Bijlage bij rapport 'Ziektelast in de praktijk': Samenvatting reacties externe partijen op concept rapport

Omschrijving opmerking	***Wie***	***Reactie van het Zorginstituut***
Algemene opmerkingen		
Het is een helder geschreven en dus toegankelijk conceptrapport, waarvoor hulde.	AMC/UvA	Dank voor uw reactie.
Mijn complimenten voor het rapport ziektelast in de praktijk. Ik heb het rapport met plezier gelezen. Het rapport is over het algemeen begrijpelijk en leesbaar en in deze vorm zeker bruikbaar voor het uitvoeren van ziektelastberekeningen die nodig zijn om een uitspraak te kunnen doen over de kosteneffectiviteit van (nieuwe) behandelingen in Nederland.	Ecorys	
Wij waarderen het dat u met uw rapport inzicht wilt geven hoe het Zorginstituut het concept ziektelast toepast in haar pakketbeoordelingen.	FMS	
Het is een bondig en goed leesbaar rapport. In het algemeen is het rapport begrijpelijk. Het rapport beschrijft de verschillen, voor- en nadelen van de diverse methoden voor het meten van de ziektelast goed. De voorbeeldberekeningen dragen hieraan bij.	GGZ Nederland	
Wat fijn dat het Zorginstituut met dit rapport meer inzicht biedt in de manier waarop zij ziektelast berekent en hoe dit vervolgens meegenomen wordt in de afwegingen rondom pakketbeheer. Met interesse hebben wij dit relevante conceptrapport gelezen, waarin het begrip ziektelast, de (be)rekenmethode en de weging hiervan bij pakketbeslissingen centraal staan. Hoewel het lastige materie betreft, zijn de uitwerking van verschillende cases en het stappenplan in bijlage 3 erg verhelderend.	HollandBio	
Ten algemene kan opgemerkt worden dat het vanuit het idee van rechtvaardigheid dit rapport een mooi theoretisch overzicht is. Het is goed educatief; het geeft de heersende theorieën weer.	KNGF	
Allereerst een compliment. Het document ziet er goed doordacht uit. De methodologie is goed te volgen en in de basis prima voor het bepalen van	Nefemed	

Omschrijving opmerking	***Wie***	***Reactie van het Zorginstituut***
ziektelast. We hebben begrip voor de lastige politieke en ethische keuzeproblematiek die van belang is voor de samenleving en het beheersbaar houden van de zorgkosten. Het is een redelijk begrijpelijk, leesbaar conceptrapport. Over het algemeen werd het rapport als helder ervaren (misschien wat te technocratisch vs praktisch hier en daar). Het berekenen van de ziektelast is een complex onderwerp dat blijkt wel uit dit rapport. De rekenkundige voorbeelden zorgen voor verheldering van verschillende termen en het uiteen zetten van de verschillende theorieën en de gevolgen. Met groot genoegen heb ik het rapport gelezen. Ik vind het een fraai stukje werk. Het is helder, inzichtelijk en het helpt verder. Mijn hartelijke waardering voor wat jullie hier presenteren! Het rapport geeft een goede wetenschappelijke beschrijving van de verschillende methodes om tot een ziektelastberekening te komen Wij waarderen het degelijke en goed onderbouwde rapport.	NHG Pharmerit PPN RIVM VIG ZN	
Conceptuele en principiële opmerkingen		
In het rapport wordt de relatie tussen solidariteit en rechtvaardigheid onderbelicht. Solidariteit wordt pas in hoofdstuk 3 de eerste keer genoemd en op een heel cryptische manier. Toevoeging van dit begrip is essentieel want het staat voor de houdbaarheid van ons zorgstelsel.	Ecorys	Dit is een goed punt, solidariteit was inderdaad onderbelicht in het rapport. We hebben 'solidariteit' nu ook benoemd in inleiding en samenvatting en de relatie met rechtvaardigheid meer benadrukt.
Wij constateren dat dit rapport een methodisch technische beschrijving is van een onderdeel waarop u uw beoordelingen doet en het totale pakketbeheer. Het rapport is daardoor minder goed leesbaar voor de leek, als patiënt of professional, die wel met de adviezen die u formuleert te maken krijgt. Wij adviseren u daarom een lekenversie toe te voegen en duidelijk te zijn in hoe	FMS Patiënten-federatie	Dit is inderdaad een technisch rapport om eenheid te krijgen in de berekening en rapportage van een onderdeel van pakketadviezen. We hebben een uitgebreide 'eenvoudige' samenvatting toegevoegd om het rapport toegankelijker te maken. Toegankelijke informatie over hoe pakketadviezen tot stand komen is terug te vinden in het recent

Omschrijving opmerking	***Wie***	***Reactie van het Zorginstituut***
pakketadviezen tot stand komen.		gepubliceerde 'Pakketadvies in de praktijk: Wikken en Wegen'.
Aandoeningen die in het begin een lage ziektelast geven, kunnen op den duur tot hoge ziektelast leiden. Dit is een reden om behandelingen voor aandoeningen met een lage ziektelast niet zondermeer uit te sluiten, want ziektelast kan hoger worden; ook comorbiditeit meewegen. Dit aspect moet bij de pakketbeoordeling een plek krijgen. Een groot deel van de huisartsenpopulatie heeft meerdere aandoeningen. De gezondheidseconomische aannames die gedaan worden komen niet overeen met de dagelijkse realiteit van de huisartsgeneeskundige praktijk. Geef ook aandacht aan comorbiditeit en hoe daarmee omgegaan wordt in de ZL berekening. Kun je bij comorbiditeit ziektelasten optellen?	FMS NHG GGZ Nederland Nefemed	Ziektelast sluit behandelingen met een lage ziektelast niet uit en de ziektelast wordt prospectief vastgesteld (dus naar de toekomst toe). Co-morbiditeit telt daarin mee. Dit is nu meer benadrukt in het rapport.
QALY is geen goede methode om medische technologie te evalueren: innovatie binnen de medische technologie gaat meestal stapsgewijs en niet in sprongen.	NEFEMED	Dit geldt voor elke incrementele kosteneffectiviteitsanalyse, waarbij de kleine stappen kostbaar zijn, en dat is niet gerelateerd aan QALYs noch aan ziektelast. Deze discussie moet hier dus ook niet gevoerd worden.
QALYs zijn niet geschikt om bindende uitspraken te doen over reële effectiviteit bij de individuele patiënt. De ervaren kwaliteit van leven en de daarmee samenhangende ervaren effectiviteit is een uitkomstmaat die veel meer aandacht zou moeten krijgen.	Patiënten-federatie	Het QALY paradigma en het maatschappelijk perspectief op solidariteit staan in dit rapport niet ter discussie.
Het is een goed onderbouwd rapport (wetenschappelijk zuiver), maar de systematiek om ziektelast te bepalen is ingewikkeld.	ZN	In het rapport is een stappenplan uitgewerkt dat concrete handvaten biedt om de ziektelast te bepalen.
Het expliciete gebruik van andere vormen van medische (curatieve) uitkomsten in de benadering van de bepaling van ZL wordt gemist.	ZN	De opmerking is helaas niet duidelijk voor ons. In life time kosten en QALYs zit in principe alles wat nodig zou moeten zijn voor kosteneffectiviteit en ziektelast.
Medische noodzakelijkheid wordt gemist in de voorgestelde benadering, bv hepatitis (heterogeniteit) en preventie. Adapteren aan nieuwe toestand staat haaks op medische noodzaak. Daardoor kun je in "lagere" klasse komen. Denk daarbij ook aan volksgezondheidsaspecten	ZN	Preventie is nu meer uitgewerkt in het stappenplan en als casus toegevoegd in hoofdstuk 4. 'Medische noodzakelijkheid' is vervat in ziektelast en (kosten-)effectiviteit. Het is niet duidelijk wat 'medische noodzakelijkheid' nog meer kan zijn.

Omschrijving opmerking	***Wie***	***Reactie van het Zorginstituut***
De referentiewaarden zijn overgenomen uit het RVZ-rapport en lijken steeds meer voor "waar" aangenomen te worden. Het is van belang dat er voorzichtig omgesprongen wordt met deze drempels, aangezien ziektelast en de ranges hierop ook een onzekerheid met zich meedragen. Een harde drempelwaarde doet geen recht aan de individuele situatie van de patiënt en het geneesmiddel. Een duidelijke onderbouwing van met name de referentiewaarden voor ziektelast door grootschalig en robuust onderzoek ben ik nergens tegengekomen. Lijkt mij van zeer groot belang. Daarbij moet ook gekeken worden naar andere en betere beoordelingsmethodologie dan tot nu toe gehanteerd in reeds uitgevoerde pilotstudies.	Holland Bio UMCG	Een discussie over de referentiewaarden is buiten de scope van dit rapport. Overigens spreken we nadrukkelijk over 'referentiewaarden' i.p.v. 'drempelwaarden'. Dit geeft de mogelijkheid om ervan af te wijken goed weer. Het Zorginstituut is het eens dat de puntschatting van ziektelast een onzekerheid met zich meedraagt. In het rapport is hier nu in paragraaf 3.2.4. meer aandacht aan besteed. ook in de voorbeeldcasussen in hoofdstuk 4 gaan we nu uitgebreider in op dit aspect.
Ziektelast speelt een rol bij zowel noodzakelijkheid als kosteneffectiviteit. In de weging voor het pakketbeheer leidt dit tot dubbeltellingen. En dit leidt niet noodzakelijk tot een rechtvaardige en/of optimale verdeling van zorg.	Holland Bio; VIG	Als ziektelast een dubbeltelling geeft dan is dat een probleem. Er wordt evenwel geen onderbouwing gegeven van de dubbeltelling. Er is ook geen onderbouwing bekent vanuit de economische wetenschappelijke discussie over dit onderwerp. Dat iets twee keer voorkomt wil nog niet zeggen dat het een dubbel telling geeft. Tijd zit zowel in de effecten (QALY) als in de kosten (tijd maal dagprijs), maar dat wil niet zeggen dat er sprake is van een dubbeltelling
In het rapport 'Kosteneffectiviteit in de praktijk' werd aangegeven dat het meenemen van ziektelast in beoordelingen nooit is gelukt. Waarom zou dat nu wel lukken?	VIG	Ziektelast als zelfstandige en absolute 'drempel' werkt inderdaad niet, en zo had Dunning het ook niet bedoeld. Daarom wordt het nu in relatie met kosteneffectiviteit gebracht en die resultaten zijn bevredigend.
De *proportional shortfall* is niet geschikt als basis voor verschillende referentiewaarden voor doelmatigheid omdat het hetzelfde concept zou zijn als QALY (punt 3 uit de brief).	LUMC	Ziektelast dient alleen om de referentiewaarden te bepalen, het telt niet mee in de ICER zelf. Proportional shortfall is ook niet hetzelfde als QALY.
Bij het combineren van ziektelast en kosteneffectiviteit, is er een inherente bias tegen producten met hogere kosten. Er kunnen redenen/situaties zijn om meer te vergoeden.	Holland Bio	Ziektelast kent geen bias tegen producten met hogere kosten, maar geeft meer ruimte aan medicatie voor patiënten met ernstige ziektes, waaronder bijvoorbeeld dure weesgeneesmiddelen. Redenen om meer dan de referentie waarden te vergoeden, worden besproken in 'Pakketadvies in de Praktijk: wikken en wegen'.
Er wordt geen rekening gehouden met life cycle van het product; de prijs van de meeste middelen daalt sterk na verval van het patent, waardoor de	Holland Bio	Dat is een algemene opmerking over kosteneffectiviteit en staat in dit rapport niet ter discussie.

Omschrijving opmerking	***Wie***	***Reactie van het Zorginstituut***
kosteneffectiviteit toeneemt.		
Equity is voor de huisartsgeneeskunde een belangrijk uitgangspunt; alle mensen hebben gelijke mogelijkheden om noodzakelijke zorg te ontvangen, opdat iedereen in beginsel gelijke kansen heeft op een zo goed mogelijke gezondheid.	NHG	Voor de zorg geldt: gelijke monniken, gelijke kappen. Dit rapport verandert daar niets aan. Dit rapport gaat over ongelijke monniken en welke kappen dan recht hebben op meer (lees duurdere) zorg: Mag de ene patiënt een groter beroep doen op de solidariteit dan andere patiënten, als de ziektelast hoger is? En hoe moet je dat vorm geven? Het uitgangspunt: "iedereen in beginsel gelijke kansen heeft op een zo goed mogelijke gezondheid." leidt overigens niet automatisch tot een egalitaire (equity) verdeling van zorg, maar eerder tot een utilitaire verdeling van zorg.
Waarom wordt er in het rapport niet apart effectiviteitswinst en verdelingsaspecten zichtbaar gemaakt? Om op basis daarvan een afweging te maken. In kosten-batenanalyses mag verdelingsaspect niet meegenomen worden; de verdeling is een politieke keuze.	SEO	Doen we ook; alleen omschrijven we een referentie (standaard) op basis van een bepaalde manier van ziektelast en ICER. Daarna volgen andere afwegingen. Die afwegingen worden oa zichtbaar gemaakt in het recent gepubliceerde rapport 'Pakketadvies in de praktijk: wikken en wegen'. Inderdaad, maar in de KEA (KBA) zit die verdeling ook niet. Ziektelast is inderdaad een verdelingszaak, gebaseerd op eerdere politieke keuzes (zware ziektelast, hogere vergoeding). Het maakt de verdelingsdiscussie inzichtelijk.
Verschil in ziektelast is ook op basis van effectiviteitsargumenten te verdedigen. Marginaal nut van extra gezondheid neemt af naarmate je gezonder bent.	SEO	Dit is een opmerking vanuit een zuivere utilitaire benadering, een benadering die niet aansluit bij het egalitaire karakter van de zorg. Ziektelast probeert juist vorm te geven aan de egalitaire discussie in de zorg.
Ook kosten voor verzuim en andere kosten meenemen.	ZN	Is onderdeel van de KEA, niet van ziektelast.
Nog niet implementeren. Eerst afwegingenkader afwachten en conceptueel verder. Ook kijken naar andere rekenmethoden; eerst een pilot uitvoeren omtrent de vraag hoe ziektelast in de praktijk verder kan worden geoperationaliseerd rond vergoedingsbeslissingen.	VIG	Er is al een rapport van het Zorginstituut gepubliceerd dat in gaat op het afwegingsproces: 'Pakketadvies in de Praktijk: wikken en wegen' (2017). In 2015 is het rapport 'Kosteneffectiviteit in de praktijk' uitgebracht door Zorginstituut Nederland. In beide rapporten staat beargumenteerd dat de referentiewaarde voor wat we als samenleving bereid zijn te betalen voor de behandeling van een bepaalde aandoening, afhangt van de ziektelast. Daarmee maakt ziektelast onderdeel uit van het algehele wegingskader. Het huidige rapport is een uitwerking van 'Ziektelast in de praktijk', zodat we ziektelast bij iedere beoordeling op eenzelfde wijze bepalen. Dus het kader is er al, en daarbij is ziektelast al geruime tijd 'gepilot' in beoordelingen van geneesmiddelen. Voor het operationaliseren van ziektelast kiest het Zorginstituut voor de

Omschrijving opmerking	***Wie***	***Reactie van het Zorginstituut***
		proportional shortfall waarbij ook de getallen waaruit de *proportional shortfall* is bepaald worden gepresenteerd, zodat een volledig beeld over de ziektelast wordt gevormd.
Gezien de discussie in het Verenigd Koninkrijk (VK) over *value based* assessment en het besluit hier even niet mee door te gaan, zou een maatschappelijke discussie en/of verder onderzoek in Nederland vóór implementatie van ZL concept op zijn plaats zijn	Diverse partijen	De keuze om ziektelast te laten meewegen is reeds genomen. Zie het rapport 'Pakketadvies in de Praktijk: wikken en wegen' (2017). Het rapport 'Ziektelast in de Praktijk' gaat over de operationalisatie. Overigens wordt ziektelast wel meegewogen in het Verenigd Koninkrijk. *End of life* kent in het VK een hogere referentiewaarde voor de ICER, net als bij *proportional shortfall*. Daarnaast gaat het schatten van de ICER in het Verenigd Koninkrijk ook gewoon door. '*Value based* assessment' lijkt een zijpad te zijn.
Hoe gaat ZIN dit rapport toepassen in de GGZ? Moeilijk effect behandeling, gezondheidswinst en gezondheidsverlies te meten	GGZ Nederland	Het Zorginstituut ziet in dit verband geen duidelijk verschil tussen somatisch en geestelijk lijden. Er is wel een verschil tussen cure en care, maar dan vooral bij het berekenen van de kosteneffectiviteit, en niet zozeer bij ziektelast. Preventie wordt in het rapport nu uitvoeriger behandeld en er is een voorbeeldcasus over depressie toegevoegd.
Opmerkingen bij de inleiding		
Het doel van het rapport is onvoldoende duidelijk. Is het doel het onderzoeken van de beste methode of is die al gekozen? Wat zijn nu precies de consequenties van de verschillende berekeningen voor vergoeding? Is dit een rapport van de ACP? PFS wordt al gebruikt? Dus niet aan partijen voorgelegd voor autorisatie?	GGZ Nederland, PPN, KNGF, RadboudMC Patiënten-federatie	Het Zorginstituut kiest wederom voor de PSF als de referentie methode voor de berekening van ziektelast. Omdat er meerdere definities zijn van ziektelast in relatie tot rechtvaardigheid vraagt het Zorginstituut meerdere berekeningen van ziektelast te presenteren. Het doel van het huidige rapport is een technische handleiding voor deze berekeningen en een verdieping van de motivatie van de keuzes van het Zorginstituut, mede op verzoek van de ACP. Dit doel wordt nu duidelijker omschreven in de inleiding. De volgende 2 zinnen in de inleiding van het rapport zijn aangepast ter verduidelijking: pagina 7, regel 16 t/m 18: "De Adviescommissie Pakket (ACP) **vroeg het Zorginstituut** om een nadere uitwerking van de ziektelast." En pagina 7, regel 20-21: "Dit rapport is het resultaat van het verzoek van de ACP **aan Zorginstituut Nederland**."
Het rapport geeft geen duidelijk antwoord op de consultatie vragen die ZIN zelf stelt: bijvoorbeeld over leesbaarheid rapport.	VIG	De consultatievragen waren niet als vraagstelling in dit rapport bedoeld, maar voor de geconsulteerde partijen.

Omschrijving opmerking	***Wie***	***Reactie van het Zorginstituut***
ZL is maar één aspect van noodzakelijkheid; rest lijkt nu weggevallen (punt 1 uit de brief)	LUMC	Het criterium Noodzakelijkheid bestaat uit twee aspecten: 1) ernst van de aandoening (ziektelast) en 2) noodzakelijk te verzekeren. Dit wordt nu inderdaad niet duidelijk beschreven in hoofdstuk 1 en wij hebben hierover informatie toegevoegd.
Opmerkingen bij hoofdstuk 1 Ziektelast en pakketbeheer		
Het is onvoldoende duidelijk wat ziektelast is en wat de verbinding is met kosteneffectiviteit	PPN	Wat ziektelast is en de relatie met pakketbeheer is beschreven in hoofdstuk 1. Aanvullende informatie over de verbinding met kosteneffectiviteit is te vinden in: 'Pakketadvies in de Praktijk: wikken en wegen' (2017).
In paragraaf 1.1 schrijft u dat velen ziektelast zien als een middel om prioriteit te geven aan ernstig zieke patiënten bij beslissingen over de vergoeding van hun behandeling. Dit wordt niet als zodanig uitgewerkt; het rapport kiest de insteek dat de ziektelast bepaalt wat de kosteneffectiviteitsratio mag zijn.	VIG	Een hogere ziektelast gunt meer euro's per QALY aan de patiënt. Dat is prioriteren. Zie voor een uitwerking 'Pakketadvies in de Praktijk: wikken en wegen' uit 2017. Het huidige rapport is een praktische uitwerking van de gestandaardiseerde ziektelast.
Ziektelast is niet louter ervaren gezondheid; objectief gemeten in gezonde populatie door waardering voor hypothetische gezondheidstoestanden.	UMCG	Het woord 'ervaren' is verwijderd.
Waarom wordt de QALY gebruikt in plaats van de DALY? QALYs hebben als additioneel voordeel boven DALYs dat ze niet ziektespecifiek, maar populatiespecifiek zijn, dus ook makkelijker in te zetten in populaties met multimorbiditeit. DALYs gaan over een specifieke (ICD-10) aandoening en niet over kwaliteit en lengte van leven voor een specifieke patiëntenpopulatie met een gemengde (ernst van) aandoening. QALY kan negatief zijn, DALY niet groter dan 1 (figuur 1 aanpassen)	PPN iMTA WAR	We hebben in paragraaf 1.1 nu beter uitgelegd wat het verschil is tussen DALY en QALY en waarom in ziektelast berekeningen de QALY wordt gebruikt in plaats van de DALY. Figuur 1 is een vereenvoudigde illustratie. Toevoeging van negatieve waarden maakt de zaak minder begrijpelijk en is daarom achterwege gelaten.
Het rapport beschrijft vijf methoden (proportional) FI, (proportional) shortfall en ROR; keuze PSF is niet onderbouwd. Ten onrechte wordt gezegd dat deze alle andere benaderingen verenigt. Voorstel is om alle maten naast elkaar te plaatsen. PS is een vierde manier die probeert de verschillende ideeën van rechtvaardigheid te combineren; klopt niet (wel rekenkundig, maar normatieve uitkomst anders) Wel eens met keuze PS als combinatie van rechtvaardigheidsopvattingen	LUMC, PPN, UMCG MUMC NHG	In het rapport stellen de inderdaad voor om alle maten naast elkaar te presenteren. Inderdaad is het te stellig om schrijven dat de PSF alle methoden combineert. Beter is om te stellen dat het elementen van alle methoden combineert. Dit is bijvoorbeeld onderbouwd door Stolk et al, 2004 in Pharmacoeconomics.

Omschrijving opmerking	***Wie***	***Reactie van het Zorginstituut***
Het rapport heeft twee gezichtspunten t.o.v. PSF: 1. Het is neutraal en verenigt verschillende opties. "geen onderscheid tussen jong en oud" (NB verenigt niet, maar beval alle elementen) 2. PSF is geen eenduidige oplossing en daarom ook andere methoden laten zien De tweede optie sluit het beste aan bij werkelijkheid. PSF maakt juist wel verschil tussen jong en oud (bevoordeelt ouderen) en dat sluit niet aan bij wat maatschappij vindt (jongeren en levensbedreigend bevoordelen). Andere reden kiezen voor 2 is onzekerheid en keuze van andere methodiek in andere landen.	Pharmerit	De onderbouwing is in de definitieve versie van het rapport meer uitgewerkt. In veel empirisch onderzoek komt fair innigs sterk naar voren (onderzoek Brouwer et al.), terwijl in kwalitatief normatief onderzoek de 'rule of rescue' prevaleert en er een aversie is tegen leeftijdsdiscriminatie als gevolg van fair innings denken (Eric Nord en discussie jaren 90). De PSF probeert een compromis te zijn (Stolk et al, 2004 in Pharmacoeconomics). Daarom is PSF gekozen als de referentiemethode van ziektelast, terwijl de andere methoden daarnaast mogen worden gepresenteerd. Daarbij moet, net als bij kosteneffectiviteit er wel een keuze gemaakt worden voor een referentiemethode: anders kunnen we niet vergelijken. Niet kiezen voor één methode is geen optie.
Waarom kiest ZIN voor PSF. Wordt dat in de literatuur veel gebruikt? Enige benadering die geen onderscheid maakt in leeftijd?	PPN	Er is geen consensus in de maatschappij over rechtvaardigheid. Het zorginstituut kiest dan ook voor een compromis, PSF, en vraagt om de andere rechtvaardigheidsoverweging ook te presenteren, zodat de betrekkelijkheid zichtbaar wordt. Dit wordt nu duidelijker aangezet in het rapport.
Keuze voor PS beter onderbouwen gezien het grote belang. Heeft ZIN hier een discretionaire bevoegdheid of moet dit gebaseerd worden op societal preferences? In hoeverre komt PS overeen met WTP in praktijk?	Radboud	Er is in de vergoedingspraktijk een voorkeur voor behandelingen van ernstig zieke patiënten. De PSF komt daarmee overeen.
ROR en FI hoeven geen tegengestelde afwegingen te zijn. Jong persoon met korte levensverwachting heeft volgens beide benaderingen hoge ZL	VIG	Klopt, tekst aangepast.
PS is geen operationalisatie van PH (tabel 2), maar een combinatie van PH en FI. Wel genoemd dat PS rechtvaardigheidsprincipes combineert, maar niet uitgelegd	Erasmus University Rotterdam	Is nu beter uitgelegd. Zie ook hierboven. PS is inderdaad een combinatie van verschillende benaderingen. De tekst is hier zoveel mogelijk op aangepast. Zie boven.
Welke implicaties heeft fair innings? Na 85 geen aanspraak of naarmate men ouder wordt minder aanspraak?	LUMC	Goed punt. Na 85 staat de ziektelast op 0. Dat is de consequentie van fair innings, en tevens de beperking die niet overeen lijkt te komen met maatschappelijk voorkeuren. Dit is ook een reden om PS naar voren te schuiven. Dit argument is nu opgenomen.
Iemand die zijn hele leven al een slechte gezondheid heeft gehad, heeft meer recht dan iemand die zijn hele leven al gezond is? Leeftijd zit ook al in	SEO	Fair innings en kosten effectiviteit bevoordelen beiden jongeren boven ouderen. Dat is een belangrijke reden voor de proportionele benadering van

Omschrijving opmerking	***Wie***	***Reactie van het Zorginstituut***
effectiviteit; hoe jonger, hoe meer QALY's je kunt winnen Ook prospective health kun je koppelen aan effectiviteit; nut van extra gezondheid is groter voor mensen met een slechte gezondheid. Hoe gezonder, des te minder waardeer je extra gezondheid	 SEO	PS. Klopt.
Opmerkingen bij hoofdstuk 2 Ziektelast kwantificeren en vaststellen		
Niet eens met eerste twee zinnen 2.1 dat het belangrijk is ZL in een getal uit te drukken. Het is geen objectief getal, maar een *value*.	Ecorys	Het 'ziektelast getal' is objectief in de zin dat verschillende onderzoekers bij dezelfde patiënten nu zouden moeten komen tot eenzelfde ziektelast. Daarvoor is het niet noodzakelijk dat twee dezelfde patiënten dezelfde ziektelast ervaren. De objectiviteit gaat dus over de meting van ziektelast, niet de beleving van ziektelast. We hebben dit beter proberen te verwoorden in paragraaf 2.1.
Niet uitgaan van ZL zonder behandeling, maar van ZL met huidige behandeling; anders verkeerde prioriteiten. Zo wordt ziektelast meer dynamisch, een getal dat meebeweegt met de stand van de wetenschap en praktijk. Nieuwe behandelingen voor een aandoening die al goed behandeld kan worden krijgen dan een minder hoge ziektelast. Het gaat toch om noodzakelijkheid in het licht van het huidige zorgniveau?	iMTA MUMC	Je moet inderdaad uitgaan van de ziektelast zonder de NIEUWE behandeling, maar wel met alle andere standaard zorg. Dit kan duidelijker aangegeven worden in het rapport en is daar waar nodig aangepast.
Fair innings, prospective health en rule op rescue zijn voorbeelden van methoden, welke methoden zijn er dan nog meer?	GGZ Nederland PPN	Het aantal rechtvaardigheidsprincipes zoals hier behandeld is al behoorlijk uitputtend. De verwarrende zin over meer rechtvaardigheidsprincipes is verwijderd.
Tegenstrijdigheden in berekeningen leeftijdsgroepen (paragraaf 1.2 versus 2.2.1.)	VIG	Klopt, dit is daar waar nodig aangepast.
Rule of rescue niet koppelen aan toekomstige QALY's. Is continue maat en gaat over overlijden op korte termijn Rule of rescue niet bij ouderen; gaat over plotseling en onverwacht overlijden Rule of rescue niet bij uitwerking betrekken; is knock out; past niet in proportionele benadering	LUMC SEO UMCG	Maar hoe koppel je dan 'Rule of Rescue' aan mensen die niet acuut overlijden? Zonder koppeling geen vergelijking. Houd er rekening mee dat acuut overlijden door velen wordt gezien als een grote ziektelast, dus er moet een koppeling met ziektelast gemaakt worden.
De formules zoals gebruikt voor PSF wijken af van de eerder gebruikte definitie en is ook niet overal hetzelfde gehanteerd. Onder andere tabel 2 en de tekst verschillen qua definitie/formulering. Dit creëert onduidelijkheid. Verder moet er niet gesproken worden van toekomstige QALYs maar van resterende QALYs om zo te verduidelijken dat gerekend zal worden vanaf het moment dat behandeling ingezet zou worden.	Erasmus University Rotterdam	De formules en bijbehorende tekst zijn daar waar nodig aangepast en beter op elkaar afgestemd. Ook is de standaard tekst is veranderd naar ´resterende QALYs´.

Omschrijving opmerking	***Wie***	***Reactie van het Zorginstituut***
Onderbouwing proportionele berekening t.o.v. absolute berekening mist (2.2.1)	PPN	Deze tekst is verduidelijkt.
We missen kwaliteit leven als losstaand criterium in tabel 2. Iemand kan er heel slecht aan toe zijn. Sluit aan bij rule-of-rescue (RoR). Is het een idee om RoR te meten met de korte termijn kans op overlijden en de korte termijn kwaliteit van leven?	LUMC	Klopt: we hebben dit toegevoegd bij tabel 2.
Hoe wordt het gemiddeld aantal toekomstige QALY's berekend bij PH?	PPN	Dit is nu beter geformuleerd in tabel 2.
In tabel 2 en afbeelding 2 ook laten terugkomen bij PH gemiddeld toekomstig aantal QALY's met de aandoening zonder behandeling	MUMC	Dat het gemiddeld moet zijn is eigenlijk evident, we hebben dit niet toegevoegd.
Door wie werden nabijheid van dood (RoR) en jonge patiënten het hoogst gewaardeerd? (paragraaf 2.3)	PPN	Onduidelijke zin verbeterd.
In het rapport wordt genoemd dat *absolute shortfall* een operationalisatie van *fair innings* is. Dit is echter alleen het geval wanneer het absolute QALY verlies gemeten wordt vanaf de geboorte (in termen van *lifetime* QALYs). In de literatuur wordt *absolute shortfall* veelal gebruikt als operationalisatie van *prospective health* en wordt *absolute shortfall* berekend als het absolute verlies aan resterende QALYs. De relatieve berekening van *fair innings* in termen van *absolute shortfall* is in dit geval gelijk aan *proportional shortfall*.	Erasmus University Rotterdam	We noemen het 'surrogaat' voor fair innings en niet een operationalisatie van (zie paragraaf 2.3).
Verwijzing naar onderzoek naar rechtvaardigheidsopvattingen in Nederland eenzijdig (van de Wetering). Ook verwijzen naar Stolk en Bobinac geeft vollediger beeld	Erasmus University Rotterdam	De studies zijn toegevoegd in paragraaf 2.3.
QALY en EQ-5D met voorzichtigheid interpreteren. Meet geen ziekte specifieke parameters en mist daardoor dingen die voor patiënt belangrijk zijn. Patiënt kan ook door coping toestand als minder ernstig inschatten. Ook verhalen van patiënten en experts meenemen en de waardering van algemeen publiek. Kwaliteit van Leven voor naasten wordt niet meegenomen	HollandBio, Patiënten-federatie VIG	Indien relevant nemen we ook ziekte specifieke parameters mee en patiënten ervaringen, mits betrouwbaar verkregen. Ziekte-specifieke parameters kunnen als argument dienen om aan te geven waarom een QALY gemeten met EQ-5D-5L niet goed het werkelijke ziektelastgetal weergeeft. Dit soort overwegingen is goed te vermelden bij het berekende ziektelastgetal. Zo kan beter bepaald worden of de berekende ziektelast overeenkomt met de werkelijkheid. Klopt: dit is een algemeen KEA punt. Daar wordt het ook niet meegenomen. Bij de *appraisal* door de ACP wordt dit wel meegewogen. Typisch een 'extra argument'. Dit verdient meer discussie en onderzoek. Dit is een algemeen KEA punt. We hebben in paragraaf 2.2.2. hier iets over

Omschrijving opmerking	***Wie***	***Reactie van het Zorginstituut***
Beperkingen cost/QALY berekening duidelijk aangeven		toegevoegd.
Hoe komt men precies van EQ5D naar QALY naar berekening gezondheidswinst of verlies? Hoe gaat ZIN om met ziektelast per ziekte (normering)?	KNGF	Het omzetten van EQ-5D naar QALY gaat via de procedure zoals beschreven in 'de richtlijn voor economische evaluaties in de gezondheidzorg'.
Gaat ZIN uit van maatschappelijke waardering of individuele waardering van kwaliteit van leven? Indien maatschappelijk is er dan een voorkeur voor EQ5D. Indien individueel, hoe wordt omgegaan met adaptie?	LUMC	ZIN gaat uit van de maatschappelijke waardering. In overeenstemming met de 'richtlijn voor economische evaluaties in de gezondheidzorg' is de EQ-5D de referentie.
EQ5D wordt ter discussie gesteld. Wanneer verwacht ZIN het gebruik van deze vragenlijst te continueren?	Nefemed	ZIN gebruikt de EQ-5D vragenlijst wel nog steeds in zijn beoordelingen als referentie methode, en heeft dat recent bekrachtigd. Dat betekent niet dat de EQ-5D een panacee is. We hebben de tekst aangepast om dit duidelijk te maken. De hele discussie rondom de EQ-5D is geen onderdeel van dit rapport.
De capability approach is te negatief beschreven. Er worden al vragenlijsten over capabilities gemaakt; wanneer gaat ZIN die meenemen als inputwaarden? En wat wordt er momenteel gedaan om tot een bruikbare capability-approach te komen? Wat doet de discussie over capabilities in dit rapport? Wees voorzichtig met capabilities; is met ander doel ontwikkeld (ontwikkelingseconomie). Veel liever EQ5D aanpassen/vervangen. Maar er mist innovatiekracht hiervoor. Er is nog geen waardering voor de ICECAP "capability" status. Liever in relatie tot doelmatigheid bespreken en hier (2.2.2.) weglaten.	Ecorys PPN Patiënten-federatie Radboud UMCG MUMC	De negatieve discussie over de capability approach en positieve gezondheid is geschrapt. Genoemd wordt nu dat de concepten op dit moment nog niet voldoende zijn uitgewerkt en het Zorginstituut volgt de ontwikkelingen met interesse.
Opzet hoofdstuk 2 als volgt aanpassen: Er zijn verschillende methoden. ZIN kiest voor PSF met onderbouwing (rekenvoorbeelden naar bijlage). Met tot slot de bespreking van beperkingen PSF en cost/QALY PSF en deze benaderingen beschrijven plus hun rationale, voor- en nadelen	VIG SEO	Dit hoofdstuk is herzien.
Bij ICER tijdsvoorkeur en bij ZL niet. Wat te doen bij koppeling discounted KE en undiscounted ZL	WAR	Goede opmerking. PSF is, doordat tijd relatief gemaakt wordt, ook een vorm van disconteren. Het is onbekend wat er gebeurt als we gaan rekenen met

Omschrijving opmerking	*Wie*	*Reactie van het Zorginstituut*
		verdisconteerde tijd. Dat zou dan ook moeten bij fair innings etc. Een terrein voor vervolg onderzoek.
Algemeen aantal QALY's waarvan je uit mag gaan (zoals bij referentiewaarden)? Lijkt nu een impliciete aanname Consistentie berekeningen vergroten door gebruik te maken van standaardberekeningen van levensverwachting van gewone populatie. Zijn input voor teller en noemer PS gelijk	VIG iMTA	De levensverwachting van de gewone populatie zou voor iedere ingediende berekening gelijk moeten zijn bij gelijke leeftijd en geslacht. Deze 'Quality adjusted life expectancy' kan berekend worden aan de hand van life tables en EQ-5D-3L waarden (voor 5L waarden zijn nog geen populatiegegevens beschikbaar). Gebruik van deze standaardberekeningen zal de consistentie tussen verschillende berekeningen bevorderen omdat zowel de teller als de noemer van de PSF methode gebruik maken van deze input (bron: reactie iMTA op dit rapport). Informatie hierover is toegevoegd aan hoofdstuk 2.
Opmerkingen bij hoofdstuk 3 Toepassing van ziektelast in pakketbeheer		
"Bij hogere ziektelast accepteren we hogere kosten/QALY" kan verkeerd begrepen worden	ZN	We = de samenleving. Aangepast.
Hoewel (ervaren) ziektelast op zichzelf een belangrijk criterium kan zijn in het kader van noodzakelijkheidsbepaling, is het betrouwbaar berekenen hiervan discutabel en derhalve beperkt geschikt voor pakketbeslissingen; relativering van uitkomsten aan de hand van andere benaderingen is belangrijk. Kan ZIN deze relativering in het rapport aangeven?	VIG	Ziektelast wordt, net als effectiviteit en kosteneffectiviteit gewogen ten opzichte van andere argumenten door de ACP, in een openbare vergadering. De onzekerheid over een methode kan een onderdeel zijn van de afweging.
Manier waarop ziektelast wordt gebruikt onduidelijk; Worden ICERs verrekend met ziektelast? Liever geen rechtvaardigheid overwegingen in ICER De keuze voor ziektelast als rechtvaardigheidsprincipe en het vervolg daarvan voor de PSF is pragmatische, maar onvoldoende beargumenteerd.	Radboud	Dat doen we niet; de ziektelast bepaalt de referentiewaarden. Mee eens: ziektelast als equity argument wordt apart beschouwd. De motivatie is verbeterd. Overigens is de situatie waarbij ziektelast niet wordt meegewogen ook een pragmatische keuze, zonder duidelijke onderbouwing.
Spreiding en betrouwbaarheid zijn twee verschillende dingen en je geeft niet de betrouwbaarheid weer door de spreiding aan te geven Onzekerheid rond ZL (variaties in ziektebeelden) meenemen in vervolgstappen	Erasmus University Rotterdam PPN	Mee eens. Het woord betrouwbaarheid is vervallen. Paragraaf 3.2.4. over precisie hebben wij veranderd in een paragraaf over onzekerheid.
Hoe wordt om gegaan met bandbreedtes voor bepalen referentiewaarde?	VIG	Dank voor opmerking. "Bandbreedtes" levert meer verwarring op dan nuancering. De paragraaf over bandbreedte is aangepast en verandert in een

Omschrijving opmerking	***Wie***	***Reactie van het Zorginstituut***
		paragraaf over onzekerheid.
Niet alleen precisie, maar ook bias benoemen. Kun je GRADE voor gebruiken. Vaak komen gegevens uit andere populatie, zijn ze met ander instrument gemeten of zijn er aannames gedaan	MUMC	GRADE is een goede volgende stap, maar is nog geen aangrenzende stap hier. Bias benoemen is beter dan eerdere bandbreedte discussie.
Heterogeniteit wordt als probleem genoemd, maar er worden toch puntschattingen gebruikt. Dit kan grote consequenties hebben voor de drempelwaarde. Er wordt gewerkt aan methoden om hier rekening mee te houden	iMTA	Het is verstandig om de heterogeniteit aan te geven en te bespreken wanneer dat relevant is. Er is ook een subparagraaf toegevoegd over onzekerheid rondom de puntschatting van ziektelast.
Wat is verschil tussen de IDBC tool en gekozen benadering?	VIG	IDBC is een tool om de ziektelast te bereken, gebaseerd op PSF. We hebben de tool nu ook genoemd in het rapport.
Hoe gaat ACP om met verschillende berekeningswijzen? Kan threshold worden verlaagt als er een hoge PS, maar een lage AS is of andersom Meerder getallen aanbieden maakt appraisal minder transparant. Plus wat doe je met thresholdwaarden Onduidelijk hoe besluitvorming plaatsvindt: PS en/of losse elementen. Indien de ene keer een andere opvatting dan andere, hoe uitleggen aan publiek? Als PS niet altijd leidend is, is er een beslisboom voor de operationalisatie van ZL mogelijk?	VIG MUMC Erasmus University Rotterdam RIVM	De PSF is de default, de referentiemethode. Dit kan genuanceerd worden door de resultaten van de andere berekeningswijzen.
"*Rekenkundige gemiddelde geeft ernst ziekte niet altijd goed weer.*" Hoe wordt hiervoor gecorrigeerd?	PPN	Zin verwijderd uit paragraaf 3.2.3.
Belangrijk naast PSF ook andere berekeningen te doen. Wel transparant blijven in afwegingenkader. Hoe speelt bv doel behandeling (levensverlengend, curatief etc) een rol? MCDA? Heterogeniteit is er bijna altijd. Hoe worden nuanceringen afgewogen voor pakketbeheer? Voorbeelden? Is kwantificering niet mogelijk bij heterogeniteit. Zijn dit de grenzen aan de ZL berekening?	HollandBio VIG	Er wordt juist voorgesteld om naast PSF ook andere berekeningen te maken zoals fair innings. Alle argumenten worden later gewogen door de ACP, transparant, in een openbare vergadering. Een dergelijk proces kan worden opgevat als een MCDA. Net als bij effectiviteit, is onderscheid tussen subgroepen opportune, als die subgroepen relevante verschillen in ziektelast kennen. Zie boven.

Omschrijving opmerking	***Wie***	***Reactie van het Zorginstituut***
Progressief verloop is al verdisconteerd in gezondheidsverwachting, behalve als behandeling gericht is op klachten in een bepaald stadium, zoals misselijkheid bij chemo. Dit al eerder benadrukken in het rapport	MUMC	Alinea is verwijderd want verwarrend.
Hoe wordt omgegaan met ontbrekende informatie of informatie die niet in getal is te vangen?	HollandBio	Valt buiten het bestek van dit rapport. Zaken die niet in getal zijn uit te drukken zijn standaard onderdeel van de openbare afweging van de ACP.
Expliciet aangeven wat te doen wanneer er geen gegevens zijn. ZIN heeft zelf aangegeven dat WHO gegevens te generiek zijn Voor ZL drie pijlers (overleving, subjectieve beleving, acuut levensgevaar). Voor eerste gegevens uit literatuur, voor andere praktijk of proxies	VIG ZN	De ziektelast kan per onderzoek berekend worden, op basis van gegevens die ook nodig zijn voor de kosteneffectiviteitsanalyses. Alleen gegevens over de survival en kwaliteit van leven van de normale populatie zijn nodig. Meer gegevens zijn niet nodig, en getallen uit ander onderzoek zijn wellicht niet representatief.
Meer vertellen over deliberatief proces	KNGF	Zie: 'Pakketadvies in de Praktijk: wikken en wegen' (2017). Het huidige rapport is een technische handleiding en verantwoording.
Lijkt een belangrijke rol te gaan spelen in ACP. Belangrijk handelwijze ACP inzichtelijk te maken	ZN	Zie: 'Pakketadvies in de Praktijk: wikken en wegen' (2017). Het huidige rapport is een technische handleiding en verantwoording.
Opmerkingen bij hoofdstuk 4 Voorbeeld casussen		
Erg technisch rapport. Om het voor niet-economen begrijpelijker te maken 2 tips: 1. na de casussen beschrijven wat die nu eigenlijk laten zien 2. voorbeelden laten zien van preventie, curatief en begeleidend en hoe beslissing uitvalt, gezien de ziektelast Voorbeelden uitwerken conform het voorgestelde stappenplan Aanbevelingen en conclusies toevoegen bij casus. Nu geen toelichting bij weging PS en AS	RIVM Patiënten-federatie VIG	Dit is aangepast.
Graag een breder palet aan casuïstiek. Voeg ook een ziekte toe met blijvende handicap. En een voorbeeld van preventie. Is burn out wel een goede casus voor lage ziektelast? Burm-out heeft geen DSM 5 classificatie en niet-declarabel; depressie als voorbeeld?	FMS Patiënten-federatie GGZ Nederland WAR-lid	Casus preventie toegevoegd. Burn out casus vervangen. Meer uitleg toegevoegd.
Duidelijker laten zien en op meerdere plaatsen hoe stap van berekening naar	Radboud	De voorbeeldcasussen eindigen nu met een stukje over manieren van

Omschrijving opmerking	*Wie*	*Reactie van het Zorginstituut*
ZL waarde wordt gezet. Ook voorbeeld met ICER en consequenties helpt Ook operationaliseren hoe je komt van berekening naar ZL waarde naar vergoedingsbeslissing	VIG	rapportage richting de ACP. Het is de taak van de ACP vervolgens om op basis van verschillende argumenten een advies te geven over de vergoedingsbeslissing. Hoe dat proces werkt wordt beschreven in 'Pakketadvies in de Praktijk: wikken en wegen' (2017).
Levensverwachting casus 1 mensen met eindstadium nierfalen zonder dialyse klopt niet. Met dialyse is het nog 5 jaar, dus zonder nog minder. Zorgvuldiger	LUMC Radboud	Het zijn fictieve voorbeelden. We hebben daarom geen aanpassing gedaan.
Opmerkingen bij bijlage 2 Voorbeeldcasus		
Kan ROL alleen gelden bij levensverwachting korter dan een jaar? Uitleg bij bijlage 2 kan veel simpeler mbv figuren (QALY/DALY)	LUMC UMCG	Er is besloten om bijlage 2 met het rekenvoorbeeld te verwijderen. Het was overbodige informatie omdat in de hoofdtekst in hoofdstuk 2 ook al dergelijke rekenvoorbeelden staan.
Opmerkingen bij bijlage 3 Stappenplan		
Hoe worden ziekte episoden gedefinieerd? In secties episodisch en progressief verloop worden geen keuzen gemaakt. Dat kan leiden tot moeilijk te beteugelen variatie Bij 'episodisch verloop' is niet duidelijk of altijd een toelichting wordt gegeven op de wijze waarop ziektelast is bepaald, of alleen als wordt afgeweken van de voorkeursmethode	Radboud Patiënten-federatie	Dit is een punt dat ook geldt voor kosteneffectiviteitsanalyses. Oplossingen moeten ook in dat veld gezocht worden. Eventuele onzekerheid hierdoor moet meewegen.
Preventie Gebruikte argumentatie kan deur openzetten voor ongewenste neveneffecten. Beter volgende argumentatie gebruiken: 1.betalingsbereidheid hangt af van ernst te voorkomen aandoening 2.gewonnen QALY preventie gewogen naar patiënt specifieke ZL, overige gewonnen QALY's naar populatie Anders bestaat gevaar dat ziekste patiënt de norm wordt Uitgangspunt tijdstip behandeling als beginpunt ziektelastberekening heeft nadelen die te summier zijn besproken. Werkt net-op-tijd preventie in de hand. Wat is start behandeling: interventie zelf of starten preventieve behandeling De uitleg bij preventie, waarom niet gekozen wordt voor een methode die	iMTA Pharmerit VIG	Passage over preventie is vereenvoudigd. Preventiestukken zijn herschreven.

Omschrijving opmerking	***Wie***	***Reactie van het Zorginstituut***
aansluit bij 'voorkomen is beter dan genezen' is ons niet duidelijk. Doe je door ziektelast te meten vanaf het moment zich voordoet, preventieve behandelingen niet te kort? En zou je over deze keuze tenminste niet ook een melding moeten maken bij de presentatie van een ziektelastbepaling?	Patiënten-federatie	Klopt, wij hebben hierover informatie toegevoegd.
In relatie tot *add-on* therapie wordt op pagina 45 genoemd dat ziektelast, in termen van *proportional shortfall*, wordt berekend als relatief QALY verlies 'met de oude behandeling' in plaats van 'zonder behandeling'. In het ZIN template voor farmaco-economische dossiers wordt deze mogelijkheid echter voor alle behandelingen geboden. De oude behandeling wordt in dit template 'control condition' genoemd. Deze aangepaste berekening biedt dus geen exclusieve oplossing voor *add-on* therapieën. Daarbij is het belangrijk om op te merken dat deze verschillende *proportional shortfall* berekeningen kunnen leiden tot verschillende uitkomsten van het besluitvormingsproces. Dit gevaar bestaat nu al, doordat farmaceuten de mogelijkheid wordt geboden om hier naar eigen inzicht mee om te gaan. Is het wenselijk dat middelen die na elkaar op de markt komen bij add on therapie met verschillende referentiewaarden worden beoordeeld?	Erasmus University Rotterdam VIG	Opmerking verwerkt. Add-on weggelaten als speciale casus.
Tekstuele opmerkingen		
Regelmatig afkortingen gebruikt zonder deze te verklaren	NHG	Is aangepast
Specifieke tekstuele opmerking.	Diverse partijen	Deze zijn daar waar nodig verwerkt en aangepast
Algemene vragen en opmerkingen		
Gaat ZIN openbare database maken van ziektelastberekeningen Komt er per aandoening een framework, zodat middelen tegen dezelfde aandoening consequent in zelfde categorie vallen?	VIG HollandBio	De ziektelast kan per onderzoek berekend worden, op basis van gegevens die ook nodig zijn voor de kosteneffectiviteitsanalyses. Alleen gegevens over de survival en kwaliteit van leven van de normale populatie zijn nodig. Meer gegevens zijn niet nodig, en getallen uit ander onderzoek zijn wellicht niet representatief.
Goed monitoren of pakketprincipes in praktijk ook goed uitpakken. Hier ook ervaringen afwegingen kader bij betrekken. Moet dynamisch geheel zijn.	FMS	In de ACP zal komende tijd intensief gebruik gemaakt worden van dit rapport en de andere gerelateerde documenten in hun besluitvorming en afwegingen. Uiteraard zal dit ook geëvalueerd worden en waar nodig wordt er verbeterd.
Wij onderschrijven de nadelen van PSF (verlies alle resterende QALYs telt even zwaar bij zeer groot als bij klein absoluut QALY verlies) en onderstrepen het belang om afzonderlijke elementen expliciet te beschrijven in de besluitvorming	FMS	Inderdaad. Geen actie nodig

Omschrijving opmerking	***Wie***	***Reactie van het Zorginstituut***
Methode is niet uitgewerkt voor diagnostiek	ZN	Dit is een algemeen punt bij het berekenen van kosteneffectiviteit. Ziektelast is relevant in relatie tot kosteneffectiviteit. De kosten effectiviteit van diagnostiek wordt bepaald door de daar op volgende betere behandeling. Vanaf daar werkt het hetzelfde.
ZIN zegt dat er nog iets komt voor medical devices. Hoe wil zij dat bedrijven die graag informatie willen geven over ZL hier mee om gaan? Wat is de visie daarop en hoe kunnen bedrijven anticiperen?	Nefemed	Dat is geen onderdeel van het huidige rapport.
Aandacht voor zeldzame aandoeningen waarvoor vaak lastig informatie te verzamelen is; Voorkomen dat personlized medicine onder druk komt te staan bij hoge cost/QALY, hoge ZL en lage BI	HollandBio, VIG	Dat is een algemeen punt bij (kosten-)effectiviteitsonderzoek.
Nut van het buitenslands onderzoek niet duidelijk. Wat draagt deze info bij? Bovendien is dit heel beperkt. Speelt dit in andere landen geen rol? En Frankrijk? (zie rapport 2001 breedte geneesmiddelenpakket)	Erasmus University Rotterdam	Buitenlands onderzoek is nu beter geplaatst. In Nederland is de aanpak anders dan de UK in eerste instantie wilde toepassen. Door de gegevens heel breed te presenteren kan zoveel mogelijk informatie over de ziektelast worden betrokken in het eindoordeel. We hebben de literatuur bestudeerd die is gebaseerd op onderzoek in Nederland wat betreft maatschappelijke voorkeuren. Daar kom geen eenduidige voorkeur uit. We besloten daarom PS te kiezen en daarbij ook de componenten waar PS uit is opgebouwd te betrekken bij de beoordeling over de ziektelast, zodat we beter in staat zijn om te beoordelen wat de ziektelast van een specifieke aandoening is t.o.v. andere aandoeningen. Deze brede aanpak past het best bij de ontbrekende consensus in de maatschappij. Daarnaast hebben we dit rapport breed geconsulteerd om te achterhalen of verschillende partijen in de zorg zich in dit voorstel kunnen vinden. Uiteindelijk proberen we zo te komen dat een zo breed als mogelijk gedragen aanpak. We zijn ons hierbij van bewust dat volledige consensus krijgen over dit onderwerp bereiken niet haalbaar is.
Menselijke waardigheid in Zweden ook onderdeel noodzakelijkheid. Jammer dat dit soort noties niet worden meegenomen om maar tot een getal te kunnen komen	LUMC	Het voorstel om expliciet ziektelast te laten meewegen, sluit het meewegen van waardigheid (zover dat niet al in ziektelast zit) niet uit. Waardigheid is zeker bij 'care' een belangrijk argument voor de ACP.
Waarom niet AS zoals in Noorwegen, waar dit breed is geaccepteerd?	PPN	Het Zorginstituut kiest ervoor de proportionele methode als voorkeursmethode te blijven gebruiken zodat de uiteenlopende preferenties

Omschrijving opmerking	***Wie***	***Reactie van het Zorginstituut***
		vertegenwoordigd worden.
Worden in andere landen ook KE en ZL gecombineerd of apart weergegeven? Waarom wordt in de andere vier landen ZL niet meegenomen in vergoeding? Dit aangegeven	SEO VIG	In het Verenigd Koninkrijk, wordt een hogere kosteneffectiviteitsdrempel toegekend bij end-of-life behandelingen. In veel landen werkt ziektelast wel door, maar wordt het niet expliciet op die manier genoemd. Dit achten we in Nederland niet wenselijk: we streven naar transparante weergave.
Wat zijn geleerde lessen in VK en wat betekent dat voor thema ZL in Nederland? In Engeland veel discussie geweest over value based pricing. Veel controverse. Daarom pas op de plaats gemaakt. Ook in Nederland discussie voeren In Nederland fout maken waar VK voor waarschuwt? Eerst onderzoek doen Waarom niet praktischer zoals NICE? Weliswaar implicieter. Moet afweging worden gemaakt tussen objectieve doelen en subjectieve beleving. Nadelen lijken bij NICE minder pregnant aanwezig	KNGF Radboud VIG	Het niet invoeren van ZL in Nederland, zou betekenen dat middelen voor ernstig zieke patiënten minder beschikbaar zouden worden. Dat wordt niet wenselijk geacht. https://www.ispor.org/ValueOutcomesSpotlight Resources/health-policy value-based-assessmment -UK.pdf De referentiewaarden in de VK zijn een stuk lager dan in Nederland: Nederland is ruimhartiger. Daardoor is de situatie niet goed vergelijkbaar. De discussie over value based pricing lijkt weer geluwd. Ook in de UK blijft het berekenen van de kosteneffectiviteit leidend.
Welke vijf categorieën zijn er in België?	LUMC PPN	De paragraaf 3.3. is ingekort en beperkt zich tot Noorwegen, Zweden en België.