

Kenmerk: ZN-SWP-2026-001

Betreft: Standpunt Pembrolizumab ID 3471, ID 3472, ID 3473, ID 3474

Datum: 20-01-2026

Standpunt betreft indicaties 3471, 3472, 3473 en 3474

In januari 2025 heeft het Zorginstituut Nederland op basis van nieuwe resultaten op algehele overleving een duiding op 'stand van de wetenschap en praktijk (SWP) uitgevoerd voor behandeling met pembrolizumab voor patiënten met lokaal gevorderd of vroegstadium triple-negatief mammacarcinoom (TNBC) met een hoog risico op een recidief. In eerste instantie als neoadjuvante behandeling in combinatie met chemotherapie (ID 3471). Daarna eventueel voortgezet als monotherapie als adjuvante behandeling na een operatie (ID 3472, ID 3473, ID 3474).

Conclusie stand van wetenschap en praktijk

De conclusie van Zorginstituut Nederland luidt: "Op basis van de meest recente resultaten van de KEYNOTE-522 studie kan worden geconcludeerd dat de perioperatieve inzet van pembrolizumab bij patiënten met vroeg-stadium TNBC inmiddels voldoet aan het wettelijk criterium SWP.

Gezien de [hierboven] geschetste kanttekeningen steunen wij het standpunt van de borstkankerspecialisten om de adjuvante toepassing van pembrolizumab bij een deel van de patiënten, namelijk met vroeg-stadium hoog-risico TNBC die een pCR bereiken niet toe te passen.

Daarbij ondersteunen wij het initiatief van de borstkankerspecialisten om te onderzoeken of pembrolizumab ook in adjuvante setting in de Nederlandse behandelpraktijk effectief is bij een subgroep van de patiënten met restziekte na operatie."

"In de studie kregen patiënten echter geen andere adjuvante behandeling. Dit komt niet overeen met de Nederlandse praktijk, waarbij adjuvant capecitabine wordt geadviseerd in het geval van een non-pCR. Hoe adjuvant pembrolizumab zich verhoudt tot adjuvant capecitabine en wat adjuvant pembrolizumab toegevoegd aan de standaardbehandeloptie van capecitabine doet in termen van effectiviteit en veiligheid is niet onderzocht."

Daartoe zijn 5 declaratiecodes aangemaakt:

ID code 3077 is per 1 maart 2025 vervangen door nieuwe codes beschikbaar voor declaratie:

Stofnaam	ID code	Datum aanspraak	Koppeling met	ID tekst	Toelichting
Pembrolizumab	3471	1-mrt-25		BC, triple neg, hoog risico op recidief, neo-adjuvant met chemotherapie (Volw.)	
Pembrolizumab	3472	1-mrt-25		BC, triple neg, hoog risico op recidief, pCR, adjuvant na neo-adj mono (Volw.)	Negatief advies

Pembrolizumab	3473	1-mrt-25		BC, triple neg, hoog risico op recidief, non-pCR, adjuvant na neo-adj mono (Volw.)	
Pembrolizumab	3474	1-feb-2026	3475	BC, triple neg, hoog risico op recidief, non-pCR, adjuvant na neo-adj, PLANET-studie (Volw.)	Alleen binnen de PLANET studie
Capecitabine	3475	1-feb-2026	3474	BC, triple neg, hoog risico op recidief, non-pCR, adjuvant na neo-adj, PLANET-studie , combi met pembrolizumab (Volw.)	Alleen binnen de PLANET studie

Standpunt met betrekking tot ID code 3474 en 3475: gelijktijdige inzet van capecitabine en pembrolizumab adjuvant - per 1 februari 2026 op JA

Add-on geneesmiddelen die geregistreerd zijn als monotherapie kunnen niet zonder meer gecombineerd worden. Als de combinatie van behandelingen niet voldoet aan SWP, betreft het geen verzekerde zorg.

De effectiviteit van de combinatie van pembrolizumab en capecitabine adjuvant is niet onderzocht en voldoet dus niet aan SWP. Daarom kan de combinatie van pembrolizumab en capecitabine buiten de studie niet gedeclareerd worden. ID code 3474 en 3475 mogen enkel binnen de PLANET studie worden ingezet. Door middel van deze ID codes kunnen zorgverzekeraars gebruik binnen de studie registreren en uit studiegelden bekostigen.

Concluderend gelden ID 3474 en 3475 dus alléén voor de PLANET-studie. Het betreffen voorwaardelijke, off-label ID's die alleen gelden binnen de studie. De meerwaarde van de toevoeging van adjuvant pembrolizumab ten opzichte van alléén adjuvant capecitabine, wordt binnen de studie onderzocht.