



> Retouradres Postbus 320, 1110 AH Diemen

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

2024019664

Zorginstituut Nederland

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

mw. A. Rådecker

Datum 27 juni 2024
Betreft Standpunt eerstelijns multidisciplinaire paramedische herstellzorg bij aanhoudende klachten en beperkingen na COVID-19

Onze referentie

2024019664

Geachte mevrouw Dijkstra,

Hierbij zenden wij u het standpunt '*Eerstelijns multidisciplinaire paramedische herstellzorg bij aanhoudende klachten en beperkingen na COVID-19*' waarin het Zorginstituut concludeert dat de interventie niet voldoende bewezen effectief is voor deze groep patiënten.

Aanleiding standpunt

Er was tijdens de pandemie een grote groep patiënten die aanhoudende klachten/beperkingen overhield aan COVID-19, waarvoor geen behandeling bestond anders dan die in de richtlijnen werd beschreven. Het ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport (VWS) vroeg in die periode om advies aan het Zorginstituut over welke mogelijkheden er zijn om de juiste paramedische (na)zorg op de juiste plek te bieden aan patiënten die te maken hebben met aanhoudende klachten en beperkingen na COVID-19.

Eerstelijns multidisciplinaire paramedische herstellzorg na COVID-19 werd op het moment door partijen als beste optie gezien wat bij kon dragen aan het herstel echter de kennis hierover was beperkt. De enige manier om deze zorg dan vanuit de zorgverzekeringswet (Zvw) te vergoeden is via de regeling "voorwaardelijke toelating". Daarmee kan de minister van VWS zorg tijdelijk toelaten tot het basispakket, met als voorwaarde dat er wetenschappelijk onderzoek naar de effectiviteit van die zorg gedaan wordt. Op die manier kunnen we te weten komen of deze zorg daadwerkelijk effectief is en vergoed kan worden uit het basispakket. Bij voorwaardelijke toelating duidt het Zorginstituut het onderzoek en geeft aan of de zorg tot het basispakket wordt toegelaten of niet.

Normaliter worden er bij de voorwaardelijke toelating van zorg tot het basispakket hoge eisen gesteld aan het onderzoek dat uiteindelijk de pakketvraag moet beantwoorden, waarbij de voorkeur uitgaat naar een gerandomiseerde gecontroleerde studie (RCT). Een RCT werd op dat moment echter als onethisch en onmogelijk beschouwd; het hoogst haalbare onderzoek bleek een observationele studie (zonder een vergelijkingsgroep). Dit gaf de mogelijkheid om zo snel mogelijk te starten met zo min mogelijk extra administratieve lasten.

De Advies Commissie Pakket (ACP) benadrukte dat goed onderzoek opgezet moest worden met een goede registratie van de resultaten, zodat uiteindelijk bepaald kan worden of deze behandeling ook effectief is. De ACP was zich ervan bewust dat de wens om snel te handelen in conflict was met dit verzoek. Er is daarom onder andere geopperd om ook gegevens van (inter)nationaal onderzoek te gebruiken voor de onderbouwing van de effectiviteit van deze zorg. De verwachting was destijds namelijk dat er - aangezien het om een wereldwijd probleem ging - meerdere onderzoeken zouden gaan lopen, en dat er gebruik zou kunnen worden gemaakt van de resultaten van deze onderzoeken bij de beoordeling of eerstelijns multidisciplinaire paramedische herstellzorg meerwaarde heeft ten opzichte van geen behandeling of advies en follow-up door huisarts of medisch specialist. Het VT-onderzoek - samen met het verwachte (inter)nationaal onderzoek - kan daarmee beschouwd worden als passend onderzoek in deze specifieke casus.

Zorginstituut Nederland

Datum

27 juni 2024

Onze referentie

2024019664

Voorwaardelijke toelating

De minister heeft besloten om per 18 juli 2020 eerstelijns multidisciplinaire paramedische herstellzorg bij aanhoudende klachten en beperkingen na COVID-19 voorwaardelijk toe te laten tot het basispakket. De voorwaardelijke toelating liep in eerste instantie tot 1 augustus 2021 maar is uiteindelijk verlengd tot 1 januari 2025. Het Zorginstituut moet, op basis van haar wettelijke taken, voor het einde van de voorwaardelijke toelating een standpunt innemen over de vraag of de interventie voldoet aan 'de stand van de wetenschap en praktijk'.

Standpunt

Om te beoordelen of zorg voldoende bewezen effectief is, wordt een literatuuronderzoek verricht. Deze search leverde geen relevante studies op om de vraag te beantwoorden of eerstelijns multidisciplinaire paramedische herstellzorg bij aanhoudende klachten en beperkingen effectief is ten opzichte van geen behandeling of advies en follow-up door huisarts of medisch specialist. Wel waren inmiddels de resultaten van het VT-onderzoek beschikbaar. Dit onderzoek vormt daarmee de basis van onze beoordeling.

Het VT-onderzoek naar eerstelijns multidisciplinaire paramedische herstellzorg laat positieve veranderingen zien op de participatie, kwaliteit van leven, vermoeidheid en het fysiek functioneren bij patiënten die na een COVID-19-infectie aanhoudende klachten en beperkingen ervaren in het dagelijks leven. Op basis van het VT-onderzoek kon echter niet worden geconcludeerd dat deze positieve veranderingen het gevolg waren van de interventie. Deze veranderingen zouden immers ook het natuurlijk beloop kunnen weerspiegelen. Daarom is besloten om, mede op advies van de Wetenschappelijke Adviesraad (WAR), te wachten op de vergelijkende studie waarin de patiënten die deelnamen aan het VT-onderzoek zijn vergeleken met patiënten zonder deze zorg. Dit is de best passende en beschikbare vergelijkende studie die er op dit moment is.

De vergelijkende studie laat zien dat patiënten die geen paramedische herstellzorg ontvangen in ongeveer dezelfde mate verbeteren op het gebied van fysiek functioneren, kwaliteit van leven, participatie en vermoeidheid. Hierdoor is het zeer onzeker of de verbeteringen die in het VT-onderzoek gevonden werden het gevolg zijn van de eerstelijns multidisciplinaire paramedische herstellzorg of van het natuurlijk beloop van de aandoening.

Het Zorginstituut concludeert daarom dat deze zorg op dit moment niet voldoende bewezen effectief is bij de genoemde groep patiënten. De meerwaarde van de behandeling is niet aangetoond. Deze interventie voldoet bij de genoemde indicatie niet aan het wettelijk criterium 'stand van de wetenschap en praktijk' en kan daarom niet worden vergoed dan wel verstrekt vanuit het basispakket van de zorgverzekering.

Zorginstituut Nederland

Datum

27 juni 2024

Onze referentie

2024019664

Passende zorg

Passende zorg begint met een behandeling die effectief en doelmatig is. Eerstelijns multidisciplinaire paramedische herstellzorg kan niet worden beschouwd als een voldoende bewezen effectieve behandeling bij volwassenen met aanhoudende klachten en beperkingen na het doorgemaakt hebben van COVID-19. Daarmee is het niet passend om deze zorg op te nemen in het basispakket.

Maatschappelijke gevolgen

Er is nog steeds een groep mensen met post-COVID, die ernstige beperkingen in het dagelijkse leven ondervinden. Het is belangrijk dat er gezocht blijft worden naar een behandeling die wel van meerwaarde is voor mensen met langdurig klachten na een COVID-19 besmetting. Het Zorginstituut stimuleert dat er verder onderzoek gedaan wordt naar de effectiviteit van mogelijke behandelingen bij patiënten met post-COVID en wordt betrokken bij de opzet van de specifieke post-COVID poli's in combinatie met wetenschappelijk onderzoek. Deze poli's zijn hard nodig om tot een passende behandeling te komen voor deze groep patiënten. Daarbij zullen we partijen ook wijzen op de subsidieregeling Veelbelovende Zorg.

Omdat het Zorginstituut in het voorliggende standpunt *multidisciplinaire* paramedische herstellzorg heeft beoordeeld, heeft dit standpunt geen invloed op de op zichzelf staande aanspraken ergotherapie, logopedie en diëtetiek zoals deze nu zijn omschreven in artikel 2.6 van het Bzv. Behandeling met fysiotherapie of oefentherapie kan in beginsel niet meer vanuit de basisverzekering geleverd worden omdat aanhoudende klachten en beperkingen na COVID-19 niet in bijlage 1 bij artikel 2.6 van het Bzv staat genoemd. Een uitzondering hierop is de patiëntengroep die opgenomen is geweest.¹

Dit standpunt heeft als ingangsdatum 1 juli 2024.

Uw ministerie heeft een overgangsregeling opgezet voor deze groep patiënten om te zorgen dat degenen die nu een paramedische behandeling krijgen, deze ook kunnen afmaken. Op basis van deze overgangsregeling kunnen patiënten die voor 1 juli 2024 een behandeltraject in de eerste of tweede termijn zijn gestart, hun termijn afmaken. De behandeltrajecten duren maximaal 6 maanden en de overgangsregeling loopt daarom tot het einde van dit jaar. Het is niet mogelijk om na 1 juli 2024 met een eerste of eventuele tweede termijn te starten.

¹ De exacte beschrijving van deze patiëntengroep is opgenomen in bijlage 1 bij artikel 2.6 van het Bzv, onder 1 aanhef, onderdeel d, subonderdeel 5. Het gaat om patiënten met status na opname in een ziekenhuis, een verpleeginrichting of een instelling voor revalidatie of na dagbehandeling in een instelling voor revalidatie en de hulp dient ter bespoediging van het herstel na ontslag naar huis of de beëindiging van de dagbehandeling. Voor die patiëntengroep is de duur van de behandeling maximaal 12 maanden in aansluiting op ontslag naar huis of beëindiging van de dagbehandeling in de instelling. De vergoeding uit het basispakket geldt voor deze patiëntengroep vanaf de eenentwintigste behandeling.

Wij vertrouwen erop u hiermee voldoende te hebben geïnformeerd.

Zorginstituut Nederland

Met vriendelijke groet,

Sjaak Wijma
Voorzitter Raad van Bestuur

Datum

27 juni 2024

Onze referentie

2024019664



Standpunt Zvw

Eerstelijns multidisciplinaire
paramedische herstelzorg bij
aanhoudende klachten en
beperkingen na
COVID-19

Definitief | 25 juni 2024 | Standpunt Zvw

Inhoudsopgave

	Samenvatting	4
1	Inleiding	7
1.1	Aanleiding	7
1.2	Centrale vraag	7
2	Hoe toets Zorginstituut Nederland?	8
2.1	De procedure in Vogelvlucht	8
2.1.1	Beoordeling geneeskundige zorg	8
2.1.2	Beoordeling 'de stand van de wetenschap en praktijk'	8
2.1.3	Beoordelingsstappen	9
2.1.4	Welke partijen betrekken wij bij het beoordelingsproces?	9
3	Voorwaardelijke toelating	10
3.1	Voorwaardelijke toelating tot het basispakket van de Zorgverzekeringswet	10
3.2	Voorwaardelijke toelating van eerstelijns paramedische herstellzorg	11
4	Huidige aanspraak	12
4.1	Diëtetiek	12
4.2	Ergotherapie	12
4.3	Fysiotherapie/oefentherapie	12
4.4	Logopedie	12
5	De te beoordelen interventie en indicatie	14
5.1	Achtergronden	14
5.1.1	Aandoening en indicatiegebied	14
5.1.2	Prevalentie en incidentie	16
5.1.3	Oorzaak en risicofactoren van post-COVID	17
5.1.4	Beloop/spontaan herstel van post-COVID	19
5.1.5	Standaardbehandeling of gebruikelijke behandeling bij post-COVID	19
5.2	De te beoordelen interventie	21
5.2.1	Korte beschrijving	21
5.2.2	Werkingsmechanisme	23
5.2.3	Claim	23
5.2.4	Positionering interventie ten opzichte van standaardbehandeling/gebruikelijke behandeling	23
5.2.5	Indicaties voor eerstelijns paramedische herstellzorg bij post-COVID	24
5.3	Beschrijving in Nederlandse richtlijnen	25
6	Methode systematisch literatuuronderzoek	27
6.1	Opstellen PICO(ts) en onderzoeksprofiel	27
6.1.1	PICO(ts)	27
6.1.2	Passend onderzoeksprofiel	28
6.1.3	Toelichting meetinstrumenten	28
6.2	Zoeken en selecteren van de evidence	30
6.3	Beoordelen van de kwaliteit van de evidence	30
7	Resultaten systematisch literatuuronderzoek	31
7.1	Resultaten zoekactie	31
7.2	Kenmerken geïnccludeerde studies	33
7.3	Veranderingen in uitkomsten na de interventie	34
7.3.1	Cruciale uitkomsten	34
8	Vaststellen eindbeoordeling 'stand wetenschap en praktijk'	45
8.1	Bespreking relevante aspecten	45
8.1.1	Claim en positionering	45

8.1.2	Effecten	45
8.2	Overige overwegingen	46
8.2.1	Afweging relevante aspecten	47
8.2.2	Conclusie	47
8.2.3	Standpunt heeft geen gevolgen voor huidige aanspraak	48
9	Beoordelingsproces en standpunt	49
9.1	Raadpleging partijen	49
9.1.1	Voortraject	49
9.1.2	Consultatie conceptstandpunt	49
9.2	Advies Wetenschappelijke Adviesraad (WAR)	71
9.3	Standpunt Zorginstituut Nederland	71
10	Consequenties voor de praktijk	72
10.1	Zorgverzekeraars	72
10.2	Zorgaanbieders	72
10.3	Patiëntenorganisaties	72
10.4	Financiële paragraaf	73
10.5	Maatschappelijke kosten en kwaliteit van leven	74
10.6	Evaluatie en monitoring	75
10.7	Ingangsdatum standpunt	75
11	Referenties	76
	Bijlage 1 – Wet- en regelgeving	79
	Bijlage 2 – Zoekstrategie	81
	Bijlage 3 - Standpunten, richtlijnen en lopende klinische studies	85
	Bijlage 4 – Uitgesloten studies	87
	Bijlage 5 – Kenmerken geïnccludeerde studies	89
	Bijlage 6 - Beoordeling risico op bias	93
	Bijlage 7 – Reacties van partijen op conceptstandpunt	95
	Bijlage 8 – (concept)Manuscripten	118
	Colofon	119

Samenvatting

Standpunt - Eerstelijns multidisciplinaire paramedische herstelzorg bij aanhoudende klachten en beperkingen na COVID-19

In dit standpunt beoordelen we of eerstelijns multidisciplinaire paramedische herstelzorg leidt tot betere uitkomsten voor patiënten met aanhoudende klachten en beperkingen na COVID-19 in vergelijking met geen behandeling of advies en follow-up door huisarts of medisch specialist. Dit betekent dat we beoordelen of deze zorg wel of niet vergoed kan worden uit het basispakket van de zorgverzekering. Belangrijk om te weten is dat dit standpunt gaat over multidisciplinaire herstelzorg. Dat betekent dat meerdere zorgprofessionals zorg verlenen aan een patiënt, bijvoorbeeld een diëtist, ergotherapeut, fysiotherapeut, oefentherapeut en logopedist. Hieronder volgt onze conclusie voor de eerstelijns multidisciplinaire herstelzorg en leggen wij uit hoe we dit hebben onderzocht.

Conclusie: eerstelijns multidisciplinaire paramedische herstelzorg bij aanhoudende klachten en beperkingen na COVID-19 kan niet vergoed worden uit het basispakket

Op basis van de resultaten van het beschikbare onderzoek is het onvoldoende duidelijk of eerstelijns multidisciplinaire paramedische herstelzorg, in vergelijking met geen behandeling of advies en follow-up door een huisarts of medisch specialist, leidt tot verbeteringen op het gebied van participatie, kwaliteit van leven, vermoeidheid en fysiek functioneren bij patiënten die na een COVID-19-infectie aanhoudende klachten en beperkingen ervaren in het dagelijks leven. Het Zorginstituut concludeert daarom dat deze zorg op dit moment niet voldoende bewezen effectief is bij de genoemde groep patiënten. De meerwaarde van de behandeling is niet aangetoond. Deze interventie voldoet bij de genoemde indicatie niet aan het wettelijk criterium 'stand van de wetenschap en praktijk' en kan daarom niet worden vergoed dan wel verstrekt vanuit het basispakket van de zorgverzekering.

Aanleiding voor dit standpunt

Er was tijdens de pandemie een grote groep patiënten die aanhoudende klachten/beperkingen overhield aan COVID-19, waarvoor geen behandeling bestond anders dan die in de richtlijnen werd beschreven. Het ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport (VWS) vroeg in die periode om advies aan het Zorginstituut over welke mogelijkheden er zijn om de juiste paramedische (na)zorg op de juiste plek te bieden aan patiënten die te maken hebben met aanhoudende klachten en beperkingen na COVID-19.

Eerstelijns multidisciplinaire paramedische herstelzorg na COVID-19 werd op het moment door partijen als beste optie gezien wat bij kon dragen aan het herstel echter de kennis hierover was beperkt. Om de herstelzorg toch te kunnen vergoeden is gebruikgemaakt van een wettelijke regeling: de voorwaardelijke toelating. Daarmee kan de minister van VWS zorg tijdelijk toelaten tot het basispakket, met als voorwaarde dat er wetenschappelijk onderzoek naar de effectiviteit van die zorg gedaan wordt. Dit onderzoek noemen we de VT-studie. Op die manier kunnen we te weten komen of deze zorg daadwerkelijk effectief is en vergoed kan worden uit het basispakket. Bij voorwaardelijke toelating duidt het Zorginstituut het onderzoek en geeft aan of de zorg tot het basispakket wordt toegelaten of niet.

Normaliter worden er bij de voorwaardelijke toelating van zorg tot het basispakket hoge eisen gesteld aan het onderzoek dat uiteindelijk de pakketvraag moet beantwoorden, waarbij de voorkeur uitgaat naar een gerandomiseerde gecontroleerde studie (RCT). Een RCT werd op het moment bij het opzetten van de VT-studie echter als onethisch en onmogelijk beschouwd; het hoogst haalbare onderzoek bleek een niet-vergelijkende studie (zonder een controlegroep).

De verwachting was destijds dat er - aangezien het om een wereldwijd probleem ging - meerdere onderzoeken zouden gaan lopen, en dat er gebruik zou kunnen worden gemaakt van de resultaten van deze onderzoeken bij de beoordeling of eerstelijns multidisciplinaire paramedische herstellzorg meerwaarde heeft ten opzichte van geen behandeling of advies en follow-up door huisarts of medisch specialist. De VT-studie - samen met het verwachte (inter)nationaal onderzoek - kan daarmee beschouwd worden als passend onderzoek in dit specifieke geval.

De resultaten van dit onderzoek vormen de basis voor dit standpunt van het Zorginstituut.

Uitleg over de symptomen en behandeling van patiënten met aanhoudende klachten en beperkingen na COVID-19

COVID-19 wordt veroorzaakt door het coronavirus. Sommige mensen ervaren aanhoudende klachten en beperkingen na besmetting. Bijvoorbeeld: vermoeidheid, benauwdheid, een slechte conditie, spierpijn en geheugen- en concentratieproblemen. Deze klachten kunnen mensen ernstig belemmeren in hun dagelijks leven. Ze kunnen bijvoorbeeld niet traplopen, hebben problemen met zelfverzorging, kunnen slechts kleine afstanden lopen, kunnen geen boodschappen doen en kunnen vaak niet werken.

Het is onduidelijk waarom de ene persoon wel aanhoudende klachten ervaart en de andere persoon niet. Het verschilt ook per patiënt hoe ernstig de klachten zijn en welke zorg nodig is.

Er was aan het begin van de pandemie nog weinig bekend over mogelijke behandelingen voor deze patiënten. Het idee was dat bij aanhoudende klachten en beperkingen een multidisciplinaire paramedische behandeling in de eerste lijn zou leiden tot een beter lichamelijk functioneren, meer kwaliteit van leven en minder belemmeringen in het dagelijks leven.

Uitleg over onze beoordeling van de effectiviteit van eerstelijns paramedische herstellzorg

We hebben de resultaten van de VT-studie gebruikt om de effectiviteit van eerstelijns multidisciplinaire paramedische herstellzorg te beoordelen. Daarnaast hebben we gezocht naar andere nationale en internationale studies waarin deze behandeling wordt vergeleken met geen behandeling of advies en follow-up. Er zijn bij deze zoektocht geen studies gevonden die hieraan voldoen.

Deze beoordeling is daarom voornamelijk gebaseerd op de resultaten van de VT-studie. Voor, tijdens en na de eerstelijns paramedische behandelingen vulden patiënten vragenlijsten in. Dit deden ze maximaal 12 maanden lang. De vragen gingen over hun deelname aan het dagelijks leven, kwaliteit van leven, vermoeidheid en lichamelijk functioneren. Het VT-onderzoek naar eerstelijns multidisciplinaire paramedische herstellzorg laat positieve veranderingen zien op de participatie, kwaliteit van leven, vermoeidheid en het fysiek functioneren bij patiënten die na een COVID-19-infectie aanhoudende klachten en beperkingen ervaren in het dagelijks leven. Op basis van het VT-onderzoek kon echter niet worden geconcludeerd dat deze positieve veranderingen het gevolg waren van de interventie. Deze veranderingen zouden immers ook het natuurlijk beloop kunnen weerspiegelen. Daarom is besloten om te wachten op de vergelijkende studie waarin de patiënten die deelnamen aan het VT-onderzoek zijn vergeleken met patiënten zonder deze zorg.

De vergelijkende studie laat zien dat patiënten die geen paramedische herstellzorg ontvangen in ongeveer dezelfde mate verbeteren op het gebied van fysiek functioneren, kwaliteit van leven, participatie en vermoeidheid. Hierdoor weten we niet of de verbeteringen die in het VT-onderzoek gevonden werden het gevolg zijn van de eerstelijns multidisciplinaire paramedische herstellzorg of van het natuurlijk beloop van de aandoening.

De vergelijkende studie heeft enkele tekortkomingen, waardoor de precieze effecten onzeker zijn. Daarom concluderen wij dat er op dit moment onvoldoende zekerheid is dat eerstelijns multidisciplinaire paramedische herstellzorg meerwaarde heeft ten

opzichte van geen paramedische herstellzorg. Zorg die onvoldoende bewezen effectief is, kan niet vergoed worden uit het basispakket van de zorgverzekering. Zoals eerder uitgelegd gaat het bij deze conclusie om eerstelijns multidisciplinaire paramedische herstellzorg, gegeven door meerdere paramedische zorgprofessionals. Paramedische zorg, zoals die nu in het basispakket is opgenomen, kan ongewijzigd vergoed blijven worden. Om precies te zijn is dat 3 uur diëtetiek, 10 uur ergotherapie en logopedie zonder maximum per jaar. Fysio- en oefentherapie kan alleen in specifieke situaties vanaf de 21^{ste} behandeling worden vergoed uit het basispakket.

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 bij het vaststellen van wat wel of geen verzekerde zorg is. 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 wetenschappelijk onderzoek. Daarnaast luisteren we naar argumenten van betrokken beroeps- en patiëntenverenigingen en zorgverzekeraars. Die wegen we mee in ons uiteindelijke besluit.

Over de standpunten van het Zorginstituut

Zorginstituut Nederland verduidelijkt welke zorg in het basispakket zit. Een behandeling of bepaalde zorg is pas verzekerde zorg, als voldoende bewezen is dat die écht werkt. Patiënten, zorgverleners en zorgverzekeraars hebben inspraak tijdens het opstellen van een standpunt. Zij kunnen aangeven welke vragen zij belangrijk vinden om mee te nemen bij de beoordeling. Ook kunnen zij op het standpunt reageren voordat het Zorginstituut dit vaststelt. Uiteindelijk worden alle standpunten 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 het standpunt. Pas na hun advies kan de Raad van Bestuur het standpunt vaststellen en de minister van VWS informeren. Die informatie gaat dan ook naar de koepels van patiënten, zorgverleners en zorgverzekeraars. Ook publiceren we het standpunt op onze website. Alle reacties van betrokken partijen en de WAR zijn daarin opgenomen. En het Zorginstituut beschrijft wat we met die reacties hebben gedaan. Zo krijgt iedereen duidelijkheid en bewaken we met elkaar dat het basispakket zorg van goede kwaliteit bevat, niet meer dan nodig en niet minder dan noodzakelijk. Iedereen moet immers kunnen rekenen op goede en betaalbare zorg, nu en in de toekomst.



1 Inleiding

1.1 Aanleiding

Sinds 1 januari 2012 heeft de minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport (VWS), de mogelijkheid om interventies die niet voldoen aan het wettelijke criterium 'de stand van de wetenschap en praktijk' voorwaardelijk toe te laten (voorwaardelijke toelating, VT) tot het basispakket van de Zorgverzekeringswet (Zvw). De voorwaarde is dat binnen een bepaalde periode gegevens over de effectiviteit en kosteneffectiviteit van de desbetreffende interventie worden verzameld. Verzekerden krijgen de zorg uitsluitend vergoed vanuit de basisverzekering als zij deelnemen aan het onderzoek dat aan de VT is gekoppeld.

Per 18 juli 2020 heeft de minister de eerstelijns paramedische herstelzorg bij COVID-19 patiënten voorwaardelijk toegelaten tot het basispakket van de Zvw, in eerste instantie tot 1 augustus 2021. Op verzoek van de Tweede Kamer is deze periode verlengd tot 1 augustus 2022 waarna deze nogmaals met één jaar is verlengd tot 1 augustus 2023.

Aangezien COVID-19 als nieuwe pandemie met wereldwijde verspreiding en ingrijpende gevolgen plotseling tot stand kwam, was er weinig bekend over het virus zelf, de gevolgen en mogelijke behandelingen. Ook het effect van eerstelijns multidisciplinaire paramedische herstelzorg bij patiënten met aanhoudende klachten en/of beperkingen na COVID-19 stond niet vast. Daarom werd in het kader van de VT vanaf 29 maart 2021 gestart met het COVID paramedisch herstelzorg onderzoek (ParaCOV). Dit was een prospectief observationeel onderzoek. Een gerandomiseerd studiedesign werd op dat moment als niet ethisch beschouwd vanwege de urgentie van herstel voor deze groep patiënten met aanhoudende klachten en/of beperkingen.

Het Zorginstituut kon voor 1 augustus 2023 geen standpunt innemen omdat data vanuit de VT-studie vanaf 1 maart 2023 in fasen zijn aangeleverd. Het Zorginstituut heeft VWS daarom nogmaals verzocht de VT-regeling te verlengen totdat er een standpunt is ingenomen.

1.2 Centrale vraag

De centrale vraag van dit standpunt is of eerstelijns multidisciplinaire paramedische herstelzorg bij volwassenen met aanhoudende klachten en beperkingen na het (vermoedelijk) doorgemaakt hebben van COVID-19 voldoet aan het criterium 'de stand van de wetenschap en praktijk'.

2 Hoe toets 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. Het maken van deze standpunten noemen wij 'duiding van zorg'.

In dit geval gaat het om een standpunt over de vraag of de te beoordelen interventie te scharen is onder de omschrijving van geneeskundige 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.

2.1 De procedure in vogelvlucht

2.1.1 Beoordeling geneeskundige zorg

Wij stellen allereerst vast of de te beoordelen interventie valt onder de omschrijving 'geneeskundige zorg/paramedische zorg'; is de interventie 'zorg zoals de aangewezen beroepsbeoefenaren 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.¹

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.

2.1.2 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).²

¹ 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'.

² Zorginstituut Nederland. Beoordeling stand van de wetenschap en praktijk (geactualiseerde versie 2023). Diemen, 11 april 2023. Dit rapport is te vinden op onze website: www.zorginstituutnederland.nl.

2.1.3 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 daarbij passende vraagstelling geformuleerd, oftewel de pakketvraag. Dit doet het Zorginstituut in de vorm van één of meerdere PICO(ts)-vragen³, 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 SWP.

2.1.4 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 standpunt kan worden ingenomen. In beginsel worden professionals via hun wetenschappelijke verenigingen, patiëntenverenigingen en zorgverzekeraars op verschillende momenten in het beoordelingsproces geconsulteerd.⁴

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 een standpunt over 'de stand van de wetenschap en praktijk'.

³ PICO(ts): Patient, intervention, comparator, outcomes, time, setting

⁴ Zo nodig – afhankelijk van de te beoordelen interventie – zullen wij ook (koepels van) geneesmiddelen- en hulpmiddelenfabrikanten bij de beoordeling betrekken.

3 Voorwaardelijke toelating

3.1 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 'de stand van de wetenschap en praktijk'). Het tijdelijk toelaten van eerstelijns multidisciplinaire paramedische herstellzorg bij aanhoudende klachten en/of beperkingen na COVID-19 tot het basispakket, maakt wetenschappelijk onderzoek naar de effectiviteit mogelijk.

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

De situatie in 2020

Ten tijde van de pandemie zagen de (paramedische) veldpartijen de urgentie en medische noodzaak voor een vorm van paramedische herstellbehandeling. Zij beschreven deze dan ook in hun richtlijnen en standpunten, hoewel bewijs van effectiviteit hiervoor ontbrak. Ook door het Zorginstituut werd in 2020 de urgentie van de problematiek gezien. Het ministerie van VWS vroeg in die periode aan het Zorginstituut om te adviseren of en welke maatregelen voor de aanspraak voor paramedische zorg in de Zvw noodzakelijk zijn om de juiste (na)zorg op de juiste plek te kunnen bieden aan patiënten die te maken hebben met aanhoudende klachten/beperkingen na COVID-19. Feit was dat er inmiddels grote groepen patiënten waren die aanhoudende klachten/beperkingen overhielden aan COVID-19, waarvoor geen behandeling bestond anders dan die in de richtlijnen werd beschreven. Het advies aan de minister was om vergoeding via de voorwaardelijke toelating mogelijk te maken. Normaliter worden er bij de voorwaardelijke toelating van zorg tot het basispakket hoge eisen gesteld aan het onderzoek dat uiteindelijk de pakketvraag moet beantwoorden, waarbij de voorkeur uitgaat naar een gerandomiseerde gecontroleerde studie (RCT). Een RCT werd op dat moment echter als onethisch en onmogelijk beschouwd; het hoogst haalbare onderzoek bleek een observationele studie (zonder een vergelijkingsgroep). De verwachtingen waren destijds dat er - aangezien het om een wereldwijd probleem ging - gebruik zou kunnen worden gemaakt van ander Nederlands en/of buitenlands onderzoek om uiteindelijk te kunnen beoordelen of eerstelijns multidisciplinaire paramedische herstellzorg meerwaarde heeft ten opzichte van geen behandeling of advies en follow-up door huisarts of medisch specialist.

Het advies van de Adviescommissie Pakket 2020

De Adviescommissie Pakket (ACP) heeft in een extra ingelaste vergadering op 26 juni 2020 (vanwege de coronacrisis via videoconferentie) gesproken over de vraag of eerstelijns multidisciplinaire paramedische herstellzorg moet worden opgenomen in het basispakket voor patiënten die na een COVID-19 infectie aanhoudende klachten/beperkingen ervaren. Het ging hier om een uitzonderlijke situatie, waarbij de ACP niet beschikte over informatie over de effectiviteit en kosteneffectiviteit. Gezien het feit dat de ziekte nieuw was, was nog geen onderzoek gedaan naar mogelijke behandelingen. Wel was er inmiddels een aanzienlijke patiëntengroep ontstaan met een gevarieerd beeld aan restklachten, voor wie paramedische behandelingen maar beperkt vergoed werden vanuit de basisverzekering. De vraag was of er voldoende redenen waren om gebruik te maken van een wetsartikel dat het mogelijk maakt een behandeling onder voorwaarden in de basisverzekering op te nemen, ook al was er op dat moment nog onvoldoende onderbouwing voor effectiviteit. De ACP vond dat er vanwege de uitzonderlijke situatie snel moest worden gehandeld. Daarom adviseerden zij positief over voorwaardelijke toelating tot het basispakket. Daarbij vroeg de ACP speciale aandacht voor het volgende:

- Het opzetten van goed onderzoek en een goede registratie van de resultaten, zodat uiteindelijk bepaald kan worden of deze behandeling ook effectief is. De commissie was zich ervan bewust dat de wens om snel te handelen in conflict was met

dit verzoek. Er is daarom onder andere geopperd om ook gegevens van internationaal onderzoek te gebruiken voor de onderbouwing van de effectiviteit van deze zorg.

- Het (aanvullend) gebruik maken van Nederlands of buitenlands onderzoek naar het verloop van het herstel bij patiënten die geen herstelzorg hebben ontvangen.

3.2 Voorwaardelijke toelating van eerstelijns paramedische herstelzorg

De voorwaardelijke toelating van eerstelijns paramedische herstelzorg voor patiënten met COVID-19 loopt van 18 juli 2020 tot 1 januari 2025⁵. In deze periode wordt de behandeling alleen uit het basispakket vergoed als de verzekerde deelneemt aan het gekoppelde onderzoek getiteld 'Onderzoek COVID-19 paramedische herstelzorg (ParaCOV)'. De ParaCOV-studie is een prospectief observationeel cohortonderzoek. Het onderzoek is door ZonMw gefinancierd. De voorwaardelijke toelating van eerstelijns paramedische herstelzorg voor patiënten met COVID-19 en de daarbij gestelde voorwaarden zijn opgenomen in artikel 2.2 van de Regeling zorgverzekering (Rzv).

⁵ Bij een negatief standpunt eindigt het proces van de voorwaardelijke toelating en de vergoeding van de desbetreffende zorg uit hoofde van de basisverzekering per datum van inwerkingtreding van het standpunt van het Zorginstituut.

4 Huidige aanspraak

De aanspraak op vergoeding van paramedische zorg staat beschreven in artikel 2.6 van het Besluit zorgverzekering (Bzv). Volgens lid 1 van dit artikel omvat paramedische zorg diëtetiek, ergotherapie, fysiotherapie, oefentherapie en logopedie. In het voorliggende standpunt heeft het Zorginstituut beoordeelt of eerstelijns multidisciplinaire paramedische herstellzorg voldoet aan het criterium 'stand wetenschap en praktijk'. Dit standpunt gaat daarmee over vergoeding van een zogenaamd 'mandje' met meerdere paramedische disciplines, en heeft geen invloed op de op zichzelf staande aanspraken zoals beschreven in artikel 2.6 van het Bzv. Deze op zichzelf staande aanspraken worden hieronder kort besproken.

4.1 Diëtetiek

Artikel 2.6 lid 10 van het Bzv bepaalt dat diëtetiek zorg omvat zoals diëtisten die plegen te bieden, mits de zorg een geneeskundig doel heeft, tot een maximum van drie behandelingen per kalenderjaar. De vergoeding van diëtetiek is niet beperkt tot de behandeling van specifieke aandoeningen.

4.2 Ergotherapie

Volgens artikel 2.6 lid 9 van het Bzv omvat ergotherapie zorg zoals ergotherapeuten die plegen te bieden, mits deze als doel heeft de zelfzorg en de zelfredzaamheid van de verzekerde te bevorderen en te herstellen, tot een maximum van tien behandelingen per kalenderjaar. De vergoeding van ergotherapie is niet beperkt tot de behandeling van specifieke aandoeningen/klachten.

4.3 Fysiotherapie/oefentherapie

Artikel 2.6 lid 2 van het Bzv bepaalt dat fysiotherapie of oefentherapie zorg omvat zoals fysiotherapeuten en oefentherapeuten die plegen te bieden ter behandeling van de in bijlage 1 bij artikel 2.6 lid 2 van het Bzv 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.

4.4 Logopedie

Volgens artikel 2.6 lid 8 van het Bzv omvat logopedie zorg zoals logopedisten die plegen te bieden, mits de zorg een geneeskundig doel heeft en van de behandeling herstel of verbetering van de spraakfunctie of het spraakvermogen kan worden verwacht. Er is geen maximum van het aantal behandelingen, noch gelden er beperkingen voor de aandoening/klachten.

Bovenstaande staat nader omschreven in tabel 1 hieronder.

Tabel 1 Overzicht reguliere aanspraak basisverzekering paramedische beroepen

	Klachten/aandoeningen	Behandelduur
Fysiotherapie/Oefentherapie	In bijlage 1 van het Bzv staat vermeld bij welke klachten/aandoeningen fysiotherapie en/of oefentherapie voor vergoeding in aanmerking komt.	Voor een aantal indicaties gelden beperkingen voor de maximale periode waarin de te vergoeden behandelingen kunnen plaatsvinden. Deze beperkingen staan in bijlage 1 bij artikel 2.6 van het Bzv
Logopedie	n.v.t., mits de zorg een geneeskundig doel heeft en van de behandeling herstel of verbetering van de spraakfunctie of het spraakvermogen kan worden verwacht.	Geen maximum
Ergotherapie	n.v.t., mits deze als doel heeft de zelfzorg en de zelfredzaamheid van de verzekerde te bevorderen en te herstellen.	Maximaal 10 uur per kalenderjaar
Diëtetiek	n.v.t., mits de zorg een geneeskundig doel heeft.	Maximaal 3 uur per kalenderjaar

5 De te beoordelen interventie en indicatie

5.1 Achtergronden

5.1.1 Aandoening en indicatiegebied

5.1.1.1 COVID-19

COVID-19 wordt veroorzaakt door het coronavirus genaamd 'severe acute respiratory syndrome-coronavirus-2 (SARS-CoV-2)'. Het virus komt waarschijnlijk van een vleermuis of schubdier en sprong, via tussendier(en), over naar de mens.^[1] Op 27 februari 2020 werd de eerste COVID-19 besmetting in Nederland bevestigd. Verspreiding van het virus vindt plaats middels aërosolen, die bijvoorbeeld tijdens hoesten, niezen of praten kunnen vrijkomen.

Op de website van het Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu (RIVM) staat over COVID-19: *'Er wordt een breed palet aan klachten gemeld bij personen met COVID-19. Geen een van de klachten is op zichzelf voorspellend voor COVID-19. Een combinatie van de hieronder beschreven klachten maakt de kans op COVID-19 groter, maar geen enkele combinatie is specifiek voor SARS-CoV-2.'*

Gerapporteerde klachten zijn: verkoudheidsklachten zoals neusverkoudheid, loopneus, niezen, keelpijn, schorre stem, (licht) hoesten, benauwdheid, pijn bij de ademhaling, plotseling verlies van/verminderde reukzin (hyposmie/anosmie) en smaakzin (dysgeusie/ageusie) (zonder neusverstopping), verhoging of koorts, koude rillingen, algehele malaise, (extreme) vermoeidheid, duizeligheid, algehele pijnklachten/spierpijn, hoofdpijn, pijn achter de ogen, oculaire pijn, conjunctivitis, buikpijn, anorexie/verlies van eetlust, misselijkheid, overgeven, diarree, verschillende huidafwijkingen, prikkelbaarheid/verwardheid/delier.

De ernst van het ziektebeeld COVID-19 is wisselend; van milde, niet-specifieke klachten tot ernstige ziektebeelden met koorts (>38 graden Celsius), benauwdheid, pneumonie, acute respiratoire stress-syndroom en septische shock. De patiënten met pneumonie worden onderverdeeld in 'ernstige pneumonie' als zij zuurstofbehoefstig zijn (circa 65% van de patiënten met een pneumonie), 'kritiek' als ze beademing nodig hebben (circa 20% van de patiënten met een pneumonie), of 'fataal' (circa 15% van de patiënten met pneumonie).

Waar in het begin van de pandemie voornamelijk de klassieke luchtwegklachten bij ernstig zieke COVID-19-patiënten als typerend voor het ziektebeeld COVID-19 werden beschouwd, wordt uit latere studies duidelijk dat ook bovenste luchtweg- of niet-respiratoire symptomen het ziektebeeld COVID-19 kenmerken. Verlies van reukzin is niet kenmerkend voor COVID-19 en andere coronavirussen, maar treedt ook postviraal op bij andere virussen (Hopkins 2020).

Van infecties met de omikronvariant is bekend dat deze minder vaak tot ernstige ziekte leiden (Mahase 2021, Wolter 2021). De meest gerapporteerde eerste symptomen van COVID-19 veroorzaakt door de omikronvariant zijn hoesten, keelpijn, hoofdpijn, vermoeidheid, spierpijn en koorts. Totaal verlies van het reukvermogen (anosmie) en verlies van smaakvermogen (ageusie) worden minder vaak gemeld (Brandal 2021, UKHSA 2021).'

5.1.1.2 Post-COVID

Er zijn mensen die klachten houden na besmetting met een COVID-19 infectie. Deze klachten houden soms meerdere maanden of zelfs langer aan. De aard en de ernst van de klachten verschilt per persoon. Bij sommige mensen worden de klachten minder in de loop van de tijd. Het gaat om een breed scala van zowel fysieke als mentale klachten en symptomen die een behoorlijke impact hebben op het leven van de patiënten.

Mensen met post-COVID hebben vaak klachten als⁶:

- vermoeidheid;
- concentratieproblemen;
- geheugenproblemen;

⁶ [Post-COVID \(langdurige klachten na corona\) | Coronavirus COVID-19 | Rijksoverheid.nl](#)

- kortademigheid;
- overgevoeligheid voor licht en geluid;
- hoofdpijn;
- somberheid/prikkelbaarheid;
- slaapproblemen;
- spierpijn;
- duizeligheid.

In het KNGF-standpunt 'fysiotherapie bij COVID-19' worden naast bovengenoemde klachten ook nog de volgende aanhoudende klachten genoemd:

- angstklachten (FMS 2021a);
- verminderde inspanningstolerantie (NHG 2021);
- spierzwakte (NHG 2021);
- pijn op de borst (FMS 2021a);
- gewrichtsklachten (FMS 2021a);
- reuk- en/of smaakstoornissen (FMS 2021a; NHG 2021);
- cognitieve klachten (FMS 2021a; NHG 2021);
- depressie (RIVM 2021b);
- angst (NHG 2021).

Recent zijn hieraan het posturaal orthostatisch tachycardiesyndroom (POTS) en mestcelactivatiesyndroom (MCAS) toegevoegd. POTS is een complexe multisysteemaandoening die wordt gekenmerkt door orthostatische intolerantie en tachycardie en kan worden veroorzaakt door een virale infectie. Uit diverse onderzoeken blijkt dat 2%-14% van de patiënten na COVID-19 besmetting POTS ervaart, en 9%-61% van de patiënten ontwikkelt POTS-achtige symptomen zoals tachycardie, orthostatische intolerantie, vermoeidheid en cognitieve stoornissen binnen 6-8 maanden na infectie. MCAS geeft mogelijk aanleiding tot overmatige ontstekingsreacties waarvan wordt verondersteld dat het post-COVID symptomen veroorzaakt.^[2, 3]

Het betreft een breed scala aan symptomen en de verschillende symptomen komen in uiteenlopende frequentie voor en komen zowel voor bij patiënten die opgenomen zijn geweest in het ziekenhuis als bij patiënten die thuis een COVID-19-infectie hebben doorgemaakt (FMS 2021a).^[4] In de studie van Huang et al.^[5] waren (spier)vermoeidheid (63%), slaapproblematiek (26%) en angst/depressie (23%) de meest voorkomende symptomen. Een andere studie van O'Mahoney et al.^[6] beschreef als de meest voorkomende symptomen vermoeidheid (28,4%), pijn/ongemak (27,9%), slaapproblemen (23,5%), dyspneu (22,6%) en beperking in dagelijkse activiteiten (22,3%). Bovenstaande opsomming beschrijft niet alle mogelijke klachten die bij post-COVID horen. In onderzoek van The Lancet^[7] werden bijvoorbeeld bijna 200 klachten geteld binnen 10 orgaansystemen gedurende 7 maanden.

De genoemde symptomen hebben invloed op het dagelijks leven van patiënten, met impact op verschillende domeinen. Het Maatschappelijk Impact Team (MIT) schrijft hierover in hun rapport 'Maatschappelijke gevolgen van long covid' het volgende; *'Een deel van de mensen die besmet zijn geraakt met het coronavirus, heeft daar ernstige en langdurige beperkingen aan overgehouden, zodanig dat zij niet meer in staat zijn aan de samenleving deel te nemen. De impact van long covid voor mensen met langdurige, ernstige klachten is ontwrichtend: voor hun fysieke maar ook hun mentale gezondheid; voor hun huishouden en gezin, sociale activiteiten en vrijetijdsbesteding; voor hun werk en inkomen; voor hun school en opleiding; voor de toegang tot de zorg. Maar ook voor de samenleving is de impact van long covid aanzienlijk in termen van afnemende productiviteit (grijs verzuim), ziekteverzuim en arbeidsongeschiktheid van werknemers; zorgkosten (curatieve zorg, maar op termijn ook thuiszorg en langdurige zorg); uitval van kinderen en jongeren uit het onderwijs, en afnemende participatie van mensen op tal van andere terreinen (zorg voor het gezin, mantelzorg, vrijwilligerswerk, vrijetijdsbesteding). Dit brengt hoge maatschappelijke kosten met zich mee.'*

Wat betreft werk zijn de volgende getallen bekend: 84% van de patiënten in Nederland met betaald werk die deelnamen aan het 'Long-COVID-onderzoek' heeft in jaar 1 contact gehad met hulpverleners voor werk en re-integratie. Dit betreft voornamelijk de bedrijfsarts. Bij 94% van de mensen met betaald werk in het gehele cohort is 31% niet in staat om te werken, 46% werkt gemiddeld 18 uur minder en 23% ervaart geen verandering in de werksituatie.^[8] Ook de eerste resultaten van jaar 2 zijn gepubliceerd^[9] waarin staat beschreven dat post-COVID patiënten gemiddeld 15 gezondheidsklachten ervaren die veel impact hebben op hun leven en de maatschappij. Sinds de besmetting is het percentage patiënten met betaald werk gedaald van 95% naar 68% vergeleken met jaar 1, van de werkenden is 41% gemiddeld 15 uur per week minder gaan werken. Daarnaast bezoekt de helft van deze patiënten in jaar 2 geen zorgverleners meer terwijl ze nog wel klachten ervaren. Veel deelnemers (44% in het tweede jaar) volgen alternatieve behandelingen⁷ waarvoor geen wetenschappelijke onderbouwing beschikbaar is.

Aanhoudende klachten en/of beperkingen en mogelijke blijvende gevolgen na COVID-19 kennen verschillende verzamelingen zoals 'long-COVID', 'post-COVID' en 'post-COVID condition.' Wij hanteren vanaf dit punt de term 'post-COVID'. De World Health Organization (WHO) hanteert voor post-COVID de volgende definitie: *'It is defined as the continuation or development of new symptoms 3 months after the initial SARS-CoV-2 infection, with these symptoms lasting for at least 2 months with no other explanation.'*

Hoewel er geen specifieke geaccepteerde diagnostische criteria zijn, is er vanaf oktober 2021 een ICD-10 classificatie voor niet nader gespecificeerd post-COVID-conditie: U09.9.

Er zijn verschillende varianten van het COVID-19 virus. De laatste variant die begin 2022 in Nederland is aangetroffen, genaamd de Omikronvariant, maakt mensen vaak minder ziek dan de eerste varianten, namelijk de Alpha-, Bèta- en Deltavarianten. Er wordt gerapporteerd dat in Nederland aanhoudende klachten minder vaak voorkomen bij de Omikronvariant^[10], ook in Engeland lijkt dit het geval^[11]. Een prospectief cohort in Noorwegen concludeert dit echter niet.^[12]

5.1.2 Prevalentie en incidentie

5.1.2.1 COVID-19

Volgens het WHO-COVID-19 dashboard^[13] zijn tot 10 maart 2024 wereldwijd 774.889.074 bevestigde cases, waarvan 8.635.591 geregistreerd in Nederland. Daarnaast zijn er wereldwijd 7.038.623 mensen overleden aan deze aandoening, waarvan 22.986 in Nederland.

5.1.2.2 Post-COVID

Volgens de WHO kregen meer dan 17 miljoen Europeanen in 2020 en 2021 te maken met post-COVID.^[14] Er is geen centrale registratie/rapportage in Nederland van hoeveel mensen post-COVID hebben. Een observationele cohort studie in Nederland rapporteert dat 12,7% van de mensen met COVID-19 na hun oorspronkelijke infectie post-COVID klachten ervaart.^[15] De richtlijn 'Langdurige klachten na COVID-19'^[16] van het Nederlands Huisartsen Genootschap (NHG) beschrijft dat ongeveer de helft van alle patiënten na een COVID-19 infectie na 3 maanden klachtenvrij is. Bij C-support⁸ kunnen mensen zich melden wanneer klachten drie maanden na infectie nog niet verdwenen zijn. Vanaf september 2021 t/m februari 2023 hebben ruim 15.000 mensen zich aangemeld, in totaal zijn er zo'n 26.000 patiënten bij C-support bekend.^[17]

Er zijn verschillende internationale studies gepubliceerd naar het vóórkomen van post-COVID. De gerapporteerde incidentie van post-COVID verschilt in deze studies. Na ziekenhuisopname is de incidentie hoog en worden persisterende klachten 60 dagen na ziekenhuisopname voor

⁷ De definitie van alternatieve behandelingen staat als volgt in dit onderzoek beschreven: 'Met alternatieve behandelingen bedoelen we behandelingen die onder begeleiding zijn gevolgd, maar die niet onder de reguliere zorg vallen, bijvoorbeeld acupunctuur, hyperbare zuurstoftherapie of homeopathie.'

⁸ C-support is een stichting die werkt in opdracht van het Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport (VWS). Ze ondersteunen en adviseren mensen met langdurige coronaklachten (Long COVID) in heel Nederland. En ze delen hun kennis met andere (zorg)professionals.

COVID-19 bij een range van 33-87% van de patiënten gerapporteerd^[18]. Uit de resultaten van een prospectieve studie^[5] uit Wuhan, China, bleek 76% van de 1.733 patiënten 6 maanden na hun acute ziekteperiode met ziekenhuisopname minimaal één persistierend symptoom te rapporteren. Een systematische review en meta-analyse^[6] uit het Verenigd Koninkrijk beschrijft dat 52,6% van patiënten na ziekenhuisopname ten minste één symptoom heeft na een gemiddelde follow-up van 126 dagen. In de groep waarbij er geen sprake was van ziekenhuisopname is dit lager, hier had 34,5% van de patiënten ten minste één symptoom. Uit een andere studie uit het Verenigd Koninkrijk waarin 20.000 patiënten met positieve coronatests 12 weken na de test zijn ondervraagd, bleek dat 13,7% nog klachten meldde.^[19]

Het MIT heeft op 19 juni 2023 het rapport 'Maatschappelijke gevolgen van long covid'^[20] uitgebracht waarin de omvang van de post-COVID populatie in Nederland is geschat. Op basis van data uit het Verenigd Koninkrijk, die zijn omgerekend naar de Nederlandse situatie, komt het MIT tot een schatting van 450.000 patiënten met post-COVID in maart 2023, waarvan 90.000 patiënten ernstige beperkingen ervaren.⁹

Uit het kwartaalonderzoek van december 2023 onder jongeren en volwassenen van het Netwerk Gezondheidsonderzoek bij Rampen (Netwerk GOR) blijkt dat ruim 3% van de volwassenen (>26 jaar) na een coronabesmetting aangeeft nog lang last te hebben van klachten (soms meerdere jaren). Bij jongeren tussen de 12 en 25 jaar is dat ongeveer 5%. Zij voelen zich in het dagelijks leven heel erg beperkt. Van deze volwassenen gaf 39% aan 1 tot 2 jaar last te hebben en 32% 2 tot 3 jaar. Van deze jongeren gaf 30% deze klachten 1 tot 2 jaar en 9% 2 tot 3 jaar te hebben. Ze voelen zich onder meer vaak heel vermoeid. Ook klachten als geheugen- en concentratieproblemen, benauwdheid of kortademigheid worden vaak genoemd. Daarbij kan de ernst van de klachten per persoon sterk verschillen. Volwassenen geven vaak aan dat ze hun verantwoordelijkheden minder goed kunnen nemen. Bijvoorbeeld als het gaat om het huishouden of hun werk.

5.1.3 Oorzaak en risicofactoren van post-COVID

5.1.3.1 Risicofactoren

Het is nog grotendeels onbekend waarom sommige mensen wel en andere mensen niet lang klachten houden na een COVID-19-infectie. Wel is er een aantal factoren bekend die geassocieerd zijn met een hogere kans op het ontwikkelen van post-COVID. Er lijkt bijvoorbeeld een verband te zijn tussen een hogere leeftijd en de hoeveelheid klachten die iemand ervaart in de periode na de acute infectie. Ook mensen die vanwege COVID-19 in het ziekenhuis opgenomen zijn geweest, een verhoogde 'body mass index' (BMI) of astma hebben, lijken vaker langdurig klachten te houden na een besmetting. Maar ook bij mensen die niet in het ziekenhuis opgenomen zijn geweest, kunnen deze klachten houden (RIVM 2021b).

Daarnaast blijkt vaccinatiestatus geassocieerd te zijn met een verhoogd risico op post-COVID. In een observationeel cohort^[21] in het Verenigd Koninkrijk is beschreven dat een eerste vaccinatiedosis gepaard ging met een daling van 12,8% (95%BI -18,6% tot -6,6%) in de kans op het krijgen van post-COVID. Een tweede vaccinatiedosis ging gepaard met een afname van 8,8% (95%BI -14,1% tot -3,1%). In een matched cohort studie^[22] werden aanhoudende klachten bij gevaccineerde patiënten in 9,5% beschreven en 14,6% in ongevaccineerde patiënten. In een eerder aangehaald nationaal cohort uit Israël^[23] is beschreven dat gevaccineerde patiënten met een infectie een lager risico hadden op dyspneu, maar een vergelijkbaar risico op andere uitkomsten ten opzichte van gevaccineerde patiënten met een infectie.

Vrouwen ervaren vaker aanhoudende klachten na COVID-19 dan mannen.^[24] Het hebben van een ongezonde levensstijl vóór het doormaken van een COVID-19 infectie lijkt geassocieerd te zijn met een hogere kans op het ontwikkelen van aanhoudende klachten.^[25] Cui et al.^[26] beschrijft in zijn studie dat het vrouwelijke geslacht (OR 1,48 (95%BI 1,16 tot 1,88)), ernstige ziekte (OR 1,46 (95%BI 1,01 tot 2,10)) en hoger aantal eerste symptomen (OR 1,31 (95%BI

⁹ Een deel van de groep heeft deze beperkingen minder dan een jaar (20.000), een deel tussen één en twee jaar (23.500) en een deel meer dan twee jaar (46.500).

1,23 tot 1,40) geassocieerd zijn met het ontwikkelen van aanhoudende symptomen tijdens 17 maanden follow-up. Het betrof hier patiënten die opgenomen waren geweest in het ziekenhuis na een bevestigde COVID-19 infectie.

In tabel 2 staan de risicofactoren genoemd die mogelijk een rol spelen bij het ontwikkelen van aanhoudende klachten na COVID-19, zoals weergegeven in het KNGF standpunt 'Fysiotherapie bij COVID-19'.

Tabel 2. Risicofactoren voor aanhoudende klachten na een COVID-19 infectie

- hoge leeftijd (> 70 jaar) (RIVM 2021b)
- geslacht (vrouwen) (RIVM 2021b)
- ziekenhuisopname ten gevolge van de COVID-19-infectie (RIVM 2021b)
- astma in de voorgeschiedenis (RIVM 2021b)
- verhoogd BMI (> 25) (RIVM 2021b)
- meer dan vijf symptomen in eerste fase van besmetting (Sudre 2021), met als belangrijkste voorspellende waarden:
 - vermoeidheid, hoofdpijn, benauwdheid, heesheid en spierpijn (Siso-Almirall 2021)
 - bij een leeftijd > 70 jaar: reukverlies, koorts, cardiale voorgeschiedenis (Siso-Almirall 2021)

Uit KNGF standpunt Fysiotherapie bij COVID-19

5.1.3.2 Oorzaak

Hoe een COVID-19-infectie precies leidt tot langdurige klachten (het ziektemechanisme) is ook nog niet volledig opgehelderd. In de afgelopen periode zijn er wel meer theorieën ontwikkeld en is er kennis vergaard over potentiële mechanismes, die kunnen bijdragen aan het begrip over het ontstaan van de aandoening. Uit recent onderzoek in Nederland blijkt bijvoorbeeld dat er bij aanhoudende klachten na een COVID-19 besmetting ook afwijkingen op spierniveau aanwezig kunnen zijn. Dit blijkt uit het bestuderen van spierweefsel voor en na een inspanningstest op de fiets van mensen met en zonder deze aanhoudende klachten. Het blijkt dat de schade in het spierweefsel bij mensen met post-COVID groter is als ze te actief zijn omdat hun mitochondriën minder goed functioneren. Als gevolg van de inspanning ontstaat bij mensen met post-COVID een langdurige verergering van klachten, zogenoemde post-exertionele malaise (PEM). Bij PEM is sprake van extreme vermoeidheid na fysieke, cognitieve of emotionele inspanning.¹⁰

In de handreiking 'Ergotherapie bij cliënten met het post-COVID-syndroom' staat dat één van de mechanismen die mogelijk een rol spelen bij het post-COVID-syndroom autonome disregulatie is. In de handreiking staat; *Het autonome zenuwstelsel, dat wordt gereguleerd door de sympathicus¹¹ en de parasympathicus¹², zorgt ervoor dat de activiteiten van de organen passend zijn bij de inspanningen die iemand verricht. Om goed te functioneren is een evenwicht tussen sympathicus en parasympathicus nodig. Bij een ontregeling (disregulatie) van dit evenwicht kunnen patiënten verschillende klachten ervaren zoals hartkloppingen in rust, een verstoorde ademhaling, cognitieve klachten, moeite met het inschatten van inspanningscapaciteit, slaapproblemen, vermoeidheid, et cetera. De klachten van het post-COVID-syndroom vertonen hiermee overlap. volgens de handreiking biedt een dergelijk verklaringsmodel (h)erkenning van de klachten en het inzicht zou de patiënt en de behandelaars kunnen ondersteunen bij de keuzes in het revalidatie- of behandelprogramma.*

¹⁰ Appelman, B., Charlton, B.T., Goulding, R.P. et al. Muscle abnormalities worsen after post-exertional malaise in long COVID. *Nat Commun* 15, 17 (2024). <https://doi.org/10.1038/s41467-023-44432-3>

¹¹ Het sympathische systeem is actief bij inspanning en stress. Het is dit systeem dat in werking treedt bij de 'fight, freeze or flight reactie'. De hartslag neemt toe, de bloedvaten in de spieren verwijden zich, pupillen verwijden zich, de ademfrequentie neemt toe, de spijsvertering wordt geremd. De aandacht is gefocust, waardoor er uiteindelijk maar weinig sensorische informatie doordringt tot het brein.

¹² Het parasympathische systeem is actief in rust. Het bevordert de spijsvertering, verbetert de functie van de nieren en verlaagt hartslag- en ademhalingsfrequentie. De aandacht is vaak verlaagd, de gevoeligheid voor sensorische prikkels is wisselend.

Daarnaast zijn er theorieën over potentiële mechanismes als oorzaak van post-COVID zoals virale persistentie, immuundysregulatie, dysbiose, endotheelschade en mitochondriale dysfunctie.¹³

5.1.4 **Beloop/spontaan herstel van post-COVID**

Er is nog niet veel bekend over het natuurlijk beloop van post-COVID en de gevolgen hiervan op het fysiek en cognitief functioneren op langere termijn. Het herstel na COVID-19 is voor iedereen anders. Mensen met milde klachten kunnen binnen een week al beter zijn, maar kunnen ook weken- tot maandenlang last houden en regelmatig een terugval ervaren. Mizarahi et al. concludeert in zijn retrospectieve landelijke cohort studie^[23] dat patiënten met een milde COVID-19-infectie risico hebben op een aantal gezondheidsklachten waarvan de meeste binnen een jaar na diagnose zijn verdwenen, deze bevindingen bleven consistent voor de verschillende COVID-varianten. Bij mensen die ernstigere klachten tijdens COVID-19 hebben gehad, en al dan niet opgenomen zijn geweest in het ziekenhuis, duurt het herstel veelal enkele weken, maar dit kan ook (veel) langer zijn.^[16]

5.1.5 **Standaardbehandeling of gebruikelijke behandeling bij post-COVID**

Voor post-COVID is nog geen eenduidige behandeling bekend. Vanuit de WHO is een rehabilitatie/zelfmanagement folder voor langdurige klachten na COVID-19 gepubliceerd.^[27] In de richtlijn 'Langdurige klachten na COVID-19' van het NHG^[16] staat dat er aandacht dient te zijn voor: voorlichting, niet-medicamenteuze behandeling, medicamenteuze behandeling, controles, verwijzing en multidisciplinaire zorg.

De aanbevelingen in deze NHG-standaard zijn als volgt:

Voorlichting

- *Licht de patiënt in over het mogelijke beloop van de herstelperiode. Leg uit dat iedereen die COVID-19 heeft doorgemaakt langdurig klachten kan houden. Uitgaande van ongevaccineerde patiënten is ongeveer de helft na 3 maanden klachtenvrij. Een klein deel houdt > 6 maanden klachten.*
- *Leg uit dat aanhoudende lichamelijke klachten gevolgen hebben op biologisch, psychologisch en sociaal gebied. Om deze reden is het belangrijk om aan al deze gebieden aandacht te besteden en zo factoren op te sporen die het herstel mogelijk belemmeren.*
- *Bespreek dat gedurende de eerste 6 weken na COVID-19 de nadruk ligt op leefstijladviezen. Adviseer voldoende te bewegen, maar ook voldoende rust te nemen, zorg voor goede voeding, voldoende slaap en matig tot geen alcoholinname.*
- *Leg uit dat veel patiënten, naast lichamelijke klachten, ook psychische klachten, zoals angst, slaapproblematiek en somberheid kunnen ervaren, zonder dat hiervoor altijd een aanwijsbare oorzaak is. Leg hierbij eventueel uit dat lichaam en geest één geheel vormen, en niet onafhankelijk van elkaar functioneren. Daarnaast is het virus ook in de hersenen aanwezig en draagt het hierdoor mogelijk bij aan de cognitieve, psychologische en slaapklachten.*
- *Besteed zo nodig aandacht aan de gesteldheid en het welzijn van naasten en mantelzorgers.*
- *Verwijs naar de informatie over COVID-19 op [Thuisarts.nl](https://thuisarts.nl). De informatie op [Thuisarts.nl](https://thuisarts.nl) is gebaseerd op deze NHG-Standaard. Of verwijs naar [Coronaplein.nu](https://coronaplein.nu), het platform van de patiëntenorganisatie voor mensen met langdurige klachten na COVID-19. Wijs de patiënt ook op de website [C-support.nu](https://c-support.nu). Deze netwerkorganisatie ondersteunt mensen met > 3 maanden (complexe) klachten na COVID-19.*

Niet-medicamenteuze behandeling

Als de klachten > 6 weken na COVID-19 aanhouden, worden in de regel bijna altijd ≥ 1 van de volgende paramedici bij de behandeling betrokken: fysiotherapeut, ergotherapeut, diëtist, logopedist (zie Verwijzing). Bij verwijzing naar meerdere paramedici is de aanbeveling dat deze onderling op de hoogte zijn van elkaars behandeling en die waar nodig samen afstemmen (zie Multidisciplinaire zorg).

¹³ Aangedragen door partijen zonder wetenschappelijke onderbouwing op de concept-beoordeling.

Medicamenteuze behandeling

- *Er is geen specifieke medicamenteuze behandeling voor de bevordering van het herstel. Medicamenteuze therapie (corticosteroïden, inhalatiemedicatie, antitrombotica, pijnstillers, vitaminesuppletie) of COVID-19-vaccinatie wordt niet aanbevolen voor de bevordering van het herstel bij patiënten met langdurige klachten na COVID-19.*
- *Behandel pijn als symptoom zo nodig conform de NHG-Standaard Pijn.*

Controles

- *Controleer de patiënt in het begin met relatief korte intervallen om de voortgang (en eventuele stagnatie) van het proces te monitoren.*
- *Bepaal het interval tussen de controles aan de hand van de ernst van de klachten, de lijdensdruk, het disfunctioneren en de wens van de patiënt.*
- *Nodig ook, indien gewenst en met toestemming van de patiënt, de naaste(n) uit voor de controleafspraken.*
- *Bij risico op spiermassaverlies waarbij de huisarts algemene adviezen heeft gegeven: controleer na 2 weken. Verwijs naar een diëtist en fysiotherapeut indien er bij controle onvoldoende effect is opgetreden, te weten:*
 - *afname/gelijkblijvend gewicht;*
 - *geen vooruitgang in spierkracht/balans/uitvoer fysieke activiteiten.*
- *Overweeg een (vermoeidheids-)dagboek te gebruiken om inzicht te krijgen in het dagelijks functioneren en beïnvloedende factoren.*
- *Exploreer zo nodig (opnieuw), bijvoorbeeld bij klachten die > 3 maanden na COVID-19 aanhouden, alle dimensies van de klachten aan de hand van bijvoorbeeld het SCEGS-model (somatische, cognitieve, emotionele, gedragsmatige en sociale dimensie).*
- *Bespreek bij een herstel belemmerende coping-stijl hoe de patiënt het beste met zijn klachten kan omgaan: bespreek gezamenlijk op basis van de klachtenexploratie het exacte probleem; geef voorlichting en advies, bespreek herstel belemmerende factoren en stel gezamenlijk een tijdcontingent plan op volgens de NHG-Standaard SOLK.*
- *Besteed aandacht aan (ernstige) psychische klachten die het herstel belemmeren, geef voorlichting en advies en bespreek niet-medicamenteuze behandelmogelijkheden conform de betreffende NHG-Standaarden.*

Verwijzing

Er is overlap tussen het geheel van langdurige klachten. Bij verwijzing vanwege langer aanhoudende klachten van vermoeidheid, dyspneu en/of disfunctioneel ademen is er geen strikte scheiding in verwijzing naar fysiotherapie, ergotherapie en logopedie.

Multidisciplinaire zorg

Omdat er problemen op meerdere fronten kunnen spelen, kan inzet van meerdere zorgprofessionals in de eerste of tweede lijn aangewezen zijn. Het multidisciplinaire beleid is afhankelijk van de ernst, duur en complexiteit van de klachten. Hierbij worden de principes van stepped care gevolgd; de behandeling is niet intensiever dan nodig en complexere interventies komen pas in beeld als eenvoudige interventies onvoldoende resultaat hebben.

- *Overweeg een multidisciplinaire behandeling in de eerste lijn bij matig ernstige samenhangende klachten die ≥ 6 weken na COVID-19 aanhouden, waarbij op basis van de gestelde doelen interventies op elkaar worden afgestemd en zo nodig (gezamenlijk) worden geëvalueerd.*
 - *Maak hierbij zoveel mogelijk gebruik van bestaande samenwerkingsverbanden.*
 - *Bepaal in onderling overleg wie de behandeling coördineert. In de eerste lijn is dit vaak de huisarts. Deze houdt overzicht over alle bij de behandeling betrokken zorgverleners en signaleert stagnatie van herstel.*
 - *Betrokken zorgprofessionals zijn zelf verantwoordelijk voor onderlinge afstemming over behandeldoelen en evaluatie van het ingezette beleid. Mocht het ingezette beleid onvoldoende blijken, dan is het aan de signalerende zorgprofessional hiernaar te handelen, en indien nodig in overleg met en op verwijzing van de behandelend huisarts andere zorgprofessionals bij de behandeling te betrekken.*

- Overweeg verwijzing naar de tweede lijn voor een multidisciplinair overleg bij:
 - onvoldoende herstel van matige ernstige samenhangende klachten > 6 maanden behandeling in de eerste lijn;
 - grote complexiteit van klachten;
 - diagnostische twijfel of de combinatie van klachten en het beloop passend zijn bij herstel na COVID-19.

5.2 De te beoordelen interventie

5.2.1 Korte beschrijving

De interventie betreft multidisciplinaire paramedische herstellzorg in de eerste lijn waarvoor de verschillende beroepsgroepen aanbevelingen voor behandeling hebben opgesteld.^[4, 28-33] De paramedici zijn: diëtist, ergotherapeut, fysiotherapeut, oefentherapeut en logopedist. In dit standpunt beoordelen we de interventie in de multidisciplinaire vorm (combinatie van twee of meer disciplines). De aanbevelingen worden hieronder per discipline weergegeven.

KNGF-standpunt versie 3.0 'Fysiotherapie bij COVID-19'

In dit standpunt staat dat de aanhoudende symptomen en klachten (zie paragraaf 5.1.2.) die patiënten kunnen ervaren een aangrijpingspunt kunnen zijn voor de fysiotherapeutische behandeling of aanleiding kunnen zijn voor intra- of interdisciplinaire samenwerking. Bij het fysiotherapeutisch handelen staan de hulpvraag van de patiënt en de (mate van) ervaren beperkingen in het fysiek functioneren centraal. Er is nog veel onduidelijk over de fysieke belastbaarheid, het beloop van de aandoening, de fysieke beperkingen en de inspanningscapaciteit van patiënten die herstellen na een COVID-19-infectie. Hierdoor zijn maatwerk en afgestemde dosering nodig. In een eerdere versie van het KNGF-standpunt was binnen het therapeutisch proces veel aandacht voor fysieke training. Uit verschillende literatuur bleek echter dat bij post-COVID-19 sprake kan zijn van het fenomeen Post-exertionele malaise (PEM). Het gaat hier om een verergering van klachten door lichamelijke, cognitieve of emotionele overbelasting. Daarom heeft in de herziening van het KNGF-standpunt^[4] de behandelstrategie pacing een prominente rol gekregen in het therapeutisch proces ten opzichte van kracht- of conditietraining.

De volgende overwegingen en aanbevelingen worden gegeven:

- *Voorlichting, advisering en coaching*
 - *Voorlichting en advies aan de patiënt over het ziekteproces, het te verwachten beloop en het fysiotherapeutisch behandelplan zijn essentieel. De fysiotherapeut adviseert en coacht de patiënt bij het geleidelijk oppakken van activiteiten in het dagelijks leven en het bewegend functioneren in de thuisomgeving, op het werk en bij het sporten.*
 - *Pacing is het besparen van energie, door activiteiten kort te houden en vaak te rusten en kan als onderdeel van de voorlichting worden toegepast bij een toename van klachten en symptomen bij inspanning, zoals vermoeidheid, cognitieve disfunctie ('brain fog'), pijn, koorts en slaapstoornissen. Pacing heeft als doel de ernst van de symptomen in de loop van de tijd te stabiliseren en te verbeteren en het fysiek functioneren te optimaliseren.*
- *Opbouw fysieke belastbaarheid*
 - *Trainingsprogramma waarbinnen gedacht kan worden aan interventies die zich richten op het bevorderen van ADL en participatie, spierfunctie en balans, uithoudingsvermogen, ademhaling en ontspanning.*
 - *Belasting en belastbaarheid; het is van belang om de belasting en belastbaarheid van de patiënt gedurende de training tijdens de gehele trainingsperiode te monitoren om een toename van symptomen na inspanning te voorkomen.*
 - *Contra-indicaties voor fysieke inspanning zijn onder te verdelen in contra-indicaties voor het starten van fysieke inspanning en contra-indicaties die kunnen optreden tijdens de fysieke inspanning en die aanleiding zijn om de fysieke inspanning te onderbreken.*
 - *De inzet van therapie voor het bevorderen van de ademhaling is in het bijzonder afhankelijk van de mogelijkheden van de patiënt. Er zijn twee manieren te onderscheiden om ademhaling te bevorderen: adem oefeningen en -spierkrachttraining. Deze interventies dienen alleen te worden ingezet wanneer hier een indicatie voor is.*

- De inzet van therapie voor het bevorderen van ontspanning is in het bijzonder afhankelijk van de hulpvraag van de patiënt. Ontspanningsoefeningen dienen ter relaxatie van het gehele lichaam en ter bevordering van een goede lichaamshouding. Ook kunnen ontspanningsoefeningen voor de ademhaling ingezet worden.
- Afsluiting therapeutisch proces
Sluit de therapie (voortijdig) af:
 - als er aan de hulpvraag van de patiënt is voldaan, doordat therapeutische behandeldoelen zijn bereikt, en/of
 - als er bij evaluaties geen of onvoldoende vermindering van de klachten is bereikt zonder duidelijke verklaring, en/of
 - als de patiënt zelf voldoende in staat is om de geleerde vaardigheden in stand te houden of verder te verbeteren, en/of
 - als de patiënt, ongeacht de klachten, niet gemotiveerd is om zelf verantwoordelijkheid te nemen voor de klachten, en/of
 - als er sprake is van een rode vlag of niet-pluisgevoel of een contra-indicatie voor een fysiotherapeutische interventie, en/of
 - als de patiënt aangeeft te willen stoppen.

Handreiking 'Ergotherapie bij cliënten met het post-COVID-syndroom'

Verwijzing naar ergotherapie in de eerste lijn is geïndiceerd bij cliënten met participatieproblemen door vermoeidheid en/of cognitieve klachten als er geen aanwijzingen zijn voor orgaanschade. De behandeling van cliënten met het post-COVID-syndroom volgt, zolang er nog geen bewijs is voor andere methoden, het principe van stepped care. Het principe van stepped care is dat de cliënt niet zwaarder wordt behandeld dan strikt noodzakelijk. Er wordt dus gestart met de eenvoudigste interventie die past bij de klachten. Dit principe vertaalt zich door in de keuze om in de eerste lijn te starten met behandelen.

Als ondanks adequate behandeling na ongeveer 3 maanden nauwelijks of geen herstel optreedt is het raadzaam de huisarts een verwijzing naar een revalidatiearts of neuropsycholoog voor te stellen. Mogelijk is dan een multidisciplinaire behandeling nodig in de tweede lijn.

De interventie bij het post-COVID-syndroom leunt op de behandeling die gebruikelijk is bij andere aandoeningen die gepaard gaan met autonome disregulatie. Voor de ergotherapiebehandeling van deze aandoeningen geldt dat educatie, een gedoseerde opbouw en afstemming met andere zorgverleners belangrijke uitgangspunten zijn. Deze kunnen ook gelden voor de cliënt met het post-COVID-syndroom:

- Geef erkenning van de klachten.
- Verschaf een logisch verklaringsmodel, zoals de hierboven beschreven disregulatie van het autonoom zenuwstelsel.
- Leg uit dat de klachten tijdelijk zijn en herstel waarschijnlijk.
- Wijs op de zelfhulptips van Ergotherapie Nederland.
- Zet in op een rustige opbouw, gericht op vermijden van toename van klachten na inspanning.
- Leg uit dat overbelasting vaak leidt tot terugval of klachten kan verergeren.
- Maak stappen in de opbouw klein en zorg voor voldoende tijd om de stappen te consolideren.
- Geef uitleg over het bio-psychosociaal model en de invloed van stress op het vertragen van herstel.
- Stem de behandeling af op de persoon en zijn situatie.
- Leer de cliënt zo nodig (tijdelijk) gebruik te maken van cognitieve compensatiestrategieën.
- Werk samen met andere zorgverleners en stem periodiek tussentijds af.

Behandelplan van diëtist binnen paramedische herstellzorg COVID-19^[30]

De dieetbehandeling bij patiënten die herstellen van COVID-19 is gericht op:

- Verbeteren voedingstoestand en/of voorkomen van verdere verslechtering van de voedingstoestand.
- Verbeteren van de voedingsinname conform berekende behoefte.

- Stimuleren van de optimale combinatie van voeding en beweging.
- Verbetering kwaliteit van leven.
- Verbeteren participatie en functioneren.
- Persoonlijke doelen.

Logopedische behandeling bij post-COVID patiënten^[34]

Aanbevelingen die in dit document (Logopedische behandeling bij Post-COVID patiënten) worden gedaan voor de eerstelijns behandeling vanuit de logopedie voor post-COVID patiënten wijken in principe niet af ten opzichte van de reguliere behandeling en zijn de volgende:

- *hulpvraag goed uitvragen: wat heeft patiënt nodig?*
- *behandelplan goed aanpassen op hulpvraag, gezondheidstoestand, persoonlijke factoren, externe factoren, observaties en onderzoek;*
- *manuele facilitatie van de larynx bij globusklachten;*
- *SPEICH-C bij chronische hoestklachten;*
- *krachtig slikken en/of preventie verslikken bij patiënten met algemene spierzwakte optimaliseren van ademtype en -verdeling;*
- *richten op ontspannen, draagkrachtig stemgeluid om overcompensatie te voorkomen;*
- *eventueel een stemversterker adviseren bij beroepsprekers.*

Daarnaast worden er aandachtspunten meegegeven voor de behandeling om rekening te houden zoals beperkende factoren en om overbelasting te voorkomen:

- *vermoeidheid / conditionele problemen;*
- *comorbiditeiten: spierzwakte, long- en middenrifproblematiek, hartproblemen;*
- *angst voor het afsluiten van de luchtweg tijdens slikken: dit veroorzaakt soms aspiratie;*
- *patiënt heeft vaak ook al veel andere therapie of medische bezoeken;*
- *maak kleinere stappen in de behandeling en kijk naar de vorm van de dag (i.v.m. wisselende conditie).*

Tevens worden er adviezen gegeven om actief de samenwerking op te zoeken met betrokken artsen en andere paramedici zoals:

- *neem direct contact op met een arts bij toenemende luchtwegproblemen aanvullende diagnostiek aanvragen bij onvoldoende vooruitgang indien larynxbeeld onbekend is;*
- *terugverwijzen na 6 weken wanneer geen verbetering optreedt;*
- *laagdrempelig contact opnemen met tweede lijn;*
- *overweeg doorverwijzing naar een collega-logopedist met expertise adem-/stempromblematiek;*
- *overweeg bij ademproblematiek een gecombineerde behandeling met een longfysiotherapeut.*

5.2.2 Werkingmechanisme

Het werkingmechanisme van de te beoordelen interventie bij deze relatief nieuwe diagnose (post-COVID) is nog niet bekend. Het betreft grotendeels een kennislacune waar verder onderzoek naar verricht zal moeten worden.¹⁴ De hypothese is dat de symptomen die patiënten met post-COVID ervaren een aangrijpingspunt kunnen zijn voor deze paramedische beroepsgroepen.

5.2.3 Claim

De claim is dat eerstelijns paramedische herstellzorg bij patiënten met aanhoudende klachten en symptomen na het (vermoedelijk) doorgemaakt hebben van COVID-19 leidt tot een verbetering op het gebied van fysiek functioneren, kwaliteit van leven en participatie in vergelijking met geen behandeling of advies en follow-up door de huisarts/medisch specialist.

5.2.4 Positionering interventie ten opzichte van standaardbehandeling/gebruikelijke behandeling

Ten tijde van de pandemie zagen de paramedische partijen dat de symptomen en klachten die patiënten met post-COVID ervaren, een aangrijpingspunt zijn voor de paramedische

herstelbehandeling. Zij zagen een duidelijke noodzaak en plek voor ondersteuning bij het herstel (eerstelijns multidisciplinaire paramedische herstellzorg) hoewel bewijs van effectiviteit hiervoor ontbrak.

In de NHG-standaard 'Langdurige klachten na COVID-19' is opgenomen dat als de klachten \geq 6 weken na COVID-19 aanhouden, in de regel bijna altijd \geq 1 van de volgende paramedici bij de behandeling wordt betrokken: oefen- en fysiotherapeut, ergotherapeut, diëtist of logopedist. Bij verwijzing naar meerdere paramedici is de aanbeveling dat deze onderling op de hoogte zijn van elkaars behandeling en die waar nodig samen afstemmen. De huisarts kan multidisciplinaire behandeling in de eerste lijn overwegen bij matig ernstige, samenhangende klachten die \geq 6 weken na COVID-19 aanhouden, waarbij op basis van de gestelde doelen interventies op elkaar worden afgestemd en zo nodig (gezamenlijk) worden geëvalueerd.

5.2.5 Indicaties voor eerstelijns paramedische herstellzorg bij post-COVID

Op basis van een tijdelijke aanspraak konden patiënten gebruikmaken van herstellzorg vanuit de basisverzekering. Voorwaarde hiervoor was een verwijzing van een medisch specialist of huisarts en deelname aan wetenschappelijk onderzoek. Eerstelijns paramedische herstellzorg bestond uit maximaal 50 sessies fysio- of oefentherapie, 7 uur diëtiek, 10 uur ergotherapie en logopedie (zonder maximum) voor een maximale periode van 6 maanden. Na 6 maanden kon op indicatie van een medisch specialist¹⁵ een beroep gedaan worden op een tweede behandelperiode van 6 maanden. Door de diverse beroepsgroepen (Nederlandse Vereniging voor Logopedie en Foniatrie (NVLF), Nederlandse Vereniging van Diëtisten (NVD), Ergotherapie Nederland (EN), Vereniging van Oefentherapeuten Cesar en Mensendieck (VvOCM) en het Koninklijk Nederlands Genootschap voor Fysiotherapie (KNGF)) is gezamenlijk een factsheet opgesteld waarin indicaties voor eerstelijns paramedische herstellzorg voor COVID-19 staan beschreven, die we hieronder weergeven.^[35]

Indicatie fysio- of oefentherapie

De fysio- of oefentherapeut speelt een belangrijke rol in het herstel van patiënten met COVID-19 die (blijvende) klachten en beperkingen ondervinden in het bewegend functioneren, waardoor participatie in het dagelijks leven is belemmerd. Patiënten met een hulpvraag gerelateerd aan beperkingen in fysieke capaciteit en/of fysieke activiteit komen in aanmerking voor fysio- en oefentherapie. Er is indicatie voor fysio- of oefentherapie bij één of meerdere van de volgende punten:

- Vermindering in inspanningscapaciteit, activiteiten en/of bewegend functioneren in de thuissituatie en dagelijks leven;
- Verminderde spierkracht of -massa, balans of uithoudingsvermogen;
- Een verlaagde fysieke capaciteit en/of fysieke activiteit;
- Problemen die door langdurige immobiliteit kunnen zijn ontstaan, zoals perifere neuropathie of gewrichtsklachten;
- Ademhalingsproblematiek en het omgaan met deze problematiek;
- Verminderde zelfredzaamheid bij activiteiten in het dagelijks (bewegend) functioneren.

Indicatie logopedie

Logopedie richt zich te allen tijde op het behoud, herstel en/of verbetering van problematiek met stem, spraak, taal, slik en/of gehoor. Er is een indicatie voor logopedie bij één of meerdere van de volgende hulpvragen:

- Het herstellen en/of verbeteren van kauw- en of slikklachten, ademhalingsklachten en/of stemklachten ten gevolge van COVID-19;
- Het herstellen en/of verbeteren van communicatieproblematiek ontstaan ten gevolge van COVID-19.

¹⁵ In principe moet een medisch specialist dit vaststellen. Als de medisch specialist inschat dat de patiënt baat heeft bij verdere paramedische behandeling, kan hij de patiënt een verwijzing geven voor een tweede behandeltermijn van paramedische herstellzorg. In bijzondere situaties, die meestal te maken hebben met een beperkt of onvolledig uitgevoerde eerste behandeltermijn, mag ook de huisarts verwijzen voor een tweede behandeltermijn van paramedische herstellzorg. De specifieke voorwaarden die in deze situatie gelden staan in het document: Vragen en antwoorden paramedische herstellzorg na COVID-19.

De rol van de logopedist kan hier ook adviserend of coachend van aard zijn met betrekking tot de patiënt en diens directe omgeving. Hierbij kan ook gedacht worden aan cognitieve problematiek die de communicatie beïnvloedt. Bij alle bovenstaande hulpvragen dient rekening gehouden te worden met de situatie voorafgaand aan COVID-19 en de eventueel al aanwezige comorbiditeiten.

Indicatie diëtetiek

De diëtist richt zich op behoud, herstel en/of verbetering van de voedingstoestand en spiermassa rekening houdend met de individuele voeding gerelateerde problematiek. Er is indicatie voor diëtetiek bij één of meerdere van de volgende punten:

- Patiënt is voor dieetbehandeling overgedragen vanuit het ziekenhuis, verpleeghuis of revalidatiecentrum en/of maakt gebruik van medische voeding, zoals sonde- of drinkvoeding;
- Onbedoeld gewichtsverlies (≥ 4 kg, óók bij patiënten met overgewicht/obesitas);
- Slechte voedingstoestand en/of spiermassaverlies;
- Verminderde voedingsinname of -opname ten gevolge van klachten zoals misselijkheid, braken, diarree, hevige buikpijn, reuk- en smaakverlies, maagledigingsstoornissen, extreme vermoeidheid en decubitus;
- Voedingsproblemen bij gebruik van medicatie die van invloed is op voedselinname (pijnmedicatie, cytostatica, antibiotica, neuroleptica, insuline, orale antidiabetica) of metabolisme (corticosteroiden);
- Specifieke aandacht voor medicatie die ingezet wordt bij COVID-19;
- Slikklachten en/of verminderde kauw/slikspierkracht na langdurige beademing of slecht passende gebitsprothese door gewichtsverlies.

Indicatie ergotherapie

Ergotherapie stelt mensen in staat hun zelfstandigheid en draagkracht te behouden en te vergroten. Ergotherapeuten doen dit door functies, vaardigheden en strategieën te evalueren en deze in een activiteit effectief in te zetten. Dit kan door training, het aanleren van een andere manier van handelen, het inzetten van een hulpmiddel, of door de activiteit of de omgeving aan te passen. Er is indicatie voor ergotherapie bij één of meerdere van de volgende punten:

- Problematiek ten gevolge van langdurige immobilisatie voor de uitvoer van dagelijkse activiteiten, zoals ernstige spierzwakte en vermoeidheid, problemen met arm-handfunctie en decubitus, oedeem en contracturen;
- Longproblematiek, zoals snelle saturatiedalingen en benauwdheidsklachten, bij de uitvoer van dagelijkse activiteiten;
- Cognitieve problematiek, zoals geheugen- en concentratiestoornissen, bij de uitvoer van dagelijkse activiteiten;
- Psychische klachten, slaapproblemen en gevolgen voor de uitvoer van dagelijkse activiteiten;
- Problemen bij werkhervatting waarbij zelfmanagement en het opbouwen van belastbaarheid in het werk centraal staat en waar nodig het aanpassen van de omstandigheden in de werksituatie;
- (Over)belasting van de mantelzorger;
- Advisering bij hulpmiddelen en/of voorzieningen ten behoeve van uitvoer van dagelijkse activiteiten en participatie.

5.3 Beschrijving in Nederlandse richtlijnen

NHG-standaard 'Langdurige klachten na COVID-19'^{16]}

In deze standaard staan overwegingen beschreven op domeinniveau met betrekking tot het doorverwijzen door de huisarts. De volgende aanbevelingen worden gedaan:

Vermoeidheid

Overweeg verwijzing naar een ergotherapeut (begeleiding energiemanagement) bij patiënten die ≥ 6 weken na COVID-19 vermoeidheidsklachten houden en ernstige problemen ervaren in de uitvoer van hun dagelijkse activiteiten en/of werkhervatting.

Verminderde inspanningstolerantie/dyspneu bij fysieke inspanning/spierzwakte

- Overweeg verwijzing naar een oefen- of fysiotherapeut bij patiënten die ≥ 6 weken na COVID-19 nog beperkingen ervaren in het dagelijks functioneren ten gevolge van een verminderde inspanningstolerantie, vermoeidheid of dyspneu bij fysieke inspanning, disfunctionele ademhaling, balansproblemen en/of een verminderde spierkracht.
- Overweeg verwijzing naar een longarts, sportarts of cardioloog bij patiënten bij wie het herstel ondanks eerstelijnsbehandeling uitblijft.

Risico op spiermassaverlies

Verwijs naar een diëtist bij:

- evident onvoldoende eiwitname of wanneer een algemeen voedingsadvies niet toereikend is (geweest).
- onvoldoende herstel van de spierzwakte na een toereikend algemeen voedingsadvies.

Dyspneu/disfunctioneel ademen

- Overweeg verwijzing naar een logopedist voor ademhalingsoefeningen bij patiënten die ≥ 6 weken na COVID-19 nog klachten rapporteren, zoals:
 - vermoeidheid tijdens het spreken;
 - gevoel van een samengeknepen keel of globusgevoel.
- Overweeg verwijzing naar een logopedist, fysio- of oefentherapeut bij patiënten die ≥ 6 weken na COVID-19 klachten rapporteren als/passend bij:
 - een disfunctioneel ademhalingspatroon;
 - het niet onder controle krijgen van de ademhaling in rust, tijdens of na lichte inspanning.
- Overweeg verwijzing naar een long- of sportarts bij patiënten bij wie het herstel ondanks eerstelijnsbehandeling uitblijft.

Cognitieve klachten

- Overweeg verwijzing naar een ergotherapeut bij patiënten met aanhoudende (≥ 3 maanden na COVID-19) cognitieve klachten, die problemen geven in het dagelijks functioneren.
- Indien psychosociale factoren (zoals coping-stijl) de opbouw in de weg staan, overweeg dan behandeling door de POH-ggz of verwijzing naar een eerstelijns psycholoog.
- Overweeg, als het herstel ondanks begeleiding door een ergotherapeut (≥ 3 maanden) uitblijft of bij het vermoeden van ernstigere cognitieve problematiek, een verwijzing naar de specialistische zorg (revalidatiearts, neuropsycholoog, neuroloog).

Multidisciplinaire zorg

- Overweeg multidisciplinaire behandeling in de eerste lijn bij matig ernstige, samenhangende klachten die ≥ 6 weken na COVID-19 aanhouden, waarbij op basis van de gestelde doelen interventies op elkaar worden afgestemd en zo nodig (gezamenlijk) worden geëvalueerd.
- Overweeg verwijzing naar de tweede lijn voor een multidisciplinair overleg bij:
 - onvoldoende herstel van matige ernstige samenhangende klachten ≥ 6 maanden behandeling in de eerste lijn;
 - grote complexiteit van klachten;
 - diagnostische twijfel of de combinatie van klachten en het beloop passend zijn bij herstel na COVID-19.

6 Methode systematisch literatuuronderzoek

6.1 Opstellen PICO(ts) en onderzoeksprofiel

De centrale vraag formuleren wij als PICO(ts):

- Patiënt = de relevante patiëntenpopulatie, waarbij ook de setting van belang kan zijn (bijvoorbeeld: huisartsenpraktijk versus medisch specialistische praktijk);
- Intervention = de te beoordelen interventie;
- Comparison = de controle-interventie;
- Outcome = de cruciale uitkomsten.

Daarnaast bepalen wij:

- De minimale behandel en/of follow-up periode per uitkomst;
- 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.

6.1.1 PICO(ts)

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

Tabel 3 Patiënt, setting, interventie, controle-interventie

Patiënt en setting	Interventie	Controle-interventie
Volwassen patiënten (≥ 18 jaar) die een verdenking op een COVID-19 infectie hebben of gediagnosticeerd zijn door de huisarts of medisch specialist met de diagnose COVID-19 en al dan niet opgenomen zijn geweest in een ziekenhuis. De patiënten ervaren aanhoudende klachten en/of beperkingen* waarvoor ze voor eerstelijns paramedische herstelzorg** zijn verwezen door een huisarts of medisch specialist. *o.a. post-COVID-syndroom; post COVID Condition (PCC); Long COVID. **diëtist, ergotherapeut, fysiotherapeut, logopedist, oefentherapeut.	De interventie betreft eerstelijns multidisciplinaire paramedische herstelzorg (combinatie van twee of meer disciplines) en hiervoor worden de aanbevelingen vanuit de verschillende beroepsgroepen aangehouden. De paramedici betreffen: diëtist, ergotherapeut, fysiotherapeut, oefentherapeut en logopedist.	Geen behandeling (natuurlijk beloop) of advies en follow-up door huisarts of medisch specialist.

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

Cruciale uitkomsten	Behandelduur en/of follow-up	Klinische relevantiegrens
1 Fysiek functioneren gemeten middels bv. de Patiënt Specifieke Klachten (PSK) lijst of de Physical Functioning Short Form (PROMIS-PF)	Einde van de behandeling, 6 maanden follow-up of langer.	1. PROMIS-PF: 3,6 punten
2 Kwaliteit van leven gemeten middels bv. de EQ-5D-5L		2. EQ-VAS: 8 punten
3 Participatie gemeten middels bv. de USER-P		3. USER-P: 5 punten voor subschaal beperkingen en tevredenheid
4 Vermoeidheid gemeten middels bv. de Fatigue severity scale (FSS)		4. FSS: 0,45 punt

6.1.2 Passend onderzoeksprofiel

De optimale studieopzet voor het bepalen van de effectiviteit van eerstelijns multidisciplinaire paramedische herstellzorg is een gerandomiseerd gecontroleerd onderzoek (RCT) van voldoende omvang en kwaliteit waarbij eerstelijns multidisciplinaire paramedische herstellzorg wordt vergeleken met geen behandeling of advies en follow-up door huisarts of medisch specialist bij patiënten met post-COVID gerelateerde aanhoudende klachten. Uitkomsten worden bij voorkeur beoordeeld door een geblindeerde effectbeoordelaar; bij uitkomsten die door de patiënt zelf beoordeeld worden is dit niet mogelijk. Ten tijde van het opzetten van de VT-studie werd dit design, vanwege de pandemie met alle ernstige gevolgen en urgentie die daarbij gezien en gevoeld werden, als niet ethisch beschouwd.

6.1.3 Toelichting meetinstrumenten

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

De patiënt-reported outcomes measurement information system (PROMIS) is een valide en betrouwbare vragenlijst^[36] waarmee drie globale domeinen worden gemeten namelijk lichamelijke, geestelijke en sociale aspecten van gezondheid en welzijn. Er bestaat ook een korte versie van de vragenlijst; de zogenoemde short-form (SF). De PROMIS is een generieke vragenlijst en kan daardoor bij verschillende doelgroepen worden gebruikt. De meeste PROMIS items scoren op vijf antwoord categorieën.^[37]

Het meetinstrument patiënt specifieke klachten (PSK) is een methode om de functionele status van de individuele patiënt te bepalen. De patiënt selecteert hierin de voor hem/haar drie tot vijf belangrijkste klachten op het gebied van fysieke activiteiten. Deze activiteiten moeten relevant zijn, de patiënt moet hinder ondervinden bij de uitvoering en de uitvoering moet regelmatig plaatsvinden (wekelijks). De mate waarin de hinder wordt ondervonden wordt door de patiënt gescoord op een 11-punts numeric rating scale (NRS).^[38]

Fysiek functioneren als performance

Time Up and Go test (TUG)

TUG meet de tijd die de patiënt nodig heeft om op te staan uit een stoel, 3 meter comfortabel te lopen, om te keren, weer terug te lopen en te gaan zitten. De patiënt mag zijn eigen loophulpmiddel en/of orthese gebruiken, maar er mag geen fysieke hulp of aanmoediging worden gegeven. De test is praktisch en simpel uit te voeren. De TUG is een gemodificeerde versie (het element tijd is toegevoegd) van de Get Up and Go test (GUG). In de literatuur is geen passende MCID gevonden voor een vergelijkbare diagnose als post-COVID. Een MCID van 2,1 seconden wordt als klinisch relevant beschouwd voor patiënten na een operatie voor een lumbale degeneratieve wervelaandoening.^[39]

De Short Physical Performance Battery (SPPB)

SPPB is een relatief eenvoudige test waarmee in kort tijdsbestek inzicht kan worden verkregen in loopsnelheid, balans en beenkracht, dit zijn belangrijke factoren voor zelfredzaamheid. De test bestaat uit drie losse testen: een looptest, een balanstest en een repeated chair-stand test. De SPPB wordt in de wetenschappelijke literatuur steeds vaker gebruikt als uitkomstmaat voor mobiliteit en als voorspeller van gezondheidsuitkomsten. In de literatuur is geen passende MCID gevonden voor een vergelijkbare diagnose als post-COVID. Er is wel een MCID van 3 punten beschreven voor patiënten van ≥ 75 jaar met een acute cardiovasculaire aandoening.^[40]

6-Minuten Wandel Test (6MWT)

De 6MWT wordt gebruikt om de functionele capaciteit te meten waarbij de maximale afstand die de patiënt binnen 6 minuten kan afleggen wordt geregistreerd.^[41] Voor de 6MWT zijn diverse MCID's in de literatuur beschreven. Er is voor patiënten met astma een MCID van 26 tot 27 meter beschreven.^[42] Een systematische review met verschillende ziekte pathologieën beschrijft een MCID van 30.5 meter.^[43]

Kwaliteit van leven

De 5-level EuroQol-5D (EQ-5D-5L) is een gestandaardiseerde vragenlijst om de kwaliteit van leven te meten en wordt vaak gebruikt in economische evaluaties.

De EQ-5D-5L heeft vijf domeinen namelijk mobiliteit, zelfzorg, dagelijkse activiteiten, pijn/ongemak en angst/depressie. Elk van deze domeinen heeft 5 antwoordmogelijkheden (levels) waaruit een gezondheidsindex kan worden afgeleid. De 5-L variant is ontwikkeld ten opzichte van de 3-L variant om de sensitiviteit te verhogen en minder last te hebben van een plafond effect^[44-46]. De EuroQol wordt gewoonlijk gebruikt voor het bepalen van Quality Adjusted Life Years (QALYs). EuroQol is complementair aan andere 'quality of life' meetinstrumenten (zoals SF-36).^[47]

De EuroQol visual analogue scale (EQ-VAS) is een meetinstrument waarop de patiënt zijn zelfgewaardeerde gezondheid scoort op een verticale schaal van 0 tot 100 waarbij de eindpunten zijn gelabeld. De EQ-VAS wordt veelal gebruikt als kwantitatieve maat voor gezondheidsresultaten die het eigen oordeel van de patiënt weerspiegelen.^[46]

Participatie

Een veelvuldig gebruikt meetinstrument om de participatie te meten is de Utrecht Scale for Evaluation of Rehabilitation – Participation (USER-P). De USER-P bestaat uit 32 vragen die zijn verdeeld in drie domeinen namelijk frequentie (11 items), beperkingen/restrictie (11 items) en tevredenheid (10 items). De USER-P scoort middels een 4-, 5- en 6-punts Likertschaal op een ordinaal meetniveau. De domeinscores variëren van 0 tot 100 waarbij een hogere score overeen komt met een betere participatie.

Vermoeidheid

De Fatigue Severity Scale (FSS) is een meetinstrument dat veelvuldig gebruikt wordt voor het herkennen en diagnosticeren van vermoeidheid. De vragenlijst brengt de ervaren ernst van de vermoeidheid in de afgelopen 2 weken in kaart in verschillende dagelijkse situaties. De FSS is een zelf-gerapporteerde vragenlijst van 9 vragen welke gescoord worden op een 7-punts Likertschaal waarbij een hogere somscore overeen komt met een ernstigere mate van vermoeidheid/impact van de vermoeidheid op het dagelijks leven.

6.2 Zoeken en selecteren van de evidence

Voor deze beoordeling hebben wij gebruik gemaakt van de resultaten van de VT-studie. Daarnaast hebben wij een literatuur search uitgevoerd. Er is naar (inter)nationale systematische reviews of RCT's gezocht die eerstelijns multidisciplinaire paramedische herstellzorg vergelijken met geen behandeling (natuurlijk beloop) of advies en follow-up door huisarts of medisch specialist bij patiënten met post-COVID gerelateerde klachten. De zoekstrategie had tot doel gepubliceerde studies te vinden die voldoen aan de volgende inclusiecriteria: de in de PICO(ts) gedefinieerde onderdelen, meting van ten minste één van de in de PICO(ts) gedefinieerde uitkomsten en onderzoeksopzet uit het passend onderzoeksprofiel.

De zoekstrategie is uitgevoerd op 28 februari 2023 en een update hiervan op 13 maart 2024. Er is zowel naar systematische reviews als naar RCT's gezocht. De zoektermen en doorzochte databases zijn weergegeven in bijlage 2.

Daarnaast is gezocht naar richtlijnen en standpunten van andere organisaties en naar lopende klinische studies. Deze zijn weergegeven in bijlage 3.

6.3 Beoordelen van de kwaliteit van de evidence

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 RCT's als hoge kwaliteit, evidence van observationele studies (cohortstudies, patiënt controle onderzoeken, patiëntenseries) start 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.

Het risico op bias van de studies is beoordeeld aan de hand van een vragenlijst passend bij de onderzoeksopzet. In dit rapport zijn de volgende checklists gebruikt: de Quality Appraisal Tool for Case Series (Joanna Briggs Institute Critical Appraisal tools) voor niet vergelijkende studies.

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).¹⁶

¹⁶ Zorginstituut Nederland. Beoordeling stand van de wetenschap en praktijk (geactualiseerde versie 2023). Diemen, 11 april 2023. Dit rapport is te vinden op onze website: www.zorginstituutnederland.nl.

7 Resultaten systematisch literatuuronderzoek

7.1 Resultaten zoekactie

Voor deze beoordeling hebben wij gezocht naar studies die de effectiviteit van eerstelijns multidisciplinaire paramedische zorg hebben onderzocht ten opzichte van geen behandeling of advies en follow-up door huisarts of medisch specialist. De studies die gekeken hebben naar de effectiviteit van 1 enkele paramedische discipline zijn niet meegenomen. Dit hebben wij gedaan vanwege de NHG-standaard 'Langdurige klachten na COVID-19' waarin de overweging gegeven wordt om multidisciplinaire paramedische zorg in de eerste lijn te starten bij matige tot ernstige samenhangende klachten die \geq zes weken na COVID-19 infectie aanhouden.

Op 1 maart 2023 heeft de projectgroep een manuscript aangeleverd met de resultaten van de VT-studie, de ParaCOV-studie genaamd.¹⁷ Deze studie is in Nederland opgezet. Daarin worden de resultaten van een grotendeels multidisciplinaire paramedische interventie in de eerste lijn beschreven bij patiënten met aanhoudende klachten. Omdat een gerandomiseerde gecontroleerde studie aan het begin van de COVID-19 pandemie als niet ethisch en niet als mogelijk werd gezien, bleek het hoogste haalbare onderzoek een observationele studie (zonder een vergelijkingsgroep). In de ParaCOV-studie, die leidend is en de reden van deze beoordeling, was de zorg grotendeels multidisciplinair. Echter, vanwege het ontbreken van een vergelijking met patiënten zonder eerstelijns multidisciplinaire paramedische herstellzorg is het lastig om de gevonden grootte van de veranderingen in de ParaCOV-studie in context te plaatsen met het natuurlijk beloop/herstel van post-COVID.

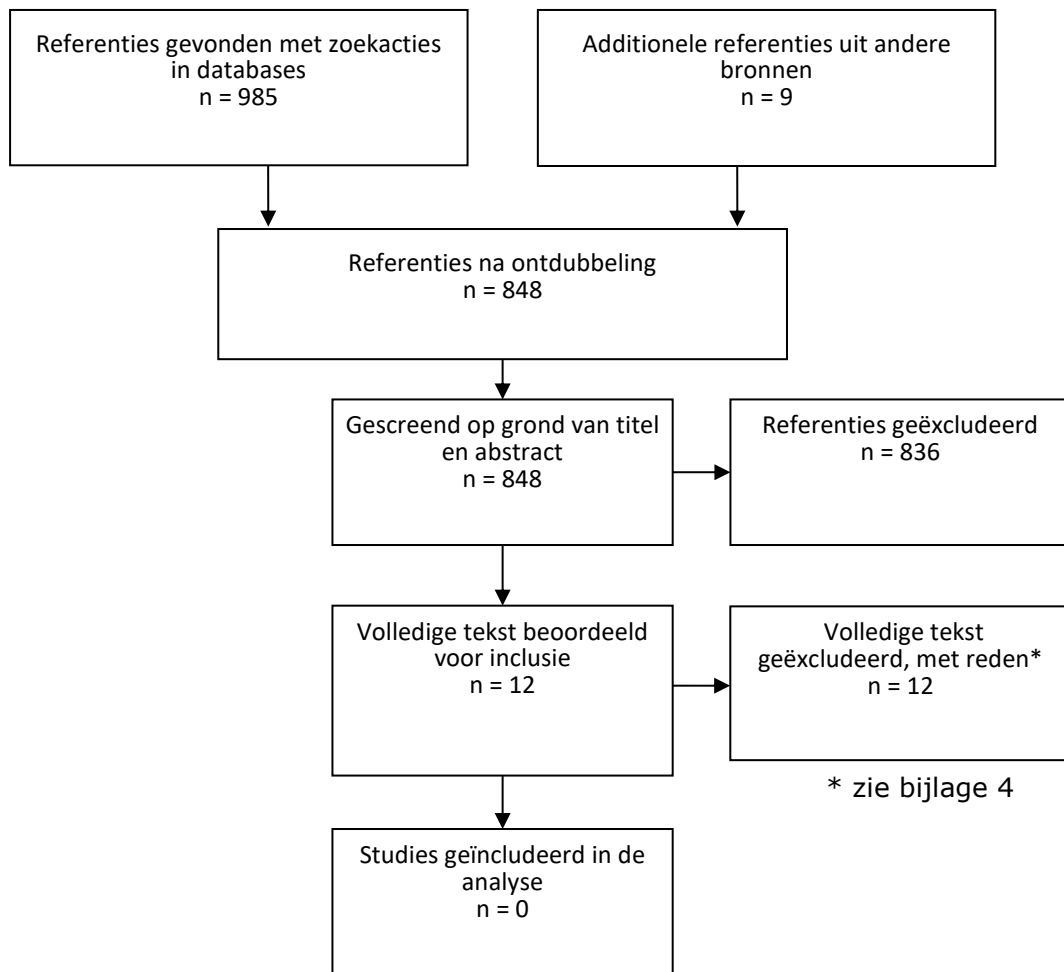
Sinds mei 2021 verzamelt het RIVM voor het LongCOVID-onderzoek gegevens van deelnemers van ten minste 5 jaar oud met zelf gerapporteerde positieve of negatieve tests voor SARS-CoV-2 en aanhoudende klachten. Uit deze gegevens kon een cohort patiënten met aanhoudende klachten zonder paramedische herstellzorg geselecteerd worden en worden vergeleken met het cohort uit de ParaCOV-studie (met paramedische herstellzorg). De verwachting was dat met deze studie de resultaten van de ParaCOV-studie beter konden worden geïnterpreteerd. Het Zorginstituut heeft de beoordeling van eerstelijns multidisciplinaire paramedische herstellzorg daarom, mede op advies van de WAR, aangehouden en gewacht op de resultaten van deze vergelijkende studie. De resultaten van deze vergelijkende studie heeft het Zorginstituut op 22 maart 2024 ontvangen.¹⁸

Daarnaast is er op 28 februari 2023 een literatuursearch uitgevoerd naar aanvullende studies over eerstelijns multidisciplinaire paramedische interventies en op 13 maart 2024 is er een update gedaan hiervan. De opbrengst van deze zoekopdrachten staat vermeld in de flowchart. De literatuursearch naar eerstelijns multidisciplinaire paramedische interventies, leverde geen relevante referenties op.

Het voorliggend standpunt is gebaseerd op de Nederlandse VT-studie in samenhang met de Nederlandse vergelijkende studie.

¹⁷ Op een later moment is ook het mixed-method conceptmanuscript en de concept discipline-specifieke- manuscripten aangeleverd.

¹⁸ De onderzoeksgroep van de vergelijkende studie zal ook een kosteneffectiviteitsanalyse uitvoeren. Deze is voor het Zorginstituut nog niet beschikbaar, er is destijds prioriteit gegeven aan de effectiviteitsanalyses.



7.2 Kenmerken geïncludeerde studies

ParaCOV-studie (i.e. de VT-studie)

De ParaCOV-studie (NCT04735744) is een prospectieve observationele cohort studie bij patiënten met (verdenking op) doorgemaakte COVID-19 die in de eerste lijn paramedische herstellzorg ontvangen. Het doel van de studie is om het herstel en de gerelateerde kosten te evalueren van volwassen patiënten die verwezen zijn door een huisarts of medisch specialist naar een eerstelijns paramedicus voor behandeling van aanhoudende symptomen en beperkingen in het dagelijkse leven na COVID-19. Deze paramedische herstellzorg kan zowel mono- als multidisciplinair zijn gegeven en kan de volgende disciplines betreffen; diëtik, ergotherapie, fysiotherapie, oefentherapie en logopedie. De primaire uitkomst was participatie gemeten met de Utrecht Scale for Evaluation of Rehabilitation-Participation (USER-P). Het primaire eindpunt is 6 maanden. Een klinisch relevant verschil werd vooraf bepaald op 5 punten verschil voor de subschalen restricties en tevredenheid. Secundaire uitkomsten waren o.a. kwaliteit van leven, vermoeidheid en fysiek functioneren. Deze uitkomsten werden gemeten op baseline en na 3, 6 en 12 maanden follow-up. De gezondheidszorg- en sociale kosten werden gemeten middels een vragenlijst waarin o.a. kosten voor de huisarts, ziekenhuisbezoek, voorgeschreven 'Over-The-Counter' medicatie en betaald ziekteverlof werden meegenomen. Op baseline werden naast algemene patiëntkenmerken zoals leeftijd, geslacht, body mass index (BMI) en comorbiditeit, ook gegevens gevraagd over de ernst van de klachten en of er sprake was geweest van een ziekenhuisopname in de acute fase.

In totaal zijn er 1.451 patiënten geïncludeerd waarvan 44 patiënten zijn geregistreerd als drop-outs. Van de geïncludeerde patiënten had 76% milde tot matige symptomen/klachten in de acute fase en 23% was opgenomen geweest in het ziekenhuis. Van de patiënten had 12% twee of meer comorbiditeiten, 30% had één comorbiditeit en 58% had geen comorbiditeit. Gedurende de 12 maanden follow-up ontving 64% van de patiënten op enig moment eerstelijns multidisciplinaire paramedische herstellzorg, bij 36% bleef het bij monodisciplinaire paramedische herstellzorg in de eerste lijn. Het onderzoek is gefinancierd door ZonMw. De resultaten tot en met 6 maanden zijn gepubliceerd¹⁹, de resultaten van 6 tot 12 maanden zijn nog niet gepubliceerd.

Vergelijkende studie (Jornada Ben et al. 2024)

Deze nog niet gepubliceerde vergelijkende studie is uitgevoerd met behulp van cohortgegevens uit de hierboven genoemde Nederlandse ParaCOV-studie en de Nederlandse LongCOVID-studie. De LongCOVID-studie is gestart om de prevalentie en ernst van aanhoudende symptomen in het eerste jaar na besmetting met COVID-19 te bepalen, vergeleken met personen die niet geïnfecteerd waren. Sinds mei 2021 worden in het kader van de LongCOVID-studie gegevens verzameld van deelnemers van ten minste 5 jaar oud met zelfgerapporteerde positieve of negatieve tests voor COVID-19 en aanhoudende COVID-19 klachten. Mensen konden zichzelf (anoniem) aanmelden via de website van het RIVM om deel te nemen aan dit onderzoek waarin zij gevraagd werden om 5 keer per jaar vragenlijsten in te vullen.

In beide cohorten worden vergelijkbare gegevens verzameld over sociaal-demografische kenmerken en gezondheidsgerelateerde kwaliteit van leven, vermoeidheid, fysiek functioneren en participatie bij aanvang en/of follow-up na 6 en 12 maanden, waardoor ze geschikt waren voor een vergelijkende analyse. Om de vergelijkbaarheid tussen beide cohorten zo groot mogelijk te maken, werd voorafgaand aan de analyse een aantal criteria op het LongCOVID-cohort toegepast. Deze criteria waren de volgende;

- Aanwezigheid van aanhoudende COVID-19 gerelateerde symptomen/klachten op enig tijdstip
- Aanmelding in het jaar 2021
- Zonder enige vorm van paramedische herstellzorg gedurende de 12 maanden follow-up
- Aanwezigheid van vermoeidheidsklachten op baseline (CIS score ≥ 27).

¹⁹ [Evaluation of primary allied healthcare in patients recovering from COVID-19: first results after six months follow-up in a Dutch nationwide prospective cohort study \(medrxiv.org\)](https://doi.org/10.1101/2024.06.11.24268888)

Na toepassing van deze criteria konden 1.427 mensen²⁰ met aanhoudende klachten na een COVID-19-infectie uit het LongCOVID-cohort beschouwd worden als het 'controlecohort zonder paramedische herstelzorg'. De uitkomsten op de vragenlijsten van dit cohort zijn vergeleken met de uitkomsten van de 1.451 mensen uit de ParaCOV-studie.²¹

De gezondheidsgelateerde kwaliteit van leven werd in beide cohorten gemeten met de EQ-5D-5L. Vermoeidheid werd gemeten met de FSS in de ParaCOV-studie, terwijl het in het LongCOVID-cohort werd gemeten met de Checklist Individual Strength Fatigue (CIS). Het functioneren werd gemeten door het Patient-Reported Outcomes Measurement Information System Physical Functioning Short Form 10b (PROMIS-PF-10b) in de ParaCOV-studie. In het LongCOVID-cohort werd het functioneren gemeten aan de hand van de SF-12 Physical Component Summary (d.w.z. 6 vragen). Participatie werd gemeten aan de hand van de subschaal beperkingen van de Utrecht Scale for Evaluation of Rehabilitation-Participation (USER-P) in de ParaCOV-studie. In het LongCOVID-cohort werd dit gemeten aan de hand van de SF-12 Role Physical Limitations-vragen. De scores van vragenlijsten werden berekend als de som van de antwoorden en vervolgens gestandaardiseerd naar een schaal tussen 0 en 100, waarbij hogere scores meer vermoeidheid, beter functioneren of een betere participatie vertegenwoordigden.

Missende data zijn geïmputeerd middels Multivariate Imputation by Chained Equations (MICE) met Predictive Mean Matching (PMM) in beide cohorten.

Deelnemers in de ParaCOV-studie die paramedische herstelzorg ontvingen waren op baseline gemiddeld ouder (49,2 versus 41,2 jaar), waren minder vaak vrouw (63,3% versus 70,1%), hadden een hogere BMI (28,2 versus 26,1), rookten minder vaak (5% versus 9%) en hadden vaker comorbiditeiten (49,2% versus 41,9%) vergeleken met deelnemers in het LongCOVID-cohort die geen paramedische herstelzorg ontvingen. Beide groepen (ParaCOV vs. LongCOVID) hadden vergelijkbare niveaus van vermoeidheid (77 vs. 76), functioneren (60 vs. 61) en participatie (66 vs. 68) bij aanvang, terwijl deelnemers die paramedische herstelzorg ontvingen lagere²² angst- (7 vs. 12) en depressiescores (7 vs. 9) en lagere scores voor de gezondheidsgelateerde kwaliteit van leven (0.63 vs. 0.73) hadden vergeleken met deelnemers die geen paramedische gezondheidszorg ontvingen²³.

Om de robuustheid van het imputeren van de missende data te controleren is er een complete-case analyse uitgevoerd. De resultaten van deze analyse waren grotendeels gelijk aan de hoofdanalyse. Er is gebruik gemaakt van targeted maximum likelihood estimation (TMLE) om de geschatte gemiddelde behandel-effecten tussen de groepen te beschrijven. Middels TMLE is er gecorrigeerd voor gemeten confounders namelijk leeftijd, geslacht, BMI, comorbiditeiten, rookstatus en de baseline metingen op de verschillende uitkomsten. Middels density plots bleek het corrigeren voor deze gemeten confounders de beste propensity score overlap te geven tussen beide cohorten.

Bijlage 5 geeft een overzicht van de kenmerken van de geïncludeerde studies.

7.3 Veranderingen in uitkomsten na de interventie

De veranderingen na de interventie en kwaliteit van de evidence zijn samengevat in onderstaande GRADE evidence tabellen 6, 8, 10, 12 en 14. De beoordeling van het risico op bias staan in bijlage 6.

7.3.1 Cruciale uitkomsten

Voor alle uitkomsten geldt dat deze voornamelijk zijn gebaseerd op de resultaten van de complete cases analyse²⁴ van de VT-studie en de bovenbeschreven vergelijkende studie waarin

²⁰ Van de in totaal 18.271 patiënten in het Long-COVID-cohort bleven er na toepassen van de criteria 1.427 patiënten over.

²¹ Het ParaCOV cohort verschilt niet m.b.t. de socio-demografische kenmerken met het LongCovid cohort dat wel paramedische herstelzorg kreeg. De ParaCOV groep is dus geen selectieve groep.

²² Een HADS score ≥ 11 is indicatie voor een hogere kans op angst of depressie

²³ De vergelijkende studie geeft geen statistische test of baseline kenmerken significant verschillen van elkaar.

²⁴ De sensitiviteitsanalyse op de geïmputeerde data laat vergelijkbare resultaten zien.

een cohort met en een cohort zonder eerstelijns multidisciplinaire paramedische herstellzorg is vergeleken.

Uitkomst participatie bij 6 en 12 maanden

De uitkomst participatie is gemeten middels de USER-P subschalen; restrictie en tevredenheid.

Subschaal restrictie

Het gemiddelde verschil tussen baseline en 6 maanden is 12,7 punten (95%BI 11,5 tot 13,9) en tussen baseline en 12 maanden 14,8 punten (95%BI 13,4 tot 16,2) waardoor het verschil tussen de follow-up van 6 en 12 maanden uitkomt op 2,1 punten (95%BI 0,9 tot 3,3). De klinische relevantiegrens is vastgesteld op 5 punten, deze is bereikt op de momenten 6 maanden en 12 maanden ten opzichte van baseline. Tussen 6 maanden en 12 maanden is dit verschil kleiner dan 5 punten en daardoor niet klinisch relevant. Het percentage responders op 6 maanden is 65%; dit is 36% op 12 maanden ten opzichte van 6 maanden (zie tabel 5). Hoewel de verandering na 6 en 12 maanden groot en klinisch relevant is, is er vanwege het ontbreken van een controlegroep geen informatie over het natuurlijk beloop/herstel van post-COVID. Hierdoor weten we ook niet of de verandering binnen de interventiegroep het gevolg is van de interventie, het natuurlijk beloop, of een combinatie hiervan. Er is afgewaardeerd op risico op bias en indirect bewijs (tabel 6).

Conclusie: Het effect²⁵ van eerstelijns multidisciplinaire paramedische herstellzorg op participatie (gemeten met de USER-P subschaal restrictie) is zeer onzeker (bewijs van zeer lage kwaliteit).

Vergelijkende studie (Jornada Ben et al.)

In de vergelijkende studie van Jornada et al. verbetert de participatie²⁶ in beide cohorten van baseline tot 12 maanden, het verschil tussen beide groepen is op alle momenten klein. Het cohort met paramedische herstellzorg start op baseline met een gemiddelde score van 66.0 (SE 0.5) die na zes maanden toeneemt naar 79.56 (SE 0.5) en bij 12 maanden is deze nog verder toegenomen naar 82.29 (SE 0.5). Het cohort zonder paramedische herstellzorg heeft een gemiddelde score van 68.3 (SE 0.8) op baseline. Deze neemt na zes maanden toe naar 83.25 (SE 0.8) en neemt verder toe naar 85.40 (SE 1.4) na 12 maanden. Het gecorrigeerde gemiddelde verschil na zes maanden is -2.62 (95% BI -4.39 tot -0.86) in het voordeel van het cohort zonder paramedische herstellzorg. Dit verschil is niet klinisch relevant. Na 12 maanden is er geen verschil meer tussen de groepen. Het gecorrigeerde gemiddeld verschil is dan -1.68 (95%BI -4.81 tot 1.45).

Tabel 5 Resultaten USER-P subschaal restrictie

Restrictie	Baseline, gemiddelde (SE)	6 maanden, gemiddelde (SE)	Baseline vs. 6 maanden, gemiddeld verschil (95%BI)	12 maanden, gemiddelde (SE)	Baseline vs. 12 maanden, gemiddeld verschil (95%BI)	6 maanden vs. 12 maanden, gemiddeld verschil (95BI)
N	N=1278	N=929		N=681		

²⁵ De conclusie is omschreven volgens de GRADE-methoediek die ondanks een observationele studie spreekt van een 'effect'. Vanwege het ontbreken van een controlegroep en de aard van de interventie kan er volgens ons alleen gesproken worden over een 'verandering' in de uitkomst. Buiten de conclusie om spreken wij in dit standpunt daarom over veranderingen.

²⁶ Zie hoofdstuk 7.2 voor de gebruikte meetinstrumenten in zowel het ParaCOV als het Long-COVID-cohort en de omrekening naar een schaal van 0-100.

USER-P, restrictie	65,8 (0,5)	78,5 (0,6)	12,7 (11,5 tot 13,9)	80,6 (0,6)	14,8 (13,4 tot 16,2)	2,1 (0,9 tot 3,3)
N			N=890			N=635
% responders (klinisch relevant verbeterd)			65% (n=576)			36% (n=230)

Tabel 6 GRADE tabel Participatie subschaal restrictie

Beoordeling van kwaliteit							Aantal patiënten	Effect	Kwaliteit van bewijs	Importantie
Aantal studies	Studieopzet	Risico op vertekening	Inconsistentie	Indirect bewijs	Onnauwkeurigheid	Andere factoren	eerstelijns paramedische herstellzorg	Absoluut (95% CI)		

Participatie (follow up: gemiddeld 6 maanden; vastgesteld met: USER-P subschaal restrictie; Schaal van: 0 tot 100)

1	observationale studies	ernstig ^a	niet ernstig ^b	ernstig ^c	niet ernstig ^d	niet gevonden	929	MD 12.7 hoger (11.5 hoger tot 13.9 hoger)	⊕○○○ Zeer laag	CRUCIAAL
---	------------------------	----------------------	---------------------------	----------------------	---------------------------	---------------	-----	---	-------------------	----------

Participatie (follow up: gemiddeld 12 maanden; vastgesteld met: USER-P subschaal restrictie; Schaal van: 0 tot 100)

1	observationale studies	ernstig ^a	niet ernstig ^b	ernstig ^c	niet ernstig ^d	niet gevonden	681	MD 14.8 hoger (13.4 hoger tot 16.2 hoger)	⊕○○○ Zeer laag	CRUCIAAL
---	------------------------	----------------------	---------------------------	----------------------	---------------------------	---------------	-----	---	-------------------	----------

Participatie (follow up: range 6 maanden tot 12 maanden; vastgesteld met: USER-P subschaal restrictie; Schaal van: 0 tot 100)

1	observationale studies	ernstig ^a	niet ernstig ^b	ernstig ^c	niet ernstig ^d	niet gevonden	681	MD 2.1 hoger (0.9 hoger tot 3.3 hoger)	⊕○○○ Zeer laag	CRUCIAAL
---	------------------------	----------------------	---------------------------	----------------------	---------------------------	---------------	-----	--	-------------------	----------

CI: Confidence interval; MD: Mean difference

- Het betreft een voor-na studie met voldoende follow-up. Er is in dit onderzoek gebruik gemaakt van subjectieve uitkomstmaten waarbij de kans op recall bias en/of social desirability bias aanwezig is. Daarnaast is regressie naar het gemiddelde niet uit te sluiten (mensen met slechtere baseline scores verbeteren meer dan mensen met betere baseline scores).
- Er is één studie beschikbaar, er is dus geen sprake van inconsistentie
- Er is sprake van indirect bewijs; er kan niet worden vastgesteld dat de onderzochte populatie geheel overeenkomt met de post-COVID groep.
- Het 95% betrouwbaarheidsinterval ligt in zijn geheel aan de goede kant van de klinische relevantiegrens. Er is daarom geen sprake van onnauwkeurigheid.

- e. De effectschatter en het 95% betrouwbaarheidsinterval bevat geen klinische relevante effect. Er is daarom geen sprake van onnauwkeurigheid.

Subschaal tevredenheid

Het gemiddelde verschil tussen baseline en 6 maanden is 9,7 punten (95%BI 8,4 tot 11,0) en tussen baseline en 12 maanden 11,6 punten (95%BI 10,1 tot 13,0) waardoor het verschil tussen de follow-up van 6 en 12 maanden uitkomt op 1,9 punt (95%BI 0,6 tot 3,1). De klinische relevantiegrens is vastgesteld op 5 punten, deze is bereikt op de momenten 6 maanden en 12 maanden ten opzichte van baseline. Tussen 6 maanden en 12 maanden is dit verschil kleiner dan 5 punten en daardoor niet klinisch relevant. Het percentage responders op 6 maanden is 61%; dit is 42% op 12 maanden ten opzichte van 6 maanden (zie tabel 7). Hoewel de verandering na 6 en 12 maanden groot en klinisch relevant is, is er vanwege het ontbreken van een controlegroep geen informatie over het natuurlijk beloop/herstel van post-COVID. Hierdoor weten we ook niet of de verandering binnen de interventiegroep het gevolg is van de interventie, het natuurlijk beloop, of een combinatie hiervan. Er is afgewaardeerd op risico op bias en indirect bewijs (tabel 8).

Conclusie: Het effect van eerstelijns multidisciplinaire paramedische herstellzorg op participatie (gemeten met de USER-P subschaal tevredenheid) is zeer onzeker (bewijs van zeer lage kwaliteit).

Tabel 7 Resultaten USER-P subschaal tevredenheid

Tevredenheid	Baseline, gemiddelde (SE)	6 maanden, gemiddelde (SE)	Baseline vs. 6 maanden, gemiddeld verschil (95%BI)	12 maanden, gemiddelde (SE)	Baseline vs. 12 maanden, gemiddeld verschil (95%BI)	6 maanden vs. 12 maanden, gemiddeld verschil (95%BI)
N	N=1278	N=929		N=681		
USER-P, tevredenheid	48,6 (0,5)	58,4 (0,6)	9,7 (8,4 tot 11,0)	60,2 (0,7)	11,6 (10,1 tot 13,0)	1,9 (0,6 tot 3,1)
N			N=891			N=638
% responders (klinisch relevant verbeterd)			61% (n=543)			42% (n=267)

Tabel 8 GRADE tabel Participatie subschaal tevredenheid

Beoordeling van kwaliteit							Aantal patiënten	Effect	Kwaliteit van bewijs	Importantie
Aantal studies	Studieopzet	Risico op vertekening	Inconsistentie	Indirect bewijs	Onnauwkeurigheid	Andere factoren	eerstelijns paramedische herstellzorg	Absoluut (95% CI)		

Participatie (follow up: gemiddeld 6 maanden; vastgesteld met: USER-P subschaal tevredenheid; Schaal van: 0 tot 100)

1	observationale studies	ernstig ^a	niet ernstig ^b	ernstig ^c	niet ernstig ^d	niet gevonden	929	MD 9.7 hoger (8.4 hoger tot 11 hoger)	⊕○○○ Zeer laag	CRUCIAAL
---	------------------------	----------------------	---------------------------	----------------------	---------------------------	---------------	-----	--	-------------------	----------

Participatie (follow up: gemiddeld 12 maanden; vastgesteld met: USER-P subschaal tevredenheid; Schaal van: 0 tot 100)

1	observationale studies	ernstig ^a	niet ernstig ^b	ernstig ^c	niet ernstig ^d	niet gevonden	681	MD 11.6 hoger (10.1 hoger tot 13 hoger)	⊕○○○ Zeer laag	CRUCIAAL
---	------------------------	----------------------	---------------------------	----------------------	---------------------------	---------------	-----	--	-------------------	----------

Participatie (follow up: range 6 maanden tot 12 maanden; vastgesteld met: USER-P subschaal tevredenheid; Schaal van: 0 tot 100)

1	observationale studies	ernstig ^a	niet ernstig ^b	ernstig ^c	niet ernstig ^d	niet gevonden	681	MD 1.9 hoger (0.6 hoger tot 3.1 hoger)	⊕○○○ Zeer laag	CRUCIAAL
---	------------------------	----------------------	---------------------------	----------------------	---------------------------	---------------	-----	---	-------------------	----------

CI: Confidence interval; MD: Mean difference

- Het betreft een voor-na studie met voldoende follow-up. Er is in dit onderzoek gebruik gemaakt van subjectieve uitkomstmaten waarbij de kans op recall bias en/of social desirability bias aanwezig is. Daarnaast is regressie naar het gemiddelde niet uit te sluiten (mensen met slechtere baseline scores verbeteren meer dan mensen met betere baseline scores).
- Er is één studie beschikbaar, er is dus geen sprake van inconsistentie
- Er is sprake van indirect bewijs; er kan niet worden vastgesteld dat de onderzochte populatie geheel overeenkomt met de post-COVID groep.
- Het 95% betrouwbaarheidsinterval ligt in zijn geheel aan de goede kant van de klinische relevantiegrens. Er is daarom geen sprake van onnauwkeurigheid.
- De effectschatter en het 95% betrouwbaarheidsinterval bevat geen klinische relevante effect. Er is daarom geen sprake van onnauwkeurigheid.

Uitkomst kwaliteit van leven bij 6 en 12 maanden

Het gemiddelde verschil tussen baseline en 6 maanden is 9,8 punten (95%BI 8,1 tot 11,4) en tussen baseline en 12 maanden 10,5 punten (95%BI 8,7 tot 12,3) waardoor het verschil tussen de follow-up van 6 en 12 maanden uitkomt op 0,7 punt (95%BI -0,8 tot 2,2). De klinische relevantiegrens is vastgesteld op 8 punten, deze is bereikt op de momenten 6 maanden en 12 maanden ten opzichte van baseline. Tussen 6 maanden en 12 maanden is dit verschil kleiner dan 8 punten en daardoor niet klinisch relevant. Het percentage responders op 6 maanden is 60%; dit is 33% bij 12 maanden ten opzichte van 6 maanden (zie tabel 9). Hoewel de verandering na 6 en 12 maanden groot en klinisch relevant is, is er vanwege het ontbreken van een controlegroep geen informatie over het natuurlijk beloop/herstel van post-COVID. Hierdoor weten we ook niet of de verandering binnen de interventiegroep het gevolg is

van de interventie, het natuurlijk beloop, of een combinatie hiervan. Er is afgewaardeerd op risico op bias en indirect bewijs (tabel 10).

Conclusie: Het effect van eerstelijns multidisciplinaire paramedische herstellzorg op kwaliteit van leven is zeer onzeker (bewijs van zeer lage kwaliteit).

Vergelijkende studie (Jornada Ben et al.)

In de vergelijkende studie van Jornada et al. verbetert de kwaliteit van leven²⁷ in beide cohorten van baseline tot 12 maanden, het verschil tussen beide groepen is op alle momenten klein. Het cohort met paramedische herstellzorg start op baseline met een gemiddelde score van 0.63 (SE 0.01) en neemt na 6 maanden toe naar 0.75 (SE 0.005) en bij 12 maanden is deze nog verder toegenomen naar 0.77 (SE 0.006). Het cohort zonder paramedische herstellzorg heeft een gemiddelde score van 0.73 (SE 0.005) op baseline. Deze neemt na 6 maanden toe naar 0.80 (SE 0.006) en neemt verder toe naar 0.81 (SE 0.006) na 12 maanden. Er is na 6 maanden geen verschil tussen beide cohorten. Het gecorrigeerde gemiddelde verschil tussen de groepen is dan 0.017 (95%BI -0.008 tot 0.044). Na 12 maanden is het gecorrigeerde gemiddelde verschil tussen de groepen 0.033 (95%BI 0.011 tot 0.054) in het voordeel van het cohort met paramedische herstellzorg. Dit verschil is niet klinisch relevant.²⁸

Tabel 9 Resultaten kwaliteit van leven

Kwaliteit van leven	Baseline, gemiddelde (SE)	6 maanden, gemiddelde (SE)	Baseline vs. 6 maanden, gemiddeld verschil (95%BI)	12 maanden, gemiddelde (SE)	Baseline vs. 12 maanden, gemiddeld verschil (95%BI)	6 maanden vs. 12 maanden, gemiddeld verschil (95BI)
N	N=1302	N=936		N=739		
EQ-VAS	55,6 (0,6)	65,4 (0,6)	9,8 (8,1 tot 11,4)	66,1 (0,7)	10,5 (8,7 tot 12,3)	0,7 (-0,8 tot 2,2)
N			N=908			N=694
% responders (klinisch relevant verbeterd)			60% (n=540)			33% (n=229)

Tabel 10 GRADE tabel Kwaliteit van leven

²⁷ Zie hoofdstuk 7.2 voor het gebruikte meetinstrument in zowel het ParaCOV als het Long-COVID-cohort.

²⁸ Er is een MCID beschreven van 0.262 voor de EQ-5D-5L index score bij patiënten met aanhoudende klachten na COVID-19; [Minimal Clinically Important Differences in EQ-5D-5L Index and VAS after a Respiratory Muscle Training Program in Individuals Experiencing Long-Term Post-COVID-19 Symptoms - PMC \(nih.gov\)](#). Er is daarnaast ook een MCID beschreven van 0.051 (range 0.037 tot 0.063) voor de index score bij patiënten met COPD; [Original article: The EQ-5D-5L health status questionnaire in COPD: validity, responsiveness and minimum important difference - PMC \(nih.gov\)](#)

Beoordeling van kwaliteit							Aantal patiënten	Effect	Kwaliteit van bewijs	Importantie
Aantal studies	Studieopzet	Risico op vertekening	Inconsistentie	Indirect bewijs	Onnauwkeurigheid	Andere factoren	eerstelijns paramedische herstellzorg	Absoluut (95% CI)		

Kwaliteit van leven (follow up: gemiddeld 6 maanden; vastgesteld met: EQ-5D-5L / EQ-VAS; Schaal van: 0 tot 100)

1	observationale studies	ernstig ^a	niet ernstig ^b	ernstig ^c	niet ernstig ^d	niet gevonden	936	MD 9.8 hoger (8.1 hoger tot 11.4 hoger)	⊕○○○ Zeer laag	CRUCIAAL
---	------------------------	----------------------	---------------------------	----------------------	---------------------------	---------------	-----	---	-------------------	----------

Kwaliteit van leven (follow up: gemiddeld 12 maanden; vastgesteld met: EQ-5D-5L / EQ-VAS; Schaal van: 0 tot 100)

1	observationale studies	ernstig ^a	niet ernstig ^b	ernstig ^c	niet ernstig ^d	niet gevonden	739	MD 10.5 hoger (8.7 hoger tot 12.3 hoger)	⊕○○○ Zeer laag	CRUCIAAL
---	------------------------	----------------------	---------------------------	----------------------	---------------------------	---------------	-----	--	-------------------	----------

Kwaliteit van leven (follow up: range 6 maanden tot 12 maanden; vastgesteld met: EQ-5D-5L / EQ-VAS; Schaal van: 0 tot 100)

1	observationale studies	ernstig ^a	niet ernstig ^b	ernstig ^c	niet ernstig ^d	niet gevonden	739	MD 0.7 hoger (0.8 lager tot 2.2 hoger)	⊕○○○ Zeer laag	CRUCIAAL
---	------------------------	----------------------	---------------------------	----------------------	---------------------------	---------------	-----	--	-------------------	----------

CI: Confidence interval; MD: Mean difference

- Het betreft een voor-na studie met voldoende follow-up. Er is in dit onderzoek gebruik gemaakt van subjectieve uitkomstmaten waarbij de kans op recall bias en/of social desirability bias aanwezig is. Daarnaast is regressie naar het gemiddelde niet uit te sluiten (mensen met slechtere baseline scores verbeteren meer dan mensen met betere baseline scores).
- Er is één studie beschikbaar, er is dus geen sprake van inconsistentie
- Er is sprake van indirect bewijs; er kan niet worden vastgesteld dat de onderzochte populatie geheel overeenkomt met de post-COVID groep.
- Het 95% betrouwbaarheidsinterval ligt in zijn geheel aan de goede kant van de klinische relevantiegrens. Er is daarom geen sprake van onnauwkeurigheid.
- De effectschatter en het 95% betrouwbaarheidsinterval bevat geen klinische relevante effect. Er is daarom geen sprake van onnauwkeurigheid.

Uitkomst vermoeidheid bij 6 en 12 maanden

Het gemiddelde verschil tussen baseline en 6 maanden is -0,7 punt (95%BI -0,8 tot -0,6) en tussen baseline en 12 maanden -0,8 punt (95%BI -0,9 tot -0,7) waardoor het verschil tussen de follow-up van 6 en 12 maanden uitkomt op -0,1 punt (95%BI -0,2 tot -0,0). De klinische relevantiegrens is vastgesteld op 0,45 punt, deze is bereikt op de momenten 6 maanden en 12 maanden ten opzichte van baseline. Tussen 6 maanden en 12 maanden is dit verschil kleiner dan 0,45 punt en daardoor niet klinisch relevant. Het percentage responders op 6 maanden is 54%; dit is 30% bij 12 maanden ten opzichte van 6 maanden (zie tabel 11). Hoewel de verandering na 6 en 12 maanden groot en klinisch relevant is, is er vanwege het ontbreken van een controlegroep geen informatie over het natuurlijk beloop/herstel van post-COVID. Hierdoor weten we ook niet of de verandering binnen de interventiegroep het gevolg is van de interventie, het natuurlijk beloop, of een combinatie hiervan. Er is afgewaardeerd op risico op bias en indirect bewijs (tabel 12).

Conclusie: Het effect van eerstelijns multidisciplinaire paramedische herstelzorg op vermoeidheid is zeer onzeker (bewijs van zeer lage kwaliteit).

Vergelijkende studie (Jornada Ben et al.)²⁹

In de vergelijkende studie van Jornada et al. verbetert de vermoeidheid in beide cohorten van baseline tot 12 maanden, het verschil tussen beide groepen is op alle momenten klein. Het cohort met paramedische herstelzorg start op baseline met een gemiddelde score van 76.9 (SE 0.4) en neemt na 6 maanden af naar 64.74 (SE 0.6) en bij 12 maanden is deze nog verder afgenomen naar 62.47 (SE 0.7). Het cohort zonder paramedische herstelzorg heeft een gemiddelde score van 75.9 (SE 0.4) op baseline. Deze neemt na 6 maanden af naar 62.87 (SE 0.8) en neemt verder af naar 60.43 (SE 0.6) na 12 maanden. Er is zowel na 6 maanden als na 12 maanden geen verschil in vermoeidheid tussen beide cohorten. Het gecorrigeerde gemiddelde is na 6 maanden 1.72 (95%BI -0.14 tot 3.58) en na 12 maanden 0.97 (95%BI -1.48 tot 3.41).

Tabel 11 Resultaten Vermoeidheid

Vermoeidheid	Baseline, gemiddelde (SE)	6 maanden, gemiddelde (SE)	Baseline vs. 6 maanden, gemiddeld verschil (95%BI)	12 maanden, gemiddelde (SE)	Baseline vs. 12 maanden, gemiddeld verschil (95%BI)	6 maanden vs. 12 maanden, gemiddeld verschil (95%BI)
N	N=1294	N=936		N=690		
FSS	5,6 (0,3)	4,9 (0,04)	-0,7(-0,8 tot -0,6)	4,8 (0,04)	-0,8 (-0,9 tot -0,7)	-0,1 (-0,2 tot -0,0)
N			N=904			N=648
% responders (klinisch relevant verbeterd)			54% (n=490)			30% (n=191)

Tabel 12 GRADE tabel Vermoeidheid

Beoordeling van kwaliteit							Aantal patiënten	Effect	Kwaliteit van bewijs	Importantie
Aantal studies	Studieopzet	Risico op vertekening	Inconsistentie	Indirect bewijs	Onnauwkeurigheid	Andere factoren	eerstelijns paramedische herstelzorg	Absoluut (95% CI)		

Vermoeidheid (follow up: gemiddeld 6 maanden; vastgesteld met: FSS; Schaal van: 1 tot 7)

²⁹ Zie hoofdstuk 7.2 voor de gebruikte meetinstrumenten in zowel het ParaCOV als het Long-COVID-cohort en de omrekening naar een schaal van 0-100.

Beoordeling van kwaliteit							Aantal patiënten	Effect	Kwaliteit van bewijs	Importantie
Aantal studies	Studieopzet	Risico op vertekening	Inconsistentie	Indirect bewijs	Onnauwkeurigheid	Andere factoren	eerstelijns paramedische herstelzorg	Absoluut (95% CI)		
1	observationale studies	ernstig ^a	niet ernstig ^b	ernstig ^c	niet ernstig ^d	niet gevonden	936	MD 0.7 lager (0.8 lager tot 0.6 lager)	⊕○○○ Zeer laag	CRUCIAAL

Vermoeidheid (follow up: gemiddeld 12 maanden; vastgesteld met: FSS; Schaal van: 1 tot 7)

1	observationale studies	ernstig ^a	niet ernstig ^b	ernstig ^c	niet ernstig ^d	niet gevonden	690	MD 0.8 lager (0.9 lager tot 0.7 lager)	⊕○○○ Zeer laag	CRUCIAAL
---	------------------------	----------------------	---------------------------	----------------------	---------------------------	---------------	-----	--	-------------------	----------

Vermoeidheid (follow up: range 6 maanden tot 12 maanden; vastgesteld met: FSS; Schaal van: 1 tot 7)

1	observationale studies	ernstig ^a	niet ernstig ^b	ernstig ^c	niet ernstig ^a	niet gevonden	690	MD 0.1 lager (0.2 lager tot 0)	⊕○○○ Zeer laag	CRUCIAAL
---	------------------------	----------------------	---------------------------	----------------------	---------------------------	---------------	-----	--------------------------------	-------------------	----------

CI: Confidence interval; MD: Mean difference

- Het betreft een voor-na studie met voldoende follow-up. Er is in dit onderzoek gebruik gemaakt van subjectieve uitkomstmaten waarbij de kans op recall bias en/of social desirability bias aanwezig is. Daarnaast is regressie naar het gemiddelde niet uit te sluiten (mensen met slechtere baseline scores verbeteren meer dan mensen met betere baseline scores).
- Er is één studie beschikbaar, er is dus geen sprake van inconsistentie
- Er is sprake van indirect bewijs; er kan niet worden vastgesteld dat de onderzochte populatie geheel overeenkomt met de post-COVID groep.
- Het 95% betrouwbaarheidsinterval ligt in zijn geheel aan de goede kant van de klinische relevantiegrens. Er is daarom geen sprake van onnauwkeurigheid.
- De effectschatter en het 95% betrouwbaarheidsinterval bevat geen klinische relevante effect. Er is daarom geen sprake van onnauwkeurigheid.

Uitkomst fysiek functioneren bij 6 en 12 maanden

Het gemiddelde verschil tussen baseline en 6 maanden is 6,0 punten (95%BI 5,5 tot 6,4) en tussen baseline en 12 maanden 6,8 punten (95%BI 6,3 tot 7,3) waardoor het verschil tussen de follow-up van 6 en 12 maanden uitkomt op 0,8 punt (95%BI 0,4 tot 1,3). De klinische relevantiegrens is vastgesteld op 3,6 punten, deze is bereikt op de momenten 6 maanden en 12 maanden ten opzichte van baseline. Tussen 6 maanden en 12 maanden is dit verschil kleiner dan 3,6 punten en daardoor niet klinisch relevant. Het percentage responders op 6 maanden is 57%; dit is 31% bij 12 maanden ten opzichte van 6 maanden (tabel 13). Hoewel de verandering binnen de interventiegroep klinisch relevant is op 6 en 12 maanden. Hoewel de verandering na 6 en 12 maanden groot en klinisch relevant is, is er vanwege het ontbreken van een controlegroep geen informatie over het natuurlijk beloop/herstel van post-COVID. Hierdoor weten we ook niet of de verandering binnen de interventiegroep het gevolg is van de interventie, het natuurlijk beloop, of een combinatie hiervan. Er is afgewaardeerd op risico op bias en indirect bewijs (tabel 14).

Conclusie: Het effect van eerstelijns multidisciplinaire paramedische herstelzorg op het fysiek functioneren is zeer onzeker (bewijs van zeer lage kwaliteit).

Vergelijkende studie (Jornada Ben et al.)³⁰

In de vergelijkende studie van Jornada et al. verbetert het fysiek functioneren in beide cohorten van baseline tot 12 maanden, het verschil tussen beide groepen is op alle momenten klein. Het cohort met paramedische herstellzorg start op baseline met een gemiddelde score van 59.6 (SE 0.5) en neemt na 6 maanden toe naar 75.28 (SE 0.7) en na 12 maanden is deze nog verder toegenomen naar 77.33 (SE 0.6). Het cohort zonder paramedische herstellzorg heeft een gemiddelde score van 61.0 (SE 0.6) op baseline. Deze neemt na 6 maanden toe naar 71.03 (SE 0.6) en neemt verder toe naar 73.00 (SE 0.4) na 12 maanden. Er is zowel na 6 maanden als na 12 maanden een verschil in fysiek functioneren in het voordeel van het cohort met paramedische herstellzorg. Het gecorrigeerde gemiddelde is na zes maanden 5.75 (95%BI 4.42 tot 7.08) en na twaalf maanden 6.36 (95%BI 4.84 tot 7.88). Deze verschillen zijn niet klinisch relevant.³¹

Tabel 13 Resultaten Fysiek functioneren

Fysiek functioneren	Baseline, gemiddelde (SE)	6 maanden, gemiddelde (SE)	Baseline vs. 6 maanden, gemiddeld verschil (95%BI)	12 maanden, gemiddelde (SE)	Baseline vs. 12 maanden, gemiddeld verschil (95%BI)	6 maanden vs. 12 maanden, gemiddeld verschil (95%BI)
N	N=1286	N=936		N=687		
PROMIS-PF	37,7 (0,2)	43,7 (0,2)	6,0 (5,5 tot 6,4)	44,5 (0,3)	6,8 (6,3 tot 7,3)	0,8 (0,4 tot 1,3)
N			N=902			N=646
% responders (klinisch relevant verbeterd)			57% (n=517)			31% (n=198)

Tabel 14 GRADE tabel Fysiek functioneren

³⁰ Zie hoofdstuk 7.2 voor de gebruikte meetinstrumenten in zowel het ParaCOV als het Long-COVID-cohort en de omrekening naar een schaal van 0-100.

³¹ In de vergelijkende studie is in het ParaCOV-cohort gebruik gemaakt van de PROMIS-PF-10b en in het Long-COVID-cohort van de SF-12 PCS met betrekking tot het meten van fysiek functioneren. Om de resultaten onderling te kunnen vergelijken zijn beide vragenlijsten gestandaardiseerd naar een 0-100 score. Ten tijde van het opzetten van de PICO(ts) was de vergelijkende studie nog niet bekend waardoor vooraf niet duidelijk was dat er gebruik zou worden gemaakt van een gestandaardiseerde 0-100 schaal. Voor dergelijke gestandaardiseerde schalen bestaan geen MCID's. Het Zorginstituut is in dit geval van mening dat er op een schaal van 0-100 sprake moet zijn van een verschil van minimaal 10-20 punten om van klinische relevantie te kunnen spreken. Daarom beschouwen wij het gevonden verschil op fysiek functioneren als niet klinisch relevant.

Beoordeling van kwaliteit							Aantal patiënten	Effect	Kwaliteit van bewijs	Importantie
Aantal studies	Studieopzet	Risico op vertekening	Inconsistentie	Indirect bewijs	Onnauwkeurigheid	Andere factoren	eerstelijns paramedische herstelzorg	Absoluut (95% CI)		

Fysiek functioneren (follow up: gemiddeld 6 maanden; vastgesteld met: PROMIS-PF-10b; Schaal van: 13.8 tot 61.3)

1	observationale studies	ernstig ^a	niet ernstig ^b	ernstig ^c	niet ernstig ^d	niet gevonden	936	MD 6 hoger (5.5 hoger tot 6.4 hoger)	⊕○○○ Zeer laag	CRUCIAAL
---	------------------------	----------------------	---------------------------	----------------------	---------------------------	---------------	-----	--	-------------------	----------

Fysiek functioneren (follow up: gemiddeld 12 maanden; vastgesteld met: PROMIS-PF-10b; Schaal van: 13.8 tot 61.3)

1	observationale studies	ernstig ^a	niet ernstig ^b	ernstig ^c	niet ernstig ^d	niet gevonden	687	MD 6.8 hoger (6.3 hoger tot 7.3 hoger)	⊕○○○ Zeer laag	CRUCIAAL
---	------------------------	----------------------	---------------------------	----------------------	---------------------------	---------------	-----	--	-------------------	----------

Fysiek functioneren (follow up: range 6 maanden tot 12 maanden; vastgesteld met: PROMIS-PF-10b; Schaal van: 13.8 tot 61.3)

1	observationale studies	ernstig ^a	niet ernstig ^b	ernstig ^c	niet ernstig ^d	niet gevonden	687	MD 0.8 hoger (0.4 hoger tot 1.3 hoger)	⊕○○○ Zeer laag	CRUCIAAL
---	------------------------	----------------------	---------------------------	----------------------	---------------------------	---------------	-----	--	-------------------	----------

CI: Confidence interval; MD: Mean difference

- Het betreft een voor-na studie met voldoende follow-up. Er is in dit onderzoek gebruik gemaakt van subjectieve uitkomstmaten waarbij de kans op recall bias en/of social desirability bias aanwezig is. Daarnaast is regressie naar het gemiddelde niet uit te sluiten (mensen met slechtere baseline scores verbeteren meer dan mensen met betere baseline scores).
- Er is één studie beschikbaar, er is dus geen sprake van inconsistentie
- Er is sprake van indirect bewijs; er kan niet worden vastgesteld dat de onderzochte populatie geheel overeenkomt met de post-COVID groep.
- Het 95% betrouwbaarheidsinterval ligt in zijn geheel aan de goede kant van de klinische relevantiegrens. Er is daarom geen sprake van onnauwkeurigheid.
- De effectschatter en het 95% betrouwbaarheidsinterval bevat geen klinische relevante effect. Er is daarom geen sprake van onnauwkeurigheid.

8 Vaststellen eindbeoordeling 'stand wetenschap en praktijk'

8.1 Bespreking relevante aspecten

8.1.1 Claim en positionering

COVID-19 wordt veroorzaakt door het 'severe acute respiratory syndrome-coronavirus-2 (SARS-CoV-2)'. De ernst van het ziektebeeld COVID-19 is wisselend; van milde, niet-specifieke klachten tot een ernstig ziektebeeld met koorts (>38 graden Celsius), benauwdheid, pneumonie, acute respiratoire stress-syndroom en septische shock. Er zijn mensen die klachten houden na COVID-19 (post-COVID). Deze klachten houden soms meerdere maanden of zelfs langer aan. De aard en de ernst van de klachten verschilt per persoon. Bij sommige mensen worden de klachten minder in de loop van de tijd. Het gaat om een breed scala aan klachten en symptomen (fysiek en mentaal), die een behoorlijke impact hebben op het leven van de patiënten.

Het is op dit moment nog niet duidelijk hoe patiënten met post-COVID het beste behandeld kunnen worden. Bij aanvang van de pandemie was er grote behoefte aan behandelopties. Eerstelijns multidisciplinaire paramedische herstellzorg werd als meest passende behandeling gezien. Dit werd toegelaten tot het basispakket onder de voorwaarde van verder onderzoek (voorwaardelijke toelating, VT). Dit verdere onderzoek wordt de VT-studie genoemd.

De claim is dat eerstelijns multidisciplinaire paramedische herstellzorg bij patiënten met aanhoudende klachten en symptomen na het (vermoedelijk) doorgemaakt hebben van COVID-19 leidt tot een verbetering op het gebied van fysiek functioneren, kwaliteit van leven en participatie in vergelijking met het natuurlijk beloop of advies en follow-up door de huisarts/medisch specialist.

8.1.2 Effecten

De beoordeling van de effectiviteit van eerstelijns multidisciplinaire paramedische herstellzorg is gebaseerd op de resultaten van de VT-studie. Hoewel de resultaten van de VT-studie klinisch relevante verbeteringen laten zien ten opzichte van baseline op het gebied van de cruciale uitkomsten is het zeer onzeker of deze veranderingen kunnen worden toegeschreven aan de interventie. De kwaliteit van bewijs op alle uitkomsten is zeer laag.

De vergelijkende studie laat zien dat ook de groep zonder paramedische herstellzorg na 6 en 12 maanden vooruit gaat op alle cruciale uitkomsten. In deze studie zijn de verschillen tussen het cohort met en het cohort zonder paramedische herstellzorg niet klinisch relevant op alle momenten voor alle uitkomsten. Dat wil zeggen dat de deelnemers aan de VT-studie na verloop van tijd dezelfde kwaliteit van leven en vermoeidheid rapporteren en op hetzelfde niveau lichamelijk functioneren en participeren in het dagelijkse leven als de deelnemers aan het LongCOVID-studie. Er is echter een aantal beperkingen aan de vergelijkende studie. Zo kan confounding de resultaten hebben beïnvloed. De auteurs hebben met behulp 'density plots' de mate van overlap tussen beide cohorten voor de verschillende uitkomsten in kaart gebracht. Deze density plots zijn gebaseerd op bekende confounders zoals leeftijd, geslacht, body mass index en comorbiditeit. Deze plots overlappen grotendeels en daarmee concluderen de auteurs dat zij relatief succesvol waren in het omgaan van de gemeten confounding. Desalniettemin kunnen de resultaten nog steeds worden vertroebeld door niet-gemeten confounders waarvoor in de analyses niet kon worden gecorrigeerd. Daarnaast zijn uitkomsten vermoeidheid, fysiek functioneren en participatie in beide cohorten gemeten met behulp van verschillende zelfgerapporteerde vragenlijsten. Hoewel de vragenlijsten die in beide cohorten werden gebruikt een vergelijkbaar construct beogen te meten, kan dit de betrouwbaarheid van de resultaten hebben beïnvloed. Een andere beperking is het relatief hoge percentage ontbrekende waarden in beide cohorten. De baseline gegevens waren compleet, maar meer dan 50% van de gegevens ontbraken na 6 en 12 maanden follow-up in het LongCOVID-cohort en na 12 maanden follow-up in het ParaCOV-cohort.

Hoewel de resultaten van deze vergelijkende studie vanwege bovengenoemde beperkingen met enige voorzichtigheid moeten worden geïnterpreteerd, kunnen we op basis van deze studie de positieve resultaten van de VT-studie (met paramedische herstellzorg) in context plaatsen met geen behandeling (natuurlijk beloop) of advies en follow-up door huisarts of medisch specialist.

Samenvattend laten de resultaten van de ParaCOV-studie verbeteringen zien ten opzichte van baseline op het gebied van fysiek functioneren, kwaliteit van leven, participatie en vermoeidheid, maar het is zeer onzeker, met de resultaten van de LongCOVID-studie, of deze verbeteringen het gevolg zijn van de eerstelijns multidisciplinaire paramedische herstellzorg of het natuurlijk beloop van de aandoening.

8.2 Overige overwegingen

ParaCOV-studie

Er zijn verschillende redenen die ertoe kunnen hebben geleid dat de ParaCOV-studie een onderschatting geeft van de effecten die momenteel behaald kunnen worden:

- De gegeven interventie in de VT-studie is door de diverse paramedici niet specifiek omschreven; de onderzoekers hebben hierover ook geen informatie opgevraagd en zijn er vanuit gegaan dat volgens de huidige discipline richtlijnen/aanbevelingen is behandeld.
- In verschillende paramedische standpunten/aanbevelingen staat beschreven dat, wanneer er behoefte is aan overleg/verwijzing met/naar andere paramedische disciplines, er contact opgenomen dient te worden met de huisarts (veelal coördinator binnen de eerstelijns zorg). Het is niet beschreven of er tijdens de multidisciplinaire zorg de aanbevelingen vanuit de NHG-standaard zijn gevolgd.
- De VT-studie is gestart direct na de eerste golf van SARS-CoV-2-infecties. Het betrof op dat moment een nieuwe behandelstrategie die nog niet geprotocolleerd was.
- Het is ook mogelijk dat de eerstelijns paramedische interventies zoals deze gegeven werden in de studie verschillen van de eerstelijns paramedische interventies die momenteel worden toegepast, aangezien na de start van de studie nog richtlijnen van beroepsgroepen zijn gepubliceerd en/of herzien. Als voorbeeld noemen wij de behandelstrategie pacing dat onderdeel is geworden van de richtlijnen/standpunten nadat duidelijk was geworden dat PEMS een rol kan spelen bij post-COVID.

Nederlandse richtlijnen

In diverse richtlijnen staat eerstelijns paramedische herstellzorg als interventie benoemd. Er is echter geen wetenschappelijke onderbouwing aangedragen waar de effectiviteit uit blijkt voor de diagnose post-COVID. In deze richtlijnen wordt beschreven dat er enkel een vermoeden is dat paramedische herstellzorg zou kunnen werken. Vaak ook omdat paramedische herstellzorg mogelijk bij andere indicaties, zoals bijvoorbeeld myalgische encefalomyelitis (ME) of het chronisch vermoeidheidssyndroom (CVS) ook staat vermeld. Echter, ook bij deze indicaties is het onbekend of deze interventie meerwaarde heeft.

Passend onderzoek argumenten

De optimale studieopzet voor het bepalen van de effectiviteit van eerstelijns multidisciplinaire paramedische herstellzorg is een RCT van voldoende omvang en kwaliteit waarbij eerstelijns multidisciplinaire paramedische herstellzorg wordt vergeleken met het natuurlijk beloop van COVID-19. Ten tijde van het opzetten van de VT-studie werd een RCT 'niet ethisch' geacht, waardoor er voor een prospectieve cohort studie is gekozen.

Er zijn - naast de VT-studie en de vergelijkende studie - geen andere studies gevonden waarin multidisciplinaire paramedische herstellzorg in de eerste lijn is onderzocht. Op dit moment is dit het beste onderzoek dat we beschikbaar hebben voor de Nederlandse situatie.

Medische (urgentie) argumenten

Post-COVID is een aandoening die maanden tot jaren kan aanhouden met een grote impact op het leven van patiënten. Er bestaat momenteel geen voldoende bewezen effectieve behandeling voor deze patiëntengroep, terwijl daar wel een grote behoefte aan is. Aan de

andere kant concludeert het Zorginstituut in een gepubliceerde COVID-herstelzorg-factsheet^[48] met voorlopige cijfers dat het aantal gebruikers en de kosten van paramedische herstelzorg langzaam afneemt over de tijd. Zo was het aantal starters in 2020 19.753, in 2021 80.390 en in 2022 67.483. De verwachting was dat 55.000 mensen paramedische herstelzorg zullen ontvangen in 2023, deze verwachting is gebaseerd op declaratiecijfers vanaf mei 2022. Deze verwachting is, na een vervolganalyse, bijgesteld naar 24.300 mensen in 2023. We zien dat niet alleen in Nederland, maar wereldwijd het aantal besmettingen afneemt. COVID-19 is daarom geen pandemie meer volgens het Outbreak Management Team (OMT), maar bevindt het zich in de endemische fase³² en leidt niet meer tot grote maatschappelijke en economische problemen^[49]. Er is vanuit het LongCOVID-onderzoek van het RIVM beschreven dat aanhoudende klachten minder vaak voorkomen bij de Omikronvariant ten opzichte van andere varianten, zo is dit bijna twee keer lager dan na een besmetting met de deltavariant.^[10]

Toekomstig onderzoek

Ondanks het afnemende aantal patiënten met post-COVID in de afgelopen paar jaar, blijft er een grote groep patiënten bestaan met een onvervulde behandelbehoefte. Om meer inzicht te krijgen in het verbeteren van de diagnostiek en het behandelen van de klachten van deze groep patiënten met post-COVID, is in Nederland een meerjarig onderzoeksprogramma opgezet.³³ Mogelijk kan binnen dit programma een geprotocolleerde multidisciplinaire behandeling waarin de recente inzichten rond het ziektemechanisme een duidelijke plek hebben onderzocht worden. Het Zorginstituut zal met belangstelling de toekomstige wetenschappelijke publicaties volgen.

8.2.1 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. Patiënten ervaren na de eerstelijns multidisciplinaire paramedische herstelzorg positieve veranderingen en er zijn geen ernstige ongunstige uitkomsten vermeld. De beoordeelde evidence is echter niet toereikend om een mogelijk effect toe te schrijven aan eerstelijns multidisciplinaire paramedische herstelzorg. Uit de beschreven vergelijkende studie blijkt dat een groot cohort zonder paramedische herstelzorg ook verbetert op fysiek functioneren, kwaliteit van leven, participatie en vermoeidheid in de loop van de tijd. Daarom zijn we zeer onzeker of de gevonden veranderingen in de VT-studie het gevolg zijn van de eerstelijns multidisciplinaire paramedische herstelzorg of eerder het natuurlijk beloop weerspiegelen. Zoals hierboven besproken kunnen de resultaten van de VT-studie een onderschatting weergeven van wat er bereikt zou kunnen worden wanneer de eerstelijns multidisciplinaire behandelingen gegeven zouden worden volgens de meest recente inzichten. Om hier meer duidelijkheid over te krijgen is meer onderzoek nodig waarin eerstelijns multidisciplinaire paramedische herstelzorg volgens deze nieuwe inzichten en geprotocolleerd gegeven worden. Mogelijk dat het meerjarig onderzoeksprogramma vanuit de overheid hier ruimte voor kan bieden.

8.2.2 Conclusie

Het Zorginstituut concludeert dat deze zorg niet voldoende bewezen effectief is bij deze groep patiënten. Er is geen meerwaarde van de behandeling aangetoond. Wij bedoelen hierbij de meerwaarde van eerstelijns multidisciplinaire paramedische herstelzorg ten opzichte van geen behandeling of advies en follow-up door een huisarts of medisch specialist. Eerstelijns multidisciplinaire paramedische herstelzorg voldoet bij volwassenen met aanhoudende klachten en beperkingen na COVID-19 daarom niet aan 'de stand van de wetenschap en praktijk'. Gevolg hiervan is dat eerstelijns multidisciplinaire paramedische herstelzorg bij volwassenen met aanhoudende klachten en beperkingen na COVID-19 niet behoort tot de te verzekeren prestaties van de Zorgverzekeringswet.

³² Nederland is wat betreft het coronavirus in de endemische fase beland. Een nieuwe fase waarin het virus weliswaar constant rondgaat onder de bevolking, maar waarbij bijna iedereen door vaccinatie of een doorgemaakte infectie afweer heeft opgebouwd. Hierdoor worden maar weinig mensen ernstig ziek.

³³ [Ruim € 32 miljoen extra voor onderzoeksprogramma en nationaal expertisenetwerk post-COVID | Nieuwsbericht | Rijksoverheid.nl](#)

8.2.3 Standpunt heeft geen gevolgen voor huidige aanspraak

Zoals aangegeven, heeft het Zorginstituut geconcludeerd dat eerstelijns multidisciplinaire paramedische herstellzorg bij volwassenen met aanhoudende klachten en beperkingen na COVID-19 niet voldoet aan 'de stand van de wetenschap en praktijk' en derhalve geen onderdeel kan zijn van het basispakket. Naar aanleiding daarvan rijst de vraag wat dit betekent voor de reguliere aanspraak op paramedische zorg zoals geregeld in artikel 2.6 van het Bzv, meer specifiek voor de aanspraak op fysiotherapie/oefentherapie, ergotherapie, logopedie en diëtetiek.

Het Zorginstituut beoordeelt in een standpunt of een specifieke interventie bij een bepaalde indicatie voldoet aan 'de stand van de wetenschap en praktijk'. Het gaat dus om de beoordeling van een specifieke interventie-indicatiecombinatie. In het voorliggende geval vormen fysiotherapie/oefentherapie, ergotherapie, logopedie en diëtetiek tezamen de te beoordelen interventie bij de genoemde indicatie, namelijk volwassenen met aanhoudende klachten en beperkingen na COVID-19. Het gaat om de beoordeling van de combinatie van deze zorgvormen, in plaats van de beoordeling van een aparte/losse aanspraak op deze zorgvormen. Dit standpunt heeft geen invloed op de op zichzelf staande aanspraken ergotherapie, logopedie en diëtetiek zoals deze nu zijn omschreven in artikel 2.6 van het Bzv. Patiënten met aanhoudende klachten en beperkingen na COVID-19 kunnen daarom nog aanspraak maken op de afzonderlijke interventies zijnde ergotherapie, logopedie en diëtetiek, mits er wordt voldaan aan de voorwaarden uit artikel 2.6 van het Bzv. In bijlage 1 bij artikel 2.6 van het Bzv staat vermeld voor welke klachten/aandoeningen fysiotherapie en/of oefentherapie voor vergoeding in aanmerking komt. Aanhoudende klachten en beperkingen na COVID-19 staan niet genoemd op deze lijst. Patiënten met aanhoudende klachten en beperkingen na COVID-19 kunnen daarom in beginsel geen aanspraak maken op fysiotherapie en oefentherapie uit het basispakket. Een uitzondering hierop is de patiëntengroep die opgenomen is geweest³⁴. Voor die patiëntengroep is de duur van de behandeling maximaal 12 maanden in aansluiting op ontslag naar huis of beëindiging van de dagbehandeling in de instelling. De vergoeding uit het basispakket geldt voor deze patiëntengroep vanaf de 21^{ste} behandeling.

³⁴ De exacte beschrijving van deze patiëntengroep is opgenomen in bijlage 1 bij artikel 2.6 van het Bzv, onder 1 aanhef, onderdeel d, subonderdeel 5. Het gaat om patiënten met status na opname in een ziekenhuis, een verpleeginrichting of een instelling voor revalidatie of na dagbehandeling in een instelling voor revalidatie en de hulp dient ter bespoediging van het herstel na ontslag naar huis of de beëindiging van de dagbehandeling.

9 Beoordelingsproces en standpunt

9.1 Raadpleging partijen

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

- C-Support (nazorg COVID-19)
- Ergotherapie Nederland (EN)
- Koninklijk Nederlands Genootschap voor Fysiotherapie (KNGF)
- Nederlands Huisartsen Genootschap (NHG)
- Nederlandse Vereniging van Diëtisten
- Nederlandse Vereniging voor Logopedie en Foniatrie (NVLF)
- Patiëntenfederatie Nederland
- PostCovidNL
- Stichting Keurmerk Fysiotherapie (SKF)
- Vereniging van Oefentherapeuten Cesar en Mensendieck (VvOCM)
- Vereniging van Revalidatieartsen (VRA)
- Zorgverzekeraars Nederland (ZN)

9.1.1 Voortraject

Op 10 maart 2023 is de concept claim en PICO(ts) ter consultatie aan bovenstaande partijen opgestuurd. Op 28 maart 2023 is er een herinnering verstuurd aan partijen waarvan nog geen reactie was ontvangen. Van alle bovengenoemde partijen is een inhoudelijke reactie ontvangen welke is verwerkt in het concept standpunt.

Aan de hand van de ontvangen feedback is de definitieve claim en PICO(ts) voor de beoordeling van eerstelijns paramedische herstellzorg bij aanhoudende klachten en symptomen na het (vermoedelijk) doorgemaakt hebben van COVID-19 opgesteld en verstuurd naar bovenstaande partijen op 2 mei 2023.

9.1.2 Consultatie conceptstandpunt

Het conceptstandpunt hebben wij ter consultatie voorgelegd aan genoemde partijen. Een reactie daarop hebben wij ontvangen van:

- Nederlands Huisartsen Genootschap (NHG)
- Zorgverzekeraars Nederland (ZN)
- PostCovidNL / Long Covid Nederland
- Vereniging van Revalidatieartsen (VRA)
- Ergotherapie Nederland (EN)
- C-Support (nazorg COVID-19)
- Nederlandse Vereniging van Diëtisten
- Patiëntenfederatie Nederland
- Nederlandse Vereniging voor Logopedie en Foniatrie (NVLF)
- Koninklijk Nederlands Genootschap voor Fysiotherapie (KNGF)
- Stichting Keurmerk Fysiotherapie (SKF)
- Vereniging van Oefentherapeuten Cesar en Mensendieck (VvOCM)

Hierna geven wij de inhoudelijke reacties van partijen en ons commentaar daarop weer. In bijlage 7 is de integrale tekst van de ontvangen reactie opgenomen.

Partij(en)	Reactie van partij(en) op conceptbeoordeling	Reactie van Zorginstituut Nederland
<p>Nederlands Huisartsen Genootschap (NHG), PostCovid NL en Long Covid Nederland</p>	<p>Het NHG geeft aan dat het niet geheel duidelijk is wat 'multidisciplinair' inhoudt. Wordt er ook multidisciplinair overlegd? Als dat niet het geval is kun je je afvragen of er wel afstemming is geweest over de behandeldoelen, of de voortgang gezamenlijk is gemonitord en hoe de patiënt is betrokken bij het opstellen en evt. bijstellen van de doelen. Het is derhalve de vraag of de multidisciplinaire aanpak zoals die in de NHG-standaard is beschreven/aanbevolen wel is uitgevoerd.</p> <p>PostCovid NL en Long Covid Nederland vragen zich af of er voldoende rekening is gehouden met de slechte afstemming van de zorg. Het volgen van behandelingen kan belastend zijn geweest voor de patiënten, voornamelijk als er meerdere trajecten tegelijk volgden. Verbetering in de onderlinge afstemming maakt de behandeling mogelijk veel efficiënter.</p>	<p>Eerstelijns multidisciplinaire paramedische herstelzorg houdt in dat de behandeling (fysiotherapie, oefentherapie, ergotherapie, logopedie, diëtetiek) in een combinatie van twee of meer disciplines is gegeven. In verschillende paramedische standpunten/aanbevelingen staat beschreven dat, wanneer er behoefte is aan overleg/verwijzing met/naar andere paramedische disciplines, er contact opgenomen dient te worden met de huisarts (veelal coördinator binnen de eerstelijns zorg).</p> <p>Het is ons niet duidelijk of de behandelaren tijdens de VT-studie afstemming hebben gezocht met elkaar. We kunnen ons daarom vinden in de opmerking dat het de vraag is of de multidisciplinaire aanpak zoals beschreven in de NHG-standaard ook wel zo is uitgevoerd. Dit hebben wij toegevoegd in hoofdstuk 8.2 waarin we alle bevindingen samen nemen en tot een conclusie komen.</p>
<p>NHG, PostCovid NL, Long Covid Nederland en de Nederlandse Vereniging voor Reumatologie (NVR)</p>	<p>Diverse partijen wijzen het Zorginstituut op het PINCOR-onderzoek dat momenteel wordt uitgevoerd en waarvan, naar verwachting, in het najaar de resultaten bekend worden. Het doel van het PINCOR-onderzoek is om de effectiviteit van multidisciplinaire paramedische zorg in de eerste lijn met inzet van een casemanager te onderzoeken. Daarnaast vullen patiënten digitale dagboekjes in om het beloop van de klachten en het herstel te monitoren. Meerdere partijen adviseren de resultaten van het PINCOR-onderzoek af te wachten.</p>	<p>Wij hebben de beschrijving van deze studie bekeken. Het betreft een Single Case Experimental Design, waarin COVID-19 patiënten gepersonaliseerde zorg krijgen, die kan variëren van 1) advies en opvolging door huisarts, 2) monodisciplinaire eerstelijnszorg, 3) multidisciplinaire eerstelijnszorg tot 4) zeer complexe tweedelijnsrevalidatie.</p> <p>Per interventie worden 20 patiënten geïnccludeerd. De derde interventie past bij de interventie in deze beoordeling. In het PINCOR-onderzoek wordt de interventie niet vergeleken met een groep die geen interventie ontvangt (natuurlijk beloop). Bovendien wordt maar een heel klein aantal patiënten onderzocht. Daarom zullen de resultaten van dit onderzoek de conclusie van dit standpunt niet veranderen.</p>

		Wij hebben dit opgenomen in bijlage 3 'Lopende studies'.
NHG	Het NHG vraagt zich nav de woorden 'ernstige klachten' in de samenvatting af hoe dit is voor patiënten met minder ernstige klachten. Deze groep is namelijk groter.	We hebben 'ernstige' klachten gewijzigd in 'aanhoudende' klachten. In deze beoordeling gaat het namelijk om patiënten met aanhoudende klachten na besmetting met COVID-19.
NHG	Het NHG geeft drie tekstuele opmerkingen onder subparagraaf 5.1.6.1.	We hebben de tekstuele suggesties overgenomen, dank daarvoor.
PostCovid NL, Long Covid Nederland, Nederlandse Vereniging van Diëtisten (NVD) en de NVR	<p>PostCovidNL en Long Covid Nederland geven aan dat de term 'herstelzorg' niet passend is. Voor een deel van de mensen is herstel mogelijk, maar voor een groot deel niet. Maar dat wil niet zeggen dat de geboden 'herstelzorg' niet zinvol is. Stabilisering kan een doel op zich zijn. De paramedische zorg bij post-Covid zou zich moeten richten op de ondersteuning van patiënten, gelijk aan hoe dat bij andere ziektebeelden (zoals Parkinson) gebeurt.</p> <p>De NVR geeft aan er door dit standpunt een belangrijke schakel uit de richtlijn 'Langdurige klachten en revalidatie na COVID-19, 2022' weg wordt genomen namelijk tussen de eerstelijns revalidatie en medisch-specialistische revalidatie. De NVR geeft aan dat dit niet bijdraagt aan de toegankelijkheid van de zorg voor de toekomst.</p> <p>De NVD vraagt om een nuancering van het Zorginstituut op de wetenschappelijke bevindingen en het ingenomen standpunt, waardoor de deur voor financiering van paramedische herstelzorg voor wie daar op aangewezen is, vanuit de basisverzekering openblijft.</p>	<p>Passende zorg begint bij zorg die effectief en doelmatig is. Effectief betekent dat voldoende is aangetoond dat de zorg meerwaarde heeft ten opzichte van de gebruikelijke zorg/standaard behandeling (relatieve effectiviteit). Als studies zouden aantonen dat eerstelijns multidisciplinaire paramedische herstelzorg tot stabilisatie zou leiden, terwijl patiënten die deze zorg niet krijgen achteruitgaan, dan zou dat op meerwaarde kunnen wijzen en mogelijk tot een positieve eindconclusie kunnen hebben geleid. De data laten een dergelijke bevinding echter niet zien.</p> <p>Op basis van de beschikbare data uit de VT-studie en de vergelijkende studie kunnen we niet concluderen dat voldoende aangetoond is dat eerstelijns multidisciplinaire paramedische herstelzorg leidt tot relevante meerwaarde voor patiënten met aanhoudende klachten/beperkingen na COVID-19. Met andere woorden, deze zorg is <i>niet voldoende bewezen effectief</i> bij deze patiëntengroep. Dat is inderdaad een meer genuanceerde formulering dan dat de zorg <i>bewezen niet effectief</i> is. Wij hebben dit aangepast in de samenvatting, en ook in hoofdstuk 8.2 waarin we alle bevinden samen nemen en tot een conclusie komen. Daarin hebben we ook duidelijk gemaakt dat zorg waarvan onvoldoende aangetoond is dat deze effectief is, niet voldoet aan 'de stand van de wetenschap en praktijk'. Wij concluderen daarom onverminderd dat eerstelijns multidisciplinaire paramedische herstelzorg niet voldoet aan 'de</p>

		<p>stand van de wetenschap en praktijk’.</p> <p>De reguliere aanspraak betreffende de betrokken paramedische beroepen blijft van kracht zoals vermeld in hoofdstuk 4 ‘huidige aanspraak’. Daarmee zal de schakel tussen de eerstelijns revalidatie en medisch-specialistische revalidatie deels blijven bestaan.</p> <p>Ten aanzien van de opmerking over de ziekte van Parkinson: Ook bij deze ziekte is er geen sprake van een ‘multidisciplinair mandje’ paramedische behandelingen gericht op ‘ondersteuning’ dat vergoed wordt uit de basisverzekering.</p>
<p>PostCovid NL, Long Covid Nederland, NVD, Koninklijk Nederlands Genootschap voor Fysiotherapie (KNGF), Stichting Keurmerk Fysiotherapie (SKF) en de Vereniging van Oefentherapeuten Cesar en Mensendieck (VvOCM)</p>	<p>De partijen geven aan dat er in de conceptbeoordeling het volgende staat: <i>‘Voor patiënten met langdurige COVID-19 die een paramedische zorgprofessional bezoeken zijn er aanzienlijke maatschappelijke kosten door productiviteitsverliezen, terwijl de directe kosten van eerstelijns paramedische herstelzorg relatief beperkt zijn’</i>. De partijen vragen zich af of dat dan niet voldoende reden is om ervoor te kiezen om deze zorg wél te blijven vergoeden. Veel van hun ervaringsdeskundigen geven aan dat ze dankzij de herstelzorg beter kunnen omgaan met hun ziekte, hun grenzen beter in het oog hebben en daardoor nog zo goed mogelijk functioneren, bijvoorbeeld in werk, gezin of hun sociale leven. Dat is een enorme meerwaarde volgens de partijen.</p> <p>De NVD geeft daarbij aan het jammer te vinden dat er in de conceptbeoordeling niet de resultaten van het mixed-methods onderzoek zijn meegenomen. Uit de interviews met patiënten die paramedische herstelzorg ontvingen blijkt dat patiënten de paramedische herstelzorg - waaronder diëtetiek - waarderen. Met name het leren omgaan met grenzen, het ervaren van steun, en het opbouwen van dagelijkse activiteiten in stapjes werden als waardevol genoemd.</p>	<p>Een beoordeling of bepaalde zorg thuis hoort in het basispakket begint met een beoordeling van ‘de stand van de wetenschap en praktijk’, en deze uitspraak over de SWP beperkt zich tot argumenten die betrekking hebben op de relatieve effectiviteit. Om de relatieve effectiviteit te beoordelen hebben wij gekeken of eerstelijns multidisciplinaire paramedische herstelzorg leidt tot klinisch relevante effecten op de cruciale uitkomsten in vergelijking met de standaardbehandeling of gebruikelijke behandeling. Uit de beoordeling blijkt dat het zeer onzeker is of deze zorg resulteert in meerwaarde op de cruciale uitkomsten.</p> <p>Fysiek functioneren was één van de cruciale uitkomsten. Functioneren en het kunnen werken hangen nauw samen met elkaar. Bovendien is niet onderzocht of eerstelijns multidisciplinaire paramedische herstelzorg resulteert in minder productiviteitsverliezen. Conclusies trekken over de impact van paramedische herstelzorg op de ‘verloren productiviteit’ is dan ook niet mogelijk. Om verwarring hierover te voorkomen hebben wij de aangehaalde zin aangepast naar: <i>Voor patiënten met langdurige COVID-19 zijn er aanzienlijke productiviteitsverliezen, terwijl de directe kosten van eerstelijns paramedische herstelzorg relatief</i></p>

		<p><i>beperkt zijn. De studie geeft echter geen duidelijkheid of paramedische herstellzorg leidt tot een afname van deze verliezen.</i></p> <p>Zie hoofdstuk 10.5</p> <p>De waardering van patiënten over de zorg komt mogelijk deels tot uiting via de gekozen cruciale uitkomsten, maar is niet als aparte uitkomst meegenomen. Bij een beoordeling SWP wordt immers gekeken of de zorg leidt tot verbetering van de gezondheidstoestand (inclusief gezondheid gerelateerde kwaliteit van leven), alleen waardering van patiënten is daarvoor niet voldoende.</p>
<p>PostCovid NL,- Long Covid Nederland en Ergotherapie Nederland (EN)</p>	<p>Verskillende partijen geven aan dat ergotherapie over het algemeen als zeer waardevol wordt ervaren. Patiënten kunnen door ergotherapie met hun beperkte energie beter hun verschillende rollen blijven vervullen. Er zit nu nog 10 uur per jaar in de basisverzekering. Dat is veelal niet voldoende, zeker niet voor nieuwe patiënten.</p> <p>EN draagt hierbij enkele studies aan waaruit de waardering voor de ergotherapeutische zorg door patiënten uit blijkt.</p>	<p>Zoals hierboven ook al aangeven is waardering alleen onvoldoende reden om zorg te vergoeden vanuit de basisverzekering. De huidige aanspraak voor ergotherapie (10 uur) blijft na het innemen van dit standpunt bestaan, ook voor post-COVID patiënten. Daarbij merken we op dat in de VT-studie het aantal uren besteed aan ergotherapie voor de meeste patiënten de 10 uur niet overschreed (mediaan 8 sessies, IQR 5-9.5). Daaruit maken we op dat de meeste patiënten voldoende hebben aan dit aantal.</p>
<p>PostCovid NL, Long Covid Nederland, KNGF, SKF en VvOCM</p>	<p>De partijen concluderen dat fysiotherapie helemaal vervalt en vragen zich af wat de mogelijke consequenties hiervan zijn. Partijen vragen zich af of er geen meerkosten zullen ontstaan door bijvoorbeeld werkverzuim, medische zorg, ondersteuning vanuit gemeenten, etc. Partijen geven aan zich zorgen te maken dat er ongelijkheid zal ontstaan binnen de zorg voor mensen met post-COVID; alleen mensen die zelf de zorg kunnen/willen betalen zullen hier nog gebruik van maken.</p>	<p>Inderdaad vervalt voor de meeste patiënten met post-COVID de vergoeding van fysiotherapie uit het basispakket. Wel kan er nog steeds gebruik worden gemaakt van eerstelijns fysiotherapie wanneer er sprake is van een 'status na ziekenhuis- of verpleeghuisopname' (D5 code), er geldt dan een vergoeding voor volwassenen vanaf de 21^{ste} behandeling. Verder geldt dat afhankelijk van de afgesloten verzekering (een deel van) de fysiotherapie behandelingen mogelijk vergoed zullen kunnen worden uit de aanvullende verzekering. Wij zijn het met de partijen eens dat hiermee ongelijke toegang tot deze zorg kan ontstaan. Daarbij moet wel gezegd worden dat het hier gaat om zorg waarvan niet is aangetoond dat het effectief is op de cruciale uitkomsten, waardoor het maar de vraag is of deze</p>

		ongelijke toegang nadelige consequenties voor de patiënt heeft en zal leiden tot meerkosten.
PostCovid NL en Long Covid Nederland	De partijen pleiten ervoor dat de herstellzorg wél vergoed blijft worden vanuit de basisverzekering en stellen daarbij een aantal suggesties voor wat betreft wijzigingen op de huidige regels van de VT-regeling.	<p>De zorg in Nederland is gebaseerd op het solidariteitsprincipe. Alle volwassen Nederlanders betalen via premies, bijdragen en belastingen mee aan de kosten van de zorg voor degenen die dat nodig hebben. De overheid, die bepaalt wat er in het basispakket zit, heeft ervoor gekozen om 'de stand wetenschap en praktijk' voor alle verzekerde zorg als begrenzing te laten gelden. Alleen zorg die voldoet aan 'de stand van de wetenschap en praktijk' kan vergoed worden vanuit de basisverzekering, dit is een wettelijk criterium. Helaas kunnen wij op basis van de huidige beschikbare evidence niet concluderen dat hieraan voldaan wordt.</p> <p>Het Zorginstituut zal met belangstelling de toekomstige wetenschappelijke publicaties volgen over eerstelijns paramedische herstellzorg en andere behandelingen bij post-COVID. Indien toekomstige informatie daar aanleiding toe geeft, zullen wij een (her)beoordeling overwegen.</p>
PostCovid NL, Long Covid Nederland, NVR en C-Support	Partijen geven aan dat er nog steeds nieuwe patiënten met post-COVID bij komen en stellen dat als de vergoeding voor paramedische herstellzorg stopt, er weinig andere opties voor behandeling geboden kunnen worden. PostCovid NL en Long Covid Nederland stellen daarbij dat het moreel en ethisch niet verdedigbaar is om deze zorg niet meer te vergoeden zonder dat daar iets tegenover staat. Zowel PostCovid NL, Long Covid Nederland als de NVR vragen zich af of de overheid voldoet aan haar 'zorgplicht' jegens deze patiëntengroep.	<p>Wij erkennen dat er op dit moment nog geen voldoende bewezen effectieve behandeling is voor deze groep patiënten, en vinden het van groot belang dat verder onderzoek gedaan wordt naar de oorzaak en nieuwe behandelopties. Echter, het ontbreken van een voldoende bewezen effectieve behandeling op dit moment is geen reden om een behandeling die niet voldoet aan 'de stand van de wetenschap en praktijk' toch te vergoeden vanuit de basisverzekering.</p> <p>Hoewel het niet aan het Zorginstituut is om iets te zeggen of de overheid voldoet aan de zorgplicht t.o.v. van deze patiëntengroep, lichten we toe dat de overheid het nodige lijkt te doen. Zo is er door de overheid geld beschikbaar gesteld om onderzoek te doen naar o.a. de oorzaak en potentieel effectieve behandelingen van post-COVID (Onderzoek naar</p>

		post-COVID Coronavirus COVID-19 Rijksoverheid.nl). Daarnaast is de overheid bezig met het vormgeven en opzetten van post-COVID poli's. Ook de reguliere aanspraak betreffende de betrokken paramedische beroepen blijft van kracht zoals vermeld in hoofdstuk 4 'huidige aanspraak'.
PostCovid NL en Long Covid Nederland	Partijen citeren uit subparagraaf 8.2 waarin staat dat ' <i>Indien toekomstige informatie daar aanleiding toe geeft, zullen wij een (her)beoordeling overwegen</i> '. Partijen vragen zich af hoe dit gemonitord gaat worden en of het niet tijd is voor een goede RCT gericht op fysiotherapie waarbij het uitgangspunt is dat dit ondersteunend is en niet genezend.	Wij stimuleren van harte dat er verder onderzoek gedaan wordt naar de effectiviteit van mogelijke behandelingen (paramedische zorg maar ook eventueel andere typen behandelingen) bij patiënten met post-COVID. Daarvoor kan bijvoorbeeld bij ZonMw of de subsidieregeling Veelbelovende Zorg ³⁵ een subsidieverzoek worden ingediend. Indien er uit lopend of toekomstig onderzoek positieve effecten komen, kan er een verzoek tot 'duiding' worden ingediend bij het Zorginstituut door bijvoorbeeld de beroepsgroep(en), zorgverzekeraars of VWS.
PostCovid NL, Long Covid Nederland en Zorgverzekeraars Nederland (ZN)	Partijen geven aan dat wanneer dit concept met negatieve beoordeling 'stand van de wetenschap en praktijk' definitief wordt, dat dat betekent dat <i>per direct</i> het recht op vergoeding uit de basiszorg wordt stopgezet. Zowel PostCovid NL, Long Covid Nederland en Zorgverzekeraars Nederland geven daarbij aan dat er over het proces goed nagedacht dient te worden qua vormgeving en communicatie. ZN stelt de vraag of er een overgangperiode mogelijk is. ZN stelt daarbij onder andere de vraag of na de bepaling 'geen SWP' declaraties met de prestatiedatum voor de inwerkingtreding van het standpunt nog mogen worden vergoed.	Het ministerie van VWS heeft een overgangsregeling opgezet voor deze groep patiënten. Op basis van deze overgangsregeling kunnen patiënten die voor 1 juli 2024 een behandeltraject in de eerste of tweede termijn zijn gestart, hun termijn afmaken. De behandeltrajecten duren maximaal 6 maanden en het is niet mogelijk om na 1 juli 2024 met een eerste of eventuele tweede termijn te starten. Als u vragen heeft over de overgangsregeling, kunt u zich richten tot het ministerie van VWS.
ZN en NVD	ZN adviseert en de NVD vraagt de besluitvorming van het standpunt uit te stellen tot september. ZN geeft als argument de zomer(vakantie)periode, in deze periode is onzekerheid bij verzekeren en communicatie vanuit alle partijen lastiger in verband met mogelijk een mindere bezetting op belangrijke posities. De NVD geeft als argument dat patiënten tot die tijd kunnen blijven rekenen op deze zorg.	Zoals hierboven aangegeven kunnen patiënten een lopende termijn op basis van de overgangsregeling afronden. Indien u vragen heeft over deze overgangsregeling verwijzen wij u naar het ministerie van VWS.
PostCovid NL en Long Covid Nederland	De partijen verwijzen naar subparagraaf 8.2 waar staat ' <i>de verstrekte eerstelijns paramedische interventies in deze studie verschillen van de eerstelijns paramedische interventies die momenteel worden toegepast, aangezien na de</i>	Inderdaad heeft de kennis rond post-COVID zich in de afgelopen periode behoorlijk ontwikkeld. Daarmee is ook de paramedische behandeling geëvolueerd. Wij zijn

³⁵ [Veelbelovende zorg: subsidieregeling voor onderzoek naar potentieel veelbelovende zorg | Fondsbeheer en analyse zorgkostenontwikkeling | Zorginstituut Nederland](#)

	<p><i>start van de studie nog richtlijnen van beroepsgroepen zijn gepubliceerd en/of herzien' en geven aan dat dit zeker het geval zal zijn voor met name fysiotherapie. Partijen benoemen dat de studie 3 jaar geleden is uitgevoerd en er destijds weinig bekend was over PEM en POTS, wat de resultaten negatief kan hebben beïnvloed. Partijen stellen daarmee dat dit betekent dat feitelijk dit onderzoek niet de huidige zorg heeft onderzocht en dat daarmee ook de conclusie mogelijk niet klopt.</i></p> <p>Partijen geven daarnaast aan dat het onbekend is voor welke mensen de herstelzorg wel effect heeft gehad en welke zorg zij ontvingen. Ook is er geen onderscheid gemaakt tussen gehospitaliseerde patiënten en mensen met langdurige klachten na een milde COVID infectie, terwijl partijen aangeven te weten dat de gehospitaliseerde patiënten een betere prognose hebben.</p>	<p>het met partijen eens dat dit ervoor gezorgd kan hebben dat de resultaten van de VT-studie een vertekend beeld geven van wat er momenteel behaald kan worden met paramedische zorg.</p> <p>We gaan hier in subparagraaf 8.2 nader op in. Wij geven hier ook aan dat er op dit moment geen onderzoek beschikbaar is waarin eerstelijns multidisciplinaire paramedische herstelzorg - gegeven volgens de herziene richtlijnen/aanbevelingen - vergeleken wordt met het natuurlijk beloop. Dat betekent dat de conclusie onveranderd blijft dat eerstelijns multidisciplinaire paramedische herstelzorg onvoldoende bewezen effectief is en dus niet voldoet aan SWP. Verder onderzoek is nodig om te bepalen of de aangepaste paramedische zorg voldoende bewezen effectief is. Wij geven hierover een aanbeveling in dezelfde subparagraaf 8.2.</p> <p>Wat betreft de andere opmerkingen: in de VT-studie is niet geregistreerd welke behandeling de paramedicus heeft uitgevoerd. Er is van uitgegaan dat de paramedici de toen geldende richtlijnen/aanbevelingen hebben gevolgd. Er zijn geen subgroepanalyses uitgevoerd/aangeleverd, dus wij kunnen geen antwoord geven op de vraag welke patiënten wel en welke patiënten geen baat hebben gehad bij de paramedische zorg.</p>
<p>PostCovid NL en Long Covid Nederland</p>	<p>Partijen geven aan dat de interventie die is onderzocht niet gestandaardiseerd was. De ene patiënt heeft alleen ergotherapie gehad en de ander zowel fysiotherapie, ergotherapie als diëtetiek. Bovendien heeft de ene patiënt bij de fysiotherapeut vooral oefentherapie gehad, terwijl de ander psychosomatische fysiotherapie heeft gehad. Partijen stellen hierdoor dat het haast onmogelijk is om een algemeen effect te onderzoeken en zal een mogelijk effect van een bepaalde behandeling voor een bepaalde subgroep volledig wegvallen.</p>	<p>We zijn het hier grotendeels mee eens. Onder subparagraaf 8.2 staat hierover het volgende vermeld '<i>De VT-studie is gestart direct na de Alphagolf van SARS-CoV-2-infecties. Het betrof een nieuwe behandeling die nog niet geprotocolleerd was. Dit kan het effect verkleind hebben'.</i> Mogelijk dat nieuw onderzoek waarin een gestandaardiseerde/ geprotocolleerde behandeling wordt onderzocht andere effecten laat zien. Zie ook onze reactie op de voorgaande opmerking.</p>
<p>PostCovid NL, Long Covid Nederland, KNGF, SKF en VvOCM</p>	<p>Partijen geven aan dat de vergelijkende studie nog niet is gepubliceerd en dat de studie daarmee onvoldoende kan worden beoordeeld.</p>	<p>Hier is inderdaad nog geen publicatie van. Om de onderzoekers de kans te geven de studies te publiceren, hebben we deze niet</p>

		<p>bijgevoegd. Dit hebben wij vermeld in bijlage 8.</p> <p>Naar aanleiding van deze reactie is de mogelijkheid geboden om het artikel op korte termijn (vertrouwelijk) in te zien.</p>
<p>PostCovid NL, Long Covid Nederland, EN, KNGF, SKF en VvOCM</p>	<p>Partijen geven aan dat er in de vergelijkende studie mensen zitten die geen paramedische herstellzorg hebben ontvangen en vragen zich af wat hier de reden van is.</p> <p>PostCovid NL en Long Covid Nederland stellen dat er een groot risico op confounding is en dat patiënten verschillen op baseline zoals kwaliteit van leven, leeftijd en comorbiditeit. Beide partijen vragen zich af of de resultaten wel goed vergelijkbaar zijn.</p> <p>KNGF, SKF en VvOCM geven aan dat het een indirecte vergelijking betreft die gepaard gaat met veel onzekerheden. Ook geven zij aan dat de patiënten uit het ParaCOV-cohort met een hulpvraag bij de huisarts/specialist kwamen, en dat de gemeten (grote) verschillen op baseline doen vermoeden dat het ParaCOV-cohort een hogere ziektelast ervaaarde.</p> <p>Ergotherapie Nederland vraagt zich af of de patiënten in de controlegroep wel een huisarts hebben bezocht en wel of niet adviezen gekregen? Immers, er kan overlap bestaan tussen behandeling van huisarts (inclusief verwijzing naar een paramedicus) en paramedische herstellzorg.</p>	<p>De reden waarom deze patiënten geen paramedische herstellzorg hebben ontvangen is niet geregistreerd. Om de best mogelijke 'overlap' en dus de best mogelijke vergelijkbaarheid tussen beide cohorten te bereiken, is in deze studie gecorrigeerd voor alle gemeten variabelen op baseline.</p> <p>In subparagraaf 8.2 staat beschreven dat de density plots (de mate van overlap tussen beide cohorten) laten zien dat de auteurs relatief succesvol zijn geweest in het corrigeren voor gemeten confounders. Maar wij zijn het met partijen eens dat er onzekerheden blijven bestaan. Dit hebben wij ook aangegeven in subparagraaf 8.2. Echter, alle beperkingen in overweging nemende is dit op dit moment het beste vergelijkende onderzoek dat we beschikbaar hebben voor de Nederlandse situatie.</p> <p>Het is niet duidelijk of de geïnccludeerde 1.427 patiënten van de controlegroep wel of niet de huisarts hebben bezocht. Het zijn patiënten die op enig tijdstip moment aanhoudende COVID-19 gerelateerde symptomen/klachten ervaaarden.</p>
<p>PostCovid NL en Long Covid Nederland</p>	<p>De partijen geven aan dat in subparagraaf 10.5 staat dat het niet mogelijk is om een causaal verband te beoordelen. De partijen vragen zich af wat dan de waarde van deze studie is waarop nu de conclusie is gebaseerd, er is dus ook geen onderbouwing voor het <i>ontbreken</i> van een causaal verband.</p>	<p>Een gerandomiseerde studie werd bij het opzetten van de VT-studie, vanwege de uitzonderlijke pandemie en urgentie voor ondersteuning van herstel bij een grote groep patiënten, niet ethisch geacht. Er is daardoor gekozen voor een observationele cohort studie. De verwachtingen waren destijds dat er - aangezien het om een wereldwijd probleem ging - gebruik zou kunnen worden gemaakt van ander Nederlands en/of buitenlands onderzoek om uiteindelijk te kunnen beoordelen of eerstelijns multidisciplinaire paramedische</p>

		<p>herstelzorg meerwaarde had ten opzichte van geen behandeling of advies en follow-up van huisarts of medisch specialist.</p> <p>Tijdens het beoordelingsproces bleek dat er een vergelijkende studie met de patiënten uit het ParaCOV-cohort werd uitgevoerd waarbij vergeleken werd met een groep patiënten zonder deze interventie.</p> <p>Eén van de redenen om de VT-regeling te verlengen, was de mogelijkheid om de resultaten van deze vergelijkende studie mee te kunnen nemen in de beoordeling.</p> <p>Paragraaf 10.5 omschrijft de beoordeling van de relatieve kosteneffectiviteit van de interventie. In tegenstelling tot de analyse voor de effectiviteit heeft voor de kosteneffectiviteit geen vergelijkende analyse plaatsgevonden. We hebben hiervoor de inzichten uit de in het VT-traject uitgevoerde kostenstudie gebruikt. Om verwarring hierover te voorkomen hebben wij de zin in hoofdstuk 10.5 aangepast: <i>'De observationele aard van de studie geeft zonder vergelijkend cohort echter niet de mogelijkheid om een de relatieve kosteneffectiviteit van eerstelijns multidisciplinaire paramedische herstelzorg na aanhoudende COVID-19 klachten te beoordelen.'</i> Zie hoofdstuk 10.5</p>
<p>PostCovid NL, Long Covid Nederland, KNGF, SKF en VvOCM</p>	<p>De partijen geven aan dat er geen onderscheid is gemaakt tussen de verschillende disciplines en geven aan dat ze vanuit hun achterban weten dat ergotherapie als zeer helpend wordt ervaren. Ook fysiotherapie die niet zozeer gericht is op conditioneel herstel wordt gewaardeerd.</p> <p>KNGF, SKF en VvOCM geven aan dat het hun niet duidelijk is waarom de discipline specifieke manuscripten niet zijn meegenomen in de beoordeling.</p>	<p>Er is besloten om de zorg als multidisciplinaire te beoordelen om de volgende redenen;</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. De NHG-standaard 'Langdurige klachten na COVID-19' geeft de overweging om <i>multidisciplinaire</i> paramedische zorg in de eerste lijn te starten bij matige tot ernstige samenhangende klachten die <u>≥</u>zes weken na COVID-19 infectie aanhouden. 2. Aangezien meerdere paramedische disciplines kunnen aangrijpen op

		<p>eenzelfde klacht is het veelal niet te specificeren door welke discipline het 'effect' is ontstaan.</p> <p>3. 64% van de patiënten binnen de VT-studie heeft op enig moment <i>multidisciplinaire</i> paramedische zorg ontvangen. De VT-studie (met daarin dus grotendeels een multidisciplinaire behandeling) is vergeleken binnen de vergelijkende studie.</p> <p>Om deze redenen zijn de 'monodisciplinaire manuscripten' van de ParaCOV-studie niet meegenomen in de beoordeling. Daarnaast willen we nogmaals benadrukken dat de reguliere aanspraak betreffende de beschreven paramedische disciplines niet zal wijzigen.</p>
<p>PostCovid NL en Long Covid Nederland</p>	<p>Partijen geven aan dat in het VT-onderzoek en het conceptstandpunt niet is gekeken of patiënten door de herstellzorg stabiel zijn gebleven of verder achteruit zijn gegaan volgens hen. Partijen geven aan dat hier mogelijke winst in is behaald.</p>	<p>Wij kijken bij een beoordeling van 'de stand van de wetenschap en praktijk' naar de relatieve effectiviteit. Effectief betekent dat voldoende is aangetoond dat de zorg meerwaarde heeft ten opzichte van de gebruikelijke zorg/standaard behandeling (relatieve effectiviteit). Als studies zouden aantonen dat eerstelijns multidisciplinaire paramedische herstellzorg tot stabilisatie zou leiden, terwijl patiënten die deze zorg niet krijgen achteruitgaan, dan zou dat resulteren in een verschil tussen groepen en mogelijk hebben geleid tot een positieve eindconclusie. De data laten een dergelijke bevinding echter niet zien.</p>
<p>PostCovid NL, Long Covid Nederland en EN</p>	<p>Partijen geven aan dat in subparagraaf 8.2 staat dat meer dan 50% van de gegevens ontbrak na 6 en 12 maanden. Partijen vragen zich af wie deze mensen zijn. Wellicht zijn dit juist de mensen die goed hersteld zijn en zich niet meer hiermee bezig willen houden.</p> <p>EN vult daarbij aan dat als meer dan 50% van de deelnemers in het LongCOVID-cohort geen vragenlijst invult op 6 maanden follow-up dat dit een opvallende waarneming is die de uitkomst sterk beïnvloedt. EN stelt dat het mogelijk is dat er bij deze patiënten sprake is van spontaan herstel maar het zou ook kunnen dat zij gebruik zijn gaan maken van paramedische herstellzorg of een vorm</p>	<p>In beide cohorten zijn er ontbrekende/missing data. Ook in het ParaCOV-cohort ontbrak meer dan 50% op 12 maanden follow-up. De twee meest voorkomende redenen waren 'dat deelname aan de studie te intensief was' en 'persoonlijke redenen'. In de vergelijkende studie zijn deze missende data geïmputeerd. Middels een complete-case analyse bleek dit robuust te zijn. In een complete-case analyse worden alleen data van patiënten meegenomen die alle vragenlijsten volledig hebben</p>

	<p>van paramedische zorg omdat de klachten aanhouden. EN herkent dit vanuit de praktijkervaringen die gedeeld zijn vanuit hun achterban. Een grote groep meldt zich pas na een half jaar</p>	<p>ingevuld (geen missende data). De resultaten van deze complete-case analyse kwam grotendeels overeen met de analyse waarin missende data zijn geïmputeerd. Wij verwachten daarom dat de uitkomst niet sterk wordt beïnvloed door de missende data.</p> <p>In het LongCOVID-cohort zijn alleen patiënten geïnccludeerd die gedurende de volledige 12 maanden follow-up geen enkele vorm van paramedische herstellzorg hebben ontvangen. Het cohort bevat derhalve geen patiënten die na een half jaar alsnog gebruik zijn gaan maken van paramedische herstellzorg.</p> <p>Wij hebben bovenstaande punten verduidelijkt in hoofdstuk 7.2</p>
PostCovid NL en Long Covid Nederland	<p>Partijen geven aan dat het leren omgaan met de klachten en de mentale ondersteuning iets is wat patiënten als belangrijk ervaren, terwijl dit niet terugkomt in de uitkomsten. Partijen geven aan dat dit eerder is aangegeven tijdens de scoping-fase.</p>	<p>Het leren omgaan met klachten en de ervaren mentale ondersteuning zijn niet als cruciale uitkomsten gedefinieerd. Dit heeft er mee te maken dat het – net als de mate van waardering van patiënten – geen maat is die verbetering van de gezondheidstoestand weergeeft, en daarnaast ook geen gebruikelijke uitkomstmaat is in studies. Wel is de uitkomst cognitief functioneren naar aanleiding van uw input tijdens de scoping toegevoegd als belangrijke uitkomst. We hebben deze uitkomst niet gerapporteerd omdat belangrijke uitkomsten alleen worden meegenomen als de resultaten op de cruciale uitkomsten niet conclusief zijn.</p>
PostCovid NL en Long Covid Nederland	<p>Partijen geven aan dat de 6-minuten-wandel-test niet geschikt is als uitkomstmaat en benoemen hiervoor een aantal redenen;</p> <ul style="list-style-type: none"> - De test is erg afhankelijk van de dag en condities - Post-COVID patiënten kunnen hier op baseline goed op scoren maar daarna PEM ervaren wat een achteruitgang zal laten zien. - Een verslechtering op de uitkomstmaat kan ook betekenen dat patiënten beter hun grenzen aanvoelen. 	<p>De definitieve PICO(ts) is met input van partijen opgesteld, hierin is fysiek functioneren als cruciale uitkomst meegenomen. Fysiek functioneren kan op verschillende manieren in kaart worden gebracht, bijvoorbeeld middels performance testen of vragenlijsten.</p> <p>In de vergelijkende studie is voor de uitkomst fysiek functioneren gebruik gemaakt van de PROMIS-PF-10 voor het ParaCov-cohort en de SF-12 PF voor het LongCOVID-cohort. In de vergelijkende studie tussen beide cohorten is de 6-minuten-wandel-</p>

		test dus niet als meetinstrument gebruikt.
PostCovid NL en Long Covid Nederland	Partijen geven aan dat de FSS geen goede maat is om vermoeid te meten en geven hierbij een publicatie ter onderbouwing; https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/15892882/	Uit de literatuur blijkt dat FSS een meetinstrument is dat bij meerdere diagnoses wordt aanbeloven voor het bepalen van de ernst en frequentie van de vermoeidheid, zie aanbeveling bij MS patiënten in de richtlijn (Vermoeidheid bij MS - Richtlijn - Richtlijnen database). Onderzoek naar deze vragenlijst bij COVID-19 patiënten was beperkt/was er niet tijdens opzetten van de VT-studie. Tijd om een vragenlijst te valideren was er ook niet. Inmiddels blijkt uit publicaties dat de FSS geschikt is om de vermoeidheid te meten bij patiënten herstellende van COVID (Evaluating fatigue in patients recovering from COVID-19: validation of the fatigue severity scale and single item screening questions - PubMed (nih.gov)). We zijn het daarom niet eens met uw reactie op de FSS.
PostCovid NL en Long Covid Nederland	Partijen geven aan dat het onderzoek gaat over resultaten op groepsniveau, maar dat dit niets zegt over resultaten op individueel niveau. Partijen stellen dat er veel patiënten zijn die wél een positief effect hebben van de herstellende zorg en die patiënten wordt nu goede zorg onthouden.	Bij elke behandeling is het mogelijk dat een individuele patiënt er baat bij heeft. Echter, het Zorginstituut beoordeelt de effectiviteit van behandelingen niet op individueel niveau, maar op groepsniveau. Wij beantwoorden de vraag: Leidt een specifieke behandeling aan een bepaalde groep patiënten <i>onderaan de streep</i> tot voldoende meerwaarde voor <i>deze groep patiënten</i> ? Zo ja, dan wordt deze zorg opgenomen in het basispakket. Zo nee, dan is opname in het basispakket (en dus besteding van het door de gemeenschap opgebrachte geld) niet gerechtvaardigd. We verwijzen u voor meer details graag naar de Beoordeling stand van de wetenschap en praktijk 2023 Publicatie Zorginstituut Nederland
PostCovid NL, Long Covid Nederland, NVD, C-Support, KNGF, SKF en VvOCM	Partijen geven aan op basis van de aangedragen punten/argumentatie niet achter de concept conclusie te staan. Partijen stellen dat de onderzoeken die hiervoor zijn gebruikt ongeschikt zijn. De NVD vult daarbij specifiek aan dat er geen sprake is van een directe controlegroep. Er is sprake van een indirecte controlegroep die met veel onzekerheden gepaard gaat volgens de NVD.	Onderzoeken, van welke opzet ook, zijn niet op voorhand ongeschikt voor een beoordeling. Voor een beoordeling van de 'stand van wetenschap en praktijk' gebruiken wij altijd de best passende en beschikbare evidence. Ten tijde van de opzet van de studie werd een cohortstudie zonder controlegroep als het best haalbare geacht. Daarom nemen wij de resultaten van

	<p>C-Support geeft hierbij specifiek aan dat op basis van één enkele studie niet geconcludeerd kan worden dat deze zorg beëindigd moeten worden. De opzet van de studie ondersteunt niet de onderzoeksvraag die gesteld werd volgens hen, en er is helaas geen literatuur beschikbaar uit het buitenland wat logisch is gezien de recente opkomst van het ziektebeeld.</p>	<p>deze studie zonder twijfel mee bij de beoordeling. Uiteindelijk doen wij op basis van de beschikbare studies en overige argumenten een uitspraak of de te beoordelen interventie – op groepsniveau - <u>voldoende bewezen effectief</u> is. In dit geval kan deze conclusie volgens het Zorginstituut niet worden getrokken.</p> <p>De onzekerheden met betrekking tot zowel de vergelijkende studie als de ParaCOV-studie staan in het standpunt beschreven. Zoals omschreven in het standpunt, is er idealiter een directe controlegroep beschikbaar voor de vergelijking. Echter, bij het ontbreken van een directe controlegroep is het mogelijk om middels een indirecte vergelijking met een grotendeels vergelijkbaar cohort de relatieve effectiviteit van een interventie-indicatiecombinatie te bepalen. Dit is de best passende en beschikbare vergelijkende studie die er op dit moment is. Er zijn ook geen lopende studies die een directe vergelijking doen.</p> <p>Soms wordt gedacht dat alleen tot een positieve conclusie over de 'stand van de wetenschap en praktijk' kan worden gekomen als er hoge kwaliteit van bewijs o.b.v. RCT's is. Dit is echter niet het geval. Er zijn situaties waarbij met lagere kwaliteit van bewijs genoeg kan worden genomen om te komen tot een positief oordeel. Bijvoorbeeld wanneer een vergelijkend cohortonderzoek grote positieve effecten op de cruciale uitkomsten laat zien, en er argumenten zijn om observationeel onderzoek als passend onderzoek te beschouwen. Bij dit standpunt zijn er echter geen klinisch relevante effecten gevonden in de vergelijkende studie. Daarom is in dit geval de conclusie negatief. Als het onderzoek positieve effecten had laten zien die groot genoeg waren, dan was de conclusie mogelijk positief geweest, ondanks de lage kwaliteit van bewijs. We verwijzen u voor meer informatie graag naar hoofdstuk 3.6 'Evidence naar conclusie' in de <u>Beoordeling</u>.</p>
--	--	---

		stand van de wetenschap en praktijk 2023 Publicatie Zorginstituut Nederland
PostCovid NL en Long Covid Nederland	Partijen dragen een kennisdocument aan dat niet terug komt in de conceptbeoordeling. kennisdocument-pincor-11-2022pdf (maastrichtuniversity.nl)	Het Zorginstituut heeft het kennisdocument bekeken. Het advies met betrekking tot de fysieke component/multidisciplinaire zorg in de NICE-richtlijn is gebaseerd op expert opinion en de kwaliteit van bewijs is als laag-zeer laag beoordeeld middels de GRADE methodiek. Het kennisdocument zal hierdoor de conclusie niet veranderen.
PostCovid NL en Long Covid Nederland	Partijen dragen aan dat in paragraaf 5.1.4 aannames staan die niet wetenschappelijk worden onderbouwd zoals dat patiënten een grotere kans op een ernstiger beloop van de ziekte hebben wanneer er sprake is van een ongezonde leefstijl. Partijen geven daarnaast aan dat individuele factoren geen significante bijdrage leveren aan post-COVID.	Op basis van deze input zullen wij de genoemde paragraaf (deels) herzien. De woorden 'ongezonde leefstijl' zullen we corrigeren naar 'patiënten met morbide obesitas (BMI≥40)'.
PostCovid NL en Long Covid Nederland	Partijen geven aan dat in subparagraaf 5.1.5 wordt gesproken over vermoeidheid, maar dat deze term de lading niet dekt, het gaat veelal om extreme uitputting. Ook PEM, POTS en MCAS worden in deze paragraaf gemist.	Wij hebben deze termen inderdaad niet genoemd in het conceptstandpunt, maar zijn het met partijen eens dat zij een plek verdienen in het definitieve rapport. Daarom hebben wij deze suggesties verwerkt in subparagraaf 5.1.1.2.
PostCovid NL en Long Covid Nederland	In subparagraaf 5.1.6.2 wordt beschreven wat er in de NHG-standaard staat, maar deze is zeer verouderd en op deze manier blijft er verouderde informatie rondgaan in het circuit. Het ronduit schadelijk advies 'voldoende bewegen' strookt niet met internationaal gedragen opvatting, zeker niet in de eerste 6 weken na besmetting. Hier zou ook aandacht moeten zijn voor de contra-indicatie PEM. In deze paragraaf staat tevens dat er geen medicamenteuze behandeling is, maar qua symptoombestrijding zijn er meerdere opties beschikbaar. Enkele hiervan staan in de Nederlandse richtlijn van de sportgeneeskunde.	Wij hebben in het standpunt de meest recente NHG-standaard opgenomen waarin aangegeven wordt dat 'voldoende rust nemen' belangrijk is naast 'voldoende te bewegen'. Dit is terug te vinden in hoofdstuk 5.1.5. Wij hebben geen aanbeveling voor medicamenteuze behandeling gevonden qua symptoombestrijding. Ook een specifieke Nederlandse richtlijn van de sportgeneeskunde kunnen wij niet vinden.
PostCovid NL en Long Covid Nederland	Partijen geven aan dat er in subparagraaf 5.2.1 indicaties worden beschreven maar dat deze niet volledig zijn. Bij de ergotherapeut mist PEM/pacing en de indicaties voor de psychosomatisch fysiotherapeut zijn niet beschreven.	We hebben in het definitieve standpunt de indicaties voor de diverse paramedici een aparte subparagraaf gegeven (5.2.5). De indicaties zijn door de verschillende beroepsgroepen vormgegeven in een gezamenlijke factsheet. De indicaties voor een psychosomatisch fysiotherapeut en PEM als indicatie voor de ergotherapeut zijn hierin niet opgenomen. Pacing is een behandeltechniek en behoort daardoor niet tot de indicaties. Er is, zover het Zorginstituut weet, geen

		herziening/update uitgevoerd van de desbetreffende factsheet versie 1.1.
PostCovid NL en Long Covid Nederland	Partijen geven aan dat in subparagraaf 5.2.2 wordt uitgegaan van het in de handreiking ergotherapie genoemde 'ontregeld zenuwstelsel'. Dit gaat volgens de partijen voorbij aan de reeds bekende potentiële mechanismes zoals virale persistentie, immuundysregulatie, dysbiose, endotheelschade en mitochondriale dysfunctie.	De beschrijving van deze potentiële mechanismes ontbreekt inderdaad in het conceptstandpunt, maar we zijn het met partijen eens dat zij een plek verdienen in het definitieve rapport. Daarom hebben wij deze suggesties verwerkt in paragraaf 5.1.3.
EN	<p>EN geeft aan dat er een verschil in definitie is van het Long-COVID-cohort, namelijk op pagina 73 staat "geen enkele vorm van paramedische gezondheidszorg hadden ontvangen" terwijl op pagina 74 staat "zonder enige vorm van paramedische herstellzorg en met vermoeidheidsklachten".</p> <p>EN vraagt zich daarom af welke vraag er is gesteld aan de deelnemers en of de definitie van paramedische herstellzorg helder is uitgelegd. Paramedische behandeling kan namelijk geleverd zijn door een ergotherapeut, fysiotherapeut of meerdere disciplines. Het begrip 'paramedicus' is niet bij iedereen bekend.</p>	<p>Alleen patiënten uit het Long-COVID-cohort die aan de volgende criteria voldeden werden geïnccludeerd in de vergelijkende studie;</p> <ul style="list-style-type: none"> - Aanwezigheid van aanhoudende COVID-19 gerelateerde symptomen/klachten op enig tijdstip - Aanmelding in het jaar 2021 - Zonder enige vorm van paramedische herstellzorg gedurende de 12 maanden follow-up - Aanwezigheid van vermoeidheidsklachten op baseline (CIS score ≥ 27). <p>De onderzoekers hebben op basis van kostenvragenlijsten op alle meetmomenten in het Long-COVID-cohort bepaald of patiënten naar een paramedische zorgverlener (die onderdeel is van de paramedische herstellzorgregeling) zijn geweest. Zelfs als een patiënt maar één keer is geweest, dan is deze patiënt geëxcludeerd. Hier is dus niet de interpretatie van de patiënt aan de orde geweest.</p>
EN en NVR	<p>Partijen geven aan dat in de controlegroep (Long-COVID-cohort) patiënten zichzelf hebben aangemeld en dat hiervan alleen patiënten worden geïnccludeerd die geen paramedische begeleiding hebben ontvangen. De partijen stellen dat dit naar verwachting de 'spontane herstellers' zijn. Daarnaast stellen partijen dat het ParaCOV-cohort naar verwachting patiënten bevat met meervoudige en aanhoudende klachten, omdat er anders geen multidisciplinaire herstellzorg zou zijn opgestart.</p> <p>EN vraagt zich af of beide cohorten in de vergelijkende studie dezelfde mate van (spontaan) herstel laten zien.</p>	<p>Wat partijen hier beschrijven is dat de resultaten van de vergelijkende studie mogelijk een vertekend beeld geven als gevolg van confounding by indication: de meest ernstig aangedane patiënten hebben de grootste kans om de interventie te krijgen terwijl zij tegelijkertijd de kleinste kans op een gunstig beloop hebben. De minst ernstig aangedane patiënten daarentegen hebben een grotere kans om in de controlegroep te komen en hebben de grootste kans op een gunstig beloop. In de voorgaande reactie hebben we de inclusiecriteria voor de patiënten</p>

		<p>uit het Long-COVID-cohort voor de vergelijkende studie genoemd. Op deze manier zijn alleen patiënten geïnccludeerd die aanhoudende COVID-19 gerelateerde symptomen/klachten ervaren op enig moment én vermoeidheidsklachten ervaren (CIS score ≥ 27).</p> <p>Verder verwijzen wij naar ons eerdere antwoord met betrekking tot de correctie voor alle gemeten variabelen op baseline. Daarmee zijn in de analyses de twee groepen zoveel mogelijk naar elkaar toe gebracht, waardoor de tegenstelling 'spontane herstellers' versus 'ernstig aangedane patiënten' niet meer opgaat.</p> <p>Desondanks zijn we het met partijen eens dat er onzekerheden blijven bestaan. Dit hebben wij ook aangegeven in subparagraaf 8.2. Echter, alle beperkingen in overweging nemende is dit op dit moment het beste vergelijkende onderzoek dat we beschikbaar hebben voor de Nederlandse situatie.</p>
EN	EN geeft aan dat alleen voor 'kwaliteit van leven' dezelfde uitkomstmaat is gebruikt in beide cohorten (ParaCOV-cohort en Long-COVID-cohort). Voor de andere constructen zijn verschillende meetinstrumenten gebruikt.	Het klopt dat voor kwaliteit van leven hetzelfde meetinstrument is gebruikt. Voor de overige uitkomsten zijn de verschillende vragenlijsten gestandaardiseerd naar een 0-100 score. Daarmee konden de resultaten op deze uitkomsten toch vergeleken worden tussen beide cohorten.
EN	EN vraagt aandacht voor het volgende punt: Bronvermelding nr 34: alleen de tweede Handreiking van Ergotherapie Nederland is vermeld, terwijl EN graag zou zien dat beide opgenomen worden in de bronvermelding, omdat zij aanvullend zijn aan elkaar. Daarnaast zijn ook de zelfhulptips in de praktijk gebruikt. Wassink D., van de Ven-Stevens L.(red.), 2021) 'Handreiking ergotherapie bij COVID-19 in de herstelfase'. Utrecht: Ergotherapie Nederland Wassink D., van de Ven-Stevens L.(red.), 2022) 'Handreiking ergotherapie bij het post-COVID syndroom. Utrecht: Ergotherapie Nederland	We hebben de bronvermelding aangevuld met de versie uit 2021.
EN, NVR, C-Support, KNGF, SKF en VvOVM	Partijen geven aan dat er, om een uitspraak te kunnen doen over het effect van 'eerstelijns multidisciplinaire paramedische herstellzorg bij aanhoudende klachten en beperkingen na COVID-19', meer onderzoek nodig is dan nu werd	We zijn het eens met partijen dat er meer onderzoek nodig is naar mogelijke behandelingen voor post-COVID patiënten. We zijn het niet eens met de stelling dat het

	<p>gevonden. EN en de NVR geven bovendien aan dat het lijkt dat alleen RCT's worden gewaardeerd bij het Zorginstituut.</p> <p>KNGF, SKF en VvOCM stellen dat een negatief oordeel op dit moment niet op zijn plaats is nu de eerste onderzoeken wel degelijk gunstige uitkomsten laten zien. KNGF, SKF en VvOCM benadrukken dat de wijze waarop het Zorginstituut de methodologie hanteert om de stand van de wetenschap en praktijk te beoordelen, te weinig rekening houdt met de context. In dit specifieke geval de context van een jonge, diverse en complexe aandoening waarover nog niet veel bekend is en waarbij het herstel voor iedereen anders is.</p>	<p>Zorginstituut alleen evidence verkregen uit RCT's waardeert. Het beoordelingskader SWP zegt hierover: <i>'Voorafgaand aan een beoordeling maakt het Zorginstituut op systematische wijze een inschatting van het passendonderzoeksprofiel. Hierbij wordt een inschatting gemaakt welke studieopzet nodig en haalbaar is gegeven de context van de te beoordelen interventie-indicatie combinatie. Dit wordt ook wel de bewijslast genoemd. Een onderzoek met een controlegroep kan bijvoorbeeld nodig zijn als het gaat om een aandoening met spontane verbetering. Zonder controlegroep zou namelijk onduidelijk zijn of eventuele positieve uitkomsten toe te schrijven zijn aan de interventie zelf of aan het natuurlijk beloop, of aan beide'</i>.</p> <p>Als onderzoek volgens het passendonderzoeksprofiel niet verricht is, zoeken wij altijd verder en nemen wij ook studies mee met een andere opzet. Zoals eerder aangegeven gebruiken we voor een beoordeling van 'de stand van wetenschap en praktijk' altijd de best passende én beschikbare evidence.</p> <p>We verwijzen u voor nadere toelichting omtrent studieopzet en passend onderzoek graag naar de Beoordeling stand van de wetenschap en praktijk 2023 Publicatie Zorginstituut Nederland</p> <p>KNGF, SKF en VvOVM geven geen bronvermelding bij hun toelichting dat er onderzoeken zijn die een gunstige uitkomst laat zien. Daarom kunnen wij daar geen zinnige reactie op geven. Het Zorginstituut heeft geen studies die een multidisciplinaire paramedische behandeling in de eerste lijn vergelijken met geen behandeling of advies en follow-up gevonden.</p> <p>In de fase evidence naar conclusie wordt de kwaliteit van bewijs tezamen met contextuele factoren gewogen. Contextuele factoren</p>
--	--	---

		kunnen bijvoorbeeld over passend onderzoek en medische aspecten/context gaan. Wij verwijzen u naar hoofdstuk 8 in dit standpunt voor de weging van deze bevindingen en argumenten. Meer informatie is beschikbaar in hoofdstuk 2.6 'Evidence naar conclusie en appraisal' van het rapport Beoordeling stand van de wetenschap en praktijk 2023 Publicatie Zorginstituut Nederland .
NVR	De NVR geeft aan dat er alleen is gezocht op disciplines in plaats van op specifieke toegepaste interventies zoals pacing, energie management etc. wat zij hebben geadviseerd tijdens de scoping. Ook geeft de NVR aan dat de gekozen uitkomstmaten erg krap gedefinieerd zijn, de NVR adviseert dit open te laten bij het vinden van weinig studies.	De zoekstrategie die was bijgesloten in bijlage 2 is ruim opgezet. Daarmee zijn interventies breed geïncludeerd mits gegeven of gesuperviseerd door een paramedicus. De uitkomstmaten zijn in de zoekstrategie ook zo ruim als mogelijk gedefinieerd zodat zoveel mogelijk studies gevonden en geïncludeerd zouden kunnen worden.
NVD, KNGF, SKF en VvOCM	De partijen geven aan dat in de vergelijkende studie er een statistisch significant verschil is op zowel 6 als 12 maanden voor de uitkomst fysiek functioneren in het voordeel van de groep die de paramedische herstellzorg ontving. De NVD vult daarbij aan dat het gecorrigeerde gemiddelde verschil na 6 maanden 5.75 (95%BI: 4.42 tot 7.08) is en na 12 maanden 6.36 (95%BI: 4.84 tot 7.88). Daarbij wordt door het Zorginstituut geconcludeerd dat deze resultaten niet klinisch relevant zijn. Het betreft echter een verbetering van meer dan 5%.	Op de uitkomst fysiek functioneren is in de vergelijkende studie op 6 en 12 maanden inderdaad sprake van een statistisch significant verschil in het voordeel van de groep die paramedische herstellzorg ontving. Dit betreft een gecorrigeerd gemiddeld verschil van 6.36 punten (95%BI 4.84 tot 7.88) op een schaal van 0-100. Ten tijde van het opzetten van de PICO(ts) was de vergelijkende studie nog niet bekend waardoor vooraf niet duidelijk was dat er gebruik zou worden gemaakt van een gestandaardiseerde 0-100 schaal. Voor dergelijke gestandaardiseerde schalen bestaan geen MCID's. Het Zorginstituut is in dit geval van mening dat er op een schaal van 0-100 sprake moet zijn van een verschil van minimaal 10-20 punten om van klinische relevantie te kunnen spreken. Daarom beschouwen wij het gevonden verschil op fysiek functioneren als niet klinisch relevant.
C-Support	C-Support pleit voor het behouden van een monodisciplinaire regeling voor herstellzorg waarbij de nadruk ligt op ergotherapie. C-Support geeft aan dat het hen niet geheel duidelijk is of dit nu mogelijk blijft.	In o.a. hoofdstuk 4 'huidige aanspraak' kunt u terug vinden dat dit standpunt geen invloed heeft op de zichzelf staande aanspraken zoals beschreven in artikel 2.6 van het Bzv. Het blijft voor post-COVID patiënten dus mogelijk om per kalenderjaar maximaal 10 uur ergotherapie, maximaal 3 uur

		diëtetiek en logopedie zonder maximum te ontvangen. Voor fysio- en oefentherapie geldt dat deze zorg alleen voor vergoeding uit de basisverzekering (vanaf de 21 ^{ste} behandeling) in aanmerking komt als voldaan wordt aan een op bijlage 1, artikel 2.6 lid 2 Bzv aangegeven aandoening en termijn.
KNGF, SKF en VvOCM	De partijen geven aan dat de redenen voor de exclusie van de studies en systematische reviews op basis van titel en abstract niet staan gespecificeerd. Daarnaast geven partijen aan dat er bij de 12 geëxcludeerde studies/systematische reviews op basis van full-text een summiere toelichting op de reden van exclusie is gegeven en geven als voorbeeld van een exclusiegrond dat 'de interventie niet werd gesuperviseerd door een paramedicus'.	De inhoudelijke redenen van de studies die zijn geëxcludeerd op basis van titel en samenvatting zijn inderdaad niet beschreven. Het Zorginstituut heeft in dit geval alleen inhoudelijke redenen gegeven voor het excluseren van studies die full-text zijn beoordeeld. Dit is conform de werkwijze van het Zorginstituut. De behandeling dient, in lijn met de PICO(ts), gegeven of gesuperviseerd te zijn door een paramedicus. De zoekstrategie is breed geformuleerd, ondanks de grote opbrengst voldeden er geen studies aan de PICO(ts) waardoor deze zijn, geëxcludeerd.
KNGF, SKF en VvOCM	De partijen halen de geëxcludeerde systematische review van Fugazzaro et al. aan en geven aan dat PACS een andere benaming is voor post-COVID.	In de aangehaalde referentie staat hierover het volgende beschreven; <i>'PACS can be subdivided into two categories: (1) subacute or ongoing symptomatic COVID-19, including symptoms and abnormalities present from 4–12 weeks beyond acute COVID-19, and (2) chronic or post-COVID-19 syndrome, which includes symptoms and abnormalities persisting or present beyond 12 weeks from the onset of acute COVID-19'</i> Aangezien het hier een gemengde groep van COVID- en post-COVID patiënten betreft, en er geen subgroepanalyse beschreven is, is deze systematische review voor ons niet goed bruikbaar. Daarnaast is de onderzochte interventie geen multidisciplinaire zorg, wat een extra reden voor exclusie is. Dit laatste hebben wij aangevuld in bijlage 4.
KNGF, SKF en VvOCM	De partijen geven aan dat alleen de ParaCOV studie is meegenomen in de GRADE methodiek maar niet de vergelijkende studie, en dat de kwaliteit van bewijs van de vergelijkende studie lager is dan die van de ParaCOV-studie.	Middels de GRADE-methodiek komt de ParaCOV-studie op alle uitkomsten uit op zeer lage kwaliteit van bewijs. De vergelijkende studie is zoals de partijen beschrijven niet meegenomen in de GRADE-methodiek. Hiervoor is gekozen

		omdat de kwaliteit van bewijs niet zal veranderen.
KNGF, SKF en VvOCM	Partijen geven aan dat de minister de mogelijkheid heeft om de tijdelijke regeling nog gedurende een bepaalde periode te verlengen, hetgeen ruimte geeft voor nader onderzoek.	<p>Als duidelijk is dat zorg niet voldoet aan 'de stand wetenschap en praktijk' (SWP) kan deze zorg geen onderdeel meer zijn van het basispakket. Op basis van de huidige onderzoeksresultaten heeft het Zorginstituut geconcludeerd dat eerstelijns multidisciplinaire paramedische herstellzorg bij de genoemde patiëntgroep niet voldoet aan SWP. De zorg kan daarom geen onderdeel meer zijn van het basispakket. Het ministerie van VWS heeft een overgangsregeling opgezet voor deze groep patiënten. Op basis van deze overgangsregeling kunnen patiënten die voor 1 juli 2024 een behandeltraject in de eerste of tweede termijn zijn gestart, hun termijn afmaken. De behandeltrajecten duren maximaal 6 maanden en het is niet mogelijk om na 1 juli 2024 met een eerste of eventuele tweede termijn te starten. Als u vragen heeft over de overgangsregeling, kunt u zich richten tot het ministerie van VWS.</p> <p>Het Zorginstituut zal met belangstelling de toekomstige wetenschappelijke publicaties volgen over eerstelijns multidisciplinaire paramedische herstellzorg en andere behandelingen bij post-COVID. Indien toekomstige informatie daar aanleiding toe geeft, zullen wij een (her)beoordeling overwegen.</p>
KNGF, SKF en VvOCM	Partijen geven aan dat er geen terugkoppeling heeft plaatsgevonden naar aanleiding van de scoping van de PICO(ts). Partijen hebben destijds aangegeven dat er geen MCID's voor post-COVID bekend zijn en vragen zich af of er uitspraken over klinische relevantie gedaan kunnen worden. Partijen geven nogmaals de suggestie gebruik te maken van SEM's.	<p>Wij hebben bij aanvang van de beoordeling de PICO(ts) inclusief klinische relevantiegrenzen bij alle genoemde partijen geconsulteerd. De feedback hebben we vervolgens verwerkt, en de definitieve PICO(ts) inclusief klinische relevantiegrenzen is vervolgens opnieuw aan alle partijen gestuurd.</p> <p>Uw suggestie om gebruik te maken van de standard error of the mean (SEM) voor het bepalen van klinische relevantie kunnen wij niet goed plaatsen. Er is geprobeerd om zo goed mogelijk passende MCID's vast te stellen voor de post-COVID populatie.</p>

KNGF, SKF en VvOCM	<p>KNGF, SKF en VvOCM vinden de gehanteerde methodiek niet passend voor de beoordeling. De onderzoeksopzet is te beperkt:</p> <ul style="list-style-type: none"> -ZIN onderkent dat destijds een RCT niet goed mogelijk was, maar beoordeelt het wel langs deze maatstaf (o.a. door het beschikbare bewijs te downgraden vanwege ontbreken controlegroep) -De observationele ParaCov-studie laat klinisch relevante effecten zien en er zijn meer studies beschikbaar die positieve effecten laten zien, maar die zijn om onduidelijke redenen niet meegenomen in het onderhavige standpunt -De vergelijking tussen het ParaCov-cohort en het RIMV-cohort laten wel degelijke klinisch relevante verschillen zien. <p>Indien ZIN van mening zou zijn dat RCT's inmiddels wel goed mogelijk zijn (en ook beschikbaar) dan rijst de vraag waarom het standpunt hier niet op is gebaseerd.</p>	<p>Voor alle typen onderzoek⁷ worden met GRADE onzekerheden vastgesteld. Als dit resulteert in het oordeel 'lage kwaliteit van bewijs', kan dit, onder andere op basis van passende onderzoek argumenten, toch resulteren in de conclusie dat het voldoende of het maximaal haalbare vertrouwen geeft voor opname in het pakket. Wij beoordelen dus niet langs de maatstaf van een RCT. Echter, een grote, goed opgezette, goed uitgevoerde RCT geeft wél het meeste vertrouwen in de resultaten.</p>
KNGF, SKF en VvOCM	<p>De partijen geven aan dat ze van mening zijn dat de financiële paragraaf een verkeerd beeld laat zien. Ze dragen hiervoor de volgende argumenten aan:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Substitutie van zorg kan niet gekwantificeerd worden terwijl het (op z'n minst) aannemelijk is dat dit plaatsvindt. - Er is gerekend met maximale geschatte kosten terwijl gerapporteerde kosten over 2023 bekend zijn. Pacing is goedkoper dan Graded exercise therapy. Daarnaast is er gerekend met een populatie uit 2023 waarbij de dalende trend in patiënten niet wordt meegenomen. - De maatschappelijke kosten worden beschreven maar gezien het observationele karakter van de studie is hier niets mee gedaan. Partijen vragen zich af of de vergelijkende studie ook iets heeft opgenomen qua kostenkant en of er gezocht is naar internationale studies naar de kosten in relatie tot de effecten. 	<p>Het Zorginstituut wil graag benadrukken dat wanneer een interventie-indicatiecombinatie niet voldoet aan de stand van de wetenschap en praktijk, kosteneffectiviteit geen rol speelt bij de beoordeling. Daarnaast betreft de financiële paragraaf een raming (oftewel schatting) en geen daadwerkelijke definitieve directe kosten. In de financiële paragraaf staat het volgende beschreven:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Wegens het ontbreken van informatie over het substitutie-effect laat de budgetimpactanalyse deze buiten beschouwing. - Er is gerekend met zowel Vektis declaratiedata uit 2022-2023 als met data uit de ParaCOV-studie (zie tabel 15 en 16). <p>De onderzoeksgroep van de vergelijkende studie zal ook een kosteneffectiviteitsanalyse uitvoeren. Deze is ook voor het Zorginstituut nog niet beschikbaar, er is destijds prioriteit gegeven aan de effectiviteitsanalyses door de onderzoeksgroep. Dit is aangevuld in het standpunt onder hoofdstuk 7.</p>
KNGF, SKF en VvOCM	<p>Partijen geven aan dat tijdens de bijeenkomsten over post-COVID expertisecentra door alle aanwezige partijen/stakeholders het belang van paramedische herstellzorg is erkend naast het belang van de medische behandeling. KNGF, SKF en VvOCM vrezen voor een groter beroep op de</p>	<p>Zoals reeds vermeld heeft het ministerie van VWS een overgangsregeling opgezet voor deze groep patiënten. Het Zorginstituut heeft de eerstelijns paramedische herstellzorg als</p>

	tweede lijn en verder als de toegang tot eerstelijns paramedische herstelzorg wordt geblokkeerd.	multidisciplinair beoordeeld, de monodisciplinaire reguliere aanspraken blijven van toepassing, ook voor post-COVID patiënten. Er is dus geen sprake van een 'geblokkeerde toegang'.
KNGF, SKF en VvOCM	Partijen geven aan dat er meerdere kennisvragen over paramedische herstelzorg zijn geprioriteerd op de kennisagenda post-COVID vanuit het NHG en de FMS. Deze kennisvragen komen uit de praktijk en bouwen voort op de inzichten uit de wetenschap. Het beantwoorden van deze kennisvragen wordt bemoeilijkt als vergoeding voor de zorg wegvalt.	De kennisagenda post-COVID bevat o.a. een top-10 van behandelvraagstukken voor deze groep patiënten. Hier staan behandelvraagstukken over o.a. de eerstelijns nazorg (medisch en paramedisch) op genoemd. Op basis van deze kennisagenda stelt ZonMw in de tweede helft van dit jaar een subsidieoproep open waarmee deze onderzoeken opgestart kunnen worden. Wij begrijpen dat het niet vergoeden van eerstelijns multidisciplinaire paramedische herstelzorg verder onderzoek qua financiering van de (zorg)kosten bemoeilijkt. Echter, dit is geen reden om onvoldoende bewezen effectieve zorg het basispakket te laten instromen. Hiervoor kunnen mogelijk andere subsidiebronnen geraadpleegd worden.
Alle partijen	Meerdere partijen hebben tekstuele suggesties en aanvullingen met betrekking tot de bronvermelding gedaan.	Wij danken de partijen voor hun suggesties. Deze hebben wij, waar mogelijk en relevant, verwerkt in het definitieve rapport.

9.2 Advies Wetenschappelijke Adviesraad (WAR)

Wij hebben het conceptstandpunt ter advisering voorgelegd aan de WAR op 28 augustus 2023. De WAR was het over het algemeen eens met de negatieve conceptconclusie maar adviseerde de argumentatie aan te scherpen. Het advies was de grootte van de veranderingen binnen de VT-studie in context te plaatsen met het natuurlijk beloop/herstel van COVID-19 of vergelijkbare postinfectieuze aandoeningen. Daarnaast adviseerde de WAR om het standpunt aan te houden en de resultaten van de in Nederland lopende vergelijkende studie af te wachten.

Op 22 april 2024 hebben wij opnieuw het conceptstandpunt voorgelegd aan de WAR. De WAR ondersteunt de negatieve conceptconclusie van het Zorginstituut ten aanzien van 'de stand wetenschap en praktijk'.

9.3 Standpunt Zorginstituut Nederland

Het Zorginstituut concludeert – onder verwijzing naar de motivering in hoofdstuk 8 - dat eerstelijns multidisciplinaire paramedische herstelzorg na COVID-19 niet voldoet aan 'de stand van de wetenschap en praktijk' en dat de interventie bij de betreffende indicatie niet behoort tot de te verzekeren prestaties van de Zorgverzekeringswet.

10 Consequenties voor de praktijk

10.1 Zorgverzekeraars

De verantwoordelijkheid voor een rechtmatige uitvoering van de Zorgverzekeringswet brengt voor de zorgverzekeraars met zich mee dat zij zich ervoor inspanssen dat de vergoeding die zij ten laste van het basispakket doen ook in overeenstemming is met de in de regelgeving opgenomen pakketeisen.

Verzekerden ontlene hun recht op (vergoeding van) zorg aan de zorgverzekering die zij met een zorgverzekeraar hebben gesloten. In alle zorgverzekeringen is de voorwaarde opgenomen dat zorg – wil deze onder dekking van de zorgverzekering vallen – in ieder geval moet voldoen aan 'de stand van de wetenschap en praktijk'. Wordt vastgesteld dat bepaalde zorg bij een bepaalde indicatie wel of niet voldoet aan 'de stand van de wetenschap en praktijk' dan werkt dat direct door in alle individuele zorgverzekeringen. Aanpassing van de zorgverzekeringen is daar niet voor nodig. Dat geldt ook voor het in deze duiding vervatte standpunt over eerstelijns multidisciplinaire paramedische herstellzorg bij aanhoudende klachten en beperkingen na COVID-19. Deze multidisciplinaire behandeling kan niet worden verstrekt dan wel vergoed ten laste van de basisverzekering.

Dit standpunt heeft geen invloed op de op zichzelf staande aanspraken ergotherapie, logopedie en diëtetiek zoals deze nu zijn omschreven in artikel 2.6 van het Bzv. Ergotherapie, logopedie en diëtetiek kunnen daarom nog afzonderlijk voor de betreffende patiëntengroep worden verstrekt dan wel vergoed ten laste van de basisverzekering, mits voldaan wordt aan de voorwaarden uit artikel 2.6 van het Bzv. Fysiotherapie en oefentherapie kunnen voor deze patiëntengroep in beginsel niet meer worden verstrekt dan wel vergoed vanuit basisverzekering omdat 'aanhoudende klachten en beperkingen na COVID-19' niet in het overzicht staat van aandoeningen waarbij fysiotherapie of oefentherapie voor vergoeding vanuit het basispakket in aanmerking komt (bijlage 1 bij artikel 2.6 van het Bzv). Een uitzondering hierop is de patiëntengroep die opgenomen is geweest.³⁶ Voor die patiëntengroep is de duur van de behandeling maximaal twaalf maanden in aansluiting op ontslag naar huis of beëindiging van de dagbehandeling in de instelling. De vergoeding uit het basispakket geldt vanaf de 21^{ste} behandeling.

10.2 Zorgaanbieders

Omdat dit standpunt geen invloed heeft op de aanspraken ergotherapie, logopedie en diëtetiek zoals deze nu op zichzelf staande aanspraak zijn omschreven in artikel 2.6 van het Bzv, kunnen zorgaanbieders deze zorg, voor zover voldaan is aan de voorwaarden uit artikel 2.6 van het Bzv, nog steeds leveren aan de genoemde patiëntengroep vanuit de basisverzekering. Behandeling met fysiotherapie of oefentherapie kunnen in beginsel niet meer vanuit de basisverzekering geleverd worden. Een uitzondering hierop is de patiëntengroep die opgenomen is geweest.³⁷ Voor die patiëntengroep is de duur van de behandeling maximaal twaalf maanden in aansluiting op ontslag naar huis of beëindiging van de dagbehandeling in de instelling. De vergoeding uit het basispakket geldt vanaf de 21^{ste} behandeling.

10.3 Patiëntenorganisaties

Een standpunt over 'de stand van de wetenschap en praktijk' heeft gevolgen voor de rechten van verzekerden. In dit geval gaat het om eerstelijns multidisciplinaire paramedische herstellzorg na COVID-19. Wij adviseren de betreffende patiëntenorganisaties hun leden te informeren over het voorliggende standpunt en te informeren dat eerstelijns multidisciplinaire

³⁶ De exacte beschrijving van deze patiëntengroep is opgenomen in bijlage 1 bij artikel 2.6 van het Bzv, onder 1 aanhef, onderdeel d, subonderdeel 5. Het gaat om patiënten met status na opname in een ziekenhuis, een verpleeginrichting of een instelling voor revalidatie of na dagbehandeling in een instelling voor revalidatie en de hulp dient ter bespoediging van het herstel na ontslag naar huis of de beëindiging van de dagbehandeling.

³⁷ De exacte beschrijving van deze patiëntengroep is opgenomen in bijlage 1 bij artikel 2.6 van het Bzv, onder 1 aanhef, onderdeel d, subonderdeel 5. Het gaat om patiënten met status na opname in een ziekenhuis, een verpleeginrichting of een instelling voor revalidatie of na dagbehandeling in een instelling voor revalidatie en de hulp dient ter bespoediging van het herstel na ontslag naar huis of de beëindiging van de dagbehandeling.

paramedische herstellzorg bij desbetreffende indicatie niet is aangewezen. Patiëntenorganisaties kunnen patiënten informeren dat op basis van de omschreven aanspraak in artikel 2.6 van het Bzv, wel aanspraak gemaakt kan worden op de reguliere aanspraak van ergotherapie, logopedie en diëtetiek. Behandeling met fysiotherapie of oefentherapie kunnen in beginsel niet meer vanuit de basisverzekering vergoed worden. Een uitzondering hierop is de patiëntengroep die opgenomen is geweest.³⁸ Voor die patiëntengroep is de duur van de behandeling maximaal twaalf maanden in aansluiting op ontslag naar huis of beëindiging van de dagbehandeling in de instelling. De vergoeding uit het basispakket geldt vanaf de 21ste behandeling.

10.4 Financiële paragraaf

Raming budgetimpact eerstelijns paramedische herstellzorg na COVID-19

In deze paragraaf presenteren wij een inschatting van de budgetimpact van eerstelijns multidisciplinaire paramedische herstellzorg voor volwassen patiënten met aanhoudende klachten en beperkingen na COVID-19 indien deze zorg zou zijn opgenomen in het basispakket. Voor de berekening van de budgetimpact gaan wij er vanuit dat jaarlijks 24.300 COVID-19 patiënten in aanmerking komen voor paramedisch herstellzorg.³⁹ Voor de gemiddelde kosten per patiënt werken we met twee bedragen, de ene gebaseerd op Vektis declaratiedata, de andere gebaseerd op de ParaCOV-studie. Wij presenteren de resultaten van beide benaderingen.

Of eerstelijns paramedische herstellzorg na COVID-19 andere zorg vervangt of voorkomt is niet onderzocht in de ParaCOV-studie. Vanwege gebrek aan die informatie laat deze budgetimpactanalyse substitutie buiten beschouwing.

Raming budgetimpact op basis van Vektis

In tabel 15 berekenen wij de directe kosten met de kostprijs die gebaseerd is op Vektis declaratiedata.

Tabel 15 Directe kosten paramedische herstellzorg

Directe kosten	Prijs ^a	Aantal patiënten ^b	Directe kosten per jaar
Paramedische herstellzorg	€ 1.065	24.300	€ 25.879.500
Totaal			€ 25.879.500

^a Gemiddelde kosten per patiënt per jaar op basis van Vektis declaratiedata 2022 - 2023, maart 2024.

^b Aantallen bepaald op basis van Vektis declaratiedata 2023, maart 2024.

Raming budgetimpact op basis van de ParaCOV-studie

In tabel 16 berekenen wij de directe kosten met de kostprijs uit de ParaCOV-studie.

Tabel 16 Directe kosten paramedische herstellzorg

Directe kosten	Prijs ^{c,d}	Aantal patiënten ^e	Directe kosten per jaar
Fysio- en oefentherapie	€ 1.661	24.300	€ 40.362.300
Ergotherapie	€ 150	24.300	€ 3.645.000
Logopedie	€ 60	24.300	€ 1.458.000
Dieetadviesing	€ 50	24.300	€ 1.215.000
Totaal	€ 1.921		€ 46.680.300

^c Gemiddelde kosten per patiënt per jaar op basis van ParaCOV-studie tabel 4, september 2023.

^d De prijzen zijn sterk afhankelijk van het aantal patiënten en het aantal sessies bij een bepaalde zorgverlener.

Dit verschilt per patiënt daarom schatten wij in dat de totale kosten uiteindelijk lager zullen uitvallen.

^e Aantallen bepaald op basis van Vektis declaratiedata 2023, maart 2024.

Op basis van voorgaande gegevens ramen we de directe uitgaven aan paramedische herstellzorg voor patiënten met post-COVID, indien deze zorg zou zijn opgenomen in het basispakket, op een bedrag tussen de € 25,9 miljoen en € 46,7 miljoen per jaar. Hierbij kan

³⁸ De exacte beschrijving van deze patiëntengroep is opgenomen in bijlage 1 bij artikel 2.6 van het Bzv, onder 1 aanhef, onderdeel d, subonderdeel 5. Het gaat om patiënten met status na opname in een ziekenhuis, een verpleeginrichting of een instelling voor revalidatie of na dagbehandeling in een instelling voor revalidatie en de hulp dient ter bespoediging van het herstel na ontslag naar huis of de beëindiging van de dagbehandeling.

³⁹ ZPD/Vektis/Zorginstituut Nederland –Gegevensbron 2023, maart 2024.

worden opgemerkt dat er in deze berekening geen rekening gehouden is met eventuele substitutie-effecten, de uitgaven aan (minder) complicaties en andere indirecte kosten omdat precieze gegevens hierover ontbreken.

Eerstelijns multidisciplinaire paramedische herstellzorg voor patiënten met aanhoudende klachten en beperkingen na COVID-19 is geen te verzekeren prestatie. Indien enkel gekeken wordt naar de directe kosten van eerstelijns multidisciplinaire paramedische herstellzorg voor maximaal 24.300 patiënten, leidt het niet vergoeden van deze behandeling naar schatting tot vermeden directe uitgaven van maximaal € 46,7 miljoen per jaar.

10.5 Maatschappelijke kosten en kwaliteit van leven

Kosten- en effectenstudie

In het kader van de voorwaardelijke toelating tot het basispakket van eerstelijns paramedische herstellzorg bij aanhoudende klachten en beperkingen na COVID-19 heeft een prospectieve observationele cohort kostenstudie plaatsgevonden. Een algemene omschrijving van dit cohortonderzoek is te vinden in paragraaf 6.2. De kosten- en effecten studie met een tijdshorizon van 1 jaar onderzocht onder andere de gezondheid- en maatschappelijke kosten en kwaliteit van leven van eerstelijns paramedische herstellzorg bij aanhoudende klachten en beperkingen na COVID-19. Aangezien de studie een kosten- en effectenstudie betreft en geen vergelijkende kosteneffectiviteitsonderzoek is uitgevoerd heeft deze paragraaf een ander vorm dan de gebruikelijke kosteneffectiviteitsparagraaf.

Dataverzameling

De uitkomstgegevens over kwaliteit van leven is gemeten met de EQ-5D-5L waarbij gebruik is gemaakt van de Nederlandse tarieven, zoals aanbevolen door de Nederlandse richtlijn voor het uitvoeren van economische evaluaties in de gezondheidszorg.^[50] De kwaliteit van leven gegevens zijn op vijf verschillende meetmomenten (baseline, na 3 maanden, na 6 maanden, na 9 maanden en na 12 maanden) gemeten. Voor de kostenuitkomsten is onderscheid gemaakt tussen kosten binnen de gezondheidszorg (zoals kosten van eerstelijns paramedische herstellzorg, extramurale geneesmiddelen, huisartsen- en/of ziekenhuisbezoek en overige medische kosten) en kosten in andere sectoren (productiviteitskosten). Identificatie en volume van relevante kosten zijn gemeten middels kostenvragenlijsten met 3, 6, 9 en 12 maanden follow-up. De productiviteitskosten en kosten van informele zorg zijn gemeten met behulp van een gemodificeerde versie van de iMTA Productivity Cost Questionnaire (iPCQ). Hierbij is onderscheid gemaakt tussen ziekteverzuim (absenteïsme) en efficiëntieverliezen (presenteïsme). Voor het berekenen van de productiviteitskosten van betaald werk is gebruik gemaakt van de frictiekostenmethode, waarbij een frictieperiode van 12 weken is aangehouden. Deze kosten en de kosten van informele zorg en productiviteitskosten bij onbetaald werk zijn gewaardeerd met behulp van referentieprijzen, zoals aanbevolen door de Nederlandse richtlijn voor economische evaluatie.⁴⁰ Voor ontbrekende kosten zijn missende waarde aangevuld met behulp van Multivariate Imputation by Chained Equations (MICE).

Resultaten

In deze cohortstudie werden 1.451 patiënten geïncludeerd, waarvan 44 patiënten zijn geregistreerd als drop-outs. De gemiddelde totale maatschappelijke kosten komen uit op € 64.584. De gemiddelde totale maatschappelijke kosten bestaan voor 93% uit productiviteitskosten. Met name de kosten van absenteïsme en productiviteitsverliezen van niet betaald werk nemen een groot deel van de totale maatschappelijke kosten in beslag. De eerstelijns paramedische zorgkosten zijn gemiddeld € 1.921 per persoon. Het overgrote deel van de eerstelijns paramedische kosten (86%) bestaan uit de kosten voor fysiotherapie (zie tabel 15). Gezamenlijk met de kosten van andere eerstelijnszorg en tweedelijnszorg bedragen de kosten gemiddeld € 4.701. De directe kosten van eerstelijns paramedische herstellzorg bedragen gemiddeld 41% van de totale kosten binnen de gezondheidszorg. Voor de effecten op kwaliteit van leven rapporteren de onderzoekers een ontwikkeling in utiliteitswaarden van gemiddeld 0,63 (SD 0,01) op baseline naar gemiddeld 0,774 (SD 0,006) na 1 jaar behandeling. De score na 6 maanden betrof 0,753 (SD 0,005).

⁴⁰ Richtlijn voor het uitvoeren van economische evaluaties in de gezondheidszorg | Publicatie | Zorginstituut Nederland

Discussie en conclusie (ZIN)

De studie in het kader van het voorwaardelijke toelatingstraject laat zien dat de kwaliteit van leven, gemeten middels de EQ-5D-5L, over tijd toeneemt bij patiënten die eerstelijns paramedische herstelzorg ontvangen. De observationele aard van de studie geeft zonder vergelijkend cohort echter niet de mogelijkheid om een de relatieve kosteneffectiviteit van eerstelijns paramedische herstelzorg na aanhoudende COVID-19 klachten te beoordelen. Voor patiënten met langdurige COVID-19 zijn er aanzienlijke productiviteitsverliezen, terwijl de directe kosten van eerstelijns paramedische herstelzorg relatief beperkt zijn. De studie geeft echter geen duidelijkheid of paramedische herstelzorg leidt tot een afname van deze verliezen. Aangezien vergelijkende informatie over de kosten van natuurlijk beloop bij deze patiënten ontbreekt is onbekend wat de incrementele kosten en effecten zijn. Het Zorginstituut is op basis van deze kostenstudie dan ook niet in staat om een uitspraak te doen over de kosteneffectiviteit van eerstelijns paramedische herstelzorg ten opzichte van natuurlijk beloop bij patiënten met aanhoudende COVID-19 klachten. Directe- of indirecte vergelijking zal nodig zijn om de kosteneffectiviteit te kunnen beoordelen.

10.6 Evaluatie en monitoring

Het Zorginstituut zal met belangstelling de toekomstige wetenschappelijke publicaties volgen over eerstelijns multidisciplinaire paramedische herstelzorg en andere behandelingen bij post-COVID. Indien toekomstige informatie daar aanleiding toe geeft, zullen wij een (her)beoordeling overwegen.

10.7 Ingangsdatum standpunt

Gebruikelijk is om aan een negatief standpunt geen terugwerkende kracht te verbinden. De ingangsdatum van dit standpunt is 1 juli 2024.

11 Referenties

1. WHO-convened Global Study of the Origins of SARS-CoV-2: (WHO) World Health Organisation; 2021 [updated 30-3-2021. Available from: <https://www.who.int/emergencies/diseases/novel-coronavirus-2019/origins-of-the-virus>.
2. Ormiston Cameron K., Swiatkiewicz Iwona, Taub Pam R. Postural orthostatic tachycardia syndrome as a sequela of COVID-19. Heart rhythm. 2022;19(11):1880-9.
3. Weinstock Leonard B., Brook Jill B., Walters Arthur S., Goris Ashleigh, Afrin Lawrence B., Molderings Gerhard J. Mast cell activation symptoms are prevalent in Long-COVID. International journal of infectious diseases : IJID : official publication of the International Society for Infectious Diseases. 2021;112:217-26.
4. KNGF-standpunt Fysiotherapie bij COVID-19, aanbevelingen voor fysiotherapeutisch handelen in de eerste lijn. Amersfoort: Koninklijk Nederlands Genootschap voor Fysiotherapie (KNGF); 2022 March 1st 2022.
5. Huang C., Huang L., Wang Y., Li X., Ren L., Gu X., et al. 6-month consequences of COVID-19 in patients discharged from hospital: a cohort study. Lancet. 2021.
6. O'Mahoney L. L., Routen A., Gillies C., Ekezie W., Welford A., Zhang A., et al. The prevalence and long-term health effects of Long Covid among hospitalised and non-hospitalised populations: A systematic review and meta-analysis. EClinicalMedicine. 2022.
7. Davis H. E., Assaf G. S., McCorkell L. Characterizing long COVID in an international cohort: 7 months of symptoms and their impact. Published: July. 2021;15.
8. I Brus, I Spronk, P Tieleman, S Biere-Rafi, S Polinder. De invloed van Long COVID op gezondheid, dagelijks leven, werk en zorg. Erasmus MC. 2022.
9. Resultaten jaar 2 Long COVID onderzoek: C-support; 2023 [Available from: <http://www.c-support.nu/resultaten-jaar-2/>.
10. Minder post-COVID na besmetting met omikron: (RIVM) Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu 2023 [Available from: <https://www.rivm.nl/nieuws/minder-post-covid-na-besmetting-met-omikron>.
11. Antonelli M., Pujol J. C., Spector T. D., Ourselin S., Steves C. J. Risk of long COVID associated with delta versus omicron variants of SARS-CoV-2. Lancet. 2022.
12. Magnusson K., Kristoffersen D. T., Dell'Isola A. Post-covid medical complaints following infection with SARS-CoV-2 Omicron vs Delta variants. Nat Commun. 2022;13:7363.
13. WHO Coronavirus (COVID-19) Dashboard: (WHO) World Health Organisation; 2023 [Available from: <https://covid19.who.int/>.
14. At least 17 million people in the WHO European Region experienced long COVID in the first two years of the pandemic; millions may have to live with it for years to come: WHO; 2022 [updated 13 September 2022. Available from: <https://www.who.int/europe/news/item/13-09-2022-at-least-17-million-people-in-the-who-european-region-experienced-long-covid-in-the-first-two-years-of-the-pandemic--millions-may-have-to-live-with-it-for-years-to-come>.
15. Ballering A. V., Zon S. K. R., Hartman T. C. Persistence of somatic symptoms after covid-19 in the Netherlands: an observational cohort study. Lancet. 2022;400(452).
16. Langdurige klachten na COVID-19: (NHG) Nederlands Huisartsen Genootschap Richtlijnen 2022 [Available from: <https://richtlijnen.nhg.org/standaarden/langdurige-klachten-na-covid-19#volledige-tekst-richtlijnen-beleid>.
17. Feiten en cijfers aanmeldingen C-support: C-support; 2023 [Available from: <https://www.c-support.nu/feiten-en-cijfers/>.
18. Nalbandian A., Sehgal K., Gupta A., Madhavan M. V., McGroder C., Stevens J. S., et al. Post-acute COVID-19 syndrome. Nat Med. 2021;Apr;27(4):601-615.
19. Ayoubkhani D., Khunti K., Nafilyan V., Maddox T., Humberstone B., Diamond I., et al. Post-covid syndrome in individuals admitted to hospital with covid-19: retrospective cohort study. BMJ. 2021;31;372:n693.
20. MIT-advies Maatschappelijke gevolgen van long covid: Rijksoverheid; 2023 [updated 19-06-2023. Available from: <https://www.rijksoverheid.nl/documenten/rapporten/2023/06/19/mit-advies-maatschappelijke-gevolgen-van-long-covid>.
21. Ayoubkhani D., Birmingham C., Pouwels K. B., Glickman M., Nafilyan V., Zaccardi F., et al. Trajectory of long covid symptoms after covid-19 vaccination: community based cohort

- study. BMJ. 2022.
22. Ayoubkhani D., Bosworth M. L., King S., Pouwels K. B., Glickman M., Nafilyan V., et al. Risk of Long COVID in People Infected With Severe Acute Respiratory Syndrome Coronavirus 2 After 2 Doses of a Coronavirus Disease 2019 Vaccine: Community-Based, Matched Cohort Study. *Open Forum Infect Dis.* 2022.
 23. Mizrahi B., Sudry T., Flaks-Manov N., Yehezkelli Y., Kalkstein N., Akiva P., et al. Long covid outcomes at one year after mild SARS-CoV-2 infection: nationwide cohort study. *BMJ.* 2023.
 24. Disease Long Covid Collaborators Global Burden. Estimated Global Proportions of Individuals With Persistent Fatigue, Cognitive, and Respiratory Symptom Clusters Following Symptomatic COVID-19 in 2020 and 2021. *JAMA.* 2022;328(16):1604–15.
 25. Wang S., Li Y., Yue Y. Adherence to Healthy Lifestyle Prior to Infection and Risk of Post-COVID-19 Condition. *JAMA Intern Med.* 2023;183(3):232–41.
 26. Cui D., Chen S., Feng L., Jia M., Wang Y., Xiao W., et al. Long-term outcomes in COVID-19 patients who recovered from the first wave of the pandemic. *Natl Sci Rev.* 2022.
 27. Support for rehabilitation self-management after COVID-19-related illness. Copenhagen: WHO Regional Office for Europe; 2021.
 28. Hanneke Kalf Irma Adbegovic, Jeanine Brink. Logopedische stoornissen bij covid-19: (NVLF) Nederlandse Vereniging voor Logopedie en Foniatrie; 2021 [Available from: <https://www.nvlf.nl/wetenschap/logopedische-stoornissen-bij-covid-19/>].
 29. Voedingsproblemen van patiënten met COVID-19 en een dieetbehandeling in de eerste lijn: (NVdiëtist) Nederlandse vereniging van Diëtisten; 2022 [Available from: <https://nvdietist.nl/artikelen/voedingsproblemen-van-patienten-met-covid-19-en-eeen-dieetbehandeling-in-de-eerste-lijn/>].
 30. Andrea Gnoth , Anke Kalisvaart , Annemieke van Ginkel-Res , Brigitte Wieman , Danielle Horstman , dr.ir. Nicolette Wierdsma , et al. Behandelplan van diëtist binnen paramedische herstellzorg COVID-19: (NVdiëtist) Nederlandse vereniging van Diëtisten; 2020 [Available from: <https://nvdietist.nl/artikelen/behandelplan-van-dietist-binnen-paramedische-herstellzorg-covid-19/>].
 31. Startpagina - Langdurige klachten en revalidatie na COVID-19: FMS / LAN / NHG op website Federatie Medisch Specialisten; 2022 [Available from: https://richtlijndatabase.nl/richtlijn/covid-19/startpagina_-_langdurige_klachten_en_revalidatie_na_covid-19.html].
 32. Wassink D, Ven-Stevens van de, Dr. L. De handreiking: 'Ergotherapie bij cliënten met het post-COVID-syndroom'. *Ergotherapie Nederland.* 2022.
 33. Wassink D.; Ven-Stevens, L. van de Handreiking 'Ergotherapie bij COVID-19 cliënten in de herstelfase'. Utrecht, The Netherlands: Ergotherapie Nederland; 2021.
 34. Martine van der Meulen Hanneke Bax. Logopedische behandeling bij Post-COVID patiënten. *Bestemming Bereikt Logopedie;* 2021.
 35. Indicaties voor eerstelijns paramedische herstellzorg bij COVID-19. (VvOCM) De Vereniging van Oefentherapeuten Cesar en Mensendieck; 2020 August 2020.
 36. Terwee CB Vonkeman HE, Zuidgeest M. . Het Linnean menu van generieke PROMs: advies vanuit de Linnean-werkgroep PROMs en PREMs. *Linnean.* 2019.
 37. homepagina: Meetinstrumenten in de Zorg; 2023 [Available from: <https://meetinstrumentenzorg.nl/>].
 38. AJHM Beurskens. Patiënt Specifieke Klachten, PSK: Meetinstrumenten in de Zorg; 1996 [Available from: <https://meetinstrumentenzorg.nl/instrumenten/patient-specifieke-klachten/>].
 39. Maldaner N., Sosnova M., Ziga M., Zeitlberger A. M., Bozinov O., Gautschi O. P., et al. External Validation of the Minimum Clinically Important Difference in the Timed-up-and-go Test After Surgery for Lumbar Degenerative Disc Disease. *Spine (Phila Pa 1976)* 2022.
 40. Carpallo-Porcar B., Romo-Calvo L., Perez-Palomares S., Jimenez-Sanchez C., Herrero P., Brandin-De la Cruz N., et al. Efficacy of an asynchronous telerehabilitation program in post-COVID-19 patients: A protocol for a pilot randomized controlled trial. *PLoS ONE.* 2022;17(7 July).
 41. T. Takken. 6-Minute Walk Test / Zes Minuten Wandeltest, 6MWT: Meetinstrumenten in de Zorg; 2005 [Available from: <https://meetinstrumentenzorg.nl/instrumenten/6-minute-walk-test-zes-minuten-wandeltest/>].
 42. Zampogna E., Ambrosino N., Centis R., Cherubino F., Migliori G. B., Pignatti P., et al.

- Minimal clinically important difference of the 6-min walking test in patients with asthma. *Int J Tuberc Lung Dis.* 2021;1;25(3):215-221.
43. Bohannon R. W., Crouch R. Minimal clinically important difference for change in 6-minute walk test distance of adults with pathology: a systematic review. *J Eval Clin Pract.* 2017;Apr;23(2):377-381.
44. Feng Y., Devlin N., Herdman M. Assessing the health of the general population in England: how do the three- and five-level versions of EQ-5D compare? *Health and quality of life outcomes.* Health and Quality of Life Outcomes. 2015.
45. Herdman M., Gudex C., Lloyd A. Development and preliminary testing of the new five-level version of EQ-5D (EQ-5D-5L. *Quality of life research.* 2011;20(10):1727-36.
46. EQ-5D-5L: The EuroQol Group; 2021 [Available from: <https://euroqol.org/eq-5d-instruments/eq-5d-5l-about/>].
47. Group The EuroQol. EuroQol 5D, EQ-5D Meetinstrumenten in de Zorg; 1990 [Available from: <https://meetinstrumentenzorg.nl/instrumenten/euroqol-5d/>].
48. Miedema H, Beekers P, Dik J.W. Aantallen gebruikers en kosten paramedische herstellzorg nemen langzaam af: Zorginstituut Nederland; 2023 [updated 08-06-2023. Available from: <https://www.zorgcijfersdatabank.nl/nieuws/covid-herstellzorg-factsheet>].
49. Laatste specifieke corona-adviezen vervallen, maar gebruik je gezonde verstand bij luchtwegklachten: Rijksoverheid; 2023 [updated 10-03-2023.
50. Richtlijn voor het uitvoeren van economische evaluaties in de gezondheidszorg: Zorginstituut Nederland; 2016 [updated 29-02-2016.
51. Munn Z., Barker T. H., Moola S., Tufanaru C., Stern C., McArthur A., et al. Methodological quality of case series studies: an introduction to the JBI critical appraisal tool. *JBI Evid Synth.* 2020;18(10):2127-33.

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 chronische obstructieve pulmonaire ziekte, 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.
8. Logopedie omvat zorg zoals logopedisten die plegen te bieden, mits de zorg een geneeskundig doel heeft en van de behandeling herstel of verbetering van de spraakfunctie of het spraakvermogen kan worden verwacht.
9. Ergotherapie omvat zorg zoals ergotherapeuten die plegen te bieden, mits deze als doel heeft de zelfzorg en de zelfredzaamheid van de verzekerde te bevorderen en te herstellen, tot een maximum van tien behandeluren per kalenderjaar.
10. Diëtetiek omvat zorg zoals diëtisten die plegen te bieden, mits de zorg een geneeskundig doel heeft, tot een maximum van drie behandeluren per kalenderjaar.

Bijlage 2 – Zoekstrategie

Zoekstrategie gepubliceerde studies

De zoekstrategie is uitgevoerd in de databases Embase via Embase.org, Medline via Ovid en CINAHL via EBESCOhost op 28 februari 2023. De eerdere search is herhaald op 13 maart 2024 waarbij aanvullend gezocht is naar cohort studies en meta-analyses.

De volgende zoektermen zijn gebruikt voor RCT's:

Embase

('paramedical disciplines'/de OR 'paramedical personnel'/de OR 'dietetics'/exp OR 'dietitian'/exp OR 'nutrition service'/exp OR 'occupational therapy'/exp OR 'occupational therapist'/exp OR 'logotherapy'/exp OR 'kinesiotherapy'/de OR 'physiotherapist'/exp OR 'physiotherapy'/exp OR (diet OR diets OR nutrition* OR ergotherap* OR ((occupation*) NEAR/3 (therap*)) OR kinesiotherap* OR kinesitherap* OR ((exercise*) NEAR/3 (therap* OR treatment*)) OR ((physical*) NEAR/3 (therap*)) OR physiotherapist* OR ((paramedical*) NEAR/3 (person* OR discipl* OR profession* OR occupation*)) OR logotherap* OR physiotherap* OR nutritionist*):ab,ti) **AND** ('long COVID'/exp OR (('coronavirus disease 2019'/exp) AND ('fatigue'/exp OR 'clouding of consciousness'/exp OR 'cognitive defect'/exp OR 'dyspnea'/exp)) OR (((long OR long-haul* OR post OR chronic*) NEAR/6 (COVID*)) OR (((COVID* OR corona* OR CoV) NEAR/2 (19 OR 2019 OR 2)) OR ((severe*) NEAR/2 (acute*) NEAR/2 (respirat*) NEAR/3 (19 OR 2019 OR 2)) OR COV2 OR COVID19 OR COVID2019) AND (fatigue* OR brain-fog* OR breathless* OR ((short*) NEAR/3 (breath*)) OR dyspnea* OR dyspnea* OR ((cognitive*) NEAR/3 (function* OR disfunction* OR dysfunct* OR defect* OR declin* OR impair*)) OR ((exercise*) NEAR/3 (capacit*)) OR ((physical* OR capacit*) NEAR/3 (function*))))):ab,ti) **NOT** ([Conference Abstract]/lim OR 'editorial'/it OR 'letter'/it OR 'note'/it OR 'chapter'/it OR 'conference abstract'/it OR 'conference paper'/it OR 'conference review'/it OR 'editorial'/it OR 'erratum'/it OR [preprint]/lim) **AND** ('randomized controlled trial'/exp/mj OR (randomi*):ti)

Medline

("Allied Health Personnel"/ OR "Allied Health Occupations"/ OR "Dietetics"/ OR "Nutritionists"/ OR "Occupational Therapy"/ OR "Physical Therapy Specialty"/ OR "Logotherapy"/ OR "Exercise Therapy"/ OR "Physical Therapists"/ OR "Physical Therapy Modalities"/ OR "Occupational Therapists"/ OR "Physical Therapists"/ OR (diet OR diets OR ergotherap* OR ((occupation*) ADJ3 (therap*)) OR kinesiotherap* OR kinesitherap* OR ((exercise*) ADJ3 (therap* OR treatment*)) OR ((physical*) ADJ3 (therap*)) OR physiotherapist* OR ((paramedical*) ADJ3 (person* OR discipl* OR profession* OR occupation*)) OR logotherap* OR physiotherap* OR nutritionist*).ab,ti.) **AND** ("Post-Acute COVID-19 Syndrome"/ OR ("COVID-19"/) AND (exp "Fatigue"/ OR exp "Cognitive Dysfunction"/ OR exp "Dyspnea"/)) OR (((long OR long-haul* OR post OR chronic*) ADJ6 (COVID*)) OR (((COVID* OR corona* OR CoV) ADJ2 (19 OR 2019 OR 2)) OR ((severe*) ADJ2 (acute*) ADJ2 (respirat*) ADJ3 (19 OR 2019 OR 2)) OR COV2 OR COVID19 OR COVID2019) AND (fatigue* OR brain-fog* OR breathless* OR ((short*) ADJ3 (breath*)) OR dyspnea* OR dyspnea* OR ((cognitive*) ADJ3 (function* OR disfunction* OR dysfunct* OR defect* OR declin* OR impair*)) OR ((exercise*) ADJ3 (capacit*)) OR ((physical* OR capacit*) ADJ3 (function*))))).ab,ti.) **NOT** ("Editorial".pt. OR "Comment".pt. OR "Letter".pt. OR "News".pt. OR "Congress".pt. OR "Meeting Abstract".pt. OR "Abstracts".pt. OR "Academic Dissertation".pt. OR "Published Erratum".pt. OR (book* OR chapter* OR dissertation abstract*).pt.) **AND** ("Randomized Controlled Trial".pt. OR (randomi*).ti.)

CINAHL

((MH "Allied Health Personnel") OR (MH "Dietitians") OR (MH "Occupational Therapists") OR (MH "Physical Therapists") OR (MH "Allied Health Professions") OR (MH "Dietetics") OR (MH "Occupational Therapy+") OR (MH "Physical Therapy") OR (MH "Nutrition Services") OR (MH

"Dietetics") OR (MH "Therapeutic Exercise")) OR TI(diet OR diets OR ergotherap* OR ((occupation*) N3 (therap*)) OR kinesiotherap* OR kinesitherap* OR ((exercise*) N3 (therap* OR treatment*)) OR ((physical*) N3 (therap* OR function*)) OR physiotherapist* OR ((paramedical*) N3 (person* OR discipl*)) OR logotherap* OR physiotherap* OR nutritionist*) OR AB(diet OR diets OR ergotherap* OR ((occupation*) N3 (therap*)) OR kinesiotherap* OR kinesitherap* OR ((exercise*) N3 (therap* OR treatment*)) OR ((physical*) N3 (therap* OR function*)) OR physiotherapist* OR ((paramedical*) N3 (person* OR discipl*)) OR logotherap* OR physiotherap* OR nutritionist*) **AND** ((MH "Post-Acute COVID-19 Syndrome") OR ((MH "COVID-19+") AND (MH "Fatigue+") OR (MH "Dyspnea") OR (MH "Cognition Disorders+")) OR TI(((long OR long-haul* OR post OR chronic*) N6 (COVID*)) OR (((COVID* OR corona* OR CoV) N2 (19 OR 2019 OR 2)) OR ((severe*) N2 (acute*) N2 (respirat*) N3 (19 OR 2019 OR 2)) OR COV2 OR COVID19 OR COVID2019) AND (fatigue* OR brain-fog* OR breathless* OR ((short*) N3 (breath*)) OR dyspnea* OR dyspnea* OR ((cognitive*) N3 (function* OR disfunction* OR dysfunct* OR defect* OR declin* OR impair*)) OR ((exercise*) N3 (capacit*)) OR ((physical* OR capacit*) N3 (function*)))))) OR AB(((long OR long-haul* OR post OR chronic*) N6 (COVID*)) OR (((COVID* OR corona* OR CoV) N2 (19 OR 2019 OR 2)) OR ((severe*) N2 (acute*) N2 (respirat*) N3 (19 OR 2019 OR 2)) OR COV2 OR COVID19 OR COVID2019) AND (fatigue* OR brain-fog* OR breathless* OR ((short*) N3 (breath*)) OR dyspnea* OR dyspnea* OR ((cognitive*) N3 (function* OR disfunction* OR dysfunct* OR defect* OR declin* OR impair*)) OR ((exercise*) N3 (capacit*)) OR ((physical* OR capacit*) N3 (function*)))))) **AND** ((MM "Randomized Controlled Trials+") OR TI(randomi*))

De volgende zoektermen zijn gebruikt voor Systematische Reviews:

Embase

('paramedical disciplines'/de OR 'paramedical personnel'/de OR 'dietetics'/exp OR 'dietitian'/exp OR 'nutrition service'/exp OR 'occupational therapy'/exp OR 'occupational therapist'/exp OR 'logotherapy'/exp OR 'kinesiotherapy'/de OR 'physiotherapist'/exp OR 'physiotherapy'/exp OR (diet OR diets OR nutrition* OR ergotherap* OR ((occupation*) NEAR/3 (therap*)) OR kinesiotherap* OR kinesitherap* OR ((exercise*) NEAR/3 (therap* OR treatment*)) OR ((physical*) NEAR/3 (therap*)) OR physiotherapist* OR ((paramedical*) NEAR/3 (person* OR discipl* OR profession* OR occupation*)) OR logotherap* OR physiotherap* OR nutritionist*):ab,ti) **AND** ('long COVID'/exp OR (('coronavirus disease 2019'/exp) AND ('fatigue'/exp OR 'clouding of consciousness'/exp OR 'cognitive defect'/exp OR 'dyspnea'/exp)) OR (((long OR long-haul* OR post OR chronic*) NEAR/6 (COVID*)) OR (((COVID* OR corona* OR CoV) NEAR/2 (19 OR 2019 OR 2)) OR ((severe*) NEAR/2 (acute*) NEAR/2 (respirat*) NEAR/3 (19 OR 2019 OR 2)) OR COV2 OR COVID19 OR COVID2019) AND (fatigue* OR brain-fog* OR breathless* OR ((short*) NEAR/3 (breath*)) OR dyspnea* OR dyspnea* OR ((cognitive*) NEAR/3 (function* OR disfunction* OR dysfunct* OR defect* OR declin* OR impair*)) OR ((exercise*) NEAR/3 (capacit*)) OR ((physical* OR capacit*) NEAR/3 (function*))))):ab,ti) **NOT** ([Conference Abstract]/lim OR 'editorial'/it OR 'letter'/it OR 'note'/it OR 'chapter'/it OR 'conference abstract'/it OR 'conference paper'/it OR 'conference review'/it OR 'editorial'/it OR 'erratum'/it OR [preprint]/lim) **AND** ('systematic review'/mj OR (((systematic*) NEAR/2 (review*)):ti OR 'Cochrane Database Syst Rev'/ta)

Medline

("Allied Health Personnel"/ OR "Allied Health Occupations"/ OR "Dietetics"/ OR "Nutritionists"/ OR "Occupational Therapy"/ OR "Physical Therapy Specialty"/ OR "Logotherapy"/ OR "Exercise Therapy"/ OR "Physical Therapists"/ OR "Physical Therapy Modalities"/ OR "Occupational Therapists"/ OR "Physical Therapists"/ OR (diet OR diets OR ergotherap* OR ((occupation*) ADJ3 (therap*)) OR kinesiotherap* OR kinesitherap* OR ((exercise*) ADJ3 (therap* OR treatment*)) OR ((physical*) ADJ3 (therap*)) OR physiotherapist* OR ((paramedical*) ADJ3 (person* OR discipl* OR profession* OR occupation*)) OR logotherap* OR physiotherap* OR nutritionist*).ab,ti.) **AND** ("Post-Acute COVID-19 Syndrome"/ OR ("COVID-19"/) AND (exp "Fatigue"/ OR exp "Cognitive Dysfunction"/ OR exp "Dyspnea"/)) OR (((long OR long-haul* OR post OR chronic*) ADJ6 (COVID*)) OR (((COVID* OR corona* OR CoV) ADJ2 (19 OR 2019 OR

2)) OR ((severe*) ADJ2 (acute*) ADJ2 (respirat*) ADJ3 (19 OR 2019 OR 2)) OR COV2 OR COVID19 OR COVID2019) AND (fatigue* OR brain-fog* OR breathless* OR ((short*) ADJ3 (breath*)) OR dyspnea* OR dyspnea* OR ((cognitive*) ADJ3 (function* OR disfunction* OR dysfunct* OR defect* OR declin* OR impair*)) OR ((exercise*) ADJ3 (capacit*)) OR ((physical* OR capacit*) ADJ3 (function*))).ab,ti.) **NOT** ("Editorial".pt. OR "Comment".pt. OR "Letter".pt. OR "News".pt. OR "Congress".pt. OR "Meeting Abstract".pt. OR "Abstracts".pt. OR "Academic Dissertation".pt. OR "Published Erratum".pt. OR (book* OR chapter* OR dissertation abstract*).pt.) **AND** ("Systematic Review".pt. OR (((systematic*) ADJ2 (review*))).ti.)

CINAHL

((MH "Allied Health Personnel") OR (MH "Dietitians") OR (MH "Occupational Therapists") OR (MH "Physical Therapists") OR (MH "Allied Health Professions") OR (MH "Dietetics") OR (MH "Occupational Therapy+") OR (MH "Physical Therapy") OR (MH "Nutrition Services") OR (MH "Dietetics") OR (MH "Therapeutic Exercise")) OR TI(diet OR diets OR ergotherap* OR ((occupation*) N3 (therap*)) OR kinesiotherap* OR kinesitherap* OR ((exercise*) N3 (therap* OR treatment*)) OR ((physical*) N3 (therap* OR function*)) OR physiotherapist* OR ((paramedical*) N3 (person* OR discipl*)) OR logotherap* OR physiotherap* OR nutritionist*) OR AB(diet OR diets OR ergotherap* OR ((occupation*) N3 (therap*)) OR kinesiotherap* OR kinesitherap* OR ((exercise*) N3 (therap* OR treatment*)) OR ((physical*) N3 (therap* OR function*)) OR physiotherapist* OR ((paramedical*) N3 (person* OR discipl*)) OR logotherap* OR physiotherap* OR nutritionist*)) **AND** (MH "Post-Acute COVID-19 Syndrome" OR TI(((long OR long-haul* OR post OR chronic*) N6 (COVID*))) OR AB(((long OR long-haul* OR post OR chronic*) N6 (COVID*))) OR TI((((COVID* OR corona* OR CoV) N2 (19 OR 2019 OR 2)) OR ((severe*) N2 (acute*) N2 (respirat*) N3 (19 OR 2019 OR 2)) OR COV2 OR COVID19 OR COVID2019) AND (fatigue* OR brain-fog* OR breathless* OR ((short*) N3 (breath*)) OR dyspnea* OR dyspnea* OR ((cognitive*) N3 (function* OR disfunction* OR dysfunct* OR defect* OR declin* OR impair*)) OR ((exercise*) N3 (capacit*)) OR ((physical* OR capacit*) N3 (function*)))))) OR AB(((long OR long-haul* OR post OR chronic*) N6 (COVID*)) OR (((COVID* OR corona* OR CoV) N2 (19 OR 2019 OR 2)) OR ((severe*) N2 (acute*) N2 (respirat*) N3 (19 OR 2019 OR 2)) OR COV2 OR COVID19 OR COVID2019) AND (fatigue* OR brain-fog* OR breathless* OR ((short*) N3 (breath*)) OR dyspnea* OR dyspnea* OR ((cognitive*) N3 (function* OR disfunction* OR dysfunct* OR defect* OR declin* OR impair*)) OR ((exercise*) N3 (capacit*)) OR ((physical* OR capacit*) N3 (function*)))))) **AND** ((MH "Systematic Review") OR TI(((systematic*) N2 (review*)) OR ((Cochrane database of systematic reviews).jn.)))

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.

Bijlage 3 - Standpunten, richtlijnen en lopende klinische studies

Lopende klinische studies eerstelijns multidisciplinaire paramedische herstelzorg na COVID-19

Er zijn geen lopende klinische SR of RCT gevonden naar multidisciplinaire paramedische herstelzorg in de eerste lijn die aan de opgestelde PICO(ts) kunnen voldoen.

Diverse partijen wezen ons expliciet op de Pincor-studie. Dit betreft een Single Case Experimental Design, waarin COVID-19 patiënten gepersonaliseerde zorg krijgen, die kan variëren van 1) advies en opvolging door huisarts, 2) monodisciplinaire eerstelijnszorg, 3) multidisciplinaire eerstelijnszorg tot 4) zeer complexe tweedelijnsrevalidatie. Per interventie worden 20 patiënten geïncludeerd. De derde interventie past bij de interventie in deze beoordeling. In deze studie wordt de interventie niet vergeleken met een groep die geen interventie ontvangt (natuurlijk beloop).

Bijlage 4 – Uitgesloten studies

Systematische review	Reden exclusie
1. Bernal-Utrera, C., et al. (2022). "Therapeutic Exercise Interventions through Telerehabilitation in Patients with Post COVID-19 Symptoms: A Systematic Review." J Clin Med 11(24).	Deze systematische review beschrijft de resultaten per studie zonder data te presenteren. Er is tevens geen specifieke (gepoolde) data gepresenteerd. De geïncludeerde studies zijn separaat beoordeeld of deze aan de PICO(ts) voldeden.
2. Chandan, J. S., et al. (2023). "Non-Pharmacological Therapies for Post-Viral Syndromes, Including Long COVID: A Systematic Review."	Systematische review naar niet-farmacologische interventies naar post virus syndromen waaronder COVID-19. Voldoet niet aan de I in de PICO(ts): studies die geïncludeerd zijn gaan over pilates, muziek therapie, ongesuperviseerde telerehabilitatie of neuromodulatie. Eén studie betreft 'resistance exercise' bij patiënten met artralgie (stijve gewrichten), bij 'Chikungunya fever' (voldoet niet aan de P).
3. Fugazzaro, S., et al. (2022). "Rehabilitation Interventions for Post-Acute COVID-19 Syndrome: A Systematic Review."	Systematische review naar interventies bij patiënten met het post-acute COVID-syndroom. Voldoet niet aan de P van de PICO(ts): het gaat hier om een gemengde groep van COVID- en post-COVID patiënten, en er geen subgroepanalyse beschreven is, is deze systematische review voor ons niet bruikbaar. Daarnaast is de onderzochte interventie geen multidisciplinaire zorg, wat een extra reden voor exclusie is. In deze SR zijn 5 studies opgenomen, waarvan 2 studies vergelijken met een actieve oefentherapeutische behandeling wat niet overeenkomt met de C. Daarom zijn de overige studies separaat beoordeeld of deze aan de PICO(ts) voldeden.
4. Rooney, S., et al. (2020). "Systematic Review of Changes and Recovery in Physical Function and Fitness After Severe Acute Respiratory Syndrome-Related Coronavirus Infection: Implications for COVID-19 Rehabilitation." PHYS THER 100(10): 1717-1729.	Deze systematische review includeert studies waarin patiënten met COVID worden vergeleken met gezonde controles (voldoet niet aan de C in de PICO(ts)).
5. Valverde-Martinez, M. A., et al. (2023). "Telerehabilitation, A Viable Option in Patients with Persistent post-COVID Syndrome: A Systematic Review."	Deze systematische review beschrijft de resultaten per studie zonder data te presenteren. Er is tevens geen specifieke (gepoolde) data gepresenteerd. De geïncludeerde studies zijn separaat beoordeeld of deze aan de PICO(ts) voldeden.
6. Vieira, A. G. d. S., et al. (2022). "Telerehabilitation improves physical function and reduces dyspnoea in people with COVID-19 and post-COVID-19 conditions: a systematic review." J PHYSIOTHER (ELSEVIER) 68(2): 90-98.	In deze systematische review is niet bij alle geïncludeerde studies sprake van aanhoudende klachten, het betreft in een aantal studies patiënten in de acute-COVID fase (voldoet niet aan de P). De overige geïncludeerde studies zijn separaat beoordeeld of deze aan de PICO(ts) voldeden.

RCT	Reden exclusie
------------	-----------------------

<p>1. Calvo-Paniagua J, Díaz-Arribas MJ, Valera-Calero JA, et al. An Educational, Exercise and Occupational Therapy-Based Telerehabilitation Program versus 'Wait-and-See' for Improving Self-Perceived Exertion in Patients with post-COVID Fatigue and Dyspnea: A Randomized Clinical Trial. Am J Phys Med Rehabil. 2024 Jan 31. doi: 10.1097/PHM.0000000000002441. Epub ahead of print. PMID: 38320238.</p>	<p>Volvoet niet aan de P. Gaat om patiënten die langer dan 12 maanden klachten ervaren voordat ze startten met de multidisciplinaire behandeling, waarbij het onduidelijk is of enige vorm van paramedische behandeling heeft plaatsgevonden in het eerste jaar.</p>
<p>2. Kim, K. H. and D. H. Kim (2022). "Effects of Maitland Thoracic Joint Mobilization and Lumbar Stabilization Exercise on Diaphragm Thickness and Respiratory Function in Patients with a History of COVID-19."</p>	<p>De C voldoet niet aan de PICO(ts): ook in de controle groep wordt een interventie gegeven.</p>
<p>3. Sharma, P. and S. K. Goswami (2022). "Pulmonary Tele-Rehabilitation in Patients (Post Covid-19) With Respiratory Complications: A Randomized Controlled Trial." INDIAN J PHYSIOTHER OCCUP THER 16(2): 182-189.</p>	<p>Artikel bevat geen resultatenparagraaf.</p>
<p>4. Jimeno-Almazán, A., et al. (2022). "Rehabilitation for post-COVID-19 condition through a supervised exercise intervention: A randomized controlled trial." Scand J Med Sci Sports 32(12): 1791-1801.</p>	<p>Volvoet niet aan de I van de PICO(ts); de interventie werd niet gesuperviseerd door een paramedicus.</p>
<p>5. Liu, K., et al. (2020). "Respiratory rehabilitation in elderly patients with COVID-19: A randomized controlled study." COMPLEMENT THER CLIN PRACT 39: N.PAG-N.PAG.</p>	<p>Volvoet niet aan de I van de PICO(ts); de interventie werd niet gesuperviseerd door een paramedicus.</p>
<p>6. De Souza, Y.; Macedo, J.; Nascimento, R.; Alves, M.A.M.; Medeiros, S.; Leal, L.; Soares, J.I. Low-Intensity Pulmonary Rehabilitation Through Videoconference for Post-Acute COVID-19 Patients. Am. J. Respir. Crit. Care Med. 2021, 203, A4124.</p>	<p>Is een conference abstract.</p>

Bijlage 5 – Kenmerken geïnccludeerde studies

Kenmerken ParaCOV studie

Referentie, land, studie design, studie periode	Inclusiecriteria, interventie	Eindpunten, metingen en Follow-up	Aantal patiënten en patiëntkenmerken	Cruciale uitkomsten baseline (T0)	Cruciale uitkomsten 6 maanden (T2) en 12 maanden (T4)
1.Hoogeboom et al. 2023 Nederland Prospectieve observationale cohort studie (VT-studie) Periode:29-03-21 t/m 19-6-21	<p>Inclusiecriteria: Volwassen patiënten ≥ 18 jaar, herstellende van COVID-19 en verwezen door een huisarts of medisch specialist naar een of meerdere eerstelijns paramedici (fysiotherapeut, oefentherapeut, ergotherapeut, logopedist of diëtist).</p> <p>Exclusiecriteria: Ontvangen van palliatieve zorg en/of het niet kunnen invullen van vragenlijsten in het Nederlands.</p> <p>Interventie: Eerstelijns paramedische</p>	<p>Primaire eindpunt:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Functioneren in het algemeen dagelijks leven gemeten middels USER-P⁴¹ 2. Kwaliteit van leven gemeten middels EQ-5D-5L⁴² en EQ-VAS⁴³ 3. Vermoeidheid gemeten middels FSS⁴⁴ 4. Beperkingen in fysiek functioneren middels PROMIS-PF-10b⁴⁵ <p>Follow-up in maanden: 12</p>	<p>Totaal aantal patiënten: 1451 waarvan n=361 monodisciplinair en n=642 multidisciplinair zijn behandeld (64%)</p> <p>Geslacht vrouw totale cohort: 63.6%</p> <p>Gemiddelde leeftijd totale cohort in jaar (SD): 49.0 (13)</p> <p>Ernst COVID totale cohort, aantal (%):</p> <ul style="list-style-type: none"> •Mild/matig⁴⁶: 986 (76.3) •Ernstig⁴⁷: 269 (20.8) •Kritiek⁴⁸: 38 (2.9) 	<p>ADL, gemiddeld (SE): N=1278</p> <ul style="list-style-type: none"> •Frequentie: 27.5 (0.4) •Beperkingen: 65.8 (0.5) •Tevredenheid: 48.6 (0.5) <p>Kwaliteit van leven, gemiddeld (SE): N = 1302 55.6 (0.6)</p> <p>Vermoeidheid, gemiddeld (SE): N = 1294 5.6 (0.3)</p> <p>Fysiek functioneren, gemiddeld (SE): N = 1286</p>	<p>ADL, gemiddeld (SE): N=929</p> <ul style="list-style-type: none"> •Frequentie: 31.5 (0.3) •Beperkingen: 78.5 (0.6) •Tevredenheid: 58.4 (0.6) <p>Kwaliteit van leven, gemiddeld (SE): N = 936 65.4 (0.6)</p> <p>Vermoeidheid, gemiddeld (SE): N = 936 4.9 (0.04)</p> <p>Fysiek functioneren, gemiddeld (SE): N = 936</p>

⁴¹ USER-P; Utrecht Scale for Evaluation of Rehabilitation - Participation

⁴² EQ-5D-5L; EuroQol-5dimensional-5levels

⁴³ EQ-VAS; EuroQol-visual analogue scale

⁴⁴ FFS; Fatigue Severity Scale

⁴⁵ PROMIS-PF; Patient-Reported Outcome Measurement Information System Physical Function

⁴⁶ Milde symptomen tot milde longontsteking

⁴⁷ Kortademigheid, hypoxie of <50% longbetrokkenheid bij beeldvorming

⁴⁸ Respiratoire insufficiëntie, shock of multiorganische systeemdisfunctie

herstelzorg, gegeven door fysiotherapeut, oefentherapeut, ergotherapeut, logopedist of diëtist. De interventie kan mono- of multidisciplinair (combinatie van twee of meer disciplines) worden gegeven.

Aantal 37.7 (0.2)

ziekenhuisopname totale cohort door

COVID (%):

- Geen opname: 999 (77.0)
- Opname verpleegafdeling: 211 (16.3)
- Opname inclusief ICU⁴⁹: 87 (6.7)

BMI totale cohort, gemiddeld (SD): 28 (6)

Aantal comorbiditeit totale cohort (%):

- Geen: 756 (57.6)
- Eén: 404 (30.8)
- 2 of meer: 153 (11.6)

Aantal rokers totale cohort (%):

- Voormalig roker: 163 (12.7)
- Huidige roker: 62 (4.8)
- Nooit gerookt: 1062 (82.5)

43.7 (0.2)

Cruciale uitkomsten 12 maanden (T4)

ADL, gemiddeld (SE):

N=681

- Frequentie: 32.3 (0.4)
- Beperkingen: 80.6 (0.6)
- Tevredenheid: 60.2 (0.7)

Kwaliteit van leven, gemiddeld (SE):

N = 739

66.1 (0.7)

Vermoeidheid, gemiddeld (SE):

N = 690

4.8 (0.04)

Fysiek functioneren, gemiddeld (SE):

N = 687

44.5 (0.3)

Joranda Ben et al. (2024) **Inclusiecriteria:**

Primaire eindpunten:

⁴⁹ ICU; Intensive Care Unit

Nederland
Vergelijkende
(kosten)effectiviteit
tussen twee Nederlandse
cohorten (eerstelijns
paramedische herstelzorg
vs. geen eerstelijns
paramedische
herstelzorg)

ParaCOV-cohort; zie
bovenstaand
Long-COVID-cohort;
volwassen mensen met
een zelf gerapporteerde
positieve COVID-19 test
en zelf gerapporteerde
aanhoudende COVID-19-
gerelateerde symptomen,
die geen enkele vorm van
paramedische
gezondheidszorg hadden
ontvangen, in het cohort
zijn gekomen > 2021 en
vermoeidheid ervaarden
op baseline (CIS⁵⁰ score
>27).

Interventie-cohort:
ParaCOV-cohort, zie
bovenstaand.

Controle-cohort:
Geen eerstelijns
paramedische herstelzorg
ontvangen, oftewel:
natuurlijk beloop/herstel

1.Kwaliteit van leven; in
beide cohorten gemeten
middels de EQ-5D-5L
(range 0-1)
2.Vermoeidheid; in het
ParaCOV-cohort gemeten
met de FSS en in het
Long-COVID-cohort
gemeten met de CIS.

3.Functioneren; in het
ParaCOV-cohort gemeten
met de PROMIS-PF-10 en
in het Long-COVID-
cohort met de SF-12
PCS⁵¹.

4.Participatie; in het
ParaCOV-cohort gemeten
met de USER-P en in het
Long-COVID-cohort met
de SF-12 RPL⁵².

Scores van de
meetinstrumenten zijn
gestandaardiseerd tot
een 0-100 range. Een
hogere score staat voor
meer vermoeidheid,
beter fysiek functioneren
of betere participatie.

Follow-up in maanden:
12

**Aantal patiënten en
patiëntkenmerken
interventie vs.
controle-cohort**

**Totaal aantal
patiënten:** ParaCOV
cohort N=1451
Long-COVID cohort
N=1427

Geslacht vrouw: 63.3%
vs. 70.1%

**Gemiddelde leeftijd
totale cohort in jaar
(SE):** 49.2 (0.4) vs. 41.4
(0.4)

BMI, gemiddelde (SE):
28.2 (0.2) vs. 26.1 (0.1)

≥1 comorbiditeit:
49.2% vs. 41.9%

Aantal huidige rokers:
5% vs. 9%

**Uitkomsten baseline
interventie vs.
controle-cohort**

**Kwaliteit van leven,
gemiddelde (SE):**
0.63 (0.01) vs. 0.73
(0.005)

**Vermoeidheid,
gemiddelde (SE):** 76.9
(0.4) vs. 75.9 (0.4)

**Functioneren,
gemiddelde (SE):** 59.6
(0.5) vs. 61.0 (0.6)

**Participatie,
gemiddelde (SE):** 66.0
(0.5) vs. 68.3 (0.8)

**Uitkomsten na 6
maanden en 12
maanden interventie
vs. controle-cohort na
correctie. gemiddelde
(SE) | groepsverschil
(95% BI)**

Kwaliteit van leven:
6 mnd: 0.75 (0.005) vs.
0.8 (0.006) | 0.017 (-
0.008 tot 0.044)
12 mnd: 0.77 (0.006) vs.
0.81 (0.006) | 0.033
(0.011 tot 0.054)

Vermoeidheid:
6mnd: 64.74 (0.6) vs.
62.87 (0.8) | 1.72 (-0.14
tot 3.58)
12mnd: 62.47 (0.7) vs.
60.43 (0.6) | 0.97 (-1.48
tot 3.41)

Functioneren:
6mnd: 75.28 (0.7) vs.
71.03 (0.6) | 5.75 (4.42
tot 7.08)
12mnd: 77.33 (0.6) vs.
73.00 (0.4) | 6.36 (4.84
tot 7.88)

Participatie:

⁵⁰ CIS; Checklist Individual Strength

⁵¹ PCS; Physical Component Summary

⁵² RPL; Role Physical Limitations

6mnd: 79.56 (0.5) vs.
83.25 (0.8) | -2.62 (-
4.39 tot -0.86)
12mnd: 82.29 (0.5) vs.
85.40 (1.4) | -1.68 (-
4.81 tot 1.45)

Bijlage 6 - Beoordeling risico op bias

De methodologische kwaliteit van de niet vergelijkende studie is gedaan m.b.v. de Joanna Briggs Institute Critical Appraisal tools for use in JBI SysRevs- Checklist for Case Series.^[51]

	Hoogeboom et al. (2023) ParaCOV-studie (VT)	Joranda Ben et al., (2024) Long-COVID studie (vergelijkende studie)
1. Were there clear criteria for inclusion in the case series?	Ja, de in- en exclusiecriteria staan beschreven namelijk; patiënten ≥18 jaar en verwezen naar een eerstelijns paramedicus door een huisarts of medisch specialist. Patiënten werden geëxcludeerd indien deze palliatieve zorg ontvingen.	Ja, de in en exclusiecriteria staan beschreven, namelijk volwassen patiënten met zelfgerapporteerde long-Covid klachten, zonder enige vorm van paramedische herstellzorg en met vermoeidheidsklachten.
2. Was the condition measured in a standard, reliable way for all participants included in the case series?	Ja, het betrof een nieuwe diagnose waarover weinig bekend was. De diagnose is door de medisch specialist of huisarts op basis van de huidige kennis en/of ervaring gesteld.	Ja, met self-reported positive or negative tests for SARS-CoV-2.
3. Were valid methods used for identification of the condition for all participants included in the case series?	Nee/onduidelijk, binnen de relatief nieuwe diagnose was weinig bekend. De huisarts of medisch specialist stelde de diagnose. Er staat niet beschreven hoe dit werd gedaan.	Ja, op basis van valide vragenlijsten zijn patiënten geselecteerd voor het cohort zonder paramedische herstellzorg.
4. Did the case series have consecutive inclusion of participants?	Onduidelijk, maar het gaat om een prospectieve studie.	Ja
5. Did the case series have complete inclusion of participants?	Onduidelijk, er zijn in totaal 1.451 patiënten geïncludeerd maar of dit alle patiënten (die binnen de criteria vallen) zijn die eerstelijns paramedische herstellzorg hebben gehad is onduidelijk.	Ja
6. Was there clear reporting of the demographics of the participants in the study?	Ja, relevante kenmerken van de patiënten zijn op baseline beschreven.	Ja, relevante kenmerken van de patiënten zijn op baseline beschreven.
7. Was there clear reporting of clinical information of the participants?	Ja, op baseline is o.a. comorbiditeit, ziekenhuisopname vanwege COVID-19 en ernst van de COVID-19 beschreven.	Ja
8. Were the outcomes or follow up results of cases clearly reported?	Ja, de verschillende uitkomsten, op de verschillende tijdstippen gebaseerd op het aantal patiënten is duidelijk gerapporteerd.	Ja, de verschillende uitkomsten, op de verschillende tijdstippen gebaseerd op het aantal patiënten is duidelijk gerapporteerd.
9. Was there clear reporting of the presenting site(s)/clinic(s) demographic information?	Ja, het betreft hier resultaten van een Nederlands cohort.	Ja, het betreft resultaten van beide een Nederlands cohort
10. Was statistical analysis appropriate?	Ja, linear mixed model voor hersteltrajecten over de tijd. Univariate en multivariate regressiemodellen voor baseline kenmerken t.o.v. uitkomsten (T0-T4). Sensitiviteitsanalyses en multivariate imputation by chained equations (MICE).	Ja, missende data is geïmputeerd middels Multivariate Imputation by Chained Equations (MICE) met Predictive Mean Matching (PMM) in beide cohorten. Om de robuustheid van het imputeren van de missende

		<p>data te controleren is er een complete-case analyse gemaakt welke grotendeels gelijk waren aan de hoofdanalyse. Er is gebruik gemaakt van targeted maximum likelihood estimation (TMLE) om de geschatte gemiddelde behandel-effecten tussen de groepen te beschrijven. Middels TMLE is er gecorrigeerd voor gemeten confounders namelijk leeftijd, geslacht, BMI, comorbiditeiten, rookstatus en de baseline metingen op de verschillende uitkomsten. Middels density plots bleek het corrigeren voor deze gemeten confounders de beste propensity score overlap te geven tussen beide cohorten.</p>
Overig	<p>De missing data is relatief groot, hiervoor is een aanvullende analyse uitgevoerd op geïmputeerde data. De van te voren berekende power-analyse is behaald. Er zijn subjectieve uitkomsten gebruikt waardoor de kans op verschillende soorten bias aanwezig is. Regressie naar het gemiddelde is niet uit te sluiten.</p>	<p>De missing data was groot (50%) maar er is geïmputeerd waarna de robuustheid hiervan is beoordeeld. De uitkomsten zijn gecorrigeerd voor gemeten confounders, er kan echter nog steeds sprake zijn van bias door ongemeten confounders waarvoor niet gecorrigeerd kon worden.</p>

Bijlage 7 – Reacties van partijen op conceptstandpunt

Nederlands Huisartsen Genootschap

Het NHG heeft haar opmerkingen binnen de conceptbeoordeling verwerkt waardoor hun inhoudelijke reactie niet integraal is toe te voegen.



di 21-05-2024 14:01

NHG-Contactcentrum <contactcentrum@nhg.org>

Re: Consultatie conceptbeoordeling stand wetenschap en praktijk 'eerstelijns multidisciplinaire paramedische herstelzorg bij aanhoudende klachten en be...

Aan

 Concept beoordeling 'Eerstelijns multidisciplinaire paramedische herstelzorg bij aanhoudende klachten en beperkingen na COVID-19' AD (2).docx 487 KB

Geachte

Hartelijk dank dat u ons de mogelijkheid heeft geboden de conceptbeoordeling 'Eerstelijns multidisciplinaire paramedische herstelzorg bij aanhoudende klachten en beperkingen na COVID-19' van commentaar te voorzien.

Wij hebben dit intern voorgelegd en namens het NHG geven wij u graag de opmerkingen terug zoals u kunt vinden in bijgevoegd document.

We vertrouwen erop u hiermee van dienst te zijn.

Met vriendelijke groet,

NHG-Contactcentrum



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

Zorgverzekeraars Nederland



ma 27-05-2024 08:03

FW: Consultatie conceptbeoordeling stand wetenschap en praktijk 'eerstelijns multidisciplinaire paramedische herstelzorg bij aanhoudende klachten en beperkingen na COVID-19'

Aan

Cc

Beste

Hieronder onze reactie op jullie consultatie conceptbeoordeling stand wetenschap en praktijk 'eerstelijns multidisciplinaire paramedische herstelzorg bij aanhoudende klachten en beperkingen na COVID-19

Inhoudelijk hebben we geen opmerkingen, aangezien er geen andere (inter)nationale studies zijn gevonden middels de PICO(T). Wij kunnen ons vinden in de uitgevoerde systematiek en de conclusies die daaraan zijn verbonden.

Procesmatig zien we wel dat als het Zorginstituut deze zorg duidt als niet voldoende aan stand van wetenschap en praktijk er forse consequenties zijn.

Vanaf dat moment ontstaat er namelijk direct een situatie waarin de zorg niet meer valt onder het verzekerd pakket. Deze consequenties dienen door het Zorginstituut goed te worden voorbereid. Om die reden adviseren wij het zorginstituut:

1. De besluitvorming over deze duiding uit te stellen tot september, zodat dit niet net voor de zomer valt. Onzekerheid bij verzekeren en communicatie vanuit alle partijen is lastig zo vlak voor de vakantie, waarin bezetting op belangrijke posities soms ook minder is.
2. We verwachten van het Zorginstituut uitgebreide en duidelijke communicatie wat de gevolgen van het besluit zijn. Natuurlijk hebben ook de andere partijen, waaronder zorgverzekeraars, hun eigen verantwoordelijkheid, maar de primaire verantwoordelijkheid om dit duidelijk naar iedereen te communiceren ligt bij het Zorginstituut.
3. Wij weten zelf ook niet zeker wat de gevolgen zijn van een dergelijk besluit. Kan het Zorginstituut hier duidelijkheid over scheppen? Mogen bijvoorbeeld na de bepaling "geen SWP" nog wel declaraties worden goedgekeurd die een prestatiedatum voor het besluit hebben, of moeten alle binnenkomende declaraties worden afgekeurd?
4. Is het mogelijk om dit (ook vanwege goede communicatie en dergelijke) met een overgangperiode in werking te laten treden?

Het gaat hier om zorg die sterk in de aandacht staat en waar nog steeds veel mensen gebruik van maken. Dit vergt goede voorlichting, maar ook zorgvuldige uitvoering. We vragen het Zorginstituut hier zorg voor te dragen.

Met vriendelijke groet,

Beleidsadviseur team Eerste lijn



Zorgverzekeraars Nederland
Sparrenheuvel 16 | 3708 JE ZEIST

www.zn.nl
(aanwezig op ma t/m do en vrij tot 12.00)

Reactie conceptbeoordeling stand wetenschap en praktijk 'eerstelijns multidisciplinaire paramedische herstelzorg bij aanhoudende klachten en beperkingen na COVID-19'

24 mei 2024

PostCovid NL en Long Covid Nederland

Wij hebben de conceptbeoordeling gelezen en wij staan achter het principe dat behandelingen die bewezen niet effectief zijn, niet onder de basisverzekering zouden moeten vallen. Dus als er voldoende betrouwbaar bewijs is dat de paramedische herstelzorg niet effectief is, dan zijn wij het er mee eens dat deze niet meer vergoed zal worden vanuit de basisverzekering. Wij hebben dan ook met name gekeken naar het bewijs waarop dit besluit nu gebaseerd is.

Algemeen

- We hebben een maand de tijd gekregen om op dit concept te reageren. Met 2 weken meivakantie blijft er effectief 2 weken over en dit is echt véél te kort. Zeker aangezien het een lijvig document is en veel patiënten beperkt zijn door cognitieve klachten. Dit is een beoordeling die veel implicaties heeft voor patiënten en waarvoor wij graag een uitgebreidere achterbanraadpleging zouden willen doen, waartoe we nu niet in de gelegenheid zijn. De consequenties van dit besluit zijn groot en we hadden hier graag veel ruimer de tijd voor gehad. Daarom hebben we om 4 weken extra reactietijd gevraagd. We hebben hierop 1 week uitstel gekregen, maar dat is helaas nog steeds te weinig om een uitgebreidere achterbanraadpleging te doen. Dus het is voor ons niet goed mogelijk geweest om een reactie te geven die door de hele achterban wordt gedragen.
- Er wordt sinds het begin gesproken over Herstelzorg, maar die naam is niet passend. Voor een deel van de mensen is herstel mogelijk, maar voor een groot deel helaas niet. Maar dat wil niet zeggen dat de geboden 'herstelzorg' niet zinvol is. Terwijl stabilisering een doel kan zijn op zich, kan herstel niet altijd het doel zijn. De paramedische zorg bij Post-Covid zou zich moeten richten op de ondersteuning van patiënten, gelijk aan hoe dat bij andere ziektebeelden (zoals Parkinson) gebeurt.
- In de conceptbeoordeling staat: *Voor patiënten met langdurige COVID-19 die een paramedische zorgprofessional bezoeken zijn er aanzienlijke maatschappelijke kosten door productiviteitsverliezen, terwijl de directe kosten van eerstelijns paramedische herstelzorg relatief beperkt zijn.* Is dat dan niet een voldoende reden om ervoor te kiezen om deze zorg wél te blijven vergoeden? Veel van onze ervaringsdeskundigen geven aan dat ze dankzij de herstelzorg beter kunnen omgaan met hun ziekte, hun grenzen beter in het oog hebben en daardoor nog zo goed mogelijk functioneren, bijvoorbeeld in werk, gezin of hun sociale leven. Dat is een enorme meerwaarde.
- Ergotherapie wordt over het algemeen als zeer waardevol ervaren. Patiënten kunnen door ergotherapie met hun beperkte energie beter hun verschillende rollen blijven vervullen. Er zit nu nog 10 uur per jaar in de basisverzekering. Dat is veelal niet voldoende, zeker niet voor nieuwe patiënten.
- Fysiotherapie vervalt helemaal. Wat zijn de mogelijke consequenties hiervan?
 - o Meer kosten voor werkverzuim, medische zorg, ondersteuning vanuit gemeenten, etc

- o Door dit besluit zal er ongelijkheid bestaan binnen de zorg voor mensen met Post-Covid; alleen mensen die zelf de zorg kunnen/willen betalen zullen hier nog gebruik van maken.
- Wij pleiten ervoor dat de herstellzorg wél vergoed blijft worden vanuit de basisverzekering. In dat geval willen wij graag meegeven dat de regels die hierop nu van toepassing zijn met betrekking tot de verschillende termijnen niet passend zijn bij het ziektebeeld. De eis om binnen 6 maanden na de acute fase te starten is voor ernstig zieke mensen lang niet altijd reëel en soms krijgt men de diagnose pas na >6 maanden. Ook de regel dat er maximaal 4 maanden tussen de 1^e en 2^e termijn mag zitten is niet passend bij het ziektebeeld en zou heroverwogen moeten worden. En hoe wordt er gewaarborgd dat ook bedlegerige patiënten toegang tot bijvoorbeeld fysiotherapie krijgen of houden?
- Er komen nog steeds nieuwe mensen met Post-Covid bij. Als de vergoeding voor paramedische herstellzorg stopt, dan is er op dit moment zeer weinig dat deze groep geboden kan worden aan zorg. Het is niet te verkopen naar deze patiënten dat zij met de huidige stand van zaken bijna geen toegang hebben tot zorg. Het is volgens ons dan ook moreel en ethisch niet verdedigbaar om deze zorg niet meer vanuit het basispakket te vergoeden zonder dat daar iets tegenover staat. Voldoet de overheid hiermee aan haar zorgplicht jegens deze patiënten?
- In paragraaf 8.2 staat: *Indien toekomstige informatie daar aanleiding toe geeft, zullen wij een (her)beoordeling overwegen.* Hoe gaat dit worden gemonitord? Is het niet tijd voor een goede RCT gericht op fysiotherapie waarbij het uitgangspunt is dat dit ondersteunend is en niet genezend?
- Indien dit negatieve standpunt definitief wordt, dat betekent dat dat per direct het recht op vergoeding uit de basiszorg wordt stopgezet. Is er al nagedacht over de implementatie hiervan? Hoe kunnen patiënten die reeds in behandeling zijn en hun zorgverleners tijdig worden geïnformeerd? Wat gebeurt er met een behandeling die gegeven is en achteraf niet wordt vergoed terwijl de patiënt en/of zorgverlener nog niet op de hoogte was?

Inhoudelijk

Ten aanzien van het onderzoek waarop deze conceptbeoordeling is gebaseerd hebben we de volgende opmerkingen:

- In paragraaf 8.2 staat: *de verstrekte eerstelijns paramedische interventies in deze studie verschillen van de eerstelijns paramedische interventies die momenteel worden toegepast, aangezien na de start van de studie nog richtlijnen van beroepsgroepen zijn gepubliceerd en/of herzien.* Dit zal zeker het geval zijn, zeker voor fysiotherapie. De studie is namelijk uitgevoerd in de eerste helft van 2021, inmiddels 3 jaar geleden! Bovendien was er destijds nog weinig bekend over PEM en POTS en werd daar geen rekening mee gehouden. Dit kan de resultaten ook fors negatief hebben beïnvloed, bijvoorbeeld doordat patiënten bij de fysiotherapeut over hun grens zijn gegaan en daarmee (langdurig) slechter zijn gaan functioneren. Dat betekent feitelijk dat dit onderzoek niet de huidige zorg heeft onderzocht en dat daarmee ook de conclusie mogelijk niet klopt.
- De interventie die onderzocht is, is niet gestandaardiseerd. De ene patiënt heeft alleen ergotherapie gehad en de ander zowel fysiotherapie, ergotherapie als diëtetiek. Bovendien heeft de ene patiënt bij de fysiotherapeut vooral oefentherapie gehad, terwijl de ander psychosomatische fysiotherapie heeft gehad. Hierdoor is het haast onmogelijk om een

algemeen effect te onderzoeken en zal een mogelijk effect van een bepaalde behandeling voor een bepaalde subgroep volledig wegvallen.

- Van de vergelijkende studie is naar ons weten nog geen publicatie verschenen en daarmee kunnen we deze studie onvoldoende beoordelen.
- In de vergelijkende studie zijn mensen toegevoegd die geen paramedische herstelzorg hebben ontvangen. Maar wat is de reden dat zij geen herstelzorg hebben gehad en is daarmee voldoende rekening gehouden? Dit geeft een groot risico op confounding. De deelnemers uit beide cohorten verschilden op verschillende onderdelen, zoals kwaliteit van leven, leeftijd en comorbiditeit. Zijn de resultaten hierdoor wel goed vergelijkbaar?
- Zoals in paragraaf 10.5 staat is het niet mogelijk om een causaal verband te beoordelen. Maar wat is dan de waarde van deze studie waarop nu de conclusie is gebaseerd? Er is nu dus ook geen onderbouwing voor het *ontbreken* van een causaal verband.
- Er heeft ook geen onderscheid plaatsgevonden tussen de verschillende interventies, terwijl we uit ervaring van de achterban weten dat ergotherapie als zeer helpend wordt ervaren. Ook fysiotherapie die niet zozeer gericht is op conditioneel herstel wordt gewaardeerd.
- Het is onbekend voor welke mensen de herstelzorg wel effect heeft gehad en welke zorg zij ontvingen.
- Er is geen onderscheid gemaakt tussen gehospitaliseerde patiënten en mensen met langdurige klachten na een milde covid infectie, terwijl we weten dat de gehospitaliseerde patiënten een betere prognose hebben.
- Achteruitgang is **geen** maat geweest of als mogelijke uitkomst meegenomen in het onderzoek. Er is in dit onderzoek helemaal niet gekeken naar mensen die bijvoorbeeld door de herstelzorg stabiel zijn gebleven en niet verder achteruit zijn gegaan. Hiermee is mogelijk veel winst behaald, maar dat is helemaal niet terug te vinden in de onderzoeken en in deze conceptbeoordeling.
- Is er voldoende rekening gehouden met de slechte afstemming van de zorg? Het volgen van bepaalde behandelingen kan erg belastend zijn geweest voor patiënten, als onvoldoende rekening gehouden wordt met je belastbaarheid. Zeker als ze meerdere trajecten tegelijk volgden. Verbetering in de onderlinge afstemming maakt de behandeling mogelijk veel efficiënter.
- In paragraaf 8.2 staat dat meer dan 50% van de gegevens ontbrak na 6 en 12 maanden. Maar wie zijn deze mensen? Juist de mensen die goed hersteld zijn en zich niet meer hiermee bezig willen houden?
- Uitkomstmaten:
 - o Het leren omgaan met klachten en de mentale ondersteuning is iets dat patiënten als belangrijk ervaren, maar wat niet terugkomt in de uitkomstmaten. We hebben dat eerder al aangegeven toen we een reactie konden geven op de PICOT.
 - o De 6MWT is niet geschikt als uitkomstmaat en zegt weinig. Bij de intake kunnen patiënten hier goed op scoren en vervolgens PEM ervaren en in sommige gevallen een permanente achteruitgang ten opzichte van de baseline. Dit beïnvloedt dan ook de resultaten. En zegt een verslechtering van score op de 6MWT dat patiënten slechter zijn gaan functioneren of dat ze beter hun grens voelen en aan kunnen geven? Tevens is de uitkomst erg afhankelijk van de dag omdat condities per dag om allerlei redenen kunnen verschillen; allemaal redenen waarom wij dit geen goede indicator vinden voor het fysiek functioneren.
 - o De FSS is geen goede maat om vermoeidheid te meten (<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/15892882/>).

- Het onderzoek gaat over resultaten op groepsniveau, maar dit zegt niets over resultaten op individueel niveau. Er zijn veel mensen die wél een positief effect hebben van de herstelzorg en die mensen wordt nu goede zorg onthouden.
- Op basis van bovenstaande punten kunnen wij niet achter de conclusie staan die getrokken wordt. De onderzoeken die hiervoor gebruikt zijn, zijn hiervoor ongeschikt.
- Het PINCOR onderzoek doet ook onderzoek naar de eerstelijns zorg. Zij hebben in november 2022 een kennisdocument uitgebracht met gegradeerde conclusies over de effectiviteit van (para)medische herstelzorg bij patiënten met COVID-19 ([kennisdocument-pincor-11-2022pdf \(maastrichtuniversity.nl\)](#)). Dit document komt niet terug in de concept beoordeling. Nu wordt de conclusie getrokken op basis van 2 onderzoeken (die van onvoldoende kwaliteit zijn volgens bovenstaande punten) en dat is vrij beperkt.

Feitelijk

- In paragraaf 5.1.4 staan aannames die niet wetenschappelijk worden onderbouwd, zoals dat veel Long Covid patiënten voorafgaand aan de ziekte een ongezonde leefstijl hadden. De onderzoeken waaraan wordt gerefereerd zijn moeilijk terug te vinden (rapport RIVM) of hebben een andere onderzoeksvraag (Post-Covid klachten 1 maand na infectie) of uitkomst (individuele factoren dragen juist niet significant bij aan Long Covid). Deze onjuiste aannames werken stigmatiserend en staan een juiste behandeling in de weg.
- In paragraaf 5.1.5 wordt gesproken over vermoeidheid, maar deze term dekt de lading niet. Het gaat veelal over extreme uitputting. Ook PEM komt hier niet aan bod, noch POTS of MCAS.
- In paragraaf 5.1.6.2 wordt beschreven wat er in de NHG-richtlijn staat, maar deze is zeer verouderd en op deze manier blijft er verouderde informatie rondgaan in het circuit. Het ronduit schadelijk advies 'voldoende bewegen' strookt in de eerste 6 weken na besmetting niet met internationaal gedragen opvatting. Hier zou ook aandacht moeten zijn voor de contra-indicatie PEM.
In deze paragraaf staat tevens dat er geen medicamenteuze behandeling is, maar qua symptoombestrijding zijn er meerdere opties beschikbaar. Enkelen hiervan staan in de Nederlandse richtlijn van de sportgeneeskunde.
- In paragraaf 5.2.1 worden indicaties beschreven, maar deze zijn niet volledig. Zo mist bij Ergotherapie PEM/pacing en bij Fysiotherapie de indicaties voor de psychosomatisch fysiotherapeut.
- In paragraaf 5.2.2 wordt uitgegaan van het in de handreiking ergotherapie genoemde 'ontregeld zenuwstelsel'. Dit gaat volkomen voorbij aan de reeds bekende potentiële mechanismes zoals virale persistentie, immuundysregulatie, dysbiose, endotheelschade en mitochondriale dysfunctie.



Orteluslaan 750 • 3528 BB Utrecht • tef 030 26 28 356
en@ergotherapie.nl • www.ergotherapie.nl
Kvk 404 767 60 • Bank NL57 INGB 0000 4573 19

Aan: Zorginstituut Nederland
Willem Dudokhof 1
1112 ZA Diemen

Team Pakket en Kwaliteit
Afdeling Zorg Zorginstituut Nederland

Verstuurd per email aan:

Betreft: Reactie op conceptbeoordeling 'eerstelijns multidisciplinaire paramedische herstellzorg bij aanhoudende klachten en beperkingen na Covid-19'

Utrecht, 27 mei 2024

Geachte

Dank voor de uitnodiging aan Ergotherapie Nederland om te reageren op de conceptbeoordeling 'eerstelijns multidisciplinaire paramedische herstellzorg bij aanhoudende klachten en beperkingen na COVID-19'.

We zijn ons er van bewust dat het bepalen van het effect van de paramedische herstellzorg lastig is als het een nieuwe doelgroep betreft waarbij wereldwijd nog nauwelijks uitgebreid wetenschappelijk onderzoek heeft kunnen plaatsvinden, laat staan gepubliceerd is. Er zijn nog daarom nog maar weinig studies voor dit doel beschikbaar.

Om die reden missen we ook de bevindingen die uit het kwalitatieve deel van het (ParaCOV) onderzoek zijn meegenomen. Uit de interviews met patiënten die paramedische herstellzorg ontvingen blijkt dat patiënten de paramedische herstellzorg waarderen. Met name het leren omgaan met grenzen, het ervaren van steun, en het opbouwen van dagelijkse activiteiten in stapjes werden als waardevol genoemd. Deze uitkomstconstructen zijn echter niet gemeten in het ParaCov, noch het RIVM cohort. Het zijn juist deze uitkomsten die belangrijk zijn voor het managen van een onbegrepen, chronische ziekte.

Andere studies die in Nederland gepubliceerd zijn onderschrijven deze positieve resultaten. (o.a. 2 studies van ErasmusMC & C-support, jaar 1 (2022) en jaar 2(2203)). Daarin wordt bijvoorbeeld gezien dat de long COVID cliënten het meeste baat hebben bij ergotherapie en het meest tevreden zijn over de aanpak van de ergotherapie. Ook het onderzoek naar het functioneren van mensen met COVID-19 voor en ná dat zij ergotherapie hebben gehad laat positieve resultaten zien.

In de huidige opzet van de conceptbeoordeling zien wij een aantal zaken die ons inziens aandacht vragen alvorens conclusies te kunnen trekken. Deze leggen wij hierbij graag aan u voor, in de hoop dat deze leiden tot een heroverweging.

De interventie-groep en de controle-groep

Over de controlegroep ontbreekt (alle) essentiële informatie die een goed vergelijk mogelijk maakt.

- Heeft deze controlegroep wel dezelfde aanhoudende klachten of is dit sowieso de groep die spontaan herstelt?
- De “controlegroep” (Long-COVID-groep) heeft als het goed is geen paramedische zorg ontvangen. Heeft de controlegroep wel de huisarts bezocht? En wel of niet adviezen gekregen? Immers, er kan overlap bestaan tussen behandeling van huisarts (inclusief verwijzing naar een paramedicus) en paramedische herstelzorg;
- Er is een verschil in definitie van het Long-COVID-cohort (p.73 van het rapport) waarin staat dat zij: “geen enkele vorm van paramedische gezondheidszorg hadden ontvangen” terwijl in bijlage 6 (p.74) de definitie is opgenomen: “Zonder enige vorm van paramedische herstelzorg en met vermoeidheidsklachten”. Dat is een wezenlijk verschil en roept de volgende vragen op:
 - o Wat is de vraag die is gesteld aan de deelnemers?
 - o En is in de vraagstelling aan de deelnemers uitgelegd wat paramedische zorg is? Paramedische behandeling kan namelijk geleverd worden zijn door een ergotherapeut, fysiotherapeut of meerdere disciplines, het begrip ‘paramedicus’ is niet bij iedereen bekend.
- De controle groep wordt gevormd door mensen die zich zelf bij het Long-COVID-cohort aanmeldden. Van dit cohort worden alleen die patiënten geïnccludeerd die geen paramedische begeleiding hebben ontvangen. Naar verwachting zijn dit ‘spontane herstellende’.
- De ParaCOV studie bevat naar verwachting patiënten met meervoudige en aanhoudende klachten, omdat er anders geen multidisciplinaire herstelzorg zou zijn opgestart.
- De ParaCOV-studie toont bij alle uitkomstmaten verschillen die groter zijn dan de minimal important clinical difference (MCID). Vervolgens worden die uitkomsten van patiënten met langdurige klachten uit de ParaCOV-studie vergeleken met de spontane herstellende uit het Long-COVID-cohort. Op T0 lijken de 2 studiegroepen op een aantal uitkomstmaten vergelijkbaar. Op basis van de T0-meting wordt de conclusie getrokken dat het herstel of het beter functioneren in de ParaCOV-studie ook goed verklaard kan worden uit spontaan herstel. Deze conclusie kan ons inziens niet getrokken worden zonder te weten of de beide groepen dezelfde mate van spontaan herstel laten zien.
- **Ad 8. 2 Overige overwegingen**
“ Een andere beperking is het relatief hoge percentage ontbrekende waarden in beide cohorten. De baseline gegevens waren compleet, maar meer dan 50% van de gegevens ontbraken na 6 en 12 maanden in het LongCOVID-cohort en na 12 maanden in het ParaCOV-cohort”.
Als meer dan 50% van de deelnemers in het LongCOVID-cohort geen vragenlijst invult op T=1 dan is dat een opvallende waarneming die de uitkomst sterk beïnvloedt. Het is mogelijk dat er

sprake is van spontaan herstel maar ook, omdat de klachten aanhouden, dat zij gebruik zijn gaan maken van paramedische herstellzorg of een vorm van paramedische zorg.

Wij herkennen dit vanuit de praktijkervaringen die gedeeld zijn vanuit onze achterban. Een grote groep meldt zich pas na een half jaar

Meetinstrumenten

Alleen voor 'Kwaliteit van leven' is dezelfde uitkomstmaat gebruikt (In de ParaCOV-groep en in Long-COVID-groep.

Voor de andere constructen zijn verschillende meetinstrumenten gebruikt.

Bronvermelding

Graag vragen we aandacht voor het volgende, praktische, punt: Bronvermelding nr 34: alleen de tweede Handreiking van Ergotherapie Nederland is vermeld, en wij zouden graag zien dat beide opgenomen worden in de bronvermelding, omdat zij aanvullend zijn aan elkaar. Daarnaast zijn ook de zelfhulptips in de praktijk gebruikt.

Wassink D., van de Ven-Stevens L.(red.), 2021) 'Handreiking ergotherapie bij COVID-19 in de herstelfase'. Utrecht: Ergotherapie Nederland

Wassink D., van de Ven-Stevens L.(red.), 2022) 'Handreiking ergotherapie bij het post-COVID syndroom. Utrecht: Ergotherapie Nederland

Samenvattend

Om een uitspraak te kunnen doen over het effect van 'eerstelijns multidisciplinaire paramedische herstellzorg bij aanhoudende klachten en beperkingen na COVID-19' is meer onderzoek nodig dan nu werd gevonden.

Het ZiN lijkt alleen evidence verkregen door RCT's te waarderen. Als deze RCT (nog) niet uitgevoerd is, vragen wij ons af of de interventie-groep vergeleken kan worden met een controlegroep waarvan onbekend is of zij dezelfde mate van (aanhoudende!) klachten hebben.

Wij hopen dan ook dat het ZiN inziet dat voor onderzoek naar het effect van paramedische-interventies (ook) andere onderzoeksvormen nodig zijn.

Bovendien: De minister voor Medische Zorg heeft in april toegezegd dat er post-covid expertisecentra komen waarbij (academische) ziekenhuizen en eerstelijns zorgverleners samenwerken in het organiseren van zorg voor mensen met post-COVID syndroom. Het is moeilijk voorstelbaar dat paramedische zorg daar geen plek in zou hebben aangezien dit momenteel het fundament van de COVID-zorg in Nederland is. Als de paramedische herstellzorg niet uit de basisverzekering wordt gefinancierd, levert dat een hoge drempel op voor, met name, de meer financieel en sociaal kwetsbare patiënten.

Wij adviseren u de aanspraak op 'eerstelijns multidisciplinaire paramedische herstelzorg bij aanhoudende klachten en beperkingen na Covid-19' te overwegen vooralsnog te continueren. Vooral in het belang van de grote groep Long-COVID cliënten!

Met vriendelijke groet,

A handwritten signature in blue ink, appearing to read 'Theo P.M. van der Bom'.

Theo P.M. van der Bom MBA
directeur-bestuurder Ergotherapie Nederland

Nederlandse Vereniging van Revalidatieartsen

Zorginstituut Nederland

Postbus 320
1110 AH Diemen

Utrecht, 27 mei 2024

Betreft: reactie VRA op conceptbeoordeling 'eerstelijns multidisciplinaire paramedische herstelzorg bij aanhoudende klachten en beperkingen na Covid-19'
Kenmerk: TB/24.03

Geachte

Graag reageren we op de conceptbeoordeling 'eerstelijns multidisciplinaire paramedische herstelzorg bij aanhoudende klachten en beperkingen na Covid-19'. We realiseren ons dat het maken van een beoordeling over deze materie lastig is. Er zijn nog weinig studies die voldoen aan de criteria van het zorginstituut. Dat is ook logisch gezien de duur dat deze interventies hebben kunnen plaatsvinden (sinds 2020). In de huidige opzet van de conceptbeoordeling zien wij een aantal zaken die anders zouden moeten. Wij delen daarom graag ons commentaar met u, in de hoop dat deze leiden tot een heroverweging.

De PICOT

In de PICOT is bij de interventie gezocht op paramedische disciplines. Vervolgens worden er geen artikelen gevonden. Voor interventies in multidisciplinaire setting kan mogelijk beter worden gezocht op de inhoud van de toegepaste interventies ('pacing', 'energie management') dan op disciplines, zoals wij ook al in ons advies over de PICOT eerder in dit traject aangaven. Ook zijn de gekozen uitkomstmaten erg krap gedefinieerd. Ons advies is om bij zo weinig studies deze open te laten.

Het gebruikte bewijs

In de conceptbeoordeling worden twee studies aangehaald. De ParaCOV-studie waarin patiënten werden geïncludeerd die deelnamen aan multidisciplinaire herstelzorg en het Long-COVID-cohort waarin patiënten zichzelf aanmelden. Van dit laatste cohort worden alleen die patiënten geïncludeerd die in retrospect geen paramedische begeleiding hebben ontvangen. Naar verwachting zijn dit de 'spontane herstellende'. De ParaCOVstudie bevat naar verwachting patiënten met meervoudige en aanhoudende klachten, omdat er anders geen multidisciplinaire herstelzorg zou zijn opgestart. De ParaCOV-studie toont bij alle uitkomstmaten verschillen die groter zijn dan de Minimal Important Clinical Difference (MCID). Vervolgens worden de uitkomsten van patiënten met langdurige klachten uit de ParaCov-studie afgezet tegen de spontane herstellende uit het Long-Covid-cohort. De studiegroepen worden op een aantal parameters bij start vergeleken en die lijken aardig overeen te komen. Op basis daarvan wordt de conclusie getrokken dat de vooruitgang in de ParaCov-studie ook goed verklaard kan worden uit spontaan herstel. Deze conclusie lijkt ons echter niet waarschijnlijk. Patiënten met meervoudige en aanhoudende klachten kun je niet vergelijken met de spontane herstellende.

De richtlijn

In 2022 is de richtlijn 'Langdurige klachten en revalidatie na COVID-19' gepubliceerd. Deze richtlijn kent een breed draagvlak onder zorgpartijen en vormt de basis voor de NHG-standaard en

VRA-bureau • Postbus 9898 • 3508 GR Utrecht • Tel: 030-273 98 98 • E-mail: VRA@revalidatiegeneeskunde.nl

'Thuisarts.nl'. Het standpunt dat het ZiN inneemt haalt een belangrijke schakel uit de richtlijn weg tussen eerstelijns revalidatie en medisch specialistische revalidatie. Wij denken dat dit besluit niet bijdraagt aan de transitie van zorg die nodig is om de toegankelijkheid van de zorg ook in de toekomst te behouden.

Vervolgonderzoek

Op dit moment loopt in Limburg de (ZonMW gefinancierde) PINCOR studie, waar het effect van een viertal behandelingen bij post COVID syndroom wordt onderzocht: begeleiding door de huisarts alleen, begeleiding door een eerstelijns therapeut, multidisciplinaire revalidatie eerstelijns en interdisciplinaire medisch specialistische revalidatie (MSR). De ziektelastmeter ondersteunt de huisarts in de keuze voor een van de 4 interventies op basis van de complexiteit van de ziektelast. In deze studie wordt gebruik gemaakt van meerdere Single Case Experimental Designs (een gerandomiseerde design dus). In het Radboud ziekenhuis loopt een evaluatiestudie naar de meerwaarde van multidisciplinaire behandeling in de eerstelijns. We hopen dat deze studies duidelijkheid geven over het effect van de multidisciplinaire eerstelijns revalidatie.

Aanbeveling

Om een uitspraak te kunnen doen over het effect van 'eerstelijns multidisciplinaire paramedische herstellzorg bij aanhoudende klachten en beperkingen na Covid-19' is meer onderzoek nodig dan nu werd gevonden. Dit is niet verwonderlijk bij een aandoening die pas sinds 2020 optreedt. Echter de maatschappelijke relevantie en impact van aanhoudende klachten en beperkingen is niet weg en er bestaat ook zoiets als 'zorgplicht'.

Meer in het algemeen maken wij ons zorgen over de beoordeling van revalidatie-interventies door het Zorginstituut. Het ZiN lijkt alleen evidence verkregen door RCT's te waarderen. De kwaliteitsindicatoren die voor RCT's zijn echter vrijwel nooit toe te passen op revalidatie-interventies. De GRADE-systeematiek laat echter ruimte voor andere soorten onderzoek. Wij hopen dan ook dat het ZiN inziet dat voor onderzoek naar revalidatie-interventies andere onderzoeksvormen nodig zijn, zoals bijvoorbeeld Single Case Experimental Design (SCED), Stepped Wedged Design, Cased Based Reasoning of cohortstudies met lange follow-up.

Wij adviseren u om de aanspraak op 'eerstelijns multidisciplinaire paramedische herstellzorg bij aanhoudende klachten en beperkingen na Covid-19' intact te laten en eerst:

- De PICO opnieuw uit te voeren met andere termen voor de interventie en bredere uitkomstmaten
- het resultaat van de thans lopende grote studies (zie hierboven), die naar verwachting Q1 2025 beschikbaar zijn af te wachten.

Met vriendelijke groet,
Namens het VRA bestuur



Dr. Paulien H. Goossens
Voorzitter Nederlandse Vereniging van Revalidatieartsen (VRA)

C-Support

Reactie van C-support:

Over het algemeen: De essentiële vraag is wat ons betreft of de gekozen aanpak, waarbij de PARA-COFF studie als onderbouwing dient, voldoende rechtvaardiging biedt voor het al dan niet voortzetten van (multidisciplinaire) herstelzorg.

Ten tweede: Vanuit het solidariteitsbeginsel is in de afgelopen jaren een programma ontwikkeld voor patiënten die geen herstel vertoonden na een infectie met een nog onbegrepen ziekte, wat ook voor hulpverleners een ongrijpbare aandoening bleek in de praktijk. De pathofysiologie van PCS is grotendeels onbekend en de ziektelast voor betrokkenen is hoog. Het stopzetten van herstelzorg zal in de praktijk het wegvallen van eerstelijnszorg gaan betekenen.

Ten derde: De studie laat zien dat er geen significant verschil is tussen patiënten die wel of geen zorg hebben ontvangen. We weten inmiddels uit de praktijk dat het effect van een behandeling vaak maar marginaal is. Dit kan een verklaring zijn voor de uitkomsten van de studie.

Ten vierde: In de studie zijn alle behandelingen samengevoegd, waarbij een trend lijkt te zijn dat ergotherapie bij aanvang zinvoller is dan fysiotherapie in termen van resultaten. Het ziektebeeld PEM en de ernstige terugvallen die patiënten kunnen ervaren, hebben in de afgelopen jaren geleid tot aanpassingen in de oefentherapie programma's. De noodzaak van aanpassingen aan het oefen programma was niet bekend bij aanvang van de studie en dat zou een verklaring kunnen zijn waarom proefpersonen mogelijk geen respons vertoonden.

Tot slot:

Vanuit ons perspectief als medisch adviseurs van C-support:

Op basis van één enkele studie kan naar onze mening niet geconcludeerd worden dat multidisciplinaire herstelzorg beëindigd moet worden. De opzet van de studie ondersteunt naar ons idee niet de onderzoeksvraag die gesteld werd. Helaas is er geen vergelijkbare wetenschappelijke informatie beschikbaar uit het buitenland, wat logisch is gezien de recente opkomst van het ziektebeeld.

De eerder genoemde symptomen van PCS beïnvloeden verschillende levensgebieden van patiënten, wat de kern vormt van de dienstverlening die door de organisatie C-support wordt aangeboden. Maatschappelijke kwesties kunnen een aanzienlijke invloed hebben op het herstelproces omdat dit zich afspeelt in een ander domein dan puur medisch. Voor deze thema's dient ook aandacht te zijn.

Wij zijn het niet eens met het voorstel om de multidisciplinaire herstellzorg volledig stop te zetten. Wij pleiten voor het behoud van een monodisciplinaire regeling voor herstellzorg, waarbij de nadruk ligt op ergotherapie.

Het is ons niet helemaal duidelijk of het nog steeds mogelijk is om vanuit ergotherapie een traject te starten, gezien de samenvatting op pagina 5. De subdomeinen in de studie omvatten verschillende disciplines zonder duidelijke coördinatie van een paramedicus. Het gebrek aan multidisciplinaire trajecten in de studie wordt mogelijk weerspiegeld in de resultaten, die helaas nog niet gedetailleerd zijn vrijgegeven.

Verder onderzoek blijft nodig om dit complexe ziektebeeld verder te begrijpen en om te bepalen welke behandelingen op lange termijn effectief zijn voor herstel, vooral nu het lijkt alsof de regeling voor herstellzorg zal worden stopgezet.

Bij het opstellen van de opzet van de PARA COFF studie in 2021 werd gedacht dat fysiotherapie de kernspecialiteit zou zijn bij de gemiddelde PCS-patiënt. Gaandeweg bleek dit beeld te moeten worden bijgesteld vanwege de frequente terugvallen (PEM) binnen een standaardschema. We hebben gezien dat juist ergotherapie een grote bijdrage heeft geleverd door passende adviezen te geven op het gebied van energiebeheer.

Het blijkt in de praktijk voor een subgroep niet haalbaar te zijn om een multidisciplinaire benadering met meerdere hulpverleners tegelijkertijd te hanteren vanwege overbelasting, wat verklaart waarom sommige resultaten achterblijven.

Zorginstituut Nederland

Willem Dudokhof 11
1112 ZA DIEMEN

Amersfoort, 27 mei 2024

Betreft: reactie Nederlandse Vereniging van Diëtisten op de conceptbeoordeling stand wetenschap en praktijk 'eerstelijns multidisciplinaire paramedische herstelzorg bij aanhoudende klachten en beperkingen na COVID-19'.

Geachte

Dank voor het toezenden van de conceptbeoordeling 'eerstelijns multidisciplinaire paramedische herstelzorg bij aanhoudende klachten en beperkingen na COVID-19' en de uitnodiging om hierop te reageren. In de conceptbeoordeling wordt gesteld dat er onvoldoende wetenschappelijk bewijs is voor deze paramedische herstelzorg. Wij zijn van mening dat deze conclusie niet terecht is.

De conclusie is getrokken op basis van onzekerheden vanwege het ontbreken van een directe controlegroep. Deze controlegroep bestaat uit deelnemers van het LongCOVID-cohort en waren volgens de onderzoekers vergelijkbaar met de interventiegroep. Het betreft echter een indirecte controlegroep die met veel onzekerheden gepaard gaat.

Uit de vergelijkende studie komt naar voren dat er zowel na 6 maanden als na 12 maanden een statistisch significant verschil in fysiek functioneren is in het voordeel van de groep die paramedische herstelzorg ontving.. Het gecorrigeerde gemiddelde verschil is na zes maanden 5.75 (95%BI: 4.42 tot 7.08) en na twaalf maanden 6.36 (95%BI: 4.84 tot 7.88). Daarbij wordt geconcludeerd dat deze resultaten niet klinisch relevant zijn. Het betreft echter een verbetering van meer dan 5%.

Tevens vinden wij het jammer dat in de conceptbeoordeling uitsluitend wordt uitgegaan van de vergelijking van deze twee groepen. De bevindingen van het mixed-methods onderzoek zijn hierin niet meegenomen. Uit de interviews met patiënten die paramedische herstelzorg ontvingen blijkt dat patiënten de paramedische herstelzorg – waaronder diëtiek- waarderen. Met name het leren omgaan met grenzen, het ervaren van steun, en het opbouwen van dagelijkse activiteiten in stapjes werden als waardevol genoemd.

Vanuit de bovenstaande bevindingen vragen wij derhalve om een nuancering van het Zorginstituut op de wetenschappelijke bevindingen en het ingenomen standpunt,

Bezoekadres: Stationsplein 121 | 3818 LE Amersfoort | 030 634 62 22 www.nvdiëtist.nl bureau@nvdiëtist.nl

waardoor de deur voor financiering van paramedische herstellzorg voor wie daar op aangewezen is, vanuit de basisverzekering openblijft.

We vragen u daarnaast om uw besluit in ieder geval uit te stellen tot september, zodat patiënten tot die tijd kunnen blijven rekenen op deze zorg.

Met vriendelijke groet,

Bestuur Nederlandse Vereniging van Dietisten, namens deze

Drs. B. Rootsaert, directeur



Patiëntenfederatie Nederland



di 28-05-2024 13:33

RE: Consultatie conceptbeoordeling stand wetenschap en praktijk 'eerstelijns multidisciplinaire paramedische herstelzorg bij aanhoudende klachten en beperkingen na COVID-19'

Aan
Cc

Beste

Bedankt voor je bericht. Van mijn collega begrijp ik dat jullie vandaag contact hebben gehad over het onderstaande, graag reageer ik hierop.

In lijn met de eerdere consultatieronde m.b.t. de 'claim en concept-PICOT' laat de Patiëntenfederatie het geven van een inhoudelijke reactie graag aan de betrokken patiëntenorganisatie met de meest relevante achterban, in dit geval PostCOVIDNL.

Met vriendelijke groet,

| adviseur patiëntenbelang



T

Patiëntenfederatie Nederland vertegenwoordigt 200 patiëntenorganisaties. Wij maken ons sterk voor alle mensen die zorg nodig hebben. [Lees meer >](#)

Nederlandse Vereniging voor Logopedie en Foniatrie



vr 31-05-2024 12:34

Beleid <beleid@nvlf.nl>

RE: Consultatie conceptbeoordeling stand wetenschap en praktijk 'eerstelijns multidisciplinaire paramedische herstelzorg bij aanhoudende klachten en beperkingen na COVID-19'

Aan

Beste

Dank voor het contact afgelopen week. De NVLF kan op dit moment geen inhoudelijke reactie versturen, i.v.m. de planning van het bestuur.

Met vriendelijke groet,



Zorginstituut Nederland

Team Pakket en Kwaliteit
Sector Zorg
Postbus 320
1110 AH DIEMEN
Verzonden per e-mail

0334672900
hoofdkantoor@kngf.nl
kngf.nl
defysiotherapeut.com

IBAN NL59ABNA0553044028
BIC ABNANL2A
BTW 002584700B01
KvK 40506528

Pagina	Datum	Relatienummer	Onderwerp	Doorkiesnummer	E-mailadres
1 van 6	27 mei 2024		Reactie op de conceptbeoordeling Eerstelijns multidisciplinaire paramedische herstellzorg bij aanhoudende klachten en beperkingen na COVID-19		

Geachte

Graag maken we vanuit het KNGF, SKF en de VvOCM van de mogelijkheid gebruik om onze gezamenlijke feedback met u te delen met betrekking tot de recent gepresenteerde conceptbeoordeling Eerstelijns multidisciplinaire paramedische herstellzorg bij aanhoudende klachten en beperkingen na COVID-19.

Wij erkennen de inzet en toewijding van het Zorginstituut om de kwaliteit van de zorg te waarborgen en te verbeteren.

We zijn het niet eens met de conclusie dat multidisciplinaire paramedische herstellzorg geen meerwaarde zou hebben ten opzichte van geen behandeling en advies of follow-up door een huisarts of medisch specialist. Wij zijn van mening dat het Zorginstituut op basis van het beschikbare bewijs, gegeven de context en conform de eigen stand wetenschap en praktijk methodologie tot een positief oordeel zou moeten komen over de effectiviteit van paramedische herstellzorg bij aanhoudende klachten en beperkingen na COVID-19, althans dat – nu de eerste onderzoeken wel degelijk gunstige uitkomsten laten zien - voor een negatief oordeel op dit moment geen plaats is en verder onderzoek nodig is om vast te stellen in hoeverre paramedische zorg na COVID-19 effectief is. Dit biedt de minister de mogelijkheid om de tijdelijke regeling nog gedurende een bepaalde periode te verlengen, hetgeen ook ruimte geeft voor nader onderzoek.

In lijn met wat de beroepsverenigingen bij eerdere duidingen hebben aangegeven willen we vooraf benadrukken dat de wijze waarop het Zorginstituut de methodologie hanteert om de stand van de wetenschap en praktijk te beoordelen, te weinig rekening houdt met de context. In dit specifieke geval, waarbij het gaat om een jonge, diverse en complexe aandoening waarover nog niet veel bekend is en waarbij herstel voor iedereen anders is¹, als gevolg waarvan bewijs in de vorm van RCT's onmogelijk is en sprake is van veel onzekerheid, spelen de context en de praktijk een zeer belangrijke rol en moet genoeg worden genomen met bewijs van lagere kwaliteit. Op voorhand was bekend dat er geen (direct) vergelijkende effectstudie gedaan zou worden. Bij deze stand van zaken zijn wij van mening dat de studieopzet van het Zorginstituut te beperkt is en zij het voorliggend standpunt niet enkel had mogen baseren op de Nederlandse vergelijkende studie in samenhang met de Nederlandse VT-studie. Ook de gematchte vergelijking is indirect en kon niet op adequate wijze worden uitgevoerd. KNGF, SKF en de VvOCM stellen vast dat de door het

¹ Zoals het Zorginstituut zelf ook vaststelt in par. 5.1.5. van het conceptstandpunt.

Zorginstituut gehanteerde methodiek niet passend is voor de beoordeling van paramedische herstellzorg bij aanhoudende klachten en beperkingen na COVID-19 en resulteert in een onjuiste conclusie over de effectiviteit hiervan. We lichten dit graag verder toe:

Geïnccludeerde studies

Er zijn 632 studies gevonden waarvan 222 Systematic Reviews. Deze zijn allen kennelijk om uiteenlopende redenen geëxcludeerd. Door het Zorginstituut wordt slechts bij 6 studies en 6 reviews een summier toelichting gegeven op de reden van exclusie. Zo worden er mogelijk relevante studies van hoge kwaliteit uitgesloten met de enkele reden dat 'de interventie niet werd gesuperviseerd door een paramedicus', of omdat het artikel geen resultatenparagraaf of de review geen volledige data bevat, of vanwege de populatie. Dit lijkt ons, zeker gelet op het feit dat vanwege de eerdergenoemde context minder hoge eisen gesteld moeten worden aan het wetenschappelijk onderzoek, niet juist. Verder valt ons op dat alle studies en reviews waarin (ook) onderzoek is gedaan naar ofwel post-acute COVID, ofwel aanhoudende klachten na 12 maanden, ook zijn uitgesloten. De scope wordt hierdoor wel erg beperkt. Wij betwijfelen of dit een juist beeld geeft van de beoordeelde interventie.

Pagina
2 van 6

De redenen voor exclusie van de overige circa 620 studies en reviews, wordt in het standpunt niet toegelicht.

Uiteindelijk zijn er twee manuscripten van studies wel geïnccludeerd, die logischerwijs niet in de search gevonden zijn en die bovendien niet peer reviewed en gepubliceerd zijn. De ParaCov en de vergelijkende studie waar het ParaCov cohort onderdeel van is.

Bij de Effectiviteitsargumenten in paragraaf 8.2 wordt over de ParaCov-studie besloten dat er sprake is van indirect bewijs: er kan kennelijk door het Zorginstituut niet worden vastgesteld dat de onderzochte populatie geheel overeenkomt met de post-COVID groep. Op basis van niet overeenkomende populatie zijn meerdere van de gepubliceerde studies geëxcludeerd, waaronder de SR van Fugazzaro et al. (Post Acute Covid Syndrome is een andere benaming voor post-covid syndroom/long-covid of aanhoudende klachten na COVID). Ook op basis van de interventie zijn verschillende studies geëxcludeerd terwijl enkele interventies best overeenkomen met deelhandelingen in de paramedische herstellzorg. In de conceptbeoordeling op pagina 22 staat: In dit standpunt beoordelen we de interventie in de multidisciplinaire vorm. Op pagina 33 staat: Daarin worden de resultaten van een **grotendeels** multidisciplinaire paramedische interventie in de eerste lijn beschreven bij patiënten met aanhoudende post-COVID klachten, op basis hiervan valt de betwijfelen of de huidige beoordeling wel juist is.

Beoordeling

De conclusie is getrokken op basis van veel onzekerheden vanwege het ontbreken van een directe controlegroep. De (gematchte) vergelijking van het ParaCov cohort met het RIVM cohort is zo goed als mogelijk en in samenwerking uitgevoerd, maar het blijft een indirecte vergelijking die met veel onzekerheden gepaard gaat. Je kunt immers niet corrigeren voor wat je niet hebt gemeten. De beperkingen worden in paragraaf 8.2 overige overwegingen, onder effectiviteitsargumenten benoemd.

Bij de ParaCov studie worden elementen genoemd die het effect verkleind en vergroot zouden kunnen hebben. De elementen die het effect vergroot zouden kunnen hebben worden middels de GRADE methodiek meegenomen. Het is onduidelijk hoe en of de overige effectiviteitsargumenten zijn meegenomen in de beslissing.

Bij de vergelijkende studie worden belangrijke beperkingen genoemd, het is onduidelijk wat daarmee gedaan wordt. In de beoordeling wordt de GRADE methodiek wel toegepast op de ParaCov studie, maar wordt deze

niet doorgevoerd bij de vergelijkende studie. Wij zijn van mening dat de vergelijkende studie meer beperkingen kent dan de ParaCov studie en dat de kwaliteit van bewijs van de ParaCov studie hoger is. De bewijslast van de vergelijkende studie is in onze optiek van zeer lage kwaliteit.

Een belangrijk verschil dat niet gemeten is, is dat de patiënten in het ParaCov een hulpvraag hadden en hiermee bij een zorgverlener (huisarts of specialist) kwamen. Op basis van anamnese, triage en eventuele diagnostiek is door de zorgverlener in overleg met de patiënt bepaald dat begeleiding bij de hulpvragen in de multidisciplinaire paramedische zorg gevonden konden worden, vaak dus op basis van meerdere indicaties. De gemeten (grote) verschillen op baseline doen vermoeden dat deze groep een hogere ziektelast ervaarden dan het RIVM cohort en dat het omgaan met deze ziektelast niet zonder hulp mogelijk was.

Pagina
3 van 6

Klinische relevantie

Bij het opstellen van de PICO hebben de beroepsgroepen aangegeven om de voorgestelde MCID's niet te gebruiken. Bij COVID en vergelijkbare patientenpopulaties zijn deze MCID's niet bepaald. Als alternatief is het gebruik van SEM's voorgesteld. Er is geen terugkoppeling geweest en via de conceptbeoordeling hebben de beroepsverenigingen vernomen dat er toch gebruik gemaakt is van MCID's. Met de onzekerheid over de MCID's en het gebruik van de verschillende vragenlijsten in de cohorten en alle correcties die gedaan zijn, is het de vraag of er uitspraken over klinische relevantie gedaan kunnen worden.

Aanknopingspunten positieve effecten paramedische herstellzorg

Als we ondanks de onzekerheid toch gaan kijken naar de effecten valt op dat de vergelijking tussen het ParaCov en RIVM cohort laat zien dat er zowel na 6 maanden als na 12 maanden een statistisch significant verschil in fysiek functioneren in het voordeel van het cohort met paramedische herstellzorg is. Het gecorrigeerde gemiddelde verschil is na zes maanden 5.75 (95%BI: 4.42 tot 7.08) en na twaalf maanden 6.36 (95%BI: 4.84 tot 7.88). Het Zorginstituut concludeert op pagina 45: "Deze verschillen lijken niet klinisch relevant", en op pagina 48: "De verschillen tussen het cohort met en het cohort zonder paramedische herstellzorg zijn niet klinisch relevant op alle momenten voor alle uitkomsten", terwijl de verschillen boven de 5% uitkomen (op de gehanteerde 0-100 schalen). Gegeven de welbekende aanhoudende klachten na COVID-19, het ontbreken van een curatieve behandeling en de betaalbaarheid van paramedische herstellzorg is een verbetering van meer dan 5% wel degelijk klinisch relevant. Ook het absolute verschil t.o.v. de baseline score van 0.14 in vergelijking tot de 0.08 in het RIVM cohort op kwaliteit van leven is een grotere verbetering. Deze wordt door alle correcties op de gemeten waarden te niet gedaan, maar ook dan blijft er een gecorrigeerd verschil over ten gunste van de paramedische herstellzorg.

Het ParaCov onderzoek is een prospectief observationeel onderzoek. Naast het prospectieve observationele onderzoek zijn er meerdere onderzoeken gestart. We lezen dat het concept manuscript uit het mixed-methods onderzoek en de discipline specifieke manuscripten zijn aangeleverd, maar in de duiding zijn ze niet meegenomen. Ons is niet duidelijk waarom. Uit de interviews met patiënten die paramedische herstellzorg ontvingen blijkt dat patiënten de paramedische herstellzorg zeer hoog waarden. Met name het leren omgaan met grenzen, het ervaren van steun, en het opbouwen van dagelijkse activiteiten in stapjes werden als waardevol genoemd. Deze uitkomstconstructen zijn echter niet gemeten in het prospectieve ParaCov, noch het RIVM cohort. Het zijn juist deze uitkomsten die belangrijk zijn voor het managen van een onbegrepen, chronische ziekte. In andere woorden, gezien de complexiteit van de aandoening, het uitblijven van een curatieve behandeling, de hoge ziektelast voor patiënten, en de positieve effecten van paramedische herstellzorg zou het Zorginstituut ook een positieve duiding over de waarde van paramedische herstellzorg kunnen geven.

Financiële paragraaf en maatschappelijke kosten en kwaliteit van leven

We zijn van mening dat de financiële paragraaf een verkeerd beeld laat zien. En dat de maatschappelijke kosten en kwaliteit van leven niet voldoende informatie levert om te komen tot de conclusie in het advies. Als dit van invloed is geweest, vragen we ons af welke aspecten dan zijn meegenomen.

- Substitutie van zorg kan niet gekwantificeerd worden, omdat dit in de ParaCov studie niet onderzocht is, terwijl het (op z'n minst) aannemelijk is dat er substitutie van zorg plaatsvindt. Zo wordt o.a. de hulpvraag waarmee de patiënt zich binnen de zorg meldt in de eerste lijn geadresseerd en niet elders gesteld. Dit is een belangrijk punt omdat verwacht wordt dat patiënten zich in toenemende mate in de tweede lijn zullen melden (zoals dat nu ook al gebeurt) als zij geen paramedische zorg in de eerste lijn meer kunnen krijgen.

Pagina
4 van 6

- Er wordt bij de directe zorgkosten met maximale geschatte kosten gerekend, terwijl gerapporteerde kosten (2023) bekend zijn. Daarnaast is het aannemelijk dat door nieuwe inzichten de kosten per patiënt ook dalen: Pacing is bijvoorbeeld goedkoper dan Graded exercise therapy. Tevens wordt gerekend met patiënt populatie uit 2023 waarbij de dalende trend in patiënten niet wordt meegenomen.

- De maatschappelijke kosten uit het ParaCov onderzoek worden wel beschreven, daar wordt, vanwege het observationele karakter van de studie, echter niets mee gedaan. We vragen ons af of in het manuscript van de vergelijkende studie ook iets is opgenomen over de kostenkant en of er gezocht is naar internationale studies naar de kosten in relatie tot de effecten.

Naast deze inhoudelijke punten hebben we opmerkingen over de samenvatting, de aanleiding, de financiële paragraaf en de woordkeuzes in de conceptbeoordeling. We hebben deze waar mogelijk voorzien van een tekstsuggestie, hiervoor verwijzen we naar de bijlage bij deze brief.

Context ten tijde van de VT-regeling en het onderzoek

Grote groep patiënten met een diversiteit aan symptomen, ziektegeschiedenis (met IC / ziekenhuis / thuisdoorgemaakte ziekteperiode), hoge druk op de 1*, 2* en 3* lijnszorg, veel onzekerheid over ziektemechanisme, nieuw standpunt vanuit de beroepen gebaseerd op vergelijkbare pathologie. Beperkte mogelijkheden tot multidisciplinaire afstemming.

Huidige context

Kleinere, maar nog steeds groeiende groep met patiënten, homogener patiëntenpopulatie, samenwerkingsverbanden tussen paramedici en andere disciplines, meer inzichten in het mogelijke ziektemechanisme, door samenwerking in onderzoek en deelname aan het COVID platform voor kennisuitwisseling, deelname aan kennisagenda's, het opstellen van zorgpaden, contacten met patiëntenvertegenwoordiging en expertisecentra, samenwerking bij de richtlijnen van de medisch specialisten en de huisartsen en een met webinars, scholingen en e-learnings geïmplementeerd nieuw standpunt, waar op basis van de dataregistraties en de ervaringen van patiënten en betrokken en gepassioneerde zorgverleners de inhoud van de zorg al was aangepast nog voordat resultaten uit onderzoek beschikbaar waren. Er is hard ingezet om de ineffectieve behandelonderdelen te deïmplementeren en de zorg te verbeteren. De paramedici zijn er nog niet, maar willen graag verder voor de COVID-patiënt met aanhoudende klachten, die het al zwaar genoeg heeft.

De minister voor Medische Zorg heeft in april toegezegd dat er post-covid expertisecentra komen waarbij (academische) ziekenhuizen en eerstelijns zorgverleners samenwerken in het organiseren van zorg voor mensen met post-COVID syndroom. Tijdens de bijeenkomsten georganiseerd door WWS om te spreken over deze expertisecentra werd door alle aanwezige partijen/stakeholders het belang van paramedische herstellende zorg erkend naast het belang van de medische behandeling

Het is moeilijk voorstelbaar dat paramedische zorg daar geen plek in zou hebben aangezien dit momenteel *het fundament van de COVID-zorg in Nederland* is. Als de paramedische herstelzorg niet uit de basisverzekering wordt gefinancierd dan levert dat een hoge drempel op voor, met name, de meer financieel en sociaal kwetsbare patiënten. Wij verwachten en vrezen voor een (nog) groter beroep op de tweede lijn en verder, als de toegang tot eerstelijns paramedische herstelzorg wordt geblokkeerd.

Op 11 juni is de kennisagenda Post-COVID vanuit de NHG en FMS gepubliceerd, deze kennisagenda geeft een belangrijke indicatie van de stand van wetenschap. Er staan meerdere kennisvragen over paramedische herstelzorg geprioriteerd. Deze kennisvragen komen uit de praktijk en bouwen voort op de inzichten uit de wetenschap. Het beantwoorden van deze kennisvragen wordt bemoeilijkt als vergoeding voor de zorg wegvalt

Pagina
5 van 6

Het KNGF, SKF, en de VvOCM zijn van mening dat de conclusies uit het conceptstandpunt onjuist zijn, dan wel te vroeg en op basis van de verkeerde criteria zijn getrokken. Samengevat leggen wij hieraan de volgende redenen ten grondslag:

- De gehanteerde methodiek is niet passend voor de onderhavige beoordeling. De onderzoeksopzet is te beperkt;
- Het Zorginstituut onderkent dat RCT's vooralsnog niet goed mogelijk zijn, maar zij beoordeelt de interventie wel langs deze maatstaf (door o.a. het beschikbare bewijs tot zeer lage kwaliteit te downgraden vanwege het ontbreken van een controlegroep)
- De observationele ParaCov-studie laat klinisch relevante effecten zien en er zijn meer studies beschikbaar die dergelijke positieve effecten laten zien maar die – om onduidelijke redenen – niet zijn meegenomen in onderhavig standpunt;
- De vergelijking tussen het ParaCov-cohort en de RIVM-cohort laten wel degelijk klinisch relevante verschillen zien;
- Indien het Zorginstituut van mening zou zijn dat RCT's inmiddels wel goed mogelijk zijn (en ook beschikbaar zijn), dan rijst de vraag waarom het standpunt hier niet (mede) op is gebaseerd.

We hadden om meer tijd gevraagd om adequaat en volledig te reageren op het conceptstandpunt. Met het onlangs verleende uitstel van slechts 4 werkdagen hebben we onze reactie beperkt kunnen aanvullen. Het uitvoeren van een grondige analyse en het afstemmen met verschillende partijen is een intensieve klus. Door het beperkt verleende uitstel hebben we de door ons voorgenomen analyse van (een deel van de belangrijkste) geëxcludeerde studies niet kunnen doen. Wel hebben we de recent verschenen kennisagenda kunnen toevoegen aan de huidige context en we hebben de financiële paragraaf besproken en onze bezwaren benoemd in deze reactie.

Het betreft een complex en zeer omvangrijk standpunt, met grote implicaties voor de praktijk. Het Zorginstituut heeft, begrijpelijkerwijs, lange tijd nodig gehad om tot het conceptstandpunt te komen. U kunt zich voorstellen dat een goede reactie óók tijd kost. Ook de aanvulling van de reactietermijn met vier werkdagen op de eerdere reactietermijn van slechts vijf weken (met de meivakantie en feestdagen inbegrepen; feitelijk dus minder dan drie weken), blijft tegen deze achtergrond te kort en niet redelijk.

Reeds vanuit deze eerste bevindingen is een nuancering van het Zorginstituut op de wetenschappelijke bevindingen én het ingenomen standpunt in onze optiek noodzakelijk. Nog daargelaten het belang dat de deur voor financiering van paramedische herstelzorg vanuit de basisverzekering open zou kunnen blijven en

de toegang niet beperkt wordt of de patiënten voor hoge kosten komen te staan. We werken hard aan passende zorg, maar om daar te komen hebben we net als andere disciplines wel de ruimte nodig.

Wij menen kortom dat (juist) een positief oordeel op zijn plaats is, althans dat – nu de eerste onderzoeken wel degelijk gunstige uitkomsten laat zien – in ieder geval geen sprake kan zijn van een negatief oordeel en verder onderzoek nodig is om vast te stellen of en zo ja in hoeverre paramedische herstellzorg na COVID-19 effectief is. Dit biedt de minister mogelijkheid om ervoor te kiezen de tijdelijke regeling nog gedurende een bepaalde periode te verlengen, hetgeen ruimte geeft voor nader onderzoek.

Wij danken u voor uw aandacht voor dit belangrijke onderwerp en kijken uit naar een constructieve samenwerking om de kwaliteit van zorg te verbeteren.

Pagina
6 van 6

Met vriendelijke groet,



Lodi Hennink
Voorzitter KNGF



Henri Kiers
Directeur SKF



Marianne de Jong
Directeur-bestuurder WOCM

Bijlage 8 – (concept)Manuscripten

De conceptmanuscripten van zowel de ParaCOV-studie als de vergelijkende studie worden (nog) niet openbaar gemaakt. Wij willen de onderzoekers en onderzoeksgroep zo de gelegenheid geven hun onderzoeksresultaten in een internationaal wetenschappelijk tijdschrift te publiceren.

Colofon

Zaaknummer	2022016936
Volgnummer	2023006101
Afdeling	Zorg
Team	Advies Pakket en Kwaliteit