

**Zorginstituut Nederland**

Willem Dudokhof 1
1112 ZA Diemen
Postbus 320
1110 AH Diemen
www.zorginstituutnederland.nl
vragen@zinl.nl
T +31 (0)20 797 82 27

Datum

30 maart 2026

Onze referentie

2026005380

memo

Verantwoording regulier onderhoud extreem hoge kosten(EHK)-clusters voor vereveningsjaar 2027

Samenvatting

De extreem hoge kostenclusters (EHK's) zijn FKG-klassen met als doel het gebruik van extreem dure geneesmiddelen te verevenen. Bij de EHK's is de medisch-inhoudelijke indeling losgelaten en zijn met name de empirisch bepaalde kosten leidend voor de indeling in clusters. In regulier onderhoud beoordeelt het Zorginstituut welke middelen voor het komende vereveningsjaar in een EHK moeten worden opgenomen en hoeveel EHK-clusters toegepast moeten worden.

Het Zorginstituut stelt voor om voor vereveningsjaar 2027 27 geneesmiddelen mee te nemen en in 4 verschillende EHK-clusters in te delen. Hierbij stellen we voor om twee middelen over te hevelen van een reguliere FKG-klasse naar een EHK (Selpercatinib en Dinutuximab beta). Eén EHK-middel is nieuw en zit nog niet in een reguliere FKG-klasse (Lumasiran). Daarnaast geldt voor één middel (Nusinersen) dat niet alle indicaties risicodragend zijn in 2027. Dit betekent dat bij indeling in een EHK een selectie op indicatie gemaakt moet worden.

Twee middelen die in vereveningsjaar 2026 in een EHK zaten, komen voor vereveningsjaar 2027 te vervallen omdat zij niet meer voldoen aan de criteria voor opname in een EHK. Het gaat om Avapritinib en Mogamulizumab. Per 2027 zijn de FKG-klassen o.b.v. add-on in groot onderhoud uitgebreid met een indeling op indicatieniveau. Voor de over te hevelen middelen is dus een beoordeling op indicatieniveau nodig. Indicaties van Avapritinib worden overgeheveld naar CAN ('Overige kanker o.b.v. add-on') en indicaties voor Mogamulizumab worden ingedeeld bij HEM ('Hematologische maligniteit o.b.v. add-on').

Voorstel EHK-indeling vereveningsjaar 2027

ATC-code	Stofnaam	Huidige FKG (model 2026)	Voorstel FKG (model 2027)
A16AA04	MERCAPTAMINE	EC1	EC1
A16AB02	IMIGLUCERASE	EC1	EC1
A16AB04	AGALSIDASE BETA	EC1	EC1
A16AB10	VELAGLUCERASE ALFA	EC1	EC1
A16AX16	GIVOSIRAN	EC3	EC1
B01AC21	TREPROSTINIL	EC2	EC1
C10AX12	LOMITAPIDE	EC1	EC1
L01EX22	SELPERCATINIB	CAN	EC1
L04AA25	ECULIZUMAB	EC1	EC1

L04AC08	CANAKINUMAB	EC1	EC1
N07XX08	TAFAMIDIS	EC3	EC1
S01XA21	MERCAPTAMINE	EC1	EC1
A16AA05	CARGLUMINEZUUR	EC1	EC2
A16AB03	AGALSIDASE ALFA	EC1	EC2
A16AX10	ELIGLUSTAT	EC2	EC2
L01FX06	DINUTUXIMAB BETA	CAN	EC2
M09AX07	NUSINERSEN	EC2	EC2
A16AB05	LARONIDASE	EC3	EC3
A16AB07	ALGLUCOSIDASE ALFA	EC3	EC3
M05BX05	BUROSUMAB	EC4	EC3
A16AB08	GALSULFASE	EC4	EC4
A16AB09	IDURSULFASE	EC4	EC4
A16AB13	ASFOTASE ALFA	EC4	EC4
A16AB14	SEBELIPASE ALFA	EC4	EC4
A16AB17	CERLIPONASE ALFA	EC4	EC4
A16AX18	LUMASIRAN		EC4
N07XX12	PATISIRAN	EC4	EC4

1 Inleiding

De extreem hoge kostenclusters (EHK's) zijn FKG-klassen met als doel het gebruik van extreem dure geneesmiddelen te verevenen. Hierbij is de medisch-inhoudelijke indeling losgelaten en zijn met name de empirisch bepaalde kosten leidend. In jaarlijks regulier onderhoud beoordeelt het Zorginstituut met behulp van een beoordelingskader welke middelen voor het komende vereveningsjaar in een EHK moeten worden opgenomen. Bij dit onderhoud wordt ook onderzocht hoeveel EHK-clusters toegepast moeten worden. Dit memo beschrijft het regulier onderhoud voor vereveningsjaar 2027.

Het volgende hoofdstuk beschrijft het beoordelingskader. In hoofdstuk 3 volgt de selectie van EHK-middelen voor vereveningsjaar 2027. Hoofdstuk **Fout!**

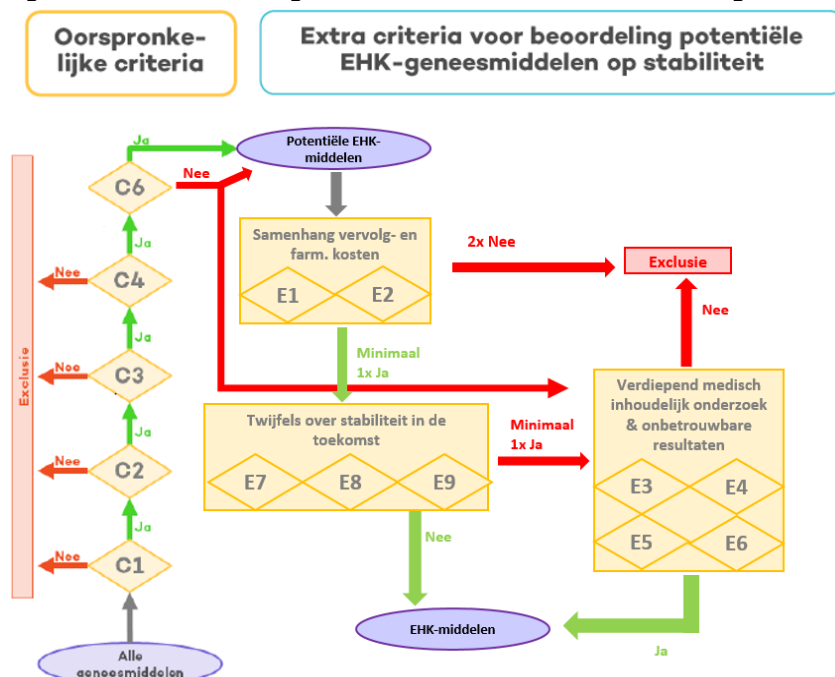
Verwijzingsbron niet gevonden. gaat in op de samenstelling van de EHK-clusters. In hoofdstuk 5 volgen de modelresultaten van de nieuwe indeling. Hoofdstuk **Fout! Verwijzingsbron niet gevonden.** bevat de conclusies.

2 Beoordelingskader EHK-geneesmiddelen

Voor ieder geneesmiddel worden de criteria uit het beoordelingskader via een stroomschema doorlopen om tot een eindoordeel te komen (zie figuur 1 en box 1). Als middelen niet aan de empirische of medisch-inhoudelijke criteria voldoen (de zogenoemde C-criteria), vallen ze af (m.u.v. criterium C6). Als ze hier wel aan voldoen, volgt beoordeling op basis van de E-criteria. Omdat de EHK's primair zijn ontwikkeld om het gebruik van extreem dure geneesmiddelen te verevenen, is het allereerst van belang dat geneesmiddelen leiden tot hoge farmaceutische vervolgcosten (E1) en/of dat er sprake is van een hoge vergoeding per gebruiker (E2). Als geneesmiddelen aan één van deze criteria voldoen, volgt een toets op stabiliteit (via criteria E7, E8 en E9). Middelen waarbij geen twijfels zijn over de stabiliteit, worden aangemerkt als EHK-middel. Als er wel twijfels zijn over de stabiliteit volgt verdiepend medisch-inhoudelijk onderzoek voordat wordt bepaald of het geneesmiddel in een EHK thuishoort. In dit geval worden ook de criteria E3 tot en met E6 beoordeeld. Deze zijn ontwikkeld om te toetsen of de middelen niet

'per toeval' op de lijst zijn gekomen en er dus een kans op onbetrouwbare resultaten is. Ook voor de middelen die niet voldoen aan C6 volgt een beoordeling om na te gaan welke indicaties risicodragend zijn en welke niet.

Figuur 1 Het beoordelingskader dat voor model 2027 wordt gebruikt



Box 1 Beschrijving van de criteria in het beoordelingskader

Empirische criteria (beide voldoen)

- C1. De gemiddelde vervolgkosten van gebruikers zijn minimaal € 100.000
- C2. De gemiddelde meerkosten van gebruikers zijn minimaal € 50.000

Medisch-inhoudelijke criteria (beide voldoen)

- C3. Het geneesmiddel wordt gebruikt voor een chronische aandoening
- C4. De vervolgkosten worden met name veroorzaakt door de chronische aandoening

Overige criteria (indien niet voldaan, selectie op indicatie nodig)

- C6. Verzekeraars dragen risico over (alle indicaties van) het geneesmiddel in het vereveningsjaar.

Inclusiecriteria (minimaal 1x voldoen)

- E1. De gemiddelde farmaceutische vervolgkosten van gebruikers zijn minimaal € 90.000
- E2. De gemiddelde vergoeding per gebruiker is minimaal € 90.000 in jaar t-1, t en t+1¹

Signaleringscriteria (bij minimaal 1x voldoen volgt verdiepend onderzoek)

- E7. Er is een sterke daling of stijging (+/- 25%) in de gemiddelde vergoeding per gebruiker in t+1 t.o.v. t
- E8. Er is een verdubbeling of halvering van het aantal gebruikers in t+1 t.o.v. t
- E9. Er is een sterke daling of stijging (+/- 25%) in de gemiddelde farmaceutische vervolgkosten per gebruiker in t t.o.v. t-1

Verdiepend medisch-inhoudelijk onderzoek en onbetrouwbare resultaten

- E3. De gemiddelde vergoeding per gebruiker is lager dan € 50.000 in jaar t
- E4. Het geneesmiddel is in jaar t-1 nieuw op de markt
- E5. De prevalentie van het geneesmiddel is kleiner of gelijk aan 5 verzekeerdenjaren
- E6. De variantiecoëfficiënt² van de vervolgkosten is hoger dan 50%

¹ t is het kostenjaar van het regulier onderhoud.

² de variantiecoëfficiënt is per gebruikersgroep de standaarddeviatie van de vervolgcosten gedeeld door de gemiddelde vervolgcosten.

3 Selectie van EHK-middelen voor model 2027

3.1 Gebruikte gegevens

Om het regulier onderhoud voor de EHK's uit te kunnen voeren, is het nodig om inzicht te hebben in de vervolg- en meerkosten van verzekerden. Dat kan op basis van het OT-bestand. We koppelen hiervoor de volgende bestanden:

- *OT-bestand 2026*
Dit bestand bevat per verzekerde de zorgkosten in 2023 en de FKG-indeling op basis van farmaciegebruik in 2022. Daarnaast bevat dit bestand de extramurale en intramurale farmaceutische vervolgcosten in 2023.
- *Declaratiegegevens farmacie en add-on in 2022*
Het gaat hier om de declaratiegegevens voor extramurale farmacie en add-on geneesmiddelen. Deze bestanden zijn op het niveau van een declaratie en bevatten onder andere het voorgeschreven geneesmiddel. We hebben deze bestanden verrijkt met de ATC-code en stofnaam van de werkzame stof op basis van de G-standaard.
- *Informatie over vergoedingen en aantallen gebruikers in de GIP-databank in 2022, 2023 en 2024.*
Informatie uit de GIP-databank wordt gebruikt om inzicht te krijgen in de gemiddelde vergoeding per gebruiker en de stabiliteit hiervan. De criteria E2, E3, E7 en E8 zijn gebaseerd op deze cijfers.

In de beoordeling van de geneesmiddelen kijken we zowel naar de farmaceutische vervolgcosten in 2023 als de vergoeding per gebruiker in 2023. Het is goed om te realiseren dat het hier twee verschillende grootheden betreft. De farmaceutische vervolgcosten geven een beeld van de kosten die de verzekerden in 2023 maken als zij deze middelen in 2022 gebruiken. Het is dus niet per definitie het geval dat deze mensen in 2023 het middel ook nog gebruiken. Daarnaast betreft dit de totale farmaceutische kosten die verzekerden in 2023 maken en dus niet de vervolgcosten van een specifiek middel. In deze kosten zijn prijsafspraken verwerkt.

De vergoeding per gebruiker van een geneesmiddel in 2023 geeft een beeld van de gemiddelde vergoedingen die in 2023 zijn uitgekeerd voor de verzekerden die dit middel in 2023 gebruiken. Dit geeft inzicht in de kosten van het specifieke middel. Voor de gegevens op basis van de GIP-databank geldt dat bij de interpretatie enige voorzichtigheid geboden is. Allereerst zijn in de GIP-databank de prijsafspraken niet verwerkt. De uiteindelijke feitelijke vergoeding kan dus lager zijn. Daarnaast geeft GIP-databank een vertekening in het aantal gebruikers als er een nieuw geneesmiddel bijkomt en patiënten gedurende het jaar overstappen op dit nieuwe middel. Dan telt deze gebruiker bij beide middelen als één persoon mee en wordt de gemiddelde vergoeding berekend over het gehele jaar. Dit resulteert dan in een lage gemiddelde vergoeding per gebruiker. Tot slot geeft de GIP-databank alleen inzicht in de direct gemaakte kosten en niet in de vervolgcosten. Hierdoor kunnen geneesmiddelen van jaar op jaar duur zijn, maar niet voorspellend voor de zorgkosten van een jaar later. Dit treedt op wanneer het geneesmiddel slechts kortdurend of eenmalig gebruikt wordt.

3.2 Toepassing empirische criteria (C1 & C2)

We starten de selectie van EHK-middelen met toepassing van de criteria C1 en C2.¹ Er zijn 66 middelen die aan C1 (gemiddelde vervolgcosten van minimaal € 100.000) voldoen en 52 middelen die aan C1 én C2 (gemiddelde meerkosten van minimaal € 50.000) voldoen. Deze 52 middelen staan in tabel 1, onderaan dit hoofdstuk.²

Eén middel dat in model 2026 in een EHK zat voldoet niet meer aan criterium C1 (gemiddelde vervolgcosten zijn € 89.000). Het gaat om Avapritinib (L01EX18). De vervolgcosten van gebruikers zijn sterk gedaald omdat de afgeleverde hoeveelheden per gebruiker sterk zijn gedaald. Vorig jaar ging het per gebruiker om 360 tot 420 tabletten. Dit jaar betreft het 30 tot 120 tabletten. Omdat het middel niet voldoet aan het criterium van hoge vervolgcosten hoort het niet thuis in een EHK.

Per model 2027 zijn de reguliere FKG-klassen o.b.v. add-on uitgebreid met een beoordeling en indeling op indicatie. Om Avapritinib over te kunnen hevelen naar een reguliere klasse is daarom een beoordeling op indicatieniveau nodig. We stellen voor om één indicatie van Avapritinib over te hevelen naar CAN, zie tabel 2.

Tabel 2 Eén indicatie van Avapritinib past bij CAN.

Indicatie	Omschrijving	Voorstel klasse 2027
2934	GIST, PDGFRA D842V-mutatie, inoperabel of m, mono (Volw.)	CAN (overige kanker o.b.v. add-on) Het gaat hier om een indicatie voor Gastro-intestinale Stroma Tumor (GIST). Deze indicaties zijn in het groot onderhoud ingedeeld bij CAN.
3055*	ASM of SM-AHN of MCL, na minimaal een systemische therapie, mono (Volw.)	Geen klasse Het gaat hier om een indicatie voor verschillende aandoeningen: Agressieve systemische mastocytose (ASM), systemische mastocytose in combinatie met een hematologisch neoplasma (SM-AHN) of mestcelleukemie (MCL). Mastocytose is in het groot onderhoud niet ingedeeld in een FKG, mestcelleukemie wordt ingedeeld bij HEM. Indicaties die niet eenduidig zijn, worden niet ingedeeld.

* Deze indicatie is nieuw per 2025 en zit dus nog niet in de gegevens die in dit onderhoud gebruikt worden (declaratiegegevens 2022). Omdat de indicaties van 2025 wel beoordeeld moeten worden t.b.v. het referentiebestand voor model 2027, is deze beoordeling hier meegenomen.

3.3 Toepassing overige criteria

Voor de 52 middelen die aan C2 voldoen, zijn alle criteria uit het beoordelingskader ingevuld (Tabel 1). Bij de beoordeling van deze middelen maken we onderscheid naar de wijze waarop zij zijn ingedeeld in model 2026: in

¹ Om de meerkosten voor C2 te berekenen, schatten we het model opnieuw. Daarbij worden de middelen uit de C1-lijst niet ingedeeld in een FKG om zo een zuiver beeld te krijgen van de meerkosten voor deze middelen. We hanteren bij de schatting als basis het uitgangsmiddel 2025 zonder toepassing van constrained regression.

² Daarnaast bevat de tabel 1 middel dat niet aan deze criteria voldoet. Dit middel is opgenomen omdat het in modeljaar 2026 in een EHK zat.

een EHK, een reguliere FKG of helemaal niet ingedeeld. We bespreken de middelen per categorie apart. De reden hiervoor is dat bij middelen die nu al in een EHK of reguliere FKG zitten de beoordeling of het om een chronische aandoening gaat al is gedaan in voorgaande jaren. Zij voldoen dus allen aan de medisch-inhoudelijke criteria C3 & C4. Bij nieuwe middelen is dat niet automatisch het geval.

Van de 52 middelen die aan C1 en C2 voldoen, zaten er 25 in model 2026 ook in een EHK en 18 middelen zaten in model 2026 in een reguliere FKG (allemaal in de FKG-klasse CAN 'Kanker o.b.v. add-on'). De overige 9 middelen zijn niet eerder ingedeeld.

3.3.1 Huidige EHK-middelen

De 25 middelen die aan de criteria C1 & C2 voldoen én in model 2026 in een EHK zitten, voldoen allen automatisch aan de medisch-inhoudelijke criteria C3 & C4. Voor één middel (Nusinersen) geldt net als vorig jaar dat verzekeraars niet over alle indicaties risico dragen (C6). Hier is dus een selectie op indicatie nodig.

Voor 24 van de huidige EHK-middelen geldt dat zij voldoen aan de criteria hoge farmaceutische vervolgcosten en/of hoge vergoeding per gebruiker (E1 en/of E2). In een aantal gevallen is sprake van een signalering omdat de farmaceutische vervolgcosten of de vergoeding per gebruiker gewijzigd zijn. In alle gevallen zijn deze nog steeds hoog en is er geen aanleiding om deze middelen af te wijzen voor een EHK.

Eén middel, Mogamulizumab (L01FX09), voldoet niet meer aan E1 (€ 88.000) en E2 (€ 76.000 in 2024). Vorig jaar is dit middel aan de EHK's toegevoegd omdat er toen wel sprake was van hoge farmaceutische vervolgcosten. Hier bestond wel enige twijfel over, het was echter de verwachting dat de farmaceutische vervolgcosten en het aantal gebruikers stabiel zouden blijven. Dat is niet het geval gebleken. We stellen voor dit middel over te hevelen naar een reguliere FKG-klasse. Om Mogamulizumab over te kunnen hevelen is een beoordeling op indicatieniveau nodig. De indicatie van Mogamulizumab is in het groot onderhoud beoordeeld als passend bij HEM, zie tabel 3.³

Tabel 3 De indicatie van Mogamulizumab past bij HEM.

Indicatie	Omschrijving	Voorstel klasse 2027
2878	MF of SS, stadium III/IV, >= 2de lijn (Volw.)	HEM (Hematologische maligniteit o.b.v. add-on) Mycosis Fungoides (MF) en het Sézary Syndroom (SS) zijn beide vormen van huidkanker. SS is samen met MF het meest voorkomende subtype van cutane T-cel lymfomen (CTCL). Deze indicaties zijn in het groot onderhoud bij Hematologische maligniteiten ingedeeld.

3.3.2 Middelen in een reguliere FKG

Ook de 18 middelen die aan de criteria C1 & C2 voldoen en in model 2026 in een

³ Het Groot onderhoud is gebaseerd op model 2025. In model 2025 zat Mogamulizumab niet in een EHK en is het middel dus beoordeeld op indicatieniveau.

reguliere FKG zitten, voldoen automatisch aan de medisch-inhoudelijke criteria C3 & C4. Voor 13 middelen geldt dat zij niet voldoen aan de criteria hoge farmaceutische vervolgcosten en/of hoge vergoeding per gebruiker (E1 en/of E2). Ze komen dus niet in aanmerking voor een EHK en blijven in hun reguliere FKG-klasse. De overige vijf middelen gaan via het stroomschema uit het beoordelingskader naar de signaleringscriteria (E7, E8 en E9) of worden aangemerkt als EHK-middel. Deze middelen worden hieronder apart besproken.

Epoprostenol (B01AC09) – voorstel om middel te handhaven in de FKG-klasse 'pulmonale arteriële hypertensie' (PAH)

Epoprostenol voldoet aan de criteria voor hoge vervolg- en meerkosten, maar in eerdere jaren voldeed dit middel niet. De hoge farmaceutische vervolgcosten (€ 97.000) komen doordat gebruikers meerdere middelen naast elkaar gebruiken, zoals Macitentan, Treprostinil en Epoprostenol. De GIP-databank laat zien dat de vergoeding per gebruiker voor Epoprostenol al jaren relatief laag is (rond € 7.000 in 2024). De hoge vervolgcosten komen dus door gebruik van andere middelen. Daarom stellen we voor om dit middel te handhaven in de klasse PAH.

Tisagenlecleucel (L01XX71) – voorstel om in de reguliere FKG-klasse HEM in te delen vanwege eenmalige toediening

Dit middel voldoet aan de criteria voor hoge vervolg- en meerkosten (respectievelijk € 171.000 en € 103.000) en laat een hoge vergoeding per gebruiker zien. De farmaceutische vervolgcosten zijn echter al jaren relatief laag (€ 59.000). Dat komt doordat het hierbij om een CAR-T therapie gaat, in principe een eenmalige toediening. De hoge farmaceutische kosten worden dus in jaar t-1 gemaakt.

EHK's zijn bedoeld om het gebruik van extreem dure middelen te verevenen. Dit middel voldoet daar beperkt aan omdat de hoge farmaceutische kosten eenmalig zijn én in jaar t-1 vallen. De farmaceutische vervolgcosten in jaar t zijn relatief beperkt vanwege de eenmalige toediening. Uit eerder WOR-onderzoek over de verevening van extreem dure behandelingen is geconcludeerd dat de verevening van CAR-T middelen (ook wel ATMP's) niet via de reguliere ex-ante kenmerken, maar via de ex-post hogekostencompensatie (HKC) gebeurt (WOR1138).

Om die reden is er vorig jaar voor gekozen om het middel in de reguliere FKG-klasse (in model 2026: CAN) in te delen. Wij stellen voor om daar dit jaar bij aan te sluiten. In het groot onderhoud ten behoeve van model 2027 is dit middel op basis van de indicaties ingedeeld bij de klasse HEM (Hematologische maligniteit o.b.v. add-on).

Isatuximab (L01FC02)– voorstel om in de reguliere FKG-klasse HEM in te delen omdat hoge kosten ontstaan door combinatiebehandelingen

Dit middel voldoet in principe aan de criteria voor een EHK, maar de vergoeding per gebruiker is echter relatief laag (€ 38.000 in 2024). Het is dan de verwachting dat de hoge farmaceutische vervolgcosten worden veroorzaakt door gebruik van andere middelen. Nadere analyse toont aan dat dat inderdaad het geval is. De mensen die in 2022 Isatuximab gebruikten, gebruiken in 2023 vaak ook Pomalidomide en/of Carfilzomib. De hoge vervolgcosten ontstaan dus vanwege het gebruik van verschillende middelen. Dit zagen we vorig jaar ook en was de reden om dit middel in de reguliere klasse te behouden. We stellen voor om daar dit jaar bij aan te sluiten. In het groot onderhoud ten behoeve van model 2027 is

dit middel op basis van de indicaties ingedeeld bij de klasse HEM (Hematologische maligniteit o.b.v. add-on).

Selpercatinib (L01EX) – voorstel om over te hevelen naar de EHK's

Dit middel voldoet aan de criteria voor een EHK (vervolgkosten zijn € 121.000 en meerkosten zijn € 91.000). De vergoeding per gebruiker is echter niet heel hoog (€ 73.000 in 2024), dus het is in eerste instantie de verwachting dat de hoge farmaceutische vervolgcosten (€ 106.000) worden veroorzaakt door gebruik van andere middelen. Nadere analyse van de declaratiegegevens laat zien dat dat niet het geval is. De mensen die in 2022 Selpercatinib gebruiken, doen dat in 2023 ook. De hoge farmacievervolgcosten in 2023 worden veroorzaakt door het gebruik van Selpercatinib, niet door andere middelen. Dit middel hoort daarmee thuis in een EHK. Er is wel enige twijfel omdat middelen voor kanker vaak een instabieler beeld laten zien door veranderingen in behandelingen en kosten. Dat zien we dit jaar terug bij Mogamulizumab en Avapritinib. Bij Selpercatinib stijgt het aantal gebruikers in 2024 en daalt de vergoeding per gebruiker. Het is dus mogelijk dat de vervolgcosten volgend jaar ook dalen. We stellen toch voor om het middel naar een EHK over te hevelen omdat het voldoet aan de criteria.

Dinutuximab beta (L01XC16) – voorstel om over te hevelen naar de EHK's

De vervolgcosten en meerkosten zijn hoog (respectievelijk € 240.000 en € 177.000). Dit middel laat echter al jaren een instabiel beeld zien. Nadere analyse van de gebruikers van Dinutuximab beta laat net als vorig jaar zien dat de spreiding in de vervolgcosten tussen verzekerden groot is. Sommige verzekerden maken nauwelijks kosten, andere hebben juist zeer hoge kosten. Dit komt doordat in sommige gevallen kan worden overwogen om de behandeling met Dinutuximab beta te herhalen (in principe wordt Dinutuximab beta gebruikt in één kuur van 5 behandelingen). Dat is waarschijnlijk het geval bij de verzekerden met hoge farmaceutische kosten. In voorgaande jaren is ervoor gekozen om dit middel hierom in de FKG-klasse CAN te houden.

In het afgelopen groot onderhoud is discussie geweest over dit middel en een aparte klasse voor hersentumoren. Daar kwam uit naar voren dat gebruikers van dit middel worden ondergecompenseerd als zij in de klasse CAN worden ingedeeld. Dat speelt uiteraard vooral bij de verzekerden met hoge farmaceutische vervolgcosten. Omdat dit middel aan de criteria van een EHK voldoet met zowel hoge farmaceutische vervolgcosten (€ 109.000) als een hoge vergoeding per gebruiker (€ 198.000) en het de verwachting is dat dit beeld blijft bestaan, stellen we voor om dit middel naar een EHK over te hevelen.

3.3.3 Middelen die nog niet in een EHK of reguliere FKG zitten

Van de 9 middelen die voldoen aan C1 & C2, maar nog niet in een EHK of reguliere FKG zitten, zijn de medisch-inhoudelijke criteria beoordeeld door experts van verzekeraars, VWS en het Zorginstituut. Hieruit volgt dat het bij zes geneesmiddelen niet om een chronische aandoening gaat. Deze middelen vallen af als EHK-middel. Tabel 4 geeft de nadere onderbouwing.

Voor de drie geneesmiddelen die duiden op een chronische aandoening is het beoordelingskader verder doorlopen. Hieronder gaan we hier nader op in.

Tabel 4 3 nieuwe geneesmiddelen duiden op een chronische aandoening

ATC-code	Stofnaam	Chronische aandoening?	Argumentatie
A08AA12	SETMELANOTIDE	Ja	Dit middel wordt ingezet bij ernstige obesitas in verband met Bardet-Biedl-syndroom (BBS). Dit is een genetische afwijking.
A16AX18	LUMASIRAN	Ja	Dit middel wordt ingezet bij primaire hyperoxalurie type 1 (PH1). Dit is een zeldzame, erfelijke stofwisselingsziekte waarbij de lever te veel oxaalzuur aanmaakt. Dit leidt tot calciumoxalaatkristallen, nierstenen, nierschade en uiteindelijk nierfalen en oxalose (opstapeling in andere organen). Het is een genetische afwijking.
C01CA04	DOPAMINE	nee	Dit middel wordt gebruikt bij: -Shock ten gevolge van pompfunctiestoornissen van het hart, zoals bij myocardinfarct, hartfalen of tijdens of na openhartchirurgie. -Shock ten gevolge van trauma of sepsis. Behandelduur is maximaal 3 dagen en is niet chronisch. De hoge kosten zijn waarschijnlijk een gevolg van de onderliggende aandoening waarvoor Dopamine wordt ingezet zoals traumachirurgie, wat dure behandelingen zijn.
J01EE03	TRIMETHOPRIM/SULF AMETROL	Nee	Dit middel wordt gebruikt voor de behandeling van infecties.
J06BC03	BEZLOTOXUMAB	Nee	Dit middel wordt gebruikt als eenmalige behandeling ter preventie van terugkerende infecties.
L04AA04	THYMOCYTENIMMUNO GLOBULINE	Nee	Dit middel wordt ingezet voor de behandeling van afstotingsreacties bij niertransplantatie, wanneer corticosteroïden geen of onvoldoende effect hebben. De hoge kosten zijn waarschijnlijk een gevolg van de niertransplantatie.
M09AX03	ATALUREN	Ja	Dit middel wordt gebruikt voor de behandeling van de ziekte van Duchenne. Dit is een progressieve, chronische spierziekte.
N05AD08	DROPERIDOL	Nee	Dit middel wordt gebruikt voor preventie en behandeling van postoperatieve misselijkheid en braken. De hoge kosten zijn waarschijnlijk een gevolg van de onderliggende aandoening waardoor de operatie nodig is.
V03AF02	DEXRAZOXAAN	Nee	Dit middel wordt ingezet bij patiënten die worden behandeld met antracyclinen (middelen tegen kanker). Een bijwerking van die middelen is cardiotoxiciteit (hartschade) of extravasatie (weglekken in het weefsel rondom de ader). Dexrazoxaan wordt gebruikt om deze bijwerkingen te beperken.

Setmelanotide (A08AA12) – voorstel om niet op te nemen als EHK-middel omdat er twijfels zijn over de representativiteit

Dit middel voldoet in principe aan de criteria voor een EHK. De uitkomsten zijn echter gebaseerd op een zeer beperkt aantal gebruikers, waardoor het de vraag of deze uitkomsten representatief zijn. Er is geen passende reguliere klasse, dus we stellen voor om dit middel niet in te delen.

Lumasiran (A16AX18) – voorstel om op te nemen als EHK-middel

Dit middel voldoet aan de criteria voor een EHK met zeer hoge (farmaceutische) vervolgcosten en een zeer hoge vergoeding per gebruiker (allen meer dan € 500.000). Het gaat om een nieuw middel met een beperkt aantal gebruikers. Dit geeft enige twijfel omdat het dan de vraag is of deze hoge vervolgcosten

representatief zijn voor de komende jaren. Gezien de hoge vergoeding per gebruiker is het de verwachting van wel. Analyse van de declaratiedata laat zien dat alle gebruikers in 2023 ook nog Lumasiran gebruiken en dat de geobserveerde hoge vervolgcosten dus door dit middel komen. Om die reden en omdat de kosten dermate hoog zijn, stellen we voor het middel toe te wijzen aan een EHK.

Ataluren (M09AX03) – voorstel om niet op te nemen als EHK-middel omdat voorwaardelijke toelating (VT) beëindigd is in 2025

De gebruikers van dit middel hebben zeer hoge farmaceutische vervolgcosten (€ 212.000) en een zeer hoge vergoeding per gebruiker (€ 333.000 in 2024). Dit middel voldoet daarmee in principe aan de criteria voor opname in een EHK. Echter, het geneesmiddel Ataluren is voorwaardelijk toegelaten tot het basispakket. Het Zorginstituut heeft de minister van VWS geadviseerd om het VT-traject van Ataluren te beëindigen, omdat het Europees Geneesmiddelenbureau (EMA) concludeert dat de werkzaamheid van Ataluren niet is vastgesteld. De minister heeft vervolgens aangegeven dat Translarna (Ataluren) van de Europese markt wordt gehaald en dat het daarmee niet langer mogelijk is het middel aan Nederlandse patiënten te verstrekken en de VT zal worden beëindigd.⁴ Het geneesmiddel is daarmee in 2025 per direct geen verzekerde zorg meer. Het middel kan geen hoge farmaceutische vervolgcosten in 2027 geven, omdat het dan in zijn geheel niet meer verstrekt mag worden. Hiermee is Ataluren geen extreem duur geneesmiddel. Op basis van de richtlijn verwachten wij dat er geen ander duur middel beschikbaar is voor deze patiëntgroep. De vervolgcosten in 2027 zijn dus naar verwachting veel lager. Daarom stellen wij voor om dit middel niet op te nemen in een EHK.

3.4 Conclusies

Na toepassing van de criteria uit het beoordelingskader en de medisch-inhoudelijke verdiepende onderzoeken komen we tot het volgende voorstel voor vereveningsjaar 2027.

Voorstel selectie EHK-middelen vereveningsjaar 2027

ATC-code	Stofnaam	Huidige FKG (model 2026)	Voorstel FKG (model 2027)
A16AB08	GALSULFASE	EC4	EHK
A16AB09	IDURSULFASE	EC4	EHK
A16AB13	ASFOTASE ALFA	EC4	EHK
A16AB14	SEBELIPASE ALFA	EC4	EHK
A16AB17	CERLIPONASE ALFA	EC4	EHK
M05BX05	BUROSUMAB	EC4	EHK
N07XX12	PATISIRAN	EC4	EHK
A16AB05	LARONIDASE	EC3	EHK
A16AB07	ALGLUCOSIDASE ALFA	EC3	EHK
A16AX16	GIVOSIRAN	EC3	EHK
N07XX08	TAFAMIDIS	EC3	EHK
A16AX10	ELIGLUSTAT	EC2	EHK
B01AC21	TREPROSTINIL	EC2	EHK
M09AX07	NUSINERSEN	EC2	EHK

⁴ Zie (VWS, mei 2025) Procesmatige evaluatie en voortgangsrapportage van de voorwaardelijke toelating (VT) voor weesgeneesmiddelen, conditionals en exceptionals, en beëindiging van de VT voor Translarna (4080581-1080844-GMT)

A16AA04	MERCAPTAMINE	EC1	EHK
A16AA05	CARGLUMINEZUUR	EC1	EHK
A16AB02	IMIGLUCERASE	EC1	EHK
A16AB03	AGALSIDASE ALFA	EC1	EHK
A16AB04	AGALSIDASE BETA	EC1	EHK
A16AB10	VELAGLUCERASE ALFA	EC1	EHK
C10AX12	LOMITAPIDE	EC1	EHK
L04AA25	ECULIZUMAB	EC1	EHK
L04AC08	CANAKINUMAB	EC1	EHK
S01XA21	MERCAPTAMINE	EC1	EHK
L01EX22	SELPERCATINIB	CAN	EHK
L01FX06	DINUTUXIMAB BETA	CAN	EHK
A16AX18	LUMASIRAN		EHK

**Tabel 1 Invulling van het beoordelingskader voor 53 potentiële EHK-middelen**

		Indeling		Kosten t (gem. x € 1.000)				GIP databank (verg. x € 1.000)								Inclusie		Signalering		
ATC-code	Stofnaam	Huidig e FKG (2026)	Voorst el 2027	Vervol g- kosten (C1)	Meer- kosten (C2)	Farm. vervolg- kosten	Vzja- ren	Verg. gebr. t- 1	Verg. gebr. t	Verg. gebr. t+1	Gebr t-1	Gebr t	Gebr t+1	C3 & C6 C4		E1	E2	E7	E8	E9
A16AB08	GALSULFASE	EC4	EHK	550	429	471	12	485	468	524	12	12	12	ja	1	1	1	0	0	0
A16AB09	IDURSULFASE	EC4	EHK	554	408	465	12	447	412	501	13	14	13	ja	1	1	1	0	0	0
A16AB13	ASFOTASE ALFA	EC4	EHK	720	671	711	<5	1.460	608	502	1	2	3	ja	1	1	1	0	0	0
A16AB14	SEBELIPASE ALFA	EC4	EHK	1.973	1.864	1.949	<5	1.595	1.948	2.262	4	4	4	ja	1	1	1	0	0	1
A16AB17	CERLIPONASE ALFA	EC4	EHK	689	621	648	10	637	625	649	11	11	9	ja	1	1	1	0	0	0
M05BX05	BUROSUMAB	EC4	EHK	329	288	323	35	316	263	285	35	49	66	ja	1	1	1	0	0	0
N07XX12	PATISIRAN	EC4	EHK	447	391	433	48	379	366	354	53	59	64	ja	1	1	1	0	0	0
A16AB05	LARONIDASE	EC3	EHK	309	228	271	16	290	220	187	17	20	26	ja	1	1	1	0	0	0
A16AB07	ALGLUCOSIDASE ALFA	EC3	EHK	326	247	299	137	415	420	420	145	140	138	ja	1	1	1	0	0	0
A16AX16	GIVOSIRAN	EC3	EHK	120	98	111	9	246	247	247	9	8	11	ja	1	1	1	0	0	1
L01EX18	AVAPRITINIB	EC3	CAN	89	54	54	6	222	127	182	9	6	5	ja	0	0	1	1	0	1
N07XX08	TAFAMIDIS	EC3	EHK	123	104	113	263	94	103	105	286	407	555	ja	1	1	1	0	0	1
A16AX10	ELIGLUSTAT	EC2	EHK	242	184	237	15	225	237	218	15	15	13	ja	1	1	1	0	0	0
B01AC21	TREPROSTINIL	EC2	EHK	198	109	162	33	145	124	137	35	34	40	ja	1	1	1	0	0	0
M09AX07	NUSINERSEN	EC2	EHK	220	131	173	233	264	267	257	235	239	201	ja	0	1	1	0	0	0
A16AA04	MERCAPTAMINE	EC1	EHK	175	108	155	53	97	107	100	53	52	55	ja	1	1	1	0	0	0
A16AA05	CARGLUMINEZUUR	EC1	EHK	198	142	128	23	96	109	131	24	25	22	ja	1	1	1	0	0	0

ATC-code	Stofnaam	Huidig e FKG (2026)	Voorst el 2027	Vervol g- kosten (C1)	Meer- kosten (C2)	Farm. vervolg- kosten	Vzja- ren	Verg. gebr. t- 1	Verg. gebr. t	Verg. gebr. t+1	Gebr t-1	Gebr t	Gebr t+1	C3 & C4	C6	E1	E2	E7	E8	E9
A16AB02	IMIGLUCERASE	EC1	EHK	153	91	147	63	124	146	143	64	63	65	ja	1	1	1	0	0	0
A16AB03	AGALSIDASE ALFA	EC1	EHK	213	146	211	<5	125	211	89	2	2	2	ja	1	1	0	1	0	1
A16AB04	AGALSIDASE BETA	EC1	EHK	156	97	149	108	149	150	144	110	108	110	ja	1	1	1	0	0	0
A16AB10	VELAGLUCERASE ALFA	EC1	EHK	177	107	173	<5	83	175	160	4	3	3	ja	1	1	0	0	0	1
C10AX12	LOMITAPIDE	EC1	EHK	137	80	131	8	214	229	170	9	7	7	ja	1	1	1	1	0	0
L01FX09	MOGAMULIZUMAB	EC1	HEM	146	110	88	15	81	90	76	23	20	20	ja	1	0	0	0	0	0
L04AA25	ECULIZUMAB	EC1	EHK	148	87	148	162	214	207	119	171	151	95	ja	1	1	1	1	1	0
L04AC08	CANAKINUMAB	EC1	EHK	134	89	125	230	121	116	113	239	275	294	ja	1	1	1	0	0	0
S01XA21	MERCAPTAMINE	EC1	EHK	174	102	154	51	44	45	46	50	52	49	ja	1	1	0	0	0	0
B01AC09	EPOPROSTENOL	PAH	PAH	160	62	99	33	20	6	7	32	44	23	ja	1	1	0	0	1	0
L01BB06	CLOFARABINE	CAN	CAN*	180	120	14	8	9	6	10	12	11	10	ja	1	0	0	1	0	1
L01BB07	NELARABINE	CAN	CAN*	254	196	35	<5	15	8	11	4	4	7	ja	1	0	0	1	0	1
L01DB07	MITOXANTRON	CAN	CAN*	161	112	17	39	1	0	0	47	51	47	ja	1	0	0	1	0	0
L01EC03	ENCORAFENIB	CAN	CAN*	106	58	80	287	26	28	27	625	654	713	ja	1	0	0	0	0	0
L01EE03	BINIMETINIB	CAN	CAN*	111	61	88	243	25	25	21	460	514	551	ja	1	0	0	0	0	0
L01EX10	MIDOSTAURINE	CAN	CAN*	136	89	77	38	61	46	38	58	102	137	ja	1	0	0	0	0	0

ATC-code	Stofnaam	Huidig e FKG (2026)	Voorst el 2027	Vervol g- kosten (C1)	Meer- kosten (C2)	Farm. vervolg- kosten	Vzja- ren	Verg. gebr. t- 1	Verg. gebr. t	Verg. gebr. t+1	Gebr t-1	Gebr t	Gebr t+1	C3 & C4	C6	E1	E2	E7	E8	E9
L01EX13	GILTERITINIB	CAN	CAN*	128	61	62	12	49	52	54	26	34	34	ja	1	0	0	0	0	0
L01EX21	TEPOTINIB	CAN	CAN*	192	165	54	<5	9	32	37	1	27	42	ja	1	0	0	0	0	.
L01EX22	SELPERCATINIB	CAN	EHK	121	91	106	34	66	83	73	46	55	82	ja	1	1	0	0	0	0
L01FB01	INOTUZUMAB	CAN	CAN*	253	170	88	6	62	60	75	20	13	13	ja	1	0	0	1	0	0
	OZOGAMICINE																			
L01FC02	ISATUXIMAB	CAN	CAN*	152	75	116	47	56	59	38	59	71	77	ja	0	1	0	1	0	0
L01FX02	GEMTUZUMAB	CAN	CAN*	277	232	27	8	18	17	18	11	12	17	ja	1	0	0	0	0	1
	OZOGAMICINE																			
L01FX06	DINUTUXIMAB BETA	CAN	EHK	240	177	109	22	188	180	198	28	29	30	ja	1	1	1	0	0	0
L01FX14	POLATUZUMAB	CAN	CAN*	122	68	62	14	19	24	23	38	29	31	ja	0	0	0	0	0	0
	VEDOTINE																			
L01XX24	PEGASPARGASE	CAN	CAN*	113	64	20	220	5	5	4	236	249	234	ja	1	0	0	0	0	0
L01XX71	TISAGENLECLEUCEL	CAN	CAN*	171	103	59	6	349	349	349	8	7	4	ja	0	0	1	0	1	0
L01XY01	DAUNORUBICINE/CYTA	CAN	CAN*	200	148	61	<5	35	29	17	11	12	1	ja	1	0	0	1	1	1
	RABINE																			
A08AA12	SETMELANOTIDE	-	-	233	221	227	<5	22	201	303	1	6	6	ja	1	1	0	1	0	.

ATC-code	Stofnaam	Huidig e FKG (2026)	Voorst el 2027	Vervol g- kosten (C1)	Meer- kosten (C2)	Farm. vervolg- kosten	Vzja- ren	Verg. gebr. t- 1	Verg. gebr. t	Verg. gebr. t+1	Gebr t-1	Gebr t	Gebr t+1	C3 & C4	C6	E1	E2	E7	E8	E9
A16AX18	LUMASIRAN	-	EHK	582	579	577	<5	222	367	567	3	12	14	ja	1	1	1	1	0	.
C01CA04	DOPAMINE	-	-	148	85	58	<5	4	1	.	1	4	.	ja	1	0	0	.	.	1
J01EE03	TRIMETHOPRIM/SULFA METROL	-	-	109	62	5	<5	0	1	4	1	4	2	ja	1	0	0	1	1	.
J06BC03	BEZLOTOXUMAB	-	-	141	80	3	<5	3	3	3	1	3	1	ja	1	0	0	0	1	1
L04AA04	THYMOCYTENIMMUNOG LOBULINE	-	-	111	68	23	25	12	6	6	32	195	224	ja	1	0	0	0	0	.
M09AX03	ATALUREN	-	-	241	218	212	15	321	380	333	15	13	11	ja	1	1	1	0	0	0
N05AD08	DROPERIDOL	-	-	275	185	178	<5	0	.	.	2	.	.	ja	1	1	0	.	.	1
V03AF02	DEXRAZOXAAN	-	-	127	86	14	46	3	5	3	59	59	107	ja	1	0	0	1	0	0

* Per modeljaar 2027 is de indeling van add-on geneesmiddelen op basis van indicatie. Daarbij is de oude klasse CAN onderverdeeld naar CAR, LON, HEM en CAN. Dit betekent dat de indicaties die in model 2026 onder CAN vielen voor model 2027 opnieuw beoordeeld zijn. Deze beoordeling is niet opgenomen in tabel, omdat in de nieuwe situatie niet alle indicaties van een geneesmiddel tot dezelfde klasse hoeven te leiden.

4 Samenstelling van EHK-clusters

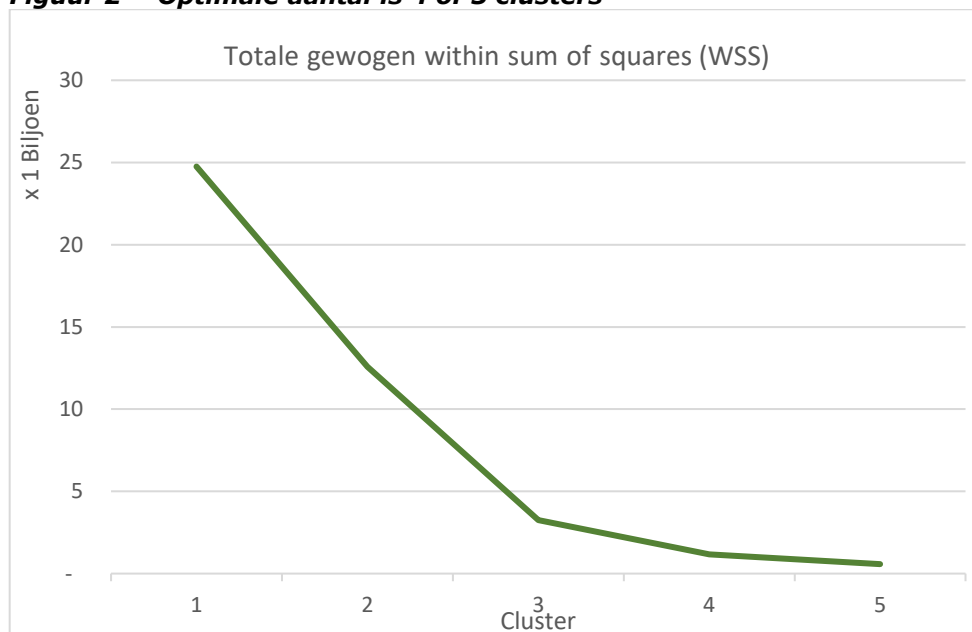
Naast de selectie van EHK-middelen voor vereveningsjaar 2027, moet ook het optimale aantal clusters bepaald worden. Daarna moeten de geselecteerde EHK-geneesmiddelen aan de clusters/klassen worden toegewezen. Het doel van de clustering is dat geneesmiddelen die naar verwachting vergelijkbare normbedragen hebben zoveel mogelijk bij elkaar in dezelfde EHK-klasse terecht komen. In eerder regulier onderhoud is vastgelegd dat het aantal clusters maximaal 5 mag zijn.

De clustering wordt toegepast op de gemiddelde meerkosten van gebruikers van de geneesmiddelen. De clustermethode wijst geneesmiddelen aan clusters toe zodanig dat het verschil tussen de meerkosten van het geneesmiddel en het clustergemiddelde zo klein mogelijk is. Hierbij is gewogen met het aantal gebruikers van het geneesmiddel. Voor de clustering wordt gebruikgemaakt van de k-means clustermethode.

4.1 Vaststellen optimale aantal clusters

Het optimale aantal clusters wordt bepaald door te kijken naar het (gekwadrateerde) verschil tussen de gemiddelde meerkosten van het geneesmiddel en het clustergemiddelde. De som hiervan over alle geneesmiddelen is de within sum of squares (WSS). Deze wegen we met het aantal verzekerdenjaren per geneesmiddel. Het ideale aantal clusters is het cluster waar in Figuur 2 (de zogenoemde 'elbow' plot) het buigpunt zit. Het optimale aantal clusters is niet evident, maar ligt bij 4 of 5 clusters.

Figuur 2 Optimale aantal is 4 of 5 clusters



4.1 Toedeling van EHK-middelen aan clusters

De clustermethode⁵ wijst Sebelipase alfa bij alle clusters toe aan een eigen cluster (Tabel 5). Dit is niet verwonderlijk gezien de hoge meerkosten bij gebruikers van dit geneesmiddel en het feit dat verschillen gekwadeerd worden. Het is echter wel problematisch, omdat minder dan 5 verzekeren dit middel gebruiken. Een dergelijk kleine klasse is onwenselijk, geeft instabiliteit en is uitvoeringstechnisch niet goed mogelijk. Als we Sebelipase alfa buiten de clustering laten, belanden andere dure middelen met een klein aantal gebruikers (Cerliponase alfa, Asfotase alfa en Lumasiran) in een apart cluster. Het samenvoegen van deze middelen tot één cluster resulteert nog steeds in een te klein cluster. Daarom hebben we ervoor gekozen om de clustermethode nogmaals toe te passen, maar dan zonder de uitschieters. Dit resulteert in ons voorstel voor model 2027, waarbij de uitschieters aan de hoogste klasse worden toegevoegd. Als we kijken naar de GGAA, dus wanneer de verschillen niet gekwadeerd worden, zien we dat de verschillen beperkt zijn.

EHK-4 bestaat dan uit Sebelipase alfa, Asfotase alfa, Cerliponase alfa, Lumasiran, Galsulfase, Idursulfase en Patisiran. Dit sluit goed aan bij modeljaar 2026. Alleen Burosumab verplaatst van EHK-4 naar EHK-3.

EHK-3 bestaat in de voorgestelde indeling uit drie geneesmiddelen: Burosumab, Alglucosidase alfa en Laronidase. Twee middelen die vorig jaar nog in EHK-3 zaten, verplaatsen nu naar EHK-1 omdat de meerkosten gedaald zijn. Het gaat om Givosiran en Tafamidis.

EHK-2 bestaat uit vijf geneesmiddelen. Het nieuwe EHK-middel Dinutuximab beta komt in EHK-2 terecht en twee geneesmiddelen worden overgeheveld vanuit EHK-1. De rest van de EHK-middelen komt in EHK-1 terecht.

⁵ Van de voorgestelde EHK-middelen geldt voor een middel (Nusinersen) dat niet alle indicaties in verleningsjaar 2027 risicodragend zijn. Omdat de indicaties die niet risicodragend zijn niet in de declaratiegegevens van 2022 zitten, hoeft hier bij het clusteren geen nadere selectie gedaan te worden.

Tabel 5 De clustermethode wijst Sebelipase alfa in alle gevallen toe aan een apart cluster

ATC-code	Stofnaam	Huidige FKG (2026)	Vzjar en	Meerkosten (gem.)	Aantal clusters			Voorstel ^b
					3	4	5	
C10AX12	LOMITAPIDE	EC1	8	79.595	1	1	1	1
L04AA25	ECULIZUMAB	EC1	161	86.712	1	1	1	1
L04AC08	CANAKINUMAB	EC1	230	88.609	1	1	1	1
A16AB02	IMIGLUCERASE	EC1	62	91.160	1	1	1	1
L01EX22	SELPERCATINIB	CAN	34	91.467	1	1	1	1
A16AB04	AGALSIDASE BETA	EC1	107	97.194	1	1	1	1
A16AX16	GIVOSIRAN	EC3	8	97.595	1	1	1	1
S01XA21	MERCAPTAMINE	EC1	51	102.342	1	1	1	1
N07XX08	TAFAMIDIS	EC3	263	103.504	1	1	1	1
A16AB10	VELAGLUCERASE ALFA	EC1	<5	107.259	1	1	1	1
A16AA04	MERCAPTAMINE	EC1	53	107.713	1	1	1	1
B01AC21	TREPROSTINIL	EC2	32	108.519	1	1	1	1
M09AX07	NUSINERSEN	EC2	232	131.048	1	1	1	2
A16AA05	CARGLUMINEZUUR	EC1	23	141.621	1	1	1	2
A16AB03	AGALSIDASE ALFA	EC1	<5	146.296	1	1	1	2
L01FX06	DINUTUXIMAB BETA	CAN	21	177.210	1	2	2	2
A16AX10	ELIGLUSTAT	EC2	15	184.198	1	2	2	2
A16AB05	LARONIDASE	EC3	16	228.232	2	2	2	3
A16AB07	ALGLUCOSIDASE ALFA	EC3	137	246.815	2	2	2	3
M05BX05	BUROSUMAB	EC4	35	287.595	2	2	2	3
N07XX12	PATISIRAN	EC4	48	390.691	2	3	3	4
A16AB09	IDURSULFASE	EC4	12	408.230	2	3	3	4
A16AB08	GALSULFASE	EC4	12	429.300	2	3	3	4
A16AX18	LUMASIRAN		<5	578.924	2	3	4	4
A16AB17	CERLIPONASE ALFA	EC4	10	620.637	2	3	4	4
A16AB13	ASFOTASE ALFA	EC4	<5	670.632	2	3	4	4
A16AB14	SEBELIPASE ALFA	EC4	<5	1.864.224	3	4	5	4
GGAA ^a					26.318	16.560	13.850	17.300
WSS ^c					3.255	1.172	577	8.595

^a de GGAA is het gewogen gemiddelde van de absolute afwijking tussen de gemiddelde meerkosten van het geneesmiddel en het clustergemiddelde

^b de voorgestelde clustering is gedaan door de drie extreem dure middelen bij clustering buiten beschouwing te laten en vervolgens toe te voegen aan het hoogste cluster.

^c de WSS is de weighted sum of squares (x 1 miljard).

De gewogen gemiddelde meerkosten zijn vergelijkbaar met vorig jaar. Bij het cluster EHK-2 dalen de gemiddelde kosten iets en in EHK-4 zien we een stijging. Deze wijzigingen komen doordat middelen verschuiven tussen klassen. Zo is het middel Buromusab van EHK-4 naar EHK-3 gegaan, waardoor het gemiddelde in zowel EHK-4 als EHK-3 stijgt.

Tabel 6 De gemiddelde meerkosten per cluster zijn vergelijkbaar met model 2026

	Gewogen gemiddelde meerkosten per cluster	
	Model 2026*	Voorstel model 2027
EC1	98.630	95.727
EC2	153.711	138.011
EC3	247.637	252.826
EC4	448.413	500.492

*Meerkosten die volgen uit EHK-onderhoud t.b.v. model 2026, dus op basis van vormgeving model 2025 met aangepaste EHK's.

5 Resultaten modelschatting nieuwe FKG-indeling

De nieuwe EHK-indeling heeft, zoals verwacht, beperkt effect op de FKG-indeling en de verevenende werking van het model.

5.1 Nieuwe FKG-indeling

De verschuivingen in verzekerdenjaren treden op doordat geneesmiddelen zijn overgeheveld vanuit de EHK's naar de klasse CAN, geneesmiddelen zijn overgeheveld vanuit de klasse CAN naar de EHK's, een nieuw EHK-middel is toegevoegd en geneesmiddelen verschuiven tussen EHK's.

Het aantal verzekerdenjaren in EHK-4 neemt af doordat Burosumab naar EHK-3 is overgeheveld. Dat het aantal verzekerdenjaren in EHK-3 daalt ondanks deze verschuiving komt doordat Tafamidis is verplaatst naar EHK-1. Het gaat hier om een relatief grote gebruikersgroep. Bij EHK-2 treden beperkte verschuivingen op. Voor EHK-1 geldt dat het aantal verzekerdenjaren door de overhevelingen stijgt.

De afname in de reguliere FKG-klasse CAN komt doordat de middelen Selpercatinib en Dinutuximab beta vanuit CAN naar de EHK's zijn overgeheveld. Deze groep is groter dan de groep verzekerden die middelen gebruiken die van de EHK's naar de klasse CAN zijn overgeheveld (Avapritinib en Mogamulizumab).

Tabel 7 Verschuivingen ontstaan door verschuivingen tussen EHK-klassen

FKG-klasse	M0 – oude FKG-indeling	M1 – nieuwe FKG-indeling
CAN	69.610	69.599
EHK-1	668	949
EHK-2	281	295
EHK-3	413	188
EHK-4	124	92

De tabel toont de indeling van verzekerdenjaren in de 5 FKG-klassen waar een verandering optreedt. Voor de EHK's geldt dat verzekerden bij minimaal 1 declaratie of receptregel worden ingedeeld bij een klasse. Verzekerden kunnen maar een keer worden ingedeeld in een EHK: de hoogste telt.

5.1 Uitkomsten modelschattingen

5.1.1 Normbedragen

De normbedragen voor de EHK-klassen 3 en 4 wijzigen het sterkt. Dit hangt

samen met de overheveling van middelen bij die klassen. Bij de overige kenmerken en klassen zijn de wijzigingen in normbedragen zeer beperkt.

Tabel 8 De geschatte normbedragen wijzigen vooral bij EHK-klasse 3 en 4 vanwege de gewijzigde samenstelling

FKG-klasse	M0 – oude FKG-indeling	M1 – nieuwe FKG-indeling
CAN	€ 7.693	€ 7.746
EHK-1	€ 104.178	€ 97.829
EHK-2	€ 145.430	€ 153.199
EHK-3	€ 148.735	€ 270.172
EHK-4	€ 445.449	€ 508.694

De tabel toont de normbedragen in de FKG-klassen waar de prevalenties veranderen. Het betreft de normbedragen van de schatting zonder constraint regression

5.1.1 Verevenende werking

De verevenende werking wordt nauwelijks beïnvloed door de nieuwe FKG-indeling (Tabel 9). De R-kwadraat stijgt iets, wat komt doordat verzekerden met hoge kosten beter verevend worden en deze zwaar meetellen in deze maatstaf. Als we kijken naar de CPM (waar gekeken wordt naar absolute - en niet kwadratische - verschillen) zien we dat deze niet wijzigt. Bij de overige maatstaven is alleen bij verzekerden met de 10 procent hoogste premies een licht verschil te zien. De resultaatsverschuiving voor verzekeraars is gemiddeld ongeveer € 0,63.

Tabel 9 Nieuwe indeling heeft beperkte gevolgen voor verevenende werking

Niveau	Maatstaf	M0 – oude FKG-indeling	M1 – nieuwe FKG-indeling
Standaardmaatstaven ter beoordeling		Gem. res.	Gem. res.
Subgroep	Wel MFK	-151	-151
	Geen MFK	67	67
	Wel chronische aandoening (ZIN-lijst)	-87	-87
	Geen chronische aandoening (ZIN-lijst)	49	49
	Beperkende voorwaarden	61	61
	10% hoogste premie	-108	-106
	10% laagste premie	102	102
	Maximaal vrijwillig eigen risico	208	208
Standaardmaatstaven met signaalfunctie			
Individu	R ²	31,3	31,7
	CPM	35,3	35,3
Risicodragers	Richtingscoëfficiënt normkosten/resultaat	-0,065*	-0,065*
	GGARV (t.o.v. M0)		0,63

* significant verschillend van nul (p<0,05)

6 Conclusies

Het Zorginstituut stelt voor om voor vereveningsjaar 2027 27 geneesmiddelen in 4 verschillende EHK-clusters mee te nemen. Hierbij stellen we voor om twee middelen over te hevelen van een reguliere FKG-klasse naar een EHK (Selpercatinib en Dinutuximab beta). Eén nieuw EHK-middel zit nog niet in een reguliere FKG-klasse (Lumasiran). Daarnaast geldt voor een middel (Nusinersen)

dat niet alle indicaties risicodragend zijn in 2027. Dit betekent dat bij indeling in een EHK een selectie op indicatie gemaakt moet worden.

Twee middelen die in vereveningsjaar 2026 in een EHK zaten, komen voor vereveningsjaar 2027 te vervallen omdat zij niet meer voldoen aan de criteria voor opname in een EHK. Het gaat om Avapritinib en Mogamulizumab.

Voorstel EHK-indeling vereveningsjaar 2027

ATC-code	Stofnaam	Huidige FKG (model 2026)	Voorstel FKG (model 2027)
A16AA04	MERCAPTAMINE	EC1	EC1
A16AB02	IMIGLUCERASE	EC1	EC1
A16AB04	AGALSIDASE BETA	EC1	EC1
A16AB10	VELAGLUCERASE ALFA	EC1	EC1
A16AX16	GIVOSIRAN	EC3	EC1
B01AC21	TREPROSTINIL	EC2	EC1
C10AX12	LOMITAPIDE	EC1	EC1
L01EX22	SELPERCATINIB	CAN	EC1
L04AA25	ECULIZUMAB	EC1	EC1
L04AC08	CANAKINUMAB	EC1	EC1
N07XX08	TAFAMIDIS	EC3	EC1
S01XA21	MERCAPTAMINE	EC1	EC1
A16AA05	CARGLUMINEZUUR	EC1	EC2
A16AB03	AGALSIDASE ALFA	EC1	EC2
A16AX10	ELIGLUSTAT	EC2	EC2
L01FX06	DINUTUXIMAB BETA	CAN	EC2
M09AX07	NUSINERSEN	EC2	EC2
A16AB05	LARONIDASE	EC3	EC3
A16AB07	ALGLUCOSIDASE ALFA	EC3	EC3
M05BX05	BUROSUMAB	EC4	EC3
A16AB08	GALSULFASE	EC4	EC4
A16AB09	IDURSULFASE	EC4	EC4
A16AB13	ASFOTASE ALFA	EC4	EC4
A16AB14	SEBELIPASE ALFA	EC4	EC4
A16AB17	CERLIPONASE ALFA	EC4	EC4
A16AX18	LUMASIRAN		EC4
N07XX12	PATISIRAN	EC4	EC4