

UZMAN GÖRÜŞÜ RAPORU

Rapor No : 2025/3
Rapor Tarihi : 11.04.2025
Fatura Tarih/No : 14.04.2025/GIB202500000004
Talepte Bulunan : Av. MD
Talebin Konusu :

16. İş Mahkemesi'nin 2024/501 E. sayılı dosyasında görülmekte olan, Kurum işleminin iptali istemli davada Mahkemece verilen 04.03.2025 tarihli, 2025/68 K. nolu gerekçeli karar hakkında, sosyal güvenlik mevzuatı yönünden görüş bildirilmesi.

I- İNCELEMeye ESAS BELGELER, RAPORUN HUKUKİ DAYANAĞI

A- İncelemelerde Esas Alınan Belgeler

İnceleme ve değerlendirmeler, görüş talebinde bulunan tarafça teslim edilmiş olan 16. İş Mahkemesi'nin 2024/501 E. sayılı dosyasındaki belgeler esas alınarak yapılmıştır.

B- Hukuki Dayanak

Hazırlanan raporun hukuki dayanağı, 6100 sayılı Hukuk Muhakemeleri Kanununun Uzman Görüşü başlıklı 293'üncü maddesinde yer alan;“Taraflar, dava konusu olayla ilgili olarak, uzmanından bilimsel mütalaa alabilirler. Sadece bu nedenle ayrıca süre istenemez....”, hükmü olup, talep konusu ile ilgili olarak uzmanlık alanlarımız içinde bulunan konular itibariyle görüş bildirilmiştir.

II- YAPILAN İNCELEME VE DEĞERLENDİRMELER

A- Davanın Konusu

Davanın konusunu, MG isimli hastanın ... Üniversitesi Tıbbi Onkoloji Bölümü'nde gördüğü tedavi sırasında vefatı üzerine, hastanın mirasçıları tarafından tedavi sırasında sağlık kurulu raporuna göre kullanılmış olan Pembrolizumab etkin maddeli Keytruda isimli ilacın bedelinin SGK tarafından ödenmemesi şeklindeki işlemin iptali talebi oluşturmaktadır.

B- Mahkemece Yapılmış Olan İşlemler

1- Dava konusu işlem hakkında Mahkemece davacının talebine göre ihtiyati tedbir kararı verilmiş, tedbir kararı gereğince, Sağlık Sosyal Güvenlik Merkezinin 23.08.2024 tarihli yazısında belirtildiği üzere, 20.03.2024, 15.04.2024, 06.05.2024, 27.05.2024 tarihli dava konusu ilaç faturaları SGK tarafından ödenmiştir.

2- Sağlık Bakanlığı Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumunca 25.03.2024 tarihli yazı ile, dava konusu ilacın ruhsatına uygun kullanımı için başvuru yapılmasına gerek bulunmadığı bildirilmiştir.

3- Üniversitesi Hastanesi'nin 17.07.2024 tarihli raporuna göre hastaya 21.03.2024 - 27.05.2024 tarihleri arası 4 kez tedavi uygulanmış, sonrasında kemoterapi tedavisine başlanmış, hasta kemoterapi ilişkili febril nötropeni ve onunla ilişkili sepsis nedeniyle vefat etmiştir.

4- Mahkemece 04.03.2025 tarihli, 2025/68 K. nolu gerekçeli karar ile;

“... muris hakkında bronş veya akciğer malign neoplazmı teşhisi konulduğu ve 29.02.2024-26.08.2024 tarihleri arası Keytruda isimli ilacın reçete edildiği, murisin yalnız 4 kez ilaç kullandığı, henüz 6 aylık tedavi süresi dolmadan tedaviye başlandığı tarihten 3,5 ay sonra 15.06.2024 tarihinde vefat ettiği, hekim raporuna göre ilaç kullanımı sonrası iyileşme sağlanamadığı, murisin eski sağlığına kavuşamadığı, bu nedenle kurumun ilaç bedelini karşılamakla yükümlü olmadığı, ...” gerekçesi ile davanın reddine karar verilmiştir.

5- Davada Mahkemece bilirkişi raporu düzenlettirilmemiştir.

C- Dava Konusu İle İlgili Mevzuat

1- Dair Kanun'un 1. maddesi gereğince şarttır.

Kanun'un 12. maddesi gereğince

Kanun'da

Kanun'un 13. maddesi gereğince

Kanunun Ek Madde 13 / z hükmü gereğince

2- Sigortalıların tedavilerinde de kullanılabilecek ilaçların (Beşeri Tıbbi Ürün) üretim ve pazarlamasına ilişkin işlemlerin yürütümü, ruhsatlandırılması Beşeri Tıbbi Ürünler Ruhsatlandırma Yönetmeliği (Resmî Gazete Tarihi/Sayısı: 11.12.2021/31686) ile düzenlenmiş olup, Yönetmeliğin uygulaması Sağlık Bakanlığının görev ve yetkisinde bulunmaktadır. Sağlık Bakanlığınca Yönetmelik hükümlerine göre **ruhsatlandırılmış olan tüm ilaçlar, Türkiye'deki tüm sağlık kuruluşlarınca ve hekimlerce hastaların tedavilerinde kullanılabilmektedir.**

3- Yönetmeliğin 28. maddesinde; “..... **olması gerekir.**” düzenlemesi bulunmaktadır.

4- 5510 sayılı Sosyal Sigortalar Ve Genel Sağlık Sigortası Kanunu kapsamında bulunan yurttaşların, içinde sağlık hizmetleri de bulunan yardımlar için **ödedikleri sigorta primleri karşılığı olan sağlık hizmetlerini** sağlama görevi, 5502 sayılı Yasa ile SGK'na verilmiş olup bu hizmetin ne şekilde sağlanacağı 5502 ve 5510 sayılı Kanunlarda belirlenmiştir.

a- 5510 sayılı Yasa'nın “,

.....

Hükümleri bulunmaktadır.

b- Kanunun**düzenleme bulunmamaktadır.**

c- Sağlık **hizmetlerinin sağlanma yöntemi ve** ödenmesi suretiyle sağlanmaktadır.

d- Sağlık hizmeti sunucularınca genel sağlık sigortalılarına sağlanacak sağlık yardımlarına ilişkin, branşlar ve malzemeler itibarıyla hizmetlerin kapsamı, usul ve esasları Genel Sağlık Sigortası Uygulamaları Yönetmeliği (Resmî Gazete: 18 Nisan 2014, Sayı : 28976) ile belirlenmiştir.

Yönetmeliğin “,

düzenlemeleri bulunmaktadır.

5- Dava konusu “Pembrolizumab” etkin maddeli, Sağlık Bakanlığınca endikasyon olarak kanser tedavisinde kullanılabilecek ilaç olarak ruhsatlandırılan “Keytruda” isimli ilaç, 2013 yılı SUT'nde, kanser tedavilerinde kullanılacak ve bedeli karşılanacak ilaçların etken madde olarak sayıldığı “..... maddesinde yer almamakta, Tebliğin “.....” kapsamında bulunmaktadır. Tebliğin dava konusu ile ilgili bölümleri şu şekildedir.

“.....)

..... ”,

“.....

(..... “,

“.....
.....)
.....
(1)
.....”
“.....
(1)”.

D- Dava Konusu İşlemlerle İlgili İnceleme Ve Değerlendirmeler

1- Davanın konusu, çözümü özel bilgi ve uzmanlık gerektiren bir alan olduğu halde, Mahkemece konusunda uzman bilirkişiden rapor alınmamış; dava konusu reçetelerin, SGK mevzuatı gereği olan usullere uygun düzenlenip düzenlenmediği, mevzuatta SGK sigortalılarına 5510 sayılı Yasa gereğince sağlanması gereken sağlık yardımları ve koşulları, davalı Kurumca bu yasal gerekliliklere uyulup uyulmadığı gibi konular araştırılmamıştır. Bu yönüyle Mahkemece verilen karar usul yönünden eksik bulunmaktadır.

2- Dava konusu reçeteler incelendiğinde, SGK 2013 SUT'nde yer alan; “.....”, “.....”, “.....” bölümlerindeki usullere uygun oldukları, hastanın tedavisi için gerekli görüldüğüne ilişkin 05.03.2024 tarihli, 95 sayılı ve “**Hastaya “Pembrolizumab” tedavisi planlanmıştır. Hastanın tedavisinde "Pembrolizumab" etkin maddeli ilacın kullanım hayati öneme haizdir. “ açıklamalı** sağlık kurulu raporu düzenlendiği anlaşılmaktadır.

3- Dosyada bulunan dava konusu reçetelerle ilgili, Mahkemenin 19.03.2024 tarihli ve 2024/187 Esas sayılı yazısına Sağlık Bakanlığınca verilen cevap yazısından; dava konusu olan ve hastanın müdavi hekimi tarafından uygun görülen “Pembrolizumab” etkin maddeli “Keytruda” isimli ilacın, **Sağlık Bakanlığınca kullanım endikasyonu kanser tedavisi olmak üzere ruhsatlandırıldığı** anlaşılmakta olup, ulaşılan ilaç bilgisinde de endikasyonlar ve ruhsat tarihi aynı şekilde olup ruhsat tarihi 06.06.2016'dır.

SGK SUT uygulamasında ve Sağlık Bakanlığı yazısında belirtildiği üzere, ruhsatlandırılmış beşeri ürünlerde, endikasyona uygun tedavilerde kullanım için Sağlık Bakanlığı ya da başka bir idareden izin gerekmemekte, 1219 sayılı Yasa gereğince, tedavi için gerek gören hekimin reçete etmesi ve SGK SUT uygulamasına göre reçete için sağlık kurulu raporu düzenlenmesi ile ilaç kullanılabilir. **Sağlık Bakanlığı yazısında söz konusu ilacın muadili bulunmadığı** da belirtilmiştir.

4- 5502 ve 5510 sayılı Yasalarla belirlenmiş olan, sağlık sigortası primi ödeyen genel sağlık sigortalılarına sağlanacak tedavi yardımları ve usulü ile ilgili olarak SGK'nun görev ve yetkileri arasında, hastalara kullanılan ilaçlardan **bazılarını ödeme bazılarını ödememe insiyatifi bulunmamaktadır.** Aksi durum hakkının engellenmesi sonucunu doğurur.

SGK'nun idari işlem olarak kullanabileceği yetki, Sağlık Bakanlığınca ruhsatlandırılmış ilaçlar arasında, ile sınırlıdır. Zira bu nedenle, Mahkemeye yazılmış olan Sağlık Bakanlığı Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu yazısında da şeklinde **bu durum vurgulanmıştır.**

5- Kaldı ki, yukarıda açıklandığı üzere, dava konusu ilaçların kullanımı ve karşılanması ile ilgili 2013 Yılı Güncellenmiş SUT'nde yer alan düzenlemeler de bu yöndedir.

a- 25.05.2007 tarihli 26532 sayılı Resmi Gazetede yayınlanan ilk SUT'nden beri, SUT'lerinde ilaçlarla ilgili olarak yer alan düzenlemelerdeki;

“..... ilaçlar bu listeye göre ödenmekte,
“.....ve bedelleri ödenmektedir.

Başka bir ifadeyle, ilaçları kapsamaktadır.

b- SUT'nin başlığı altına;

(1) düzenlemesi bulunmaktadır.

Bu düzenlemeye göre, **ödenmeleri gerekmektedir.**

c- SGK tarafından SUT'nde yapılan değişiklikler yıllardır Danıştay

10. Dairesince iptal edilmekte, kararlara göre SGK tarafından Tebliğlerde değişiklikler yapılmaktadır (Örnek:).

6- Açıklanan mevzuat hükümleri ve SGK SUT düzenlemelerine göre dava konusu uyumsuzluk değerlendirildiğinde;

Dava konusu, Sağlık Bakanlığınca endikasyon olarak kanser tedavisinde kullanılmak üzere ruhsatlandırılmış olan ilaçların, hastanın tedavisinde kullanılması müdavi hekimce uygun görülerek, sağlık kurulu raporu düzenlenmiş olup, 2013 Yılı SGK Güncellenmiş SUT'nin anlaşıldığından, ilaçların bedellerinin SGK'nca ödenmesi gerekmektedir.

III- SONUÇ VE GÖRÜŞ

..... 16. İş Mahkemesi'nin 2024/501 E. sayılı dosyasında görülmekte olan, Kurum işleminin iptali istemli davada Mahkemece verilen 04.03.2025 tarihli, 2025/68 K. nolu karar ve davaya esas işlemlerin, sosyal güvenlik mevzuatı yönünden incelenmesi sonucunda, gerekçeleri ve ilgili mevzuatı yukarıda açıklandığı üzere:

1- MG isimli hastanın Üniversitesi Tıbbi Onkoloji Bölümü'nde gördüğü tedavi sırasında sağlık kurulu raporuna göre kullanılmış olan Pembrolizumab etkin maddeli Keytruda isimli ilaçların bedellerinin SGK'nca ödenmesi gerektiği, davalı SGK'nun ödememe işleminin ilgili mevzuata aykırı olduğu,

2- Davalı Kurum uygulamasınınYönetmeliğe aykırılık oluşturduğu,

Görüşüne varılmıştır.

Celal ÇALIŞ

Em. SGK İdari Başmüfettişi

İnsan Kayn. - Sos .Güv. – İş Güv. (C) – İhale

Uzmanı