10 Temmuz 2025 PERŞEMBE **Resmî Gazete** Sayı :32952

 **TEBLİĞ**

Sosyal Güvenlik Kurumu Başkanlığından:

 **SOSYAL GÜVENLİK KURUMU SAĞLIK UYGULAMA TEBLİĞİNDE**

 **DEĞİŞİKLİK YAPILMASINA DAİR TEBLİĞ**

**MADDE 1-** 24/3/2013 tarihli ve 28597 sayılı Resmî Gazete’de yayımlanan Sosyal Güvenlik Kurumu Sağlık Uygulama Tebliğinin 4.2.14.C numaralı maddesinde aşağıdaki düzenlemeler yapılmıştır.

a) Üçüncü fıkrasının (ee) ve (pp) bentleri yürürlükten kaldırılmıştır.

b) Maddeye aşağıdaki fıkra eklenmiştir.

“(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 başlandığı 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 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.

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 kullanılamaz. İpilimumab tedavisi sırasında veya sonrasında progresyon gelişen hastaların tedavisinde hastalığın sonraki basamaklarında immünoterapi kullanılması halinde bedeli Kurumca karşılanmaz.

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.

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 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.

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.

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.

8) Nivolumab ve ipilimumab kombinasyonu; rezeke edilemeyen non-epiteloid malign plevral mezotelyoması olan yetişkin hastaların birinci basamak tedavisinde 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.

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.

10) Nivolumab; ECOG performans skoru 0-1 olan, bir floropirimidin, oksaliplatin 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.

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.

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 hastalıksız 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.

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 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.

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 kullanılamaz.

15) Nivolumab ve ipilimumab; 2 kür platin bazlı kemoterapi ile kombinasyon halinde PD-L1 ekspresyonu <%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 çalışılamadığı ilaç kullanım raporunda belirtilen hastalarda PD-L1 düzeyi şartı aranmaz. Hastalık progresyonuna, kabul 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-skuamöz) 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 çalışılamadığı 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 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 çalışılamadığı 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.

3) Pembrolizumab; ECOG performans skoru 0-1 olan, yeterli kardiyak, renal ve hepatik fonksiyonları bulunan, aktif beyin metastazı olmayan, eş zamanlı immunsupresif 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 mutasyonu testi yapılması şartı aranmaz. Tedaviye, kabul edilemez toksisiteye veya hastalık progresyonuna kadar, hastalık progresyonu olmayan hastalarda 3 haftalık sikluslarla en fazla 35 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.

4) Pembrolizumab; ECOG performans skoru 0-1, yüksek nüks riski olan (tümör boyutu ≥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/N0) 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.

5) Pembrolizumab; valide edilmiş bir test ile PD-L1(+) CPS ≥ 10 olan, metastatik veya rezeke edilemeyen lokal olarak tekrarlamış 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 6 aylık hastalıksız 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) ≥ %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 hastalıksız 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) ≥ %50 olan, yetişkin Evre II-IIIA (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 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.

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.

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 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 ≥ %1 (tümörde ve/veya infiltre eden immün hücrelerde) pozitif safra yolu kanserli yetişkinlerin birinci basamak tedavisinde gemsitabin ve sisplatin ile kombinasyon halinde ve ardından idame monoterapi olarak progresyona kadar kullanılması halinde bedeli Kurumca karşılanır. Kemoterapi ile birlikte kullanıldığında 3 haftada bir en fazla 8 kür, idame dönemde 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.

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.”

**MADDE 2-** Aynı Tebliğin 4.2.45 numaralı maddesi yürürlükten kaldırılmıştır.

**MADDE 3-** Aynı Tebliğin 4.2 numaralı maddesine aşağıdaki alt madde eklenmiştir.

“**4.2.73 – “Elexacaftor/Tezacaftor/Ivacaftor and Ivacaftor” kullanım ilkeleri**

(1)Başlangıç kriterleri:

 1) Kistik fibrozis tanısı alan:

a) Kistik fibrozise ait klinik bulgularının olduğu raporda belirtilen veya kistik fibrozis yenidoğan tarama testi pozitif olan,

b) İki kez yapılan ter testi sonucu normal değerlerin üzerinde (klor değeri ≥60 mmol/L veya kondüktivite değeri ise ≥90 mmol/L) olan veya kistik fibrozise neden olan 2 KFTR (Kistik Fibrozis Transmembran Regülatör) varyantı olan (CFTR2 veya CF France isimli kistik fibrozis veri tabanlarından güncel kanıtının olduğu raporda belirtilen),

 2) Genetik testin yapıldığı merkezin, test raporu tarihinin ve numarasının raporda yer aldığı, en az bir F508del mutasyonu olan veya KFTR (Kistik Fibrozis Transmembran Regülatör) geninde ilacın etkinliğinin gösterildiği en az bir varyantı olan,

 3) 2 yaş ve üzeri olan,

yukarıda yer verilen kriterleri birlikte karşılayan hastalarda tedaviye başlanır.

Kistik fibrozis yenidoğan taraması pozitif, tanısı belirsiz hastalarda (KFKOT/CFSPID) ve KFTR-ilişkili hastalarda (KFTR-İH/ CFTR-RD) tedaviye başlanmaz. CHILD- PUGH skorlamasına göre grup C ağır karaciğer hastalığı olanlarda tedaviye başlanmaz.

Tedavi başlamadan önceki son 6 ay içerisinde ter testi değeri, akut pulmoner alevlenme sıklığı, solunum fonksiyon testine koopere olan hastalarda tedavi başlanmadan önceki son 3 ay içinde FEV1 değeri kaydedilir ve raporda belirtilir.

(2) Devam kriterleri:

 Tedavi başlangıcından itibaren 6. ayda yapılan değerlendirmede;

 1) Ter testi değerinin tedavi başlangıcında belirtilen değerden en az %20 azalması veya 20 mmol/L azalması,

 2) Hastanın klinik olarak stabil olduğu dönemde yapılan solunum fonksiyon testinde başlangıç değerine göre FEV1 yüzdesinde en az %5 artış olması,

 3) Hastanın tedavi öncesine göre akut pulmoner alevlenme sıklığında en az %20 oranında azalma olması,

 yukarıdaki kriterlerin en az birini karşılayan hastalarda tedaviye devam edilir.

 Sonraki 6 aylık takiplerde başlangıca göre tedaviden fayda sağlandığının raporda belirtilmesi koşuluyla tedaviye devam edilir.

 (3) Sonlandırma kriterleri: Devam kriterlerinden hiçbirini sağlamayan hastalarda tedavi sonlandırılır. Tedaviye 3 aydan fazla süre ile ara veren hastalarda başlangıç kriterleri aranır.

 Bu düzenlemenin yürürlük tarihinden önce ilaca başlayan hastalarda ilaca başlangıç tarihinin ve başlangıç kriterlerine uygun olduğunu gösterir sonuçların tarihleriyle birlikte raporda yer alması gerekmektedir. Bu hastalar 6 aydan uzun süredir ilacı kullanıyor ise, tedavi süresi ile uyumlu devam kriterini sağladığının da raporda belirtilmesi ve bu kriterlerin tarih ve sonuçlarıyla birlikte raporda yer alması koşuluyla bedeli Kurumca karşılanır.

(4) Rapor ve reçeteleme koşulları: Üçüncü basamak resmi sağlık hizmeti sunucularında düzenlenen en az bir göğüs hastalıkları uzman hekiminin yer aldığı 6 ay süreli sağlık kurulu raporuna istinaden göğüs hastalıkları uzman hekimlerince reçete edilmesi halinde bedeli Kurumca karşılanır.”

**MADDE 4-** Aynı Tebliğ eki;

a) “Bedeli Ödenecek İlaçlar Listesi (EK-4/A)” Ek-1’ deki şekilde,

b) “Yurt Dışı İlaç Fiyat Listesi (EK-4/C)” Ek-2’ deki şekilde,

değiştirilmiştir.

**MADDE 5-** Aynı Tebliğ eki “Hasta Katılım Payından Muaf İlaçlar Listesi (EK-4/D)” nde aşağıdaki düzenlemeler yapılmıştır.

a) Listenin 2 numaralı maddesine aşağıdaki alt maddeler eklenmiştir.

“**2.30.** Atezolizumab\*

 **2.31.** Durvalumab\*

 **2.32.** Pembrolizumab\*

 **2.33.** İpilimumab\*”

b) Listenin 15.5 numaralı maddesine aşağıdaki alt madde eklenmiştir.

“15.5.9. Elexacaftor/Tezacaftor/Ivacaftor and Ivacaftor \*”

 **MADDE 6-** Bu Tebliğin;

a) 1 ilâ 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.