



> Retouradres Postbus 320, 1110 AH Diemen

Stichting Klachten en Geschillen Zorgverzekeringen (SKGZ)
T.a.v
Postbus 291
3700 AG ZEIST

Zorginstituut Nederland
Zorg

Willem Dudokhof 1
1112 ZA Diemen
Postbus 320
1110 AH Diemen
www.zorginstituutnederland.nl
info@zinl.nl

T +31 (0)20 797 85 55

Contactpersoon

Datum 13 mei 2026
Betreft Definitief advies als bedoeld in artikel 114 van de
Zorgverzekeringswet
Geschil over vergoeding van farmaceutische zorg als bedoeld in de
zorgverzekering FBTO Zorgverzekering Basis Vrij
Verzekerde mevrouw (verzoekster),
vertegenwoordigd door en
zorgverzekeraar FBTO Zorgverzekeringen N.V. (verweerder)

Zaaknummer
2026003406

Onze referentie
2026010188

Uw referentie
202501446

Uw brief van
30 april 2026

Geachte

Zorginstituut Nederland (het Zorginstituut) heeft het verslag van de hoorzitting ontvangen.

De vertegenwoordiger van verzoekster heeft tijdens de hoorzitting aangevoerd dat een fase III-studie niet mogelijk zou zijn, omdat de meeste mensen met alveeskliekkanker dat gezien de levensverwachting niet halen. U vraagt het Zorginstituut in te gaan op deze stelling.

Het Zorginstituut merkt op dat in het voorlopig advies niet is gesteld dat uitsluitend fase III-onderzoek voldoende zou zijn om vast te stellen dat een geneesmiddel voldoet aan de stand van de wetenschap en praktijk. Er kunnen argumenten zijn waarom met een lagere kwaliteit van bewijs genoeg kan of moet worden genomen om tot een positieve conclusie over de stand van de wetenschap en praktijk te komen.¹

In dit geval is in de fase II enkelarmige studies echter geen meerwaarde aangetoond van toevoeging van nivolumab aan de standaardbehandeling met FOLFIRINOX of met nab-paclitaxel+gemcitabine. Om die reden is aanvullend onderzoek noodzakelijk om aan te tonen dat toevoeging van nivolumab aan FOLFIRINOX een meerwaarde heeft ten opzichte van behandeling met uitsluitend FOLFIRINOX.

¹ Zorginstituut Nederland, Beoordeling Stand van de Wetenschap en Praktijk 2023, 11 april 2023. Te raadplegen via: <https://www.zorginstituutnederland.nl/documenten/2023/04/11/beoordeling-swp-2023>.

Uit het verslag komen dan ook geen feiten of omstandigheden naar voren die het Zorginstituut aanleiding geven het voorlopig advies te herzien. U kunt het voorlopig advies als definitief beschouwen.

Hoogachtend,

Zorginstituut Nederland
Zorg

Datum
13 mei 2026

Onze referentie
2026010188

Manager Juridische Zaken



Advies Zorginstituut Nederland in een geschil over de uitvoering van de zorgverzekering

De Stichting Klachten en Geschillen Zorgverzekeringen (SKGZ) heeft op 11 februari 2026 aan Zorginstituut Nederland (het Zorginstituut) advies gevraagd als bedoeld in artikel 114, derde lid, van de Zorgverzekeringswet (Zvw). Verzoekster en verweerder hebben een geschil over de vergoeding van de combinatiebehandeling van FOLFIRINOX met nivolumab.

Bij de adviesaanvraag heeft SKGZ een kopie van het dossier gestuurd. Het Zorginstituut brengt een voorlopig advies uit, dat nog aangepast kan worden als uit het verslag van de hoorzitting en/of aanvullende stukken nieuwe feiten of omstandigheden naar voren komen.

In de tussen partijen overeengekomen zorgverzekering is de aanspraak op farmaceutische zorg omschreven. Dit komt overeen met de Zvw.

Vooraf merkt het Zorginstituut nog op dat zijn adviestaak beperkt is tot de vraag of verzoekster aanspraak heeft op een verstrekking of een vergoeding op grond van de basisverzekering. Dit betekent dat het Zorginstituut twee vragen beantwoordt. Namelijk, of de zorg in geschil onderdeel is van het basispakket en vervolgens of verzoekster op deze zorg is aangewezen. Dit laatste is een medische beoordeling. Er is een BIG-geregistreerde medisch adviseur betrokken bij de beoordeling van het geschil. Het Zorginstituut baseert het advies op de beschikbare informatie in het toegezonden dossier.

Het advies van het Zorginstituut kan geen betrekking hebben op een beslissing van verweerder op basis van de aanvullende verzekering of coulance.

Situatie van verzoekster

Verzoekster is in 2023 gediagnosticeerd met alvleesklierkanker stadium IV met uitzaaiingen naar de lever. De oncoloog-internist van het Ikazia Ziekenhuis stelde als behandelopties de combinatiebehandeling FOLFIRINOX en de combinatiebehandeling gemcitabine met nab-paclitaxel voor. FOLFIRINOX is een combinatiebehandeling die bestaat uit meerdere geneesmiddelen (5-FU, folinezuur, irinotecan en oxaliplatin). Beide voorgestelde combinatiebehandelingen zijn palliatieve behandelingen.

Verzoekster heeft hierop besloten een second-opinion te laten uitvoeren bij een oncoloog in Istanbul, Turkije. De oncoloog in de BHT Clinic in Istanbul stelde in eerste instantie een combinatiebehandeling met pembrolizumab en FOLFIRINOX voor en vervolgens een combinatiebehandeling met nivolumab en FOLFIRINOX. Verzoekster heeft hierop besloten te starten met de combinatiebehandeling van FOLFIRINOX met nivolumab. Tussen 21 september 2023 en 28 maart 2024 heeft de behandeling plaatsgevonden. Zowel de tumor in de alvleesklier als de uitzaaiingen in de lever zijn na deze behandeling volledig verdwenen.

De totale gemaakte kosten bedragen € 45.910,65, bestaande uit € 35.213,-- aan medische kosten en € 10.697,65 aan bijkomende onkosten zoals reis- en verblijfkosten. Verzoekster vraagt verweerder om de kosten volledig, dan wel gedeeltelijk te vergoeden.

Verweerder heeft de vergoedingsaanvraag afgewezen. De medisch adviseurs van verweerder hebben beoordeeld dat behandeling van alvleesklierkanker met FOLFIRINOX in combinatie met nivolumab niet voldoet aan het criterium stand van de wetenschap en praktijk. Er is onvoldoende wetenschappelijk bewijs dat



deze behandeling effectief is. Dit leidt verweerder af uit een zelf uitgevoerd literatuuronderzoek. Hierbij werden geen relevante artikelen gevonden. Ook de artikelen die verzoekster aandraagt zijn volgens verweerder niet van invloed op de beoordeling van de stand van de wetenschap en praktijk.

Verzoekster stelt verder dat in ieder geval de kosten voor de beide geneesmiddelen moeten worden vergoed, omdat deze beiden zijn opgenomen in het geneesmiddelenvergoedingssysteem (GVS). Verweerder merkt hierover op dat in de situatie van verzoekster geen sprake is van extramurale geneesmiddelen, maar dat de geneesmiddelen intramuraal (door het ziekenhuis) zijn toegepast. Het GVS is enkel van toepassing als de middelen door de apotheek (extramuraal) worden verstrekt en daarvan is in dit geval geen sprake. Daarnaast geldt volgens verweerder dat de middelen niet voor afzonderlijke vergoeding in aanmerking komen, omdat juist de combinatie van de middelen maakt dat het gaat om een behandeling die niet behoort tot de stand van de wetenschap en de praktijk.

Tot slot komen de reis- en verblijfskosten volgens verweerder op grond van de voorwaarden van de zorgverzekering of anderszins niet voor vergoeding in aanmerking.

Juridisch kader

Geneesmiddelen die op recept van een arts verkrijgbaar zijn bij de apotheek, worden extramurale geneesmiddelen genoemd. Geneesmiddelen kunnen ook intramuraal worden toegepast door een arts of verpleegkundige als onderdeel van een behandeling in het ziekenhuis.

Intramurale geneesmiddelen

De aanspraak op intramurale geneesmiddelen staat beschreven in artikel 2.4, eerste lid, van het Bzv. Op grond van artikel 2.4, eerste lid, van het Bzv omvat geneeskundige zorg, zorg zoals onder meer medisch-specialisten die plegen te bieden. Verder geldt dat de zorg moet voldoen aan de stand van de wetenschap en praktijk.¹ Dit criterium bepaalt of een specifieke behandeling behoort tot het verzekerde pakket. De vraag hierbij is of het behandelbeleid (diagnostiek, behandeling), gelet op de gunstige en de ongunstige gevolgen (bijwerkingen, veiligheid) ervan, leidt tot een relevante (meer)waarde voor de patiënt in vergelijking met de bestaande zorg. Het gaat hierbij niet om de vraag of de zorg bij een individuele patiënt effectief is, maar of de zorg bij een bepaald indicatiegebied effectief is.

Nadat is vastgesteld dat een behandeling als een verzekerde prestatie is aan te merken, dient te worden vastgesteld of een individuele verzekerde naar inhoud en omvang redelijkerwijs is aangewezen op de prestatie.² Dit betekent dat er een koppeling moet zijn tussen de zorgbehoefte (medische indicatie) en de zorg die geleverd wordt. Het gaat om de vraag of in het individuele geval de verlangde zorg het aangewezen middel is om in het gezondheidstekort van de verzekerde te voorzien.

Beoordeling

De informatie in het dossier is farmacotherapeutisch en juridisch beoordeeld.

Het Zorginstituut merkt op dat geen sprake is van extramurale geneesmiddelen, zoals verzoekster stelt. Verzoekster heeft de geneesmiddelen niet op recept van een arts verkregen bij de apotheek. De behandeling van verzoekster

¹ Art. 2.1, tweede lid, Bzv

² Art. 2.1, derde lid, Bzv



met FOLFIRINOX en nivolumab heeft intramuraal plaatsgevonden, binnen het ziekenhuis in Istanbul. Dit betekent dat sprake is van intramurale geneesmiddelen, welke beoordeeld moeten worden vanuit de aanspraak geneeskundige zorg.

Combinatiebehandeling FOLFIRINOX met nivolumab

Richtlijnen

In de recent geüpdatete ESMO richtlijn voor gemetastaseerd pancreascarcinoom (uitgezaaide alvleesklierkanker) wordt geen vermelding gemaakt van de combinatiebehandeling van nivolumab met FOLFIRINOX.³ In Europa is het daarmee geen standaardbehandeling. De Nederlandse oncoloog volgde de ESMO richtlijn en gaf als behandelopties de combinatiebehandeling (modified) FOLFIRINOX en de combinatiebehandeling van gemcitabine met nab-paclitaxel.³ Dit zijn in Nederland op dit moment de standaardbehandelingen voor een gemetastaseerd pancreascarcinoom.

In Istanbul werd door de behandelend oncoloog de combinatiebehandeling nivolumab met FOLFIRINOX geadviseerd, een behandeling die niet is opgenomen in de Europese richtlijn.³ Ook de NVMO-commissie ter Beoordeling van Oncologische Middelen (BOM) heeft nog geen uitspraak gedaan over het gebruik van nivolumab in combinatie met FOLFIRINOX of een andere chemotherapie voor de behandeling van een gemetastaseerd pancreascarcinoom.⁴ De commissie BOM beoordeelt de klinische waarde van nieuwe geregistreerde geneesmiddelen en nieuwe geregistreerde indicaties. Daarnaast merkt het Zorginstituut op dat de EMA nivolumab niet heeft geregistreerd voor de behandeling van een (gemetastaseerd) pancreascarcinoom.⁵

Literatuur

Het Zorginstituut heeft op 2 maart 2026 een literatuuronderzoek uitgevoerd in PubMed met de volgende zoektermen: nivolumab AND ("pancreatic cancer" OR "pancreatic carcinoma"). In de wetenschappelijk literatuur zijn alleen een fase I enkelarmige studie en een fase II enkelarmige studie beschikbaar voor de combinatiebehandeling van nivolumab met chemotherapie (nivolumab in combinatie met modified FOLFIRINOX en in combinatie met nab-paclitaxel en gemcitabine) bij volwassenen met gemetastaseerd pancreascarcinoom. Er zijn geen fase III gerandomiseerde studies voor deze indicatie gevonden. Fase I en II zijn de eerste twee stappen in klinisch onderzoek naar nieuwe geneesmiddelen.

Beide studies lieten geen meerwaarde zien van toevoeging van nivolumab aan FOLFIRINOX of nab-paclitaxel+gemcitabine, vergeleken met alleen FOLFIRINOX of nab-paclitaxel+gemcitabine.^{6,7} De door verzoekster aangeleverde wetenschappelijke artikelen zijn niet relevant voor de beoordeling van stand van de wetenschap en praktijk, omdat de aangeleverde artikelen geen informatie bevatten over de effectiviteit van de betreffende combinatiebehandeling.

³ ESMO Guidelines Committee et al. ESMO Clinical Practice Guideline Express Update on the management of metastatic pancreatic cancer. ESMO Open, Volume 10, Issue 4, 104528.

⁴ NVMO. Actuele adviezen commissie BOM. Geraadpleegd via: <https://www.nvmo.org/bom/>.

⁵ EMA. Samenvatting van de productkenmerken (SPC) Opdivo. Geraadpleegd via: https://www.ema.europa.eu/nl/documents/product-information/opdivo-epar-product-information_nl.pdf.

⁶ Morizane C, Ueno M, Ikeda M, et al. A Phase 2 study of nivolumab in combination with modified FOLFIRINOX for metastatic pancreatic cancer. BJC Rep. 2024;2(1):3. Published 2024 Jan 23.

⁷ Wainberg ZA, Hochster HS, Kim EJ, et al. Open-label, Phase I Study of Nivolumab Combined with nab-Paclitaxel Plus Gemcitabine in Advanced Pancreatic Cancer. Clin Cancer Res. 2020;26(18):4814-4822.



Conclusie

Op dit moment is er dus geen wetenschappelijk bewijs dat laat zien dat het toevoegen van nivolumab aan de standaardbehandeling met FOLFIRINOX een meerwaarde heeft ten opzichte van de standaardbehandeling alleen. Om die reden voldoet de combinatiebehandeling van nivolumab met FOLFIRINOX niet aan de stand van de wetenschap en praktijk.

Reis- en verblijfskosten

Verzoekster vraagt om vergoeding van de reis- en verblijfskosten. Het gaat om i) huur van tijdelijke woonruimte, (ii) taxiritten naar het ziekenhuis en (iii) vliegtickets en shuttlebuskosten.

Omdat de combinatiebehandeling van nivolumab en FOLFIRINOX geen verzekerde zorg is, komen de hiermee samenhangende reis- en verblijfskosten ook niet in aanmerking voor vergoeding ten laste van de basisverzekering.

Conclusie

De combinatiebehandeling van nivolumab met FOLFIRINOX voldoet niet aan de stand van de wetenschap en praktijk en komt daarom niet voor vergoeding in aanmerking ten laste van de basisverzekering. De hiermee samenhangende reis- en verblijfskosten komen hierdoor ook niet voor vergoeding in aanmerking.

Het advies

Het Zorginstituut adviseert op basis van de beschikbare informatie in het dossier het volgende:

De combinatiebehandeling van nivolumab met FOLFIRINOX maakt geen onderdeel uit van het basispakket. De hiermee samenhangende reis- en verblijfskosten komen als gevolg daarvan ook niet voor vergoeding in aanmerking ten laste van de basisverzekering.