



Zorginstituut Nederland

> Retouradres Postbus 320, 1110 AH Diemen

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

Zorginstituut Nederland
Pakket
Eekholt 4
1112 XH Diemen
Postbus 320
1110 AH Diemen
www.zorginstituutnederland.nl
info@zinl.nl

T +31 (0)20 797 89 59

Contactpersoon

0530 2018029306

Datum 26 juli 2018
Betreft Advies potentiële kandidaat voor voorwaardelijke toelating
basispakket van langdurige fysiotherapie bij patiënten met axiale
spondyloarthritis die ernstige functionele beperkingen hebben

Onze referentie
2018029306

Geachte heer Bruins,

Zorginstituut Nederland heeft in zijn standpunt van 6 maart 2017 geconcludeerd dat fysiotherapie bij axiale spondyloarthritis (AxSpA) geen onderdeel is van het basispakket van de Zorgverzekeringswet, omdat de interventie bij de genoemde indicatie niet voldoet aan 'de stand van de wetenschap en praktijk'. Wij hebben toen tevens geconcludeerd dat langdurige fysiotherapie geschikt lijkt - een mogelijke kandidaat is - voor voorwaardelijke toelating (VT) tot het basispakket. Met onze brief van 8 maart 2017 hebben wij u hiervan op de hoogte gesteld.

Vanaf 1 april 2017 tot en met 29 juni 2017 konden partijen in de zorg onderwerpen aanmelden voor voorwaardelijke toelating (VT) tot het basispakket via de *bottom-up procedure* van VT.¹ Eén van de ingediende dossiers betrof langdurige, actieve fysiotherapie voor de behandeling van patiënten met AxSpA die ernstige functionele beperkingen hebben. Het dossier viel tijdens deze ronde echter af voor VT, omdat de Commissie EEK van ZonMw het kwaliteitsoordeel 'matig' gaf. Dit terwijl een 'voldoende' nodig is om in aanmerking te kunnen komen voor voorwaardelijke toelating. Vervolgens heeft het Zorginstituut de onderzoeksgroep de mogelijkheid geboden om een verbeterd onderzoeksvoorstel in te dienen.

Dossier VT

In zijn brief van 2 oktober 2017 heeft het Zorginstituut de onderzoeksgroep uitgenodigd om het eerder ingediende dossier (inclusief onderzoeksvoorstel) aan te passen en opnieuw in te dienen. De onderzoeksgroep heeft hier gehoor aan gegeven en op 8 maart 2018 een dossier ingediend via ProjectNet van ZonMw.

Het ingediende dossier heeft betrekking op langdurige, actieve fysiotherapie voor de behandeling van patiënten met AxSpA die ernstige functionele beperkingen hebben. Dit is een relatief veel voorkomende ziekte in Nederland met een prevalentie van circa 1.000 patiënten. Pijn (met rugpijn als voornaamste symptoom) en stijfheid van de gewrichten en vermoeidheid zijn klachten die het

¹ <https://www.zorginstituutnederland.nl/over-ons/werkwijzen-en-procedures/adviseren-over-en-verduidelijken-van-het-basispakket-aan-zorg/beoordeling-voor-voorwaardelijke-toelating-van-zorg>

meeste voorkomen bij patiënten met AxSpA. Toenemende beperkingen in de mobiliteit van de wervelkolom, alsmede de vaak optredende comorbiditeiten, ervaren patiënten met AxSpA aanzienlijke beperkingen in activiteiten en participatie en een afname van de kwaliteit van leven. De ziektelast bij deze groep patiënten relatief hoog (0,6 op een schaal van 0 (zeer lage ziektelast) tot 1 (zeer hoge ziektelast)).

Zorginstituut Nederland
Pakket

Datum
26 juli 2018

Onze referentie
2018029306

Advies Wetenschappelijke Adviesraad en ZonMw

De Wetenschappelijke Adviesraad (WAR) is betrokken geweest bij de beoordeling van het dossier en heeft daarover aan het Zorginstituut een positief advies uitgebracht. ZonMw heeft beoordeeld of de wetenschappelijke kwaliteit van het ingediende onderzoeksvoorstel voldoende is en een inschatting gemaakt of het met de gekozen methodologie reëel is dat binnen de beoogde onderzoekstermijn de resultaten van het onderzoek beschikbaar zullen zijn. ZonMw heeft over beide aspecten een positief advies gegeven aan het Zorginstituut uitgebracht bij het verbeterde onderzoeksvoorstel.

Beoordeling en conclusie van Zorginstituut Nederland

Op basis van de gegevens in het dossier en gehoord de adviezen van de WAR en ZonMw, hebben wij geconcludeerd dat dit onderwerp voldoet aan de primaire en secundaire criteria voor VT.² Dit betekent dat het onderwerp volgens ons geschikt is voor VT, dat het hoofdonderzoek in wetenschappelijk opzicht van voldoende kwaliteit is en dat de verwachting is dat met dit onderzoek een antwoord kan worden gegeven op de geïdentificeerde evidence gap(s) voor opname op bijlage 1 van het Bzv (de zogenoemde chronische lijst). Het betreft een kwalitatief goed opgezet gerandomiseerd onderzoek, waarin de effectiviteit van langdurige, actieve fysiotherapie toegevoegd aan best ondersteunde zorg wordt vergeleken met best ondersteunde zorg na 52 weken. De primaire uitkomstmaat is "patiënt specifieke klachten" (PSK). Het onderzoek kan worden afgerond binnen 3 jaar en 6 maanden. Vervolgens zal het Zorginstituut binnen zes maanden nadat de eindrapportage van het hoofdonderzoek is overgelegd, een uitspraak doen over de vraag of de interventie al dan niet voldoet aan 'de stand van de wetenschap en praktijk'.

Wij beschouwen dit onderwerp als een maatschappelijk relevant onderwerp voor VT, omdat het gaat om een relatief veel voorkomende ziekte met een hoge ziektelast, het een relatief veilige behandeling is en de kans bestaat dat door deze behandeling kosten in de tweede of derde lijn bespaard kunnen worden.

In 2014 is een onderzoeksplicht gekoppeld aan de aanspraak op voorwaardelijk toegelaten zorg. Dit betekent dat patiënten slechts aanspraak hebben op vergoeding van de zorg als zij deelnemen aan het onderzoek naar de (kosten)effectiviteit ervan. In de praktijk is gebleken dat er patiënten zijn die niet de mogelijkheid hebben om aan het hoofdonderzoek deel te nemen (bv. als het hoofdonderzoek 'vol' zit). Wij adviseren om bij dit onderwerp geen aanvullend (neven)onderzoek op te zetten, omdat langdurige fysiotherapie voor de behandeling van patiënten met AxSpA die ernstige functionele beperkingen hebben vooralsnog niet bewezen effectief is én het opzetten van dit onderzoek de haalbaarheid van het hoofdonderzoek kan belemmeren. Om deze redenen vindt

² Een overzicht van de primaire en secundaire criteria voor VT is te vinden in de meest recente versie van de brief over de procedure voorwaardelijke toelating geneeskundige zorg. Deze brief staat op onze website www.zorginstituutnederland.nl.

het Zorginstituut dat men tijdens de periode van VT terughoudend moet zijn met het op ruime schaal aanbieden van deze (nog niet bewezen effectieve) behandeling.

De gegevens waarop deze conclusies zijn gebaseerd en de overige informatie die voor de besluitvorming relevant is, treft u aan in het bijgevoegde overzicht.

Advies van Zorginstituut Nederland

Met verwijzing naar deze conclusies adviseren wij u om langdurige, actieve fysiotherapie voor de behandeling van patiënten met AxSpA die ernstige functionele beperkingen hebben als potentiële kandidaat voor VT tot het basispakket aan te merken.

Indien u dit advies overneemt, zullen wij partijen vragen om de plannen verder uit te werken en de afspraken voor een zorgvuldig en succesvol verloop van het VT-traject in een convenant vast te leggen. Daarna volgt dan, afhankelijk van de beoordeling van deze verdere uitwerking in het convenant, ons vervolgadvisie op basis waarvan u uw definitieve besluitvorming over VT kunt baseren.

Hoogachtend

Arnold Meerkamp
Voorzitter Raad van Bestuur

cc De (hoofd)indiener van het onderzoeksvorstel
ZonMw's programma Doelmatigheidsonderzoek
Zorgverzekeraars Nederland

Zorginstituut Nederland
Pakket

Datum
26 Juli 2018

Onze referentie
2018029306

Bijlage

Zorginstituut Nederland
Pakket

Datum
26 juli 2018

Onze referentie
2018029306

Titel	Langdurige, actieve fysiotherapie bij patiënten met axiale spondyloarthritis (AxSpA) die ernstige functionele beperkingen hebben.
Basis in Zvw	De interventie betreft zorg als bedoeld in artikel 2.4 van het Besluit zorgverzekering (geneeskundige zorg).
Onderzoeksvoorstel ingediend door	Leids Universitair Medisch Centrum (LUMC).
Samenwerkingsverband	Het onderzoek wordt opgezet en uitgevoerd binnen een samenwerkingsverband waaraan in ieder geval de volgende niet-universitaire instellingen en universitaire instellingen willen deelnemen: Reade, Sint Maartenskliniek / Radboud MC (Nijmegen) en Maastricht UMC en LUMC. Overige centra die mogelijk gaan deelnemen zijn: Fyranet Leiden; Fyranet Apeldoorn; Fyranet Zeeland; Fyranet Noordoost Brabant; Fyranet Deventer; Fyranet Zwolle; Fyranet Twente; Reumanetwerk Midden Brabant; Reumanetwerk Randmeren; Reumanetwerk Utrecht; Artrose Zorgnet / Artritis Zorgnet; ReumaNetAmsterdam; Reumanet Noord; Artrose Netwerk Oefentherapeuten; Artrosenet Midden Holland; Reumanetwerk Zaanstad; Reumanetwerk Zuid West Veluwe; Reumanetwerk Salland & Vechtdal; Reumanetwerk Friesland. Tijdens de convenantsfase zullen de definitieve instellingen bekend worden.
Kenmerken van de aandoening	AxSpA is een chronische, systemische aandoening die vooral gekenmerkt wordt door ontstekingen en botvorming van het axiale skelet. De ziekte kent een progressief beloop.
Maatschappelijke ziektelast	Patiënten met ernstige functionele beperkingen zijn voornamelijk met AxSpA gediagnosticeerd voordat verbeterde medicamenteuze behandeling (zoals biologicals) beschikbaar kwamen waardoor zij irreversibele schade hebben opgelopen. Door de verbeterde medicamenteuze behandeling is de verwachting dat het aantal patiënten met AxSpA die langdurige, actieve fysiotherapie nodig heeft de komende decennia minder zal worden. Volgens de onderzoeksgroep komen op dit moment circa 5% van de patiënten met AxSpA in aanmerking voor langdurige fysiotherapie (n=1.000). Dit is dus een relatief veel voorkomende aandoening. Daarbij is de ziektelast bij deze groep patiënten relatief hoog (~0,6). Bij patiënten met AxSpA komen de volgende klachten het meest voor: pijn (met rugpijn als voornaamste symptoom) en stijfheid van de gewrichten. Naast de gewrichten, kunnen ook organen (bv. hart en longen) aangedaan zijn. Door de toenemende beperkingen in de mobiliteit van de wervelkolom, alsmede de vaak optredende comorbiditeiten, ervaren patiënten aanzienlijke beperkingen in activiteiten en participatie en een afname van de kwaliteit van leven.
Te onderzoeken interventie	De te onderzoeken interventie is gepersonaliseerde, langdurige, actieve fysiotherapie toegevoegd aan best ondersteunde zorg. De interventie wordt thuis of in de (fysio)praktijk uitgevoerd onder supervisie van een fysio- of oefentherapeut. De behandeling bestaat uit langdurige oefentherapie in combinatie met voorlichting, advisering en instructies én zelfmanagementondersteuning (incl. een beweegplan). De oefeningen bestaan uit functionele oefeningen, aerobic

	oefeningen, spierkracht trainingen en flexibiliteit/gewricht bewegingsoefeningen. De opbouw en dosering wordt aangepast aan de ziekteactiviteit, gewrichtsschade en eventuele comorbiditeiten bij een patiënt). In principe wordt de fysiotherapie individueel aangeboden, maar op geleide van de problematiek, lokale beschikbaarheid en voorkeuren van de patiënt kan deze ook in groepsverband plaatsvinden. Het gemiddeld aantal jaarlijkse sessies fysiotherapie per patiënt is 52.
Standaardinterventie/ gebruikelijke interventie	Best ondersteunde zorg. Deze behandeling bestaat uit geneesmiddelen (o.a. NSAID's en biologicals), bewegingsadvies en bewegen zonder supervisie.
Beschikbare gegevens over werkzaamheid en veiligheid	Er zijn geen studies uitgevoerd waarin de effectiviteit van langdurige, actieve fysiotherapie is bestudeerd bij patiënten met AxSpA die ernstige functionele beperkingen hebben. Wel is bekend dat fysiotherapie bij patiënten met relatief stabiele AxSpA (relatief) veilig is. De verwachting van de onderzoeksgroep is dat met langdurige, actieve fysiotherapie de functionele beperkingen bij patiënten met AxSpA zullen stabiliseren, afremmen of verbeteren. Met als gevolg dat tweede- of derdelijnszorg vermindert zou kunnen worden.
Evidence gap(s)	Volgens het standpunt van het Zorginstituut van 9 maart 2017 ³ voldoet fysiotherapie bij patiënten met AxSpA niet aan 'de stand van de wetenschap en praktijk'. De evidence gap is het ontbreken van een kwalitatief goed opgezette gerandomiseerd onderzoek waarin het effect van fysiotherapie wordt bestudeerd (incl. het effect na stoppen met fysiotherapie). Deze aanvraag voor VT gaat over een subgroep van patiënten met RA, namelijk patiënten met AxSpA die ernstige functionele beperkingen hebben. Bij deze subgroep is de evidence gap het ontbreken van een kwalitatief goed opgezette gerandomiseerd onderzoek waarin het effect van langdurige, actieve fysiotherapie wordt bestudeerd.
Onderzoeksvoorstel	Het voorstel betreft een open-label, gerandomiseerd (1:1), vergelijkend onderzoek waarin de effectiviteit van gepersonaliseerde, gesuperviseerde, langdurige, actieve fysiotherapie toegevoegd aan best ondersteunende zorg 52 weken na de start van de behandeling wordt vergeleken met die bij best ondersteunende zorg bij patiënten met AxSpA die ernstige functionele beperkingen hebben bij. De primaire uitkomstmaat is functioneren (zoals gemeten met "patiënt specifieke klachten (PSK). De secundaire uitkomstmaten zijn: fysiek functioneren van de patiënt (zoals gemeten met de PROMIS en BASFI), 6-minuten looptest, kwaliteit van leven (gemeten met de SF-36 en EQ-5D), complicaties, behandelbeoordeling (incl. frequentie, intensiteit, type en tijdsduur), percentage patiënten dat de behandeling staakt (incl. reden voor staken), ervaren verbetering, tevredenheid, zorggebruik in de tweede- en derde lijn (incl. aantal bezoeken en duur opname), budgetimpact en kosteneffectiviteit. Deze uitkomstmaten worden ook bij 26 weken gemeten (met uitzondering van de PSK). Gedurende de follow-up periode worden deze

Zorginstituut Nederland
Pakket

Datum
26 juli 2018

Onze referentie
2018029306

³ Beschikbaar via: <https://www.zorginstituutnederland.nl/publicaties/rapport/2017/3/13/fysio--en oefen therapie--bij-arthrose-aan-heup-en-knie-reumatoide-artritis-enspondyloartritis-en-radiculair-syndroom-hernia-met-motorische-uitval>

	<p>uitkomstmaten (met uitzondering van de 6 min looptest) jaarlijks en bij 36 maanden gemeten. In totaal zullen 215 patiënten deelnemen aan het onderzoek waarvan 108 patiënten (in de interventie-arm) direct en 107 patiënten (in de controle-arm) na 52 weken follow-up behandeld zullen worden met langdurige, actieve fysiotherapie tot het einde van de VT-periode. De totale onderzoeksduur is 3 jaar en 6 maanden.</p> <p>De onderzoeksvragen zijn exact geformuleerd en passen bij de vragen bij de evidence gap.</p>
Periode van voorwaardelijke toelating	4 jaar. Inclusiefase: 24 maanden; Follow-up fase: minimaal 12 maanden; analysefase: 6 maanden. Vervolgens zal het Zorginstituut binnen 6 maanden een uitspraak doen of de interventie voldoet aan 'de stand van de wetenschap en praktijk'.
Kwaliteit van het onderzoek	De conclusie van ZonMw is voldoende. Desondanks heeft de commissie EEK de volgende aandachtspunten benoemd, namelijk: haalbaarheid ⁴ en de twijfel aan de noodzaak voor een meting op 104 weken. Verder was er een verzoek voor een go/no go moment. Deze punten kunnen geadresseerd in de voorbereidingsfase van de voorwaardelijke toelating, gesteld dat die fase gestart mag worden.
Verwachte meerwaarde effectiviteit	De onderzoekers verwachten dat het functioneren van de patiënt verbetert in de interventie-arm t.o.v. de controle-arm. Verder zou een succesvolle behandeling kunnen leiden tot het voorkomen of verminderen van tweede- of derdelijnszorg. Daartegenover staat een klein risico op complicaties.
Verwachte meerwaarde (kosteneffectiviteit en/of op organisatorisch of sociaal vlak)	De behandelkosten per patiënt zijn relatief beperkt, namelijk gemiddeld €1.800 per jaar. Mogelijk dat deze kosten gecompenseerd kunnen worden door besparingen in de tweede of derde lijn. Indien dit gebeurt, dan bestaat de kans dat deze behandeling resulteert in een besparing van de zorgkosten.
Landelijk aanbod	De verwachting is dat als de effectiviteit van de interventie is aangetoond, deze na afloop van de VT op landelijke schaal kan worden aangeboden.
Veelbelovendheid	Het betreft een innovatieve interventie, die gezien de maatschappelijke ziektelast en/of de verwachte meerwaarde (zie boven), als veelbelovend kan worden betiteld. Score veelbelovendheid = 7,1 punten
Andere studies	Er loopt op dit moment geen ander onderzoek dat een antwoord kan geven op de evidence gap.
Kostenprognose	De eerste 20 sessies mogen niet uit het basispakket vergoed worden. De gemiddelde behandelkosten van één sessie bedraagt €30 in de (fysio)praktijk en €42 thuis. Het gemiddeld aantal jaarlijkse sessie bedraagt 52 waarvan gemiddeld 20 sessie thuis plaatsvindt. Hierdoor bedraagt de gemiddelde behandelkosten €1.800 per patiënt/jaar (oftewel €34,62

Zorginstituut Nederland
Pakket

Datum
26 juli 2018

Onze referentie
2018029306

⁴ Dit punt is geadresseerd door de follow-up periode in te korten van 104 naar 52 weken waardoor de follow-up verlegt kon worden van 12 naar 24 maanden.

	<p>per patiënt/sessie).</p> <p>De kostenprognose van het hoofdonderzoek bedraagt: (118 patiënten in de interventie-arm * gemiddeld 136 sessies⁵ * €34,62) + (117 patiënten in de controle-arm * gemiddeld 84 sessies⁶ * €34,62) = €895.827,12.</p>
Ondersteund door beroepsgroep/patiëntenvereniging	<p>Aanbeveling door Koninklijk Nederlands Genootschap voor Fysiotherapie, Nederlandse Vereniging voor Reumatologie (NVR), Nederlandse Health Professionals in de Reumatologie (NHPR) en Vereniging van Oefentherapeuten Cesar en Mensendieck (VvOCM). Aanbeveling door Reumafonds en Stichting Axiale Spa.nl.</p>

Zorginstituut Nederland
Pakket

Datum
26 juli 2018

Onze referentie
2018029306

⁵ Dit is gebaseerd op een gemiddelde follow-up van drie jaar. Daarbij worden de eerste 20 sessies niet vergoed uit het basispakket.

⁶ Dit is gebaseerd op een gemiddelde follow-up van twee jaar. Daarbij worden de eerste 20 sessies niet vergoed uit het basispakket.