het aantal patiënten en het aantal behandelingen te monitoren.

Het Zorginstituut neemt dit advies over en vindt het belangrijk om te volgen wat er in de praktijk gebeurt nadat dit advies in werking treedt. Op basis van de monitoringsdata kunnen we indien nodig vervolgacties opstellen voor het Zorginstituut en/of externe partijen om implementatie te bevorderen. Het Zorginstituut zal daarom de toepassing van de langdurige gepersonaliseerde gesuperviseerde actieve oefentherapie bij patiënten met RA met ernstige beperkingen monitoren.

Het gaat hierbij om de volgende onderdelen:

- *In Q4 2024:*

De ontwikkeling van een gezamenlijke visie op gepast gebruik van fysio- en oefentherapie voor mensen met RA en het verkennen van de kansen en belemmeringen op gepast gebruik. Dit is voorgesteld door de onderzoeksgroep betrokken bij de L-EXTRA studie die dit samen met de betrokken partijen (o.a. patiënten, fysio- en oefentherapeuten, reumatologen, reumaverpleegkundigen en verpleegkundig specialisten, zorgverzekeraars en andere relevante stakeholders) wil ontwikkelen. De onderzoeksgroep van de VT-studie heeft hiervoor reeds een Verspreidings- en Implementatie Impuls (VIMP) aanvraag gedaan die gehonoreerd is per 1 oktober 2023. Het Zorginstituut zal de (tussentijdse) resultaten bij ZonMw van deze VIMP opvragen.
- *In Q4 2024:*

De ontwikkeling van (en opname in de relevante richtlijnen van fysio- en oefentherapeuten) een indicatiestelling voor langdurige gesuperviseerde actieve oefentherapie die hanteerbaar is in de dagelijkse zorgpraktijk en waarbij aangegeven wordt wanneer er sprake is van RA met ernstige functionele beperkingen en welke zorgverleners deze indicatie stellen; Het Koninklijk Nederlands Genootschap voor Fysiotherapie (KNGF) heeft in 2018 een behandelrichtlijn reumatoïde artritis opgesteld waarin voor drie groepen patiënten aanbevelingen worden gegeven m.b.t. tot behandelen (frequentie, intensiteit, type en duur van de oefentherapie) waaronder een groep die is aangewezen op oefentherapie met intensieve begeleiding. Deze aanbevelingen geven de fysiotherapeut en oefentherapeut handvatten voor het stellen van de indicatie en de frequentie, intensiteit, type en duur van de oefentherapie. Een aanscherping van de indicatie in de richtlijn is gewenst om te kunnen bepalen welke groep patiënten met RA met 'ernstige functionele beperkingen' heeft.
- *Jaarlijks vanaf Q1 2026 t/m 2030:*
 - Het monitoren van het aantal unieke patiënten dat de behandeling declareert op jaarbasis en dit te vergelijken met de verwachte patiëntaantallen in dit advies.
 - Aanvullend monitoren wij ook het gemiddeld aantal behandelingen per patiënt en het verloop hiervan na pakketopname.

Het Zorginstituut zal met belangstelling bovenstaande monitoren. Indien daar aanleiding toe is, kunnen we een herbeoordeling overwegen.

6 Vaststelling

De Raad van Bestuur van Zorginstituut Nederland heeft het advies vastgesteld in de vergadering van 27 februari 2024.

Zorginstituut Nederland,

Sjaak Wijma
Voorzitter Raad van Bestuur

Colofon

Volnummer 2023036446
Directie Zorg



Bijlage 1 Wettelijk kader

De overheid stelt de inhoud en omvang van het basispakket van de Zorgverzekeringswet (Zvw) vast. In de Zvw en in de daarop gebaseerde lagere regelgeving – het Besluit zorgverzekering (Bzv) en de Regeling zorgverzekering (Rzv) – is het basispakket omschreven. De zorgverzekeraars zijn verplicht om het in de regelgeving omschreven basispakket – ook wel de te verzekeren prestaties genoemd – op te nemen in de zorgverzekeringen die zij op de markt brengen. Een interventie behoort alleen tot het te verzekeren basispakket, als deze valt onder een van de omschrijvingen in de regelgeving. In dit advies draait het om toetsing aan de volgende artikelen.

Artikel 10 Zorgverzekeringswet

Het krachtens de zorgverzekering te verzekeren risico is de behoefte aan:

- a. geneeskundige zorg, waaronder de integrale eerstelijnszorg zoals die door huisartsen en verloskundigen pleegt te geschieden.

Artikel 2.1 Besluit zorgverzekering 2

De inhoud en omvang van de vormen van zorg of diensten worden mede bepaald door de stand van de wetenschap en praktijk en, bij ontbreken van een zodanige maatstaf, door hetgeen in het betrokken vakgebied geldt als verantwoorde en adequate zorg en diensten.

Artikel 2.4 Besluit zorgverzekering

1. Geneeskundige zorg omvat zorg zoals huisartsen, medisch-specialisten, klinisch-psychologen en verloskundigen die plegen te bieden, zintuiglijk gehandicaptenzorg als bedoeld in artikel 2.5a, zorg bij stoppen-met-rokenprogramma als bedoeld in artikel 2.5b, geriatrische revalidatie als bedoeld in artikel 2.5c en paramedische zorg als bedoeld in artikel 2.6.

Artikel 2.6 Besluit zorgverzekering

1. Paramedische zorg omvat fysiotherapie, oefentherapie, logopedie, ergotherapie en diëtetiek.
2. Fysiotherapie of oefentherapie omvat zorg zoals fysiotherapeuten en oefentherapeuten die plegen te bieden ter behandeling van de in bijlage 1 aangegeven aandoeningen, voor zover de daarbij aangegeven termijn niet is overschreden. Deze zorg omvat voor de verzekerden van achttien jaar en ouder niet de eerste twintig behandelingen.
3. Fysiotherapie omvat tevens bekkenfysiotherapie in verband met urine-incontinentie. Deze zorg omvat voor de verzekerden van achttien jaar of ouder ten hoogste negen behandelingen.
4. Fysiotherapie omvat tevens gesuperviseerde oefentherapie bij perifeer arterieel vaatlijden in stadium 2 Fontaine. Deze zorg omvat voor de verzekerden van achttien jaar of ouder ten hoogste zevenendertig behandelingen gedurende maximaal twaalf maanden.
5. Fysiotherapie omvat tevens gesuperviseerde oefentherapie bij artrose van heup- of kniegewricht. Deze zorg omvat voor de verzekerden van achttien jaar of ouder ten hoogste twaalf behandelingen gedurende maximaal twaalf maanden.
6. Fysiotherapie omvat tevens gesuperviseerde oefentherapie bij chronisch obstructive pulmonary disease, indien sprake is van stadium II of hoger van de GOLD Classificatie voor spirometrie. Deze zorg omvat voor de verzekerden van achttien jaar of ouder ten hoogste:
 - a. indien sprake is van klasse A van de GOLD Classificatie voor symptomen en risico op exacerbaties: vijf behandelingen gedurende maximaal twaalf maanden;

- b. indien sprake is van klasse B van de GOLD Classificatie voor symptomen en risico op exacerbaties en van een matige ziektelast of een voldoende fysieke capaciteit:
 - 1. zevenentwintig behandelingen gedurende maximaal twaalf maanden na aanvang van de behandeling, en
 - 2. drie behandelingen per twaalf maanden in de daarop volgende jaren;
 - c. indien sprake is van klasse B van de GOLD Classificatie voor symptomen en risico op exacerbaties en van een hoge ziektelast en een beperkte fysieke capaciteit of indien sprake is van klasse C of D van de GOLD Classificatie voor symptomen en risico op exacerbaties:
 - 1. zeventig behandelingen gedurende maximaal twaalf maanden na aanvang van de behandeling, en
 - 2. tweeënvijftig behandelingen per twaalf maanden in de daarop volgende jaren.
7. Voor verzekerden jonger dan achttien jaar bestaat fysiotherapie en oefentherapie in andere gevallen dan het tweede lid tevens uit ten hoogste negen behandelingen van dezelfde aandoening per kalenderjaar, bij ontoereikend resultaat te verlengen met ten hoogste negen behandelingen.
- (...)

Artikel 2.2 Regeling zorgverzekering

1. De zorg, bedoeld in artikel 2.4 van het Besluit zorgverzekering omvat tevens:
(...)
- f. van 1 oktober 2019 tot 1 januari 2025 langdurige actieve fysiotherapie vanaf de eenentwintigste behandeling bij patiënten met reumatoïde artritis met ernstige functionele beperkingen, voor zover de verzekerde deelneemt aan onderzoek als bedoeld in het vijfde lid naar deze zorg;
(...)
6. In afwijking van het eerste lid, onderdelen a, b, e, f en h, het tweede lid en onderdelen 135 en 136 van bijlage 2 bij deze regeling is deelname van de verzekerde aan onderzoek als bedoeld in het vijfde lid of, voor zover van toepassing, analyse als bedoeld in het tweede lid niet vereist indien het onderzoek of de analyse is voltooid en:
- a. zolang het Zorginstituut niet heeft beoordeeld in hoeverre de zorg voldoet aan artikel 2.1, tweede lid, van het Besluit zorgverzekering; of
 - b. voor zover het Zorginstituut heeft geoordeeld dat de zorg geheel of gedeeltelijk voldoet aan artikel 2.1, tweede lid, van het Besluit zorgverzekering en heeft geadviseerd om bij of krachtens de Zorgverzekeringswet te regelen dat die zorg geheel of gedeeltelijk behoort tot de prestaties, bedoeld in artikel 11, eerste lid, van die wet:
(...)

Bijlage 2 Beoordeling Stand van de wetenschap en praktijk

Beoordeling Stand van de wetenschap en praktijk

Langdurige gepersonaliseerde gesuperviseerde actieve oefentherapie bij patiënten met reumatoïde artritis met ernstige functionele beperkingen

Inhoudsopgave

	Samenvatting	31
	Inleiding	34
1.1	Aanleiding	34
1.2	Centrale vraag	34
2	Hoe toetst Zorginstituut Nederland?	35
2.1	De procedure in vogelvlucht	35
2.1.1	Beoordeling geneeskundige zorg / paramedische zorg	35
2.1.2	Beoordeling 'de stand van de wetenschap en praktijk'	35
2.1.3	Beoordelingsstappen	35
2.1.4	Welke partijen betrekken wij bij het beoordelingsproces?	36
3	Voorwaardelijke toelating van langdurige gesuperviseerde actieve oefentherapie37	
3.1	Voorwaardelijke toelating tot het basispakket van de Zorgverzekeringswet	37
3.2	Voorwaardelijke toelating van langdurige gesuperviseerde actieve oefentherapie	37
4	De te beoordelen interventie en indicatie	39
4.1	Achtergrond	39
4.1.1	Aandoening	39
4.1.2	Indicatiegebied	39
4.1.3	Spontaan beloop	39
4.1.4	Prevalentie en incidentie	39
4.1.5	Oorzaak en risicofactoren	40
4.1.6	Diagnostiek	40
4.1.7	Standaardbehandeling of gebruikelijke behandeling	42
4.2	De te beoordelen (nieuwe) interventie	42
4.2.1	Korte beschrijving	43
4.2.2	Werkmechanisme	43
4.2.3	Claim	43
4.2.4	Positionering interventie ten opzichte van standaardbehandeling/gebruikelijke behandeling	43
4.3	Beschrijving in (inter)nationale richtlijnen	43
5	Methode systematisch literatuuronderzoek	45
5.1	Opstellen PICO(ts) en onderzoeksprofiel	45
5.1.1	PICO(ts)	45
5.1.2	Uitkomsten, uitkomstmaten en meetinstrumenten	46
5.1.3	Klinische relevantiegrenzen tussen de interventie- en controlegroep	48
5.1.4	Passend onderzoeksprofiel	48
5.2	Zoeken en selecteren van de evidence	48
5.3	Beoordelen van de kwaliteit van de evidence	48
6	Resultaten systematisch literatuuronderzoek	51
6.1	Resultaten zoekactie	51
6.2	Kenmerken geïncludeerde studie	51
6.3	Risk of Bias beoordeling	53
6.4	Effecten interventie op cruciale uitkomstmaten	54
6.5	Lopende studies	59
7	Vaststellen eindbeoordeling 'stand wetenschap en praktijk'	63
7.1	Bespreking relevante aspecten	63

7.1.1	Positionering en claim	63
7.1.2	Werkingsmechanisme	63
7.1.3	Effecten	63
7.1.4	Overige overwegingen	64
7.1.5	Afweging relevante aspecten	65
7.1.6	Advies Wetenschappelijke Adviesraad (WAR)	66
7.2	Conclusie	66
8	Financiële consequenties	67
8.1	Financiële paragraaf	67
8.2	Kosteneffectiviteit	68
9	Beoordelingsproces	71
9.1	Raadpleging partijen	71
9.1.1	Scoping	71
9.1.2	Consultatie conceptbeoordeling	71
9.2	Advies Wetenschappelijke Adviesraad (WAR)	73
10	Referenties	75
	Bijlage 1 – Wet- en regelgeving	77
	Bijlage 2 - Conceptmanuscripten L-EXTRA studie	79
	Bijlage 3 - Standpunten, richtlijnen en lopende klinische studies	80
	Bijlage 4 – Zoekstrategie	83
	Bijlage 5 – Beoordeling risico op bias	86
	Bijlage 6 - Geëxcludeerde studies op basis van fulltekst	87
	Bijlage 7 – Reacties van partijen op de conceptbeoordeling	88
	Colofon	98

Samenvatting

Beoordeling langdurige gepersonaliseerde gesuperviseerde actieve oefentherapie bij patiënten met reumatoïde artritis met ernstige functionele beperkingen

In dit document beoordelen we langdurige gepersonaliseerde gesuperviseerde actieve oefentherapie bij een kleine groep patiënten met reumatoïde artritis (RA). Onze conclusie is dat langdurige gepersonaliseerde gesuperviseerde actieve oefentherapie wel als verzekerde zorg in het basispakket van de zorgverzekering thuishoren. Hieronder leggen wij uit waarom en hoe we dit hebben onderzocht.

Conclusie of langdurige gepersonaliseerde gesuperviseerde actieve oefentherapie effectieve zorg is

We hebben geconcludeerd dat langdurige gepersonaliseerde gesuperviseerde actieve oefentherapie een effectieve en veilige behandeling is voor een subgroep van patiënten met reumatoïde artritis met ernstige functionele beperkingen.

Uitleg over reumatoïde artritis

Deze beoordeling gaat over een kleinere groep mensen met reumatoïde artritis, namelijk minder dan 5% van alle patiënten. Deze mensen ervaren aanhoudend hoge ziekteactiviteit en hebben last van complicaties als gevolg van de aandoening of de behandeling, of hebben ook andere gezondheidsproblemen (comorbiditeit). Deze patiënten ervaren ernstige beperkingen in hun dagelijkse functioneren. Het gaat om mensen met de diagnose reumatoïde artritis voordat er verbeterde medicijnen beschikbaar waren (rond het jaar 2000). Ze hebben mogelijk onomkeerbare schade aan hun gewrichten opgelopen. Het kan ook gaan om mensen met reumatoïde artritis bij wie de medicatie niet voldoende werkt om de ziekteactiviteit goed onder controle te houden (moeilijk te behandelen).

Deze patiënten met ernstige functionele beperkingen kunnen met kortdurende fysio- of oefentherapie geen adequaat niveau behalen van zelfstandig functioneren om basale dagelijkse activiteiten uit te kunnen voeren. Deze groep patiënten kan langdurige actieve oefentherapie onder supervisie van een fysio- of oefentherapeut nodig hebben.

Uitleg over ons onderzoek naar de effectiviteit van langdurige gepersonaliseerde gesuperviseerde actieve oefentherapie

De claim is dat langdurige gepersonaliseerde actieve oefentherapie (≥ 52 weken) onder supervisie van een fysio- of oefentherapeut bij volwassen patiënten (≥ 18 jaar) met RA met ernstige functionele beperkingen in het dagelijks leven effectiever is voor het fysiek functioneren en kwaliteit van leven dan de gebruikelijke zorg. Om de effectiviteit van langdurige gesuperviseerde actieve oefentherapie te onderzoeken, hebben we gezocht naar studies waarin deze behandeling wordt vergeleken met de standaardbehandeling (medicatie en/of informatievoorziening, educatie, houdings- en bewegingsinstructie en het bevorderen van zelfmanagement).

We hebben gekeken naar het verschil in fysiek functioneren en kwaliteit van leven tussen deze groepen. Dit deden we om te kijken of behandeling op basis van langdurige gesuperviseerde actieve oefentherapie betere resultaten voor patiënten opleveren dan behandeling op basis van de standaardbehandeling.

De stand van de wetenschap en praktijk

De belangrijkste taak van het Zorginstituut is het verduidelijken van de aard, inhoud en omvang van het basispakket, oftewel welke zorg in het basispakket thuishoort. Om effectieve zorg voor iedere burger te garanderen, gaan we nauwkeurig te werk. De belangrijkste vraag daarbij is of de behandeling of zorg écht werkt. In de wet heet dit: of de zorg voldoet aan de stand van de wetenschap en praktijk. Dit wordt beoordeeld aan de hand van gepubliceerd wetenschappelijk onderzoek van goede kwaliteit.

Daarnaast luisteren we naar argumenten van betrokken beroeps- en patiëntenverenigingen en zorgverzekeraars. Die wegen we mee in ons uiteindelijke besluit.

Over de beoordelingen van het Zorginstituut

Patiënten, zorgverleners en zorgverzekeraars hebben inspraak tijdens het opstellen van een beoordeling. Zij kunnen aangeven welke vragen zij belangrijk vinden om mee te nemen bij de beoordeling. Ook kunnen zij op de beoordeling reageren voordat het Zorginstituut dit vaststelt. Uiteindelijk worden alle beoordelingen van het Zorginstituut zorgvuldig gelezen en besproken door de Wetenschappelijke Adviesraad (WAR). Hierin zitten onafhankelijke wetenschappers, artsen, apothekers, methodologen en gezondheidseconomen. Zij adviseren de Raad van Bestuur van het Zorginstituut over de beoordeling. Alle reacties van betrokken partijen en de WAR zijn daarin opgenomen. En het Zorginstituut beschrijft wat we met die reacties hebben gedaan.

Lijst met gebruikte afkortingen

6MWT	6-Minuten Wandel Test
ACR	American College of Rheumatology
BI	Betrouwbaarheidsinterval
CI	Confidence Interval
HAQ-DI	Health Assessment Questionnaire – Disability Index
ICC	Intraclass Correlation Coefficient
L-EXTRA	Longstanding Exercise Therapy in patients with Reumatoid Arthritis and severe functional disability
MCID	Minimal Clinically Important Difference (minimaal klinisch relevant verschil)
MD	Mean Difference (gemiddeld verschil)
PICO(ts)	Patiëntenpopulatie, Interventie, Controle-interventie, uitkomst (Outcome), behandelduur en/of follow-up (Time) en Setting
PSK	Patiënt Specifieke Klachten
PROMIS PF-10	Patient Reported Outcomes Measurement Information System for Physical Function (10-item)
RA	Reumatoïde Arthritis
RA-QoL	Rheumatoid Arthritis Quality of Life questionnaire
RCT	Randomized Controlled Trial
SD	Standaarddeviatie
SF-36	Short-Form 36-Item Health Survey
PCS	<i>Physical Component Score</i>
MCS	<i>Mental Component Score</i>
SMD	Standard Mean Difference (gestandaardiseerd gemiddeld verschil)
VT	Voorwaardelijke toelating

Inleiding

7.1 Aanleiding

Sinds 1 januari 2012 heeft de minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport de mogelijkheid om interventies die niet voldoen aan het wettelijke criterium 'de stand van de wetenschap en praktijk' voor een bepaalde periode voorwaardelijk toe te laten (voorwaardelijke toelating, VT) tot het basispakket van de Zorgverzekeringswet (Zvw).¹⁴ De voorwaarde is dat binnen deze periode gegevens over de effectiviteit en kosteneffectiviteit van de interventie worden verzameld.

Aan de hand van deze gegevens kan na afloop van de periode van VT worden vastgesteld of de zorg definitief onderdeel is van het verzekerde pakket. Verzekerden krijgen de zorg uitsluitend vergoed vanuit de basisverzekering als zij deelnemen aan het onderzoek dat aan de VT is gekoppeld. De duur van de VT is in principe vier jaar.

Per 1 oktober 2019 heeft de minister langdurige gesuperviseerde actieve oefentherapie voor de behandeling van patiënten met reumatoïde artritis (RA) met ernstige functionele beperkingen voorwaardelijk toegelaten tot het basispakket van de Zvw voor een periode van vier jaar en drie maanden. Aanleiding was een advies uit 2017 over gesuperviseerde actieve oefentherapie bij patiënten met RA. Hierin werd geadviseerd om oefentherapie onder supervisie van een fysio- of oefentherapeut bij reumatoïde artritis niet op te nemen in de basisverzekering en werd aangegeven dat aanvullend onderzoek van goede kwaliteit nodig was. Binnen de toen geldende voorwaarden voor voorwaardelijke toelating tot het basispakket kwam kortdurende gesuperviseerde oefentherapie niet in aanmerking. Langdurige gesuperviseerde actieve oefentherapie kon vergoed worden uit het basispakket mits de aandoening op de chronische lijst stond. RA staat sinds een aantal jaren niet meer op de chronische lijst en is daarmee uitgesloten van zorg uit het basispakket.

Wel zou langdurige gesuperviseerde actieve oefentherapie weer kunnen instromen in het basispakket als in ieder geval wordt voldaan aan 'de stand van de wetenschap en praktijk' en de overige de pakketcriteria¹⁵. Dit betekende dat langdurige gesuperviseerde actieve oefentherapie bij patiënten met RA met ernstige functionele beperkingen een mogelijke kandidaat was voor voorwaardelijke toelating. Partijen zagen het belang in van onderzoek naar de groep patiënten met RA met ernstige functionele beperkingen en hebben dit onderwerp voorgesteld voor voorwaardelijke toelating. De minister heeft dit advies in 2019 overgenomen.

Op 25 april 2022 heeft de minister de periode van voorwaardelijke toelating van langdurige gesuperviseerde actieve oefentherapie bij patiënten met RA met ernstige functionele problemen verlengd met 3 maanden tot 1 januari 2024.

De vergoeding van paramedische zorg kent beperkingen, bijvoorbeeld wat betreft de aandoeningen waarvoor fysiotherapie en oefentherapie deel uitmaken van het basispakket, waarbij de eerste twintig behandelingen zijn uitgesloten. Indien het wenselijk wordt geacht deze beperkingen weg te nemen, is een wijziging van het Besluit zorgverzekering nodig. Dat loopt mee in de jaarlijkse aanpassingen van het basispakket ten behoeve van het jaar 2025. De minister heeft daarom op 30 augustus 2023 besloten de periode van voorwaardelijke toelating van deze zorg te verlengen tot 1 januari 2025.

7.2 Centrale vraag

De centrale vraag van deze beoordeling is of langdurige gepersonaliseerde actieve oefentherapie onder supervisie van een fysio- of oefentherapeut bij volwassen patiënten met RA met ernstige functionele beperkingen in het dagelijks leven voldoet aan het wettelijk criterium 'de stand van de wetenschap en praktijk'.

¹⁴ In 2019 is deze voorwaardelijke toelating (VT) vervangen door de subsidieregeling veelbelovende zorg. Voor de lopende VT-trajecten blijft de oude regeling van kracht.

¹⁵ De pakketcriteria zijn naast effectiviteit ('de stand van de wetenschap en praktijk') ook kosteneffectiviteit, noodzakelijkheid en uitvoerbaarheid.

8 Hoe toetst Zorginstituut Nederland?

Een wettelijke taak van het Zorginstituut is om – op eigen initiatief of op verzoek – op basis van de regelgeving te verduidelijken of zorg al dan niet tot het te verzekeren basispakket van de Zorgverzekeringswet behoort. Dit noemen wij 'duiding van zorg'.

In dit geval gaat het om een beoordeling over de vraag of de te beoordelen interventie te scharen is onder de omschrijving van geneeskundige zorg / paramedische zorg. Verder moet worden getoetst of de interventie voldoet aan het criterium 'de stand van de wetenschap en praktijk'. Voor de relevante wet- en regelgeving verwijzen wij naar bijlage 1.

8.1 De procedure in vogelvlucht

8.1.1 Beoordeling geneeskundige zorg / paramedische zorg

Wij stellen allereerst vast of de te beoordelen interventie valt onder de omschrijving 'geneeskundige zorg / paramedische zorg'; is de interventie 'zorg zoals medisch specialisten / fysio- en oefentherapeuten die plegen te bieden'? Om te beoordelen of zorg behoort tot de zorg die een bepaalde beroepsgroep pleegt te bieden, gaat het erom welke klachten/aandoeningen een bepaalde beroepsgroep behandelt en welke vormen van zorg men daarvoor in het algemeen aanbiedt. Met andere woorden: behoort de zorg tot het domein van een bepaalde beroepsgroep en rekent deze beroepsgroep de zorg tot zijn deskundigheidsgebied.¹⁶

Toetsing aan 'het plegen te bieden-criterium' speelt in de beoordeling in de regel een ondergeschikte rol, omdat meestal duidelijk is resp. buiten twijfel staat dat de te beoordelen interventie tot het domein van één van de in de in het Besluit zorgverzekering genoemde beroepsgroepen behoort. Ook bij de beoordeling die in dit rapport aan bod komt, is dat het geval.

8.1.2 Beoordeling 'de stand van de wetenschap en praktijk'

Het draait in dit geval om de vraag of de interventie voldoet aan het andere vereiste, namelijk of het zorg is conform 'de stand van de wetenschap en praktijk'. Kan de interventie bij de betreffende indicatie(s) als effectief worden beschouwd?

Om dit te bepalen gaan wij na of het medische beleid (diagnostiek, behandeling), gelet op de gunstige en de ongunstige gevolgen ervan (bijwerkingen, veiligheid), leidt tot relevante (meer)waarde voor de patiënt in vergelijking met de standaardbehandeling of gebruikelijke behandeling (de zogenoemde relatieve effectiviteit). Anders gezegd: vinden wij de 'netto-toevoeging' van de te beoordelen interventie in vergelijking met de al bestaande zorg een gewenste, relevante toevoeging en voldoende/groot genoeg, en hebben wij er voldoende vertrouwen in dat deze toevoeging ook daadwerkelijk optreedt?

Onze werkwijze om 'de stand van de wetenschap en praktijk' te beoordelen is uitgebreid beschreven in het rapport Beoordeling stand van de wetenschap en praktijk (geactualiseerde versie 2023).¹⁷

8.1.3 Beoordelingsstappen

De beoordeling is gebaseerd op de principes van evidence-based medicine (EBM) en er wordt gebruik gemaakt van de GRADE (Grading of Recommendations, Assessment, Development and Evaluations) methode. De beoordeling kent de volgende stappen:

- Claim en pakketvraag: Een beoordeling start met het formuleren van de doelstelling van de interventie (ook wel de claim genoemd) en de plaatsbepaling ervan. Daarna wordt de

¹⁶ Daarbij gaat het om het soort zorg en wat globaal het behandelaanbod inhoudt. Het plegen te bieden-criterium is niet bedoeld om te beoordelen of specifieke behandelingen (interventies) aangeboden worden en als effectief beschouwd worden. Dan draait het om een ander criterium, namelijk 'de stand van de wetenschap en praktijk'.

¹⁷ [Beoordeling stand van de wetenschap en praktijk 2023 | Publicatie | Zorginstituut Nederland](#)

daarbij passende vraagstelling geformuleerd, oftewel de pakketvraag. Dit doet het Zorginstituut in de vorm van één of meerdere PICO(ts)¹⁸-vragen, waarmee gestructureerd duidelijk gemaakt wordt welke aspecten relevant zijn om de relatieve effectiviteit van de te beoordelen interventie te bepalen.

- Systematische literatuursearch: Hierbij wordt de relevante evidence gezocht en geselecteerd.
- Samenvatten van de evidence: Het Zorginstituut beschrijft de resultaten van de geïncludeerde studies. Indien mogelijk worden de resultaten van vergelijkbare onderzoeken samengevoegd (gepooled) tot één samenvattende schatting van het in de onderzoeken bestudeerde effect.
- Beoordelen van de kwaliteit van bewijs: Het Zorginstituut bepaalt, per uitkomst en op basis van studies die over die uitkomst rapporteren, wat de kwaliteit van bewijs is van de (gepooled) effecten.
- Evidence naar conclusie: De kwaliteit van bewijs wordt gewogen in relatie tot de context (of eventueel contextuele factoren) waarmee alle andere relevante aspecten worden bedoeld, zoals passend onderzoek en medische argumenten, om te komen tot een oordeel over de stand van de wetenschap en praktijk.

8.1.4 Welke partijen betrekken wij bij het beoordelingsproces?

Wij hebben de beoordeling van 'de stand van de wetenschap en praktijk' van interventies ingebed in een proces, dat waarborgt dat de benodigde relevante input beschikbaar komt en dat een weloverwogen conclusie kan worden ingenomen. In beginsel worden professionals via hun wetenschappelijke verenigingen, patiëntenverenigingen en zorgverzekeraars op verschillende momenten in het beoordelingstraject geconsulteerd.¹⁹

Om ons te verzekeren van inbreng van actuele wetenschappelijke kennis en van ervaring met de medische praktijk, heeft ons instituut een Wetenschappelijke Adviesraad (WAR) in het leven geroepen. Deze is multidisciplinair samengesteld en bestaat uit externe, onafhankelijke leden met deskundigheid en ervaring op het terrein van assessment vraagstukken in de zorg. De WAR adviseert de Raad van Bestuur van ons instituut op basis van de kwaliteit van het wetenschappelijke bewijs en van de overige overwegingen/argumenten die naar zijn inzicht een rol in de beoordeling spelen. De Raad van Bestuur weegt alle relevante informatie en formuleert op basis daarvan de conclusie over 'de stand van de wetenschap en praktijk'.

¹⁸ PICO(ts): P=patiënten, I=interventie, C=controle; O=uitkomsten; t=follow-up duur; s=setting

¹⁹ Zo nodig – afhankelijk van de te beoordelen interventie – zullen wij ook (koepels van) geneesmiddelen- en hulpmiddelenfabrikanten bij de beoordeling betrekken.

9 Voorwaardelijke toelating van langdurige gesuperviseerde actieve oefentherapie

9.1 Voorwaardelijke toelating tot het basispakket van de Zorgverzekeringswet

Bij een voorwaardelijke toelating behoort zorg tijdelijk tot het basispakket van de Zorgverzekeringswet (Zvw) zonder dat er voldoende bewijs is voor de effectiviteit (dus zonder dat voldaan is aan het wettelijk criterium 'stand van de wetenschap en praktijk'). Het tijdelijk toelaten van langdurige gesuperviseerde actieve oefentherapie bij patiënten met RA met ernstige functionele beperkingen tot het basispakket, maakt wetenschappelijk onderzoek naar de effectiviteit mogelijk en daarmee het bepalen van de 'stand van de wetenschap en praktijk' van de veelbelovende zorg.

Het onderzoek dient gegevens op te leveren waarmee het Zorginstituut aan het eind van de periode van voorwaardelijke toelating een beoordeling over de stand van de wetenschap en praktijk' kan uitvoeren, volgens het in paragraaf 2.1 genoemde beoordelingskader. Uiteraard zullen hierbij ook de resultaten uit eventuele overige (buitenlandse) studies worden betrokken.

9.2 Voorwaardelijke toelating van langdurige gesuperviseerde actieve oefentherapie

De voorwaardelijke toelating van langdurige gesuperviseerde actieve oefentherapie bij RA met ernstige functionele beperkingen loopt van 1 oktober 2019 tot 1 januari 2024. In deze periode wordt langdurige gesuperviseerde actieve oefentherapie alleen uit het basispakket vergoed als de verzekerde deelneemt aan het onderzoek getiteld 'Longstanding Exercise Therapy in patients with Rheumatoid Arthritis and severe functional disability (L-EXTRA)'. Deze studie is opgezet en uitgevoerd door een onafhankelijk academisch onderzoeksteam. Het betreft een multicenter gerandomiseerd vergelijkend onderzoek naar de (kosten)effectiviteit van langdurige gesuperviseerde actieve oefentherapie vergeleken met gebruikelijke zorg. De voorwaardelijke toelating van langdurige gesuperviseerde actieve oefentherapie en de daarbij gestelde randvoorwaarden zijn opgenomen in artikel 2.2 van de Regeling zorgverzekering (Rzv). In de praktijk hield dit in dat bij deelname aan het onderzoek de eerste 20 behandelingen werden vergoed uit een subsidieregeling van ZonMw, één van de financiers van het onderzoek. Vanaf de 21^{ste} behandeling werd de zorg uit het basispakket vergoed tot aan het einde van het voorwaardelijk toelatingstraject.

Op 27 juni 2023 heeft de projectgroep van de L-EXTRA studie een conceptmanuscript over de effectiviteit en een conceptmanuscript over de kosteneffectiviteit aangeleverd met daarin de resultaten van de studie (bijlage 2). De resultaten van deze conceptmanuscripten zijn meegenomen bij deze beoordeling.

10 De te beoordelen interventie en indicatie

10.1 Achtergrond

10.1.1 Aandoening

Reumatoïde artritis (RA) is een chronische auto-immuunziekte die zich vooral uit in symmetrische ontstekingen in de perifere gewrichten [1-7]. De meest distale gewrichten zoals de hand, pols, voet en enkel zijn het vaakst aangedaan [4-7]. Daarnaast zijn veelal structuren rond de gewrichten aangedaan zoals peesscheden, peesaanhechtingen en slijmbeurzen [4, 7].

Doorgaans hebben patiënten met RA pijn, zwelling en stijfheid in gewrichten en moeite met bewegen [2, 3, 7, 8]. Behalve de gewrichten kunnen ook organen zoals de huid, ogen, hart en longen betrokken zijn in het ziekteproces, de zogenaamde extra-artculaire manifestaties [1, 4, 6, 7, 9]. Bij actieve RA kunnen er soms ook algemene symptomen optreden zoals koorts, malaise, gewichtsverlies, moeheid en lusteloosheid [4].

Veel mensen met RA kunnen beperkingen ervaren in het dagelijks leven, bijvoorbeeld bij lang staan of (trap)lopen [7, 8]. Door de lichamelijke beperkingen neemt vaak de zelfredzaamheid van de patiënt af. Patiënten met RA geven aan dat hun kwaliteit van leven verslechterd is als het gaat om het uitvoeren van dagelijkse bezigheden en andere lichamelijke activiteiten. Daarnaast kan het ook voor een minder goede mentale gezondheid en kwaliteit van leven zorgen [8, 10, 11].

De ontsteking kan verder leiden tot een verdikking van het gewrichtskapsel en schade aan het gewrichtskraakbeen en het onderliggende bot [3, 4]. Naarmate RA langer duurt kunnen misvormingen, standsafwijkingen en schade aan de gewrichten ontstaan en is de kans groter dat er erosies ontstaan (kraakbeen en/of bot dat (deels) verloren is gegaan) [1, 5](vzinfo²⁰). Patiënten kunnen door deze beschadigingen aan de gewrichten ernstig lichamenlijk beperkt raken en worden soms zelfs afhankelijk van een rolstoel [1, 7].

10.1.2 Indicatiegebied

Deze beoordeling gaat over een subgroep van patiënten met RA (<5%) met beschadiging van gewrichten, aanhoudende hoge ziekteactiviteit, complicaties van de aandoening of behandeling of comorbiditeit. Deze patiënten hebben ernstige functionele beperkingen. Dit zijn meestal patiënten die gediagnosticeerd werden met RA voordat verbeterde medicamenteuze behandeling (rond 2000) beschikbaar kwam. Zij hebben mogelijk irreversibele schade opgelopen. Of het zijn patiënten met RA waarbij het met medicatie niet lukt de ziekteactiviteit voldoende te onderdrukken (*difficult to treat*) [12, 13].

10.1.3 Spontaan beloop

RA kan sluimerend beginnen of plotsteling ontstaan [2]. Het beloop van RA verschilt per persoon [4, 7]. De klachten bij RA verlopen vaak wisselend en de ernst van de klachten kan sterk variëren. Sommige patiënten hebben nauwelijks klachten, bij anderen leidt RA tot ernstige beperkingen in het functioneren. De gewrichtsontstekingen laten vaak een grillig patroon zien. Het beloop van RA wordt sterk bepaald door het ontstaan van schade aan de gewrichten. In een verder gevorderd stadium kunnen er ook complicaties optreden, zoals hart- en vaatzieken, een peesruptuur, zenuwaandoeningen of osteoporose. Bij een chronisch progressief verloop met remissies en exacerbaties kunnen op termijn misvormingen en standsafwijkingen van de aangedane gewrichten ontstaan [1, 4, 5](vzinfo⁷).

10.1.4 Prevalentie en incidentie

RA heeft wereldwijd een prevalentie van 0,5 tot 1% en daarmee is het de meest voorkomende chronische ontstekingsziekte van de gewrichten [3, 9]. In Nederland waren er in 2021 naar schatting bijna 269.200 patiënten met de diagnose RA bekend bij de huisarts, waarvan 100.900 mannen en 168.300 vrouwen. Dit komt ongeveer overeen met 13 van de 1.000 mensen in Nederland. In hetzelfde jaar kregen naar schatting 11.500 nieuwe patiënten de

²⁰ <https://www.vzinfo.nl/>

diagnose RA van de huisarts, 4.700 mannen en 6.800 vrouwen. Dit komt ongeveer neer op 1 op de 1.000 mensen (vzinfo⁷).

Het aantal patiënten neemt toe met de leeftijd en op alle leeftijden komt RA meer voor bij vrouwen dan bij mannen [3, 9]. De gemiddelde leeftijd van patiënten is 63 jaar en ruim een kwart is boven de 75 jaar. De gemiddelde leeftijd van patiënten bij het ontstaan van de klachten is 48 jaar [9]. Drie kwart heeft naast RA nog minstens één andere chronische aandoening.

Mogelijk is er bij deze aantallen enige overschatting omdat de huisartsenregistratie geen aparte code heeft voor RA. Het aantal huidige patiënten met RA wordt in Nederland geschat op 75.000²¹ tot 90.000²².

Voor de subgroep van patiënten met RA met ernstige functionele beperkingen gaat het in Nederland om <5% van de patiënten met RA. Volgens reumatologen in Nederland komt maximaal 5% van de patiënten met RA in aanmerking voor langdurige gepersonaliseerde gesuperviseerde actieve oefentherapie. Op basis van bovengenoemde schatting van 75.000 tot 90.000 patiënten met RA in Nederland gaat het in totaal over naar schatting 3.750 tot 4.500 patiënten met ernstige functionele beperkingen.

10.1.5 Oorzaak en risicofactoren

RA is een auto-immuunziekte waarbij cellen van het immuunsysteem zich tegen het eigen lichaam keren [1]. Hierdoor komen ontstekings-eiwitten vrij waardoor (chronische) ontstekingen ontstaan in gewrichten, pezen en slijmbeurzen of organen zoals ogen, hart en longen [1]. De oorzaak van dit auto-immuunproces is onbekend [1, 4]. Vaak is in het bloed een toename van antistoffen te zien zoals de reumafactor en de ACPA of anti-CCP (antilichamen gericht tegen gecitrullineerde antigenen). ACPA of anti-CCP is een autoantistof tegen het lichaamseigen eiwit CCP [4].

Hoewel RA soms kan voorkomen bij meerdere mensen uit een familie is RA geen erfelijke ziekte [9]. Er zijn echter wel aanwijzingen dat erfelijke factoren iets meer kans geven op het ontwikkelen van deze ziekte. Volgens de NVvR is de genetische bijdrage is best fors, maar omdat de a priori lifetime kans op RA erg laag is, is het absolute risico nog steeds laag. Omgevingsfactoren kunnen invloed hebben op het ontstaan van RA. Mensen die roken hebben een grotere kans op het krijgen van RA dan mensen die niet roken [1, 9]. Roken kan er ook voor zorgen dat sommige medicijnen minder effectief zijn. Factoren die ook van invloed kunnen zijn op RA en het beloop van RA zijn stress en hormonen. Door (langdurige) stress is er een groter risico dat de gewrichtsklachten verergeren. Ook hormonen lijken het klachtenpatroon te kunnen beïnvloeden. En tijdens de menstruatie en in de menopauze zijn de klachten vaak heviger, terwijl zwangere vrouwen soms minder last hebben. Hoe dit komt is nog onduidelijk (vzinfo⁷).

10.1.6 Diagnostiek

Karakteristiek voor beginnende RA is een chronische, symmetrische ontsteking van meerdere gewrichten van handen en/of voeten waarbij de gewrichten gezwollen, pijnlijk en stijf zijn [4, 7, 9].

De huisarts stelt op basis van anamnese en lichamelijk onderzoek vast of er sprake is van een klinische verdenking op RA. Er is een klinische verdenking op RA bij een symmetrische artritis in meerdere gewrichten, waarbij vooral de voet- en handgewrichten zijn aangedaan, tangentiële drukpijn in voet- en/of handgewrichten, ochtendstijfheid van een half uur of meer en/of artritissymptomen die drie weken of langer aanhouden [4, 14]. Bij een klinische verdenking op RA wordt de patiënt door de huisarts doorverwezen naar de reumatoloog.

²¹ In de reactie (d.d. 2 oktober 2023) op het concept-standpunt van de NVR is 75.000 benoemd op basis van www.opendisdata.nl

²² Schatting van de onderzoeksgroep L-EXTRA studie gerapporteerd in het eindverslag. Dit is inclusief de geschatte jaarlijkse groei van 2%.

De reumatoloog stelt op basis van de anamnese en het lichamenlijk onderzoek vast of er sprake is van RA [15]. Het stellen van deze diagnose is gebaseerd op de deskundigheid van de reumatoloog [15]. Er zijn twee classificatiecriteria voor RA in gebruik: De 1987 ACR classificatiecriteria (tabel 1) en de 2010 EULAR/ACR classificatiecriteria (tabel 2) [15, 16].

De 1987-ACR criteria zijn relatief laat in het ziektebeloop positief, wat het gevolg is van inclusie van elementen van voortschrijdende ziekte (erosie, noduli) [15, 16]. Om criteria beschikbaar te hebben die eerder in de ziekte positief zijn, zijn de 2010 EULAR/ACR criteria ontwikkeld. In deze criteria zijn de anti-CCP antistoffen voor het eerst opgenomen. Ook heeft de aanwezigheid van auto-antistoffen een relatief zware weging gekregen. De andere elementen van de 2010 criteria zijn het aantal ontsteken kleine en grote gewrichten, de duur van de symptomen en de respons in de acute fase. Nieuw aan de 2010 criteria is de expliciete bewoording dat ze toegepast behoren te worden als andere reumatologische diagnoses zijn uitgesloten [16].

Tabel 1: 1987 ACR-criteria voor de classificatie van RA

1	Ochtendstijfheid gedurende minimaal 1 uur
2	Artritis simultaan aanwezig in drie of meer gewrichtsgroepen (links of rechts, PIP's, MCP's, pols, elleboog, knie, enkel, MTP's)
3	Artritis van tenminste één handgewricht: pols, MCP of PIP
4	Symmetrische artritis
5	Subcutane reumanoduli
6	Reumafactor aantoonbaar
7	Radiologische veranderingen (op X-hand/pols of -voorvoet)
Wanneer vier van de zeven criteria aanwezig zijn, spreekt men van RA. Criteria moeten tenminste zes weken aanwezig zijn. De eerste vier criteria zijn het belangrijkste. Andere criteria ontbreken vaak in de beginfase van de ziekte en zijn met name van belang voor de prognose.	

Tabel 2: 2010 EULAR/ACR-criteria voor de classificatie van RA

Er moet een ontsteking zijn aan minimaal één gewricht, er mogen geen diagnoses zijn die deze ontsteking beter kunnen verklaren, en er moeten minstens 6 van de 10 punten worden gehaald:	
Aantal aangetaste gewrichten	
•1 groot gewricht	0 punten
•2-10 grote gewrichten	1 punt
•1-3 kleine gewrichten (met of zonder grote gewrichten)	2 punten
•4-10 kleine gewrichten (met of zonder grote gewrichten)	3 punten
•Meer dan 10 gewrichten (met minstens 1 klein gewricht)	5 punten
Serologische parameters	
•Negatieve reumafactor en negatieve ACPA	0 punten
•Laag-positieve reumafactor of anti-CCP	2 punten
•Hoog-positieve reumafactor of anti-CCP	3 punten
Acute fase	
•Verhoogde ESR of CRP	1 punt
Duur	
•Klachten langer dan 6 weken	1 punt
ACPA: Anti-citrullinated protein, CCP: cyclic citrullinated peptide, CRP: C-reactive protein, ESR: erythrocyte sedimentation rate (bezinkingssnelheid van erythrocyten)	

De anamnese en het lichamenlijk onderzoek kan aangevuld worden met bloedonderzoek om te beoordelen of er antistoffen in het bloed zitten zoals de reumafactor (RF) en de ACPA (anti-citrullinated protein antibodies) of anti-CCP (cyclic citrullinated peptide). Ook kan er worden bekeken of er ontstekingswaarden in het bloed aanwezig zijn.

- De reumafactor is een auto-antistof die aanwezig kan zijn in het bloed;
- ACPA of anti-CCP is een auto-antistof tegen het lichaamseigen eiwit CCP;
- De lever maakt het eiwit CRP (C-reactief proteïne) aan als reactie op een ontsteking;
- De bezinkingssnelheid van erythrocyten (BSE) van de rode bloedcellen wordt gebruikt om

de aanwezigheid van ontstekingen in het lichaam aan te tonen of uit te sluiten. Een verhoogde BSE bij warme, gezwollen en pijnlijke gewrichten geeft aan dat de gewrichtsontsteking actief is.

Er kunnen ook röntgenfoto's worden gemaakt van de voeten, handen en polsen. De röntgenfoto's kunnen gemaakt worden om te kijken of er afwijkingen aan de gewrichten te zien zijn, zoals botontkalking, kraakbeenverlies en/of erosies [7, 15]. De NVR geeft aan deze röntgenfoto's van weinig waarde zijn bij de diagnostiek van RA en dat dit onderwerp een verbeterpunt is bij Zinnige Zorg²³ voor mensen met RA.²⁴

10.1.7 Standaardbehandeling of gebruikelijke behandeling

RA is (nog) niet te genezen. De gebruikelijke behandeling is voornamelijk gericht op het verminderen van de ontstekingen en symptomen. Gebruikelijke zorg kan medicatie betreffen en/of informatievoorziening, educatie, houdings- en bewegingsinstructie en het bevorderen van zelfmanagement. Bij de behandeling van RA staan medicijnen centraal en >90% van de patiënten met RA krijgt medicatie voorgeschreven [2]. Het doel van medicatie is om remissie of de laagst mogelijke ziekteactiviteit te bereiken [9]. Gebruikelijke zorg kan ook niet-medicamenteus zijn zoals oefentherapie onder supervisie van een fysio- of oefentherapeut.

Medicamenteus

Het doel van de medicatie is het verminderen van de gewrichtsontstekingen, pijnklachten en stijfheid en het immuunsysteem te remmen (NICE). De medicamenteuze behandeling dient snel te worden ingezet. Disease-modifying antirheumatic drugs (DMARD's) kunnen de afweerreactie van het lichaam onderdrukken en de gewrichtsontstekingen verminderen waardoor gewrichtsschade kan worden voorkomen [4, 9]²⁵. Ook kan een reumatoloog om de werking van het afweersysteem te onderdrukken een biologisch medicijn voorschrijven waarvan de werkzame stof afkomstig is van een levend organisme (biological disease-modifying antirheumatic drugs; bDMARD's). Ze remmen de eiwitten die ervoor zorgen dat er een ontsteking ontstaat. Door het beschikbaar komen van DMARD's en biologicals is de ziektelast van RA in de laatste decennia afgenomen [17]. De effecten van deze medicatie op ziekteactiviteit, progressie en functioneren zijn het grootst bij zo vroeg mogelijk inzetten van deze medicatie [17]. De nieuwste medicijnen zijn JAK-remmers (januskinase remmers). Janus Kinase zijn eiwitten in het lichaam die betrokken zijn bij het doorgeven van boodschappen via cytokines in het immuunsysteem. Door verkeerde boodschappen kunnen cytokines pijn, stijfheid en zwellingen veroorzaken. JAK-remmers verminderen de aanmaak van cytokines. Bij RA kunnen naast DMARD's om de afweerreactie te onderdrukken, ook ontstekingsremmende pijnstillers non-steroid anti-inflammatoiry drugs (NSAID's) worden voorgeschreven.

Niet-medicamenteus

Afhankelijk van de fysieke en/of psychosociale klachten kan door een reumatoloog of huisarts een patiënt met RA ook worden doorverwezen naar een fysiotherapeut, oefentherapeut, ergotherapeut, handtherapeut, podotherapeut, psycholoog en/of diëtist [4, 6, 18-20]. Diverse interventies of combinaties daarvan kunnen worden ingezet. De ergotherapeut kan adviseren over hulpmiddelen en aanpassingen in huis. De fysio- of oefentherapeut ondersteunt de patiënt om het fysiek functioneren te verbeteren door middel van oefeningen gericht op het verbeteren van de spierkracht, aerobe capaciteit, beweeglijkheid van de gewrichten en stabiliteit en/of coördinatie [7]. Indien behandeling in de eerste lijn geen of weinig effect heeft, is het alternatief gespecialiseerde revalidatiebehandeling, ziekenhuisopname of verpleeghuisopname.

10.2 De te beoordelen (nieuwe) interventie

²³ <https://www.zorginstituutnederland.nl/werkagenda/bewegingsapparaat/zinnige-zorg---reumatoide-artritis-verdiepingsfase>

²⁴ Reactie van NVR op de consultatieversie van het standpunt. D.d. 2-10-2023.

²⁵ Smolen JS, Landewé RBM, Bergstra SA, et al EULAR recommendations for the management of rheumatoid arthritis with synthetic and biological disease-modifying antirheumatic drugs: 2022 update *Annals of the Rheumatic Diseases* 2023;82:3-18.

10.2.1 Korte beschrijving

De interventie in deze beoordeling betreft langdurige actieve oefentherapie (≥ 52 weken) onder supervisie van een fysiotherapeut of oefentherapeut in eerstelijnspraktijken toegevoegd aan de gebruikelijke zorg. De actieve oefentherapie is gepersonaliseerd en gericht op de verbetering van specifieke individuele beperkingen in het dagelijks leven en bestaat uit functionele oefeningen, aerobe oefeningen, krachttraining en oefeningen voor de flexibiliteit/Range of Motion (ROM), welke in de praktijk of thuis worden uitgevoerd. Dit wordt gecombineerd met voorlichting, advies, instructie en ondersteuning van zelfmanagement met aandacht voor gedragsmatige aspecten.

10.2.2 Werkmechanisme

Het werkingsmechanisme van oefentherapie bij RA is onduidelijk. Ondanks dat er meerdere onderzoeken zijn uitgevoerd die de voordelen laten zien van fysieke activiteit op het fysiek functioneren en psychologische en cardiovasculaire uitkomsten, is het exacte mechanisme tussen bewegen met manifestaties van RA en het verminderen van ontstekingen niet geheel duidelijk [8]. Er zijn wel aanwijzingen dat er een associatie is tussen bewegen en een stijging van anti-inflammatoire cytokines, een daling van inflammatoire cytokines en een daling van het C-reactive protein (CRP), een eiwit dat door ontsteking wordt verspreid in de bloedbaan [8]. De stijging van endorfines door bewegen kunnen pijnvermindering en een verbetering van de algehele gezondheid veroorzaken [8]. Oefenen zou het fysiek functioneren verbeteren en ontstekingen verminderen [3, 8]. De functionele beperkingen worden gestabiliseerd, afgeremd of verbeterd. Ook kan door oefenen de psychologische gezondheid en kwaliteit van leven verbeteren [3, 8].

Door de chronische ontstekingen kan ook een verandering in de lichaamssamenstelling ontstaan met een afname van spiermassa en een toename van vetmassa [3]. Het verminderen van de vetmassa en verhogen van de spiermassa en daarmee ook spierkracht heeft met bewegen andersom weer een effect op de vermindering van ontstekingen [3].

10.2.3 Claim

De claim is dat langdurige gepersonaliseerde actieve oefentherapie (≥ 52 weken) onder supervisie van een fysio- of oefentherapeut bij volwassen patiënten (≥ 18 jaar) met reumatoïde artritis met ernstige functionele beperkingen in het dagelijks leven effectiever is voor het fysiek functioneren en kwaliteit van leven dan de gebruikelijke zorg.

10.2.4 Positionering interventie ten opzichte van standaardbehandeling/gebruikelijke behandeling

De groep patiënten met RA met ernstige functionele beperkingen kan mogelijk langdurige actieve oefentherapie onder supervisie van een fysio- of oefentherapeut nodig hebben. Zij kunnen mogelijk met kortdurende fysio- of oefentherapie (< 12 weken) geen adequaat niveau behalen van zelfstandig functioneren om basale dagelijkse activiteiten uit te kunnen voeren.

10.3 Beschrijving in (inter)nationale richtlijnen

Er zijn drie Nederlandse richtlijnen (Federatie Medisch Specialisten (FMS) [18], Koninklijk Nederlands Genootschap voor Fysiotherapie (KNGF) [7] en Nederlands Huisartsen Genootschap (NHG) [4]) en drie internationale richtlijnen (American College of Rheumatology (ACR) [20], British Columbia (BC) [19], National Institute for Health and Care Excellence (NICE) [6]) over de behandeling van RA (bijlage 3). In alle richtlijnen wordt aanbevolen om op basis van monitoring van de ziekteactiviteit medicatie voor te schrijven met als doel remissie of lagere ziekteactiviteit en symptoomcontrole.

In de Nederlandse richtlijn van het KNGF [7] wordt voor fysio- en oefentherapeuten een leidraad gegeven voor de behandeling van patiënten met RA die gediagnosticeerd zijn door de reumatoloog. De fysio- of oefentherapeut begeleidt de patiënt bij het verminderen en/of leren omgaan met beperkingen in activiteiten van het dagelijks leven ten gevolge van RA middels voorlichting en advies en/of oefentherapie specifiek voor de situatie en aangepast op de patiënt. Ook (gezonde) leefstijladviezen en zelfmanagement spelen een rol, inclusief zelfstandig bewegen.

Afhankelijk van de gezondheidstoestand en de mate waarin de patiënt in staat is tot zelfmanagement zijn er drie indicaties:

- 1.) Voorlichting, advies en instructies voor voornamelijk zelfstandig uit te voeren oefeningen;
- 2.) Voorlichting, advies, instructie en oefentherapie met kortdurende begeleiding, en
- 3.) Voorlichting, advies, instructie en oefentherapie met intensieve en/of langdurige begeleiding. De patiënten met RA met ernstige functionele beperkingen, de populatie waar deze beoordeling over gaat, heeft een indicatie voor het derde type zorg.

In één nationale [4] en twee internationale richtlijnen [6, 19] wordt beschreven dat een patiënt kan worden doorverwezen voor fysio- of oefentherapie, maar ontbreekt informatie over de inhoud van de behandeling. In de richtlijn van het NHG [4] wordt oefentherapie in combinatie met educatie aanbevolen. In de richtlijn van NICE [6] wordt beschreven dat naast medicamenteuze behandeling een patiënt voor fysio- of oefentherapie kan worden doorverwezen met als doel het verbeteren van de generieke fitheid, regulier bewegen aanmoedigen en oefeningen voor flexibiliteit, spierkracht en functionele beperkingen. In de Canadese richtlijn [19] wordt beschreven dat verwezen kan worden naar een fysio- of oefentherapeut. In de nationale richtlijn van de FMS [18] en de internationale richtlijn van de ACR [20] worden geen aanbeveling over bewegen en fysio- of oefentherapie gedaan.

11 Methode systematisch literatuuronderzoek

11.1 Opstellen PICO(ts) en onderzoeksprofiel

De centrale vraag van deze beoordeling is: Voldoet langdurige gepersonaliseerde gesuperviseerde actieve oefentherapie bij patiënten met RA met ernstige functionele beperkingen in het dagelijks leven aan het in de Zorgverzekeringswet gestelde criterium 'de stand van de wetenschap en praktijk'?

Deze centrale vraag wordt beantwoord aan de hand van de resultaten van een systematisch literatuuronderzoek. Hiervoor formuleren wij de 'PICO(ts)', passend bij de centrale vraag, waarbij:

- P ('patient') betreft de kenmerken van de patiëntenpopulatie oftewel het relevante indicatiegebied. Hierbij kan ook de setting van belang zijn (bijvoorbeeld: huisartsenpraktijk versus medisch specialistische praktijk);
- I ('intervention') betreft de kenmerken van de te beoordelen interventie;
- C ('comparison') betreft de kenmerken van de standaardbehandeling of gebruikelijke behandeling (controle-interventie);
- O ('outcome') betreft de (patiënt)relevante cruciale en belangrijke uitkomsten;
- T ('time') betreft de minimale behandel- en/of follow-up periode per uitkomst;
- S ('setting') betreft de context waarin de zorg wordt geleverd, wanneer het voor het effect van de interventie uit kan maken. Bijvoorbeeld de eerste of tweede lijn.

Daarnaast bepalen wij:

- De klinische relevantiegrens per uitkomst (het minimale verschil tussen de interventie- en controlegroep om van een klinisch relevant verschil te kunnen spreken);
- Het passend onderzoeksprofiel.

11.1.1 PICO(ts)

We hebben de PICO(ts) voorgelegd aan de relevante partijen. Na de scoping is een definitieve PICO(ts) vastgesteld (tabel 3 en tabel 4).

Tabel 3: Patiënt, setting, interventie, controle-interventie

Patiënt en setting	Interventie	Controle-interventie
Volwassen patiënten (≥18 jaar) met door de reumatoloog gediagnosticeerde reumatoïde artritis met ernstige functionele beperkingen in het dagelijks leven* Setting: Eerstelijns praktijken	Langdurige actieve gepersonaliseerde oefentherapie** (≥52 weken) onder supervisie van een fysiotherapeut of oefentherapeut in eerstelijnspraktijken toegevoegd aan de gebruikelijke zorg	Gebruikelijke zorg: medicatie en/of informatievoorziening, educatie, houdings- en bewegingsinstructie en het bevorderen van zelfmanagement
<p>* Patiënten met RA die niet in staat zijn of hulp nodig hebben bij basale dagelijkse activiteiten (zelfverzorging, lopen, opstaan, transfers en binnen- en buitenshuis verplaatsen).</p> <p>** De actieve oefentherapie is gepersonaliseerd en gericht op de verbetering van specifieke individuele beperkingen in het dagelijks leven en bestaat uit functionele oefeningen, aerobe oefeningen, krachtraining en oefeningen voor de flexibiliteit/Range of Motion (ROM), welke in de praktijk of thuis worden uitgevoerd. Dit wordt gecombineerd met voorlichting, advies, instructie en ondersteuning van zelfmanagement met aandacht voor gedragsmatige aspecten.</p>		

Tabel 4: Cruciale uitkomsten, behandelduur/follow-up en klinische relevantiegrens

Cruciale uitkomsten	Belangrijke uitkomsten	Behandelduur en/of follow-up	Klinische relevantiegrens
Fysiek functioneren Kwaliteit van leven	Ervaren bijwerkingen Pijn Vermoeidheid Stoppen met de interventie <ul style="list-style-type: none"> - Door bijwerkingen van de interventie - Andere redenen Ervaren effect	Lange termijn ≥ 52 weken	SMD 0.3

11.1.2 Uitkomsten, uitkomstmaten en meetinstrumenten

Vanuit de GRADE-methode onderscheiden we cruciale en belangrijke uitkomsten. Bij de beoordeling van de stand van de wetenschap en praktijk zijn de cruciale uitkomsten leidend. Uitkomstmaten betreffen een specifieke operationalisering van de uitkomsten. In deze paragraaf beschrijven we de meetinstrumenten.

Fysiek functioneren

Fysiek functioneren wordt onderverdeeld in zelf-gerapporteerd fysiek functioneren en fysiek functioneren als *performance*.

- Zelf-gerapporteerd fysiek functioneren: Dit betreft het ervaren fysiek functioneren in het algemeen dagelijks leven van de patiënt zelf.
- Fysiek functioneren als performance: Hierbij wordt het fysiek functioneren gemeten met fysieke testen.

Zelf-gerapporteerd fysiek functioneren

Patiënt Specifieke Klachten (PSK)

De PSK is een individuele uitkomstmaat om de functionele status van de patiënt te meten. De patiënt selecteert de drie belangrijkste fysieke activiteiten waar hij/zij in het dagelijks leven moeite mee heeft als gevolg van de klachten en die hij/zij graag wil verbeteren. De moeilijkheid die een patiënt ervaart met activiteiten die voor hem/haar het meest relevant zijn wordt uitgedrukt op een Visual Analogue Scale (VAS-schaal) van 0 tot 100 punten of op een Numeric Rating Scale (NRS) van 0 tot 10 punten, respectievelijk geen enkele moeite tot onmogelijk. Een hogere score komt overeen met meer moeite bij het uitvoeren van de activiteit [7, 21, 22] (meetinstrumenten in de zorg²⁶).

²⁶ [Patiënt Specifieke Klachten – Meetinstrumenten in de zorg \(meetinstrumentenzorg.nl\)](https://meetinstrumentenzorg.nl)

Patient Reported Outcomes Measurement Information System for Physical Function 10-item (PROMIS PF-10)

De PROMIS PF-10 is een generieke vragenlijst en meet middels 10 items het domein fysiek functioneren bij patiënten met een chronische ziekte. De 10 items zijn het uitvoeren van fors inspannende activiteiten, het lopen van meer dan anderhalve kilometer, één trap oplopen, tillen of dragen van boodschappen, vooroverbuigen/knielen/bukken, klusjes doen (zoals stofzuigen of in de tuin werken), aankleden (inclusief schoenveters strikken en knopen dichtmaken), haren wassen, lichaam wassen en afdrogen en op de wc gaan zitten en weer opstaan. Er zijn per item vijf antwoordcategorieën van 5: Helemaal niet/Zonder moeite tot 1: Kan het niet (meetinstrumenten in de zorg²⁷). Op basis van de score van de afzonderlijke items wordt de totaalscore berekend met een range van 13.5 tot 61.9. Een hogere score op de PROMIS PF-10 hangt samen met een beter fysiek functioneren. [23]. De Cronbach's alpha voor interne consistentie varieert van 0.91 tot 0.99 en de test-hertest betrouwbaarheid varieert van 0.73 tot 0.88 [24].

Health Assessment Questionnaire – Disability Index (HAQ-DI)

De HAQ-DI is een vragenlijst die beperkingen meet bij het uitvoeren van activiteiten in het dagelijks leven. De vragenlijst is niet ziekte-specifiek maar wel opgesteld en gevalideerd voor patiënten met reumatische aandoeningen. De vragenlijst bestaat uit 20 vragen gericht op 8 onderdelen van activiteiten in het dagelijks leven; aankleden en verzorging, opstaan, eten, lopen, wassen en toilet, reiken en pakken, vastpakken en activiteiten buitenshuis. De totaalscore wordt berekend op een schaal van 0 tot 3, waarbij 0 zonder enige moeite betekent en 3 onmogelijk uit te voeren (meetinstrumenten in de zorg²⁸).

Fysiek functioneren gemeten met fysieke testen

6-Minuten-Wandel-Test 6MWT

De 6MWT is een performancetest om de functionele capaciteit te meten waarbij de patiënt wordt gevraagd op comfortabele snelheid 6 minuten te wandelen. Gemeten wordt de afstand in meters die een patiënt binnen 6 minuten kan afleggen. Hoe meer meters er zijn afgelegd, hoe beter het functioneren.

Kwaliteit van leven

De kwaliteit van leven kan gemeten worden met ziektespecifieke vragenlijsten en met algemene/generieke vragenlijsten.

Short-Form-36 for Quality of Life (SF-36)

De SF-36 is een generieke vragenlijst voor het meten van de ervaren gezondheid en gezondheidsgerelateerde kwaliteit van leven. De 36 items zijn onderverdeeld over 8 domeinen; fysiek functioneren, rolbeperkingen door fysieke problemen, pijn, algemene gezondheidsbeleving, vitaliteit, sociaal functioneren, rolbeperkingen door emotionele problemen en mentale gezondheid. De scores per domein variëren van 0 tot 100, waarbij een hogere score overeenkomt met een betere gezondheidstoestand en kwaliteit van leven [26](meetinstrumenten in de zorg²⁹). Naast de scores per domein kunnen ook een fysieke component (PCS; Physical Component Score) en mentale component (MCS; Mental Component Score) berekend worden. De interne consistentie van de 8 domeinen varieert met een Chronbach's alpha van 0.73 tot 0.96 [27, 28] en de test-hertest betrouwbaarheids correlatie varieert van 0.60 tot 0.81 [28].

Rheumatoid Arthritis Quality of Life questionnaire (RAQoL)

De RAQoL is een ziektespecifieke vragenlijst met 30 items die de kwaliteit van leven meet patiënten met RA. De vragenlijst meet de impact van RA op het functioneren in het dagelijks leven, sociale interacties, emotioneel welzijn en relaties. De volgende aspecten komen aan bod: stemming en emoties, sociaal leven, hobby's, alledaagse taken, persoonlijke en sociale

²⁷ [Patient Reported Outcomes Measurement Information System – Meetinstrumenten in de zorg \(meetinstrumentenzorg.nl\)](#)

²⁸ [Health Assessment Questionnaire-Disability Index \(Nederlandse consensus\) / Vragenlijst Dagelijks Functioneren – Meetinstrumenten in de zorg \(meetinstrumentenzorg.nl\)](#)

²⁹ [36-Item Short Form Health Survey – Meetinstrumenten in de zorg \(meetinstrumentenzorg.nl\)](#)

relaties en fysiek contact. De vragenlijst bestaat uit 30 stellingen die beantwoord kunnen worden met ja of nee. Items worden gescoord als 1 voor 'ja' en 0 voor 'nee'. De totaalscore betreft het aantal items waarop met 'ja' is geantwoord en varieert daarmee van 0 tot 30, waarbij een hogere score een lagere kwaliteit van leven betekent [7] (meetinstrumenten in de zorg³⁰). De vragenlijst heeft een hoge interne consistentie (Cronbach's alpha van 0.92) en een hoge test-hertest betrouwbaarheid (Spearman rank correlation coefficient van 0.90) [29].

11.1.3 Klinische relevantiegrenzen tussen de interventie- en controlegroep

Om de effectiviteit van langdurige gesuperviseerde actieve oefentherapie te kunnen beoordelen, definiëren we klinisch relevantiegrenzen. De klinische relevantiegrens bij meerwaarde betreft de vraag 'hoeveel beter moet langdurige gesuperviseerde actieve oefentherapie zijn om meer effectief te zijn dan de gebruikelijke zorg?'. Deze grens wordt ook wel het *minimaal klinisch relevante verschil* genoemd (of 'MCID').

Idealiter hanteren we de klinische relevantiegrenzen waarover in de literatuur en in het veld consensus is. Indien deze gegevens niet voorhanden zijn hanteren we een effect size van 0,5. Voor continue uitkomstmaten is dit een *standardized mean difference* (SMD) van 0,5.

Bij eerstelijns fysio- en oefentherapie is sprake van een niet-invasieve behandeling, met zeer waarschijnlijk geen bijwerkingen, waarbij gesuperviseerde oefentherapie wordt vergeleken met gebruikelijke zorg waarbij ook adviezen en instructies over bewegen worden gegeven. Daarom zal een SMD van 0,3 als klinische relevantiegrens worden gehanteerd.

11.1.4 Passend onderzoeksprofiel

De optimale studieopzet voor het beoordelen van de effectiviteit van langdurige gepersonaliseerde gesuperviseerde actieve oefentherapie, waarin deze interventie wordt vergeleken met gebruikelijke zorg, is een Randomized Controlled Trial (RCT). Alle RCT's die voldoen aan de PICO(ts) worden meegenomen bij de beoordeling. Blindering van de patiënt en behandelaar is niet mogelijk. Uitkomsten worden bij voorkeur beoordeeld door een geblindeerde effectbeoordelaar. Fysiek functioneren en kwaliteit van leven worden middels vragenlijsten door de patiënt beoordeeld. De patiënt is daarbij de effectbeoordelaar en blindering is dan ook niet mogelijk.

11.2 Zoeken en selecteren van de evidence

De zoekstrategie heeft tot doel gepubliceerde studies te vinden die voldoen aan de volgende inclusiecriteria: de in de PICO(ts) gedefinieerde onderdelen, meting van tenminste één van de in de PICO(ts) gedefinieerde uitkomsten en onderzoeksopzet uit het passend onderzoeksprofiel.

Er is zowel naar primaire studies als systematische reviews gezocht. In de systematische reviews wordt gekeken naar primaire studies. De zoekstrategie is uitgevoerd in de databases Embase, Medline en CINAHL op 24 april 2023. De zoektermen en doorzochte databases zijn weergegeven in bijlage 4.

11.3 Beoordelen van de kwaliteit van de evidence

Het risico op bias (vertekening) van de studies is beoordeeld aan de hand van een vragenlijst passend bij de onderzoeksopzet. In dit rapport is de volgende checklist gebruikt: de Cochrane Risk of Bias tool (Higgins) (bijlage 5).

De kwaliteit van de evidence is beoordeeld aan de hand van de GRADE methode. Per uitkomst is een gradering van de kwaliteit van de evidence toegekend: deze kan hoog, redelijk, laag of zeer laag zijn. Hoe hoger de kwaliteit van de evidence, hoe meer zekerheid er is dat het geschatte effect overeenkomt met het werkelijke effect.

Startpunt voor de gradering is de onderzoeksopzet. Voor effectiviteitsvragen start evidence afkomstig van RCTs als hoge kwaliteit, evidence van observationele studies (cohortstudies,

³⁰ Rheumatoid Arthritis Quality of Life – Meetinstrumenten in de zorg (meetinstrumentenzorg.nl)

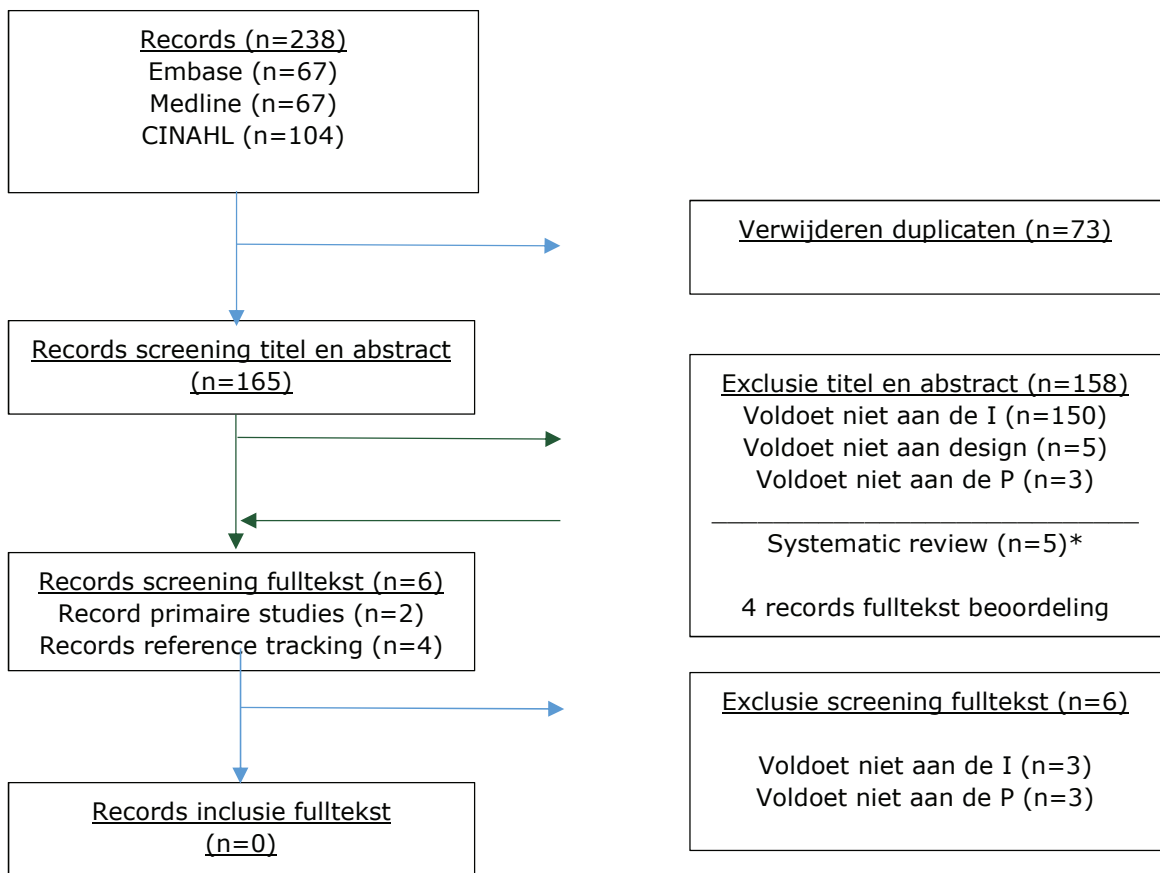
patiënt controle onderzoeken, patiëntenseries) starten als lage kwaliteit door gebrek aan randomisatie. Vervolgens kunnen risico op bias, inconsistente of niet precieze resultaten, indirectheid van het bewijs en publicatie bias leiden tot een lager oordeel over de kwaliteit van de evidence. Voor observationele studies zonder beperkingen in opzet en uitvoering van de studie kunnen een sterk effect, een dosis-respons relatie en overwegingen over de richting van vertekening van de resultaten leiden tot opwaardering. Voor een uitgebreide beschrijving van deze methode verwijzen wij naar het rapport Beoordeling stand van de wetenschap en praktijk (geactualiseerde versie 2023).³

12 Resultaten systematisch literatuuronderzoek

12.1 Resultaten zoekactie

De zoekstrategie naar relevante literatuur in Embase, Medline en CINAHL resulteerde na ontdebellen in 238 referenties, waarvan de titels en abstracts werden gescreend. Op basis van titel en abstract werden 6 referenties geïncludeerd voor analyse van de fulltekst. Systematische reviews werden gescreend op relevante literatuur. Uiteindelijk werden in totaal 0 studies geïncludeerd in de analyse.

De studies die zijn uitgesloten na het beoordelen van de fulltekst staan met redenen van exclusie in bijlage 6. De hierna volgende PRISMA flowchart geeft het selectieproces weer (figuur 1).



Figuur 1: Prisma flowchart selectieproces literatuursearch

*Van de systematic reviews werden titels en abstracts van de primaire studies nagegaan. Vier records werden gescreend op fulltekst.

Op 27 juni 2023 heeft de projectgroep een onderzoeksverslag en conceptmanuscripten aangeleverd met de resultaten van de L-EXTRA studie. De projectgroep heeft zelf ook een uitgebreide zoekstrategie uitgevoerd in diverse databases t/m juni 2023. Deze zoekstrategie heeft ook geen artikelen opgeleverd die voldoen aan de PICOT. De voorliggende beoordeling is dan ook volledig gebaseerd op de resultaten van de L-EXTRA studie.

12.2 Kenmerken geïncludeerde studie

De L-EXTRA studie betreft een longitudinaal gerandomiseerd, gecontroleerd, enkelblind, multicenter onderzoek in Nederland naar de effectiviteit van langdurige (≥ 52 weken),

gepersonaliseerde, actieve oefentherapie bij patiënten met RA met ernstige functionele beperkingen³¹ toegevoegd aan de gebruikelijke zorg in vergelijking met gebruikelijke zorg.

De langdurige gesuperviseerde actieve oefentherapie is gericht op individuele behandeldoelen en aangepast aan de functionele mogelijkheden en gezondheidsstatus van de patiënt en bestaat uit oefeningen voor de conditie, kracht, functie en mobiliteit. De interventie wordt uitsluitend aangeboden door fysio- en oefentherapeuten in de eerste lijn die een verplichte specifieke training hebben gevolgd middels een digitale scholingstool (app). Het belangrijkste onderdeel van de training is de langdurige, gepersonaliseerde actieve oefentherapie welke bestaat uit het vaststellen van gepersonaliseerde behandeldoelen en behandelmodaliteiten (aerobic, spierkrachttraining, flexibiliteit/gewricht range of motion en functionele/neuromotorische oefeningen, patiënteducatie en stimuleren van lichamelijke activiteit). De fysiotherapeut/oefentherapeut werd geïnstrueerd om te starten met twee sessies per week gedurende de eerste 12 weken. Daarna moest de frequentie worden afgebouwd naar één keer per week. Patiënten in de interventiegroep werden niet aangemoedigd om fysiotherapie te krijgen in aanvulling op de interventie.

De controlegroep kreeg gebruikelijke zorg. Uit de L-EXTRA studie blijkt dat dit ook fysio- of oefentherapie kon zijn. Na 52 weken hadden zowel patiënten in de interventiegroep als patiënten in de controlegroep voortzetting van of respectievelijk toegang tot de langdurige gesuperviseerde actieve oefentherapie.

Uitkomsten zijn de veranderingen in individuele beperkte activiteiten gemeten met de PSK, zelf-gerapporteerd fysiek functioneren (PROMIS PF-10, HAQ-DI), fysiek functioneren gemeten met fysieke testen (6MWT) en kwaliteit van leven (RAQoL, SF-36). Deze uitkomsten zijn gemeten op baseline, 52 weken en 104 weken. Ook werd bij de interventiegroep het optreden van (zeer) ernstige complicaties gerapporteerd door de behandeld fysiotherapeut of oefentherapeut. Bij 52 weken werd patiënten gevraagd naar de ernst van de spierpijn en vermoeidheid gerelateerd aan de interventie.

Ten behoeve van de economische analyse werden vragenlijsten over zorggebruik, informele zorg, huishoudelijke hulp, arbeidsproductiviteit en waardering van kwaliteit van leven gemeten met de EuroQoL-5D-5L en EQ-VAS afgenomen.

Er werden 394 deelnemers gescreend op de in- en exclusiecriteria. Tijdens de screening zijn er 177 deelnemers (45%) afgevallen, waarbij 74 keer omdat de functionele beperkingen niet ernstig genoeg waren en 19 keer de diagnose niet werd bevestigd door de reumatoloog. Er werden 217 patiënten gerandomiseerd in de interventiegroep en controlegroep. Na één uitvaller in beide groepen zaten er 109 patiënten in de interventiegroep en 106 in de controlegroep. De metingen waren bij 52 weken compleet van 105 patiënten in de interventiegroep en 99 in de controlegroep. In de zittingen 104 patiënten van de interventiegroep en 98 van de controlegroep, omdat in beide groepen van 1 patiënt de metingen niet voltooid waren binnen het vooraf gedefinieerde tijdsbestek van 6 weken. Van de 109 patiënten in de interventiegroep maakte 99 patiënten (91%) daadwerkelijk gebruik van de interventie in de

³¹ Ervaren beperkingen tijdens basale dagelijkse activiteiten (zelfverzorging, transfers en binnen- buitenshuis verplaatsen). De ervaren beperkingen zijn direct of indirect gerelateerd aan de reumatische aandoening (veroorzaakt door aanhoudende of progressieve ziekteactiviteit) ondanks optimale behandeling met medicatie en/of ernstige gewrichtsschade en/of deformiteiten en/of ernstige comorbiditeit.

Langdurige gesuperviseerde actieve oefentherapie is nodig voor:

- Mensen met RA die niet in staat zijn om zelfstandig of met behulp van mantelzorgers, kortdurende gespecialiseerde fysio/oefentherapeutische behandeling (beknopt beweegadviestraject), het reguliere sport- en beweegaanbod, het aangepaste sport- en beweegaanbod, of met behulp van zorgverleners, anders dan de fysio/oefentherapeut een adequaat niveau van zelfstandig functioneren om basale dagelijkse activiteiten uit te kunnen voeren, te verkrijgen of te behouden.
- Mensen die ernstige beperkingen hebben bij de algemene dagelijkse activiteiten als gevolg van hun aandoening zoals:
 - Een sterk beperkte loopafstand (al dan niet met gebruik van hulpmiddel <100 meter)
 - Niet in staat zelfstandig uit stoel op te staan (problemen bij transfers en toiletbezoek)
 - Niet in staat tot zelfstandige zelfverzorging (aankleden, wassen)
- Mensen bij wie deze beperkingen samenhangen met pijn, stijfheid, spierfunctieverlies, beperkt uithoudingsvermogen (hart/longfunctie) en/of gebrek aan motorische controle (valgevaar) veroorzaakt door:
 - Hoge ziekteactiviteit die net of niet meer met medicatie in te stellen is en/of
 - Ernstige gewrichtsschade en/of -deformaties en/of ernstige comorbiditeit (zoals pulmonale en/of cardiovasculaire aandoeningen, depressie, morbide obesitas)

eerste 52 weken. Het gemiddeld aantal sessies van deze 99 patiënten was 39. In de controlegroep maakte 70 patiënten (66%) gebruik van fysio- of oefentherapie. In tabel 5 zijn de baselinekarakteristieken van de patiënten in de interventie- en controlegroep weergegeven.

Tussen 52 en 104 weken maakten 74 van de 105 patiënten (70%) uit de interventiegroep, die op 52 weken nog in de studie zaten, gebruik van de interventie. Het gemiddeld aantal sessies van deze patiënten was 20 (SD 16). Het tijdstip van de 104 weken of eindmeting varieerde tussen de 80 en 122 weken ten opzichte van de baseline. Van de 99 patiënten die gebruikelijke zorg kregen en die op 52 weken nog in de studie zaten, maakten 61 patiënten (62%) gebruik van de interventie.

Tabel 5: Baselinekarakteristieken patiënten L-EXTRA studie

	Interventiegroep (n=109)	Controlegroep (n=106)
Geslacht vrouw, aantal (%)	97 (89.0)	97 (91.5)
Leeftijd in jaren (SD)	59.4 (12.1)	58.1 (13.6)
Tijd zelf-gerapporteerde klachten in jaren (SD)	21.6 (12.6)	21.6 (14.0)
Tijd sinds diagnose in jaren (SD)	18.0 (11.9) n=102	19.7 (14.1) n=91
Gebruik DMARD, aantal (%)	76 (69.7)	73 (68.9)
Gebruik NSAID's, aantal (%)	54 (49.5)	44 (41.5)
Difficult to treat*, aantal (%)	44 (43.6) n=101	46 (51.1) n=90
Aantal comorbiditeiten (%)	n=108	n=105
0	3 (2.8)	5 (4.8)
1-2	23 (21.3)	28 (26.7)
3-4	39 (36.1)	33 (31.4)
≥5	43 (39.8)	39 (37.1)
* =Difficult to treat gebaseerd op Nagy et al. 2021, DMARD=Disease-Modifying Anti Rheumatic Drugs, n=aantal, NSAID's=Non-Steroidal Anti-Inflammatory Drugs, SD=standaarddeviatie NB: Niet alle ziektegegevens van alle patiënten zijn beschikbaar, omdat van sommige patiënten niet alle opgevraagde gegevens aangeleverd werden of beschikbaar waren.		

12.3 Risk of Bias beoordeling

De kwaliteit van de L-EXTRA studie is beoordeeld met de Cochrane Risk of Bias tool voor RCT's (figuur 2 en bijlage 5). De studie had een laag risico op bias voor selection bias, attrition bias, reporting bias en other bias. De studie werd als high risk beoordeeld bij blinding of participants and personnel (performance bias). Blinding van behandelaars en patiënten is niet mogelijk. Er is ook een high risk of bias bij blinding of outcome assessment (detection bias), omdat de patiënt bij vragenlijsten zelf de effectbeoordelaar is. Bij de 6MWT is de effectbeoordelaar wel geblindeerd. Er is dan sprake van low risk of bias bij blinding of outcome assessment (detection bias) (figuur 3).

L-EXTRA studie	+	+	-	-	+	+	+
	Random sequence generation (selection bias)	Allocation concealment (selection bias)	Blinding of participants and personnel (performance bias)	Blinding of outcome assessment (detection bias)	Incomplete outcome data (attrition bias)	Selective reporting (reporting bias)	Other bias

Figuur 2: Risk of Bias L-EXTRA studie vragenlijsten

L-EXTRA studie	+	+	-	+	+	+	+
	Random sequence generation (selection bias)	Allocation concealment (selection bias)	Blinding of participants and personnel (performance bias)	Blinding of outcome assessment (detection bias)	Incomplete outcome data (attrition bias)	Selective reporting (reporting bias)	Other bias

Figuur 3: Risk of Bias L-EXTRA studie 6MWT

12.4 Effecten interventie op cruciale uitkomstmaten

Hierna volgt per cruciale uitkomstmaat een beschrijving van de effectschattingen en de beoordeling van de kwaliteit van de evidence. Voor de effectschatting wordt de gemiddelde

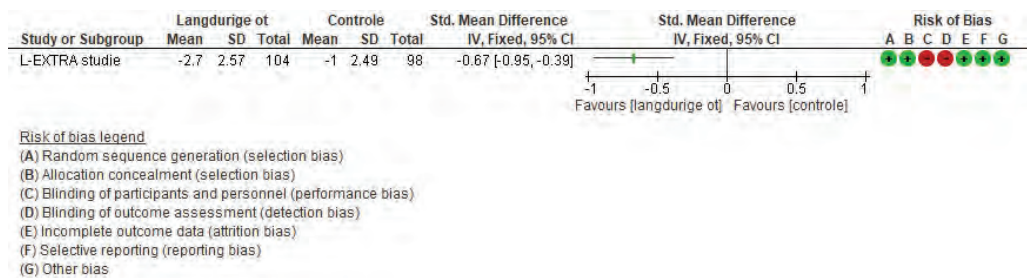
verschilscore van baseline tot 52 weken gebruikt tussen de groepen. Als de gemiddelde verschilscore niet bekend is, wordt de post-score na 52 weken tussen de groepen gebruikt.³²

Fysiek functioneren op 52 weken

Zelf-gerapporteerd fysiek functioneren

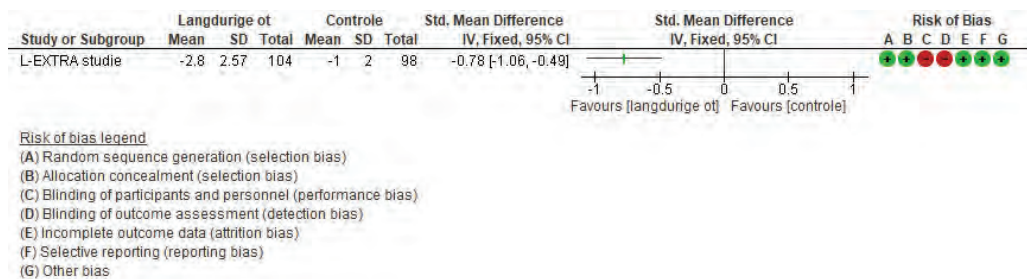
PSK

De PSK 1 verbetert op een schaal van 0 tot 10 met 2.7 punten in de interventiegroep en met 1 punt in de controlegroep. De Mean Difference (MD) is -1.70 [95% BI -2.40 tot -1.00] en daarmee is de SMD van de PSK 1 -0.67 [95% BI -0.95 tot -0.39] (figuur 4) ten gunste van de interventiegroep.



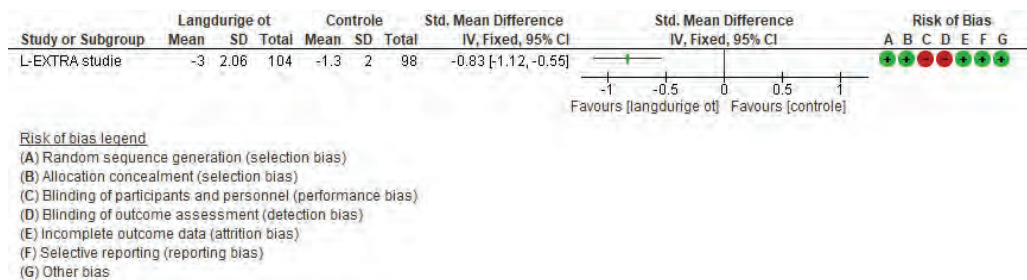
Figuur 4: Zelf-gerapporteerd fysiek functioneren gemeten met de PSK 1

De PSK 2 verbetert op een schaal van 0 tot 10 met 2.8 punten in de interventiegroep en met 1 punt in de controlegroep. De MD is -1.80 [95% BI -2.43 tot -1.17] en daarmee is de SMD van de PSK 2 -0.78 [95% BI -1.06 tot -0.49] (figuur 5) ten gunste van de interventiegroep.



Figuur 5: Zelf-gerapporteerd fysiek functioneren gemeten met de PSK 2

De PSK 3 verbetert op een schaal van 0 tot 10 met 3 punten in de interventiegroep en met 1.3 punten in de controlegroep. De MD is -1.70 [95% BI -2.26 tot -1.14] en daarmee is de SMD van de PSK 3 -0.83 [95% BI -1.12 tot -0.55] (figuur 6) ten gunste van de interventiegroep.



Figuur 6: Zelf-gerapporteerd fysiek functioneren gemeten met de PSK 3

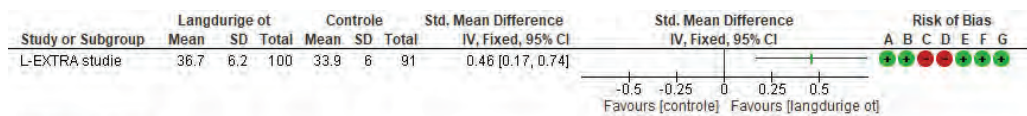
³² Omdat er op baseline geen verschillen tussen de interventiegroep en controlegroep zijn wat betreft demografische gegevens en ziektekenmerken, kan ook een postscore gebruikt worden voor een effectschatting.

De kwaliteit van bewijs van zelf-gerapporteerd fysiek functioneren gemeten met de PSK is beoordeeld als hoog (tabel 6).

Conclusie PSK: Langdurige (52 weken) gesuperviseerde actieve oefentherapie resulteert (bewijs van hoge kwaliteit) in een klinisch relevante verbetering op zelf-gerapporteerd fysiek functioneren gemeten met de PSK bij patiënten met RA met ernstige functionele beperkingen.

PROMIS PF-10

De postscore op de PROMIS PF-10 (schaal van 13.5 tot 61.9) is 36.7 punten in de interventiegroep en 33.9 punten in de controlegroep. De MD is 2.80 [95% BI 1.07 tot 4.53] en daarmee is de SMD van de PROMIS PF-10 0.46 [95% BI 0.17 tot 0.74] ten gunste van de interventiegroep (figuur 7).



Risk of bias legend

- (A) Random sequence generation (selection bias)
- (B) Allocation concealment (selection bias)
- (C) Blinding of participants and personnel (performance bias)
- (D) Blinding of outcome assessment (detection bias)
- (E) Incomplete outcome data (attrition bias)
- (F) Selective reporting (reporting bias)
- (G) Other bias

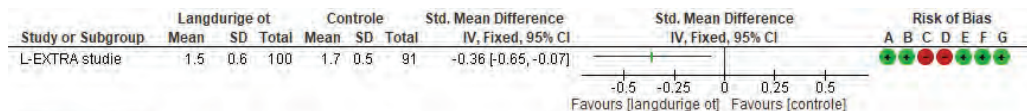
Figuur 7: Zelf-gerapporteerd fysiek functioneren gemeten met de PROMIS PF-10

De kwaliteit van bewijs van zelf-gerapporteerd fysiek functioneren gemeten met de PROMIS PF-10 is beoordeeld als redelijk. Er is één keer afgewaardeerd vanwege onnauwkeurigheid (tabel 6).

Conclusie PROMIS PF-10: Langdurige (52 weken) gesuperviseerde actieve oefentherapie resulteert waarschijnlijk (bewijs van redelijke kwaliteit) in een klinisch relevant verbetering op zelf-gerapporteerd fysiek functioneren gemeten met de PROMIS PF-10 bij patiënten met RA met ernstige functionele beperkingen.

HAQ-DI

De postscore op de HAQ (schaal van 0 tot 3) is 1.5 punten in de interventiegroep en 1.7 punten in de controlegroep. De MD is -0.20 [95% BI -0.36 tot -0.04] en daarmee is de SMD van de HAQ-DI -0.36 [95% BI -0.65 tot -0.07] ten gunste van de interventiegroep (figuur 8).



Risk of bias legend

- (A) Random sequence generation (selection bias)
- (B) Allocation concealment (selection bias)
- (C) Blinding of participants and personnel (performance bias)
- (D) Blinding of outcome assessment (detection bias)
- (E) Incomplete outcome data (attrition bias)
- (F) Selective reporting (reporting bias)
- (G) Other bias

Figuur 8: Zelf-gerapporteerd fysiek functioneren gemeten met de HAQ-DI

De kwaliteit van bewijs van zelf-gerapporteerd fysiek functioneren gemeten met de HAQ-DI is beoordeeld als redelijk. Er is één keer afgewaardeerd vanwege onnauwkeurigheid (tabel 6).

Conclusie HAQ-DI: Langdurige (52 weken) gesuperviseerde actieve oefentherapie resulteert waarschijnlijk (bewijs van redelijke kwaliteit) in een klinisch relevante verbetering op zelf-gerapporteerd fysiek functioneren gemeten met de HAQ-DI bij patiënten met RA met ernstige functionele beperkingen.

Zelf-gerapporteerd fysiek functioneren tussen 52 en 104 weken

Tussen 52 en 104 weken was het zelf-gerapporteerd fysiek functioneren van patiënten met RA met ernstige functionele beperkingen die gerandomiseerd werden voor de interventie langdurige (52 weken) gesuperviseerde actieve oefentherapie beter dan op baseline. De scores tussen 52 en 104 weken blijven nagenoeg gelijk (tabel 7).

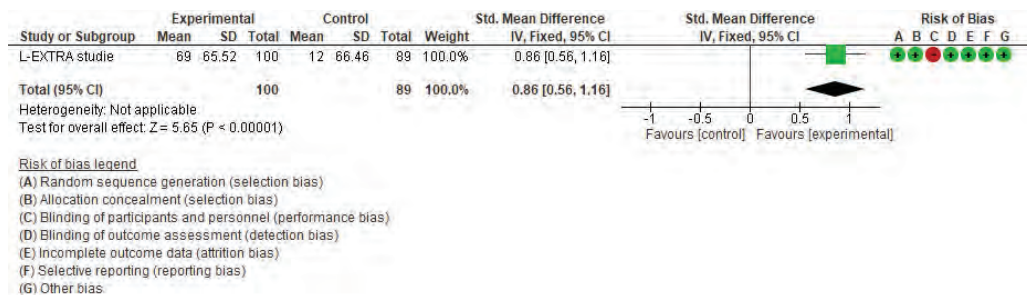
Tabel 7: Follow-up gegevens fysiek functioneren 104 weken (range 80-122) van de interventiegroep

Meet-instrument	Tijd	Aantal patiënten	Gemiddelde (SD)	Gemiddeld verschil ten opzichte van baseline [95% BI]
PSK 1	Baseline	109	7.5 (1.4)	
	52 weken	105	4.7 (2.5)	-2.77 [-3.29 tot -2.24]
	104 weken	73	5.0 (2.9)	-2.47 [-3.16 tot -1.77]
PSK 2	Baseline	109	7.5 (1.3)	
	52 weken	105	4.7 (2.6)	-2.83 [-3.30 tot -2.37]
	104 weken	73	4.9 (2.8)	-2.53 [-3.17 tot -1.88]
PSK 3	Baseline	109	7.6 (1.4)	
	52 weken	105	4.5 (2.5)	-3.12 [-3.60 tot -2.63]
	104 weken	73	5.0 (2.6)	-2.58 [-3.16 tot -1.99]
PROMIS PF-10	Baseline	109	33.7 (5.4)	
	52 weken	104	36.8 (6.2)	2.74 [1.89 tot 3.59]
	104 weken	62	36.7 (7.4)	3.19 [1.91 tot 4.47]
HAQ-DI	Baseline	109	1.7 (0.5)	
	52 weken	104	1.5 (0.6)	-0.16 [-0.24 tot -0.08]
	104 weken	61	1.5 (0.7)	-0.21 [-0.32 tot -0.11]

Fysiek functioneren gemeten met fysieke testen op 52 weken

6MWT

De 6MWT verbetert met 69 meter in de interventiegroep en met 12 meter in de controlegroep. De MD is 57.00 [95% BI 37.14 tot 75.86] en daarmee is de SMD van de 6MWT 0.86 [95% BI 0.56 tot 1.16] ten gunste van de interventiegroep (figuur 9).



Figuur 9: Fysiek functioneren gemeten met de 6MWT

De kwaliteit van bewijs van fysiek functioneren gemeten met de 6MWT is beoordeeld als hoog (tabel 6).

Conclusie 6MWT: Langdurige gesuperviseerde (52 weken) actieve oefentherapie resulteert (bewijs van hoge kwaliteit) in een klinisch relevante verbetering van de loopafstand gemeten met de 6MWT bij patiënten met RA met ernstige functionele beperkingen.

Fysiek functioneren gemeten met fysieke testen tussen 52 en 104 weken

Tussen 52 en 104 weken was de loopafstand op de 6MWT hoger dan op baseline bij patiënten met RA met ernstige functionele beperkingen die gerandomiseerd werden voor de interventie

langdurige (52 weken) gesuperviseerde actieve oefentherapie. Tussen 52 en 104 weken is de gemiddelde afstand nagenoeg gelijk gebleven (tabel 8).

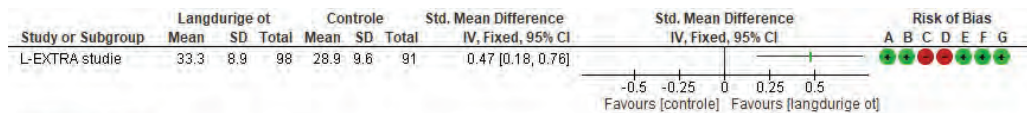
Tabel 8: Follow-up gegevens fysiek functioneren gemeten met de 6MWT 104 weken (80-122) van de interventiegroep

Meet-instrument	Tijd	Aantal patiënten	Gemiddeld aantal meters (SD)	Gemiddeld verschil ten opzichte van baseline [95% BI]
6MWT	Baseline	109	304 (95)	
	52 weken	101	379 (106)	69.07 [56.11 tot 82.02]
	104 weken	50	366 (113)	64.84 [42.30 tot 87.37]

Kwaliteit van leven op 52 weken

SF-36 Physical Component Score (PCS)

De postscore op de SF-36 PCS (schaal van 0 tot 100) is 33.3 punten in de interventiegroep en 28.9 punten in de controlegroep. De MD is 4.40 [95% BI 1.75 tot 7.05] en daarmee is de SMD van de SF-36 PCS 0.47 [95% BI 0.18 tot 0.76] ten gunste van de interventiegroep (figuur 10).



Risk of bias legend

- (A) Random sequence generation (selection bias)
- (B) Allocation concealment (selection bias)
- (C) Blinding of participants and personnel (performance bias)
- (D) Blinding of outcome assessment (detection bias)
- (E) Incomplete outcome data (attrition bias)
- (F) Selective reporting (reporting bias)
- (G) Other bias

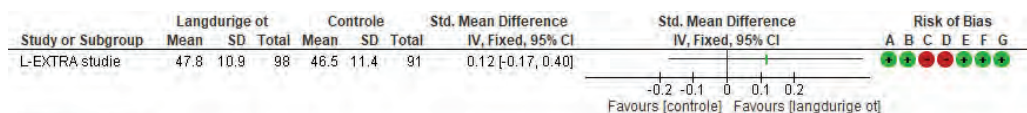
Figuur 10: Kwaliteit van leven gemeten met de SF-36 PCS

De kwaliteit van bewijs van kwaliteit van leven gemeten met de SF-36 PCS is beoordeeld als redelijk. Er is één keer afgewaardeerd vanwege onnauwkeurigheid (tabel 6).

Conclusie SF-36 PCS: Langdurige (52 weken) gesuperviseerde actieve oefentherapie resulteert waarschijnlijk (bewijs van redelijke kwaliteit) in een klinisch relevante verbetering op kwaliteit van leven gemeten met de SF-36 PCS bij patiënten met RA met ernstige functionele beperkingen.

SF-36 Mental Component Score (MCS)

De postscore op de SF-36 MCS (schaal van 0 tot 100) is 47.8 punten in de interventiegroep en 46.5 punten in de controlegroep. De MD is 1.30 [95% BI -1.88 tot 4.48] en daarmee is de SMD van de SF-36 MCS 0.12 [95% BI -0.17 tot 0.40] ten gunste van de interventiegroep (figuur 11).



Risk of bias legend

- (A) Random sequence generation (selection bias)
- (B) Allocation concealment (selection bias)
- (C) Blinding of participants and personnel (performance bias)
- (D) Blinding of outcome assessment (detection bias)
- (E) Incomplete outcome data (attrition bias)
- (F) Selective reporting (reporting bias)
- (G) Other bias

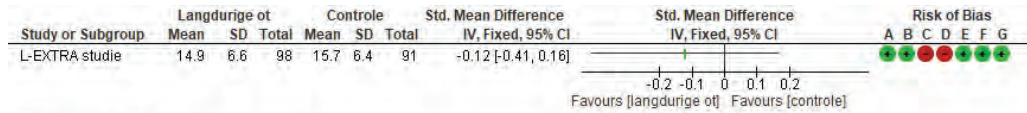
Figuur 11: Kwaliteit van leven gemeten met de SF-36 MCS

De kwaliteit van bewijs van kwaliteit van leven gemeten met de SF-36 MCS is beoordeeld als redelijk. Er is één keer afgewaardeerd vanwege onnauwkeurigheid (tabel 6).

Conclusie SF-36 MCS: Langdurige (52 weken) gesuperviseerde actieve oefentherapie heeft waarschijnlijk (bewijs van redelijke kwaliteit) geen klinisch relevant effect op kwaliteit van leven gemeten met de SF-36 MCS bij patiënten met RA met ernstige functionele beperkingen.

RA-QoL

De postscore op de RA-QoL (schaal van 0 tot 30) is 14.9 punten in de interventiegroep en 15.7 punten in de controlegroep. De MD is -0.80 [95% BI -2.66 tot 1.06] en daarmee is de SMD van de RA-QoL -0.12 [95% BI -0.41 tot 0.16] ten gunste van de interventiegroep (figuur 12).



Risk of bias legend

- (A) Random sequence generation (selection bias)
- (B) Allocation concealment (selection bias)
- (C) Blinding of participants and personnel (performance bias)
- (D) Blinding of outcome assessment (detection bias)
- (E) Incomplete outcome data (attrition bias)
- (F) Selective reporting (reporting bias)
- (G) Other bias

Figuur 12: Kwaliteit van leven gemeten met de RA-QoL

De kwaliteit van bewijs van kwaliteit van leven gemeten met de RA-QoL is beoordeeld als redelijk. Er is één keer afgewaardeerd vanwege onnauwkeurigheid (tabel 6).

Conclusie RA-QoL: Langdurige (52 weken) gesuperviseerde actieve oefentherapie heeft waarschijnlijk (bewijs van redelijke kwaliteit) geen klinisch relevant effect op kwaliteit van leven gemeten met de RA-QoL bij patiënten met RA met ernstige functionele beperkingen.

Kwaliteit van leven tussen 52 en 104 weken

Tussen 52 en 104 weken was de kwaliteit van leven van patiënten met RA met ernstige functionele beperkingen die gerandomiseerd werden voor de interventie langdurige (52 weken) gesuperviseerde actieve oefentherapie beter dan op baseline. De scores tussen 52 en 104 weken blijven nagenoeg gelijk (tabel 9).

Tabel 9: Follow-up gegevens fysiek functioneren 104 weken (range 80-122) van de interventiegroep

Meet-instrument	Tijd	Aantal patiënten	Gemiddelde (SD)	Gemiddeld verschil ten opzichte van baseline [95% BI]
SF-36 PCS	Baseline	109	29.8 (7.5)	
	52 weken	102	33.5 (9.0)	3.49 [1.83 tot 5.15]
	104 weken	60	32.5 (10.2)	2.53 [0.62 tot 4.44]
SF-36 MCS	Baseline	109	46.2 (12.3)	
	52 weken	102	47.7 (10.9)	1.31 [-0.83 tot 3.46]
	104 weken	60	48.2 (10.3)	1.37 [-0.81 tot 3.55]
RA-QoL	Baseline	109	16.7 (6.2)	
	52 weken	102	14.8 (6.7)	-1.75 [-2.72 tot -0.78]
	104 weken	61	14.3 (7.4)	-2.18 [-3.38 tot -0.97]

12.5 Lopende studies

In het Nederlands trialregister (clinicaltrialregister.nl) en het internationale trialregister (clinicaltrials.gov) zijn geen andere lopende studies gevonden over de effectiviteit van langdurige actieve oefentherapie onder supervisie van een fysio- of oefentherapie bij RA met ernstige functionele beperkingen.

Tabel 6: GRADE evidence profiel

Aantal studies	Certainty assessment							Aantal patiënten		Effect		Certainty	Importantie
	Studieopzet	Risk of bias	Inconsistentie	Indirect bewijs	Onnauwkeurigheid	Andere factoren	langdurige gesuperviseerde actieve oefentherapie	gebruikelijke zorg	Relatief (95% CI)	Absoluut (95% CI)			
PSK 1 bij 52 weken (schaal 0 tot 10)													
1	gerandomiseerde trials	niet ernstig ^{a,b}	niet ernstig	niet ernstig	niet ernstig	niet gevonden	104	98	-	SMD 0.67 lager (0.95 lager tot 0.39 lager)	⊕⊕⊕⊕ Hoog	CRUCIAAL	
PSK 2 bij 52 weken (schaal 0 tot 10)													
1	gerandomiseerde trials	niet ernstig ^{a,b}	niet ernstig	niet ernstig	niet ernstig	niet gevonden	104	98	-	SMD 0.78 lager (1.06 lager tot 0.49 lager)	⊕⊕⊕⊕ Hoog	CRUCIAAL	
PSK 3 bij 52 weken (schaal 0 tot 10)													
1	gerandomiseerde trials	niet ernstig ^{a,b}	niet ernstig	niet ernstig	niet ernstig	niet gevonden	104	98	-	SMD 0.83 lager (1.12 lager tot 0.55 lager)	⊕⊕⊕⊕ Hoog	CRUCIAAL	

PROMIS PF-10 bij 52 weken (Schaal 13.5 tot 61.9)

Aantal studies		Certainty assessment						Aantal patiënten		Effect		Certainty	Importantie
		Studieopzet	Risk of bias	Inconsistentie	Indirect bewijs	Onnauwkeurigheid	Andere factoren	langdurige gesuperviseerde actieve oefentherapie	gebruikelijke zorg	Relatief (95% CI)	Absoluut (95% CI)		
1	gerandomiseerde trials	niet ernstig ^{a,b}	niet ernstig	niet ernstig	ernstig	niet gevonden	100	91	-	SMD 0.46 hoger (0.17 hoger tot 0.74 hoger)	⊕⊕⊕○ Redelijk	CRUCIAAL	

HAQ-DI bij 52 weken (schaal 0-3)

1	gerandomiseerde trials	niet ernstig ^{a,b}	niet ernstig	niet ernstig	ernstig	niet gevonden	100	91	-	SMD 0.36 lager (0.65 lager tot 0.07 lager)	⊕⊕⊕○ Redelijk	CRUCIAAL
---	------------------------	-----------------------------	--------------	--------------	---------	---------------	-----	----	---	--	------------------	----------

6MWT bij 52 weken

1	gerandomiseerde trials	niet ernstig ^a	niet ernstig	niet ernstig	niet ernstig	niet gevonden	100	89	-	SMD 0.86 hoger (0.56 hoger tot 1.16 hoger)	⊕⊕⊕⊕ Hoog	CRUCIAAL
---	------------------------	---------------------------	--------------	--------------	--------------	---------------	-----	----	---	--	--------------	----------

SF-36 PCS bij 52 weken (schaal 0-100)

1	gerandomiseerde trials	niet ernstig ^{a,b}	niet ernstig	niet ernstig	ernstig	niet gevonden	98	91	-	SMD 0.47 hoger (0.18 hoger tot 0.76 hoger)	⊕⊕⊕○ Redelijk	CRUCIAAL
---	------------------------	-----------------------------	--------------	--------------	---------	---------------	----	----	---	--	------------------	----------

SF-36 MCS bij 52 weken (schaal 0-100)

Aantal studies	Certainty assessment						Aantal patiënten		Effect		Certainty	Importantie
	Studieopzet	Risk of bias	Inconsistentie	Indirect bewijs	Onnauwkeurigheid	Andere factoren	langdurige gesuperviseerde actieve oefentherapie	gebruikelijke zorg	Relatief	Absoluut		
									(95% CI)	(95% CI)		
1	gerandomiseerde trials	niet ernstig ^{a,b}	niet ernstig	niet ernstig	ernstig ^c	niet gevonden	98	91	-	SMD 0.12 hoger (0.17 lager tot 0.40 hoger)	⊕⊕⊕○ Redelijk	CRUCIAAL
RA-QoL bij 52 weken (schaal 0-30)												
1	gerandomiseerde trials	niet ernstig ^{a,b}	niet ernstig	niet ernstig	ernstig ^c	niet gevonden	98	91	-	SMD 0.12 lager (0.41 lager tot 0.16 hoger)	⊕⊕⊕○ Redelijk	CRUCIAAL

CI: Confidence interval; **SMD**: Standardised mean difference

Explanations

- Er wordt niet afgewaardeerd op risk of bias ondanks het ontbreken van blindering van behandelaars en patiënten. Bij de interventie actieve fysio- en oefentherapie en een controlegroep is blindering van patiënten en behandelaars niet mogelijk.
- Er wordt niet afgewaardeerd op risk of bias ondanks het ontbreken van blindering van de effectbeoordelaar. Bij het afnemen van patiëntrelevante uitkomstmaten met vragenlijsten is blindering van de effectbeoordeling niet mogelijk aangezien de patiënt zelf de effectbeoordelaar is. Daarnaast is de kans op recall bias (herinneringsbias) beperkt als 52 weken na de baselinemeting het afnemen van de vragenlijsten wordt herhaald.
- De 95%BI omvat ook niet-klinisch relevante waarden.
- De puntsschatting van de SMD is kleiner dan 0.3 en is daarmee niet klinisch relevant.

13 Vaststellen eindbeoordeling 'stand wetenschap en praktijk'

13.1 Bespreking relevante aspecten

13.1.1 Positionering en claim

De gebruikelijke behandeling van RA is voornamelijk gericht op remissie of het bereiken van de laagst mogelijke ziekteactiviteit, waarbij medicijnen vaak centraal staan en bij voorkeur snel ingezet worden. Gebruikelijke zorg kan ook niet-medicamenteus zijn zoals bijvoorbeeld oefentherapie onder supervisie van een fysio- of oefentherapeut. Deze groep patiënten kan langdurige actieve oefentherapie onder supervisie van een fysio- of oefentherapeut nodig hebben.

De claim is dat langdurige gepersonaliseerde actieve oefentherapie (≥ 52 weken) onder supervisie van een fysio- of oefentherapeut bij volwassen patiënten (≥ 18 jaar) met RA met ernstige functionele beperkingen in het dagelijks leven effectiever is voor het fysiek functioneren en kwaliteit van leven dan de gebruikelijke zorg.

13.1.2 Werkingsmechanisme

Met oefentherapie worden functionele beperkingen gestabiliseerd, afgeremd of verbeterd. Het fysiek functioneren en de ziektegerelateerde uitkomsten verbeteren inclusief een vermindering van ontstekingen. Ook kan door oefentherapie de psychologische gezondheid en kwaliteit van leven verbeteren. Ondanks dat deze voordelen uit meerdere onderzoeken blijken, is het exacte mechanisme tussen oefenen met manifestaties van RA en het verminderen van ontstekingen niet duidelijk. Er zijn aanwijzingen dat er een associatie is tussen bewegen en een stijging van anti-inflammatoire cytokines, een daling van inflammatoire cytokines en een daling van het C-reactive protein (CRP). De stijging van endorfines kunnen pijnvermindering en een verbetering van de algehele gezondheid veroorzaken.

13.1.3 Effecten

De beoordeling van de effecten van langdurige gepersonaliseerde gesuperviseerde actieve oefentherapie is gebaseerd op de resultaten van de L-EXTRA studie.

De resultaten laten zien dat langdurige (52 weken) gepersonaliseerde gesuperviseerde actieve oefentherapie bij patiënten met RA met ernstige functionele beperkingen resulteert in een klinisch relevante verbetering op zelf-gerapporteerd fysiek functioneren gemeten met de PSK en de loopafstand. Het resulteert waarschijnlijk ook in een klinische relevante verbetering op de HAQ-DI, het fysieke domein van de PROMIS PF-10 en de fysieke score van kwaliteit van leven. Er is waarschijnlijk geen klinisch relevant effect op de mentale of ziektespecifieke kwaliteit van leven.

In de L-EXTRA studie zijn geen belangrijke bijwerkingen gemeld bij patiënten in de interventiegroep. De meerderheid van de patiënten gaf milde spierpijn (70%) en vermoeidheid (71%) aan. Eén niet ernstige bijwerking, die gemeld werd door de fysiotherapeut, leidde tot een tijdelijke onderbreking van de behandeling.

De resultaten op 104 weken (range 80-122) zijn voor alle uitkomsten in de interventiegroep significant beter dan op baseline. De scores tussen 52 en 104 weken blijven nagenoeg gelijk op alle uitkomstmaten wat kan betekenen dat de effecten aanhouden als de patiënten in de interventiegroep de langdurige gesuperviseerde actieve oefentherapie voortzetten. Er zijn geen gegevens over het al dan niet aanhouden van het effect in de groep patiënten die de interventie niet voortzet.

Het gemiddeld aantal sessies dat gebruikt werd over 52 weken was 39 sessies. Een deel van de patiënten beëindigde de behandeling gedurende het onderzoek, onder andere omdat de behandeldoelen bereikt waren. Het gemiddeld aantal sessies van de gebruikers van de

interventie tussen 52 en 104 weken was 20 (SD 16). In de L-EXTRA studie werd voorafgaand aan het onderzoek een aantal van 64-78 behandelingen in het eerste jaar (24 behandelingen in de eerste 12 weken en 40 in de volgende 40 weken en 14 optioneel in geval van progressie of exacerbatie van de problematiek) en 52 behandelingen in de daarna volgende jaren beoogd.

Het gemiddeld aantal sessies lag echter lager in zowel het eerste als het tweede jaar. Een verklaring wordt gezocht in de COVID-19 pandemie. Door deze pandemie is de studie enige tijd geheel stilgelegd. Ook heeft de studie te lijden gehad onder maatregelen zoals quarantaine van patiënten en behandelaars en terughoudendheid van deze groep patiënten met een kwetsbare gezondheid om de kans op besmetting te minimaliseren.

13.1.4 Overige overwegingen

Er zijn positieve effecten op fysiek functioneren en de fysieke kwaliteit van leven. De kwaliteit van bewijs is redelijk tot hoog. Dit betekent dat er redelijk tot veel vertrouwen is in de gevonden resultaten. Bij de voortzetting van de interventie na 52 weken zijn er meer methodologische onzekerheden over de effectiviteit.

Er zijn geen gegevens over de inhoud van de fysio- en oefentherapie van de controlegroep uit de L-EXTRA studie. In recent onderzoek is onder patiënten met RA (dit betreft niet de VT-populatie) navraag gedaan over fysiotherapeutische behandeling. Het bleek dat het grote deel van de patiënten fysiotherapie heeft gehad, waarvan meer dan helft minder dan 26 sessies. Naast actieve oefentherapie en advies/educatie, kreeg een groot deel ($\geq 89\%$) van de patiënten ook een passieve behandelmodaliteit zoals massage [30].

(Inter)nationale richtlijnen

In (inter)nationale richtlijnen wordt aanbevolen om op basis van symptomen en de ziekteactiviteit medicatie voor te schrijven met als doel remissie en een lagere ziekteactiviteit met vermindering van de symptomen. De Nederlandse richtlijn van het KNGF [7] geeft aan dat de fysio- of oefentherapeut de patiënt begeleidt bij het verminderen en/of leren omgaan met beperkingen in activiteiten middels advisering en oefentherapie. Afhankelijk van de gezondheidstoestand zijn er drie indicaties waarbij de patiënt met RA met ernstige beperkingen in aanmerking komt voor de derde indicatie. Bij deze indicatie is er sprake van voorlichting, advies, instructie en oefentherapie met *intensieve en/of langdurige begeleiding*.

Passend onderzoek argumenten

De optimale studieopzet voor het beoordelen van de effectiviteit van langdurige gesuperviseerde actieve oefentherapie is een Randomized Controlled Trial (RCT) van voldoende omvang en kwaliteit. Blindering van de patiënt en behandelaar is niet mogelijk. Uitkomsten worden bij voorkeur beoordeeld door een geblindeerde effectbeoordelaar; bij uitkomsten die door de patiënt zelf worden beoordeeld (zoals zelf-gerapporteerd fysiek functioneren en kwaliteit van leven) is dit niet mogelijk. Alleen de L-EXTRA studie voldoet aan de PICOT en aan de optimale studieopzet. Er zijn geen andere studies of lopende studies gevonden.

De gevonden resultaten zijn gebaseerd op de enige RCT die voldoet aan de PICOT. Dit is een RCT van voldoende omvang; er hebben 215 patiënten aan deze studie deelgenomen (109 in de interventiegroep en 106 in de controlegroep). De uitval van patiënten is laag ($n=5\%$; 4/109 (4%) in de interventiegroep en 7/106 (7%) in de controlegroep). De kwaliteit van de studie is goed.

Medische argumenten

De patiënten met RA met ernstige functionele beperkingen is een zeer kleine subgroep (<5%) van patiënten met RA met progressieve klachten, irreversibele gewrichtsschade, een hoge ziektelast of geen effect van medicatie. Gezien de complexiteit van de problematiek van deze subgroep patiënten zijn op de langere termijn perioden van terugval te verwachten door bijvoorbeeld verergering van de ziekteactiviteit, complicaties of uitbreiding van comorbiditeiten. De kans hierop neemt toe met toenemende leeftijd en ziekteduur van patiënten. Juist bij deze groep patiënten is het daarom belangrijk om perioden van terugval door ziekteactiviteit, complicaties of comorbiditeiten goed op te vangen. Een oefenprogramma

zelfstandig voortzetten is voor deze groep patiënten niet altijd mogelijk. Indien langdurige gesuperviseerde actieve oefentherapie niet in de eerste lijn kan worden geboden, is het alternatief gespecialiseerde revalidatiebehandeling, ziekenhuisopname of verpleeghuisopname. Blijvende beschikbaarheid van langdurige gesuperviseerde actieve oefentherapie in de jaren na het eerste behandeljaar is dan ook noodzakelijk. Dit lijkt te worden ondersteund door de resultaten van de studie. In de studie continueerden 70% van de patiënten in de interventiegroep de gesuperviseerde actieve oefentherapie na 52 weken.

13.1.5 Afweging relevante aspecten

Het gaat bij de stand van de wetenschap en praktijk om de relatieve effectiviteit van een interventie, namelijk het geheel aan effecten op gunstige en ongunstige uitkomsten van de interventie in vergelijking met de standaard- of gebruikelijke behandeling. De interventie moet daadwerkelijk relevante (meer)waarde hebben om opgenomen te worden in het basispakket van verzekerde zorg. Er kan op basis van het beschikbare wetenschappelijke bewijs uit de L-EXTRA studie geconcludeerd worden dat bij patiënten met RA met ernstige functionele beperkingen langdurige gesuperviseerde actieve oefentherapie geen (belangrijke) bijwerkingen geeft en resulteert in klinisch relevante effecten op de cruciale uitkomstmaten fysiek functioneren en fysieke kwaliteit van leven.

Passende zorg

De inzet van langdurige gepersonaliseerde, gesuperviseerde actieve oefentherapie heeft tot doel ernstige achteruitgang en daarmee opname in een ziekenhuis, revalidatiecentrum of verpleeghuis te voorkomen. Deze behandelstrategie is in lijn met het streven naar passende zorg, waar tot complexere of duurder vormen van zorg wordt overgegaan wanneer met behandelingen in de eerste lijn geen of onvoldoende effect wordt bereikt.

Het is van belang voor gepast gebruik van langdurige gepersonaliseerde gesuperviseerde actieve oefentherapie bij patiënten met RA met ernstige beperkingen dat de tripartiete partijen aandacht hebben voor de volgende punten:

- Het opnemen van de behandeling in de volgende update van relevante richtlijnen (van fysio- en oefentherapeuten). Hier zijn twee aspecten van belang:
 - e. Het ontwikkelen van een indicatiestelling voor langdurige gesuperviseerde actieve oefentherapie die hanteerbaar is in de dagelijkse zorgpraktijk waarbij aangegeven wordt wanneer er sprake is van RA met ernstige functionele beperkingen en welke zorgverleners deze indicatie stellen. Het Koninklijk Nederlands Genootschap voor Fysiotherapie (KNGF) heeft in 2018 een behandelrichtlijn reumatoïde artritis opgesteld (bijlage 3) waarin voor drie groepen patiënten aanbevelingen worden gegeven m.b.t. tot behandelen (frequentie, intensiteit, type en duur van de oefentherapie) waaronder een groep die is aangewezen op oefentherapie met intensieve begeleiding. Deze aanbevelingen geven de fysiotherapeut en oefentherapeut handvatten voor het stellen van de indicatie en de frequentie, intensiteit, type en duur van de oefentherapie. Een aanscherping van de indicatie in de KNGF-richtlijn is gewenst om te kunnen bepalen welke groep patiënten met RA 'ernstige functionele beperkingen' heeft. Het KNGF heeft al aangegeven de richtlijn aan te passen voor wat betreft de aanscherping van de indicatiestelling en deze te implementeren in het kader van gepast gebruik.³³
 - f. Bij aanvang van de behandeling dient een behandelprotocol conform de richtlijn opgesteld te worden waarin afspraken worden gemaakt over het tussentijds evalueren van een behandelplan en het eventueel aanpassen van de frequentie van de behandelingen, het opstellen van start- en stopcriteria en afbouw van begeleiding naar meer zelfstandig oefenen en bewegen. De genoemde KNGF-richtlijn heeft deze punten al opgenomen. We verzoeken het KNGF om dit nogmaals te bekijken en beoordelen of herzieningen noodzakelijk zijn.
- Trainingsmodule die fysio- en oefentherapeuten gevolgd moeten hebben om langdurige gepersonaliseerde actieve oefentherapie uit te kunnen voeren. Voor de VT-studie is voor fysio- en oefentherapeuten een (digitale) training ontwikkeld. Er dienen enige aanpassingen gedaan te worden om deze training toepasbaar te maken voor buiten de VT-studie. Deze

³³ <https://www.kngf.nl/binaries/content/assets/kennisplatform/onbeveiligd/richtlijnen/reumatoïde-artritis/downloads/reumatoïde-artritis-praktijkrichtlijn.pdf>

stelt behandelaren in staat om passende zorg van goede kwaliteit te leveren. Om toegankelijkheid van geschoolde fysio- en oefentherapeuten te borgen maakt de beroepsgroep zichtbaar op hun website welke fysio- en oefentherapeuten deze scholing hebben gevolgd. Wij raden zorgverzekeraars aan de zorg in te kopen bij fysio- of oefentherapeuten die deze scholing hebben gevolgd, zodat de kwaliteit van deze zorg is geborgd. Patiëntorganisaties zullen via hun website leden informeren over de scholing en zodat patiënten voor een geschoolde fysio- of oefentherapeut kunnen kiezen.

13.1.6 Advies Wetenschappelijke Adviesraad (WAR)

Wij hebben de conceptbeoordeling op 28 augustus 2023 voorgelegd aan de WAR. De WAR kon zich vinden in onze voorlopige positieve conceptconclusie met betrekking tot de stand van de wetenschap en praktijk.

13.2 Conclusie

Wij concluderen dat langdurige gepersonaliseerde actieve oefentherapie (≥ 52 weken) onder supervisie van een fysio- of oefentherapeut beschouwd kan worden als effectieve behandeling bij volwassen patiënten (≥ 18 jaar) volwassen patiënten met RA met ernstige functionele beperkingen in het dagelijks leven. Deze interventie voldoet bij de genoemde indicatie daarom aan 'de stand van de wetenschap en praktijk'.

14 Financiële consequenties

14.1 Financiële paragraaf

In deze paragraaf presenteren wij een inschatting van de budgetimpact van de (mogelijke) vergoeding van langdurige gepersonaliseerde gesuperviseerde actieve oefentherapie voor patiënten met reumatoïde artritis en ernstige functionele beperkingen vanuit het basispakket.

Raming budgetimpact langdurige gepersonaliseerde gesuperviseerde actieve oefentherapie

Voor de berekening van deze budgetimpact gaan wij ervan uit dat er in Nederland 3.750 tot 4.500 patiënten per jaar, met reumatoïde artritis en ernstige functionele beperkingen, in aanmerking komen voor langdurige gepersonaliseerde gesuperviseerde actieve oefentherapie.³⁴ Daarnaast nemen wij aan dat een patiënt in het eerste jaar gemiddeld 39 behandelingen ontvangt en in het tweede jaar 20 behandelingen.³⁵ Tevens gaan wij ervan uit dat het aantal patiënten vanaf het tweede jaar met 30% afneemt.³⁶

Om de directe kosten te berekenen, berekenen wij enerzijds de kosten van de huidige situatie, en anderzijds de kosten van de nieuwe situatie. De directe kosten van beide situaties zijn verschillend. In tabel 10.1 staat de invloed van dit verschil op de totale directe kosten wanneer 3.750 patiënten kiezen voor langdurige gepersonaliseerde gesuperviseerde actieve oefentherapie in het eerste jaar. In tabel 10.2 staat de invloed van dit verschil wanneer dit zou gaan om 4.500 patiënten.

Tabel 10.1 Scenario 1a: Directe kosten huidige situatie versus nieuwe situatie o.b.v. 3.750 behandelde patiënten¹

Directe kosten ²	Gemiddelde kosten per patiënt ³	Gemiddelde kosten per patiënt ⁴	Kosten huidige situatie	Kosten nieuwe situatie
Fysio- en oefentherapie	€ 0 ⁵	€ 1.423 ⁶	€ 0	€ 5.336.250
Huisartsenzorg	€ 222	€ 194	€ 832.500	€ 727.500
Thuiszorg	€ 1.612	€ 1.575	€ 6.045.000	€ 5.906.250
Overige zorg	€ 5.178	€ 4.332	€ 19.417.500	€ 16.245.000
Medicijnkosten	€ 8.367	€ 8.834	€ 31.376.250	€ 33.127.500
Totaal	€ 15.379	€ 16.358	€ 57.671.250	€ 61.342.500

¹ Aantallen bepaald op basis van schriftelijke mededeling Nederlandse Vereniging voor Reumatologie, per e-mail van 2 oktober 2023.

² L-EXTRA studie tabel 3, augustus 2023.

³ De gemiddelde medische kosten per patiënt, per type zorg, per jaar op basis van de huidige situatie.

⁴ De gemiddelde medische kosten per patiënt, per type zorg, per jaar op basis van de nieuwe situatie.

⁵ De daadwerkelijke kosten in de huidige situatie bedragen € 659. Dit bedrag betaalt de patiënt zelf of wordt vergoed vanuit zijn aanvullende verzekering.

⁶ In de nieuwe situatie zijn de fysio- en oefentherapie kosten gebaseerd op 39 behandelingen per patiënt per jaar.

Tabel 10.2 Scenario 2a: Directe kosten huidige situatie versus nieuwe situatie o.b.v. 4.500 behandelde patiënten¹

Directe kosten	Gemiddelde kosten per patiënt ²	Gemiddelde kosten per patiënt ²	Kosten huidige situatie	Kosten nieuwe situatie
Fysio- en oefentherapie	€ 0	€ 1.423	€ 0	€ 6.403.500
Huisartsenzorg	€ 222	€ 194	€ 999.000	€ 873.000
Thuiszorg	€ 1.612	€ 1.575	€ 7.254.000	€ 7.087.500
Overige zorg	€ 5.178	€ 4.332	€ 23.301.000	€ 19.494.000
Medicijnkosten	€ 8.367	€ 8.834	€ 37.651.500	€ 39.753.000
Totaal	€ 15.379	€ 16.358	€ 69.205.500	€ 73.611.000

¹ Aantallen bepaald op basis van schriftelijke mededeling ReumaNederland, per e-mail van 12 juni 2023.

² Zie tabel 10.1.

Voor het *tweede jaar* staan in tabel 10.3 en 10.4 de totale directe kosten van de huidige en nieuwe situatie voor respectievelijk 2.625 en 3.150 patiënten.

³⁴ Bandbreedte voor de aantallen bepaald op basis van schriftelijke mededelingen van ReumaNederland op 12 juni 2023 en de Nederlandse Vereniging voor Reumatologie op 2 oktober 2023.

³⁵ Het gemiddeld aantal behandelingen per patiënt in het eerste en tweede jaar is gebaseerd op de L-EXTRA studie.

³⁶ Percentage is gebaseerd op de L-EXTRA studie.

Tabel 10.3 Scenario 1b: Directe kosten huidige situatie versus nieuwe situatie o.b.v. 2.625 behandelde patiënten¹

Directe kosten	Gemiddelde kosten per patiënt ²	Gemiddelde kosten per patiënt ²	Kosten huidige situatie	Kosten nieuwe situatie
Fysio- en oefentherapie	€ 0	€ 730 ³	€ 0	€ 1.916.250
Huisartsenzorg	€ 222	€ 194	€ 582.750	€ 509.250
Thuiszorg	€ 1.612	€ 1.575	€ 4.231.500	€ 4.134.375
Overige zorg	€ 5.178	€ 4.332	€ 13.592.250	€ 11.371.500
Medicijnkosten	€ 8.367	€ 8.834	€ 21.963.375	€ 23.189.250
Totaal	€ 15.379	€ 15.665	€ 40.369.875	€ 41.120.625

¹ Wij nemen aan dat het aantal patiënten vanaf het tweede jaar met 30% afneemt.

² Zie tabel 10.1.

³ In de nieuwe situatie zijn de fysio- en oefentherapie kosten gebaseerd op 20 behandelingen per patiënt per jaar.

Tabel 10.4 Scenario 2b: Directe kosten huidige situatie versus nieuwe situatie o.b.v. 3.150 behandelde patiënten¹

Directe kosten	Gemiddelde kosten per patiënt ¹	Gemiddelde kosten per patiënt ¹	Kosten huidige situatie	Kosten nieuwe situatie
Fysio- en oefentherapie	€ 0	€ 730	€ 0	€ 2.299.500
Huisartsenzorg	€ 222	€ 194	€ 699.300	€ 611.100
Thuiszorg	€ 1.612	€ 1.575	€ 5.077.800	€ 4.961.250
Overige zorg	€ 5.178	€ 4.332	€ 16.310.700	€ 13.645.800
Medicijnkosten	€ 8.367	€ 8.834	€ 26.356.050	€ 27.827.100
Totaal	€ 15.379	€ 15.665	€ 48.443.850	€ 49.344.750

¹ Zie tabel 10.3.

In tabel 11.1 staat een raming van de totale budgetimpact op basis van scenario 1a en 1b voor respectievelijk jaar 1, jaar 2 en jaar 3. In tabel 11.2 staat hetzelfde maar dan op basis van scenario 2a en 2b.

Tabel 11.1 Budgetimpact scenario 1a en 1b¹

Jaar	Scenario	Aantal patiënten	Kosten huidige situatie	Kosten nieuwe situatie	Budgetimpact
1	1a	3.750	€ 57.671.250	€ 61.342.500	€ 3.671.250
2	1b	2.625	€ 40.369.875	€ 41.120.625	€ 750.750
3	1b	2.625	€ 40.369.875	€ 41.120.625	€ 750.750

¹ Wij gaan ervan uit dat de budgetimpact van jaar 3 gelijk is aan die van jaar 2.

Tabel 11.2 Budgetimpact scenario 2a en 2b¹

Jaar	Scenario	Aantal patiënten	Kosten huidige situatie	Kosten nieuwe situatie	Budgetimpact
1	2a	4.500	€ 69.205.500	€ 73.611.000	€ 4.405.500
2	2b	3.150	€ 48.443.850	€ 49.344.750	€ 900.900
3	2b	3.150	€ 48.443.850	€ 49.344.750	€ 900.900

¹ Wij gaan ervan uit dat de budgetimpact van jaar 3 gelijk is aan die van jaar 2.

Op basis van voorgaande tabellen ramen wij de budgetimpact op een bedrag tussen de € 3,7 en € 4,4 miljoen in het eerste jaar.

Uitbreiding van het basispakket, met langdurige gepersonaliseerde gesuperviseerde actieve oefentherapie voor patiënten met reumatoïde artritis en ernstige functionele beperkingen, kost vanaf het tweede behandeljaar naar schatting tussen de € 0,8 en € 0,9 miljoen per jaar. Hierbij kan worden opgemerkt dat er in deze raming geen rekening gehouden is met de uitgaven aan (minder) complicaties en andere indirecte kosten omdat precieze gegevens hierover ontbreken. Daarnaast werd een deel van de patiënten gediagnosticeerd met RA voordat verbeterde medicamenteuze behandeling (rond 2000) beschikbaar kwam. Wij verwachten daarom dat de aanwas van deze patiënten zal afnemen. Wij kunnen echter geen inschatting geven van de grootte van deze afname. Daarom is hier ook geen rekening mee gehouden in de raming.

14.2 Kosteneffectiviteit

Economische evaluatie

In het kader van de voorwaardelijke toelating tot het basispakket van langdurige gepersonaliseerde gesuperviseerde actieve oefentherapie bij patiënten met RA met ernstige functionele beperkingen hebben de onderzoekers een economische evaluatie uitgevoerd. De uitgevoerde L-EXTRA studie betreft een longitudinaal gerandomiseerd, gecontroleerd, enkelblind, multicenter onderzoek in Nederland naar de (kosten-)effectiviteit van langdurige

gesuperviseerde actieve oefentherapie bij patiënten met RA met ernstige functionele beperkingen. De studie met een tijdshorizon van 1 jaar onderzocht de kosteneffectiviteit van langdurige gepersonaliseerde gesuperviseerde actieve oefentherapie ten opzichte van gebruikelijke zorg (o.a. medicatie en fysiotherapie) bij patiënten met RA met ernstige functionele beperkingen. Binnen deze studie werden 215 patiënten gerandomiseerd. Aangezien geen andere literatuur beschikbaar is voor de beoordeling van de kosteneffectiviteitsvraag door het Zorginstituut, zal deze beoordeling gebaseerd zijn op de L-EXTRA studie.

Dataverzameling en analyse

Kwaliteit van leven is gemeten met de EQ-5D-5L vragenlijst waarbij gebruik is gemaakt van de Nederlandse tarieven, zoals aanbevolen door de Nederlandse richtlijn voor economische evaluaties [31]. Deze uitkomstgegevens zijn op vier verschillende meetmomenten (baseline, na 12 weken, na 26 weken en na 52 weken) gemeten. Additioneel aan de EQ-5D-5L is ook de kwaliteit van leven gemeten middels de EQ-VAS. Hierbij scoort de respondent de eigen gezondheid op een schaal van 0 (slechts denkbare gezondheidstoestand) tot 100 (best denkbare gezondheidstoestand). Het Zorginstituut gaat bij haar beoordeling van de kwaliteit van leven uit van de EQ-5D-5L aangezien deze uitkomstmaat een maatschappelijke waardering kent.

De kosteninformatie is verzameld vanuit een maatschappelijk perspectief. Identificatie en volume van de meeste relevante kosteenheden zijn verzameld met behulp van de Productivity Cost Questionnaire (iPCQ) en Medical Consumption Questionnaire (iMCQ) vragenlijsten. Deze vragenlijsten bevatten kosteninformatie over zorggebruik (incl. medicatiegebruik), huiselijke hulp, informele zorg en productiviteitsverliezen bij betaald (absenteïsme en presenteïsme) en onbetaald werk (zoals huishoudelijke activiteiten). Voor de identificatie en volumeberekening van de interventiekosten is gebruik gemaakt van het aantal geregistreerde sessies door de fysiotherapeut voor de interventiegroep en het aantal gerapporteerde sessies door de patiënt zelf voor de controlegroep. Om inzicht te geven in het verschil van informatieverzameling is voor de interventiegroep de discrepantie tussen de patiënt gerapporteerde sessies en de geregistreerde sessies door de fysiotherapeut gerapporteerd. Reiskosten zijn berekend door het aantal bezoeken te vermenigvuldigen met de gemiddelde afstand en de vervoersvorm. Kosteenheden zijn zo veel mogelijk gewaardeerd met behulp van referentieprijzen. Huiselijke hulp, informele zorg en niet betaalde productiviteitskosten zijn gewaardeerd met behulp van de door de richtlijn geadviseerde schaduw prijzen. Voor het berekenen van productiviteitsverliezen van betaald werk is de frictiekostenmethode gebruikt, waarbij een frictieperiode van 12 weken is aangehouden. Bij de afwezigheid van referentieprijzen zoals bij waardering van medicatie zijn marktprijzen gebruikt. Voor de analyse is gebruik gemaakt van het intention-to-treat principe. Missende data is aangevuld met behulp van multiple imputatie.

Resultaten

Van de 215 patiënten zijn 109 patiënten toegewezen aan de interventiegroep en 106 aan de controlegroep. Het aandeel patiënten in de interventiegroep dat langdurige gesuperviseerde actieve oefentherapie gebruikte was 91%. Op basis van statistische analyse waren er geen significante verschillen in de belangrijkste karakteristieken op baseline tussen de groepen. De onderzoekers rapporteren een positief incrementele effectiviteit op de kwaliteit van leven voor langdurige gesuperviseerde actieve oefentherapie van 0,02 QALY (95% BI: -0,05 tot 0,09). Dit verschil is echter op geen van de tijdstipmomenten statistisch significant. Ook voor de EQ-VAS is het incrementele effect (0,04 QALY) in het voordeel van de interventie maar tevens niet statistisch significant. De gemiddelde totale kosten vanuit een maatschappelijk perspectief betroffen respectievelijk € 26.441 en € 26.261 voor de interventiegroep en controlegroep. Het verschil van € 180 in het voordeel van de controlegroep is niet statistisch significant (95% BI: -€ 4.493 tot € 4.852). De interventie kosten van langdurige gesuperviseerde actieve oefentherapie bedroegen gemiddeld € 1.423 (39 behandelingen). De totale medische kosten (incl. overige fysiotherapeutische kosten) betreffen respectievelijk € 16.791 en € 16.038 voor de interventiegroep en de controlegroep (95% BI: -€ 3.012 tot € 4.519). De niet-medische kosten bedroegen respectievelijk € 9.650 en € 10.224 voor de interventiegroep en controlegroep (95% BI: -€ 3.098 tot € 1.950). De resultaten van de studie laten een incrementele kosteneffectiviteitsratio (ICER) zien van € 9.000 per gewonnen QALY. Op basis

van de base case analyse is de kans dat de interventie kosteneffectief is voor 53%, 60% en 64% voor een referentiewaarde van € 20.000/QALY, € 50.000/QALY en € 80.000/QALY, respectievelijk. De onderzoekers rapporteren hierbij dat de berekende ICER door het gebrek aan statistisch significante verschillen in kosten en effecten onzeker is.

Discussie

De economische evaluatie is uitgevoerd vanuit een maatschappelijk perspectief en voldoet op veel punten aan de Nederlandse richtlijn voor economische evaluaties in de gezondheidszorg [31]. De tijdshorizon van 1 jaar wijkt echter af van de voorgeschreven levenslange tijdshorizon. Voor de periode in het eerste behandeljaar zijn geen significante verschillen in kwaliteit van leven en kosten van gepersonaliseerde gesuperviseerde actieve oefentherapie ten opzichte van de gebruikelijke zorg gevonden. De gerapporteerde verschillen in kwaliteit van leven en kosten leveren echter wel een incrementele kosteneffectiviteitsratio van € 9.000/QALY op. Om te beoordelen of de kosteneffectiviteit van gepersonaliseerde gesuperviseerde actieve oefentherapie in het eerste behandeljaar gunstig is voor de Nederlandse situatie, vergelijken we de ICER met een referentiewaarde die afhankelijk is van de ziektelast.³⁷ Uitgaande van een gemiddelde kwaliteit-van-leven-score van 0,50 bij de start van de behandeling en een resterende voor kwaliteit van leven gecorrigeerde levensverwachting van 13,1 jaar, is de ziektelast bij patiënten met reumatoïde artritis met ernstig functionele beperkingen volgens de proportional shortfall methode 0,41. Bij deze ziektelast is de ICER referentiewaarde van € 50.000/QALY van toepassing. De gerapporteerde ICER van € 9.000/QALY valt onder de referentiewaarden van € 50.000/QALY die het zorginstituut hanteert voor deze ziektelast.³⁸ Ondanks dat deze ICER ruimschoots onder de referentiewaarde valt, is door statistische onzekerheid, de kans 60% dat gesuperviseerde gepersonaliseerde actieve oefentherapie kosteneffectief. Voor de referentiewaarden van € 20.000/QALY en € 80.000/QALY geldt een kans van 53% en 64%, respectievelijk. Op deze basisanalyse heeft geen onzekerheidsanalyse plaatsgevonden.

Voor de periode na 1 jaar is het niet bekend wat de effecten van langdurig gepersonaliseerde gesuperviseerde actieve oefentherapie op de kwaliteit van leven en kosten zijn. Aangezien de indicatie een chronische aandoening betreft en de functionele beperkingen van permanente aard zijn is het waarschijnlijk dat langdurige gepersonaliseerde gesuperviseerde actieve oefentherapie ook chronisch toegepast zal gaan worden. Dit zorgt voor extra onzekerheid over effecten van de behandeling op kwaliteit van leven en kosten over de periode na 1 jaar.

Conclusie

Het Zorginstituut concludeert dat door het gebrek aan statistisch significante verschillen op kwaliteit van leven en kosten in het eerste behandeljaar, en door ontbreken van informatie over het effect van de behandeling op de kwaliteit van leven en kosten in de periode na 1 jaar, dat de kosteneffectiviteit van langdurige gepersonaliseerde gesuperviseerde actieve oefentherapie ten opzichte van gebruikelijke zorg bij patiënten met reumatoïde artritis met ernstige functionele beperkingen onzeker is.

³⁷ Ziektelast in de praktijk (2018)

<https://www.zorginstituutnederland.nl/publicaties/rapport/2018/05/07/ziektelast-in-de-praktijk>

³⁸ Ziektelast in de praktijk (2018)

<https://www.zorginstituutnederland.nl/publicaties/rapport/2018/05/07/ziektelast-in-de-praktijk>

15 Beoordelingsproces

15.1 Raadpleging partijen

Vanwege hun praktische kennis van en ervaring met het onderwerp hebben wij de volgende partijen op verschillende momenten in het beoordelingstraject geconsulteerd, te weten:

- Koninklijk Nederlands Genootschap voor Fysiotherapie (KNGF)
- Stichting Keurmerk Fysiotherapie (SKF)
- Vereniging van Oefentherapeuten Cesar en Mensendieck (VvOCM)
- Nederlands Huisartsen Genootschap (NHG)
- Nederlandse Vereniging van Revalidatieartsen (VRA)
- Nederlandse Health Professionals in de Reumatologie (NHPR)
- ReumaNederland
- Nederlandse Vereniging voor Reumatologie (NVR)
- Nationale Vereniging ReumaZorg Nederland (RZN)
- Patiëntenfederatie Nederland
- Zorgverzekeraars Nederland (ZN)

15.1.1 Scoping

In mei 2023 hebben wij de concept-PICO(ts) inclusief klinische relevantiegrenzen en claim voorgelegd aan bovengenoemde partijen. De volgende partijen hebben inhoudelijk gereageerd:

- Koninklijk Nederlands Genootschap voor Fysiotherapie (KNGF)
- Stichting Keurmerk Fysiotherapie (SKF)
- Vereniging van Oefentherapeuten Cesar en Mensendieck (VvOCM)
- Nederlands Huisartsen Genootschap (NHG)
- ReumaNederland
- Nederlandse Vereniging voor Reumatologie (NVR)
- Nationale Vereniging ReumaZorg Nederland (RZN)
- Zorgverzekeraars Nederland (ZN)

Aan de hand van de ontvangen feedback is de PICO(ts) aangepast en uiteindelijk vastgesteld. Vervolgens is de definitieve PICO(ts) gecommuniceerd naar de betrokken partijen.

15.1.2 Consultatie conceptbeoordeling

De conceptbeoordeling hebben wij in september 2023 ter consultatie voorgelegd aan genoemde partijen. Een reactie daarop hebben wij ontvangen van alle partijen die inhoudelijk hebben gereageerd op de concept-PICO(ts) en claim. Aanvullend heeft ook de Nederlandse Vereniging van Revalidatieartsen (VRA) op de conceptbeoordeling gereageerd.

Hieronder geven wij de reacties van partijen en ons commentaar daarop weer.

Het bestuur van het NHG vindt het conceptstandpunt adequaat en heeft geen commentaar. De VRA geeft aan dat in de huidige conceptbeoordeling de eerdere commentaren/input goed zijn meegenomen en heeft geen toevoegingen. De Patiëntenfederatie heeft laten weten dat zij geen inhoudelijke reactie geven op het conceptstandpunt, maar dat ze steunen op de patiëntenorganisaties uit hun achterban (ReumaNederland en de Nationale Vereniging Reumazorg Nederland).

ZN geeft aan dat veel van de gevonden uitkomstmaten (klinisch) relevant zijn en van hoog niveau (GRADE), waarbij dit gebaseerd is op een MCID van 0,3. ZN vraagt zich af wat de grondslag is voor een MCID van 0,3 en dat indien gekozen was voor een MCID van 0,5 minder uitkomsten klinisch relevant zouden zijn geweest.

Reactie ZIN

Zoals bij de toelichting van de definitieve PICOT n.a.v. de scoping van de concept-PICOT is in deze beoordeling gekozen voor een MCID van 0.3 omdat we rekening hebben gehouden met

het feit dat eerstelijns oefentherapie een niet-invasieve behandeling is die waarschijnlijk geen bijwerkingen kent en daarnaast wordt vergeleken met gebruikelijke zorg waarbij ook adviezen en instructies over bewegen en soms ook fysio- en oefentherapie wordt gegeven. Daarom hanteren wij in dit standpunt geen SMD van 0.5, maar een SMD van 0.3 als klinische relevantiegrens.

Daarnaast geeft ZN aan dat zij bij een positief advies een aanzuigende werking bij RA uitsluiten en benieuwd zijn hoe een aanspraak eruit gaat zien (wettelijke termijn + aantal behandelingen). Zij zien daarbij dat de afbakening van de patiëntgroep en wijze waarop dit ten uitvoer kan worden gebracht hierbij een belangrijk punt van aandacht is.

De NVR geeft aan dat subparagraaf '4.1.4 Prevalentie en incidentie', suboptimaal geformuleerd is en doet een aantal suggesties hiervoor.

Reactie ZIN

Uw suggesties zijn grotendeels verwerkt in het definitieve standpunt. Uw suggestie om de wereldwijde prevalentie naar 0,5 tot 1% aan te passen hebben we niet overgenomen, omdat wij de genoemde 1-2% gebaseerd hebben op recentere literatuur.

Met betrekking tot '4.1.5 Oorzaak en risicofactoren' geeft de NVvR aan dat RA wel een forse erfelijke component heeft, middels het HLA DR4/B1-gen, de zogenaamde shared epitope genen en heeft hiervoor een referentie bijgevoegd <https://arthritis-research.biomedcentral.com/articles/10.1186/ar578>]. Volgens de NVvR is de genetische bijdrage best fors, maar geeft daarbij aan dat omdat de a priori lifetime kans op RA erg laag is, het absolute risico nog steeds laag is, zelfs bij een relatief risico van 4-8 bij 1-2 eerstegraads familieleden. Ook is er effectmodificatie met roken, d.w.z. roken maakt m.n. uit in de mensen met een bepaalde genetische achtergrond.

Reactie ZIN

We hebben deze aanvulling toegevoegd.

Met betrekking tot '4.1.6 Diagnostiek' geeft NVR aan dat diagnostiek m.b.v. foto's een verbeterpunt is bij zinnige Zorg RA project van ZIN.

Reactie ZIN

We hebben dit toegevoegd aan het standpunt.

En ten slotte geeft de NVvR aan m.b.t. '4.1.7 Standaardbehandeling of gebruikelijke behandeling' dat de referentie van de EULAR RA richtlijn mist. Dit is een richtlijn die de hele RA behandeling toelicht en is daarom relevant. <https://ard.bmj.com/content/82/1/3>.

Reactie ZIN

Deze referentie is toegevoegd.

Hierbij geeft de NVvR aan dat zij zich kunnen vinden in de drie aanbevelingen om passende zorg te garanderen, omdat nog te veel fysiotherapeuten minder evidence based behandelingen geven, terwijl in de richtlijn actieve oefentherapie wordt aanbevolen.

ReumaNederland benadrukt dat het van essentieel belang is dat een uiteindelijke vergoeding van deze zorg vanuit het basispakket toereikend is en ziet graag een vergoeding vanaf de 1^e behandeling.

Reactie ZIN

We begrijpen dat ReumaNederland de wens heeft met betrekking tot de vergoeding van deze zorg vanaf de eerste behandeling.

ReumaNederland wilt graag inzicht hebben in welke specifieke pakketcriteria verder getoetst worden en op welke termijn. Daarbij ziet ReumaNederland ook graag duidelijkheid in de wijze waarop de verschillende criteria tot elkaar verhoudend.

Reactie ZIN

De pakketcriteria worden nader besproken in onze rapporten pakketbeheer in de praktijk. De laatste versie van dit rapport (Pakketbeheer in de praktijk: Pakketbeheer als solide basis voor passende zorg) is openbaar gemaakt in maart 2023 en terug te vinden op onze website; [Pakketbeheer+in+de+Praktijk+4.pdf](#)

Tenslotte geeft ReumaNederland aan blij te zijn met dit voorlopige resultaat; ze zien dit als een mooie tussentijdse mijlpaal in de weg naar passende zorg voor een kwetsbare groep reumapatiënten in Nederland. ReumaNederland blijft graag in gesprek over de benodigde vervolgstappen.

Het KNGF, SKF en VvOCM geven in een gezamenlijke reactie aan zich te kunnen vinden in de conclusie van het concept-standpunt bij deze indicatie. In hun reactie vragen ze een nuancering van de aangehaalde referentie van van Wissen et al. (MAT van Wissen, MGJ Gademan, TPM Vliet Vlieland, B Straathof, MMH Teuwen, WF Peter, CHM van den Ende & SFE van Weely (2023) Physical therapy in patients with rheumatoid arthritis and axial spondyloarthritis: the patients' perspective, Scandinavian Journal of Rheumatology, DOI: [10.1080/03009742.2023.2195726](#)).

Reactie ZIN

We hebben dit aangepast.

Daarnaast is in hun reactie benadrukt dat in de VT-studie de eerste 20 behandelingen zijn vergoed, en geven zij aan dat het niet vergoeden van deze kosten kan leiden tot zorgmijding.

Reactie ZIN

We begrijpen dat het KNGF, SKF en VvOCM de wens hebben met betrekking tot de vergoeding van deze zorg vanaf de eerste behandeling.

De partijen onderschrijven dat er passende zorg geleverd dient te worden en dit moet worden opgenomen in de richtlijn in combinatie met kwaliteitseisen. In hun reactie laten ze weten dat er op dit moment twee implementatiestudies zijn gepland.

In bijlage 7 is de integrale tekst van de ontvangen reactie opgenomen.

15.2 Advies Wetenschappelijke Adviesraad (WAR)

Wij hebben de conceptbeoordeling ter advisering voorgelegd aan de WAR op 28 augustus 2023. De WAR ondersteunt onze conclusie, zie hiervoor ook paragraaf 7.16

16 Referenties

1. Calabresi, E., et al., *One year in review 2018: pathogenesis of rheumatoid arthritis*. Clin Exp Rheumatol, 2018. **36**(2): p. 175-184.
2. Sloot, R., et al., *Reumatische aandoeningen in Nederland Ervaringen en kengetallen*. NIVEL, 2016.
3. Metsios, G.S. and A. Lemmey, *Exercise as medicine in rheumatoid arthritis: effects on function, body composition, and cardiovascular disease risk*. Journal of Clinical Exercise Physiology, 2015. **4**(1): p. 14-22.
4. Janssens HJEM, et al., *NHG-Standaard Artritis (M90)*. Nederlands Huisartsen Genootschap, 2017(Versie 2.0): p. 73.
5. de Jong, Z., et al., *Long term high intensity exercise and damage of small joints in rheumatoid arthritis*. Ann Rheum Dis, 2004. **63**(11): p. 1399-405.
6. Excellence, N.I.f.H.a.C., *Rheumatoid arthritis in adults: management*, in *NICE guideline*. 2018.
7. Hurkmans, E.J., et al., *KNGF-richtlijn Reumatoïde artritis*. 2018.
8. Metsios, G.S., A. Stavropoulos-Kalinoglou, and G.D. Kitas, *The role of exercise in the management of rheumatoid arthritis*. Expert Rev Clin Immunol, 2015. **11**(10): p. 1121-30.
9. Wasserman, A., *Rheumatoid Arthritis: Common Questions About Diagnosis and Management*. Am Fam Physician, 2018. **97**(7): p. 455-462.
10. Matcham, F., et al., *The impact of rheumatoid arthritis on quality-of-life assessed using the SF-36: a systematic review and meta-analysis*. Semin Arthritis Rheum, 2014. **44**(2): p. 123-30.
11. Cutolo, M., G.D. Kitas, and P.L. van Riel, *Burden of disease in treated rheumatoid arthritis patients: going beyond the joint*. Semin Arthritis Rheum, 2014. **43**(4): p. 479-88.
12. Barnabe, C., et al., *Heterogeneous Disease Trajectories Explain Variable Radiographic, Function and Quality of Life Outcomes in the Canadian Early Arthritis Cohort (CATCH)*. PLoS One, 2015. **10**(8): p. e0135327.
13. Nagy, G., et al., *EULAR definition of difficult-to-treat rheumatoid arthritis*. Ann Rheum Dis, 2021. **80**(1): p. 31-35.
14. Emery, P., et al., *Early referral recommendation for newly diagnosed rheumatoid arthritis: evidence based development of a clinical guide*. Ann Rheum Dis, 2002. **61**(4): p. 290-7.
15. *Richtlijn Diagnostiek van Reumatoïde Artritis*. Nederlandse Vereniging voor Reumatologie, 2016: p. 61.
16. Aletaha, D., et al., *Rheumatoid arthritis classification criteria: an American College of Rheumatology/European League Against Rheumatism collaborative initiative*. Arthritis Rheum, 2010. **62**(9): p. 2569-81.
17. Tanaka, E., et al., *Efficient management of rheumatoid arthritis significantly reduces long-term functional disability*. Ann Rheum Dis, 2008. **67**(8): p. 1153-8.
18. *Reumatoïde Artritis (RA)*. Federatie Medisch Specialisten, 2012.
19. *Rheumatoid Arthritis: Diagnosis, Management and Monitoring*. BC Guidelines, 2012.
20. Fraenkel, L., et al., *2021 American College of Rheumatology Guideline for the Treatment of Rheumatoid Arthritis*. Arthritis Care Res (Hoboken), 2021. **73**(7): p. 924-939.
21. Beurskens, A., H.C.W. de Vet, and A.J.A. Köke, *Responsiveness of functional status in low back pain: a comparison of different instruments*. Pain, 1996. **65**(1): p. 71-76.
22. Beurskens, A.J., et al., *A patient-specific approach for measuring functional status in low back pain*. J Manipulative Physiol Ther, 1999. **22**(3): p. 144-8.
23. van Wissen, M., et al., *Construct validity of the PROMIS PF-10 in patients with inflammatory rheumatic diseases and severe limitations in physical functioning*. Scand J Rheumatol, 2023: p. 1-9.
24. Bartlett, S.J., et al., *Reliability and Validity of Selected PROMIS Measures in People with Rheumatoid Arthritis*. PLoS One, 2015. **10**(9): p. e0138543.
25. Bruce, B. and J.F. Fries, *The Stanford Health Assessment Questionnaire: dimensions and practical applications*. Health Qual Life Outcomes, 2003. **1**: p. 20.
26. Ware, J.E., Jr. and C.D. Sherbourne, *The MOS 36-item short-form health survey (SF-36). I. Conceptual framework and item selection*. Med Care, 1992. **30**(6): p. 473-83.
27. Aaronson, N.K., et al., *Translation, validation, and norming of the Dutch language version*

- of the SF-36 Health Survey in community and chronic disease populations.* J Clin Epidemiol, 1998. **51**(11): p. 1055-68.
28. Brazier, J.E., et al., *Validating the SF-36 health survey questionnaire: new outcome measure for primary care.* Bmj, 1992. **305**(6846): p. 160-4.
 29. de Jong, Z., et al., *The reliability and construct validity of the RAQoL: a rheumatoid arthritis-specific quality of life instrument.* Br J Rheumatol, 1997. **36**(8): p. 878-83.
 30. van Wissen, M., et al., *Physical therapy in patients with rheumatoid arthritis and axial spondyloarthritis: the patients' perspective.* Scand J Rheumatol, 2023: p. 1-10.
 31. ZIN, *Richtlijn voor het uitvoeren van economische evaluaties in de gezondheidszorg.* 2015, Diemen: Zorginstituut Nederland.

Bijlage 1 – Wet- en regelgeving

De overheid stelt de inhoud en omvang van het basispakket van de Zorgverzekeringswet (Zvw) vast. In de Zvw en in de daarop gebaseerde lagere regelgeving – het Besluit zorgverzekering (Bzv) en de Regeling zorgverzekering (Rzv) – is het basispakket omschreven. De zorgverzekeraars zijn verplicht om het in de regelgeving omschreven basispakket – ook wel de te verzekeren prestaties genoemd – op te nemen in de zorgverzekeringen die zij op de markt brengen. Een interventie behoort alleen tot het te verzekeren basispakket, als deze valt onder een van de omschrijvingen in de regelgeving. In dit rapport draait het om toetsing aan de volgende artikelen.

Artikel 10 Zorgverzekeringswet

Het krachtens de zorgverzekering te verzekeren risico is de behoefte aan:

- a. geneeskundige zorg, waaronder de integrale eerstelijnszorg zoals die door huisartsen en verloskundigen pleegt te geschieden.

Artikel 2.1 Besluit zorgverzekering 2

De inhoud en omvang van de vormen van zorg of diensten worden mede bepaald door de stand van de wetenschap en praktijk en, bij ontbreken van een zodanige maatstaf, door hetgeen in het betrokken vakgebied geldt als verantwoorde en adequate zorg en diensten.

Artikel 2.4 Besluit zorgverzekering

1. Geneeskundige zorg omvat zorg zoals huisartsen, medisch-specialisten, klinisch-psychologen en verloskundigen die plegen te bieden, zintuiglijk gehandicaptenzorg als bedoeld in artikel 2.5a, zorg bij stoppen-met-rokenprogramma als bedoeld in artikel 2.5b, geriatrische revalidatie als bedoeld in artikel 2.5c en paramedische zorg als bedoeld in artikel 2.6.

Artikel 2.6 Besluit zorgverzekering

1. Paramedische zorg omvat fysiotherapie, oefentherapie, logopedie, ergotherapie en diëtetiek.
2. Fysiotherapie of oefentherapie omvat zorg zoals fysiotherapeuten en oefentherapeuten die plegen te bieden ter behandeling van de in bijlage 1 aangegeven aandoeningen, voor zover de daarbij aangegeven termijn niet is overschreden. Deze zorg omvat voor de verzekerden van achttien jaar en ouder niet de eerste twintig behandelingen.
3. Fysiotherapie omvat tevens bekkenfysiotherapie in verband met urine-incontinentie. Deze zorg omvat voor de verzekerden van achttien jaar of ouder ten hoogste negen behandelingen.
4. Fysiotherapie omvat tevens gesuperviseerde oefentherapie bij perifeer arterieel vaatlijden in stadium 2 Fontaine. Deze zorg omvat voor de verzekerden van achttien jaar of ouder ten hoogste zevenendertig behandelingen gedurende maximaal twaalf maanden.
5. Fysiotherapie omvat tevens gesuperviseerde oefentherapie bij artrose van heup- of kniegewricht. Deze zorg omvat voor de verzekerden van achttien jaar of ouder ten hoogste twaalf behandelingen gedurende maximaal twaalf maanden.
6. Fysiotherapie omvat tevens gesuperviseerde oefentherapie bij chronisch obstructive pulmonary disease, indien sprake is van stadium II of hoger van de GOLD Classificatie voor spirometrie. Deze zorg omvat voor de verzekerden van achttien jaar of ouder ten hoogste:
 - a. indien sprake is van klasse A van de GOLD Classificatie voor symptomen en risico op exacerbaties: vijf behandelingen gedurende maximaal twaalf maanden;
 - b. indien sprake is van klasse B van de GOLD Classificatie voor symptomen en risico op exacerbaties en van een matige ziektelast of een voldoende fysieke capaciteit:
 1. zevenentwintig behandelingen gedurende maximaal twaalf maanden na aanvang van de behandeling, en
 2. drie behandelingen per twaalf maanden in de daarop volgende jaren;
 - c. indien sprake is van klasse B van de GOLD Classificatie voor symptomen en risico op exacerbaties en van een hoge ziektelast en een beperkte fysieke capaciteit of indien

sprake is van klasse C of D van de GOLD Classificatie voor symptomen en risico op exacerbaties:

1. zeventig behandelingen gedurende maximaal twaalf maanden na aanvang van de behandeling, en
 2. tweeënvijftig behandelingen per twaalf maanden in de daarop volgende jaren.
7. Voor verzekerden jonger dan achttien jaar bestaat fysiotherapie en oefentherapie in andere gevallen dan het tweede lid tevens uit ten hoogste negen behandelingen van dezelfde aandoening per kalenderjaar, bij ontoereikend resultaat te verlengen met ten hoogste negen behandelingen.
- (...)

Artikel 2.2 Regeling zorgverzekering

2. De zorg, bedoeld in artikel 2.4 van het Besluit zorgverzekering omvat tevens:

(...)

- g. van 1 oktober 2019 tot 1 januari 2025 langdurige actieve fysiotherapie vanaf de eenentwintigste behandeling bij patiënten met reumatoïde artritis met ernstige functionele beperkingen, voor zover de verzekerde deelneemt aan onderzoek als bedoeld in het vijfde lid naar deze zorg;

(...)

6. In afwijking van het eerste lid, onderdelen a, b, e, f en h, het tweede lid en onderdelen 135 en 136 van bijlage 2 bij deze regeling is deelname van de verzekerde aan onderzoek als bedoeld in het vijfde lid of, voor zover van toepassing, analyse als bedoeld in het tweede lid niet vereist indien het onderzoek of de analyse is voltooid en:
- a. zolang het Zorginstituut niet heeft beoordeeld in hoeverre de zorg voldoet aan artikel 2.1, tweede lid, van het Besluit zorgverzekering; of
 - b. voor zover het Zorginstituut heeft geoordeeld dat de zorg geheel of gedeeltelijk voldoet aan artikel 2.1, tweede lid, van het Besluit zorgverzekering en heeft geadviseerd om bij of krachtens de Zorgverzekeringswet te regelen dat die zorg geheel of gedeeltelijk behoort tot de prestaties, bedoeld in artikel 11, eerste lid, van die wet:
- (...)

Bijlage 2 - Conceptmanuscripten L-EXTRA studie

De conceptmanuscripten van de L-EXTRA studie gericht op effectiviteit en kosteneffectiviteit worden (nog) niet openbaar gemaakt. Wij willen de onderzoekers en onderzoeksgroep zo de gelegenheid geven hun onderzoeksresultaten in een internationaal wetenschappelijk tijdschrift te publiceren.

Bijlage 3 - Standpunten, richtlijnen en lopende klinische studies

(Inter)nationale richtlijnen en standpunten

Er zijn drie Nederlandse richtlijnen (FMS [18], KNGF [7] en NHG [4]) en drie internationale richtlijnen (ACR [20], BC [19], NICE [6]) over de behandeling van RA. In alle richtlijnen wordt aanbevolen om op basis van monitoring van de ziekteactiviteit medicatie voor te schrijven met als doel remissie of lagere ziekteactiviteit en symptoomcontrole.

In de Nederlandse richtlijn van het KNGF [7] wordt voor fysio- en oefentherapeuten een leidraad gegeven voor de behandeling van patiënten met RA die gediagnosticeerd zijn door de reumatoloog. De fysio- of oefentherapeut begeleidt de patiënt bij het verminderen en/of leren omgaan met beperkingen in activiteiten van het dagelijks leven ten gevolge van RA. De middelen om dit doel te bereiken zijn het geven van voorlichting en advies en/of oefentherapie specifiek voor de situatie en aangepast op de patiënt. Ook (gezonde) leefstijladviezen en zelfmanagement spelen een rol, inclusief zelfstandig bewegen. Afhankelijk van de gezondheidstoestand en de mate waarin de patiënt in staat is tot zelfmanagement zijn er drie indicaties:

- 1 Voorlichting, advies en instructies voor voornamelijk zelfstandig uit te voeren oefeningen;
- 2 Voorlichting, advies, instructie en oefentherapie met kortdurende begeleiding, en
- 3 Voorlichting, advies, instructie en oefentherapie met intensieve en/of langdurige begeleiding.

Lasertherapie, elektrostimulatie (waaronder TENS), ultrageluid, massage, thermotherapie, medisch tappen en dry needling wordt niet aanbevolen.

In één nationale [4] en twee internationale richtlijnen [6, 19] wordt beschreven dat een patiënt kan worden doorverwezen voor fysio- of oefentherapie, maar ontbreekt informatie over de inhoud van de behandeling. In de richtlijn van het NHG [4] wordt oefentherapie (met een hoog intensief oefenprogramma) in combinatie met educatie aanbevolen. Voor overige fysiotherapeutische behandelingen bestaat onvoldoende bewijs (apparatieve behandeling met elektrische, elektromagnetische, mechanische of thermische energie, balneotherapie, massage, passief bewegen van gewrichten). In de richtlijn van NICE [6] wordt beschreven dat naast medicamenteuze behandeling een patiënt kan worden doorverwezen voor fysiotherapie, ergotherapie, handtherapie, podotherapie, psychologie en/of diëtetiek. Het doel van fysio- en oefentherapie is het verbeteren van de generieke fitheid, regulier bewegen aanmoedigen en oefeningen voor flexibiliteit, spierkracht en functionele beperkingen. In de Canadese richtlijn [19] wordt beschreven dat verwezen kan worden naar een fysio- of oefentherapeut. In de nationale richtlijn van de FMS [18] en de internationale richtlijn van de ACR [20] worden geen aanbeveling over bewegen en fysio- of oefentherapie gedaan.

Nationale en internationale standpunten / richtlijnen

Organisatie	Aanbevelingen
Nationaal	
Federatie Medisch Specialisten (FMS): Reumatoïde Artritis, 2012 [18]	<p>Op basis van monitoring van de ziekteactiviteit wordt medicatie voorgeschreven met als doel remissie of een lagere ziekteactiviteit te bereiken. Er wordt begonnen met conventionele DMARD's, eventueel in combinatie met corticosteroiden. Als conventionele DMARD's onvoldoende effect hebben wordt behandeling met biologicals aanbevolen.</p> <p>Er is geen aanbeveling over bewegen en fysio- of oefentherapie opgenomen.</p>
Koninklijk Nederlands Genootschap voor Fysiotherapie: KNGF-richtlijn Reumatoïde artritis, 2018 [7]	<p>Medicatie wordt gebruikt om de ziekteactiviteit af te remmen, de ontsteking te verminderen en/of de pijn te verlagen. De fysio- of oefentherapeut begeleidt de patiënt bij het verminderen en/of leren omgaan met beperkingen in activiteiten van het dagelijks leven ten gevolge van RA. De middelen om dit doel te bereiken zijn het geven van voorlichting en advies en/of oefentherapie specifiek voor de situatie en aangepast op de patiënt. Oefentherapie omvat oefeningen die zijn gerelateerd aan problemen of beperkingen in het functioneren en kan bestaan uit spierversterkende oefeningen, oefeningen ter bevordering van de aerobe capaciteit en functionele oefenvormen. Ook (gezonde) leefstijladviezen en zelfmanagement spelen een rol. De patiënt wordt gestimuleerd om zelfstandig te bewegen en oefenen. Aanbevolen wordt om te streven naar een behandelperiode tussen de drie en zes maanden.</p> <p>Afhankelijk van de gezondheidstoestand en de mate waarin patiënten in staat zijn tot zelfmanagement zijn er drie indicaties te onderscheiden:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Voorlichting, advies en instructies voor voornamelijk zelfstandig uit te voeren oefeningen; 2. Voorlichting, advies, instructie en oefentherapie met kortdurende begeleiding; 3. Voorlichting, advies, instructie en oefentherapie met intensieve en/of langdurige begeleiding. <p>Lasertherapie, elektrostimulatie (waaronder TENS), ultrageluid, massage, thermotherapie, medisch taping en dry needling wordt niet aanbevolen.</p>
Organisatie	
Nederlands Huisartsen Genootschap: NHG-Standaard Artritis (M90), 2017 [4]	<p>De prognose verbetert aanzienlijk als patiënten zo snel mogelijk worden behandeld met DMARD's. Ook in de stabiele fase blijven</p>

	<p>patiënten onder controle van de reumatoloog. Oefentherapie (met een hoog intensief oefenprogramma) in combinatie met educatie wordt aanbevolen bij patiënten met RA. Overige fysiotherapeutische behandelingen worden niet aanbevolen (apparatieve behandeling met elektrische, elektromagnetische, mechanische of thermische energie, balneotherapie, massage, passief bewegen van gewrichten).</p>
Internationaal	
American College of Rheumatology Guideline for the treatment of Rheumatoid Arthritis, Amerika, 2021 [20]	<p>De richtlijn beschrijft het gebruik van medicatie waarbij op basis van gezondheid en voorkeuren van de patiënt medicijnen voorgeschreven kunnen worden. Er is geen aanbeveling over bewegen en fysio- of oefentherapie opgenomen.</p>
British Columbia: BC-Guidelines Rheumatoid Arthritis: Diagnosis, Management and Monitoring, Canada, 2012 [19]	<p>Het doel is om middels medicatie ontstekingen te onderdrukken en gewrichtsschade te voorkomen. Er wordt beschreven dat verwezen kan worden naar een fysio- of oefentherapeut, maar niet beschreven wordt wat voor interventie door de fysio- of oefentherapeut aanbevolen wordt.</p>
National Institute for Health and Care Excellence (NICE), Rheumatoid arthritis in adults: management, Verenigd Koninkrijk, 2018 [6]	<p>Behandel (actieve) RA met als doel remissie of lagere ziekteactiviteit en symptoomcontrole middels medicatie als bijvoorbeeld DMARD's of biologicals en NSAID's. Als niet-medicamenteuze behandeling kan worden doorverwezen naar een fysiotherapeut, ergotherapeut, handtherapeut, podotherapeut, psycholoog en/of diëtist. Het doel van fysio- of oefentherapie is het verbeteren van de generieke fitheid, regulier bewegen aanmoedigen, oefeningen voor flexibiliteit, spierkracht en functionele beperkingen.</p>

Bijlage 4 – Zoekstrategie

Zoekstrategie gepubliceerde studies

De zoekstrategie is uitgevoerd in de databases Embase, Medline en CINAHL vanaf de start van de database tot en met 24 april 2023. De volgende zoektermen zijn gebruikt:

Voor primaire studies:

Embase

('occupational therapy'/exp OR 'occupational therapist'/exp OR 'kinesiotherapy'/de OR 'physiotherapist'/exp OR 'physiotherapy'/exp OR 'exercise'/exp/mj OR 'fitness'/exp/mj OR (ergotherap* OR ((occupation*) NEAR/3 (therap*)) OR kinesiotherap* OR kinesitherap* OR exercise* OR ((physical*) NEAR/3 (therap*)) OR physiotherap* OR plyometric* OR ((stretch*) NEAR/3 (muscle* OR arm OR arms OR leg OR legs OR extremi* OR torso OR finger OR fingers OR toe OR toes OR neck OR back OR head)) OR training OR fitness OR exertion* OR ((physical*) NEAR/3 (effort* OR condition* OR effort* OR enduran* OR activ*)) OR anaerobic-threshold*):ab,ti) **AND** ('quality of life'/exp/mj OR (((severe) NEAR/6 (limit*)):ab,ti,kw OR (impact* OR daily* OR quality*):ti) **AND** ('rheumatoid arthritis'/exp OR (((arthritis) NEAR/2 (deforman* OR rheumat*)) OR arthrosis-deformans OR Beauvais-disease OR chronic-articular-rheumat* OR chronic-polyarthrit* OR inflammatory-arthrit* OR polyarthrit-rheumat* OR rheumarthrit OR rheumatic-polyarthrit* OR Felty OR ((adult-onset* OR adultonset*) NEAR/2 (Still*-diseas*)) OR rheumatoid*-nodule*):ab,ti) **NOT** (juvenile):ti) **AND** (English OR dutch):la) **NOT** ([Conference Abstract]/lim) **AND** ('randomized controlled trial'/exp OR 'randomized controlled trial (topic)'/de OR (RCT OR RCTS OR randomi* OR placebo* OR ((single* OR double* OR triple* OR treble*) AND (blind* OR mask*)):ab,ti) **NOT** ((systematic-rev* OR meta-analys*):ti)

Medline

("Occupational Therapy"/ OR "Physical Therapy Specialty"/ OR "Exercise Therapy"/ OR exp *"Exercise"/ OR "Physical Therapists"/ OR "Physical Therapy Modalities"/ OR "Occupational Therapists"/ OR "Physical Therapists"/ OR "Physical Exertion"/ OR (ergotherap* OR ((occupation*) ADJ3 (therap*)) OR kinesiotherap* OR kinesitherap* OR exercise* OR ((physical*) ADJ3 (therap*)) OR physiotherap* OR plyometric* OR ((stretch*) ADJ3 (muscle* OR arm OR arms OR leg OR legs OR extremi* OR torso OR finger OR fingers OR toe OR toes OR neck OR back OR head)) OR training OR fitness OR exertion* OR ((physical*) ADJ3 (effort* OR condition* OR effort* OR enduran* OR activ*)) OR anaerobic-threshold*).ab,ti.) **AND** (exp *"Quality of Life"/ OR (((severe) ADJ6 (limit*))).ab,ti,kf. OR (impact* OR daily* OR quality*).ti.) **AND** (exp "Arthritis, Rheumatoid"/ OR (((arthritis) ADJ2 (deforman* OR rheumat*)) OR arthrosis-deformans OR Beauvais-disease OR chronic-articular-rheumat* OR chronic-polyarthrit* OR inflammatory-arthrit* OR polyarthrit-rheumat* OR rheumarthrit OR rheumatic-polyarthrit* OR Felty OR ((adult-onset* OR adultonset*) ADJ2 (Still*-diseas*)) OR rheumatoid*-nodule*).ab,ti.) **AND** ("Randomized Controlled Trials as Topic"/ OR "Randomized Controlled Trial".pt. OR (RCT OR RCTS OR randomi* OR placebo* OR ((single* OR double* OR triple* OR treble*) AND (blind* OR mask*))).ab,ti.) **NOT** (juvenile).ti. **AND** (English OR dutch).lg. **NOT** (news OR congres* OR abstract* OR book* OR chapter* OR dissertation abstract*).pt. **NOT** ((systematic-rev* OR meta-analys*).ti.)

CINAHL

((((MH "Occupational Therapists") OR (MM "Exercise+") OR (MH "Physical Therapists") (MH "Occupational Therapy+") OR (MH "Physical Therapy") OR (MH "Therapeutic Exercise"))) OR TI(ergotherap* OR ((occupation*) N3 (therap*)) OR kinesiotherap* OR kinesitherap* OR exercise* OR ((physical*) N3 (therap* OR function*)) OR physiotherapist* OR physiotherap* OR plyometric* OR ((stretch*) N3 (muscle* OR arm OR arms OR leg OR legs OR extremi* OR torso OR finger OR fingers OR toe OR toes OR neck OR back OR head)) OR training OR fitness

OR exertion* OR ((physical*) N3 (effort* OR condition* OR effort* OR enduran* OR activ*)) OR anaerobic-threshold*) OR AB(ergotherap* OR ((occupation*) N3 (therap*)) OR kinesiotherap* OR kinesitherap* OR exercise* OR ((physical*) N3 (therap* OR function*)) OR physiotherapist* OR physiotherap* OR plyometric* OR ((stretch*) N3 (muscle* OR arm OR arms OR leg OR legs OR extremit* OR torso OR finger OR fingers OR toe OR toes OR neck OR back OR head)) OR training OR fitness OR exertion* OR ((physical*) N3 (effort* OR condition* OR effort* OR enduran* OR activ*)) OR anaerobic-threshold*)) **AND** (MH "Quality of Life+" OR (TI(((severe) N6 (limit*)) OR impact* OR daily* OR quality*) OR AB(((severe) N6 (limit*))))) **AND** (MH "Arthritis, Rheumatoid+" OR (TI(((arthritis) N2 (deforman* OR rheumat*)) OR arthrosis-deformans OR Beauvais-disease OR chronic-articular-rheumat* OR chronic-polyarthrit* OR inflammatory-arthrit* OR polyarthrititis-rheumat* OR rheumarthritis OR rheumatic-polyarthrit* OR Felty OR ((adult-onset* OR adultonset*) N2 (Still*-diseas*)) OR rheumatoid*-nodule*) OR AB(((arthritis) N2 (deforman* OR rheumat*)) OR arthrosis-deformans OR Beauvais-disease OR chronic-articular-rheumat* OR chronic-polyarthrit* OR inflammatory-arthrit* OR polyarthrititis-rheumat* OR rheumarthritis OR rheumatic-polyarthrit* OR Felty OR ((adult-onset* OR adultonset*) N2 (Still*-diseas*)) OR rheumatoid*-nodule*)) **NOT** TI(juvenile) **AND** (MH "Randomized Controlled Trials+" OR TI(RCT OR RCTS OR randomi* OR placebo* OR ((single* OR double* OR triple* OR treble*) AND (blind* OR mask*))) OR AB(RCT OR RCTS OR randomi* OR placebo* OR ((single* OR double* OR triple* OR treble*) AND (blind* OR mask*)))) **NOT** TI(systematic-rev* OR meta-analys*)

Voor systematic reviews:

Embase

('occupational therapy'/exp OR 'occupational therapist'/exp OR 'kinesiotherapy'/de OR 'physiotherapist'/exp OR 'physiotherapy'/exp OR 'exercise'/exp/mj OR 'fitness'/exp/mj OR (ergotherap* OR ((occupation*) NEAR/3 (therap*)) OR kinesiotherap* OR kinesitherap* OR exercise* OR ((physical*) NEAR/3 (therap*)) OR physiotherap* OR plyometric* OR ((stretch*) NEAR/3 (muscle* OR arm OR arms OR leg OR legs OR extremit* OR torso OR finger OR fingers OR toe OR toes OR neck OR back OR head)) OR training OR fitness OR exertion* OR ((physical*) NEAR/3 (effort* OR condition* OR effort* OR enduran* OR activ*)) OR anaerobic-threshold*):ab,ti) **AND** ('quality of life'/exp/mj OR (((severe) NEAR/6 (limit*)):ab,ti,kw OR (impact* OR daily* OR quality*):ti) **AND** ('rheumatoid arthritis'/exp OR (((arthritis) NEAR/2 (deforman* OR rheumat*)) OR arthrosis-deformans OR Beauvais-disease OR chronic-articular-rheumat* OR chronic-polyarthrit* OR inflammatory-arthrit* OR polyarthrititis-rheumat* OR rheumarthritis OR rheumatic-polyarthrit* OR Felty OR ((adult-onset* OR adultonset*) NEAR/2 (Still*-diseas*)) OR rheumatoid*-nodule*):ab,ti) **NOT** (juvenile):ti **AND** (English OR dutch):la **NOT** ([Conference Abstract]/lim) **AND** ('systematic review'/de/mj OR 'meta analysis'/exp/mj OR (meta-analys* OR metaanalys* OR ((systematic*) NEAR/2 (review*)):ti OR 'Cochrane Database Syst Rev'/ta)

Medline

("Occupational Therapy"/ OR "Physical Therapy Specialty"/ OR "Exercise Therapy"/ OR exp *"Exercise"/ OR "Physical Therapists"/ OR "Physical Therapy Modalities"/ OR "Occupational Therapists"/ OR "Physical Therapists"/ OR "Physical Exertion"/ OR (ergotherap* OR ((occupation*) ADJ3 (therap*)) OR kinesiotherap* OR kinesitherap* OR exercise* OR ((physical*) ADJ3 (therap*)) OR physiotherap* OR plyometric* OR ((stretch*) ADJ3 (muscle* OR arm OR arms OR leg OR legs OR extremit* OR torso OR finger OR fingers OR toe OR toes OR neck OR back OR head)) OR training OR fitness OR exertion* OR ((physical*) ADJ3 (effort* OR condition* OR effort* OR enduran* OR activ*)) OR anaerobic-threshold*).ab,ti.) **AND** (exp *"Quality of Life"/ OR (((severe) ADJ6 (limit*)):ab,ti,kf. OR (impact* OR daily* OR quality*).ti.) **AND** (exp "Arthritis, Rheumatoid"/ OR (((arthritis) ADJ2 (deforman* OR rheumat*)) OR arthrosis-deformans OR Beauvais-disease OR chronic-articular-rheumat* OR chronic-polyarthrit* OR inflammatory-arthrit* OR polyarthrititis-rheumat* OR rheumarthritis OR rheumatic-polyarthrit* OR Felty OR ((adult-onset* OR adultonset*) ADJ2 (Still*-diseas*)) OR rheumatoid*-nodule*).ab,ti.) **AND** (*"Systematic Reviews as Topic"/ OR "Systematic

Review".pt. OR "Meta-Analysis".pt. OR (meta-analys* OR metaanalys* OR ((systematic*) ADJ2 (review*))).ti. **NOT** (juvenile).ti. **AND** (English OR dutch).lg. **NOT** (news OR congres* OR abstract* OR book* OR chapter* OR dissertation abstract*).pt.

CINAHL

((MH "Occupational Therapists") OR (MM "Exercise+") OR (MH "Physical Therapists") (MH "Occupational Therapy+") OR (MH "Physical Therapy") OR (MH "Therapeutic Exercise")) OR TI(ergotherap* OR ((occupation*) N3 (therap*)) OR kinesiotherap* OR kinesitherap* OR exercise* OR ((physical*) N3 (therap* OR function*)) OR physiotherapist* OR physiotherap* OR plyometric* OR ((stretch*) N3 (muscle* OR arm OR arms OR leg OR legs OR extremit* OR torso OR finger OR fingers OR toe OR toes OR neck OR back OR head)) OR training OR fitness OR exertion* OR ((physical*) N3 (effort* OR condition* OR effort* OR enduran* OR activ*)) OR anaerobic-threshold*) OR AB(ergotherap* OR ((occupation*) N3 (therap*)) OR kinesiotherap* OR kinesitherap* OR exercise* OR ((physical*) N3 (therap* OR function*)) OR physiotherapist* OR physiotherap* OR plyometric* OR ((stretch*) N3 (muscle* OR arm OR arms OR leg OR legs OR extremit* OR torso OR finger OR fingers OR toe OR toes OR neck OR back OR head)) OR training OR fitness OR exertion* OR ((physical*) N3 (effort* OR condition* OR effort* OR enduran* OR activ*)) OR anaerobic-threshold*)) **AND** (MH "Quality of Life+" OR (TI(((severe) N6 (limit*)) OR impact* OR daily* OR quality*) OR AB(((severe) N6 (limit*)))))) **AND** (MH "Arthritis, Rheumatoid+" OR (TI(((arthritis) N2 (deforman* OR rheumat*)) OR arthrosis-deformans OR Beauvais-disease OR chronic-articular-rheumat* OR chronic-polyarthrit* OR inflammatory-arthrit* OR polyarthrititis-rheumat* OR rheumarthritis OR rheumatic-polyarthrit* OR Felty OR ((adult-onset* OR adultonset*) N2 (Still*-diseas*)) OR rheumatoid*-nodule*) OR AB(((arthritis) N2 (deforman* OR rheumat*)) OR arthrosis-deformans OR Beauvais-disease OR chronic-articular-rheumat* OR chronic-polyarthrit* OR inflammatory-arthrit* OR polyarthrititis-rheumat* OR rheumarthritis OR rheumatic-polyarthrit* OR Felty OR ((adult-onset* OR adultonset*) N2 (Still*-diseas*)) OR rheumatoid*-nodule*)) **NOT** TI(juvenile) **AND** (MM "Systematic Review" OR MM "Meta Analysis" OR TI(meta-analys* OR metaanalys* OR ((systematic*) N2 (review*))))

Selectie van de gevonden artikelen vond plaats in twee stappen. In de eerste stap werden potentieel relevante artikelen geselecteerd op basis van titel en abstract. In de tweede stap zijn de inclusie criteria toegepast op de volledige tekst van de potentieel relevante artikelen.

De volgende inclusiecriteria zijn gebruikt bij de selectie van de literatuur:

- Systematische review of meta-analyse die voldoet aan de opgestelde PICO(ts);
- Studies die voldoen aan de opgestelde PICO(ts).

Criteria die zijn gebruikt voor exclusie van studies zijn:

- Andere taal dan Nederlands of Engels;
- Niet-systematische reviews, indien op basis van het abstract geen relevante aanvullende gegevens worden verwacht.

Bijlage 5 – Beoordeling risico op bias

De methodologische kwaliteit van de gerandomiseerde studie is beoordeeld aan de hand van de "Cochrane Risk of Bias tool". De antwoordopties zijn 'ja', 'nee' of 'onduidelijk'.

Domein	Toelichting
Selectiebias	
1. Was de toewijzing van de interventie aan de patiënten gerandomiseerd?	Ja, patiënten werden gerandomiseerd (1:1) over de interventie- of controlegroep. De randomisatie werd uitgevoerd in blokken van verschillende grootte (4, 6 of 8 patiënten) en werd gestratificeerd naar geslacht en vergoeding door de verzekering van fysio- of oefentherapie (< 12 of \geq 12 sessies).
2. Degene die patiënten insluit hoort niet op de hoogte te zijn van de randomisatievolgorde. Was dat hier het geval?	Ja, de randomisatie wordt met behulp van software (Castor [®]) centraal uitgevoerd door een administratief medewerker van een datamanagement eenheid. De onderzoekers waren geblindeerd voor de toewijzing, met uitzondering van twee onderzoekers die de randomisatie uitvoerden.
Performance bias	
3. Waren de patiënten en de behandelaars geblindeerd voor de behandeling?	Nee, patiënten en behandelaren waren niet geblindeerd (NB: ook niet mogelijk, omdat de interventies verschillend zijn)
Detectie bias	
4. Waren de effectbeoordelaars geblindeerd voor de behandeling?	Nee, de patiënt is bij vragenlijsten zelf de effectbeoordelaar. Bij de 6MWT is de effectbeoordelaar wel geblindeerd.
Attrition bias	
5. Was van een voldoende proportie van alle ingesloten patiënten een volledige follow-up beschikbaar? Indien nee: selectieve loss-to-follow-up voldoende uitgesloten?	Ja, er is geen sprake van selectieve uitval en de uitval is beperkt. Van de 215 patiënten vielen 11 patiënten (5%) voor het bereiken van de 52 weken uit. Dit waren er 4 van de 109 (4%) in de interventiegroep en 7 van de 106 (7%) in de controlegroep.
Reporting bias	
6. Is selectieve publicatie van resultaten voldoende uitgesloten?	Ja, er is geen selectieve weergave van de uitkomsten. De uitkomsten zijn gerapporteerd conform het onderzoeksprotocol.
Other bias	
7. Andere bronnen van bias	Nee

Bijlage 6 - Geëxcludeerde studies op basis van fulltekst

Exclusie primaire studies

Auteur, jaartal	Reden van exclusie
Arnetz 2004	Voldoet niet aan de I (behandelinterventie en/of behandelduur niet ≥ 52 weken)
Sjoquist 2010	Voldoet niet aan de I (behandelinterventie en/of behandelduur niet ≥ 52 weken)

Exclusie primaire studies uit systematic reviews

Auteur, jaartal	Reden van exclusie
Hansen 1993	Voldoet niet aan de P (geen RA met ernstige functionele beperkingen)
de Jong 2003	Voldoet niet aan de P (geen RA met ernstige functionele beperkingen)
Nordemar 1981	Voldoet niet aan de P (geen RA met ernstige functionele beperkingen)
Westby 2000	Voldoet niet aan de I (behandelinterventie en/of behandelduur niet ≥ 52 weken):

Bijlage 7 – Reacties van partijen op de conceptbeoordeling

Nederlandse Vereniging van Revalidatieartsen

Hartelijk dank voor de uitnodiging om een reactie te geven op de conceptbeoordeling 'Langdurige gepersonaliseerde actieve oefentherapie bij patiënten met reumatoïde artritis met ernstige functionele beperkingen'.

Wij hebben de conceptbeoordeling voorgelegd aan onze achterban. Zij hebben aangegeven dat in de huidige conceptbeoordeling de eerdere commentaren/input goed zijn meegenomen. Wij hebben op dit moment dan ook geen verdere toevoegingen.

Met vriendelijke groet,



Samen sterk(er) voor de beste revalidatiegeneeskunde

Nederlandse Vereniging van Revalidatieartsen

Oudlaan 4 (030) 273 96 88
3515 GA Utrecht
Postbus 9696 www.revalidatie.nl
3506 GR Utrecht

Nederlands Huisartsen Genootschap



wo 20-09-2023 13:46

NHG-Contactcentrum <contactcentrum@nhg.org>

Re: consultatie conceptbeoordeling 'Langdurige gepersonaliseerde actieve oefentherapie bij patiënten met reumatoïde artritis met ernstige functionele b...

Aan

 Als er problemen zijn met de weergave van dit bericht, klikt u hier om het in een webbrowser te bekijken.

Geachte

Hartelijk dank voor het toesturen van deze conceptbeoordeling. We hebben dit intern voorgelegd en daaruit volgt dat het standpunt wat het NHG betreft adequaat is en we vanuit het NHG geen commentaar hebben.

We hopen u hiermee voldoende te hebben geïnformeerd.

Met vriendelijke groet,

NHG-Contactcentrum



Domus Medica
Mercatorlaan 1200 | 3528 BL Utrecht
www.nhg.org

Zorgverzekeraars Nederland



ma 02-10-2023 12:32

RE: consultatie conceptbeoordeling 'Langdurige gepersonaliseerde actieve oefentherapie bij patiënten met reumatoïde artritis met ernstige functionele beperkingen'

Aan:
Cc:

Geachte

Onderstaand onze reactie op de consultatie conceptbeoordeling 'Langdurige gepersonaliseerde actieve oefentherapie bij patiënten met reumatoïde artritis met ernstige functionele beperkingen.

1. Er zijn geen literatuurstudies systematische of RCT's studies gevonden op basis van de PICOT.
2. Het advies is op basis van een enkele nationale studie (L-EXTRA) die (nog) niet inzichtelijk is. Alleen het protocol (<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/34780107/>) en deze studie zie ik neigens pre-print en heeft zodoende nog niet een peer- review proces doorlopen is mijn verwachting.
3. Veel van de gevonden uitkomstmaten zijn (klinisch) relevant en van hoog niveau (GRADE). Dit op basis van een MCID 0.3 SD. ZIN geeft aan hier niet voor de 0.5 te kiezen aangezien het geen invasieve/belastende interventie is. De vraag is wat de grondslag van 0.3. Indien 0.5 was gekozen dan waren minder uitkomstmaten klinisch relevant.
4. De kosten- effectiviteitsanalyse laat vooral onzekerheden zien door niet significante ICERs/QALY's en dat deze alleen gebaseerd is op de L-extra studie.
5. De verdere procedure en de kwaliteit van de studie (met de info die wij lezen) zijn ons inziens goed.

Bij een positief advies sluiten wij een aanzuigende werking bij RA kan uit. Ook zijn wij benieuwd hoe een aanspraak eruit gaat zien (wettelijke termijn + aantal behandelingen). Belangrijk punt van aandacht is de afbakening van de patientgroep en wijze waarop dit ten uitvoer kan worden gebracht.

Met vriendelijke groet,

senior beleidsadviseur

Aanwezig: ma, di, wo, do



Zorgverzekeraars Nederland
Spaarnheувel 45 | 3705 JE ZEST

Patiëntenfederatie Nederland

Van: Patiëntenfederatie

Verzonden: woensdag 27 september 2023 16:09

Aan:

Onderwerp: FW: consultatie conceptbeoordeling 'Langdurige gepersonaliseerde actieve oefentherapie bij patiënten met reumatoïde artritis met ernstige functionele beperkingen'

Beste

Bedankt voor je bericht. Als Patiëntenfederatie hebben we besloten zelf niet inhoudelijk te reageren, maar om te steunen op de patiëntenorganisaties uit onze achterban die het nauwst betrokken zijn bij patiënten met RA (Reuma Nederland en de Nationale Vereniging Reumazorg Nederland).

Ik vertrouw erop je hiermee voldoende geïnformeerd te hebben. Uiteraard kun je contact met mij opnemen via onderstaande contactgegevens.

Met vriendelijke groet,

adviseur patiëntenbelang



Werkdagen: maandag t/m donderdag

Patiëntenfederatie Nederland vertegenwoordigt 200 patiëntenorganisaties.

Wij maken ons sterk voor alle mensen die zorg nodig hebben. [Lees meer >](#)

ReumaNederland



Datum: 2 oktober 2023 Contactpersoon:

Onderwerp: Reactie ReumaNederland consultatie conceptbeoordeling 'Langdurige gepersonaliseerde actieve oefentherapie bij patiënten met reumatoïde artritis met ernstige functionele beperkingen'

Beste

Graag deel ik met u de reactie van ReumaNederland op de concept-beoordeling Stand van de wetenschap en praktijk van Langdurige gesuperviseerde actieve oefentherapie bij patiënten met reumatoïde artritis met ernstige functionele beperkingen (september 2023). We zijn blij dat onze intensieve en langdurige druk, om tot de L-EXTRA studie te komen, bevestigt dat intensieve oefentherapie voor de meest kwetsbare groep patiënten met ernstige RA effectief is. Daarnaast is het bemoedigend te lezen dat het medisch belang van langdurige oefentherapie voor deze doelgroep wordt erkend. Deze zienswijze onderschrijven wij volledig.

Graag delen we enkele aandachtspunten:

Effectieve zorg die toegankelijk is

Het vergoed krijgen van de eerste twintig behandelingen tijdens de looptijd van de studie was van grote invloed op de toegankelijkheid van de interventie. Uit onderzoek van de Patiëntenfederatie Nederland blijkt dat fysiotherapie veelvuldig wordt gemeden, omdat men door stapeling van zorgkosten het simpelweg niet kan betalen (Onderzoek stapeling zorgkosten, augustus 2023¹). Het is van essentieel belang dat een uiteindelijke vergoeding van deze vorm van zorg vanuit het basispakket ook daadwerkelijk toereikend is en wij zien dus graag een vergoeding vanaf de 1^e behandeling.

Pakketcriteria

1.1, derde alinea bij 'de overige pakketcriteria': in de voetnoot staan enkele andere pakketcriteria genoemd. We hebben graag inzicht welke specifieke pakketcriteria verder getoetst worden en op welke termijn. Daarbij zien we ook graag duidelijkheid in de wijze waarop de verschillende criteria tot elkaar verhouden.

Tijdslijn

Een voorwaardelijke toelatingstraject is – evenals de weg daarnaartoe – een kwestie van een lange adem. ReumaNederland begrijpt dat. Het is daarom belangrijk dat helderheid bestaat over de te verwachten tijdslijn vanaf het punt waar we nu gezamenlijk staan. Deze tijdslijn is namelijk recent gewijzigd. We zien graag de actuele tijdslijn terug in het document met een verklaring voor de wijziging (1.1,



vierde alinea). Ook horen wij graag wanneer het definitieve besluit in 2024 wordt genomen en hoe het vervolgtraject er dan uitziet.

Conclusie

ReumaNederland is blij met dit voorlopige resultaat; we zien het als een mooie tussentijdse mijlpaal in de weg naar passende zorg voor een kwetsbare groep reumapatiënten in Nederland. We zullen ons blijven inzetten om dit doel te behalen. Daarom blijven we graag in gesprek over de benodigde vervolgstappen.

Met vriendelijke groet,

G.J.W. Förch
Algemeen Directeur

1 Rapport stapeling zorgkosten - Patiëntenfederatie Nederland Augustus 2023:
<https://www.patiëntenfederatie.nl/downloads/rapporten/1446-rapport-stapeling-zorgkosten/file>

Nederlandse Vereniging voor Reumatologie



Zorginstituut
Sector Zorg | Team Pakket en Kwaliteit
Willem Dudokhof 1 | 1112 ZA | Diemen

Utrecht, 2 oktober 2023

Betreft: consultatie conceptbeoordeling 'Langdurige gepersonaliseerde actieve oefentherapie bij patiënten met reumatoïde artritis met ernstige functionele beperkingen'

Geachte

Namens de Nederlandse Vereniging voor Reumatologie (NVR) willen wij graag onze reactie geven op het conceptstandpunt dat is opgesteld door Zorginstituut Nederland (ZIN). Wij willen allereerst benadrukken dat we zeer positief zijn over het standpunt dat ZIN heeft ingenomen inzake 'Langdurige Gepersonaliseerde Actieve Oefentherapie bij Patiënten'. Dit is een belangrijke stap vooruit in de zorg voor een specifieke patiëntengroep.

Het feit dat dit standpunt aangeeft dat er een behandelingsmogelijkheid is voor patiënten waarvoor de reumatoloog geen verdere behandeling kan bieden, is van groot belang. Het erkent de behoeften van deze patiëntengroep en biedt de mogelijkheid tot verbetering van hun kwaliteit van leven. Dit is een waardevolle ontwikkeling die we van harte ondersteunen.

We hebben geen opmerkingen met betrekking tot de eerste hoofdstukken (1-3) met betrekking tot de reguleringen en wetgeving en het voorwaardelijk toelatingsproces, evenals hoofdstukken 5-9. We zullen ons richten op enkele specifieke punten in hoofdstuk 4.

4.1.4 Prevalentie en incidentie

Dit stuk over de prevalentie van RA is suboptimaal geformuleerd. Voor dit VT-traject zijn alleen echte "reumatologen" RA's relevant, omdat alle ernstige RA's zich in deze groep bevinden, en reumatologen een prevalentie van 5% van RA (2^{de} lijns reumatologisch gediagnosticeerde RA) aannemen. De geflatteerde andere getallen doen aan de uiteindelijke prevalentie van ernstige RA niet ter zake. In 2022 was aantal RA unieke patiënten bij de reumatoloog iets meer dan 71000. Omdat de data mogelijk nog niet helemaal compleet zijn, en RA patiënten soms een DBC-polyartritis, palindroom reuma of oligoartritis krijgen, lijkt 75.000 een goede schatting.

Voor RA wordt wereldwijd een prevalentie aangenomen van 0.5-1% en daarmee is het de meest voorkomende chronische ontstekingsziekte van de gewrichten [3, 9]

Nederlandse Vereniging voor Reumatologie | Dutch Society for Rheumatology
Domus Medica, Mercatorlaan 1200, 3528 BL Utrecht
Telefoon (066) 26 23 818, E-mail info@nvr.nl
Internet www.nvr.nl



(Graag deze ref <https://arthritis-research.biomedcentral.com/articles/10.1186/ar578>). Echter, dit is waarschijnlijk een overschatting, veroorzaakt door suboptimale classificatie van RA.

In Nederland waren er in 2021 op basis van schattingen van huisartsen registraties 269.200 patiënten met de diagnose RA bekend bij de huisarts, waarvan 100.900 mannen en 168.300 vrouwen. Dit komt ongeveer overeen met 13 van de 1.000 mensen in Nederland. In hetzelfde jaar kregen naar schatting 11.500 nieuwe patiënten de diagnose RA van de huisarts, 4.700 mannen en 6.800 vrouwen. Dit komt ongeveer neer op 1 op de 1.000 mensen (vzinfo6).

Zeer waarschijnlijk is er bij deze aantallen een forse overschatting omdat de huisartsenregistratie middels LBS code geen aparte code heeft voor RA. Het aantal huidige patiënten met RA die in de tweedelij bij een reumatoloog behandeld worden wordt in Nederland geschat op 75.000 (www.opendisdata.nl).

Het aantal patiënten neemt toe met de leeftijd en op alle leeftijden komt RA meer voor bij vrouwen dan bij mannen [3, 9]. De gemiddelde leeftijd van patiënten is 63 jaar en ruim een kwart is boven de 75 jaar. De gemiddelde leeftijd van patiënten bij het ontstaan van de klachten is 48 jaar [9]. Drie kwart heeft naast RA nog minstens één andere chronische aandoening. Voor de subgroep van patiënten met RA met ernstige functionele beperkingen gaat het in Nederland om <5% van de patiënten met RA. Volgens reumatologen in Nederland komt maximaal 5% van de patiënten met RA in aanmerking voor langdurige gesuperviseerde actieve oefentherapie. Op basis van bovengenoemde schatting van 75.000 patiënten met RA in Nederland gaat het in totaal over naar schatting 3.750 patiënten met ernstige functionele beperkingen.

4.1.5 Oorzaak en risicofactoren

RA heeft wel een forse erfelijke component, middels het HLA DR4/B1-gen, de zogenaamde shared epitope genen <https://arthritis-research.biomedcentral.com/articles/10.1186/ar578>. De genetische bijdrage is best fors. Echter, omdat de a priori lifetime kans op RA erg laag is, is zelfs bij een relatief risico van 4-8 bij 1-2 eerstegraads familieleden met RA het absolute risico nog steeds laag. Ook is er effectmodificatie met roken, dwz roken maakt nu uit in de mensen met een bepaalde genetische achtergrond.

4.1.6 Diagnostiek

"ACPA of anti-CCP is aan auto-antistof tegen het lichaamseigen eiwit CCP". "Aan" moet "een" zijn.

Foto's van handen en voeten maken lijkt van weinig waarde bij diagnostiek RA. Bij zinnige Zorg RA project van ZIN is dit gekozen als één van de verbeteringsmoment punten.

4.1.7 Standaardbehandeling of gebruikelijke behandeling

De ref van de EULAR RA richtlijn mist. Dit is een richtlijn die de hele RA behandeling toelicht, dat lijkt ons wel een belangrijke. <https://ard.bmj.com/content/82/1/3>



Nederlandse Vereniging
voor Reumatologie

“De fysio- of oefentherapeut ondersteunt de patiënt om het fysiek functioneren te verbeteren door middel van oefeningen gericht op het verbeteren van de spierkracht, aerobe capaciteit, beweeglijkheid van de gewrichten en stabiliteit en/of coördinatie [7].” Dit is wat de fysiotherapeut zou moeten doen. Maar 60% van de gegeven behandeling aan de groep ernstige RA patiënten omvatten andere minder evidence based behandelingen zoals low level lasertherapie, parafine, masseren, shockwave, ultrageluid, needling etc. Dus verschil tussen wat zou moeten, en wat is.

Dit is ook meegenomen in de 3 aanbevelingen om passende zorg te garanderen, namelijk het scholen van de fysiotherapeuten.

Hoofdstuk 5-9: geen opmerkingen

Kortom, de NVR is zeer positief over het conceptstandpunt van Zorginstituut Nederland en staat volledig achter de voorgestelde maatregelen. Wij kijken uit naar verdere samenwerking om ervoor te zorgen dat deze belangrijke ontwikkeling wordt geïmplementeerd ten behoeve van de patiënten.

Met vriendelijke groeten,

Prof. Dr. Margreet Kloppenburg, voorzitter Nederlandse Vereniging voor Reumatologie

Nationale Vereniging ReumaZorg Nederland

ReumaZorg Nederland heeft haar opmerkingen binnen het concept-standpunt verwerkt waardoor hun reactie niet integraal is toe te voegen.

Gezamenlijke reactie van Koninklijk Nederlands Genootschap voor Fysiotherapie, Vereniging van Oefentherapeuten Cesar en Mensendieck en Stichting Keurmerk Fysiotherapie



Zorginstituut Nederland

Postbus 320
1110 AH Diemen

Verzoeken.per.e.mail

0334872900
hoofdkantoor@kngf.nl
kngf.nl
defysiotherapie@peb.com

IBAN NL59ABNA0552044028
BIC ABNANL3A
BTW 002584700B01
rvk 40506528

Pagina	Datum	Relatienummer	Onderwerp	Doorkiesnummer	E-mailadres
1 van 3	9 oktober 2023	-	Commentaar conceptbeoordeling 'Langdurige gepersonaliseerde actieve oefentherapie bij patiënten met RA met ernstige functionele beperkingen'	nvf	

Geachte

In het voorjaar van 2023 is het Zorginstituut gestart met de beoordeling van de effectiviteit van langdurige gepersonaliseerde actieve oefentherapie bij patiënten met RA met ernstige functionele beperkingen'. In mei 2023 ontving het KNGF een verzoek om te reageren op een concept claim en concept PICOT behorende bij het in te nemen standpunt over langdurige gepersonaliseerde actieve oefentherapie bij patiënten met RA met ernstige functionele beperkingen. Het KNGF heeft de krachten gebundeld met de Vereniging van Oefentherapeuten Cesar en Mensendieck (VvOCM) en Stichting Keurmerk Fysiotherapie (SKF) en begin juni 2023 hebben deze partijen een uitgebreide reactie verstuurd. We hebben de definitief vastgestelde PICOT en de informatie over de verwerking van de reacties op de concept PICOT niet ontvangen. Dit heeft ervoor gezorgd dat het langer heeft geduurd om de conceptbeoordeling van een reactie te voorzien.

Wij kunnen ons vinden in de conclusie concept beoordeling Stand van de wetenschap en praktijk. Wij concluderen dat langdurige gepersonaliseerde actieve oefentherapie (52 weken) onder supervisie van een fysio- of oefentherapeut beschouwd kan worden als effectieve behandeling bij volwassen patiënten (≥18 jaar) met volwassen patiënten met RA met ernstige functionele beperkingen in het dagelijks leven. Deze interventie voldoet bij de genoemde indicatie daarom aan 'de stand van de wetenschap en praktijk'. In de L-EXTRA studie worden gemiddeld 39 behandelingen in het eerste jaar gegeven en gemiddeld 20 behandelingen in het tweede jaar.

We hebben echter wel enkele inhoudelijke opmerkingen met betrekking tot de beoordeling die we graag mee zouden willen geven. We verwachten dat deze opmerkingen bij zullen dragen aan nog meer onderbouwing van de effectiviteit van langdurige gepersonaliseerde actieve oefentherapie (52 weken) onder supervisie van een fysio- of oefentherapeut bij volwassen patiënten (≥18 jaar) met volwassen patiënten met RA met ernstige functionele beperkingen in het dagelijks leven.

Controlegroep:

Deze doelgroep kan ook een aanspraak doen op fysiotherapeutische en oefentherapeutische zorg vanuit de aanvullende verzekering of door hier zelf voor te betalen (zoals ook aangegeven in de consultatie concept claim en picot). In de PICOT is het contrast groter dan in het L-Extra onderzoek. Dit maakt dat het contrast tussen de groepen wellicht kleiner is dan in de PICOT beschreven is. Dit ontbreekt bij de methode, maar wordt bij de overige overwegingen wel besproken. In de overige overwegingen wordt een studie aangehaald (ref. 30) die gaat over de gehele populatie patiënten met RA (zelfgerapporteerde diagnose en geworven via de media dus mogelijk een selectie), terwijl de L-EXTRA studie ca 5% van de patiënten betreft met een zeer specifieke hulpvraag. We vragen ons af wat de waarde is van deze referentie/de zin: 'De toegepaste behandelmodaliteiten waren over het algemeen passief, zoals massage.' vinden we bij de overwegingen niet van toepassing. Oefentherapie en educatie maakte in >73% onderdeel uit van de langdurige behandeling (>3 maanden) en in 93% van de gevallen werden bij de langdurige behandeling ook thuisoefeningen voorgeschreven. We stellen dan ook voor om deze studie niet op te nemen, of om een meer volledig beeld te geven en de resultaten die het contrast verkleinen ook mee te nemen in de overweging. Naast de toevoeging van de verduidelijking dat de enquête werd afgenomen onder een geheel andere populatie dan de doelgroep van de L-EXTRA studie, dient de zin over de passieve behandelmodaliteiten te worden aangepast in: Naast actieve behandelstrategieën was een deel van de toegepaste behandelmodaliteiten passief, zoals massage [30].

Voorwaardelijke toelating:

De toegankelijkheid van de studie en de zorg is verhoogd door het vergoed krijgen van de eerste 20 behandelingen. Het is belangrijk dat bij besluiten over de aanspraak eventuele belemmerende factoren ook worden vermeden. Patiëntenfederatie Nederland heeft zorg mijden in o.a. de fysiotherapie onderzocht, daar kwam uit voort dat een stapeling van zorgkosten, het simpelweg niet kunnen betalen leidt tot zorgmijding. (Onderzoek stapeling zorgkosten augustus 2023¹).

Afweging relevante aspecten: passende zorg:

De indicatiestelling is in de claim en in het onderzoek op verschillende wijzen beschreven. Uiteindelijk is in het onderzoek 20% van de beoogde populatie geëxcludeerd. We onderschrijven dat hier aandacht aan besteed moet worden. We onderschrijven ook dat de behandeling opgenomen moet worden in de richtlijn en dat er gekeken wordt of er kwaliteitseisen gesteld moeten worden om passende zorg te leveren zoals we in het kwaliteitskader overeengekomen zijn. We zullen ons dan ook inzetten om hier een vervolg aan te geven. Er staan reeds twee implementatiestudies gepland en we zijn in gesprek met de partijen over vervolgstappen.

Overig:

Verder viel ons in de tekst op pagina 34 een klein foutje op: er staat in de tekst bij de resultaten van de Promis-PF 10 -0.46. De figuur geeft 0.46 als resultaat.

Wij vertrouwen erop dat u het bovenstaande bij uw beoordeling zult betrekken. Graag lichten wij deze punten toe in een persoonlijk gesprek indien nodig.

Met vriendelijke groet,

Pagina
3 van 3

M. de Jong
Directeur-bestuurder WVOCM

H. Kiers
Voorzitter SKF

H. Post
Directeur KNGF

Bijlage: Conceptbeoordeling 'Langdurige gepersonaliseerde actieve oefentherapie bij patiënten met RA met ernstige functionele beperkingen'_KNGF_SKF_WVOCM

Colofon

Volgnummer 2023008266

Afdeling Zorg
Team Advies Pakket en Kwaliteit

Uitgebracht aan

Bijlage 3 Behandelrichtlijn reumatoïde artritis (KNGF)



KNGF-richtlijn Reumatoïde artritis



KNGF-richtlijn Reumatoïde artritis

Praktijkrichtlijn

Onder redactie van:

Dr. E.J. Hurkmans

Dr. W.F.H. Peter

N.M. Swart Msc

G.A. Meerhoff MSc

Prof. dr. T.P.M. Vliet Aelard

Creatief concept:

Total Identity

Vormgeving - DTP - Drukwerk:

Drukkerij De Gans, Amersfoort

Eindredactie:

Tertius - Redactie en organisatie, Houten

© 2018 Koninklijk Nederlands Genootschap voor fysiotherapie (KNGF)

Alle rechten voorbehouden. Niets uit deze uitgave mag worden veelevoudigd, opgeslagen in een geautomatiseerd gegevensbestand, of openbaar gemaakt, in enige vorm of op enige wijze, hetzij elektronisch, mechanisch, door fotokopieën, opnamen, of enig andere manier, zonder voorafgaande schriftelijke toestemming van het KNGF.

Het KNGF heeft als doel om de voorwaarden te scheppen waardoor fysiotherapeutische zorg van goede kwaliteit gerealiseerd wordt, die toegankelijk is voor de gehele Nederlandse bevolking, met erkenning van de professionele deskundigheid van de fysiotherapeut. Het KNGF behartigt voor ruim 19.000 aangesloten fysiotherapeuten de belangen op beroepsinhoudelijk, sociaal-maatschappelijk en economisch gebied.

Alle onderdelen van de richtlijn, inclusief de samenvatting, zijn beschikbaar via www.kngfrichtlijnen.nl.

V-202018

ii

Werkgroep	
prof. P.J. van der Wees	Onafhankelijk voorzitter
I. Luttikhuis	Inhoudsdeskundige, vertegenwoordiging fysiotherapie eerste lijn
B. Hilberdink MSc	Inhoudsdeskundige, vertegenwoordiging fysiotherapie eerste lijn
S.L. van de Kamp - Werkman	Inhoudsdeskundige, vertegenwoordiging fysiotherapie eerste lijn
dr. F.J. van der Giesen	Inhoudsdeskundige, vertegenwoordiging fysiotherapie tweede lijn
E.A.A. Veerman	Inhoudsdeskundige, vertegenwoordiging fysiotherapie derde lijn
V. van der Lugt	Verpleegkundigen en Verzorgenden Nederland Reumatologie (VSWN Reumatologie)
N. Beajean-Janssen MSc	Nederlandse Vereniging voor Fysiotherapie in de Geriatrie (NVFG)
H. Bloo MSc	Nederlandse Vereniging voor Fysiotherapie in de Sportgezondheidszorg (NVFS)
M.H.T. Post MSc	Vereniging van Oefentherapeuten Cesar en Mensendieck (VVOCM)
M. Esseboom	Vereniging van Oefentherapeuten Cesar en Mensendieck (VVOCM)
D.E. Lopuhaä	ReumaNederland
S. de Jong	ReumaNederland
dr. M. Fiendrie	Nederlandse Vereniging voor Reumatologie (NVR)
drs. H.L.L. van der Heide	Nederlandse Orthopedische Vereniging (NOV)

Klankbordgroep	
prof. P.J. van der Wees	Onafhankelijk voorzitter
E. van den Ende	Inhoudsdeskundige, vertegenwoordiging fysiotherapie derde lijn
dr. M. van der Esch	Inhoudsdeskundige, vertegenwoordiging fysiotherapie derde lijn
R. Wouters MSc	Nederlandse vereniging voor handtherapie (NVHT)
M. Tenten-Diepenmaat MSc	Nederlandse vereniging van podotherapeuten (NVvP)
dr. S. van Berckel	Vereniging voor Sportgeneeskunde (VSG)
G. Willemsen	Nationale Vereniging Reumazorg Nederland
F. Maissen MSc	Nederlandse Vereniging Manueel Therapie (NVMT)
dr. Y. de Leeuw-van Zaanen	Nederlandse Vereniging voor Bedrijfs- en arbeidsfysiotherapeuten (NVBF)
drs. F. van Luxemburg	Nederlands Huisartsen Genootschap (NHG)
L. Hermen	Zorginstituut Nederland (ZINL)

Auteursgroep	
dr. E.J. Hurkmans	Koninklijk Nederlands Genootschap voor Fysiotherapie (KNGF)
dr. W.F.H. Peter	Leids Universitair Medisch Centrum (LUMC); Reade, Amsterdam
N.M. Swart MSc	Koninklijk Nederlands Genootschap voor Fysiotherapie (KNGF)
G.A. Meernoff MSc	Koninklijk Nederlands Genootschap voor Fysiotherapie (KNGF)
prof. dr. T.P.M. Vliet Aelard	Leids Universitair Medisch Centrum (LUMC)

Inhoud

A	Algemene informatie	7
A.1	Inleiding	7
A.2	Achtergrond RA	7
A.2.1	Pathofysiologie	7
A.2.2	Risicofactoren voor ontstaan	7
A.2.3	Epidemiologische gegevens	7
A.2.4	Gevolgen van RA en maatschappelijke kosten	7
A.3	Klinisch beeld, diagnose	7
A.4	Medische behandeling en ziektebeloop	3
A.5	Prognostische factoren voor beloop	3
A.6	De zorg en de rol van de therapeut	3
B	Diagnostisch proces	4
B.1	Anamnese	4
B.2	Lichamelijk onderzoek	6
B.3	Meetinstrumenten	7
B.4	Indicatiestelling	8
B.5	Contra-indicaties voor oefentherapie	9
B.6	Gele en rode vlaggen	9
C	Therapeutisch proces	9
C.1	Voorlichting en advies	9
C.2	Oefentherapie	10
C.2.1	Indicatie 1: Instructies voor voornamelijk zelfstandig uit te voeren oefentherapie	10
C.2.2	Indicatie 2: Oefentherapie met kortdurende begeleiding	10
C.2.3	Indicatie 3: Oefentherapie met intensieve begeleiding	10
C.3	Frequentie, intensiteit, type en duur van oefentherapie	11
C.3.1	Frequentie	11
C.3.2	Intensiteit	11
C.3.3	Type	11
C.3.4	Duur	11
C.3.5	Algemene factoren	12
C.3.6	Aanpassing oefentherapie vanwege comorbiditeit	12
C.4	Niet-oefentherapeutische interventies	12
C.5	Gedragsmatige interventies ter bevordering van lichamelijke activiteit	12
C.6	Afsluiting van de behandeling	12

Toelichting 13

Noot 1.	Achtergrond	13
Noot 2.	Klinisch beeld, diagnose, medische behandeling en ziektebeloop	14
Noot 3.	Prognostische factoren voor beloop	17
Noot 4.	De zorg en de rol van de therapeut	18
Noot 5.	Anamnese	19
Noot 6.	Lichamelijk onderzoek	20
Noot 7.	Meetinstrumenten	21
Noot 8.	Indicatiestelling en contra-indicaties bij oefentherapie, en rode en gele vlaggen	24
Noot 9.	Voorlichting en advies	25
Noot 10.	Oefentherapie	26
Noot 11.	Oefentherapie bij indicatie 1	26
Noot 12.	Oefentherapie bij indicatie 2	26
Noot 13.	Oefentherapie bij indicatie 3	27
Noot 14.	Frequentie, intensiteit, type en duur van de oefentherapie	27
Noot 15.	Frequentie	27
Noot 16.	Intensiteit	28

Noot 17.	Type	29
Noot 18.	Duur	29
Noot 19.	Algemene factoren	30
Noot 20.	Aanpassing oefentherapie vanwege comorbiditeit	30
Noot 21.	Niet-oefentherapeutische interventies	31
Noot 22.	Gedragmatige interventies ter bevordering van lichamelijke activiteit	31

Praktijkrichtlijn

E.J. Hurkmans^I, W.F.H. Peter^{II}, N.M. Swart^{III}, G.A. Meerhoff^{IV}, T.P.M. Vliet Vlieland^V

A Algemene informatie

A.1 Inleiding

De herziene richtlijn Reumatoïde artritis (RA) van het Koninklijk Nederlands Genootschap voor Fysiotherapie (KNGF) is een leidraad voor de algemeen fysiotherapeut en oefentherapeut Cesar/Mensendieck bij de behandeling van mensen met RA, die is gediagnosticeerd door een reumatoloog.

Waar therapeutische therapie geschreven staat, kan fysiotherapeut/fysiotherapie of oefentherapeut/oefentherapie (Cesar/Mensendieck) worden gelezen. Met oefentherapie wordt in deze richtlijn de interventie oefentherapie bedoeld en niet het vak zoals dit door oefentherapeuten wordt beoefend. Enkele niet-oefentherapeutische interventies in deze richtlijn vallen buiten het competentieprofiel van de oefentherapeut. Als er volgens de behandelend oefentherapeut indicatie is voor een dergelijke interventie en de oefentherapeut heeft voor die interventie niet de aanvullende competenties behaald door middel van scholing, dient de patiënt te worden doorverwezen naar een fysiotherapeut. Om welke interventies het gaat, is steeds duidelijk aangegeven.

Dit is de praktijkrichtlijn. In deel A van deze praktijkrichtlijn wordt informatie gegeven over de aandoening, de zorg die beschikbaar is en op welke wijze deze zorg wordt aangeboden. Dan volgen in deel B en C respectievelijk het diagnostisch en therapeutisch proces, die het therapeutisch methodisch handelen beschrijven. Deze praktijkrichtlijn bevat een notenapparaat, met een toelichting op het onderwerp en verdieping daarvan (indien van toepassing). Aanvullend wordt een beschrijving gegeven van de wijze waarop de aanbevelingen in deze praktijkrichtlijn en het notenapparaat tot stand zijn gekomen.

De verantwoording bij deze praktijkrichtlijn bevat de literatuur waarop deze praktijkrichtlijn is gebaseerd en het resultaat van het eventuele literatuuronderzoek per onderwerp.

A.2 Achtergrond RA

[Toelichting: zie noot 1]

A.2.1 Pathofysiologie

Reumatoïde artritis (RA) is een chronische, systemische ontstekingsziekte met onbekende oorzaak, die voornamelijk geïmmuniseerd is in de perifere gewrichten. Daarnaast zijn vaak de structuren rondom de gewrichten aangedaan, zoals peesscheden, slijmbeurzen en aanhechtingsplaatsen van spieren. Omdat RA een systeem-aandoening is, kunnen ook organen, zoals huid, hart en

longen betrokken zijn in het ziekteproces. In meer zeldzame gevallen kan sprake zijn van algemene symptomen zoals koorts, malaise en gewichtsverlies.

Kenmerkend voor RA is de ontsteking van het synoviale weefsel. Het synovium vormt de bekledende laag in de delen van het gewricht die niet met kraakbeen zijn bedekt en voorziet avasculaire structuren van voedingsstoffen. Synoviaal weefsel wordt ook gevonden in de peesscheden en de bursae. Bij patiënten met RA is het synoviale weefsel sterk verdikt en ontstoken. Dit hypertrofisch synovium wordt pannus genoemd. Waar dit ontstekingsweefsel lokaal ingroeit in de overgang tussen synovium en kraakbeen ontstaat schade aan kraakbeen en bot, een botdestructie die uiteindelijk leidt tot erosies van het bot.

Behalve de lokale schade treedt diffuse afbraak van het kraakbeen op. Deze afbraak is het gevolg van de enzymen die het ontstoken synovium produceert. Er is tevens sprake van een verstoorde aanmaak van kraakbeen. Dit alles resulteert in een minder dikke kraakbeenlaag.

Peri-articulaire verschijnselen die kunnen optreden als gevolg van het verdikte en ontstoken synoviale weefsel zijn bursitis, tendinitis of tendovaginitis.

A.2.2 Risicofactoren voor ontstaan

RA wordt algemeen beschouwd als een immunogemedieerde ziekte, waarvan de oorzaak onbekend is. Vermoedelijk raakt het afweersysteem ontregeld door een samenspel van erfelijke aanleg en omgevingfactoren, zoals roken of een infectie. Bij beide komen ontstekingsseiwitten vrij, die onder andere ontstekingen in de gewrichten veroorzaken.

A.2.3 Epidemiologische gegevens

In Nederland waren er in 2015, op basis van huisartsenregistraties, naar schatting 234.400 mensen met de diagnose RA: 86.200 mannen en 148.200 vrouwen. Dit komt overeen met 10,3 per 1.000 mannen en 17,3 per 1.000 vrouwen. In 2015 kregen naar schatting 17.400 nieuwe patiënten de diagnose RA bij de huisarts: 6.600 mannen en 10.800 vrouwen. Dit komt overeen met 0,8 nieuwe patiënten per 1.000 mannen en 1,3 per 1.000 vrouwen. Het aantal nieuwe patiënten met RA neemt toe met de leeftijd, wat geldt voor zowel mannen als vrouwen.

A.2.4 Gevolgen van RA en maatschappelijke kosten

RA is een ziekte die, vanwege klachten als pijn, stijfheid, vermoeidheid en bewegingsbeperkingen, kan leiden tot beperkingen

^I Emalie Hurkmans, PhD, fysiotherapeut, medewerker afdeling Kwaliteit, KNGF, Amersfoort.

^{II} Wijnfred Peter PhD, fysiotherapeut, fysiotherapiewetenschapper, onderzoeker, afdeling Reumatologie Leids Universitair Medisch Centrum, Leiden, Reade, Amsterdam.

^{III} Nynke Swart MSc, fysiotherapeut, fysiotherapiewetenschapper, medewerker afdeling Kwaliteit, KNGF, Amersfoort.

^{IV} Guus Meerhoff, MSc, fysiotherapeut, bewegingswetenschapper, senior medewerker afdeling Kwaliteit, KNGF, Amersfoort.

^V Thea Vliet Vlieland PhD, fysiotherapeut, arts, epidemioloog, hoogleraar Doelmatigheid van Revalidatieprocessen in het bijzonder fysiotherapie, afdeling Orthopedie, revalidatie en fysiotherapie, Reumatologie Leids Universitair Medisch Centrum, Leiden

in dagelijkse activiteiten, zoals het zich verplaatsen, zelfzorg of huishoudelijke activiteiten en beperkingen in maatschappelijke participatie, zoals onbetaald en betaald werk en vrijetijdsbesteding.

In het eerste jaar na de diagnose is 32% van de werkende patiënten met RA geheel of gedeeltelijk arbeidsongeschikt, na vijf jaar is dit 45%. In 2015 stond RA op de 22e plaats van de lijst van aandoeningen in Nederland die verantwoordelijk zijn voor de meeste ziektebelasting.

Het zorggebruik bij RA is aanzienlijk en gaat gepaard met substantiële kosten voor de patiënt, de gezondheidszorg en de maatschappij. De totale kosten van de zorg bij RA bedroegen 568 miljoen euro in 2011, waarbij ruim de helft werd besteed aan genees- en/of hulpmiddelen (51%), 19% ging naar ouderenzorg, 18% naar ziekenhuiszorg en 9% naar eerstelijnszorg. Van de patiënten met RA die in behandeling zijn bij een medisch specialist maakt 25 tot 40% jaarlijks gebruik van zorg door een fysiotherapeut of oefentherapeut.

A.3 Klinisch beeld, diagnose
[Toelichting: zie noot 2]

Klinisch beeld

Bij RA staat ontsteking van gewrichten (artritis) op de voorgrond. Karakteristiek voor een beginnende RA is een chronische, symmetrische artritis van met name de gewrichten van de handen en vingers (metacarpofalangeale (MCP) en proximale interfalangeale (PIP) gewrichten) en voeten (metatarsofalangeale (MTP) gewrichten). Ook alle andere perifere gewrichten, de kaak (temporomandibulaire gewrichten) en het atlantoaxiale gewricht (C1-C2) in de nek (cervicale wervelkolom) kunnen bij het ziekteproces betrokken zijn.

Extra-articulaire synoviale structuren, zoals ligamenten, bursae en peesscheden kunnen ook meedoen in het ziekteproces, zoals de bursae rond de elleboog en de schouder, de trochantor major van het femur of de achillespees en de buig- en strekpezen van de hand.

Ontstekingen van het synovium veroorzaken lokale pijn, zwelling en stijfheid, welke leiden tot bewegingsbeperkingen van de betrokken gewrichten. Door de gewrichtsontsteking kan schade aan het bot en kraakbeen en de peri-articulaire structuren optreden, die na enige tijd op een röntgenfoto zichtbaar is als erosieve afwijking of kraakbeenverlies. Mede ten gevolge van schade aan collageen structuren zoals ligamenten en pezen (bijv. rupturen) kunnen gewrichtsinstabiliteit en/of gewrichtsdeformaties ontstaan. Door de verbeterde medicamenteuze behandeling komen de voor RA kenmerkende deformaties aan de vingers en pols steeds minder vaak voor: aan de vingers de ulnaire deviatie van de MCP-gewrichten, de zwanenhalsdeformatie ('swan-neck'); hyperextensie van het PIP-gewricht met flexie van het distale interfalangeale (DIP) gewricht) of de knoopsgatdeformatie ('boutonnière': flexie van het PIP-gewricht en hyperextensie van het DIP-gewricht) en aan de pols een standsafwijking die wordt veroorzaakt door het afglijden van de carpus ten opzichte van de radius naar radiaal. Een op dit moment ook zeldzame complicatie is destructie van de dens en het ligamentum transversum, waarbij s luxatie van de eerste ten opzichte van de tweede cervicale wervel compressie van het ruggenmerg kan veroorzaken, die kan leiden tot (soms ernstige) neurologische uitval.

Naast de lokale pijn en stijfheid komen algemene symptomen frequent voor, zoals gegeneraliseerde ochtendstijfheid en vermoeidheid. De spierkracht, het spieruithoudingsvermogen en het aerobe (cardiorespiratoire) vermogen zijn bij patiënten met RA over het algemeen verminderd.

Relatief frequent gaat RA gepaard met het syndroom van Sjögren, dat wordt gekenmerkt door verminderde functie van slijmvliezen (droge mond) en traanklieren (droge ogen). Relatief zeldzaam is betrokkenheid van de organen, in de vorm van pericarditis, pleuritis of noduli (reumaknobbels) in de huid, tongen of het hart. Hetzelfde geldt voor ontsteking van de bloedvaten (vasculitis) die, afhankelijk van de locatie en uitgebreidheid van de ontsteking, kan leiden tot diverse afwijkingen, zoals nierfunctiestoornissen, neuropathieën en huidafwijkingen (ulcera).

Comorbiditeit komt bij RA relatief vaak voor. Deze kan optreden als gevolg van (complicaties van) de ziekte en/of medicatiegebruik en/of onafhankelijk van RA optreden. Patiënten met RA hebben een verhoogde kans op bepaalde lymfomen en infecties en – onder meer samenhangend met de inflammatoire aard van de ziekte – een verhoogd cardiovasculair risico. Daarnaast komen, net als in de algemene bevolking, bij RA-patiënten andere aandoeningen voor. Uit dwarsdoorsnedeonderzoek blijkt dat depressie, maligniteiten, astma, 'chronic obstructive pulmonary disease' (COPD), osteoporose, diabetes mellitus en secundaire artrose veel voorkomende (al dan niet aan RA gerelateerde) comorbiditeiten zijn.

Diagnose

De diagnose RA wordt gesteld door de reumatoloog, op basis van anamnese en lichamelijk onderzoek, aangevuld met laboratorium- en radiologisch onderzoek. Bij 80-90% van de patiënten met RA is er bij bidedonderzoek sprake van een acute-faserespons (aanwezigheid van acuut ontstekingswit), gekenmerkt door een verhoogd C-reactief proteïne (CRP), een verhoogde bloedbezinking, trombocytose en anemie. Bij circa 80% van de patiënten met RA worden reumafactoren gevonden. Er zijn drie verschillende typen reumafactoren: IgA, IgG en IgM, waarvan de laatste het meest voorkomt. Daarnaast worden – vrijwel uitsluitend bij patiënten met RA – antilichamen tegen gecitrullineerde eiwitten ('cyclic citrullinated peptide' (CCP's)) gevonden. Deze kunnen worden aangetoond met behulp van de anti-CCP-test. Laboratoriumonderzoek van synoviaal vocht of weefsel wordt voornamelijk gedaan ter uitsluiting van andere aandoeningen, zoals kristalartritis of een septische artritis. Met behulp van röntgenonderzoek kunnen enige tijd na het begin van de ziekte kenmerkende radiologische afwijkingen (peri-articulaire ontkalking, kraakbeenverlies en erosieve afwijkingen van het bot) zichtbaar worden gemaakt. Deze kenmerkende radiologische afwijkingen worden vaak als eerste gezien aan de gewrichten van handen (MCP-gewrichten) en voeten (MTP-gewrichten). Ontstekingsverschijnselen in de gewrichten (hydrops en kapselzwellings) en van de structuren rondom de gewrichten (bursae en peesscheden) kunnen worden aangetoond met behulp van echografisch onderzoek en 'magnetic resonance imaging' (MRI).

Er zijn classificatiecriteria voor RA ontwikkeld om de ziekte te classificeren en zo wetenschappelijk onderzoek mogelijk te maken. Deze zijn niet geschikt voor het vroegtijdig behandelen van patiënten met RA in de dagelijkse praktijk. Wanneer een patiënt zich presenteert met een gewrichtsontsteking die (nog) niet voldoet aan de classificatiecriteria, wordt ingeschat of er sprake is van een in

ontwikkeling zijnde RA of van een andere vorm van artritis (bijvoorbeeld een virale artritis, een reactieve artritis of een kristal-artritis (ofwel jicht), een Lyme-artritis of een septische artritis).

A.4 Medische behandeling en ziektebeloop

[Toelichting: zie noot 2]

Medische behandeling

De medicatie die bij de behandeling van RA gebruikt wordt om de ziekteactiviteit langdurig af te remmen, omvat 'disease modifying anti-rheumatic drugs' (DMARD's; bijvoorbeeld methotrexaat), 'biologicals' (bijvoorbeeld TNF-afzappers, T- en B-celremmers of interleukineremmers) en corticosteroiden. Ter pijnvermindering kunnen ontstekingsremmende pijnstillers worden ingezet, de 'non-steroidal anti-inflammatory drugs' (NSAID's) in orale vorm of, eventueel, in topische vorm (zalf, crème) en – ter ondersteuning – als kortwerkende medicatie, pijnstillers zoals paracetamol. Daarnaast kunnen ter vermindering van ontstekingsactiviteit en pijn, intra-articulaire of intramusculaire corticosteroiden worden toegediend. De medicamenteuze behandeling van RA staat beschreven in de richtlijn van de Nederlandse Vereniging voor Reumatologie. De meest voorkomende chirurgische interventies bij mensen met RA zijn de gewrichtsvervangende operaties en correcties van deformiteiten (met name hand- of voetchirurgie).

De pre- en postoperatieve fysio- of oefentherapie bij de verschillende chirurgische ingrepen bij RA vallen buiten de scope van deze richtlijn; bij die ingrepen is het beleid van de chirurg steeds leidend.

Ziektebeloop

Het beloop van RA kan per individu sterk variëren. Bij adequate medicamenteuze behandeling is er bij ongeveer 30-60% van de patiënten met RA weinig tot geen ziekteactiviteit (remissie), terwijl bij ca. 5% een ernstig beloop met persisterende ontstekingsactiviteit optreedt, die leidt tot structurele schade aan de gewrichten. Bij de overige patiënten wisselen perioden van hoge en lage ziekteactiviteit elkaar af. Het beloop wordt in belangrijke mate bepaald door de reactie op de initiële medicamenteuze behandeling en de aanwezigheid van andere prognostische factoren.

A.5 Prognostische factoren voor beloop

[Toelichting: zie noot 3]

Bij RA kan een vroegtijdige medicamenteuze behandeling leiden tot goed gecontroleerde ziekteactiviteit en daarmee tot een gunstig beloop van de ziekte. Voorspellende factoren voor een ongunstig beloop van de ziekteactiviteit en/of radiologische afwijkingen bij RA zijn vooral de aanwezigheid van autoantistoffen (reumafactor en 'anti-citrullinated protein' of 'peptide antibodies' (ACPA, ofwel anti-CCP)) en de ernst van de ziekte bij presentatie (hoge ziekteactiviteit en radiologische afwijkingen). Andere factoren die een rol (kunnen) spelen bij het beloop zijn de mate van functionele beperkingen bij aanvang van de ziekte, aanwezigheid van extra-articulair verschijnselen (onder andere pericarditis, noduli, vasculitis en pleuritis), periarticulaire verschijnselen (onder andere pees/schedeontsteking, slijmbeursontsteking en spierzwakte), aanwezigheid van gerelateerde factoren (waaronder roken), afwijkingen op de MRI-scan of het echogram en een bepaalde genetische aanleg.

A.6 De zorg en de rol van de therapeut

[Toelichting: zie noot 4]

De zorg bij RA en organisatie van zorg

Mensen met RA worden primair behandeld door de reumatoloog, die in de meeste gevallen samenwerkt met een reumaverpleegkundige. In sommige reumatologische centra worden een aantal medische taken uitgevoerd door een verpleegkundig specialist of een 'physician assistant', denk aan medicatie voorschrijven of gewrichtspuncties of -injecties uitvoeren.

Afhankelijk van de zorgvraag zijn ook de (gespecialiseerd) fysiotherapeut, oefentherapeut, huisarts, ergotherapeut, podotherapeut, logopedist, maatschappelijk werker, psycholoog, diëtist, medisch pedicure, orthopedisch schoentechnicus, orthopedisch chirurg, sportarts of revalidatiearts bij de behandeling betrokken. Multidisciplinaire teambehandeling wordt overwogen indien gelijktijdige betrokkenheid van meerdere zorgverleners wenselijk of noodzakelijk is en problematiek van dien aard is dat deze niet of onvoldoende door afzonderlijke zorgverleners kan worden opgelost.

De rol van de therapeut

De therapeut speelt een belangrijke rol in de behandeling van de gevolgen van enerzijds RA en anderzijds de al dan niet aan RA gerelateerde comorbiditeit. Veel voorkomende gevolgen zijn: verminderde algehele lichamelijke activiteit, verminderde spierkracht, verminderde aerobe capaciteit en beperkingen in dagelijkse activiteiten of participatie. De therapeut dient zich hiertoe een beeld te vormen van de ernst en de omvang van de aandoening (gebaseerd op de ziekteactiviteit en aanwezigheid van radiologische afwijkingen) en de reactie op de medicamenteuze behandeling.

De therapeut begeleidt de patiënt bij het proces van voorkomen of verminderen van en/of het leren omgaan met beperkingen in activiteiten van het dagelijks leven en maatschappelijke participatie ten gevolge van RA. De belangrijkste middelen om dit doel te bereiken zijn het geven van voorlichting en advies, en oefentherapie. Oefentherapie omvat oefeningen die zijn gerelateerd aan problemen of beperkingen in het functioneren, die samenhangen met RA, maar ook begeleiding bij het verkrijgen en behouden van een niveau van algehele lichamelijke activiteit volgens de 'Beweegrichtlijnen van de Gezondheidsraad' (zie het volgende kader).

Beweegrichtlijnen van de Gezondheidsraad

- Bewegen is goed, meer bewegen is beter.
- Doe minstens 150 minuten per week aan matig-intensieve inspanning, zoals wandelen of fietsen, verspreid over diverse dagen. Langer, vaker en/of intensiever bewegen geeft extra gezondheidsvoordeel.
- Doe minstens tweemaal per week spier- en botversterkende activiteiten, voor ouderen gecombineerd met balansoefeningen.
- Voorkom veel stilstaan.

Bron: <https://www.gezondheidsraad.nl>

De therapeut stelt in samenspraak met de patiënt een beweegplan op, waarin het de patiënt is die specificeert welke oefeningen en lichamelijke activiteiten hij doet, wanneer, waar en hoe lang. Integratie van oefenen en bewegen in het dagelijks leven vergroot de kans op het kunnen volhouden van een actieve leefstijl. Ook leefstijladviezen spelen een rol. Deze kunnen onder meer betrekking hebben op zelfmanagement ten aanzien van specifieke zelfstandig uit te voeren oefeningen en algemene lichamelijke activiteiten, maar ook op werkomstandigheden en/of het gebruik van hulpmiddelen en/of aanpassingen in de thuissituatie of op het werk.

Oefentherapie onder begeleiding van een therapeut kan bestaan uit spierversterkende oefeningen, oefeningen ter bevordering van de aerobe capaciteit en functionele oefenvormen, zoals loop- of handfunctietraining, eventueel aangevuld met specifieke balans-, coördinatie-, en/of neuromusculaire training en/of actieve range of motion of spierrekkingsoefeningen.

Zowel tijdens de behandelingsperiode als bij de beëindiging ervan geeft de therapeut nadrukkelijk advies over de manieren waarop de patiënt zelf, passend bij de individuele situatie, een actieve leefstijl kan bereiken en behouden. Wanneer de patiënt in behandeling is bij meerdere zorgverleners tegelijk, neemt de therapeut regelmatig contact met deze zorgverleners op, om de verschillende behandelingen op elkaar af te stemmen. De therapeut legt in ieder geval contact met andere zorgverleners voor de eerste en na de laatste behandelingsessie.

B Diagnostisch proces

B.1 Anamnese

[Toelichting: zie noot 5]

Als iemand zich in de eerste lijn met de diagnose RA bij de fysiotherapeut of oefentherapeut meldt op basis van directe toegankelijkheid fysiotherapie (DTF) of directe toegankelijkheid oefentherapie (DTO), zal eerst een screening plaatsvinden om te bepalen of fysio- of oefentherapie geïndiceerd is. Hiertoe dient de therapeut de medische diagnose te verifiëren en zich een beeld te vormen van de klachten en symptomen en te bepalen of er gele en rode vlaggen aanwezig zijn.

Het doel van de anamnese is gezondheidsproblemen te inventariseren en zo aangrijpingspunten voor de behandeling te vinden. Deze inventarisatie vindt plaats aan de hand van de International Classification of Functioning, Disability and Health (ICF) Core Set voor RA, die voor mensen met RA de meest relevante aspecten van het gezondheidsprobleem omvat, geordend naar de domeinen 'functies en anatomische eigenschappen', 'activiteiten', 'participatie', 'externe factoren' en 'persoonlijke factoren'. Deze ICF Core Set voor RA vormt de basis voor de anamnese bij patiënten met RA. De anamnese levert informatie op over de aanwezigheid van contra-indicaties (paragraaf B.5) en gele en rode vlaggen (paragraaf B.6), waarbij het aan de therapeut is om te besluiten of deze aanleiding zijn voor overleg met de (huis)arts. Verder worden risicofactoren voor het ontstaan van RA (zie paragraaf A.2.2) en prognostische factoren voor het beloop (zie paragraaf A.5) uitgevraagd. Ten slotte worden, indien van toepassing, meetinstrumenten gebruikt zoals beschreven in paragraaf B.3.

In het volgende kader staan voorbeelden van relevante anamnesevragen. De vragen kunnen worden aangepast aan de communicatiestijl van de therapeut en het communicatieniveau van de patiënt.

Overzicht van relevante anamnesevragen bij patiënten met RA*

Algemeen

- Wat is de hulpvraag? (Patiënt specifieke klachten; PSK)
- Wat zijn de verwachtingen ten aanzien van fysio- of oefentherapie?
- Wat zijn de verwachtingen van het beloop van de klachten?

Functies en anatomische eigenschappen

Is er sprake van:

- pijn in één of meerdere gewrichten? ('Numeric Pain Rating Scale' (NPRS)) Wat is de locatie van de pijn (welke gewrichten)? Is de pijn gerelateerd aan belasting? Hoe is het beloop van de pijn 's ochtends, 's middags, 's avonds of 's nachts?
- onverklaarbare, aanhoudende heftige pijn en/of ontstekingsverschijnselen in één of meer gewrichten? (Mogelijk rode vlag)
- ochtendstijfheid en/of startstijfheid? Zo ja, hoe lang?
- zwelling van een of meer gewrichten? Zo ja, welke gewrichten?
- een bewegingsbeperkingen en/of stijfheid van een of meer gewrichten? Zo ja, in welke gewrichten?
- vermoeidheid? (Numeric Rating Scale voor vermoeidheid; NRS vermoeidheid)
- verminderde spierkracht? Zo ja, waar en bij welke activiteiten?
- een verminderd uithoudingsvermogen?
- huidafwijkingen (ulcera) of nagelriemafwijkingen, die mogelijk verband houden met RA?
- beperkingen bij kauwen of slikken?
- een droge mond en/of droge ogen, bijvoorbeeld als gevolg van het syndroom van Sjögren
- een hoge bloeddruk? (cardiovasculaire risicofactor)
- een hoog cholesterol? (cardiovasculaire risicofactor)

- nekpijn en/of pijn aan de achterkant van het hoofd, in combinatie met paresthesieën en/of dyesthesieën, motorische uitval, 'opspringende' benen, en/of een zandgevoel in de handen? (neurologisch symptomen die kunnen wijzen op een rode vlag)
- gevoelsstoornissen? (mogelijke rode vlaggen)
- beperkingen in de balans? (mogelijke rode vlaggen)
- slaapproblemen?
- plotselinge toename van klachten of een acute opvlamming RA? (mogelijke rode vlag)
- hevige pijn in de rug al dan niet na een val? (mogelijke rode vlag bij osteoporose en (langdurig) corticosteroïdegebruik)
- tekenen van infectie anders dan in gewrichten, die al dan niet gepaard gaan met koorts en/of algehele malaise? (mogelijke rode vlag bij gebruik van biologicals)

Activiteiten (PSK)

- Zijn er beperkingen bij de uitvoering van activiteiten van het dagelijks leven en/of functioneren, zoals:
 - het veranderen van houding, (bijvoorbeeld omdraaien in bed, opstaan vanuit bed, gaan zitten);
 - zelfverzorging, bijvoorbeeld aan- en uitkleden, douchen, haren kammen (optioneel meetinstrument voor arm en handfunctie: Quick-DASH);
 - lopen (in huis of buiten), traplopen;
 - het oprapen van voorwerpen van de grond;
 - het schrijven of andere fijnmotorische activiteiten;
 - eten en/of drinken;
 - fietsen, autorijden of gebruikmaken van het openbaar vervoer;
 - seksuele activiteiten.
- Voldoet de patiënt aan de 'Beweegrichtlijnen van de Gezondheidsraad'? (zie paragraaf A.6)
 - Zo ja, met welke activiteiten en gedurende hoeveel minuten per week?
 - Zo nee, wat is de belangrijkste belemmerende factor? Welke mate van lichamelijke activiteit wordt bereikt? Met welke activiteiten en gedurende hoeveel minuten per week? (optioneel meetinstrument: accelerometer/stappenteller of de MET-methode).

Participatie

- Wat is de gezinssituatie? (om een inschatting te kunnen maken van de dagelijkse belasting in relatie tot de belastbaarheid)

Zijn er belemmeringen, als gevolg van de klachten, in:

- relaties en/of sociale contacten?
- betaald en onbetaald werk? (optioneel meetinstrument: 'Work Productivity and Activity Impairment questionnaire' (WPAI))
- vrije tijd, bijvoorbeeld bij uitoefening van sport en hobby's?
- de kwaliteit van leven (optioneel meetinstrument: 'RA Quality of Life vragenlijst' (RAQoL))

Externe factoren

- Komt RA voor in de familie?
- Komen er hart- en vaatziekten voor in de familie?
- Hoe reageert de omgeving op de klachten, bijvoorbeeld de partner, familie, vrienden of collega's?
- Hoe is de woonsituatie? Is er een trap in huis en hoe gaat traplopen?
- Wordt er medicatie gebruikt? Zo ja, welke? Wat is het effect van medicatie? Worden er bijwerkingen ervaren? Zo ja, welke?
- Heeft er al eerder fysio- of oefentherapeutische behandeling plaatsgevonden voor de RA? Zo ja, wat was het resultaat?
- Is er (behalve een reumatoloog) een medisch specialist of andere zorgverlener bij de patiënt betrokken ten behoeve van de RA of de hieraan gerelateerde comorbiditeit?
- Worden er aanpassingen, hulpmiddelen of voorzieningen voor dagelijkse activiteiten of het huishouden gebruikt? En op het werk of tijdens sport of vrijetijdsbesteding?
- Wordt er een loophulpmiddel gebruikt? Zo ja, wat is het effect?
- Wordt er een hulpmiddel gebruikt bij het uitvoeren van werkzaamheden (stasteun, sta-opstoel, rolkruk, kniesteun)? En zo ja, wat is het effect?
- Heeft er in het verleden een operatie plaatsgevonden, bijvoorbeeld een gewrichtsvervangende operatie of een peesoperatie? Zo ja, hoe lang geleden en hoe verliep het herstel?

Persoonlijke factoren

- Wat zijn de gedachten over bewegen?
- Hoe wordt er omgegaan met de klachten in het dagelijks leven? Onder andere maatregelen die de patiënt zelf heeft genomen om de klachten te beïnvloeden, zoals rust/bewegen, en helpen deze?

Is er sprake van:

- comorbiditeit? Zo ja, welke? Heeft deze invloed op het bewegend functioneren en/of de inspanningstolerantie?
- overgewicht? (*cardiovasculaire risicofactor*)
- roken? Zo ja, hoeveel rookt de patiënt? (*cardiovasculaire risicofactor*)
- ervaren bevorderende of belemmerende factoren om te gaan bewegen? Zo ja, welke?
- behoefte aan informatie over RA en de behandeling?
- angst, bijvoorbeeld om te vallen?

* Tussen haakjes staan mogelijke contra-indicaties, gele en rode vlaggen, risicofactoren, prognostische factoren en meetinstrumenten.

B2. Lichamelijk onderzoek

[Toelichting: zie noot 6]

Het lichamelijk onderzoek van de patiënt met RA bestaat uit het beoordelen van (de kwaliteit van) het bewegen in relatie tot de beperkingen in activiteiten. Dit onderzoek wordt, net als bij de anamnese, gedaan aan de hand van de ICF Core Set for rheumatoid arthritis¹. Het lichamelijk onderzoek levert informatie op over de

aanwezigheid van risicofactoren voor een ongunstig beloop (paragraaf A.5), contra-indicaties voor oefentherapie (paragraaf B.5) en gele en rode vlaggen (paragraaf B.6), op basis waarvan de behandelbare grootheden kunnen worden vastgesteld. Een overzicht van relevante aandachtspunten voor het lichamelijk onderzoek bij patiënten met RA is opgenomen in het volgende kader.

Aandachtspunten bij het lichamelijk onderzoek bij mensen met RA

Functies en anatomische eigenschappen

Inspectie

- Waar wordt de pijn aangegeven (welke gewrichten)? Bij welke beweging(en) is er pijn in de desbetreffende gewrichten?
- Is er sprake van zwelling van de desbetreffende gewrichten? Zo ja, welke gewricht(en) en in welke mate (licht, matig of fors). Is de zwelling diffuus of lokaal?
- Is er sprake van standsveranderingen of deformiteiten van de gewricht(en), met name van de handen, polsen, voeten? (zie paragraaf A.3).

Palpatie

- Is er sprake van zwelling van gewrichten of omliggende structuren (bijvoorbeeld peesscheden, bursae)?
- Is er sprake van temperatuurverhoging van gewricht(en)?
- Is palpatie pijnlijk?

Functieonderzoek

- Actief bewegingsonderzoek:
 - bepalen van de range of motion van alle gewrichten van de bovenste en de onderste extremiteiten en van de LWK in alle richtingen;
 - beoordelen van de gecombineerde schouder- en elleboogfunctie door enkele gecombineerde bewegingen uit te laten voeren (bijvoorbeeld de haarkambeweging).
- Passief bewegingsonderzoek van de gewrichten met een bewegingsbeperking die is vastgesteld tijdens het actief bewegingsonderzoek.

Beoordelen van:

- de spierkracht en het spieruithoudingsvermogen van de bovenste en onderste extremiteiten;
- de actieve en passieve stabiliteit, spierlengte en de proprioceptie;
- de statische en dynamische balans;
- de sensibiliteit van met name de bovenste extremiteiten (mogelijke rode vlag);
- de handfunctie (bewegingsonderzoek, maar ook coördinatie, grijpfunctie en het functioneren van de buig- en strekpezen in de hand (waaronder peesglijden);
- het fysiek functioneren (de Zes Minuten Wandeltest (6MINWT)) is een ondersteunende functietest om het fysiek functioneren in te schatten en om te gebruiken als nulmeting voor de behandeling;
- de aerobe capaciteit (bijvoorbeeld met behulp van de BORG-schaal (6-20) of de hartfrequentie).

Activiteiten

Inspectie

Beoordelen van:

- het looppatroon; zoals ontwikkelen van de voeten, enkel functie, knie functie (is er bijvoorbeeld een flexiecontractuur?) en heup functie (is er bijvoorbeeld een Trendelenburg?), rotatie en arm functie.
- de kwaliteit van bewegen bij functionele activiteiten, zoals bij staan, opstaan en gaan zitten, bukken, transfers, aan en uitkleden, traplopen, reiken en grijpen, iets oprapen van de grond en schrijven;
- specifieke activiteiten die beperkt zijn tijdens werk, sport of andere vrijetijdsbesteding;
- het gebruik van hulpmiddelen;
- de uitvoering van andere specifieke activiteiten waarbij klachten worden aangegeven.

B.3 Meetinstrumenten

[Toelichting: [zie noot 7](#)]

De meetinstrumenten die van toepassing kunnen zijn bij patiënten met RA zijn op systematische wijze gekoppeld aan de gezondheidsdomeinen van de ICF.

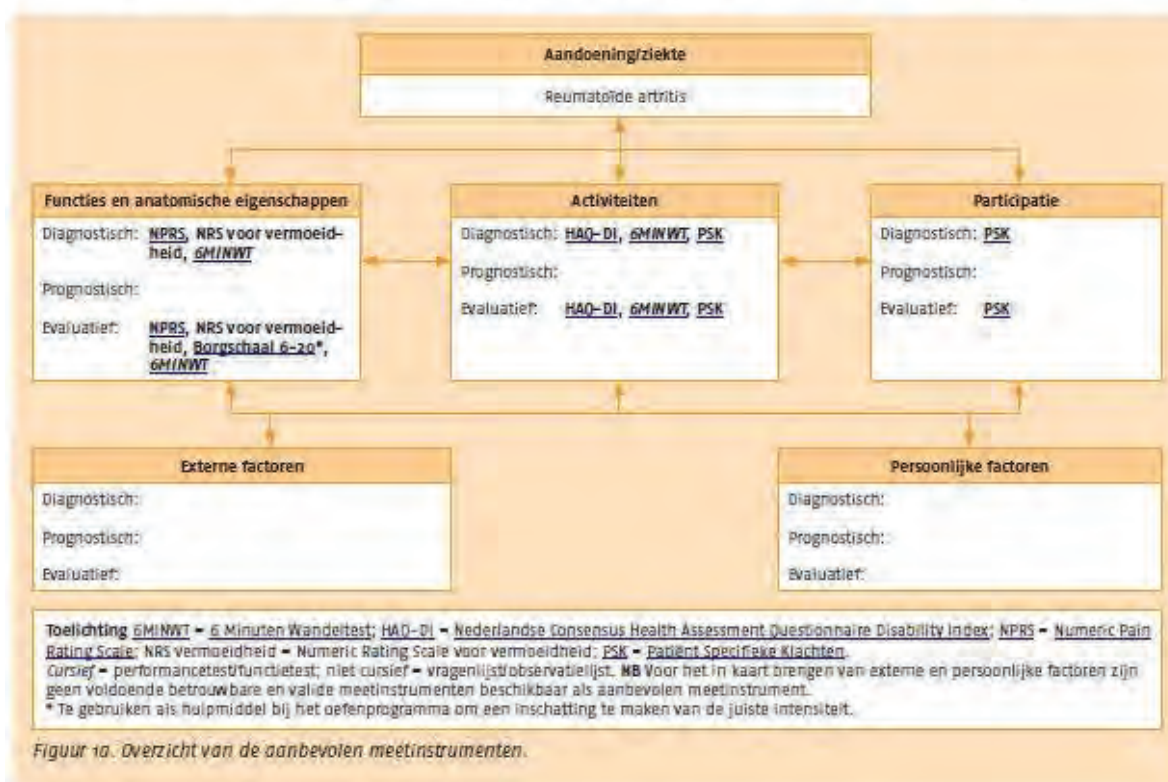
en een performance based-test toe (bijvoorbeeld de 'Nederlandse Consensus Health Assessment Questionnaire' en de Zes Minuten Wandeltest). Al deze meetinstrumenten zijn beschikbaar via www.meetinstrumentenzorg.nl.

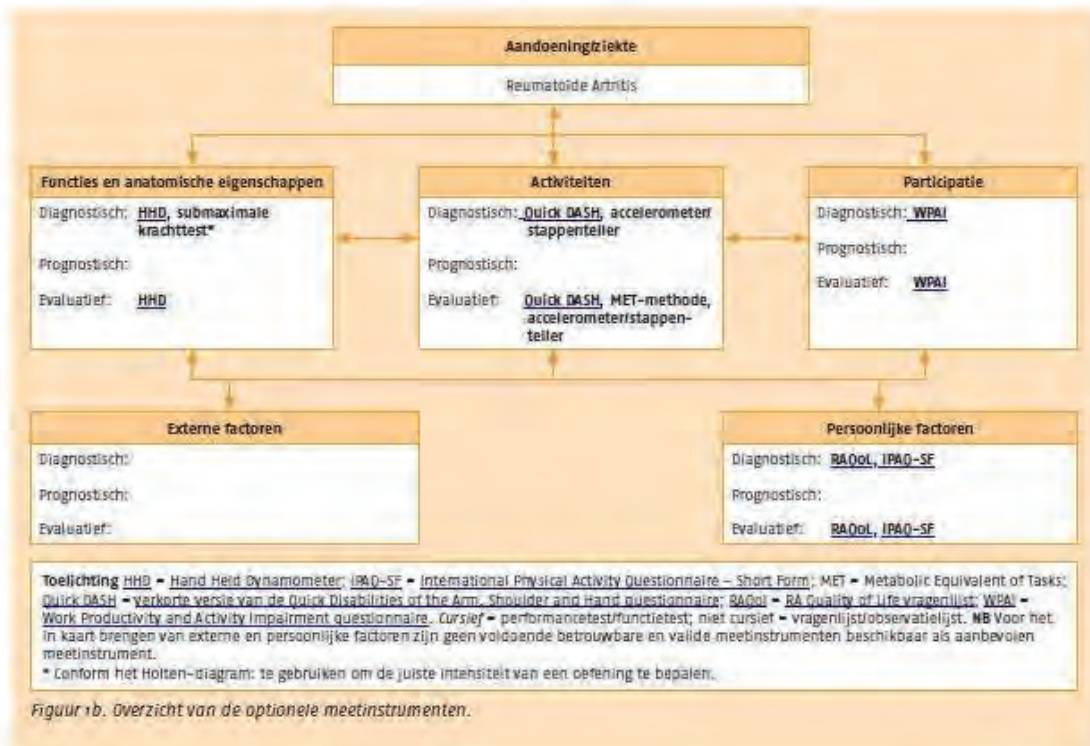
Aanbevolen meetinstrumenten

In figuur 1a staat een overzicht van de aanbevolen meetinstrumenten. Deze instrumenten kunnen worden toegepast tijdens de diagnostische fase en bij de evaluatie van de behandeling bij patiënten met RA wanneer daar in de praktijk aanleiding toe is. Pas bij voorkeur de combinatie van een zelfgerapporteerde vragenlijst

Optionele meetinstrumenten

In figuur 1b staan de optionele meetinstrumenten. Deze instrumenten kunnen worden toegepast tijdens de diagnostische fase en bij de evaluatie van de behandeling bij patiënten met RA wanneer daar in de praktijk aanleiding toe is. Al deze meetinstrumenten zijn beschikbaar via www.meetinstrumentenzorg.nl.





B.4 Indiciestelling

[Toelichting: zie noot 8]

Er is een indicatie voor fysio- of oefentherapie:

- wanneer er een hulpvraag bestaat die gerelateerd is aan beperkingen in dagelijkse activiteiten en/of maatschappelijke participatie van de patiënt op basis van het bewegend functioneren;
- en/of
- wanneer de patiënt niet in staat is om zelfstandig een adequaat niveau van fysiek functioneren te bereiken of te handhaven. Een adequaat niveau van fysiek functioneren wordt bepaald door de hulpvraag, voldoet aan de 'Beweegrichtlijnen van de Gezondheidsraad' (zie paragraaf A.6) en gaat uit van een effectieve copingstrategie.

Afhankelijk van de gezondheidstoestand van de patiënt en de mate waarin patiënten in staat zijn tot zelfmanagement, zijn er drie indicaties te onderscheiden.

Indicatie 1

Er is een indicatie voor voorlichting, advies en instructies voor voornamelijk zelfstandig uit te voeren oefeningen, bij patiënten met:

- een behoefte aan voorlichting, advies, instructie en praktische handvatten bij het oefenen en (weer) bewegen, en/of
- een behoefte aan meer inzicht in de ziekte, de klachten en het beloop van RA en de gevolgen voor het fysiek functioneren en maatschappelijke participatie, en/of

- een behoefte aan informatie over de fysio- of oefentherapeutische behandelmogelijkheden en de eigen rol daarin, en/of
- een behoefte aan informatie over de mogelijke gezondheidseffecten van passende oefeningen en een actieve leefstijl en de eigen rol daarin, en/of
- een behoefte aan informatie over de praktische mogelijkheden om zelfstandig of met behulp van anderen (bijv. mantelzorgers, zorgverleners anders dan fysiotherapeut of oefentherapeut, sport/fitness-instructeurs) deel te nemen aan het reguliere of aangepaste sport- en beweegaanbod om voldoende lichamelijke activiteit te verkrijgen en te behouden, en/of
- een hulpvraag die te maken heeft met aspecten als: beperkingen bij zelfmanagement gerelateerd aan fysieke activiteit of de beschikbaarheid van beweegmogelijkheden en sociale steun.

Indicatie 2

Er is een indicatie voor voorlichting, advies, instructie en oefentherapie met kortdurende begeleiding bij patiënten met:

- een hulpvraag op het gebied van de aan RA gerelateerde klachten en daarmee samenhangende stoornissen en beperkingen in dagelijkse activiteiten en/of maatschappelijke participatie, die niet met kortdurende voorlichting, advies en instructie alleen is op te lossen, en/of
- een behoefte aan kortdurende begeleiding bij het zelfstandig uitvoeren van een oefenprogramma en het verkrijgen en behouden van voldoende lichamelijke activiteit.

Indicatie 3

Er is een indicatie voor voorlichting, advies, instructie en oefentherapie met intensieve en/of langdurige begeleiding bij patiënten met:

- beperking(en) in basale dagelijkse activiteiten en maatschappelijke participatie waardoor de patiënt niet in staat is zelfstandig een adequaat niveau van functioneren te verkrijgen of te behouden, en/of
- een hoge ziekteactiviteit op basis van het klinische beeld^a, al dan niet aangevuld met informatie van de reumatoloog/reumaverpleegkundige/physician assistant op basis van de 'Disease Activity Score' (DAS28; zie noot 2, monitoren van ziekteactiviteit), en/of
- ernstige gewrichtsschade, en/of
- ernstige gewrichtsdeformaties, en/of
- aanwezigheid van risicofactoren voor vertraagd herstel die de uitvoering van oefentherapie belemmeren (zie paragraaf A.5) en comorbiditeit), en/of
- aanwezigheid van psychosociale factoren (gele vlaggen) in combinatie met inadequate (pijn)copingstrategieën.

B.5 Contra-indicaties voor oefentherapie

[Toelichting: zie noot 8]

Er bestaat een absolute contra-indicatie voor oefentherapie in de volgende aan RA gerelateerde medische situaties:

- koorts, en/of
- een wervelfractuur, en/of
- artrogene instabiliteit van de cervicale wervelkolom, en/of
- een recente peesruptuur (met name voor oefentherapie in de regio waar de ruptuur zich voordeed).

Daarnaast kan er een contra-indicatie zijn voor oefentherapie op grond van comorbiditeit (al dan niet aan RA gerelateerd).

B.6 Gele en rode vlaggen

[Toelichting: zie noot 8]

Mogelijk signaleert de therapeut gele en/of rode vlaggen. Gele vlaggen zijn aanwijzingen voor psychosociale en gedragsmatige risicofactoren voor het onderhouden en/of verergeren van de gezondheidsproblemen bij RA. Rode vlaggen zijn patronen van symptomen, oftewel waarschuwingssignalen, die kunnen wijzen op ernstige pathologie, en kunnen aanvullende medische diagnostiek vereisen. Deze gele en rode vlaggen kan de therapeut al signaleren tijdens de screening – op basis van de DTF of DTO – maar gele en rode vlaggen kunnen zich ook in de loop van het behandeltraject voordoen.

De therapeut dient bij de behandeling rekening te houden met gele vlaggen, maar gele vlaggen kunnen ook aanleiding zijn om, in overleg met de huisarts, te overwegen een andere zorgverlener in te schakelen.

Het klachtenpatroon bij RA is specifiek. De therapeut moet dit patroon kennen om rode vlaggen te signaleren die niet bij dit patroon passen.

^a Klinische verschijnselen bij een hoge ziekteactiviteit zijn pijn, stijfheid, spierfunctieverlies, beperkt uithoudingsvermogen en/of een gebrek aan motorische controle resulterend in een gevaar om te vallen

In het volgende kader staan de rode vlaggen bij RA die zijn verzameld op basis van de literatuur en expert opinion.

Rode vlaggen bij patiënten met RA

- ongewenst gewichtsverlies > 5 kg per maand (mogelijk teken van maligniteit)
- overmatig nachtelijk transpireren (mogelijk teken van infectie of maligniteit)
- warme en gezwollen (rode) gewrichten (mogelijke tekenen van infectieus ontstekingsproces van het gewricht, bacteriële artritis)
- koorts of algehele malaise bij het gebruik van biologicals (mogelijke tekenen van een infectieus ontstekingsproces)
- nekpijn of pijn aan de achterkant van het hoofd, al dan niet in combinatie met 'opspringende' benen, en/of een zandgevoel in de handen (mogelijke tekenen van een myelumcompressie, ten gevolge van instabiliteit van de cervicale wervelkolom met (sub)luxatie van de eerste of tweede cervicale wervel)
- motorische (parese of paralyse) en/of sensorische (gevoelsstoomis) uitvalsverschijnselen (mogelijke tekenen van polyneuropathie, mononeuritis of vasculitis)
- acute opvlamming van RA of plotselinge toename van klachten (mogelijke tekenen van actieve ziekte)
- plotseling optredende lokale motorische uitval (mogelijk teken van peesruptuur van bijvoorbeeld de musculus extensor digitorum communis/indicis, de musculus extensor pollicis longus of de musculus biceps brachii)
- hevige pijn in de rug of ledematen al dan niet na een val (mogelijk een wervelfractuur bij osteoporose na langdurig corticosteroidgebruik)

De therapeut moet de patiënt informeren over de rode vlaggen die zijn gesignaleerd. Ook de huisarts moet, in overleg met de patiënt door de therapeut, over de rode vlaggen geïnformeerd worden. Daarnaast kan de patiënt het advies krijgen om contact op te nemen met de huisarts of de behandelend reumatoloog. Bij een rode vlag die al langere tijd aanwezig is en bekend is bij de patiënt, huisarts en/of behandelend reumatoloog volstaat het monitoren van het beloop ervan.

C Therapeutisch proces

C.1 Voorlichting en advies

[Toelichting: zie noot 9]

Aanbeveling Bied patiënten met RA voorlichting en advies op maat ter ondersteuning van effectief zelfmanagement en optimalisering van gezondheid en welbevinden.

Toevoeging De therapeut geeft informatie en advies over de aanpak en de mogelijke gevolgen ervan, het belang van bewegen en een gezonde leefstijl (waaronder het verminderen van stress en terugdringen van vermoeidheid en de manier waarop deze leefstijl kan worden verkregen en behouden) en de behandel mogelijkheden.

Aan de orde komen:

- het gunstige effect van lichamelijke activiteit en individueel afgestemde oefeningen (voor verbetering van de spierkracht en het aerobe vermogen) op het fysiek en mentaal functioneren;
- het feit dat lichamelijke activiteit geen nadelige effecten heeft op ziekteactiviteit en radiologische schade;
- het preventieve en curatieve effect van voldoende lichamelijke activiteit en het beperken van sedentair gedrag bij RA in verband met het verhoogde cardiovasculaire risico bij deze ziekte;
- het belang van integratie van individuele oefeningen en/of lichamelijke activiteiten in het dagelijks leven om deze oefeningen en activiteiten vol te houden.

Voorlichting en advies wordt mondeling gegeven en schriftelijk en/of digitaal ondersteund, afgestemd op de wensen, voorkeuren en gezondheidsvaardigheden van de patiënt. De patiënt kan worden verwezen naar verschillende (digitale) informatiebronnen, als aanvulling op wat de therapeut aan voorlichting en advies aanbiedt:

- www.fysiotherapeut.com
- www.thuisarts.nl
- www.reumanederland.nl

C.2 Oefentherapie

[Toelichting: [zie noot 10](#)]

De aanbeveling voor oefentherapie bij patiënten met RA is opgesplitst in drie eerder gedefinieerde indicaties (zie paragraaf B.4):

- instructies voor voornamelijk zelfstandig uit te voeren oefentherapie;
- oefentherapie met kortdurende begeleiding;
- oefentherapie met intensieve begeleiding.

C.2.1 Indicatie 1: Instructies voor voornamelijk zelfstandig uit te voeren oefentherapie

[Toelichting: [zie noot 11](#)]

Aanbeveling Overweeg oefentherapie bij patiënten met indicatie 1 in de vorm van instructies voor voornamelijk zelfstandig uit te voeren oefeningen. Zorg dat de oefeningen aansluiten op de hulpvraag van de patiënt en hanteer de uitgangspunten voor de frequentie, de intensiteit, het type en de duur van de oefentherapie zoals beschreven in paragraaf C.3.

Toevoeging Pas bij voorkeur geen begeleide oefentherapie toe, en laat de begeleiding, als deze toch nodig is, kortdurend zijn, om te monitoren of de oefentherapie juist wordt uitgevoerd. Bepaal de mate van de begeleiding in overleg met de patiënt. Streef naar maximaal drie tot zes keer begeleide oefentherapie, verspreid over een behandelperiode van drie tot zes maanden. De behandelingen kunnen kort na elkaar plaatsvinden of verspreid over een bepaalde periode.

Oefentherapie wordt altijd aangeboden in combinatie met voorlichting en advies (zie paragraaf C.1) – ter bevordering van de algehele lichamelijke activiteit – aan de hand van de 'Beweegrichtlijnen van de Gezondheidsraad' (zie paragraaf A.6).

C.2.2 Indicatie 2: Oefentherapie met kortdurende begeleiding

[Toelichting: [zie noot 12](#)]

Aanbeveling Bied patiënten met indicatie 2 oefentherapie aan, die

aansluit op de hulpvraag van de patiënt en hanteer de uitgangspunten voor de frequentie, de intensiteit, het type en de duur van de oefentherapie zoals beschreven in paragraaf C.3.

Toevoeging Overweeg in eerste instantie twee keer per week begeleide oefentherapie, aangevuld met zelfstandig uitgevoerde oefeningen.

Oefentherapie wordt altijd aangeboden in combinatie met voorlichting en advies (zie paragraaf C.1) – ter bevordering van de algehele lichamelijke activiteit – aan de hand van de 'Beweegrichtlijnen van de Gezondheidsraad' (zie paragraaf A.6). De begeleiding wordt gedurende de behandelperiode, indien toelaatbaar, in overleg met de patiënt afgebouwd. Hierbij is het van belang dat de frequentie van oefenen niet afneemt; het accent verschuift naar zelfstandig oefenen en bewegen.

C.2.3 Indicatie 3: Oefentherapie met intensieve begeleiding

[Toelichting: [zie noot 13](#)]

Aanbeveling Overweeg oefentherapie bij patiënten met indicatie 3. Zorg dat de oefentherapie aansluit op de hulpvraag van de patiënt en hanteer de uitgangspunten voor de frequentie, de intensiteit, het type en de duur van de oefentherapie zoals beschreven in paragraaf C.3.

Toevoeging Stem de frequentie, intensiteit en duur van de oefentherapie, behalve op de hulpvraag van de patiënt, ook af op de complexiteit van de problematiek.

De complexiteit van de problematiek wordt bepaald door:

- de reactie op de medicamenteuze behandeling, en/of
- de ziekteactiviteit (uitgedrukt in de mate van pijn, stijfheid, spierfunctieverlies, beperkingen in uithoudingsvermogen en/of gebrek aan motorische controle), en/of
- de aanwezigheid van gewrichtsschade, en/of
- de aanwezigheid van gewrichtsdeformaties, en/of
- de aanwezigheid van gewrichtsprothese(n), en/of
- de zelfmanagement vaardigheden en psychologische aspecten, en/of
- de aanwezigheid van aan leefstijl gerelateerde factoren voor een ongunstig beloop (roken, een inactieve leefstijl en overgewicht), en/of
- de aanwezigheid van comorbiditeit (zie paragraaf C.3.6).

Behoud en verbeter, indien mogelijk, het dagelijks functioneren en de participatie, omdat deze altijd centraal staan, ongeacht de oorzaak van de functionerings- en participatieproblemen. Omdat de aard en ernst van de problematiek fluctueren, moeten behandeldoelen regelmatig worden bijgesteld of opnieuw geformuleerd. Oefentherapie wordt altijd aangeboden in combinatie met voorlichting en advies (zie paragraaf C.1) – ter bevordering van de algehele lichamelijke activiteit – aan de hand van de 'Beweegrichtlijnen van de Gezondheidsraad' (zie paragraaf A.6). De begeleiding wordt gedurende de behandelperiode, indien toelaatbaar, in overleg met de patiënt afgebouwd. Hierbij is het van belang dat de frequentie van oefenen niet afneemt; het accent verschuift naar zelfstandig oefenen en bewegen.

C.3 Frequentie, intensiteit, type en duur van oefentherapie

[Toelichting: zie noot 14]

Ter ondersteuning van de invulling van de oefentherapie zijn er aanbevelingen geformuleerd ten aanzien van de frequentie, intensiteit, type en duur van de oefentherapie.

C.3.1 Frequentie

[Toelichting: zie noot 15]

Aanbeveling Streef naar de volgende frequentie om tevens te voldoen aan de 'Bewegrichtlijn van de Gezondheidsraad' (zie paragraaf A.6):

- **Spierkrachtoefeningen en/of activiteiten:** Bij voorkeur dagelijks, maar minimaal twee dagen per week training van een specifieke spiergroep. Hanteer na een intensieve spierkrachttraining voor de getrainde spiergroep een herstelperiode van 48 uur. Stem de opbouw af op de belastbaarheid van de patiënt.
- **Aerobe oefeningen en/of activiteiten:** Bij voorkeur dagelijks, maar minimaal vijf dagen per week gedurende ten minste 30 minuten per keer. Stem de opbouw af op de belastbaarheid van de patiënt.
- **Functionele oefeningen en/of activiteiten:** Bij voorkeur dagelijks, maar minimaal twee dagen per week. Besteed tevens aandacht aan botversterkende oefeningen. Stem de opbouw af op de belastbaarheid van de patiënt.

C.3.2 Intensiteit

[Toelichting: zie noot 16]

Aanbeveling Streef naar de volgende minimale intensiteit:

- **Spierkrachttraining:** 60–80% van 1 repetitio maximum (1RM; Borg-score 14–17) voor mensen die gewend zijn aan krachttraining. Pas de intensiteit aan naar 50–60% van 1RM (Borg-score 12–13) voor mensen die niet gewend zijn aan krachttraining. Streef naar twee tot vier sets van 8–15 herhalingen en 30–60 sec pauze tussen de sets.
- **Aerobe training:** > 60% van de maximale hartfrequentie (Borg-score 14–17) voor mensen die gewend zijn aan aerobe training. Pas de intensiteit aan naar 40–60% van de maximale hartfrequentie (Borg-score 12–13) voor mensen die niet gewend zijn aan aerobe training.

Zorg voor een geleidelijke opbouw in de intensiteit gedurende het programma. Volg hierin de trainingsprincipes uit het volgende kader.

Trainingsprincipes bij RA

- Begin de training met een warming-up en sluit af met een coolingdown.
- Bepaal de startintensiteit van de spierkrachttraining en monitor de intensiteit gedurende de behandeling met behulp van de submaximale krachttest.
- Bepaal de startintensiteit van de aerobe training en monitor de intensiteit gedurende de behandeling met behulp van hartfrequentie en/of Borg-score.
- Bouw de intensiteit van de training geleidelijk op tot het voor de patiënt maximaal haalbare niveau.

- Verlaag de intensiteit van de volgende training of las een extra hersteldag in, indien pijnklachten in het gewricht toenemen na de training en langer dan twee uur aanhouden.
- Start met aerobe oefeningen gedurende 10 minuten (of korter indien nodig) bij patiënten die ongetraind zijn en/of beperkt zijn door gewrichtspijn en –mobiliteit.
- Bied een alternatieve oefening aan waarbij dezelfde spiergroepen en energiesystemen worden gebruikt indien bij korter dan 10 minuten oefenen toename in gewrichtspijn optreedt.
- Pas de intensiteit van de krachttraining aan door het aantal sets, het aantal herhalingen en de pauze tussen de sets bij te stellen en pas de intensiteit van de aerobe training aan door de duur van de oefeningen, de duur van de sessie en de rustpauzes tussen de oefeningen bij te stellen.

C.3.3 Type

[Toelichting: zie noot 17]

Aanbevelingen

- Bied oefentherapie aan in een combinatie van spierkrachttraining (kies voor oefeningen waarbij meerdere spiergroepen en meerdere gewrichten betrokken zijn) en aerobe training (kies voor activiteiten waarbij matig- tot hoogintensief getraind kan worden, zoals lopen, fietsen, zwemmen, roeien en oefenen op de crosstrainer).
NB Combineer bij spierkracht- en bij aerobe training functionele oefeningen (met bijvoorbeeld het eigen lichaamsgewicht) en oefeningen met apparaten.
- Gebruik voor een optimaal behandelresultaat binnen één behandlesessie ten minste 75% van de behandelijd voor één type training: spierkracht- of aerobe training. Instrueer de patiënt om het type training waar tijdens de behandlesessie minder tijd aan is besteed, zelfstandig uit te voeren.
- Gebruik functionele training: integreer in de oefentherapie activiteiten waarin de patiënt beperkt is (zoals lopen, traplopen, gaan zitten en opstaan uit een stoel, tillen of pakken van grote en kleine voorwerpen) door (onderdelen van) deze activiteiten te oefenen.
- Overweeg de oefentherapie aan te vullen met specifieke balans-, coördinatie- en/of neuromusculaire training wanneer sprake is van verstoringen op dit gebied.
- Overweeg de oefentherapie aan te vullen met actieve range-of-motion- of spierrekkingsoefeningen indien spierverskortingen en/of reversibele mobiliteitsbeperkingen van het gewricht het functioneren van de patiënt belemmeren.

C.3.4 Duur

[Toelichting: zie noot 18]

Aanbeveling Streef naar een behandelperiode tussen de drie en de zes maanden. Vul de behandeling aan met een of enkele follow-upsessies. Deze hebben als doel de therapietrouw te bevorderen en kunnen worden ingepland op het moment dat de omvang van de begeleidde oefentherapie is afgenomen en het zelfstandig oefenen en bewegen de boventoon voert. Stimuleer de patiënt om ook na de behandelperiode zelfstandig te blijven oefenen en bewegen.

C.3.5 Algemene factoren

[Toelichting: zie noot 19]

Aanbevelingen

- Begeleid en motiveer de patiënt bij het bewegen wanneer bij RA-specifieke barrières, zoals pijn, stijfheid, vermoeidheid en angst (bijvoorbeeld angst om de ziekte te verergeren).
- Overweeg bij patiënten met handproblematiek een specifiek oefenprogramma voor de hand. De patiënt kan hiervoor worden doorverwezen naar een fysiotherapeut, een oefentherapeut of een ergotherapeut met specifieke deskundigheid op het gebied van de (reumatische) hand.
- Overweeg oefentherapie in het water in de beginfase van de behandeling bij ernstige pijnklachten tijdens het oefenen.
- Overweeg de MET-methode te gebruiken bij het inschatten van het inspanningsvermogen (zie paragraaf B.2).
- Overweeg e-healthtoepassingen om de patiënt te ondersteunen in het zelfstandig (blijven) uitvoeren van oefeningen en/of om de mate van begeleiding te verminderen.
- Overweeg oefentherapie in groepsverband indien weinig individuele begeleiding nodig is.

C.3.6 Aanpassing oefentherapie vanwege comorbiditeit

[Toelichting: zie noot 20]

De oefentherapie wordt aangepast indien comorbiditeit het fysiek functioneren belemmert. Voor deze aangepaste oefentherapie zijn, behalve kennis en vaardigheden met betrekking tot RA, ook specifieke kennis en vaardigheden vereist met betrekking tot de comorbiditeit(en) van de individuele patiënt. Hierbij geldt de algemene stelregel 'onbekwaam is onbevoegd'. Indien de behandelend therapeut onvoldoende kennis en vaardigheden heeft over de aanwezige comorbiditeit wordt de patiënt doorverwezen naar een therapeut die in dit opzicht wel voldoende kennis heeft.

C.4 Niet-oefentherapeutische interventies^b

[Toelichting: zie noot 21]

In de fysio- of oefentherapeutische behandeling van patiënten met RA staan voorlichting en advies, en oefentherapie centraal. De toepassing van andere, niet-oefentherapeutische interventies wordt afgeraden.

Aanbeveling Bied de volgende interventies niet aan bij patiënten met RA:

- laagvermogen lasertherapie;
- elektrostimulatie (waaronder TENS);
- ultrageluid;
- massage;
- thermotherapie;
- medisch taping;
- dry needling.

Aanbeveling Bied de passieve mobilisatie van gewrichten en spieren bij voorkeur niet aan bij patiënten met RA. Overweeg

^b Met uitzondering van passieve mobilisaties vallen de niet-oefentherapeutische interventies buiten het competentieprofiel van de oefentherapeut (Casar/Mensendieck), tenzij de oefentherapeut de aanvullende competenties behaald heeft door middel van scholing.

kortdurende passieve mobilisatie van een aangedaan gewricht ter ondersteuning van oefentherapie uitsluitend bij patiënten zonder actieve ontstekingen om de gewrichtsmobiliteit te vergroten.

NB Passieve mobilisaties zijn gecontra-indiceerd bij cervicale problematiek.

C.5 Gedragmatige interventies ter bevordering van lichamelijke activiteit

[Toelichting: zie noot 22]

Aanbeveling Bied bij patiënten die onvoldoende lichamelijk actief zijn gedragmatige interventies aan ter bevordering van de mate van lichamelijke activiteit.

Toevoeging Houd bij het bevorderen van lichamelijke activiteit rekening met de volgende principes van gedragsverandering:

- Houd rekening met de fase van gedragsverandering waarin de patiënt zich bevindt.
- Formuleer haalbare doelen in samenspraak met de patiënt.
- Geef de instructies zodanig dat de patiënt deze begrijpt en weet wat hij moet of kan doen.
- Zorg voor voldoende variatie tijdens de oefensessies.
- Integreer individuele oefeningen en lichamelijke activiteiten in het dagelijks leven en leer de patiënt de individuele oefeningen en lichamelijke activiteiten te integreren in het dagelijks leven om de effectiviteit van de oefentherapie te vergroten.
- Zorg dat de patiënt onafhankelijk wordt van de therapeutische ondersteuning.
- Help de patiënt terugval in het oude (inactieve) beweeggedrag te voorkomen.
- Informeer de patiënt over vorderingen en leer de patiënt zijn vorderingen ook zelf te monitoren.
- Betrek de omgeving van de patiënt (partner, kinderen, vrienden etc.) bij de behandeling ter ondersteuning van de veranderingen in het beweeggedrag van de patiënt.
- Moedig bij de patiënt het vertrouwen in eigen kunnen aan.
- Evalueer met de patiënt wat effectief is en wat niet effectief is.
- Help de patiënt om eigen doelen te blijven nastreven.
- Leer de patiënt omgaan met negatieve emoties en stress die het behalen van gestelde doelen kunnen belemmeren.

C.6 Afsluiting van de behandeling

De behandeling wordt afgesloten wanneer:

- de hulpvraag is beantwoord en de behandeldoelen zijn bereikt, en/of
- er bij tussenevaluaties geen of onvoldoende therapeutisch effect is bereikt en/of
- er sprake is van contra-indicaties voor oefentherapie en/of
- de therapietrouw onvoldoende is, ondanks diverse pogingen om deze te verbeteren.

De therapeut adviseert de patiënt over het in stand houden van behaalde doelstellingen. Daarbij kan de therapeut de patiënt onder andere informatie en advies geven over het handhaven van adequaat beweeggedrag in het dagelijks leven.

De afsluiting vindt plaats volgens de vigerende richtlijnen van het KNGF en de VvOCM over dossiervoering respectievelijk verslaglegging.

Noten

Noot 1. Achtergrond

Ingangsmatig

Wat is de pathofysiologie van RA, wat zijn de risicofactoren voor het ontstaan, hoe vaak komt RA in Nederland voor en tot welke maatschappelijke kosten leidt RA?

Deze vraag is beantwoord door de pathofysiologie, de epidemiologische gegevens en de maatschappelijke kosten van RA te beschrijven. Hierbij is (wetenschappelijke) literatuur gebruikt.

Pathofysiologie

Raadpleeg voor een uitgebreide beschrijving van het ziektebeeld RA het *Leerboek reumatologie en klinische immunologie* [1] en het *Textbook of Rheumatology* [2].

Risicofactoren voor ontstaan

RA berust op een auto-immuunproces met onbekende oorzaak. Het vermoeden bestaat dat de volgende risicofactoren een belangrijke rol spelen bij het ontstaan van RA: genetische factoren (zoals de 'human leukocyte' antigenen HLA-DR4 en HLA-DRB1), de aanwezigheid van antistoffen tegen het Fc-fragment van immunoglobulinen (reumafactoren), de aanwezigheid van 'anti-citrullinated protein/peptide antibodies' (ACPA ofwel anti-CCP) en omgevingsfactoren, zoals roken of een infectie.[3]. ACPA/anti-CCP zijn aanwezig bij 60-70% van de RA-patiënten, maar bijna nooit bij patiënten met andere ziekten of bij gezonde mensen.[4] ACPA/anti-CCP kunnen al een aantal jaar voordat RA zich openbaart, aanwezig zijn.[5] De aanwezigheid van reumafactoren als een van de diagnostische criteria voor RA is beschreven door de 'American College of Rheumatology' (ACR) in 1987[6] en in de ACR/EULAR 2010 classificatiecriteria voor RA.[7] Hoewel een zekere genetisch aanleg aanwezig lijkt, heeft een individuele persoon met RA in de familie een weliswaar verhoogde, maar in absolute zin slechts een kleine kans de ziekte ook te krijgen.

Epidemiologische gegevens

RA komt wereldwijd voor. De prevalentie voor de algemene wereldbevolking (mannen en vrouwen) varieert van 0,3 tot 1,5 procent.[1,2] De prevalentie- en incidentiecijfers van RA in Nederland zijn te vinden op de site van het Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu (RIVM) (volksgezondheidzorg.info).[3] Deze cijfers zijn gebaseerd op huisartsenregistraties en kunnen afwijken van de werkelijke incidentie en prevalentie. Jaarlijks blijken in Nederland reumatologen circa 60.000 diagnose-behandelcombinaties (doc's) te registreren voor al hun RA-patiënten tezamen; dit betreft dan zowel nieuwe als bestaande registraties.[4]

Gevolgen van RA en maatschappelijke kosten

In vergelijking met een decennium geleden, ervaren RA-patiënten gemiddeld minder beperkingen bij dagelijkse activiteiten en maatschappelijke participatie. Dit is het gevolg van de sterk verbeterde medicamenteuze behandelmogelijkheden, die er ook toe hebben geleid dat de hulpvraag van de patiënt in vergelijking met tien jaar geleden meer ligt op het (blijven) participeren in de maatschappij en minder op de uitvoering van (basale) dagelijkse activiteiten.[1]

In 2015 stond RA op de 22e plaats van de lijst van aandoeningen in Nederland die verantwoordelijk zijn voor de meeste ziektebelasting, uitgedrukt in het aantal disability adjusted life years.[2] De arbeidsproblematiek bij RA is nog steeds aanzienlijk. In het eerste jaar na de diagnose is 32% van de patiënten geheel of gedeeltelijk arbeidsbeperkt, na vijf jaar is dit 45%. [3,4] Van de mensen tussen 40 en 65 jaar met een inflammatoire reumatische aandoening (waaronder RA) heeft 55% geen werk.[5] Voor de individuele patiënt met RA in de werkzame leeftijd is er in veel gevallen sprake van een inkomensvermindering door arbeidsproblematiek (uitval bij werk of vermindering van het aantal werkzame uren). Vanuit maatschappelijk perspectief gaat dit verlies aan arbeidscapaciteit gepaard met aanzienlijke kosten van ongeveer 1.100 euro per patiënt per jaar.[6]

De individuele RA-patiënt krijgt te maken met zorggerelateerde kosten. Dit zijn het eigen risico bij het maken van zorgkosten en de eigen bijdrage die betaald moet worden bij het afnemen van bepaalde zorg, de kosten van zelfzorgmedicatie en alle andere aan zorg gerelateerde kosten die niet vergoed of niet gecompenseerd worden. De meerderheid van de patiënten met RA heeft jaarlijks contact met de reumatoloog in verband met RA. Daarnaast maakt ruim een kwart tot een derde van alle patiënten gebruik van fysiotherapeutische of podotherapeutische zorg of wordt behandeld door de orthopedisch chirurg. Een kleiner deel van de patiënten ziet ook een andere zorgverlener, zoals een maatschappelijk werker, psycholoog of ergotherapeut.[7] In 2017 waren de directe jaarlijkse additionele kosten voor mensen met een inflammatoire reumatische aandoening ten opzichte van mensen zonder reumatische aandoening 147 euro voor fysiotherapie, 101 euro voor aanpassingen en hulpmiddelen, 80 euro voor de reumaconsulent, 71 euro voor andere medische specialisten, 44

euro voor thuiszorg, 34 euro voor de huisarts, 19 euro voor maatschappelijk werk en psychologie en 16 euro voor ergotherapie.[6] De totale kosten van de zorg voor mensen met RA in Nederland bedroegen in 2011 568 miljoen euro.[7] Dit komt overeen met 11% van de totale zorgkosten voor ziekten van het bewegingsstelsel en bindweefsel en 0,6% van de totale kosten van de gezondheidszorg in Nederland. Van de zorgkosten werd ruim de helft (51%) besteed aan genees- en hulpmiddelen. Daarnaast ging 19% naar ouderenzorg, 18% naar ziekenhuiszorg en 9% naar eerstelijnszorg.[8]

Hoofdstuk 2. Klinisch beeld, diagnose, medische behandeling en ziektebeloop

Uitgangsvraag

Wat is het algemeen klinisch beeld van RA, hoe wordt de diagnose RA gesteld, hoe zien de medische behandeling en het ziektebeloop van RA eruit?

Deze vraag is beantwoord door het algemeen klinisch beeld, de diagnosticering, de medische behandeling en het ziektebeloop van RA te beschrijven. Hierbij is (wetenschappelijke) literatuur gebruikt.

Klinisch beeld en ziektebeloop

RA kan op iedere leeftijd ontstaan, maar begint meestal tussen de 35 en 50 jaar.[1] Het is een ziekte waarbij gewrichtsontsteking (artritis) op de voorgrond staat. Ontstekingen van het synovium veroorzaken pijn en zwelling. De zwelling leidt tot functieverlies en bewegingsbeperkingen van de betrokken gewrichten en persisterende gewrichtsontstekingen kunnen leiden tot bot- en kraakbeenschade (erosies en gewrichtspleetversmalling) met deformiteiten van gewrichten en/of instabiliteit.[1] Ook extra-artculaire synoviale structuren, zoals bursae en peesscheden, kunnen meedoen in het ziekteproces en bijdragen aan standsafwijkingen en instabiliteit van gewrichten. Behalve gewrichtsklachten komen ook algemene symptomen frequent voor, zoals gegeneraliseerde ochtendstijfheid, vermoeidheid en (in meer zeldzame gevallen) koorts en algehele malaise.[2,3] De spierkracht, het spieruithoudingsvermogen en het aerobe (cardiorespiratoire) vermogen zijn over het algemeen verminderd bij patiënten met RA in vergelijking met gezonde personen.[4] Dit kan onder andere komen door verminderde lichamelijke activiteit ten gevolge van pijn, stijfheid of vermoeidheid, of door aan RA gerelateerde pulmonaire en/of cardiovasculaire afwijkingen.[5]

Door de systemische aard van de ziekte kunnen in de loop van de tijd verschillende orgaan-systemen worden aangedaan. Uit een in 2015 verschenen internationale cohortstudie met patiënten uit 17 landen, bleek dat depressie (15%) de meest voorkomende comorbiditeit was, gevolgd door maagzweren (11%), astma en COPD (10%), ischemische cardiovasculaire aandoeningen (6%) en tumoren (zowel goed- als kwaadaardig) (5%).[6] Comorbiditeit bij mensen met RA kunnen: a) aan RA gerelateerd zijn, b) veroorzaakt worden door bijwerkingen bij langdurig medicijngebruik of c) onafhankelijk van RA optreden. Het is niet altijd mogelijk om te bepalen of er een verband is tussen de comorbiditeit en RA.[7] Literatuur heeft aangetoond dat patiënten met RA een verhoogd risico hebben op bepaalde lymfomen en infecties [8,9] en dat het cardiovasculair risico bij patiënten met RA verhoogd is.[10,11] Ten opzichte van de gezonde populatie is het risico op cardiovasculaire aandoeningen bij patiënten met RA verdubbeld.[12] De aandoening RA is daarmee een onafhankelijke risicofactor voor cardiovasculaire aandoeningen [13], wat hoogst waarschijnlijk samenhangt met de inflammatoire etiologie van RA.[14] Lichamelijke inactiviteit als gevolg van de symptomen van de aandoening (o.a. pijn, vermoeidheid en eventuele beperkingen in functionaliteit) draagt ook bij aan het verhoogde cardiovasculair risico.[14]

Diagnose

RA kan zich klinisch op verschillende manieren presenteren. De diagnose RA wordt door de reumatoloog gesteld op basis van het klinisch beeld, waarbij de anamnese en het gewrichtsonderzoek de belangrijkste aanknopingspunten bieden. Behalve anamnese en lichamelijk onderzoek wordt laboratorium- en beeldvormend onderzoek toegepast.[1]

De anamnese omvat onder andere vragen over: a) de gewrichtssymptomen (pijn, zwelling, stijfheid, bewegingsbeperking, lokalisaties, algehele ochtendstijfheid, vermoeidheid), b) het beloop van de symptomen (duur van de symptomen, mate van recidivering in de loop van de tijd), c) systemische en extra-articulaire manifestaties (o.a. koorts, gewichtsverlies, huid- en nagelafwijkingen) en d) factoren die de ziekteverschijnselen beïnvloeden (o.a. comorbiditeit en risicofactoren voor vertraagd herstel).[2,3] Typisch in de anamnese voor RA – maar niet dwingend aanwezig – zijn pijn en/of zwelling van de kleine hand- of voetgewrichten, beperkingen in bewegen (bijvoorbeeld een beperking in vuistsluiting) met een inflammatoir patroon van de klachten. Zo'n patroon wordt gekenmerkt door het optreden van pijn en stijfheid, vooral in de late nacht en vroege ochtend, die meer dan 30 minuten aanhouden en die gedurende de dag bij bewegen afnemen. RA kan zich ook meer atypisch presenteren, zonder duidelijk inflammatoir patroon. Dan zijn bijvoorbeeld alleen de grotere gewrichten bij het ziekteproces betrokken.

Het lichamelijk onderzoek richt zich onder meer op welke gewrichten er pijnlijk en gezwollen zijn en hoeveel

dat er zijn, de aanwezigheid van tangentiële drukpijn van de pols-, MCP-, PIP- en MTP-gewrichten, standsafwijkingen, bewegingsuitslagen en pijn bij actief en passief gewrichtsonderzoek, zwelling en/of pijn bij palpatie van periarticulaire structuren in verband met mogelijke bursitis, tendinitis of tendovaginitis, en inspectie van huid en nagels in verband met mogelijke reumanoduli, psoriasis (behaarde hoofdhuid, navel, bilnaad, nagels).^[2,3] Bij het lichamelijk onderzoek worden alle gewrichten onderzocht op kenmerken van artritis. Het gewrichtskapsel wordt gepalpeerd om de mate van pijn, zwelling en warmte te beoordelen. Het niet kunnen identificeren van de gewrichtsspleet door de zwelling is een belangrijk kenmerk van artritis. Daarnaast dragen drukpijn van de gewrichten, pijn bij bewegen van een gewricht en pijnlijke bewegingsbeperking bij aan de identificatie van artritis.

Met laboratoriumonderzoek en röntgenfoto's van de handen (opnamen waarbij de polsen ook zichtbaar zijn) en de voeten [3] zal de reumatoloog ondersteuning voor de diagnose RA proberen te vinden en differentiële/aldiagnostisch bepalen of er geen sprake is van een andere reumatische aandoening dan RA, zoals (pseudo) jicht, reactieve artritis of artritis psoriatica. Een belangrijk doel van dit aanvullend onderzoek is tevens niet-reumatische oorzaken van artritis uit te sluiten. Artritis kan namelijk ook een infectieuze of een metabole (gerelateerd aan een stofwisselingsziekte) oorzaak hebben. Daarnaast kan artritis voorkomen bij maligniteiten. Aanwijzingen voor RA bij laboratoriumonderzoek zijn een verhoogde bezinkingssnelheid of een verhoogd gehalte aan C-reactieve proteïne (CRP) en/of een toename van autoantistoffen, waaronder reumafactoren (antistoffen tegen het Fc-fragment van immunoglobulinen) en 'anti-citrullinated protein'/peptide antilodies' (ACPA ofwel anti-CCP).^[2,3]

Radiologische afwijkingen worden vaak als eerste gezien aan de kleine gewrichten van handen (MCP-gewrichten) en voeten (MTP-gewrichten). Kenmerkende radiologische afwijkingen zijn periarticulaire ontkalking, kraakbeenverlies (gewrichtsspleetvernauwing) en erosieve afwijkingen aan het bot. De afwezigheid van radiologische afwijkingen sluit de diagnose RA echter niet uit. Bij vroege presentatie van artritis zijn röntgenfoto's zelden van diagnostisch belang en dienen deze foto's alleen om een uitgangssituatie vast te leggen, waaraan veranderingen op lange termijn gerelateerd kunnen worden.

De 'American College of Rheumatology' (ACR) en de 'European League Against Rheumatism' (EULAR) formuleerden criteria voor het classificeren van reumatoïde artritis die gerelateerd zijn aan de betrokkenheid van gewrichten, serologie, bezinking en duur van de symptomen (tabel 2.1).^[1]

Hoewel deze criteria oorspronkelijk zijn ontwikkeld ten behoeve van wetenschappelijk onderzoek kunnen zij het diagnostisch proces ondersteunen: een complex van symptomen en verschijnselen kunnen worden geclassificeerd als RA indien wordt voldaan aan ten minste zes van deze tien classificatiecriteria.

Tabel 2.1. Classificatiecriteria voor RA volgens de ACR en de EULAR.

Doelgroep (Wie zou moeten worden getest?)	
Patiënten met: <ol style="list-style-type: none"> ten minste één gewricht met duidelijke klinische synovitis (zwelling); synovitis die niet beter verklaard kan worden door een andere ziekte. 	
Indelingscriteria voor RA (op score gebaseerd algoritme): <ul style="list-style-type: none"> Bepaal de somscore van de categorieën A t/m D. Een score $\geq 6/10$ is nodig voor de classificatie van een patiënt met een vastgestelde RA. 	
A. Gewricht: betrokkenheid	
1 groot gewricht	0
2-10 grote gewrichten	1
1-3 kleine gewrichten (met of zonder betrokkenheid van grote gewrichten)	2
4-10 kleine gewrichten (met of zonder betrokkenheid van grote gewrichten)	3
> 10 gewrichten (minstens 1 klein gewricht)	5
B. Serologie (minstens 1 test resultaat is nodig voor classificatie)	
negatieve RF en negatieve ACPA	0
laagpositieve RF of laagpositieve ACPA	2
hoogpositieve RF of hoogpositieve ACPA	3

C. Acute-fasereactie (minstens 1 test resultaat is nodig voor classificatie)	
normale CRP en normale ESR 0	0
abnormale CRP of normale ESR 1	1
D. Duur van de symptomen	
< 6 weken	0
≥ 6 weken	1
ACPA = 'anti-citrulline protein'; CRP = C-reactieve proteïne; ESR = erythrocyte sedimentation rate'; RF = reumafactor.	

Monitoren van ziekteactiviteit

Een veel gebruikt meetinstrument om de ziekteactiviteit in kaart te brengen bij patiënten met RA is de 'Disease Activity Score' (DAS28). Deze omvat: a) het aantal pijnlijke gewrichten, b) het aantal gezwollen gewrichten, c) de bezinking of CRP-waarde en d) de door de patiënt ervaren ziekteactiviteit ('Visual Analogue Scale', VAS). Met deze vier componenten kan de DAS28 worden uitgerekend als een getal tussen de 0 (geen ziekteactiviteit) en 10 (hoge mate van ziekteactiviteit).^[2-4] Er is sprake van remissie wanneer de klachten en verschijnselen van RA verdwijnen én weg blijven gedurende een langere periode.

Vaststellen van de ziekteactiviteit

Remissie: DAS28 < 2,6

Lage ziekteactiviteit: DAS28 = 2,6-3,2

Matige ziekteactiviteit: DAS28 = 3,2-5,1

Hoge ziekteactiviteit: DAS28 > 5,1

Medische behandeling

Is de diagnose eenmaal gesteld, dan zal de reumatoloog zo snel mogelijk medicatie voorschrijven die tot doel heeft het ontstekingsproces te remmen. Als de ontsteking vermindert, nemen zwellingen, stijfheid bij bewegen en pijn af, en nemen ook de beperkingen in het bewegend functioneren af. Een ander belangrijk langetermijndoel is (progressieve) gewrichtsschade voorkomen. Bij een optimaal geremd ontstekingsproces neemt de kans op onherstelbare gewrichtsschade af en kan invaliditeit voorkomen worden. Het streven is een situatie van remissie zonder artritis, met als primair behandeldoel ('treat-to-target') een zo laag mogelijke score op de DAS28. Meestal lukt het om de ziekteactiviteit snel onder controle te krijgen. Als medicatie echter minder goed verdragen wordt of niet gebruikt kan worden omdat het de overige gezondheid van de individuele persoon in gevaar brengt, kan niet optimaal behandeld worden. Bij een klein percentage van de mensen met RA lukt het niet om de ziekte onder controle te krijgen en is er, door persistente ziekteactiviteit die zich dan voordoet, een grote kans op progressieve gewrichtsschade.^[1-3]

Medicatie voor RA is in te delen in een aantal groepen, met 'disease modifying anti-rheumatic drugs' (DMARD's) als voornaamste. Voorbeelden van DMARD's zijn methotrexaat, sulfasalazine, leflunomide en plaquenil. Deze middelen hebben een aantoonbaar remmende werking op het ziekteproces en voorkomen daarmee gewrichtsschade. Ze werken wel relatief langzaam in: het effect is pas na weken te verwachten. Om een veilig gebruik van deze middelen zeker te stellen, is regelmatig controle van het bloed noodzakelijk. DMARD's kunnen als monotherapie ingezet worden, maar afhankelijk van de ziekteactiviteit kunnen ze ook gecombineerd worden met corticosteroiden, 'biologicals', 'non-steroidal anti-inflammatory drugs' (NSAID's) of paracetamol.^[3]

Corticosteroiden nemen een belangrijke plaats in bij de behandeling van RA, met als gunstige eigenschap dat ze ontstekingen snel en effectief remmen. Een voorbeeld is prednison. Op de langere termijn hebben corticosteroiden echter ongunstige bijwerkingen, zeker in hogere doseringen. Ze worden daarom vooral kortdurend ingezet: ter overbrugging, in afwachting van het effect van de DMARD-therapie, als stootkuur van enkele weken of als eenmalige intramusculaire injectie bij een opvlamming van de ziekte of als injectie bij artritis van één tot twee gewrichten, een situatie waarin het aanpassen van de dosering of het type DMARD niet wenselijk is.^[3]

De laatste ontwikkeling is die van de biologicals. Ze worden toegediend als subcutane injectie of per infuus en worden meestal goed verdragen. Deze medicijnen remmen essentiële mediators in het ontstekingsproces, waarmee ze direct op het immuunsysteem aangrijpen. Ze zijn echter erg duur en, hoewel ze erg effectief zijn gebleken, is het verschil in effectiviteit bij een groot aantal patiënten vergelijkbaar met dat van de klassieke DMARD's, waardoor biologicals alleen ingezet mogen worden wanneer de klassieke DMARD's niet werken of

vanwege bijwerkingen niet gebruikt kunnen worden. Een nadeel van biologicals is dat de kans op infectie toeneemt doordat ze het immuunsysteem remmen.[2,3]

NSAID's zijn ontstekingsremmende pijnstillers. Zij worden vaak als ondersteunende pijnstillende medicijnen ingezet, bijvoorbeeld om pijn bij secundaire artrose of gewrichtsschade te verlichten, of tijdens kortdurend opvlammen van de ziekte. Hoewel NSAID's de ontsteking kortdurend kunnen remmen, onderdrukken zij de ziekteactiviteit niet. Als monotherapie zijn ze daarom ongeschikt. Daarnaast worden NSAID's afgeraden bij mensen met een hoog cardiovasculair risicoprofiel en kunnen ze maagklachten, een achteruitgang van de nierfunctie en een verhoging van de bloeddruk veroorzaken, waardoor bij chronisch gebruik een maagbeschermers en regelmatige controles van bloeddruk en bloed aangewezen zijn.[1,3]

Paracetamol is binnen de geadviseerde doseringen een veilig pijnstillend middel gebleken. De effectiviteit op pijn is echter gering en paracetamol heeft geen ontstekingsremmende werking. Gebruik van paracetamol bij pijn wordt aangeraden en kan in sommige gevallen de behoefte aan NSAID's, die nu eenmaal een minder gunstig bijwerkingenprofiel hebben, verminderen.[1,3]

Voor het controleren van het effect en de veiligheid van de medicamenteuze behandeling komen patiënten regelmatig op controle bij de reumatoloog: afhankelijk van de ziekteactiviteit twee- tot viermaal per jaar. Bij het evalueren van het behandelingsresultaat gebruikt de reumatoloog veelal de DAS28, een meetinstrument dat de ziekteactiviteit meet.[4,5] De uitkomsten op dat meetinstrument kunnen helpen bij het nemen van beslissingen over de medicamenteuze behandeling.[2,4] Het doel van bioonderzoek is met name controle op het ontstaan van bijwerkingen van de medicatie; ook worden de ontstekingswaarden in het bloed gemeten, die weer worden gebruikt bij het berekenen van de score op de DAS28.[2,4,5]

Chirurgische interventies bij mensen met RA betreffen onder andere gewrichtsvervangende operaties, artrodesen, pees- of ligamentreconstructies of synovectomieën. Een gewrichtsvervangende operatie bij ernstige gewrichtsschade kan worden overwogen indien de medicamenteuze behandeling en/of overige niet-medicamenteuze behandelingen (bijvoorbeeld fysiotherapie of oefentherapie) onvoldoende resultaat opleveren en pijn en functieverlies de overhand nemen.

Ziektebeloop

Bij iedere patiënt is het ziektebeloop anders. Naast een langdurig mild beloop (bij ongeveer 30 tot 60% van de patiënten) [1], kan er ook sprake zijn van persisterende ontstekingsactiviteit (ca. 5% van de patiënten) [2], of van opeenvolgende perioden met actieve ziekte en rustige fasen. Over het algemeen leidt een langdurig ziektebeloop met persisterende ontstekingsactiviteit tot gewrichtsschade, waaruit beperkingen voortvloeien bij de (basale) dagelijkse activiteiten, zoals zelfzorg. Door de (verbeterde) medicamenteuze behandeling zijn er steeds meer patiënten met weinig tot geen ziekteactiviteit (remissie), bij wie geen gewrichtsschade ontstaat en bij wie vrijwel volledig functioneren mogelijk is. Dit zijn over het algemeen patiënten die goed reageren op de medicamenteuze therapie. Er is echter ook nog een kleine groep bij wie, ondanks de medicatie, toch persisterende ontstekingsactiviteit blijft bestaan, die leidt tot gewrichtsschade en functieverlies.

Men spreekt van een stabiele fase als de RA over langere tijd geringe ziekteactiviteit vertoont of in remissie is.[1] In een stabiele fase hebben patiënten weinig tot geen beperkingen in dagelijkse basale activiteiten. Zij kunnen wel (tijdelijk) beperkingen bij andere activiteiten en/of maatschappelijke participatie ondervinden, zoals sport, werk en vrijetijdsbesteding.

Noot 3. Prognostische factoren voor beloop

Uitgangsvraag

Welke prognostische factoren spelen een rol in het beloop van het fysiek functioneren van RA?

Deze vraag is beantwoord door de prognostische factoren te beschrijven die een rol spelen in het beloop van het fysiek functioneren van mensen met RA. Hierbij is (wetenschappelijke) literatuur gebruikt.

Het beloop van het fysiek functioneren van de patiënt met RA is sterk gerelateerd aan het beloop van de ziekteactiviteit. Voorspellende factoren voor een ernstiger beloop van RA zijn vooral de aanwezigheid van reumafactoren en/of antilichamen die zijn gericht tegen 'anti-citrullinated protein'/ 'peptide antibodies' (ACPA ofwel anti-CCP) bij aanvang van de ziekte. Andere factoren zijn een lange ziekteduur, een hoge ziekteactiviteit en schade die radiologisch aantoonbaar is. De genetische factoren HLA-DR4 en HLA-ORB1, en veel beperkingen in het dagelijks leven bij aanvang van de ziekte hebben een negatief prognostische waarde.[1]

Roken is een risicofactor voor het ontstaan van RA en is bovendien geassocieerd met een verminderde respons op medicamenteuze behandeling. Roken en leefstijlfactoren als een inactieve leefstijl en overgewicht zijn risicofactoren die veranderbaar zijn en het beïnvloeden van deze factoren vormt daarom een onderdeel van de behandeling bij RA.[2]

Getracht wordt de medicamenteuze behandeling te starten met zo effectief mogelijke doseringen. Een gecon-

troleerde ziekteactiviteit kan leiden tot een gunstig beloop van de ziekte, met zo gering mogelijke beperkingen in dagelijkse activiteiten, zo weinig mogelijk participatieproblemen en een zo goed mogelijke kwaliteit van leven. Een tweede belangrijke factor voor een milder beloop van RA is een behandeling volgens het 'treat-to-target' (TTT) principe.

TTT betekent het vooraf stellen van een behandeldoel, zoals remissie van de ziekte of een lage ziekteactiviteit (gebaseerd op de score op de DAS28), het frequent meten van de ziekteactiviteit ('tight-control') en het tijdig aanpassen van de behandeling indien het behandeldoel niet is bereikt. Verschillende studies hebben laten zien dat een behandeling volgens de 'hit early- hit hard'- en 'TTT'-principes in vergelijking met geen TTT ('tight control') een gunstiger effect heeft op het bereiken van remissie, leidt tot meer verbetering in dagelijkse activiteiten en minder kans geeft op radiologisch aantoonbare schade, en wordt om deze reden dan ook aanbevolen door de EULAR.[1]

Noot 4. De zorg en de rol van de therapeut

Wetenschappelijke achtergrond

Welke behandel mogelijkheden en organisatie van zorg worden aanbevolen bij mensen met RA en wat is de rol van de fysio- of oefentherapeut bij de behandeling van patiënten met RA?

Deze vraag is beantwoord door te beschrijven welke zorgverleners bij de zorg rond patiënten met RA betrokken zijn (inclusief hun taken en verantwoordelijkheden) en wat de rol is van de fysio- of oefentherapeut bij de behandeling van deze patiëntengroep. Hierbij is (wetenschappelijke) literatuur gebruikt.

Zorg bij RA

Bij de zorg rond patiënten met RA kunnen verschillende zorgverleners betrokken zijn.

- Het is de reumatoloog die de diagnose RA stelt, en het is ook de reumatoloog die de patiënt instelt op medicatie (instelfase) (zie noot 2). [1] Daarnaast is het de taak van de reumatoloog om de ziekteactiviteit te monitoren en zo nodig de medicatie aan te passen. Tevens kan de reumatoloog andere zorgverleners inschakelen, afhankelijk van de hulpvraag en de beperkingen in activiteiten en participatie van de patiënt.
- Vrijwel alle reumatologen werken op een ziekenhuispolikliniek samen met een reumaverpleegkundige of een verpleegkundig specialist, een 'nurse practitioner' en/of een 'physician assistant'. De reumaverpleegkundige heeft zich gespecialiseerd in het verstrekken van informatie en advies en het begeleiden van patiënten met reumatische aandoeningen. [2] Dit houdt onder andere in: het geven van voorlichting over de medicamenteuze behandeling en mogelijke bijwerkingen, en het geven van informatie over de inzet van andere zorgverleners, afhankelijk van de hulpvraag. Ook richt de reumaverpleegkundige zich op het bevorderen van een gezonde leefstijl (o.a. bewegen), gewrichtsbescherming, actieve coping en zelfmanagement. Vaak draagt de reumaverpleegkundige ook zorg voor het monitoren van de ziekteactiviteit, door geregeld de DAS28 af te nemen en de score bij te houden. De reumaverpleegkundige begeleiding en zorg worden veelal op de polikliniek aangeboden. De verpleegkundig specialist en physician assistant werken als zelfstandig zorgprofessional, waarbij de patiëntenzorg leidend is en niet de afzonderlijke medische handeling. De competenties en zorgtaken van beide zorgverleners zijn vergelijkbaar, maar kunnen verschillen, afhankelijk van de setting waarin ze werkzaam zijn. De verpleegkundig specialist of physician assistant kan (medische) deeltaken overnemen van de reumatoloog (zogenaamde taakherschikking), zoals medicatie voorschrijven, een intra-articulaire injectie toedienen en een artroscopie maken. [3]
- De huisarts kan een belangrijke rol spelen als verwijzer naar de reumatoloog, bij het herkennen van RA en de complicaties ervan in een vroege fase van de ziekte, of bij de behandeling van bijvoorbeeld infecties, mochten die optreden.
- De fysio- of oefentherapeut richt zich op het geven van instructies en begeleiding op maat tijdens een oefen- en beweegprogramma dat past bij de klachten en beperkingen van de individuele patiënt, en op het bevorderen van gezond beweggedrag. [4]
- De in handklachten gespecialiseerde ergo-, fysio- of oefentherapeut kan betrokken zijn bij zowel de conservatieve als de postoperatieve behandeling (na een gewrichtsvervangende en corrigerende operatie).
- De logopedist richt zich op de behandeling van spraakproblemen, slikstoornissen en eet- en drinkproblematiek, die het gevolg zijn van orofaciale klachten. De logopedist kan ook stemtherapie geven.
- De ergotherapeut richt zich op het verbeteren van het zelfstandig functioneren van de patiënt in de omgeving die voor de patiënt relevant is. Ergotherapie is gericht op de vraag of er aanpassingen nodig zijn op het gebied van zelfredzaamheid (wassen/aankleden), productiviteit (werk) en vrijetijdsbesteding (hobby's/sport), woonsituatie (leefomgeving) en mobiliteit (zich verplaatsen met auto/openbaar vervoer/miets). Daarnaast geeft de ergotherapeut advies over hulpmiddelen (gewrichtsbescherming) en orthesen.
- De podotherapeut onderzoekt de voet, enkel en loopfunctie in geval van voetklachten en stelt op grond

- daarvan een behandelplan op. Het vervaardigen van zootjes, en het geven van schoenadvies en voorlichting kunnen daar onderdeel van uitmaken.[4]
- + De diëtist kan adviezen geven over gezonde voeding in het kader van een gezonde leefstijl bij overgewicht. Alhoewel overgewicht enige invloed lijkt te hebben op de pathogenese [5], is nog niets bekend over specifieke voeding die een gunstig effect zou kunnen hebben op het ziektebeloop.
 - + De maatschappelijk werker richt zich op het bevorderen van actieve coping en zelfmanagement en het verminderen van participatieproblemen in het geval van psychosociale, werkgerelateerde en financiële problematiek. Daarnaast kan de maatschappelijk werker praktische ondersteuning geven bij financiële en andere vraagstukken op het gebied van sociaal en maatschappelijk functioneren.
 - + De psycholoog kan patiënten met RA ondersteuning bieden bij het accepteren en het leren omgaan met de ziekte. Ook kan de psycholoog patiënt en familie ondersteunen bij: a) het leren omgaan met de ziekte en de gevolgen daarvan, waaronder de emotionele aspecten en b) het bevorderen van de onafhankelijkheid van de patiënt.
 - + De orthopedisch of plastisch chirurg voert, indien geïndiceerd, gewrichtsvervangende operaties uit. Echter, handchirurgie (gewrichtsvervangende in de hand, ligamentreconstructie, artrodese of synovectomie) wordt uitgevoerd door een orthopedisch of plastisch chirurg die zich in de hand heeft gespecialiseerd.
 - + De revalidatiearts houdt zich bezig met de gevolgen van RA voor het houding- en bewegingsapparaat die kunnen leiden tot beperkingen in de activiteiten en participatie. De revalidatiearts wordt met name bij de zorg betrokken indien een multidisciplinaire behandeling geïndiceerd is en zorgt voor adequate multidisciplinaire verwijzing en de coördinatie daarvan, in samenwerking met de reumatoloog.

Organisatie van zorg

Indien er sprake is van georganiseerde, structurele samenwerking tussen verschillende disciplines (inclusief structureel multidisciplinair overleg) bij de behandeling van een patiënt, spreekt men van een multidisciplinaire teambehandeling. In een multidisciplinair team zijn meestal een reumatoloog, een revalidatiearts, een verpleegkundige (bijvoorbeeld een reuma-verpleegkundige/-consulent of een verpleegkundig specialist), een fysio- of oefentherapeut, een ergotherapeut en een maatschappelijk werker vertegenwoordigd (de samenstelling van het team wisselt per behandellocatie). In sommige situaties maken ook andere zorgverleners deel uit van het team, denk aan een orthopedisch of plastisch chirurg, een diëtist of een psycholoog. De revalidatiearts of reumatoloog coördineert de multidisciplinaire teambehandeling.

Multidisciplinaire teamzorg wordt zowel klinisch, poliklinisch als in dagbehandeling aangeboden, in gespecialiseerde reuma-klinieken, revalidatiecentra of algemene ziekenhuizen. Behalve de meer algemene multidisciplinaire teamzorg zijn er in verschillende instellingen ook multidisciplinaire samenwerkingsverbanden die zich richten op specifieke aandachtsgebieden, zoals hand- of voetproblematiek, problematiek van de cervicale wervelkolom of arbeidsproblematiek. In de meeste gevallen neemt er ook een (gespecialiseerd) fysio- of oefentherapeut deel aan zo'n team.

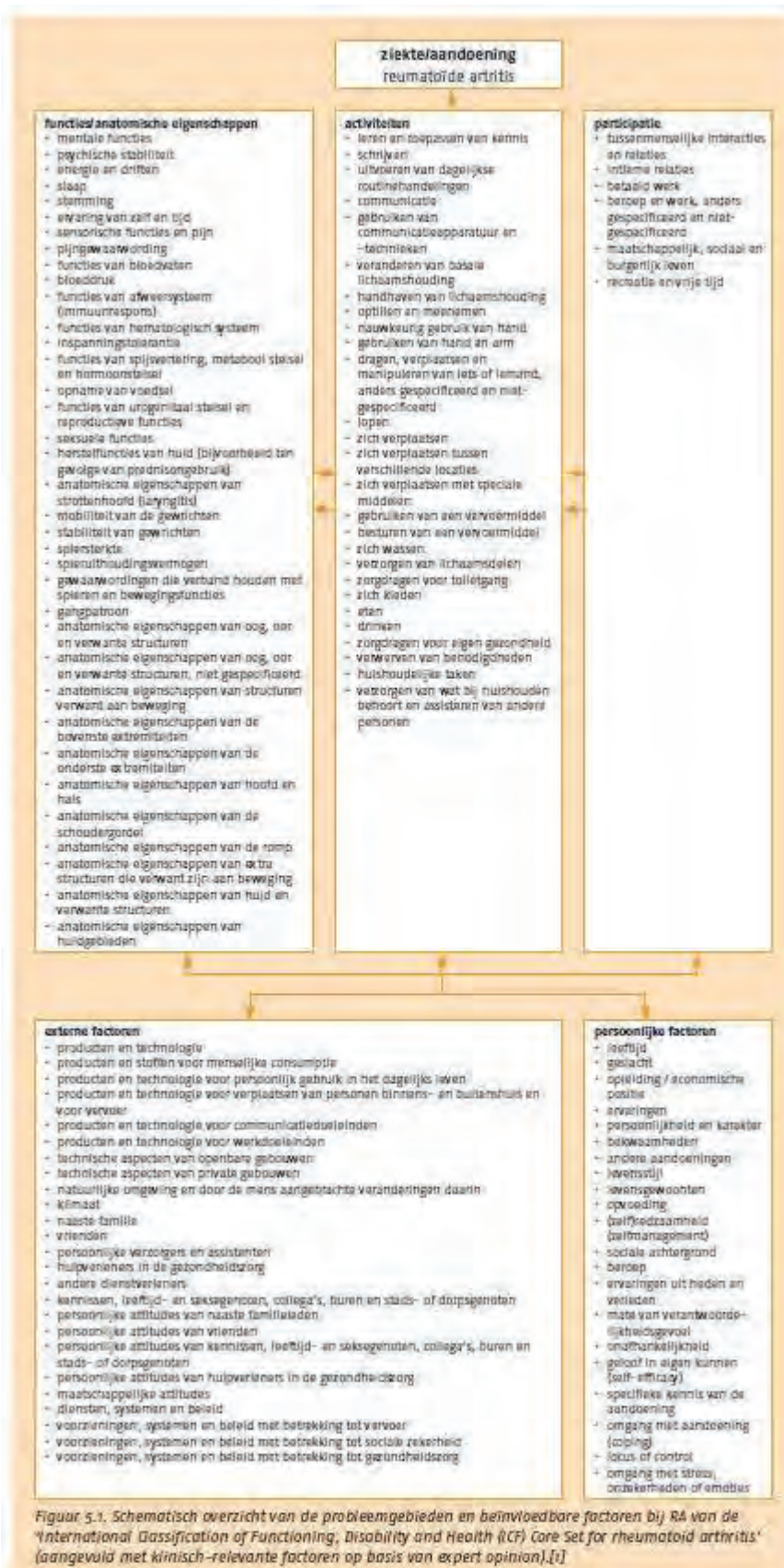
Noot 5. Anamnese

Uitgangsvraag

Welke ICF-domeinen worden aanbevolen om in kaart te brengen tijdens het diagnostisch proces?

Deze vraag is beantwoord door de domeinen te beschrijven uit de 'International Classification of Functioning, Disability and Health (ICF) Core Set for rheumatoid arthritis', die relevant zijn voor de anamnese, uitgesplitst naar functies en anatomische eigenschappen, activiteiten, participatie, externe en persoonlijke factoren.[1] De component 'persoonlijke factoren' is vastgesteld door leden van de werkgroep, omdat deze component binnen de ICF voor RA niet in domeinen werd uitgewerkt.

De 'ICF Core Set for rheumatoid arthritis' geeft het spectrum van beperkingen bij patiënten met RA weer en is gevalideerd vanuit het perspectief van de fysiotherapeut. Ze vormt de basis voor de anamnese bij patiënten met RA. Het doel van het diagnostisch proces is de ernst, de aard en de mate van beïnvloedbaarheid van het gezondheidsprobleem te inventariseren. De anamnese maakt hier deel van uit. Uitgangspunt is de hulpvraag die de patiënt zelf formuleert. De therapeut inventariseert de hulpvraag en de hiermee verband houdende gezondheidsproblemen aan de hand van de 'ICF Core Set for rheumatoid arthritis'. Zie figuur 5.1.



Ook inventariseert de therapeut eventuele contra-indicaties en rode of gele vlaggen. Bij de behandeling dient hiermee rekening gehouden te worden. De gele vlaggen kunnen aanleiding zijn om met de (huis)arts te overleggen voor het inschakelen van een andere zorgverlener (zie de vigerende richtlijnen van het KNGF en de WOCM over dossiervoering respectievelijk verslaglegging).

Ook dienen de risicofactoren voor het ontstaan van RA en de prognostische factoren voor het beloop te worden uitgevraagd. Tijdens de anamnese kunnen ter ondersteuning meetinstrumenten gebruikt worden.

Noot 6. Lichamelijk onderzoek

Uitgangsvraag

Wat is het advies ten aanzien van welke ICF-domeinen in kaart worden gebracht tijdens het diagnostisch proces?

Deze vraag is beantwoord door de domeinen te beschrijven uit de 'International Classification of Functioning, Disability and Health (ICF) Core Set for rheumatoid arthritis', die relevant zijn voor het lichamelijk onderzoek, uitgesplitst naar functies en anatomische eigenschappen, activiteiten, participatie, externe en persoonlijke factoren.[1]

De anamnese heeft geleid tot het formuleren van hypothesen die beschrijven welke mogelijke oorzaken aanwezig zijn voor de bestaande ziekteverschijnselen en klachten van de patiënt. Tijdens het lichamelijk onderzoek worden de hypothesen getoetst, met als doel een duidelijker beeld te vormen van de ernst van de ziekteverschijnselen en klachten van de patiënt. Om de ernst van de ziekteverschijnselen te bepalen, worden de gewrichten beoordeeld op zwelling, pijn bij palpatie, pijn bij beweging, verminderde bewegingsuitslag, deformatie en instabiliteit. Deze verschijnselen zijn kenmerkend voor RA en treden op in verschillende stadia van de ziekte en kunnen van invloed zijn op het functioneren van de RA-patiënt.[3-4]

Het is van belang niet alleen de gewrichten en periarthculaire structuren te beoordelen waar de patiënt klachten aangeeft, maar alle gewrichten, aangezien ontstekingsactiviteit ook kan voorkomen waar de patiënt geen klachten aangeeft. Handen en voeten zijn vaak bij het ziekteproces betrokken.[5-6] Het ziekteproces omvat echter niet alleen de perifere gewrichten; dit betekent dat bijvoorbeeld ook de cervicale wervelkolom en de kaakgewrichten onderzocht dienen te worden.[3,4]

Het lichamelijk onderzoek kan uitgebreid worden met een beoordeling van het cardiorespiratoire inspanningsvermogen, de spierkracht en neurologische symptomen, zoals sensibijltheitsstoornissen met eventuele motorische uitval (voor het aantonen c.q. uitsluiten van algemene en specifieke aan RA gerelateerde rode vlaggen).[3,4]

Beperkingen in dagelijkse activiteiten en participatieproblemen kunnen, ten gevolge van de fluctuaties in de stoornissen in functies en anatomische eigenschappen, tijdens het beloop van de ziekte sterk aan verandering onderhevig zijn. Het is daarom van belang om de beperkingen in dagelijkse activiteiten tijdens de diagnostiek centraal te stellen en ook daarna veelvuldig te blijven controleren. De fluctuaties in fysieke belastbaarheid hebben immers invloed op de dosering en de intensiteit van de oefentherapie.[2]

Noot 7. Meetinstrumenten

Uitgangsvraag

Welke meetinstrumenten worden aanbevolen tijdens de diagnostische fase en de evaluatie van patiënten met RA?

Deze vraag is beantwoord door de aanbevolen en optionele meetinstrumenten te beschrijven die tijdens het diagnostisch proces ingezet kunnen worden. Hierbij is het 'Raamwerk voor evidence based products' gebruikt.[1]

Aanbevolen meetinstrumenten^a ter ondersteuning van het diagnostisch proces en ter evaluatie van de behandeling bij patiënten met RA zijn:

- een 'Numeric Rating Scale' (NRS) voor vermoeidheid;[2]
- een 'Numeric Pain Rating Scale' (NPRS);[2]
- de 'Borg Rating of Perceived Exertion Schaal' (Borg RPE-schaal 6-20);[3,4]
- de 'Nederlandse Consensus Health Assessment Questionnaire Disability Index' (HAQ-DI);[5,6]
- de Patient Specifieke Klachten (PSK); [2]
- de Zes Minuten Wandeltest (6MINWT).[8-10]

^a Deze meetinstrumenten zijn niet uitgewerkt, omdat ze bekend worden verondersteld.

Bij het in kaart brengen van de verschillende aspecten van fysiek functioneren wordt de voorkeur gegeven aan een gecombineerde toepassing van een zelfgerapporteerde vragenlijst en een performance based-test.

Optionele meetinstrumenten kunnen op basis van klinisch redeneren gekozen worden ter ondersteuning van het diagnostisch proces en ter evaluatie.

Optionele meetinstrumenten betreffen:

Funcies en anatomische eigenschappen

- De 'Hand Held Dynamometer' (HHD). Dit meetinstrument kan ingezet worden om de knijpkracht te meten als maat voor de algemene spierkracht.[11]
- Een submaximale krachttest. Deze test dient gebruikt te worden om de trainingsintensiteit te bepalen als er bij de spierkrachtmeting een krachtapparaat gebruikt wordt.[12-14] Denk bijvoorbeeld aan een submaximale 1RM-test, waarbij 1RM geschat kan worden met behulp van het Holten-diagram.[25]

Activiteiten

- De 'Quick DASH' kan ingezet worden om de mate van beperkingen in de gehele bovenste extremiteit vast te leggen indien er sprake is van klachten aan de schouder en/of arm en/of hand.[15,16]
- De accelerometer of stappenteller kan ingezet worden om de fysieke activiteit gedurende de dag of week te evalueren. De accelerometer is geschikt om het bevorderen van een actieve leefstijl te ondersteunen, bijvoorbeeld om te voldoen aan de beweegrichtlijnen.[17]
- De MET-methode geeft de metabole belasting van diverse motorische activiteiten en kan ingezet worden om een inschatting te maken van het inspanningsvermogen van de patiënt.[18]

Participatie

- De 'Work Productivity and Activity Impairment questionnaire' (WPAI). Deze vragenlijst kan ingezet worden indien men wil weten in hoeverre de gezondheidsproblemen als gevolg van RA specifieke aspecten van de arbeidsprestaties belemmeren.[19]

Persoonlijke factoren

- De 'Rheumatoid Arthritis Quality of Life' (RAQoL). Deze vragenlijst kan gebruikt worden om een indruk te krijgen van de kwaliteit van leven en in hoeverre kwaliteit van leven door de behandeling beïnvloed wordt. De RAQoL is geschikt bij het doel 'verbetering van de kwaliteit van leven'. [20]
- De 'International Physical Activity Questionnaire - Short Form' (IPAQ-SF) is de verkorte versie van de IPAQ. De IPAQ-SF kan gebruikt worden om een inschatting te maken het activiteitsniveau.[21,22]
- Naleven van de beweegrichtlijnen. Er kan geëvalueerd worden of iemand voldoet aan de 'Beweegrichtlijnen van de Gezondheidsraad'. [23]

In tabel 7.1 is per meetinstrument de interpretatie van de uitkomst en het klinisch-relevante verschil weergegeven als maat voor het monitoren van de voortgang van de behandeling. Het klinisch-relevante verschil is gebaseerd op de 'minimal clinical important difference' (MCID) voor patiënten met RA. Indien de MCID bij RA niet bekend is, wordt de MCID voor een andere patiëntenpopulatie gegeven, of is – op basis van de literatuur – het MCID 30%. [24]

Tabel 7.1. Geselecteerde meetinstrumenten met bijbehorende interpretatie en klinisch-relevante verschillen. Alle meetinstrumenten zijn beschikbaar via www.meetinstrumentenzorg.nl.

Meetinstrument	Interpretatie / klinisch-relevant verschil
funcies en anatomische eigenschappen	
Numeric Rating Scale (NRS) voor vermoeidheid	<ul style="list-style-type: none"> • Een hogere score komt overeen met een hogere mate van vermoeidheid. • Klinisch-relevant verschil: 2 punten op een schaal van 0-10.
Numeric Pain Rating Scale (NPRS)	<ul style="list-style-type: none"> • Een hogere score komt overeen met een hogere mate van vermoeidheid. • Klinisch-relevant verschil: 2 punten op een schaal van 0-10.[8]
Hand Held Dynamometer	<ul style="list-style-type: none"> • Een hogere score komt overeen met meer kracht. • Klinisch-relevant verschil op basis van andere patiëntenpopulaties: 19,5%. • Klinisch-relevant verschil: niet bekend bij RA, maar zie tabel 7.2 voor normwaarden op basis van andere patiëntenpopulaties.

Taber 71. Geselecteerde meetinstrumenten met bijbehorende interpretatie en klinisch-relevante verschillen. Alle meetinstrumenten zijn beschikbaar via www.meetinstrumentenzorg.nl. (vervolg)

Meetinstrument	Interpretatie / klinisch-relevant verschil
Submaximale krachttest	<ul style="list-style-type: none"> Interpretatie en klinisch-relevant verschil zijn niet van toepassing, omdat dit een meetinstrument is om de trainingsintensiteit mee te bepalen en te monitoren.
Borg RPE-schaal	<ul style="list-style-type: none"> Gemeten op een schaal van 6-20 punten. Interpretatie en klinisch-relevant verschil zijn niet van toepassing, omdat dit een meetinstrument is om de trainingsintensiteit mee te bepalen en te monitoren.
Activiteiten en participatie	
Nederlandse Consensus 'Health Assessment Questionnaire Disability Index' (HAQ-DI)	<ul style="list-style-type: none"> Een hogere score komt overeen met meer beperkingen. Klinisch-relevant verschil: 0,20-0,22 units op schaal van 0-3.
Zes Minuten Wandeltest (6MINWT)	<ul style="list-style-type: none"> Hoe meer meters er zijn afgelegd, hoe beter het functioneren. Klinisch-relevant verschil op basis van andere aandoeningen: 25-50 meter. Berekening normwaarden: afstand = $218 + (5,14 \times \text{lengte [cm]} - 5,32 \times \text{leeftijd}) - (1,80 \times \text{gewicht}) + 51,31 \times \text{geslacht}$ [1 = man, 0 = vrouw]. Randvoorwaarden voor het toepassen van deze formule: de lengte van het parcours is 50 m.
Patiënt Specifieke Klachten (PSK)	<ul style="list-style-type: none"> Een hogere score komt overeen met meer moeite bij het uitvoeren van de activiteit. Klinisch-relevant verschil: 2 punten op een schaal van 0-10.
'Quick Disabilities of the Arm, Shoulder and Hand' (Quick-DASH)	<ul style="list-style-type: none"> Klinisch-relevant verschil op basis van de literatuur: 30% voor de individuele patiënt.
De accelerometerstap-penteller	<ul style="list-style-type: none"> Interpretatie en klinisch-relevant verschil zijn niet van toepassing, omdat dit een meetinstrument is voor het bepalen van de fysieke activiteit gedurende de dag.
MEI-methode	<ul style="list-style-type: none"> Interpretatie en klinisch-relevant verschil zijn niet van toepassing, omdat dit een meetinstrument is voor het inschatten van de intensiteit van motorische activiteiten.
'Work Productivity and Activity Impairment questionnaire' (WPAI)	<ul style="list-style-type: none"> Bij patiënten met RA gaat het niet om de totaalscore, maar om een inventarisatie van het aantal uren werkverzuim vanwege klachten en de invloed van de klachten op werk en dagelijkse activiteiten op een NRS-schaal, waarbij een hogere score een grotere invloed van klachten aangeeft. Klinisch-relevant verschil op basis van de literatuur: 30% voor de individuele patiënt.
Persoonlijke factoren	
'Rheumatoid Arthritis Quality of Life' (RAQoL)	<ul style="list-style-type: none"> Gemeten op een schaal van 0-30. Een hogere score komt overeen met een lagere kwaliteit van leven. Klinisch-relevant verschil op basis van de literatuur: 30% voor de individuele patiënt.
'International Physical Activity Questionnaire' Short Form (IPAQ-SF)	<ul style="list-style-type: none"> Het gaat bij patiënten met RA niet om een totaalscore, maar om een inventarisatie van het aantal uren dat men per dag matig of zwaar lichamelijk actief is en zittend doorbrengt.
Beweegrichtlijnen van de Gezondheidsraad	<ul style="list-style-type: none"> Minimaal 5x per week 30 minuten matig-intensief bewegen. 2-3x per week spier- en botversterkende activiteiten.

Tabel 7.2. Minimaal acceptabele knijpkrachtwaarden preoperatief per leeftijd en geslacht op 85% van de normaalwaarde.

leeftijd (jaren)	vrouw (kg)	man (kg)
15	28	42
20	29	43
25	30	44
30	30	45
35	30	45
40	30	45
45	30	45
50	29	45
55	28	44
60	27	43
65	25	41
70	23	39
75	20	37
80	18	35
85	15	32
90	11	29
95	8	26

Hoofdstuk 8. Indiciestelling en contra-indicaties voor oefentherapie, en gele en rode vlaggen

Hulpvraag

Wanneer is fysio- of oefentherapie geïndiceerd bij mensen met RA en op basis van welke criteria en/of rode vlaggen is het aanbevolen om mensen met RA terug te verwijzen naar de huisarts of behandelend specialist?

Deze vraag is beantwoord door de indicaties voor fysiotherapie en oefentherapie bij patiënten met RA te beschrijven en door te omschrijven welke rode vlaggen en contra-indicaties gelden voor de behandeling. Hierbij is (wetenschappelijke) literatuur gebruikt.

Indiciestelling

De fysiotherapeutische of oefentherapeutische behandeling en met name oefentherapie wordt aanbevolen in diverse (inter)nationale richtlijnen en standaarden voor de behandeling van mensen met RA. [1–7] Geen van de richtlijnen is specifiek over de indicaties en contra-indicaties voor fysio- en oefentherapie bij deze aandoening. De praktijk leert dat de inzet van therapie kan plaatsvinden bij diverse hulpvragen van deze patiënten. Er wordt een onderscheid gemaakt tussen hulpvragen op het gebied van educatie (informatie en advies) over de aandoening, het beloop van RA en de behandeling, met name de rol van zelfmanagement, specifieke oefeningen die zijn gericht op spierkracht en aerobe capaciteit, en het verkrijgen en behouden van voldoende algemene lichamelijke activiteit. In geen van de richtlijnen of zorgstandaarden wordt echter specifiek beschreven wanneer de therapie ingezet dient te worden en welk onderscheid in inhoud, duur, frequentie of intensiteit gemaakt dient te worden op grond van de onderliggende hulpvraag of problematiek.

De meest relevante aanbevelingen in de EULAR/SCNET 'Standards of Care' voor RA luiden:

- Patiënten met RA dienen informatie en advies te ontvangen over een gezonde leefstijl, inclusief lichamelijke activiteit.
- Patiënten met RA dienen informatie te ontvangen over de positieve effecten die oefeningen in het algemeen hebben op vermindering van cardiovasculaire risicofactoren, behoud van de mobiliteit van het gewricht en het voorkomen van spierkrachtvermindering.
- Patiënten met RA dienen professioneel advies en professionele begeleiding te krijgen bij het oefenen (zoals bij cardiorespiratoire en -vasculaire training en spierkrachttraining) specifiek voor hun situatie (betrokkenheid van gewrichten bij het ziekteproces), en aangepast aan de algemene gezondheidstoestand van de patiënt.

Contra-indicaties voor oefentherapie

Ten aanzien van oefentherapie kan er sprake zijn van een contra-indicatie die direct gerelateerd is aan RA, of een contra-indicatie die gerelateerd is aan eventuele comorbiditeit. Absolute contra-indicaties voor oefentherapie bij patiënten met RA zijn: koorts, een wervelfractuur, aetogene instabiliteit van de cervicale wervelkolom en een recente peesruptuur. Een peesruptuur is met name een contra-indicatie voor oefentherapie in de regio waar de ruptuur zich voordeed. Koorts, een (mogelijke) wervelfractuur en (mogelijke) instabiliteit van de cervicale wervelkolom zijn altijd een contra-indicatie voor oefentherapie, maar ook een rode vlag.

Gele en rode vlaggen

Een belangrijk aspect binnen de screening is het beoordelen of de klachten 'pluis' of 'niet-pluis' zijn. De therapeut is hierbij alert op identificatie van rode vlaggen. De conclusie 'pluis' of 'niet-pluis' wordt getrokken door de individuele therapeut, vanuit diens perspectief. Wanneer de therapeut tot de conclusie 'niet-pluis' komt, wordt de patiënt hierover geïnformeerd en (terug)verwezen naar de (huis)arts. Zie verder de vigerende richtlijnen van het KNGF en de WOCM over dossiervoering respectievelijk verslaglegging. De rode vlaggen voor fysio- en oefentherapie bij RA zijn onder andere gericht op de gevolgen van cervicale instabiliteit.[4,9]

Hoofdstuk 9. Voorlichting en advies**Wegwijzer**

Wat zijn de aanbevelingen voor voorlichting bij patiënten met RA?

Conclusie vanuit de literatuurstudie

In de internationale richtlijn met betrekking tot voorlichting bij patiënten met inflammatoire reumatische aandoeningen van de 'European League Against Rheumatism' (EULAR) zijn de volgende aanbevelingen geformuleerd:[1]

- Voorlichting is een interactief leerproces dat is ontwikkeld om de patiënt te ondersteunen en in staat te stellen hun leven met de aandoening te managen en hun gezondheid en welbevinden te optimaliseren.
- Communicatie en gezamenlijke besluitvorming van de patiënt en de zorgverlener zijn essentieel voor effectieve voorlichting.
- Voorlichting dient integraal onderdeel uit te maken van de geboden zorg om de patiëntbetrokkenheid bij het ziektemanagement en een gezonde leefstijl te bevorderen.
- Elke patiënt dient (toegang tot) voorlichting te krijgen gedurende het gehele ziekteproces, maar in ieder geval bij de diagnosestelling, bij wijzigingen in de medicamenteuze behandeling en bij lichamelijke en/of mentale problemen.
- De inhoud en vorm van voorlichting dient individueel afgestemd te worden op de behoefte van de patiënt.
- Voorlichting dient face-to-face of online, individueel en/of in groepssessies te worden aangeboden, eventueel gecomplementeerd met telefonisch contact en informatie op papier of via multimedia.
- Voorlichtingsprogramma's dienen gebaseerd te zijn op theoretische raamwerken en dienen evidence-based te zijn, bijvoorbeeld zelfmanagement, cognitieve gedragstherapie en stressmanagement.
- De effectiviteit van voorlichting dient te worden geëvalueerd en de gekozen uitkomstmaten dienen aan te sluiten bij het doel van de voorlichting.
- Voorlichting dient gegeven te worden door een competente zorgverlener en/of getrainde ervaringsdeskundigen, indien van toepassing in een multidisciplinair team.
- Zorgverleners die voorlichting geven, dienen toegang te hebben tot en gebruik te maken van specifieke deskundigheidsbevordering, om zodoende over de nodige kennis en vaardigheden te beschikken.

Bij het bevorderen van zelfmanagement is voorlichting en advies over een gezonde leefstijl van groot belang. Een gezonde leefstijl heeft algehele positieve gezondheidseffecten en is bovendien relevant in het kader van het verhoogde cardiovasculair risico bij patiënten met RA, en moet op grond daarvan aandacht krijgen bij de voorlichting aan deze patiëntengroep.[2,3]

Van bewijs naar aanbeveling

Op basis van de gevonden literatuur heeft de werkgroep een aanbeveling geformuleerd aangaande voorlichting en advies.

Aanbeveling

Bied patiënten met RA voorlichting en advies op maat ter ondersteuning van effectief zelfmanagement en optimalisering van gezondheid en welbevinden.

Noot 10. Oefentherapie**Uitgangsvraag****Wordt oefentherapie bij patiënten met RA aanbevolen?**

Om deze uitgangsvraag te beantwoorden, is een zoekactie uitgevoerd, waarna de literatuur is opgesplitst in:

- + oefentherapie bij indicatie 1: studies waarbij het oefenprogramma minimaal 50% niet gesuperviseerd was;
- + oefentherapie bij indicatie 2: volledig gesuperviseerde oefentherapie, en
- oefentherapie bij indicatie 3: volledig gesuperviseerde oefentherapie bij patiënten met een ernstig ziektebeloop en/of comorbiditeit.

Bij de beoordeling van de literatuur en het proces 'van bewijs naar aanbeveling' is onderscheid gemaakt tussen indicatie 1 (zie noot 11), indicatie 2 (zie noot 12) en indicatie 3 (zie noot 13).

Noot 11. Oefentherapie bij indicatie 1**Uitgangsvraag****Wordt oefentherapie bij patiënten met indicatie 1 aanbevolen?****Conclusie vanuit de literatuurstudie**

Uit de literatuur blijkt een matig tot groot effect van oefentherapie met beperkte supervisie op de (cruciale) uitkomstmaten 'kwaliteit van leven', 'fysiek functioneren' en 'pijn', vergeleken met geen oefentherapie met beperkte supervisie. De kwaliteit van bewijs varieert van zeer laag tot laag. Tevens blijkt uit de literatuur een gering effect van oefentherapie met beperkte supervisie op de uitkomstmaat 'spierkracht', vergeleken met geen oefentherapie met beperkte supervisie, waarbij de kwaliteit van bewijs redelijk is. De effectiviteit van oefentherapie met beperkte supervisie op 'vermoeidheid', 'range of motion' en 'arbeidsproductiviteit' is onbekend. Ongewenste effecten van oefentherapie bij indicatie 1, oftewel een toename van de pijn, een toename van de ziekteactiviteit en/of radiologische schade konden worden uitgesloten.

Van bewijs naar aanbeveling

Op basis van de gewenste effecten van oefentherapie bij indicatie 1 en het ontbreken van ongewenste effecten, de waarschijnlijkheid van kosteneffectiviteit en de hoge mate van aanvaardbaarheid en haalbaarheid van oefentherapie bij indicatie 1, is de werkgroep van mening dat oefentherapie bij indicatie 1 overwogen kan worden.

Aanbeveling voor oefentherapie bij indicatie 1

Overweeg oefentherapie bij patiënten met indicatie 1 in de vorm van instructies voor voornamelijk zelfstandig uit te voeren oefeningen. Zorg dat de oefeningen aansluiten op de hulpvraag van de patiënt en hanteer de uitgangspunten voor de frequentie, de intensiteit, het type en de duur van de oefentherapie zoals beschreven in paragraaf C.3.

Noot 12. Oefentherapie bij indicatie 2**Uitgangsvraag****Wordt oefentherapie bij patiënten met indicatie 2 aanbevolen?****Conclusie vanuit de literatuurstudie**

Uit de literatuur blijkt dat het effect van gesuperviseerde oefentherapie op de (cruciale) uitkomstmaten 'kwaliteit van leven', 'fysiek functioneren' en 'pijn' respectievelijk groot, matig en gering is, vergeleken met 'geen behandeling'. De kwaliteit van bewijs van deze studies is respectievelijk laag, matig en zeer laag. Tevens

blijkt uit de literatuur een groot effect van gesuperviseerde oefentherapie op 'spierkracht' en 'range of motion' en een matig effect op 'aerobe capaciteit', vergeleken met geen gesuperviseerde oefentherapie, hoewel de kwaliteit van het bewijs laag tot matig is. Het effect van gesuperviseerde oefentherapie op 'vermoeidheid' en 'arbeidsproductiviteit' is onbekend.

Ongewenste effecten van oefentherapie bij indicatie 2, ofwel een toename van de pijn, een toename van de ziekteactiviteit en/of radiologische schade konden worden uitgesloten.

Van bewijs naar aanbeveling

Op basis van de grote gewenste effecten van oefentherapie bij indicatie 2 (met een redelijke kwaliteit van bewijs) en het ontbreken van ongewenste effecten, de verwachting dat de meerderheid van de patiënten positief staat tegenover oefentherapie vanwege de gunstige effecten ervan en de hoge mate van aanvaardbaarheid en haalbaarheid van oefentherapie bij indicatie 2, is de werkgroep van mening dat oefentherapie bij indicatie 2 sterk aanbevolen kan worden ('bied oefentherapie aan').

Aanbeveling voor oefentherapie bij indicatie 2

Bied patiënten met indicatie 2 oefentherapie aan, die aansluit op de hulpvraag van de patiënt en hanteer de uitgangspunten voor de frequentie, de intensiteit, het type en de duur van de oefentherapie zoals beschreven in paragraaf C.3.

Noot 13. Oefentherapie bij indicatie 3

Uitgangsvraag

Wordt oefentherapie bij patiënten met indicatie 3 aanbevolen?

Conclusie vanuit de literatuurstudie

Er zijn geen studies gevonden waarin de effectiviteit van oefentherapie is gevalueerd bij patiënten met complexe problematiek (multimorbiditeit).

Van bewijs naar aanbeveling

Het wordt door de werkgroep als waarschijnlijk beschouwd dat de gewenste effecten van oefentherapie bij indicatie 3 opwegen tegen de ongewenste effecten, op basis van de ervaringen in de praktijk.

Daarnaast wordt oefentherapie bij indicatie 3 door de werkgroep als aanvaardbaar en haalbaar beschouwd. Op grond hiervan is de werkgroep van mening dat oefentherapie bij indicatie 3 overwogen kan worden.

Aanbeveling voor oefentherapie bij indicatie 3

Overweeg oefentherapie bij patiënten met indicatie 3. Zorg dat de oefentherapie aansluit op de hulpvraag van de patiënt en hanteer de uitgangspunten voor de frequentie, de intensiteit, het type en de duur van de oefentherapie zoals beschreven in paragraaf C.3.

Noot 14. Frequentie, intensiteit, type en duur van de oefentherapie

Uitgangsvraag

Welke frequentie, intensiteit, type en duur van de oefentherapeutische interventies wordt aanbevolen bij patiënten met RA?

Om deze uitgangsvraag te beantwoorden, is een zoekactie uitgevoerd, waarna de literatuur is onderverdeeld over de verschillende FTT-factoren. De resultaten zijn aangevuld met bevindingen uit de richtlijnen voor oefentherapie bij artritis van de 'American College of Sports Medicine' (ACSM).^[1]

Bij de beoordeling van de literatuur en het proces 'van bewijs naar aanbeveling' is onderscheid gemaakt tussen de frequentie (zie noot 15), de intensiteit (zie noot 16), het type (zie noot 17) en de duur (zie noot 18) van de oefentherapie.

Noot 15. Frequentie

Uitgangsvraag

Welke frequentie van oefentherapie wordt aanbevolen bij patiënten met RA?

Conclusie vanuit de literatuurstudie

De literatuur toont een groot effect voor oefentherapie met een frequentie van twee keer per week op de

uitkomstmaten 'kwaliteit van leven' (lage kwaliteit van bewijs) en 'fysiek functioneren' (redelijke kwaliteit van bewijs). Het effect van oefentherapie met een frequentie van drie keer per week is onbekend voor 'kwaliteit van leven' en gering voor 'fysiek functioneren' (lage kwaliteit van bewijs). Het effect van oefentherapie met een frequentie van vier à vijf keer per week op 'kwaliteit van leven' en 'fysieke functioneren' is onbekend.

Van bewijs naar aanbeveling

Op basis van de omvang van de effectschattingen en het kwaliteit van bewijs, die in het voordeel zijn van een frequentie van twee keer per week ten opzichte van een frequentie van drie keer, of vier tot vijf keer per week, is de werkgroep van mening dat een frequentie van twee keer per week begeleidde oefentherapie de voorkeur verdient (bij indicatie 2), aangevuld met zelfstandig uitgevoerde oefeningen.

Op basis van de ACSM-richtlijnen [20] wordt hieraan toegevoegd dat spierkracht of functionele oefeningen en/of activiteiten bij voorkeur dagelijks, maar minimaal twee dagen per week geadviseerd worden en aerobe oefeningen en/of activiteiten bij voorkeur dagelijks, maar minimaal vijf dagen per week ten minste 30 minuten per keer, om tevens te voldoen aan de 'Beweegrichtlijnen van de Gezondheidsraad'.

Aanbeveling voor de frequentie van de oefentherapie

Streef naar de volgende frequentie om tevens te voldoen aan de 'Beweegrichtlijn van de Gezondheidsraad' (zie paragraaf A.6):

- **Spierkrachtoefeningen en/of activiteiten.** Bij voorkeur dagelijks, maar minimaal twee dagen per week training van een specifieke spiergroep. Hanteer na een intensieve spierkrachttraining voor de getrainde spiergroep een herstelperiode van 48 uur. Stem de opbouw af op de belastbaarheid van de patiënt.
- **Aerobe oefeningen en/of activiteiten.** Bij voorkeur dagelijks, maar minimaal vijf dagen per week gedurende ten minste 30 minuten per keer. Stem de opbouw af op de belastbaarheid van de patiënt.
- **Functionele oefeningen en/of activiteiten.** Bij voorkeur dagelijks, maar minimaal twee dagen per week. Besteed tevens aandacht aan bobversterkende oefeningen. Stem de opbouw af op de belastbaarheid van de patiënt.

Noot 16. Intensiteit

Uitgangspunt

Welke intensiteit van oefentherapie wordt aanbevolen bij patiënten met RA?

Conclusie vanuit de literatuurstudie

De effectiviteit van oefentherapie met een hoge intensiteit (met progressieve opbouw) versus oefentherapie met een lagere intensiteit op kwaliteit van leven, fysiek functioneren en vermoeidheid is onbekend, omdat er weinig studies over beschikbaar zijn en omdat in de studies die wel beschikbaar zijn effectschattingen niet zijn gerapporteerd. Bovendien is de kwaliteit van bewijs van de beschikbare studies laag.

Van bewijs naar aanbeveling

Op basis van het gebrek aan bruikbare effectschattingen en de lage kwaliteit van bewijs op het gebied van oefentherapie met een hoge intensiteit versus een lagere intensiteit is de werkgroep van mening dat er geen uitspraak gedaan kan worden over een voorkeur voor de ene, dan wel de andere intensiteit. Daarom is besloten de ACSM-richtlijnen te raadplegen. Gebaseerd op de ACSM-richtlijnen is door de werkgroep de minimale intensiteit van spierkrachttraining en aerobe training vastgesteld.

Aanbeveling voor de intensiteit van de oefentherapie

Streef naar de volgende minimale intensiteit:

- **Spierkrachttraining:** 60–80% van 1 repetition maximum (1RM; Borg-score 14–17) voor mensen die gewend zijn aan krachttraining. Pas de intensiteit aan naar 50–60% van 1RM (~Borg-score 12–13) voor mensen die niet gewend zijn aan krachttraining. Streef naar twee tot vier sets van 8–15 herhalingen en 30–60 sec pauze tussen de sets.
- **Aerobe training:** > 60% van de maximale hartfrequentie (~BORG-score 14–17) voor mensen die gewend zijn aan aerobe training. Pas de intensiteit aan naar 40–60% van de maximale hartfrequentie (~BORG-score 12–13) voor mensen die niet gewend zijn aan aerobe training.

Noot 17. Type**Uitgangsvraag**

Welk type oefentherapie wordt aanbevolen bij patiënten met RA?

Conclusie vanuit de literatuurstudie

Er zijn geen RCT's gevonden waarin de effectiviteit van de verschillende typen oefentherapie rechtstreeks met elkaar zijn vergeleken. De aanbeveling voor het type oefentherapie is gebaseerd op de ACSM-richtlijn.^[1]

Van bewijs naar aanbeveling

Niet van toepassing.

Aanbeveling voor het type oefentherapie

- + Bied oefentherapie aan in een combinatie van spierkrachttraining (kies voor oefeningen waarbij meerdere spiergroepen en meerdere gewrichten betrokken zijn) en aerobe training (kies voor activiteiten waarbij matig- tot hoogintensief getraind kan worden, zoals lopen, fietsen, zwemmen, roeien en oefenen op de crosstrainer).
 - NB** Combineer bij spierkracht- en bij aerobe training functionele oefeningen (met bijvoorbeeld het eigen lichaamsgewicht) en oefeningen met apparaten.
- + Gebruik voor een optimaal behandelresultaat binnen één behandelsessie ten minste 75% van de behandel tijd voor één type training: spierkracht- of aerobe training. Instrueer de patiënt om het type training waar tijdens de behandelsessie minder tijd aan is besteed, zelfstandig uit te voeren.
- + Gebruik functionele training: integreer in de oefentherapie activiteiten waarin de patiënt beperkt is (zoals lopen, traplopen, gaan zitten en opstaan uit een stoel, tillen of pakken van grote en kleine voorwerpen) door (onderdelen van) deze activiteiten te oefenen.
- + Overweeg de oefentherapie aan te vullen met specifieke balans-, coördinatie- en/of neuromusculaire training wanneer sprake is van verstoringen op dit gebied.
- + Overweeg de oefentherapie aan te vullen met actieve range-of-motion- of spierrekkingsoefeningen indien spierverkortingen en/of reversibele mobiliteitsbeperkingen van het gewricht het functioneren van de patiënt belemmeren.

Noot 18. Duur**Uitgangsvraag**

Welke duur van oefentherapie wordt aanbevolen bij patiënten met RA?

Conclusie vanuit de literatuurstudie

De literatuur toont een groot effect van oefentherapie met een duur van drie tot zes maanden op de 'kwaliteit van leven' (lage kwaliteit van bewijs) en 'pijn' (redelijke kwaliteit van bewijs). De effectiviteit van oefentherapie met een duur van minder dan drie maanden en een duur van meer dan zes maanden op de kwaliteit van leven en pijn is onbekend. Op de uitkomstmaat 'fysiek functioneren' is er geen verschil in de effectiviteit tussen een duur van minder dan drie maanden, drie tot zes maanden en meer dan zes maanden oefentherapie.

Van bewijs naar aanbeveling

Op basis van de omvang van de effectschattingen en het kwaliteit van bewijs, die in het voordeel zijn van een duur van drie tot zes maanden, ten opzichte van een duur van minder dan drie maanden en een duur van meer dan zes maanden, is de werkgroep van mening dat een duur van drie tot zes maanden de voorkeur verdient (bij indicatie 3). Hieraan wordt door de werkgroep toegevoegd dat het streven is de behandelperiode aan te vullen met een of enkele follow-upsessies tegen het einde of na afronding van de behandelperiode om therapietrouw te bevorderen en om de patiënt te stimuleren tijdens en na de behandelperiode zelfstandig te blijven oefenen en bewegen.

Aanbeveling voor de duur van de oefentherapie

Streef naar een behandelperiode tussen de drie en de zes maanden. Vul de behandeling aan met een of enkele follow-upsessies. Deze hebben als doel de therapietrouw te bevorderen en kunnen worden ingepland op het moment dat de omvang van de begeleide oefentherapie is afgenomen en het zelfstandig oefenen en bewegen de houvoot voert. Stimuleer de patiënt om ook na de behandelperiode zelfstandig te blijven oefenen en bewegen.

Noot 19. Algemene factoren

Uitgangsvraag

Aan welke algemene factoren moet de oefentherapie bij patiënten met RA voldoen?

Deze uitgangsvraag is beantwoord door de algemene factoren waaraan oefentherapie bij patiënten met RA moet voldoen te beschrijven, gebaseerd op de ACSM-richtlijn.[1]

Voor de effectiviteit van oefentherapie bij patiënten met handproblematiek en de effectiviteit van oefentherapie in het water zijn literatuurstudies uitgevoerd.

Oefentherapie bij patiënten met handproblematiek

Conclusie vanuit de literatuurstudie

De literatuur toont een groot effect van handoefeningen op de uitkomst 'fysiek functioneren', met een lage kwaliteit van bewijs. Het effect van handoefeningen op de uitkomstmaten 'kwaliteit van leven', 'vermoeidheid' en 'pijn' is onbekend.

Van bewijs naar aanbeveling

Op basis van het effect van handoefeningen op fysiek functioneren en de beperkte ongewenste effecten (ziek-teactiviteit neemt niet toe als gevolg van handoefeningen) en de hoge aanvaardbaarheid en haalbaarheid van handoefeningen is de werkgroep van mening dat handtherapie overwogen kan worden voor patiënten met handproblematiek.

Aanbeveling voor handoefeningen

Overweeg bij patiënten met handproblematiek een specifiek oefenprogramma voor de hand. De patiënt kan hiervoor worden doorverwezen naar een fysiotherapeut, een oefentherapeut of een ergotherapeut met specifieke deskundigheid op het gebied van de (reumatische) hand.

Oefentherapie op het droge versus oefentherapie in het water

Conclusie vanuit de literatuurstudie

De effectiviteit van oefentherapie op het droge versus oefentherapie in het water op de uitkomstmaten 'kwaliteit van leven', 'fysiek functioneren', 'vermoeidheid' en 'pijn' is onbekend.

Van bewijs naar aanbeveling

De literatuur geeft geen uitsluitend over de effectiviteit van oefentherapie op het droge versus oefentherapie in het water. De werkgroep is van mening dat oefentherapie in het water overwogen kan worden bij ernstige pijnklachten in de beginfase van de behandeling, afhankelijk van de voorkeuren van de patiënt in een specifieke situatie.

Aanbeveling voor oefentherapie op het droge versus oefentherapie in het water

Overweeg oefentherapie in het water in de beginfase van de behandeling bij ernstige pijnklachten tijdens het oefenen.

Noot 20. Aanpassing oefentherapie vanwege comorbiditeit

Uitgangsvraag

Welke aanpassingen binnen de oefentherapie worden aanbevolen voor patiënten met RA indien er sprake is van een of meer vormen van comorbiditeit die invloed hebben op het fysiek functioneren?

Deze vraag is beantwoord door de aanpassingen binnen de oefentherapie te beschrijven. Hierbij is (wetenschappelijke) literatuur gebruikt.

Voor aanpassing van de oefentherapie in het geval van comorbiditeit die het dagelijks functioneren belemmert, dient de therapeut over voldoende kennis en vaardigheden te beschikken om de patiënt met die comorbiditeit te kunnen behandelen. Is dit niet het geval, dan dient de therapeut de patiënt te verwijzen naar een therapeut die deze kennis en vaardigheden wel heeft. Voor het aanpassen van de oefentherapie dient de therapeut kennis en ervaring te hebben met de I3-S strategie voor het aanpassen van de oefentherapie in het geval van de aanwezigheid van comorbiditeit naast de Indexziekte.[1] Deze strategie is eerdere toegepast bij het aanpassen van de oefentherapie bij de aanwezigheid van comorbiditeit naast de Index ziekte knieartrose [2] en borstkanker.[3]

Noot 21. Niet-oefentherapeutische interventies

Uitgangsvraag

Worden niet-oefentherapeutische interventies, al dan niet in aanvulling op de oefentherapeutische interventie, aanbevolen bij patiënten met RA?

Conclusie vanuit de literatuurstudie

De zoekactie naar literatuur van voldoende methodologische kwaliteit heeft geen literatuur opgeleverd voor de effectiviteit van massage, thermotherapie, medisch tape, passieve mobilisaties en dry needling. De geïncludeerde literatuur over laagvermogen lasertherapie, elektrostimulatie (waaronder TENS) en ultrageluid bevatte veelal effectschattingen van onbekende omvang (omdat de effectmaat niet was gerapporteerd). De kwaliteit van het beschikbare bewijs was zeer laag.

Van bewijs naar aanbeveling

Op basis van het gebrek aan wetenschappelijke onderbouwing voor niet-oefentherapeutische interventies bij patiënten met RA, het gebrek aan wetenschappelijke onderbouwing voor niet-oefentherapeutische interventies voor andere aandoeningen en de algemene tendens binnen de fysiotherapie gericht op een actieve aanpak is de werkgroep van mening dat laagvermogen lasertherapie, elektrostimulatie (waaronder TENS), ultrageluid, massage, thermotherapie, medisch tape en dry needling sterk afgeraden kunnen worden ('bied bij voorkeur niet aan'). De werkgroep is van mening dat passieve mobilisatie bij voorkeur niet aangeboden dient te worden. Passieve mobilisatie kan worden overwogen, ter ondersteuning van de oefentherapie, uitsluitend als kortdurende interventie ten behoeve van het vergroten van de gewrichtsmobiliteit, bij patiënten zonder actieve ontstekingen.

Aanbeveling voor niet-ogfentherapeutische interventies bij patiënten met RA

Bied de volgende interventies niet aan bij patiënten met RA:

- laagvermogen lasertherapie
- elektrostimulatie (waaronder TENS)
- ultrageluid
- massage
- thermotherapie
- medisch tape
- dry needling

Bied de passieve mobilisatie van gewrichten en spieren bij voorkeur niet aan bij patiënten met RA. Overweeg kortdurende passieve mobilisatie van een aangedaan gewricht ter ondersteuning van oefentherapie uitsluitend bij patiënten zonder actieve ontstekingen om de gewrichtsmobiliteit te vergroten.

NB Passieve mobilisaties zijn gecontra-indiceerd bij cervicale problematiek.

Noot 22. Gedragmatige interventies ter bevordering van lichamelijke activiteit

Uitgangsvraag

Worden (gedragmatige) interventies ter bevordering van de mate van lichaamsbeweging met supervisie van een fysio- of oefentherapeut aanbevolen bij patiënten met RA?

Conclusie vanuit de literatuurstudie

De literatuur toont een groot effect van gedragmatige interventies ter bevordering van lichamelijke activiteit op de mate van lichaamsbeweging (van matige tot hoge intensiteit) vergeleken met geen interventie of de gebruikelijke zorg, met een hoge kwaliteit van bewijs. Tevens toont de literatuur een groot effect van gedragmatige interventies ter bevordering van lichamelijke activiteit op de mate van lichaamsbeweging (van lage intensiteit) vergeleken met geen interventie of de gebruikelijke zorg, met een redelijke kwaliteit van bewijs. Het effect van gedragmatige interventies ter bevordering van lichamelijke activiteit op de mate van sedentair gedrag, vergeleken met geen interventie of de gebruikelijke zorg, is onbekend.

Van bewijs naar aanbeveling

Op basis van de gewenste effecten van gedragmatige interventies ter bevordering van de mate van lichamelijke activiteit, de waarschijnlijkheid op kosteneffectiviteit en de hoge aanvaardbaarheid en haalbaarheid is de werkgroep van mening dat gedragmatige interventies ter bevordering van de mate van lichamelijke activiteit

sterk aanbevolen kunnen worden bij patiënten die onvoldoende lichamelijk actief zijn ('bied gedragsmatige interventies ter bevordering van de mate van lichamelijke activiteit aan').

Aanbeveling

Bied bij patiënten die onvoldoende lichamelijk actief zijn gedragsmatige interventies aan ter bevordering van de mate van lichamelijke activiteit.

Bijlage 4 Reacties van partijen op conceptadvies

Reactie ReumaNederland

Sector Zorg
Team Pakket en Kwaliteit
Zorginstituut Nederland
Willem Dudokhof 1 | 1112 ZA | Diemen
Postbus 320 | 1110 AH | Diemen

Datum: 24 januari 2024

Contactpersoon:

Onderwerp: Reactie ReumaNederland consultatie
conceptadvies 'Langdurige
gepersonaliseerde actieve oefentherapie bij
patiënten met reumatoïde artritis met
ernstige functionele beperkingen'

Beste ,

ReumaNederland onderschrijft het advies ten aanzien van langdurige gepersonaliseerde gesuperviseerde actieve oefentherapie bij patiënten met reumatoïde artritis en ernstige functionele beperkingen. De conclusie die het Zorginstituut trekt, bevestigt waar ReumaNederland al jaren voor strijdt: deze zorg is effectief en noodzakelijk. Het gaat om ongeveer 4.500 bijzonder kwetsbare patiënten in Nederland, voor wie de juiste zorg hét verschil maakt tussen gevangen zitten in beperkingen of op zoek gaan naar wat nog wel kan.

Deelnemer L-EXTRA-studie (vrouw, 77):

"Wat je kwijtraakt, komt niet meer terug. Ik ben zo blij dat ik ondanks mijn aandoening nog kan lopen. Ik weet zeker dat dit door de wekelijkse therapie komt."

Zoals het Zorginstituut erkent, valt of staat passende zorg voor deze groep kwetsbare patiënten bij de volgende twee voorwaarden:

1. Behandeling zonder jaarlijks maximum
2. Vergoeding vanaf de eerste behandeling

1. Behandeling zonder jaarlijks maximum

Ernstige RA verloopt bij iedere patiënt anders en de ziekte is grillig. Een terugval kan onverwachts toeslaan, waardoor dagelijkse activiteiten zoals kinderen naar school brengen of boodschappen doen onmogelijk worden gemaakt. Om deze terugval op te vangen is toegang tot de zorg die op dat moment nodig is van essentieel belang. We kunnen niet accepteren dat patiënten met een terugval buiten de boot vallen omdat hun behandelingen 'op' zijn.

- ✓ ReumaNederland pleit voor oefentherapie zonder jaarlijks maximum voor mensen met RA en ernstige functionele beperkingen.

2. Vergoeding vanaf de eerste behandeling

Fysiotherapie wordt nu al veelvuldig gemeden omdat chronische patiënten, zoals mensen met RA, de stapeling van zorgkosten simpelweg niet meer kunnen opbrengen¹. Maar kwaliteit van leven mag geen luxeproduct zijn! De toegankelijkheid van zorg staat op het spel en gezondheidsverschillen worden alleen maar groter. ReumaNederland vindt dit onacceptabel. Daarom moeten we financiële drempels wegnemen en deze zorg vergoeden vanaf de eerste behandeling.

- ✓ ReumaNederland wil vergoeding van langdurige oefentherapie voor deze zeer kwetsbare groep patiënten vanaf de eerste behandeling.

ReumaNederland pleit voor het vergoeden van langdurige oefentherapie voor mensen met reumatoïde artritis en ernstige beperkingen zonder een jaarlijks maximum aantal behandelingen en vanaf de eerste behandeling. We zijn verheugd dat het Zorginstituut deze visie deelt.

Met vriendelijke groeten,

(naam)
Algemeen Directeur

¹ Rapport stapeling zorgkosten - Patiëntenfederatie Nederland Augustus 2023:

<https://www.patiëntenfederatie.nl/downloads/rapporten/1446-rapport-stapeling-zorgkosten/file> Pagina 138

Reactie KNGF



Pagina	Datum	Relatienummer	Onderwerp	Doorkiesnummer	E-mailadres
1 van 1	30 januari 2024		Reactie op het conceptadvies Langdurige gepersonaliseerde actieve oefentherapie bij patiënten met reumatoïde artritis met ernstige functionele beperkingen		bestuur@kngf.nl

Geachte [REDACTED]

Graag maken we vanuit het KNGF van de mogelijkheid gebruik om onze feedback met u te delen met betrekking tot het recent gepresenteerde conceptadvies Langdurige gepersonaliseerde gesuperviseerde actieve oefentherapie bij patiënten met reumatoïde artritis met ernstige functionele beperkingen.

Allereerst willen wij u bedanken voor de mogelijkheid die wij hebben gehad om input te leveren gedurende het proces van beoordeling van deze zorg. Wij erkennen de inzet en toewijding van het Zorginstituut om de kwaliteit van de zorg te waarborgen en te verbeteren.

Na zorgvuldige bestudering van het conceptadvies, concluderen we dat er na de adviescommissie pakketvergadering een aanpassing is gedaan aan: afweging relevante aspecten en dan specifiek betreffende de passende zorg. Het conceptadvies beschrijft dat twee aspecten van belang zijn bij de herziening van relevante richtlijnen. Eerder werden dezelfde aspecten beschreven, maar werd het tweede aspect, het behandelprotocol, als aanbeveling meegegeven. In dit advies wordt dit als verplichting gesteld. Daarbij dient aangetekend te worden dat eerder beschreven is, dat de richtlijn op dit aspect reeds voldeed. We vragen ons af wat de reden is geweest voor deze wijziging en waren hier graag eerder van op de hoogte gebracht. Dit heeft implicaties voor het voorgenomen herzieningstraject en voor de rol van de richtlijnwerkgroep.

Hieronder geven wij een korte uiteenzetting hoe we de update van de richtlijn RA willen vormgeven. We gaan dit jaar twee modules van de huidige KNGF-Richtlijn Reumatoïde artritis herzien.

Module C.2.3 Indicatie 3: Oefentherapie met intensieve begeleiding

Het literatuuronderzoek van destijds leverde geen relevante studies op. We gaan de literatuursearch updaten met de meest recente studies, waarbij sowieso de L-EXTRA studie binnen de inclusie criteria valt. Op dit moment wordt voor patiënten binnen Indicatie 3 een zwakke aanbeveling gegeven voor oefentherapie. Op basis van de geïncludeerde literatuur zal overwogen worden of de aanbeveling aangepast moet worden of niet.

KNGF, de fysiotherapeuten van Nederland



Module B.4 Indicatiestelling

We gaan opnieuw de inhoud van Indicatie 3 beoordelen. Hierbij nemen we als uitgangspunt de L-EXTRA studie en nemen we mogelijke andere studies mee die gevonden zijn in de literatuurupdate van module C.2.3. Met de werkgroep bespreken we of er ook nog aanvullende overwegingen zijn. Hierbij houden we rekening met het feit dat het bewijs van effectiviteit berust op de indicatiestelling zoals deze binnen de L-EXTRA studie opgesteld is.

Implementatie

Na de update van de richtlijn besteden we aandacht aan de implementatie. We zetten deskundigheidsbevorderende middelen in (waarschijnlijk een e-learning) om fysio- en oefentherapeuten te scholen in de aangepaste indicatiestelling en hoe deze toe te passen. Waar mogelijk maken we gebruik van middelen die reeds ontwikkeld zijn door het LUMC. Deze scholing moet uiterlijk december 2024 gereed zijn.

Pagina
2 van 2

Wij danken u voor uw aandacht voor dit belangrijke onderwerp en kijken uit naar een constructieve samenwerking om de kwaliteit van zorg te verbeteren. Wij ontvangen graag een reden voor de wijziging in de afweging relevante aspecten.

Met vriendelijke groet,



Directeur KNGF

Reactie ZN

Stand van Wetenschap en Praktijk (SWEP):

Er zijn geen (inter)nationale studies gevonden die passend waren bij de PICOT. Het systeem advies is gericht op de L-EXTRA studie vanuit LUMC (op basis van voorwaardelijke toelating). De L-EXTRA studie was bij deze laatste informatie nog niet inzichtelijk. Bij het schrijven van onze reactie is de studie uiteindelijk wel gepubliceerd in het BMJ. De 'risk of bias' lijkt in deze correct en passend te zijn uitgevoerd door het ZIN. Ook na eerdere opmerkingen vanuit onze kant blijft het ZIN de grens van klinische relevantie houden op MCID 0,3. Argument hiervoor is dat dit geen invasieve/belastende behandeling betreft, echter is dit niet in lijn met andere (recente) systeemadviezen binnen de fysiotherapie. De gevonden effecten zijn allemaal statistisch en klinisch relevant (op SF36 mentale aspect en kwaliteit van leven na). De kosten-effectiviteit is onzeker door een kort tijdframe en niet statistisch significante IKER's. De BIA schat de kosten in op circa € 9,0 en € 10,8 miljoen in het eerste jaar en € 3,8 - € 4,6 miljoen in de vervolg jaren.

Klein puntje van kritiek is onvoldoende inzicht, ook na het lezen van de publicatie, in de inclusiecriteria van de L-EXTRA studie. De titel van het onderzoek doet vermoeden dat alleen patiënten met 'ernstige functionele beperkingen' geïnccludeerd zijn. Echter blijkt deze inclusiecriteria niet expliciet benoemd in het onderzoek. Wel zijn er 74 patiënten geëxcludeerd aangezien de functionele beperkingen niet ernstig genoeg waren, maar het criterium hiervoor is niet beschreven. Dit is namelijk relevant i.r.t. de vormgeving van de aanspraak. ZIN geeft het KNGF opdracht hun richtlijn RA aan te scherpen en hierbij duiding te geven wat 'ernstige functionele beperkingen' zijn. Deze norm kan dus afwijken van de norm (lees: niet expliciete inclusiecriteria) van de L-EXTRA studie. Indien de aanspraak voortvloeit uit 1 enkele studie, dan zou ons inziens de inclusiecriteria van deze studie leidend moeten zijn voor de aanspraak. Op basis van de baseline gegevens van de Patiënt Specifieke Klachten (PSK) zou met aftrek van de SD er sprake zijn van ernstige functionele beperkingen indien de score op de PSK ≥ 60 mm zou zijn.

Mogelijk vorm van de aanspraak:

In de bestanden is te lezen dat de aanspraak naar alle waarschijnlijkheid o.b.v. medische noodzaak zal zijn. Dus er zal geen wettelijke termijn zijn. Indien dit binnen art. 2.6. (niet bijlage 1) komt zou dit de eerste indicatie zijn o.b.v. medische noodzaak. (los van onderhoud jaren COPD)

In het conceptadvies is uitgegaan van 78 behandelingen in het eerste jaar en 52 behandelingen in de jaren daarna, bedragen de kosten per patiënt per jaar in het eerste jaar € 2.847 en circa € 1.898 per jaar in de jaren daarna. Uiteindelijk bleek in de L-EXTRA studie het gemiddeld aantal behandelingen in het eerste jaar 39 (SD 14) en in het tweede jaar gemiddeld 20 (SD 19). Het is dan de vraag hoeveel behandelingen er dan zijn geïndiceerd. Er zit namelijk een grote discrepantie tussen het aantal behandelingen binnen het conceptadvies en L-EXTRA studie.

Competenties Algemeen fysiotherapeut & oefentherapeut

In de informatie is te lezen dat de fysiotherapeut/ oefentherapeut een cursus/opleiding/programma moet volgen om in aanmerking te komen om zorg te verlenen voor patiënten met RA. Het ZIN geeft aan dat de individuele zorgverzekeraars deze zorg dan specifiek moeten inkopen. Dit verast ons aangezien wij dit nu voor het eerst lezen.

Uitvoerbaarheid

Wij zien geen grote belemmeringen die in de weg staan voor de uitvoering, echter dienen deze belemmeringen wel concreter uitgeschreven en opgepakt te worden. Hierbij dient scherp gedefinieerd te worden wat 'ernstige functionele beperkingen' zijn die ook passend zijn bij de inclusie in het onderzoek. Dat het gewenst is dat de richtlijn wordt aangescherpt is in onze optiek te vrijblijvend. Het is juist een verplichting om de richtlijn aan te scherpen alvorens te implementeren. Ook dient er rekening gehouden te worden met de tijdlijn.

Voorwaarden

Kijkend naar de huidige status van het kwaliteitskader is er binnen de beroepsgroep aanscherping nodig. Zie onderstaande voorwaarde om te komen tot een definitief eindadvies. In hoeverre is de huidige status/ ontwikkeling hier van invloed op?

Voorafgaand aan een definitief eindadvies met betrekking tot PAFQZ moeten partijen eerst drie randvoorwaarden invullen^[1]:

- 1. De ontwikkeling van een Kwaliteitskader fysio- en oefentherapeutische zorg, waarin partijen (zorgaanbieders, patiëntenorganisaties en zorgverzekeraars) gezamenlijk kwaliteitseisen voor goede zorg vastleggen en dat aansluit op het Kader Passende zorg.*

Conclusie:

Wij zijn van mening dat de SWEP correct is geïd ondanks dat het 1 enkele studie betreft. De uitkomsten van de L-EXTRA studie in relatie tot de aanspraak geeft voor zorgverzekeraars nog veel onduidelijkheden m.b.t. de vormgeving en interpretatie van de aanspraak. Ook het verzoek dat deze zorg (selectief) ingekocht dient te worden komt voor ons als een verrassing. Verdiepende gesprekken over de uitvoerbaarheid (interpretatie aanspraak, wanneer gaat de aanspraak in, discrepantie in het aantal behandelingen tussen studie en aanspraak, welke zorgverleners zijn bekwaam en zodoende bevoegd tot het leveren van deze zorg) zijn voorwaardelijk. Wij willen graag z.s.m. meedenken m.b.t. de uitvoerbaarheid van deze aanspraak.

[\[1\] Advies - Passende zorg voor fysiotherapie en oefentherapie | Advies | Zorginstituut Nederland](#)

Bijlage 5 Verslag Adviescommissie Pakket

Advies van de ACP aan de Raad van Bestuur van het Zorginstituut over langdurige gesuperviseerde actieve oefentherapie bij patiënten met reumatoïde artritis met ernstige functionele beperkingen

De Adviescommissie Pakket (ACP) adviseert de Raad van Bestuur van het Zorginstituut over voorgenomen pakketadviezen. Om hier een uitspraak over te kunnen doen, hanteert de commissie zogenaamde referentiewaarden voor de kosteneffectiviteit. Deze referentiewaarden moeten worden opgevat als maximale bedragen die we als samenleving per gewonnen levensjaar willen investeren in een behandeling. Gaan we daarboven zitten, dan is er sprake van verdringing. Dat betekent dat voor hetzelfde bedrag meer gezondheidswinst kan worden verkregen door het aan andere behandelingen uit te geven. Er moeten dus hele goede redenen zijn om een kosteneffectiviteit gelijk aan de referentiewaarde of zelfs meer dan de referentiewaarde te accepteren.

De commissie heeft in haar vergadering van 8 december 2023 gesproken over de vraag of langdurige gesuperviseerde actieve oefentherapie bij patiënten met reumatoïde artritis met ernstige functionele beperkingen opgenomen dient te worden in de basisverzekering. En zo ja, of het maximaal aantal behandelingen gebaseerd kan worden op het gemiddelde aantal behandelingen van de L-EXTRA studie, de studie waarop de SWP gebaseerd is.

Inspraak

Tijdens de vergadering hebben de patiëntenorganisatie ReumaNederland en de beroepsvereniging Koninklijk Nederlands Genootschap voor Fysiotherapie (KNGF) gebruik gemaakt van de mogelijkheid om in te spreken. Het KNGF sprak ook namens de stichting keurmerk fysiotherapie (SKF) en de vereniging voor oefentherapeuten (VvOCM). Hieronder een samenvatting van de inspraak namens ReumaNederland.

Een patiënt licht toe dat zij haar leven als reumapatiënt ervaart als een fulltimebaan chronisch ziek zijn. Zij heeft ervaren dat professionele en persoonlijke begeleiding bij bewegen haar ontzettend heeft geholpen, zowel fysiek als mentaal. Ze zou graag willen dat het voor haar en alle anderen mogelijk wordt om begeleid en verantwoord te trainen. Dat betekent een vergoeding vanaf de eerste behandeling en de mogelijkheid om dit het hele jaar vol te houden. Dit leidt niet alleen tot verbetering van kwaliteit van leven voor patiënten, maar zij is ervan overtuigd dat het op termijn ook kostenbesparend is voor de maatschappij.

Hieronder een samenvatting van de inspraak namens het KNGF/SKF/VvOCM.

De beroepsgroepen zijn blij met de conclusie van het Zorginstituut dat de behandeling voldoet aan de stand van wetenschap en praktijk. Zij geven aan bereid te zijn om de richtlijn aan te passen aan de resultaten van de studie en deze te implementeren, in het kader van gepast gebruik. De beroepsgroepen begrijpen dat de risico's voor de basisverzekering beperkt moeten blijven, maar voorzien problemen in het leveren van goede zorg bij maximering van het aantal behandelingen. Vanwege variërende ernst van klachten is gepersonaliseerde zorg aangewezen. Het maximeren van de zorg op het gemiddelde (39) zal voor de groep mensen die meer behandelingen nodig heeft (52%) leiden tot suboptimale zorg. De beroepsgroepen pleiten daarom voor een verhoging tot een maximum van 53 behandelingen (gemiddelde + 1 Standaarddeviatie). Dan ontvangt nog maar 16 procent suboptimale zorg. De beroepsgroepen geven aan ervan overtuigd te zijn dat zij voor die 16 procent een oplossing zullen vinden om de zorg te optimaliseren.

De Vereniging van Reumatologie (NVR) was op verzoek van het Zorginstituut online aanwezig voor de beantwoording van vragen. Tijdens het onderzoek was er geen sprake van directe toegang tot de fysiotherapeut, enkel op voorschrift van de reumatoloog. Op de vraag of de NVR het nodig acht dat zij primaire voorschrijver blijven, geeft de NVR dat zij dit niet nodig acht.

Advies

Het vertrekpunt van de commissie is dat:

- langdurige gesuperviseerde actieve oefentherapie bij de genoemde indicatie voldoet aan de stand van de wetenschap en praktijk, en dus effectief is.
- de kosteneffectiviteit van langdurige gesuperviseerde actieve oefentherapie ten opzichte van gebruikelijke zorg onzeker is, maar met een ICER van 9.000 euro per QALY onder de referentiewaarde van 50.000 euro per QALY ligt (uitgegaan van een tijdshorizon van twee jaar en 39 behandelingen in het eerste jaar en 20 in het tweede jaar).
- in de L-EXTRA studie, de studie waarop de SWP gebaseerd is, het aantal behandelingen in het eerste jaar gemiddeld 39 was en in het tweede jaar gemiddeld 20. De kosten per patiënt per jaar bedroegen in het eerste jaar € 1.423 en circa € 730 per jaar in de jaren daarna.
- De totale directe kosten bedragen naar schatting maximaal € 4,4 miljoen in het eerste jaar. Vanaf het tweede behandeljaar bedragen de kosten naar schatting maximaal € 1,3 miljoen per jaar (uitgaande van 39 behandelingen in het eerste jaar en 20 jaar in het tweede jaar en 4.500 patiënten).
- de ziektelast is matig (0,41).

Tijdens de discussie zijn de volgende argumenten gewogen:

- In het onderzoek kwam naar voren dat het gemiddeld aantal behandelingen 39 was in het eerste jaar. De commissie geeft aan dat wanneer er wordt uitgegaan van maximaal 39 behandelingen in het eerste jaar, er veel mensen niet de behandeling krijgen die ze nodig hebben. Door het maximeren van het aantal behandelingen breng je iets anders in de praktijk dan dat er onderzocht is. In het studieprotocol was opgenomen dat het maximaal aantal behandelingen tijdens het eerste jaar van de studie 78 was. Er wordt door de aanwezige van het KNGF aangegeven dat dit aantal behandelingen door geen van de geïncludeerde patiënten behaald werd. Daarnaast is er ook gesproken over het belang van de frequentie van de behandelingen, gezien het wisselende verloop van RA. Wellicht is de mogelijkheid van aanpassing aan het wisselende verloop belangrijker dan start/stop criteria.
- De commissie was het erover eens dat het gemiddelde aantal behandelingen niet het uitgangspunt zou moeten zijn. Er is gediscussieerd of uitgegaan zou moeten worden van het maximum zoals opgenomen in het onderzoeksprotocol (78 behandelingen), of zonder maximum maar met een controlerende taak voor de zorgverzekeraars (machtiging als meer behandelingen nodig zijn) of gepersonaliseerde behandeling (dus geen maximumaantal en geen controle). De commissie adviseert uiteindelijk tot het laatste, gezien de variërende ernst van klachten en het variërende behoefte niveau. De commissie acht het risico niet heel groot dat patiënten overbehandeld zullen worden, omdat de ernst van de fysieke klachten daarvoor vaak beperkend is.
- De commissie is het erover eens dat de vergoeding zou moeten gelden vanaf de eerste behandeling.
- De commissie ziet wel het risico dat oefentherapie bij een grotere groep patiënten ingezet zal gaan worden. Aanscherping van de indicatiestelling zoals voorgesteld door het Zorginstituut acht de commissie daarom van belang. Ook moet duidelijk verankerd zijn hoe de behandeling over de jaren gecontinueerd dient te worden.
- Om zicht te houden op het aantal behandelingen, en of deze in lijn blijven met de L-EXTRA studie en het aantal behandelde patiënten, wordt er gesproken over de noodzaak van het monitoren hiervan. Of dit kan op basis van declaratiedata of dat hiervoor een andere wijze van monitoring nodig is, laat de commissie over aan het Zorginstituut. Als participatie van patiënten voor deze monitor nodig is, zou de voorwaarde voor vergoeding moeten zijn dat zij hieraan deelnemen.
- De commissie vraagt zich af of elke oefentherapeut deze gepersonaliseerde behandeling kan geven of dat er scholing voor noodzakelijk is. De beroepsgroep geeft aan dat de scholing van oefentherapeuten zichtbaar kan worden gemaakt via de website. Het zal echter geen aantekening zijn in het beroepsregister.
- Tijdens het onderzoek was er geen sprake van directe toegang tot de fysiotherapeut, maar was toegang alleen mogelijk na verwijzing door de reumatoloog. In de praktijk is er echter wel directe toegang en dan zal de indicatiestelling onder verantwoordelijkheid vallen van de fysio- of oefentherapeut.

Alles overwegend adviseert de commissie om langdurige gesuperviseerde actieve oefentherapie bij patiënten met reumatoïde artritis met ernstige functionele beperkingen op te nemen in de basisverzekering vanaf de eerste behandeling en geen maximum te stellen aan het aantal behandelingen. De commissie ziet meer risico in een te ruime indicatiestelling dan in overbehandeling als gevolg van een te groot aantal behandelingen. Daarom adviseert de commissie om de indicatiestelling in de richtlijn aan te scherpen en om het aantal patiënten en het aantal behandelingen te monitoren. Monitoring is belangrijk om na te gaan of er conform de richtlijn wordt gewerkt en geeft de mogelijkheid om hierop te handhaven. Patiënten die deze zorg ontvangen dienen mee te werken aan deze monitor. Wanneer het aantal behandelingen of aantal patiënten in de praktijk aanmerkelijk hoger blijkt te zijn dan verwacht, dan kan de casus opnieuw aan de ACP worden voorgelegd in het kader van cyclisch pakketbeheer. Cyclisch pakketbeheer beschouwt de commissie in deze als een zeer belangrijke voorwaarde voor het niet stellen van een maximum aan het aantal behandelingen en voor het overlaten van de indicatiestelling aan de fysiotherapeut of oefentherapeut. Verder adviseert de commissie om de scholing van fysio- en oefentherapeuten kenbaar te maken via de website. Dit geeft zorgverzekeraars de mogelijkheid om zorg te gaan inkopen bij fysio- en oefentherapeuten die de scholing gevolgd hebben. Ook stelt de commissie voor dat patiëntenverenigingen informatie m.b.t. de scholing beschikbaar maken op hun website zodat patiënten voor een geschoolde fysio- of oefentherapeut kunnen kiezen.