

26 Haziran 2025 Tarihli SUT	10 Temmuz 2025 Tarihli SUT
<b>MADDE 1</b>	
<b>4.2.14.C - Özel düzenleme yapılan ilaçlar</b>	
<p><b>ee) İpilimumab;</b></p> <p>1) <del>Daha önce en az bir seri sistemik tedavi kullanmış ve sonrasında progresyon göstermiş rezeke edilemeyen erişkin relaps veya metastatik erişkin malign melanom tedavisinde; tıbbi onkoloji uzman hekiminin yer aldığı 3 ay süreli sağlık kurulu raporuna dayanılarak tıbbi onkoloji uzman hekimlerince reçete edilebilir.</del></p> <p>2) <del>En fazla 4 doz (1 doz = 3 haftada bir uygulanan 3mg/kg dozunda uygulanan tedavi) tedavi bedeli karşılanır.</del></p> <p>3) <del>Dabrafenib, vemurafenib ve ipilimumab kombine olarak kullanılamaz.</del></p> <p><b>pp) Nivolumab;</b></p> <p>1) <del>ECOG performans skoru 0-1 olan, birinci basamak kemoterapi sonrasında progresyon göstermiş, daha önce PD-1 ve PD-L1 inhibitör tedavisi almamış rezeke edilemeyen lokal ileri evre veya metastatik malign melanomu olan hastaların tedavisinde progresyona kadar tek başına kullanılır. Bu durumların belirtildiği, en az bir tıbbi onkoloji uzman hekiminin yer aldığı tedavi protokolünü de gösterir 6 ay süreli sağlık kurulu raporuna dayanılarak tıbbi onkoloji uzman hekimlerince reçete edilmesi halinde bedeli ödenir. Tedavinin devamı için düzenlenecek sağlık kurulu raporunda hastalıkta progresyon olmadığı belirtilmelidir. İpilimumab etken maddeli ilaç ile ardışık veya kombine kullanılması halinde bedeli ödenmez.</del></p> <p>2) <del>Karnofsky performans statüsü en az 70 olan, daha önce en az bir seri Vasküler Endotelial Büyüme Faktörü (VEGF) hedefli tedaviyi kullanmış ve sonrasında progresyon gelişmiş, ileri evre berrak hücreli renal kanser tedavisinde progresyona kadar kullanılır. Bu durumların belirtildiği, en az bir tıbbi onkoloji uzman hekiminin yer aldığı tedavi protokolünü de gösterir 6 ay süreli sağlık kurulu raporuna dayanılarak tıbbi onkoloji</del></p>	<p><b>KALDIRILDI</b></p> <p><b>KALDIRILDI</b></p>

~~uzman hekimlerince reçete edilmesi halinde bedeli ödenir. Tedavinin devamı için düzenlenecek sağlık kurulu raporunda hastalıkta progresyon olmadığı belirtilmelidir.~~

~~3) Sağlık Bakanlığında hasta bazında alınacak endikasyon dışı onaya dayanılarak klasik hodgkin lenfoma endikasyonunda, otolog kök hücre nakli sonrasında brentuksimab tedavisi ile progresyon gösteren veya relaps olan hastalarda kullanılır. Bu durumların belirtildiği, en az bir tıbbi onkoloji veya hematoloji uzman hekiminin yer aldığı tedavi protokolünü de gösterir 6 ay süreli sağlık kurulu raporuna dayanılarak tıbbi onkoloji veya hematoloji uzman hekimleri tarafından reçete edilmesi halinde bedeli ödenir.~~

~~4) ECOG performans skoru 0-1 olan ve bilinen EGFR, ALK, ROS mutasyonu ve/veya semptomatik beyin metastazı olmayan, daha önce en az bir basamak kemoterapi tedavisi almış ve sonrasında progresyon gelişmiş olan lokal ileri ve/veya metastatik küçük hücreli dışı akciğer kanseri olan hastaların tedavisinde monoterapi olarak progresyona kadar kullanılır. Bu durumların belirtildiği, en az bir tıbbi onkoloji uzman hekiminin yer aldığı tedavi protokolünü de gösterir 6 ay süreli sağlık kurulu raporuna dayanılarak tıbbi onkoloji uzman hekimlerince reçete edilmesi halinde bedeli ödenir. Tedavinin devamı için düzenlenecek sağlık kurulu raporunda hastalıkta progresyon olmadığı belirtilmelidir. İpilimumab etkin maddeli ilaç ile ardışık veya kombine kullanılması halinde bedeli Kurumca karşılanmaz. Nivolumab tedavisi sırasında veya sonrasında başka bir PD-1/PD-L1 inhibitörü kullanılamaz. Nivolumab tedavisi öncesinde immünoterapi tedavisi almış ve bu tedavi ile hastalığı progrese olmuş hastalarda kullanılması halinde bedeli Kurumca karşılanmaz.~~

~~5) Yukarıdaki koşullar dışında kullanılması halinde bedelleri Kurumca karşılanmaz.~~

YENİ EKLENDİ

(5) Bu fıkrada belirtilen etkin maddeleri içeren ilaçlar yalnızca aşağıdaki endikasyonlarda belirlenen koşullarda yatarak tedavide hastanelerce temin edilerek kullanılması ve en fazla üçer ay süreli tıbbi onkoloji uzman hekiminin yer aldığı tedavi protokolünü de gösterir sağlık kurulu raporuna dayanılarak tıbbi onkoloji uzman hekimlerince reçete edilmesi halinde bedeli Kurumca karşılanır (Raporda başka bir uzmanlık dalı gereken durumlar aşağıda ayrıca belirtilecektir.). Sağlık kurulu raporlarında, aşağıdaki maddelerde belirtilen özel durumlar ile teşhise esas teşkil eden radyoloji, patoloji veya sitoloji raporunun merkezi, tarihi ve numarası veya teşhise esas teşkil eden bilgiler, evre veya risk grubu, varsa daha önce uygulanan kanser tedavi planı yer almalıdır. Tedavinin devamı için düzenlenecek sağlık kurulu raporlarında hastalıkta progresyon olmadığı belirtilmelidir. Bu fıkrada yer alan ilaçların dozu belirtilmemiş ise Sağlık Bakanlığınca onaylı kısa ürün bilgisinde yer alan dozlarda kullanılmalıdır. Sağlık Uygulama Tebliği değişikliği ile tedavi basamaklarında değişiklik yapılması halinde tedavinin başladığı tarihteki Sağlık Uygulama Tebliğinde yer alan başlangıç kriterleri geçerlidir.

**a) Nivolumab ve/veya ipilimumab;**

1) Nivolumab; ECOG performans skoru 0-1 olan, daha önce immünoterapi tedavisi almamış rezeke edilemeyen lokal ileri evre veya metastatik malign melanomu olan yetişkin hastaların birinci basamak tedavisinde progresyona kadar tek başına kullanılması halinde bedelleri Kurumca karşılanır. Nivolumab tedavisi sırasında veya sonrasında progresyon gelişen hastaların tedavisinde hastalığın sonraki basamaklarında immünoterapi kullanılması halinde bedeli Kurumca karşılanmaz.

2) Nivolumab ve ipilimumab kombinasyonu; ECOG performans skoru 0-1 olan, rezeke edilemeyen lokal ileri evre veya metastatik

YENİ EKLENDİ

	<p>malign melanomu olan yetişkin hastaların birinci basamak tedavisinde progresyona kadar kullanılması halinde bedelleri Kurumca karşılanır. İpilimumab için en fazla 4 doz tedavi bedeli karşılanır. Nivolumab ile kombine ipilimumab tedavisi sırasında veya sonrasında progresyon gelişen hastaların tedavisinde hastalığın sonraki basamaklarında immünoterapi kullanılması halinde bedeli Kurumca karşılanmaz.</p> <p>3) İpilimumab; daha önce en az bir seri sistemik tedavi kullanmış ve sonrasında progresyon göstermiş rezeke edilemeyen relaps veya metastatik erişkin malign melanom hastalarının tedavisinde en fazla 4 doz (1 doz = 3 haftada bir uygulanan 3mg/kg dozunda uygulanan tedavi) kullanılması halinde bedelleri Kurumca karşılanır. Nivolumab, dabrafenib, vemurafenib ve ipilimumab kombine olarak kullanılmaz. İpilimumab tedavisi sırasında veya sonrasında progresyon gelişen hastaların tedavisinde hastalığın sonraki basamaklarında immünoterapi kullanılması halinde bedeli Kurumca karşılanmaz.</p> <p>4) Nivolumab; ECOG performans skoru 0-1 olan, tam rezeksiyon uygulanmış (evre III/IV) ve lenf düğümü tutulumu olan malign melanom tanılı yetişkinlerde monoterapi olarak adjuvan tedavide en fazla 12 ay süreyle kullanılması halinde bedelleri Kurumca karşılanır. Nivolumab ile tedavi edilmiş hastalarda, hastalık progresyonu halinde tekrar immünoterapi kullanılması halinde bedeli Kurumca karşılanmaz. Nivolumab tedavisi öncesinde immünoterapi tedavisi almış ve bu tedavi ile hastalığı progrese olmuş hastalarda kullanılması halinde bedeli Kurumca karşılanmaz.</p> <p>5) Nivolumab ve ipilimumab kombinasyonu; IMDC risk kategorisi orta/kötü riskli, karnofsky performans durumu 70 ve üzerinde olan ve 65 yaş ve altındaki ileri evre renal hücreli karsinomlu yetişkin hastaların birinci basamak tedavisinde kullanılması halinde bedeli Kurumca karşılanır. İpilimumab için en fazla 4 doz (1 doz = 3</p>
--	--

	<p>haftada bir uygulanan 1mg/kg dozunda uygulanan tedavi) tedavi bedeli karşılanır. Nivolumab ile kombine ipilimumab tedavisi sırasında veya sonrasında progresyon gelişen hastaların tedavisinde hastalığın sonraki basamaklarında immünoterapi kullanılması halinde bedeli Kurumca karşılanmaz.</p> <p>6) Nivolumab; karnofsky performans durumu en az 70 olan, daha önce immünoterapi tedavisi almamış ve en az bir seri Vasküler Endotelyal Büyüme Faktörü (VEGF) hedefli tedaviyi kullanmış ve en fazla 3 basamak sistemik tedavi uygulanmış, sonrasında progresyon gelişmiş, ileri evre berrak hücreli renal kanseri olan yetişkin hastaların tedavisinde progresyona kadar kullanılması halinde bedeli Kurumca karşılanır. Nivolumab tedavisi sırasında veya sonrasında progresyon gelişen hastaların tedavisinde hastalığın sonraki basamaklarında immünoterapi kullanılması halinde bedeli Kurumca karşılanmaz.</p> <p>7) Nivolumab, nüks veya refrakter klasik hodgkin lenfoma endikasyonunda; Otolog Kök Hücre Nakli (OKHN) sonrasında brentuksimab tedavisinden sonra veya OKHN de dahil olmak üzere en az 3 basamak sistemik tedavi sonrasında monoterapi olarak kullanılması halinde bedeli Kurumca karşılanır. Bu durumların belirtildiği, en az bir tıbbi onkoloji veya hematoloji uzman hekiminin yer aldığı tedavi protokolünü de gösterir 3 ay süreli sağlık kurulu raporuna dayanılarak tıbbi onkoloji veya hematoloji uzman hekimleri tarafından reçete edilmesi halinde bedeli Kurumca karşılanır. Rapor yenilenmesi durumunda en az kısmi yanıt alındığının raporda belirtilmesi gerekir. Nivolumab tedavisi sırasında veya sonrasında progresyon gelişen hastaların tedavisinde hastalığın sonraki basamaklarında immünoterapi kullanılması halinde bedeli Kurumca karşılanmaz.</p> <p>8) Nivolumab ve ipilimumab kombinasyonu; rezeke edilemeyen non-epiteloid malign plevral mezotelyoması olan yetişkin hastaların birinci basamak tedavisinde</p>
--	---

	<p>progresyona kadar kullanılması halinde bedeli Kurumca karşılanır. Hastalık progresyonuna, kabul edilemez toksisiteye veya hastalık progresyonu olmayan hastalarda en fazla 24 aya kadar kullanılır. Nivolumab ile kombine ipilimumab tedavisi sırasında veya sonrasında progresyon gelişen hastaların tedavisinde hastalığın sonraki basamaklarında immünoterapi kullanılması halinde bedeli Kurumca karşılanmaz.</p> <p>9) Nivolumab; ECOG performans skoru 0-1 olan, opere edilemeyen lokal ileri evre kemoradyoterapi sonrası nüks/progresyon gelişen veya metastatik baş boyun (oral kavite, farenks, larenks) yassı epitel hücreli kanserlerde birinci basamak platin temelli kemoterapi sonrası ilk 6 ay içerisinde nüks gelişen hastaların tedavisinde monoterapi olarak progresyona kadar kullanılması halinde bedeli Kurumca karşılanır. Nivolumab tedavisi öncesinde immünoterapi tedavisi almış ve bu tedavi ile hastalığı progrese olmuş hastalarda nivolumab kullanılması halinde bedeli Kurumca karşılanmaz. Nivolumab tedavisi sırasında veya sonrasında progresyon gelişen hastaların tedavisinde hastalığın sonraki basamaklarında immünoterapi kullanılması halinde bedeli Kurumca karşılanmaz.</p> <p>10) Nivolumab; ECOG performans skoru 0-1 olan, bir floropirimidin, oksaliptatin ve irinotekan ile tedaviyi takiben progresyon gösteren mikrosatellit instabilitesi yüksek (MSI-H) ya da uyumsuzluk onarım eksikliği (dMMR) olan metastatik kolorektal kanseri olan yetişkin hastaların tedavisinde monoterapi olarak progresyona kadar kullanılması halinde bedeli Kurumca karşılanır. Nivolumab tedavisi öncesinde immünoterapi tedavisi almış ve bu tedavi ile hastalığı progrese olmuş hastalarda nivolumab kullanılması halinde bedeli Kurumca karşılanmaz. Nivolumab tedavisi sırasında veya sonrasında progresyon gelişen hastaların tedavisinde hastalığın sonraki basamaklarında immünoterapi kullanılması halinde bedeli Kurumca karşılanmaz.</p>
--	--

	<p>11) Nivolumab; ECOG performans skoru 0-1 olan, metastatik veya küratif tedaviye uygun olmayan lokal ileri özofagus skuamöz hücreli karsinomu olan yetişkin hastaların tedavisinde floropirimidin ve platin bazlı kombinasyon kemoterapisi almış ve progresyon gelişen hastalarda monoterapi olarak progresyona kadar kullanılması halinde bedeli Kurumca karşılanır. Nivolumab tedavisi öncesinde immünoterapi tedavisi almış ve bu tedavi ile hastalığı progrese olmuş hastalarda nivolumab kullanılması halinde bedeli Kurumca karşılanmaz. Nivolumab tedavisi sırasında veya sonrasında progresyon gelişen hastaların tedavisinde hastalığın sonraki basamaklarında immünoterapi kullanılması halinde bedeli Kurumca karşılanmaz.</p> <p>12) Nivolumab, floropirimidin ve platin içeren kemoterapi rejimi ile kombinasyon halinde, PD-L1 kombine pozitif skoru (CPS)≥5 olup, HER2-negatif, ECOG performans durumu 0-1 olan, rezeke edilemeyen ileri evre/metastatik mide kanseri, gastroözofageal bileşke kanseri veya özofagus adenokarsinomu olan yetişkin hastaların birinci basamak tedavisinde hastalık progresyonuna, kabul edilemez toksisiteye veya hastalık progresyonu olmayan hastalarda en fazla 24 aya kadar kullanılması halinde bedeli Kurumca karşılanır. Hastalar eğer neoadjuvan/adjuvan tedavi aldılarsa en az 6 aylık hastaliksız süre geçmiş olmalıdır. Nivolumab tedavisi öncesinde immünoterapi tedavisi almış ve bu tedavi ile hastalığı progrese olmuş hastalarda nivolumab kullanılması halinde bedeli Kurumca karşılanmaz. Nivolumab tedavisi sırasında veya sonrasında progresyon gelişen hastaların tedavisinde hastalığın sonraki basamaklarında immünoterapi kullanılması halinde bedeli Kurumca karşılanmaz.</p> <p>13) Nivolumab; yetişkin hastalarda platin bazlı ikili kemoterapi ile kombinasyon halinde maksimum 3 kür olacak şekilde rezeke edilebilir, PD-L1≥%1 ve evre 3A küçük</p>
--	---

	<p>hücreli dışı akciğer kanserinin neoadjuvan tedavisinde kullanılması halinde bedeli Kurumca karşılanır. Yassı hücreli olmayan (non squamöz) küçük hücreli dışı akciğer kanserinde EGFR, ALK, ROS mutasyonu bulunmadığı raporda belirtilmelidir. Yassı hücreli (squamöz) küçük hücreli dışı akciğer kanserinde EGFR, ALK, ROS mutasyon testi yapılması şartı aranmaz.</p> <p>14) Nivolumab; ECOG performans skoru 0-1 olan ve semptomatik beyin metastazı olmayan, daha önce bir basamak kemoterapi tedavisi almış ve sonrasında progresyon gelişmiş olan lokal ileri veya metastatik küçük hücreli dışı akciğer kanseri olan hastaların tedavisinde monoterapi olarak progresyona kadar kullanılması halinde bedeli Kurumca karşılanır. Yassı hücreli olmayan (non squamöz) metastatik küçük hücreli dışı akciğer kanserinde EGFR, ALK, ROS mutasyonu bulunmadığı raporda belirtilmelidir. Yassı hücreli (squamöz) küçük hücreli dışı akciğer kanserinde EGFR, ALK, ROS mutasyonu testi yapılması şartı aranmaz. Bu hastaların tedavisinde tedavi öncesi veya sonrasında başka bir immünoterapi tedavisi kullanılmaz.</p> <p>15) Nivolumab ve ipilimumab; 2 kür platin bazlı kemoterapi ile kombinasyon halinde PD-L1 ekspresyonu &lt;%50 (%0-%49) olan, ECOG performans durumu 0-1 olan, yeterli kardiyak, renal ve hepatik fonksiyonları bulunan, aktif beyin metastazı olmayan metastatik küçük hücreli dışı akciğer kanseri olan yetişkin hastaların birinci basamak tedavisinde kullanılması halinde bedeli Kurumca karşılanır. Yassı hücreli olmayan (non squamöz) metastatik küçük hücreli dışı akciğer kanserinde EGFR, ALK, ROS mutasyonu bulunmadığı raporda belirtilmelidir. Yassı hücreli (squamöz) küçük hücreli dışı akciğer kanserinde EGFR, ALK, ROS mutasyon testi yapılması şartı aranmaz. Doku yetersizliği nedeniyle PD-L1 düzeyinin çalışamadığı ilaç kullanım raporunda belirtilen hastalarda PD-L1 düzeyi şartı aranmaz. Hastalık progresyonuna, kabul</p>
--	---

YENİ EKLENDİ

edilemez toksisiteye veya hastalık progresyonu olmayan hastalarda en fazla 24 aya kadar kullanılması halinde bedeli Kurumca karşılanır. Adjuvan tedavide immünoterapi kullanan hastalarda metastatik dönemde tekrar immünoterapi kullanılması halinde bedeli Kurumca karşılanmaz. Metastatik dönemde immünoterapi tedavisi sırasında veya sonrasında progresyon gelişen hastalarda diğer immünoterapi ajanları kullanılması halinde bedeli Kurumca karşılanmaz.

**b) Pembrolizumab;**

1) Pembrolizumab; PD-L1 ekspresyonu <%50 (%0-%49) olan, ECOG performans skoru 0-1 olan, yeterli kardiyak, renal ve hepatik fonksiyonları bulunan, aktif beyin metastazı olmayan, EGFR, ALK, ROS mutasyonları bulunmayan ve eş zamanlı immünsüpresif veya kortikosteroid tedavisi almayan metastatik yassı hücreli olmayan (non-skvamöz) küçük hücreli dışı akciğer kanseri hastalarının birinci basamak tedavisinde kullanılması halinde bedeli Kurumca karşılanır. Tedaviye platin ve pemetrekset kemoterapi rejimi ile kombine olarak 4 kür olarak başlanır. Tedavinin devamında pemetrekset ile kombine olarak pembrolizumab dozu 3 haftalık sikluslarla başlangıç kürleri ile birlikte en fazla 35 kür, 6 haftalık sikluslarla başlangıç kürleri ile birlikte en fazla 17 kür kullanılması halinde bedeli Kurumca karşılanır. Doku yetersizliği nedeniyle PD-L1 düzeyinin çalışılmadığı ilaç kullanım raporunda belirtilen hastalarda PD-L1 düzeyi şartı aranmaz. Adjuvan tedavide immünoterapi kullanan hastalarda metastatik dönemde tekrar immünoterapi kullanılması halinde bedeli Kurumca karşılanmaz. Metastatik dönemde immünoterapi tedavisi sırasında veya sonrasında progresyon gelişen hastalarda diğer immünoterapi ajanları kullanılması halinde bedeli Kurumca karşılanmaz.

2) Pembrolizumab; PD-L1 ekspresyonu <%50 (%0-%49) olan, ECOG performans skoru 0-1

	<p>olan, yeterli kardiyak, renal ve hepatik fonksiyonları bulunan, aktif beyin metastazı olmayan, eş zamanlı immünsüpresif ve kortikosteroid tedavisi almayan metastatik yassı hücreli (skuamöz) küçük hücreli dışı akciğer kanseri hastalarının birinci basamak tedavisinde kullanılması halinde bedeli Kurumca karşılanır. Tedaviye karboplatin ve paklitaksel kemoterapi rejimi ile kombine olarak 4 kür olarak başlanır. Tedavinin devamında monoterapi olarak pembrolizumab dozu 3 haftalık sikluslarla başlangıç kürleri ile birlikte en fazla 35 kür, 6 haftalık sikluslarla başlangıç kürleri ile birlikte en fazla 17 kür kullanılması halinde bedeli Kurumca karşılanır. Doku yetersizliği nedeniyle PD-L1 düzeyinin çalışılmadığı ilaç kullanım raporunda belirtilen hastalarda PD-L1 düzeyi şartı aranmaz. Adjuvan tedavide immünoterapi kullanan hastalarda metastatik dönemde tekrar immünoterapi kullanılması halinde bedeli Kurumca karşılanmaz. Metastatik dönemde immünoterapi tedavisi sırasında veya sonrasında progresyon gelişen hastalarda diğer immünoterapi ajanları kullanılması halinde bedeli Kurumca karşılanmaz.</p> <p>3) Pembrolizumab; ECOG performans skoru 0-1 olan, yeterli kardiyak, renal ve hepatik fonksiyonları bulunan, aktif beyin metastazı olmayan, eş zamanlı immunsüpresif veya kortikosteroid tedavisi almayan metastatik küçük hücreli dışı akciğer kanserinde, PD-L1 ekspresyonu %50 ve üzerinde olan hastaların birinci basamak tedavisinde monoterapi olarak kullanılması halinde bedeli Kurumca karşılanır. Yassı hücreli olmayan (non squamöz) metastatik küçük hücreli dışı akciğer kanserinde EGFR, ALK, ROS mutasyonu bulunmadığı raporda belirtilmelidir. Yassı hücreli (skuamöz) küçük hücreli dışı akciğer kanserinde EGFR, ALK, ROS mutasyonu testi yapılması şartı aranmaz. Tedaviye, kabul edilemez toksisiteye veya hastalık progresyonuna kadar, hastalık progresyonu olmayan hastalarda 3 haftalık sikluslarla en fazla 35</p>
--	--

	<p>küre kadar, 6 haftalık sikluslarla en fazla 17 küre kadar devam edilmesi halinde bedeli Kurumca karşılanır. Adjuvan tedavide immünoterapi kullanan hastalarda metastatik dönemde tekrar immünoterapi kullanılması halinde bedeli Kurumca karşılanmaz. Metastatik dönemde immünoterapi tedavisi sırasında veya sonrasında progresyon gelişen hastalarda diğer immünoterapi ajanları kullanılması halinde bedeli Kurumca karşılanmaz.</p> <p>4) Pembrolizumab; ECOG performans skoru 0-1, yüksek nüks riski olan (tümör boyutu<math>\geq</math>2 cm veya aksiller lenf bezi pozitif) lokal ileri/erken evre üçlü negatif meme kanserli yetişkinlerin tedavisinde neoadjuvan tedavi olarak antrasiklin ve karboplatinli kemoterapi ile kombine olarak kullanılması halinde bedeli Kurumca karşılanır. Pembrolizumab, neoadjuvan tedavide 3 haftada bir 200 mg 8 kür veya 6 haftada bir 400 mg 4 kür kullanılır. Ardından cerrahi sonrası patolojik tam yanıt alınamayan hastalarda adjuvan tedavide monoterapi olarak 3 haftada bir 200 mg 9 kür ya da 6 haftada bir 400 mg 5 kür kullanılır. Cerrahi sonrası patolojik tam yanıt (ypT0/Tis/NO) alınan hastalarda adjuvan tedavide kullanılması halinde bedeli Kurumca karşılanmaz. Toplam tedavi süresi 6 haftada bir kullanım ile en fazla 9 kür, 3 haftada bir kullanım ile en fazla 17 kürdür. Hastalık progresyonuna veya nüksüne veya kabul edilemez toksisiteye kadar tedaviye devam edilir. Pembrolizumab tedavisi sırasında veya sonrasında progresyon gelişen hastaların tedavisinde hastalığın sonraki basamaklarında immünoterapi kullanılması halinde bedeli Kurumca karşılanmaz.</p> <p>5) Pembrolizumab; valide edilmiş bir test ile PD-L1(+) CPS<math>\geq</math> 10 olan, metastatik veya rezeke edilemeyen lokal olarak tekrarlanmış üçlü negatif meme kanserinin birinci basamak tedavisinde kemoterapi ile kombine olarak kullanılması halinde bedeli Kurumca karşılanır. Hastalar eğer erken evrede adjuvan kemoterapi almışlarsa en az</p>
--	--

**YENİ EKLENDİ**

6 aylık hastaliksız süre geçmiş olmalıdır. Daha önce immünoterapi kullanan hastalarda metastatik dönemde immünoterapi kullanılması halinde bedeli Kurumca karşılanmaz. Metastatik dönemde pembrolizumab ile tedavi sırasında veya sonrasında progresyon gelişen hastalarda immünoterapi kullanılması halinde bedeli Kurumca karşılanmaz.

6) Pembrolizumab; monoterapi olarak veya platin ve 5-florourasil (5-FU) kemoterapisi ile kombinasyon halinde, ECOG performans skoru 0-1 olan, tümörleri kombine pozitif skor (CPS)  $\geq$  %1 ile PD-L1 eksprese eden erişkinlerde metastatik veya rezeke edilemeyen tekrarlayan nazofarinks dışı squamöz hücreli baş boyun karsinomu olan hastaların birinci basamak tedavisinde kullanılması halinde bedeli Kurumca karşılanır. Hastalar eğer küratif kemoradyoterapi almışlarsa küratif tedaviden sonra en az 6 aylık hastaliksız süre geçmiş olmalıdır. Hastalık progresyonuna, kabul edilemez toksisiteye veya hastalık progresyonu olmayan hastalarda en fazla 24 aya kadar kullanılması halinde bedeli Kurumca karşılanır. Pembrolizumab tedavisi sırasında veya sonrasında progresyon gelişen hastaların tedavisinde hastalığın sonraki basamaklarında immünoterapi kullanılması halinde bedeli Kurumca karşılanmaz.

**c) Atezolizumab;**

1) Atezolizumab; PD-L1 ekspresyonu tümör hücrelerinde (TC) $\geq$  %50 olan, yetişkin Evre II-III A (TNM 7'ye göre) küçük hücreli dışı akciğer kanseri hastalarında, rezeksiyonu ve platin bazlı kemoterapiyi takiben, adjuvan tedavide monoterapi olarak kullanılması halinde bedeli Kurumca karşılanır. Yassı hücreli olmayan (non squamöz) metastatik küçük hücreli dışı akciğer kanserinde EGFR, ALK, ROS mutasyonu bulunmadığı raporda belirtilmelidir. Yassı hücreli (squamöz) küçük hücreli dışı akciğer kanserinde EGFR, ALK, ROS mutasyon testi yapılması şartı aranmaz. Hastalık nüksü veya kabul edilemez toksisite

	<p>olmadıkça en fazla 1 yıl süreyle kullanılması halinde bedeli Kurumca karşılanır. Neoadjuvan dönemde immünoterapi kullanan hastalarda adjuvan tedavide atezolizumab kullanılması halinde bedeli Kurumca karşılanmaz. Adjuvan tedavide immünoterapi kullanan hastalarda metastatik dönemde immünoterapi kullanılması halinde bedeli Kurumca karşılanmaz.</p> <p>2) Atezolizumab; ECOG performans skoru 0-1 olan, yeterli kardiyak, renal ve hepatik fonksiyonları bulunan, aktif beyin metastazı olmayan, eş zamanlı immünsupresif veya kortikosteroid tedavisi almayan metastatik küçük hücreli dışı akciğer kanserinde, PD-L1 ekspresyonu %50 ve üzerinde olan hastaların birinci basamak tedavisinde monoterapi olarak kullanılması halinde bedeli Kurumca karşılanır. Yassı hücreli olmayan (non squamöz) metastatik küçük hücreli dışı akciğer kanserinde EGFR, ALK, ROS mutasyonu bulunmadığı raporda belirtilmelidir. Yassı hücreli (squamöz) küçük hücreli dışı akciğer kanserinde EGFR, ALK, ROS mutasyon testi yapılması şartı aranmaz. Hastalık progresyonuna, kabul edilemez toksisiteye veya hastalık progresyonu olmayan hastalarda 3 haftalık sikluslarla en fazla 35 küre kadar tedaviye devam edilmesi halinde bedeli Kurumca karşılanır. Adjuvan tedavide immünoterapi kullanan hastalarda metastatik dönemde immünoterapi kullanılması halinde bedeli Kurumca karşılanmaz. Metastatik dönemde immünoterapi ile tedavi sırasında veya sonrasında progresyon gelişen hastalarda diğer immünoterapi ajanları kullanılması halinde bedeli Kurumca karşılanmaz.</p> <p>3) Atezolizumab; ECOG performans durumu 0-1 olan, semptomatik beyin metastazı olmayan, lokal ileri ve/veya metastatik küçük hücreli dışı akciğer kanseri nedeniyle daha önce 1-2 basamak kemoterapi almış ve progresyon gelişmiş hastaların tedavisinde tekrar progresyona kadar kullanılması halinde bedeli Kurumca karşılanır. Yassı</p>
--	--

**YENİ EKLENDİ**

hücreli olmayan (non squamöz) metastatik küçük hücreli dışı akciğer kanserinde EGFR, ALK, ROS mutasyonu bulunmadığı raporda belirtilmelidir. Yassı hücreli (squamöz) küçük hücreli dışı akciğer kanserinde EGFR, ALK, ROS mutasyonu testi yapılması şartı aranmaz. Bu hastaların tedavisinde tedavi öncesi veya sonrasında başka bir immünoterapi tedavisi kullanılması halinde bedeli Kurumca karşılanmaz.

4) Atezolizumab; ECOG performans skoru 0-1 olan yaygın evre küçük hücreli akciğer kanseri olan yetişkin hastaların birinci basamak tedavisinde karboplatin ve etoposidle kombine olarak hastalık progresyonuna veya kabul edilemez toksisiteye kadar kullanılması halinde bedeli Kurumca karşılanır. Daha önce immünoterapi kullanan hastalarda yaygın evre hastalık döneminde immünoterapi kullanılması halinde bedeli Kurumca karşılanmaz. Yaygın evre hastalık döneminde immünoterapi ile tedavi sırasında veya sonrasında progresyon gelişen hastalarda diğer immünoterapi ajanları kullanılması halinde bedeli Kurumca karşılanmaz.

5) Atezolizumab, bevacizumab ile kombine olarak, daha önce sistemik tedavi görmemiş, ECOG performans durumu 0 ve 1 olan, Child-Pugh skoru A olan, metastatik veya lokorejyonel tedaviye uygun olmayan rezeke edilemeyen hepatoselüler karsinomlu yetişkin hastaların tedavisinde progresyona kadar kullanılması halinde bedeli Kurumca karşılanır. Atezolizumab tedavisi sırasında veya sonrasında progresyon gelişen hastaların tedavisinde hastalığın sonraki basamaklarında immünoterapi kullanılması halinde bedeli Kurumca karşılanmaz.

**ç) Durvalumab;**

1) Durvalumab; rezeke edilemeyen veya metastatik, PD-L1 $\geq$ 1% (tümörde ve/veya infiltre eden immün hücrelerde) pozitif safra yolu kanserli yetişkinlerin birinci basamak tedavisinde gemitabin ve sisplatin ile kombinasyon halinde ve ardından idame

	<p>monoterapi olarak progresyona kadar kullanılması halinde bedeli Kurumca karşılanır. Kemoterapi ile birlikte kullanıldığında 3 haftada bir en fazla 8 kür, idame döneminde monoterapi olarak 4 haftada bir en fazla 1500 mg olarak kullanılır. Durvalumab tedavisi sırasında veya sonrasında progresyon gelişen hastaların tedavisinde hastalığın sonraki basamaklarında immünoterapi kullanılması halinde bedeli Kurumca karşılanmaz.</p> <p>2) Durvalumab; PD-L1 düzeyi %1 ve üzeri olan, rezeke edilemeyen Evre 3 (TNM 7'ye göre) küçük hücreli dışı akciğer kanserinde, platin bazlı kemoradyoterapi sonrası progresyon görülmeyen yetişkin hastaların tedavisinde monoterapi olarak kullanılır. Hastalık progresyonuna, kabul edilemez toksisiteye veya hastalık progresyonu olmayan hastalarda en fazla 12 aya kadar kullanılması halinde bedeli Kurumca karşılanır. Durvalumab kullanan hastalarda daha sonraki basamaklarda tekrar immünoterapi kullanılması halinde bedeli Kurumca karşılanmaz. Yassı hücreli olmayan (non squamöz) metastatik küçük hücreli dışı akciğer kanserinde EGFR, ALK, ROS mutasyonu bulunmadığı raporda belirtilmelidir. Yassı hücreli (squamöz) küçük hücreli dışı akciğer kanserinde EGFR, ALK, ROS mutasyon testi yapılması şartı aranmaz.</p>
<p><b>Hasta Katılım Payından Muaf İlaçlar Listesi (EK-4/D)</b> <b>MADDE 5</b></p>	
<p><b>YENİ EKLENDİ</b></p>	<p><b>2. Kanser (C00- C97) (D00--D48)</b></p> <p><b>2.30. Atezolizumab*</b></p> <p><b>2.31. Durvalumab*</b></p> <p><b>2.32. Pembrolizumab*</b></p> <p><b>2.33. İpilimumab*</b></p>

**MADDE 6-** Bu Tebliğin;

a) 1 ila 3 üncü maddeleri ile 5 inci maddesi yayımı tarihinden 10 iş günü sonra,

b) 4 üncü maddesinin (a) bendinde düzenlenen ekli listede; listeye giriş tarihi, aktiflenme tarihi veya pasiflenme tarihi bulunan ilaçlar belirtilen tarihlerde, listeye giriş tarihi, aktiflenme tarihi veya pasiflenme tarihi bulunmayan ilaçlar yayımları tarihlerinde, listeye giriş tarihinde (\*) işareti bulunan ilaçlar ile ilaç adında (\*\*) işareti bulunan ilaçlar yayımı tarihinden 10 iş günü sonra,

c) 4 üncü maddesinin (b) bendinde düzenlenen ekli listede; listeye giriş tarihi, listeden çıkış tarihi, fiyat değişiklik tarihi, ilaç ismi/etkin madde ismi/barkod değişiklik tarihi bulunmayan ilaçlar yayımları tarihlerinde, listeye giriş tarihi ve listeden çıkış tarihinde (\*) işareti bulunan ilaçlar yayımı tarihinden 10 (on) iş günü sonra,

ç) Diğer hükümleri yayımı tarihinde, yürürlüğe girer.

**MADDE 7-** Bu Tebliğ hükümlerini Sosyal Güvenlik Kurumu Başkanı yürütür.

