

**İlgili Kanun / Madde**  
**5510 S. SSGSK/63**

**T.C.**  
**YARGITAY**  
**10. HUKUK DAİRESİ**

Esas No. 2025/228  
Karar No. 2025/327  
Tarihi: 17.02.2025

- KURUMCA FİNANSMANI SAĞLANACAK SAĞLIK HİZMETLERİ
- KANSER İLAÇ BEDELLERİNİN KURUMCA KARŞILANMASININ KOŞULLARI
- YAŞAM HAKKI VE SOSYAL DEVLET İLKELERİ GÖZETİLEREK HİÇBİR SINIRLAMA OLMAKSIZIN İLAÇ BEDELİNİN ÖDENMESİNİN KAMU KAYNAK-LARININ SINIRLILIĞI KARŞINDA OLANAKLI

**ÖZETİ:** 5510 sayılı Sosyal Sigortalar ve Genel Sağlık Sigortası Kanunu'nun 63. maddesinde Kurumca finansmanı sağlanacak sağlık hizmetleri sayılmış, aynı kanun 72. maddesinde Kurumca ödenecek bedelleri belirlemeye Sağlık Hizmetleri Fiyatlandırma Komisyonu yetkili olduğu, bu yetkinin sınırları (... sağlık hizmetinin niteliği itibarıyla hayati öneme sahip olup olmaması, kanıta dayalı tıp uygulamaları, maliyet-etkililik ölçütleri ve genel sağlık sigortası bütçesi dikkate alınmak suretiyle...) belirtilmiştir. Bu bağlamda, bu ruhsat başvurusu kabul edilen ilaçların ödeme kapsamına alınması için ilacın üretici firması, ilacı kullanan hasta vs kişiler tarafından yapılan başvurular, davalı Kurum tarafından belirlenmek suretiyle SUT (Sağlık Uygulama Tebliği) alınmaktadır. Sağlık yardımına müstahak olan sigortalı hastaların kendileri ve bakmakla yükümlü olduğu hastaların modern tıbbın sağladığı ilaçlardan yararlanması gerekmektedir birlikte bu talebin yaşam hakkı ve sosyal

devlet ilkeleri gözetilerek hiç bir sınırlama olmaksızın ilaç bedelinin ödenmesi, kamu kaynaklarının sınırlılığı gözetildiğinde asgari düzeyde sağlık hizmeti sunmakla yükümlü olan Kurumun tüm hastalara eşit olarak sunması gereken sağlık hizmetinin finansmanın sağlanması ve sağlık hizmetlerinin finansmanın sürdürülmesi olanağını ortadan kaldıracacağı açıktır.

Bu konuda bir kısım AİHM kararlarında ".....her türlü sağlık hizmetlerinin ücretsiz olarak temin edilmesi arzu edilse bile bu talebin karşılanabilirliğinin devletin mali kaynaklarıyla ilgili bir mesele olduğu, başvurunun nüfusun geneline sunulan sağlık hizmetinden aynı şekilde yararlandığını, bu nedenle başvurunun dayanaktan yoksun olduğunu, devletin kısmen de olsa tedavi masraflarını üstlenmesinin pozitif yükümlülüğünü yerine getirdiğini gösterdiğini, geri kalan kısmın karşılanması kararının ise o devletin politikalarıyla ilgili olduğu belirtilmiştir. Nitecki/Polonya (21.3.2002)", ".....Kronik böbrek yetmezliği hastalığı sebebiyle hemodiyalize bağlı olan başvurunun tedavi masraflarının daha evvel tamamen devlet karşılamakta iken, hastanelere ayrılan bütçenin azalması nedeniyle tedavilerinin bir kısmını kendilerinin ödemek zorunda kalmaları 2. maddenin ihlali olarak görmemiştir. Penticova/Moldova (4.1.2005), ".....Nüfusun geneline yönelik sağlık hizmetleri kapsamında, bireylerin sağlık hizmeti ve ilaç giderlerinin devletçe karşılanması gerektiğini ilkesel olarak vurgulamakla birlikte, resmi ilaç listesinde olmayan bitkisel ilaçların devletlerce karşılanmasının mahkemece dayatılamayacağını belirterek başvuruyu reddetmiştir. Scialacqua/İtalya 1.7.1998" ilaçların ödenmesi konusunda devletlere takdir hakkı tanıdığı anlaşılmaktadır.

Taraflar arasındaki Kurum işleminin iptali ile ilaç bedelinin Kurumca karşılanması davasından dolayı yapılan yargılama sonunda İlk Derece Mahkemesince davanın kabulüne karar verilmiştir.

Kararın davalı Kurum vekili tarafından istinaf edilmesi üzerine, Bölge Adliye Mahkemesince başvurunun esastan reddine karar verilmiştir.

Bölge Adliye Mahkemesi kararı davalı Kurum vekili tarafından temyiz edilmekle; kesinlik, süre, temyiz şartı ve diğer usul eksiklikleri yönünden yapılan ön inceleme sonucunda, temyiz dilekçesinin kabulüne karar verildikten ve Tetkik Hâkimi Özgür Kılınçoğlu tarafından hazırlanan rapor dinlendikten sonra dosyadaki belgeler incelenip gereği düşünüldü:

**I. DAVA**

Davacı vekili dava dilekçesinde; Kurum işleminin iptali ile tedavi süresince akıllı kanser ilacının kurumca karşılanmasını talep etmiştir.

**II. CEVAP**

Davalı Kurum vekili cevap dilekçesinde; talep konusu ilacın SUT kapsamında bulunmadığını, Kurum işleminin yerinde olduğunu belirterek davanın reddini istemiştir.

**III. İLK DERECE MAHKEMESİ KARARI**

İlk Derece Mahkemesinin yukarıda tarih ve sayısı belirtilen kararı ile davanın kabulüne karar verilmiştir.

**IV. İSTİNAF**

**A. İstinaf Yoluna Başvuranlar**

İlk Derece Mahkemesinin yukarıda belirtilen kararına karşı süresi içinde davalı Kurum vekili istinaf başvurusunda bulunmuştur.

**B. İstinaf Sebepleri**

İstinaf yoluna başvuran davalı vekili; kararın haksız ve hukuka aykırı olduğu, İlk Derece Mahkemesi kararının kaldırılarak davanın reddine karar verilmesi talebiyle istinaf yoluna başvurulduğu görülmüştür.

**C. Gerekçe ve Sonuç**

Bölge Adliye Mahkemesinin yukarıda tarih ve sayısı belirtilen kararı ile esastan reddine karar verilmiştir.

**V. TEMYİZ**

**A. Temyiz Yoluna Başvuranlar**

Bölge Adliye Mahkemesinin yukarıda belirtilen kararına karşı süresi içinde davalı Kurum vekili temyiz isteminde bulunmuştur.

**B. Temyiz Sebepleri**

Davalı Kurum vekili; kararın haksız ve hukuka aykırı olduğunu, Bölge Adliye Mahkemesi kararının kaldırılarak İlk Derece Mahkemesi kararının bozulmasına karar verilmesi talebiyle temyiz yoluna başvurulduğu anlaşılmıştır.

**C. Gerekçe**

**1. Uyuşmazlık ve Hukuki Nitelendirme**

Uyuşmazlık, Kurum işleminin iptali ile tedavi süresince akıllı kanser ilacının Kurum tarafından karşılanması istemine ilişkindir.

**2. İlgili Hukuk**

1-5510 sayılı Sosyal Sigortalar ve Genel Sağlık Sigortası Kanunu'nun 63. maddesinde, genel sağlık sigortalısının ve bakmakla yükümlü olduğu kişilerin

sağlıklı kalmalarını; hastalanmaları halinde sağlıklarını kazanmalarını; iş kazası ile meslek hastalığı, hastalık ve analık sonucu tıbben gerekli görülen sağlık hizmetlerinin karşılanması, iş göremezlik hallerinin ortadan kaldırılmasını veya azaltılmasını temin etmek amacıyla Kurumca finansmanı sağlanacak sağlık hizmetleri sayılmış; anılan maddenin (f) bendinde Kurumun, "...sağlanacak sağlık hizmetleriyle ilgili teşhis ve tedavileri için gerekli olabilecek kan ve kan ürünleri, kemik iliği, aşı, ilaç, ortez, protez, tıbbî araç ve gereç, kişi kullanımına mahsus tıbbî cihaz, tıbbî sarf, iyileştirici nitelikteki tıbbî sarf malzemelerinin sağlanması, takılması, garanti süresi sonrası bakımı, onarılması ve yenilenmesi hizmetleri..." sağlayacağı, değişik 2. fıkrasında, Kurum, finansmanı sağlanacak sağlık hizmetlerinin teşhis ve tedavi yöntemleri ile (f) bendinde belirtilen sağlık hizmetlerinin türlerini, miktarlarını ve kullanım sürelerini, ödeme usul ve esaslarını Aile ve Sosyal Politikalar Bakanlığı ile Sağlık Bakanlığının görüşünü alarak belirlemeye yetkilidir. Ancak, Aile ve Sosyal Politikalar Bakanlığının görüşünün alınması (f) bendinde belirtilen ortez, protez ve diğer iyileştirici nitelikteki araç ve gereçlerin miktarını, standartlarını, sağlanmasını, uygulanmasını, kullanma sürelerini ve garanti süresi sonrası bakım, onarım ve yenilenmesi hususlarını kapsar. Kurum, bu amaçla komisyonlar kurabilir, ulusal ve uluslararası tüzel kişilerle işbirliği yapabilir. Komisyonların çalışma usul ve esasları Aile ve Sosyal Politikalar Bakanlığı, Maliye Bakanlığı ile Sağlık Bakanlığının görüşü alınarak Kurumca belirleneceği belirtilmiştir. Anılan Kanunun 64. maddesinin uyuşmazlık konusu dönemdeki düzenlemesine göre; Kurumca finansmanı sağlanmayacak sağlık hizmetlerinin, vücut bütünlüğünü sağlamak amacıyla yapılan ve iş kazası ile meslek hastalığına, kazaya, hastalıklara veya konjenital nedenlere bağlı olarak ortaya çıkan durumlarda yapılacak sağlık hizmetleri dışında estetik amaçlı yapılan her türlü sağlık hizmeti ile estetik amaçlı ortodontik diş tedavileri; geleneksel, tamamlayıcı, alternatif tıp uygulamaları ve Sağlık Bakanlığınca izin veya ruhsat verilmeyen sağlık hizmetleri ile Sağlık Bakanlığınca tıbben sağlık hizmeti olduğu kabul edilmeyen sağlık hizmetleri, yabancı ülke vatandaşlarının, genel sağlık sigortalısı veya genel sağlık sigortalısının bakmakla yükümlü olduğu kişi sayıldığı tarihten önce mevcut olan kronik hastalıkları olduğu belirtilmiştir. Aynı şekilde 72. maddesinde 65 inci madde gereği ödenecek gündelik, yol, yatak ve yemek giderlerinin Kurumca ödenecek bedellerini belirlemeye Sağlık Hizmetleri Fiyatlandırma Komisyonu yetkilidir. Komisyon, tıp eğitimi, hizmet basamağını, alt yapı ve kaynak kullanımı ile maliyet unsurlarını dikkate alarak sağlık hizmeti sunucularını fiyatlandırmaya esas olmak üzere ayrı ayrı sınıflandırabilir. Komisyon, 63 üncü madde hükümlerine göre finansmanı sağlanan sağlık hizmetlerinin Kurumca ödenecek bedellerini; sağlık hizmetinin sunulduğu il ve basamak, Devletin doğrudan veya dolaylı olarak sağlamış olduğu sübvansiyonlar, sağlık hizmetinin niteliği itibarıyla hayatı öneme sahip olup olmaması, kanıta dayalı tıp uygulamaları, maliyet-etkililik ölçütleri ve genel sağlık sigortası bütçesi dikkate alınmak suretiyle, her sınıf için tek tek veya

gruplandırarak belirlemeye yetkili olduğu belirtilmiştir.

2-Aynı şekilde katılım payı alınması kenar başlıklı 68. maddesinde, 63. maddede sayılan sağlık hizmetlerinden katılım payı alınacak olanlar şunlardır: Ayakta tedavide hekim ve diş hekimi muayenesi, vücut dışı protez ve ortezler, ayakta tedavide sağlanan ilaçlar, kurumca belirlenecek hastalık gruplarına göre yatarak tedavide finansmanı sağlanan sağlık hizmetleri olduğu, katılım paylarının hesaplanmasında 72. maddeye göre tespit edilen sağlık hizmeti tutarları esas alınacağı, katılım paylarının ödenme usûlleri ile bu maddenin uygulanmasına ilişkin diğer usûl ve esaslar, Kurum tarafından çıkarılacak yönetmelikle düzenleneceği, 69. maddesinde ise, 68. maddede sayılan sağlık hizmetlerinden katılım payı alınmayacak haller, sağlık hizmetleri ve kişilerinin Sağlık raporu ile belgelendirilmek şartıyla; Kurumca belirlenen kronik hastalıklar ve hayati önemi haiz 68. maddenin birinci fıkrasının (b) bendi kapsamındaki sağlık hizmetleri ile organ, doku ve kök hücre; nakli şeklinde belirtilmiştir.

### 3. Değerlendirme

1-Davacı hastaya kanser hastalığı tanısı konulduğu, kanser hastalığı nedeniyle hastanın nivolumab etken maddeli Opdivo adlı ilaçların kullanması uygundur şeklinde rapor tanzim edildiği, Sağlık Bakanlığı Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu tedavide nivolumab etken maddeli Opdivo adlı ilaçların kullanımının uygun görüldüğü, ilaç bedelinin karşılanması amacıyla Kuruma yapılan başvurunun Kurum tarafından sağlık uygulama tebliğinin EK-4/A-C bedeli ödenecek ilaç listesinde yer almadığının belirtilerek bedelinin karşılanmayacağı yönünde yazısı üzerine eldeki davanın açıldığı Mahkemece, davanın kabulüne karar verildiği görülmüştür.

2-Modern tıbbın gelişimi ile birlikte hastalıkların teşhisi ve teşhis edilen hastalıklara ilişkin ilaç firmalarının çalışmaları ile yeni nesil ilaçlar hastaların kullanımına sunulmakta, aynı hastalığa ilişkin farklı ilaç firmaları tarafından, daha iyi tedavi seçeneği sunduğu, daha etkili ilaç ürettikleri iddia edilmektedir. Bu ilaçların ödenmesi amacıyla yapılan başvurularda idare, kamu kaynaklarını da gözeterek Kanun'un verdiği yetki ve sınırlamalar dahilinde ilaçları SUT (ödeme kapsamına) almakta, ödeme kapsamına alınan ilaçların etkinlik ve verimlilik vs. kriterler gözetilerek her zaman ödeme kapsamından çıkarılabilmekte, aynı zamanda ilaçların ruhsatlarının da her zaman iptal edilmesi söz konusu olabilmektedir. Mahkemeler yönünden ise, ilaçların hukuk düzeninde ödenebilir hale gelmesi için, talebe konu ilacın tıbben ve fennen zorunlu, hayati öneme haiz ve özellikle sürekli olarak etkin ve yararlı olması ile birlikte bütün faz çalışmalarını tamamlanmış, tıbbi otoritelerce kabul görmüş bir ilaç olması ve davalı Kurumunun kabul edilebilir itiraz ve çekincelerinin bulunmaması halinde mümkün bulunmaktadır. Aksi durumun kabulü durumunda, hiç bir sınırlama ve incelemeye tabi tutulmaksızın, etkinliği şüpheden uzak bir şekilde belirlenmemiş, piyasaya sürülen her ilacın mahkemelerce kabulü halinde hem hastaya bir fayda sağlamadığı gibi idarenin de maddi olarak

zarara uğrayacağı açıktır.

3-İlaç firmaları tarafından üretilen ilaçların belirli çalışmaları tamamlamaları durumunda ruhsat başvurusunda bulunulmakta ve ruhsat alındıktan sonra ilaçlar hastalar tarafından kullanılmaktadır. Bu çalışmalar Faz çalışması olarak adlandırılmakta olup bu çalışmalar 4 Faz'dan oluşmaktadır. Faz 0 çalışmalarında, geliştirilen ilaçlar deney hayvanlarında uygulanmaktadır. Bu aşamadan geçen ilaçlar Faz 1 çalışmasına tabi tutulur. Faz 1 çalışmasında, ilacın güvenilirliğinin araştırıldığı aşama olup az sayıda sağlıklı gönüllüde kullanılır. Bu aşamada güvenilirliği kanıtlanan ilaç Faz 2 çalışmasına tabi tutulur ve ilacın etkinlik ve güvenilirliğinin araştırıldığı bu aşamada, etkili doz sınırları, klinik etkinliği, biyolojik aktivitesi, yarar ve güvenilirliği az sayıdaki hastada araştırılır. Yarar ve güvenilirliği kanıtlanan ilaçlar daha fazla hastada denenmek üzere Faz 3 çalışmasına başlanılır. Faz 3 çalışması ilacın etkinliğinin kanıtlandığı ve yan etkilerinin izlenmesi aşaması olup bu aşamada ilaçlar daha geniş bir popülasyonda denenir ve kontrollü çalışmalarla güvenilirliği, karşılaştırmalı çalışmalarla etkinliği araştırılır. Faz 3 çalışmasının tamamlanması durumunda ilaçlar için ruhsat başvurusunda bulunulabilir, ruhsat alan ilaçlarda hastaların kullanımına sunulur. Ruhsat sonrası, ilaçların hastalarda kullanıldıktan sonra yapılan her türlü çalışma 4. faza aittir. Bu aşamada geniş hasta guruplarında ilacın değerlendirilmesi nedeniyle ilacın etkinlik, maliyet ve risk oranlarının analizi yapılarak faz çalışmaları tamamlanmış olacaktır.

4-Faz 3 çalışmaları tamamlandıktan sonra ürünün ilaç olarak kullanılabilmesi için onay alınması gereklidir. Ülkemizde Sağlık Bakanlığı Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu, Avrupa Birliğinde EMEA, ABD'de FDA'ya başvurularak ruhsat alınmaktadır. Sağlık Bakanlığı Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu yazı cevabından dava konusu ilaca ilişkin 19.4.2017 tarihinde ruhsat verildiği, Avrupa Birliğinde EMEA, ABD'de FDA onayının olduğu anlaşılmaktadır.

5-5510 sayılı Sosyal Sigortalar ve Genel Sağlık Sigortası Kanunu'nun 63. maddesinde Kurumca finansmanı sağlanacak sağlık hizmetleri sayılmış, aynı kanun 72. maddesinde Kurumca ödenecek bedelleri belirlemeye Sağlık Hizmetleri Fiyatlandırma Komisyonu yetkili olduğu, bu yetkinin sınırları (... sağlık hizmetinin niteliği itibarıyla hayati öneme sahip olup olmaması, kanıta dayalı tıp uygulamaları, maliyet-etkililik ölçütleri ve genel sağlık sigortası bütçesi dikkate alınmak suretiyle...) belirtilmiştir. Bu bağlamda, bu ruhsat başvurusu kabul edilen ilaçların ödeme kapsamına alınması için ilacın üretici firması, ilacı kullanan hasta vs kişiler tarafından yapılan başvurular, davalı Kurum tarafından belirlenmek suretiyle SUT (Sağlık Uygulama Tebliği) alınmaktadır.

6-Sağlık yardımına müstahak olan sigortalı hastaların kendileri ve bakmakla yükümlü olduğu hastaların modern tıbbın sağladığı ilaçlardan yararlanması gerekmektedir birlikte bu talebin yaşam hakkı ve sosyal devlet ilkeleri gözetilerek hiç bir sınırlama olmaksızın ilaç bedelinin ödenmesi, kamu kaynaklarının sınırlılığı gözetildiğinde asgari düzeyde sağlık hizmeti sunmakla yükümlü olan Kurumun tüm

hastalara eşit olarak sunması gereken sağlık hizmetinin finansmanın sağlanması ve sağlık hizmetlerinin finansmanın sürdürülmesi olanağını ortadan kaldıracak açıktır.

7- Bu konuda bir kısım AİHM kararlarında ".....her türlü sağlık hizmetlerinin ücretsiz olarak temin edilmesi arzu edilse bile bu talebin karşılanabilirliğinin devletin mali kaynaklarıyla ilgili bir mesele olduğu, başvurunun nüfusun geneline sunulan sağlık hizmetinden aynı şekilde yararlandığını, bu nedenle başvurunun dayanaktan yoksun olduğunu, devletin kısmen de olsa tedavi masraflarını üstlenmesinin pozitif yükümlülüğünü yerine getirdiğini gösterdiğini, geri kalan kısmın karşılanması kararının ise o devletin politikalarıyla ilgili olduğu belirtilmiştir. Nitecki/Polonya (21.3.2002)", ".....Kronik böbrek yetmezliği hastalığı sebebiyle hemodiyalize bağlı olan başvurunun tedavi masraflarının daha evvel tamamen devlet karşılamakta iken, hastanelere ayrılan bütçenin azalması nedeniyle tedavilerinin bir kısmını kendilerinin ödemek zorunda kalmaları 2. maddenin ihlali olarak görmemiştir. Penticova/Moldova (4.1.2005), ".....Nüfusun geneline yönelik sağlık hizmetleri kapsamında, bireylerin sağlık hizmeti ve ilaç giderlerinin devletçe karşılanması gerektiğini ilkesel olarak vurgulamakla birlikte, resmi ilaç listesinde olmayan bitkisel ilaçların devletlerce karşılanmasının mahkemece dayatılamayacağını belirterek başvuruyu reddetmiştir. Scialacqua/İtalya 1.7.1998" ilaçların ödenmesi konusunda devletlere takdir hakkı tanıdığı anlaşılmaktadır.

8-Kanun tarafından tıbbi cihaz ve ilaçların finansmanı konusunda yetki verilen Kurumun yetkisini ortadan kaldıracak şekilde karar verilemez. Bu bakımdan yargı kararı ile bir ilacın ödenebilmesi için yukarıda yapılan açıklamalar ışığında öncelikle tüm faz çalışmalarını tamamlamış, ilacın tıbben ve fennen zorunlu, hayati önemi haiz ve özellikle sürekli olarak etkin ve yararlı olması, tıbbi otoritelerce kabul görmüş bir ilaç olması ve davalı Kurumun kabul edilebilir itiraz ve çekincelerinin bulunmaması halinde mümkün bulunmaktadır.

9-Bilindiği üzere kanser, normal vücut hücrelerinin genetik yapısında meydana gelen değişimler sonucu kontrolsüz çoğalma özelliği kazanmasıyla oluşur. Mutasyonların sebep olduğu değişiklikler ile kanser hücreleri; büyüme, gelişme ve yayılma özelliği elde ederler. Kanser hücrelerinin hızla çoğalıp yayılmasının nedenlerinden biri bağışıklık sisteminden saklanmasıdır. Bu hücreler, mutasyonların kazandırdığı bazı özelliklerle bağışıklık sistemi tarafından tanınmasını sağlayan kısımları değiştirmek suretiyle tanınmaz hale gelerek vücutta rahatça büyüyüp dağılırlar. Akıllı ilaç olarak tabir edilen ilaçlar, bu saklanan kanser hücrelerinin tanınmasını sağlamak ve kanser hücrelerinin kazandığı kontrolsüz çoğalma ve yayılma özelliğini engellemeyi amaçlamak üzere üretildikleri anlaşılmaktadır. Vücudumuzun savunma mekanizmalarından olan T hücreleri normal hücrelere zarar vermemek ve tanımak amacıyla T hücre üzerindeki PD-1 reseptörü ile normal hücre üzerinde bulunan PD-L1 ile bağlanmak suretiyle pasif hale geçer ve hücreye zarar vermez. Aynı şekilde kanser hücresinde bulunan PD-L1 kontrol noktası

proteinine bağlanarak T hücreleri tarafından kanser hücresinin normal sağlıklı hücre olarak algılanması neticesinde kanser hücresinin vücutta gizlenmesini sağlayarak T hücrelerinin pasif hale gelmesine sebep olur. İşte Opdivo, bağışıklık sisteminin T hücreleri üzerinde bulunan PD-1 reseptörlerini etkilemek ve PD-1 ile bağlanıp ve PD-1'in PD-L1 ile bağlanmasını engelleyerek bağışıklık sisteminin aktif olmasını sağlamak için geliştirildiği anlaşılmaktadır.

(<https://www.drozdogan.com/pd-l1-nedir-testi-pd-1-pozitif-negatif-kanser-immunoterapisi/>) (<https://medigen.medipol.edu.tr/testler/pd-l1-testi/>) (<https://medlineplus.gov/lab-tests/pdl1-immunotherapy-tests/>) (<https://www.lung.org/lung-health-diseases/lung-disease-lookup/lung-cancer/symptoms-diagnosis/biomarker-testing/pdl1-pd1-tmb>)

10-Dava konusu ilacın kullanım kılavuzundan etken maddesinin Nivolumab, rekombinant DNA teknolojisi ile Çin hamsteri over (yumurtalık) hücrelerinde üretilen tamamen insana özgü bir anti-PD-1 monoklonal antikordur (vücudun enfeksiyonlara ve kansere karşı savunmasına yardımcı, normalde bağışıklık sistemi tarafından üretilen bir tür protein) ve Bir monoklonal antikor, vücuttaki belirli bir proteini tanımak ve ona bağlanmak üzere tasarlanmış olan bir protein türüdür. Kanser hücrelerine karşı aktivitelerinin artmasına yardımcı olduğu belirtilmiştir.

11-Davalı Kurum cevabı yazısından; Sağlık Uygulama Tebliği (SUT) 4.2.14.C.3 pp maddesinde nivolumab ödeme kapsamına alındığı ve ödeme kriterlerinin düzenlendiği;

"pp) Nivolumab yalnızca;

A) 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.

B) Karnofsky performans statüsü en az 70 olan, (Değişik: RG-11/08/2021-31565/5-e md. Yürürlük:19/08/2021) daha önce en az bir basamak sitokin (interferon veya interlökin) ve sonrasında bir basamak da antianjiojenik tedavi almış olmak şartı ile 3. veya 4. basamak tedavi olarak 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 uzman hekimlerince reçete edilmesi halinde bedeli

ödenir. Tedavinin devamı için düzenlenecek sağlık kurulu raporunda hastalıkta progresyon olmadığı belirtilmelidir.

C) Sağlık Bakanlığından 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.

(Ek: RG- 08/02/2022- 31744/ 5 md. Yürürlük: 16/02/2022)

D) 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." şeklinde düzenlendiği, ancak Danıştay 10. Dairesinin 30.9.2024 tarih ve 2020/5431Esas ve 2024/3496 kararı ile Sağlık Uygulama Tebliği (SUT) 4.2.14.C maddesinin 3. fıkrasının "Nivolumab yalnızca" başlıklı (pp) alt bendinin iptaline karar verildiği, davalı Kurum tarafından 14.2.2025 tarihli duyuru ile Sağlık Uygulama Tebliği'nin bu karar doğrultusunda yürütüleceği belirtildiği anlaşılmaktadır.

12-Mahkemece, her ne kadar rapor alınmak suretiyle karar verilmiş ise de alınan rapor içeriğine göre ilacın sürekli olarak daha etkin ve daha yararlı olduğunun ve kullanılmasının tıbben zorunlu bulunduğu yöntemince belirlenmediği anlaşılmaktadır.

13-Mahkemece;

13.1-)Dava konusu ilaç olan Nivolumab etken maddeli (Opdivo) isimli ilaç Sağlık Bakanlığı'na ruhsatlandırıldığı, SUT'ta belirtilen şartlara haiz olmak üzere 4 tür ( ileri evre veya metastatik malign melanomu, ileri evre berrak hücreli renal kanser, klasik hodgkin lenfoma, ileri ve/veya metastatik küçük hücreli dışı akciğer kanseri) kanser tedavisinde ödeme kapsamına alındığı, ancak Danıştay 10. Dairesi'nin 30.9.2024 tarih ve 2020/5431Esas ve 2024/3496 kararı ile; Sağlık Uygulama Tebliği (SUT) 4.2.14.C maddesinin 3. fıkrasının "Nivolumab yalnızca"

başlıklı (pp) alt bendinin iptaline karar verildiği anlaşılmakta olup, davalı Kurum duyurusu gözetilerek öncelikle karar gereğince ne gibi işlem yapıldığı Kurumdan sorularak, davacı yönünden ödeme yapılmış ise davanın konusuz kalıp kalmadığı, ilacın tekrar SUT kapsamına alınması durumunda davacı yönünden, kanserin türü ve evresi belirlenerek SUT şartlarına haiz olup olmadığı irdelenmeli,

13.2-) Karar gereğince davacı yönünden işlem yapılmaması, ilacın tekrar Sağlık Uygulama Tebliği (SUT)'a alınmaması veya alınmakla birlikte SUT şartlarına haiz değil ise;

A-Bu yapılan açıklamalar ışığında ilacın bir çeşit antikör olup bağışıklık sisteminin kanserle mücadele etmesine yardımcı olduğu anlaşılmakta olup; bu bağlamda, davacıya ait tüm tedavi (özellikle durum bildirir raporları) evrakları eksiksiz celp edilmeli,

B- Dava konusu ilaca ilişkin Faz 3 çalışmalarına, hasta gurubu ve hekim verilip verilmediğinin Sağlık Bakanlığı Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumundan sorularak, hasta gurubu verilmişse buna ilişkin varsa çalışma raporlarının, ayrıca üretici firmanın yurt içi temsilcisinden ilaca ilişkin tüm faz çalışmalarının celp edilmesine,

C-Davacıda, bu ilacın kullanılması ve etkin olması için kanser hücresi üzerinde bulunan PD-L1 seviyesinin pozitif olması gerektiği anlaşılmakta olup hastaya genetik test uygulanıp akıllı kanser ilacına uyumlu olup olmadığı araştırması yapıp yapılmadığı, genetik test yapıp ilaç kullanılmış ise ruhsatında belirtilen şartlara uygun kullanılıp kullanılmadığı,

Ç-Bu yöntem (ilaç) tüm kanser türlerinde işe yarayıp yaramadığı, kanser hücrelerinin, bağışıklık sisteminden gizlenmek için bu kontrol noktasından başka hücrel mekanizmalarının bulunup bulunmadığı, bulunması durumunda bu ilacın ne kadar etkin olacağı,

D)Hastadaki kanserin evresi ve türü belirlenerek, hastaya teşhis konulduğunda kanserin hangi organları etkilediği, geleneksel tedavi yöntemleri uygulanıp uygulanmadığı (cerrahi bir müdahale, kemoterapi, radyo terapi vs görüp görmediği) doğrudan bu tedavinin mi uygulandığı, tedbir kapsamında veya hasta tarafından temin edilen ilacın kullanılmasında sonra yapılan pet çekiminde ne kadarlık bir fayda sağladığı (mevcuttan daha iyi mi daha mı kötüye gittiği) ne kadarlık bir tümörde küçülme olduğu, bu faydanın hasta için sürekli ve daha etkin bir fayda sağlayıp sağlamadığı, geçici bir fayda sağlıyorsa ne kadar süre sağladığı, (hasta tarafından ilaç kullanılmamış ise emsal hastalardaki verilerin gözetilmesini), kısa süreli fayda sağlıyor ise hasta için hayati önemi haiz olup olmadığı,

E)Mevcut ilacın onay süreci öncesi yapılan Faz-3 çalışmaları, onay sonrası varsa Faz-4 çalışmaları ve diğer araştırmalarda, etkinlik düzeyi yönünde yapılan bilimsel araştırmalar sonucu elde edilen verilerde gözetilmek suretiyle her kanser türünde etkin olup olmadığı, bu ilacın bağışıklık sisteminin güçlendirmesine yönelik olup tedavide tek ajan olarak yalnızca bu ilaç kullanılacaksa, tek başına bu tedavi de

ne kadar başarı sağlayacağı, tek ajan olarak geleneksel yöntemlerden daha etkin olup olmadığı,

F) İlacın hedefe yönelik mi yoksa tüm vücuda dağılacak şekilde mi uygulandığı, ilaç hedefe yönelik uygulanıyorsa tüm vücuda metastaz yapmış (davacı yönünden evresi ve türü gözetilerek) kanser hastalarında etkinliğinin ne kadar olabileceği ve ne kadarlık doz kullanması gerektiği, şayet ilaç tüm vücuda yayılacak şekilde kullanılıyor ise ilacın onay öncesi faz-3 çalışmaları ve onay ve kullanım sonrası varsa Faz-4 çalışmalarından elde edilen bulgular gözetilerek yan etkilerinin olup olmadığı, bu yan etkilerinin neler olabileceği, yan etkilerinin gelişmesi veya ilacın etkin olmaması nedeniyle hastalığın ilerlemesi durumunda ilacın kullanılmasının sona erdirilip erdirilmeyeceği,

G) Ülkemizde hastalığın tedavisi için altın standart olarak, kemoterapi, radyoterapi vs. ilaç ve tekniklerin uygulandığı, mevcut ilacın ise daha etkin ve yararlı olduğu iddia edilmekte olup, davacı hastaya ait tedavi evrakları ve durum bildirir rapor içerikleri de gözetilerek, öncelikle Kurum tarafından bedeli ödenen ilaçların hastanın hayatını idame etmesine yönelik asgari düzeyde tedavinin karşılanıp karşılanmadığı belirlenmeli, şayet karşılanmıyor ise dava konusu ilacın sürekli mi yoksa geçici mi bir fayda sağladığı, geçici bir fayda sağlıyorsa ne kadar süre bu faydanın sağlandığı belirlenmeli,

Ğ- Mevcut ilaca ilişkin emsal dosyalardan alınan bir kısım hasta bazlı bilirkişi (tıbbi otorite) raporlarında, ".....bazı hastalarda yanıt alınırken, bazı hastalarda yanıt alınmadığını, bir kısım hastalarda hiç fayda sağlamadığından hayati önemi haiz olmadığını (Prof.Dr.Uğur ÇOŞKUN tarafından düzenlenen 1.3.2021 tarihli rapor),... tam bir şifa beklenemeyeceğini, hayati öneme haiz kavramından kasıt hastanın sağlığına tamamen kavuşması ve hastalığın iyileşmesi ise hayati öneme haiz görülmediği(Gazi Üniversitesi Tıbbi onkoloji uzmanları tarafından düzenlenen 4.12.2023 tarihli rapor), ....başka seçenek kalmadığı için mevcut tedavinin önerildiğini, yerine kullanılabilecek diğer tedavilerden anlamlı bir fark beklenmediği, bu nedenle bu tedavinin uygulanması tıp kurallarına uygun olmakla beraber zorunlu olmadığı(Adli Tıp 7. İhtisas Kurulu 30.5.2022 tarih 3436 sayılı karar), ....PDL-1 düzeyi bilinmeyen veya negatif hastalarda bu tedavi kombinasyonunun kullanımına dair bir öneri bulunmadığını(Doç.Dr.Fatih Yıldız tarafından düzenlenen 19.12.2021 tarihli rapor),.... Metastatik hastalık hayati tehlike arzeden bir klinik olması nedeni ile tedaviyi alması hayati öneme haiz değildir ancak bu tedaviden fayda görmesi bekleneceği( Ankara Üniversitesi Tıbbi Onkoloji Bilim Dalı Başkanlığı'nın 23.5.2023 tarihli raporu),... hastada etkisiz olduğu bilinen bir kemoterapi ilacına eklenmesi ile olumlu sonuç gösteren bilimsel bir veri bulunmadığını, 6 kür tedaviye rağmen sağ kalımın kısa olması (4 ay) nedeniyle ilacın etkisiz kaldığını, ilacın uygulanmasında tıbbi gereklilik bulunmadığı (Tıbbi Onkoloji Uzmanı Prof. Dr. Nazan GÜNEL, Prof. Dr. Uğur ÇOŞKUN, Doç. Dr. Fatih Yıldız tarafından düzenlenen 20.01.2023 tarihli rapor), ...tamamen iyileşme şansı yok denecek kadar

az olduğu ancak tedavideki amaç hastalığı kontrol altında tutup, hastanın yaşam süresini uzatmak olduğu,(Prof.Dr. Umut Kefeli, Prof.Dr.Devrim Çabuk ve Dr.Öğr.Ü.Yasemin Bakkal Temi tarafından düzenlenen 14.04.2023 tarihli rapor.),...iki basamak kemoterapi yetersiz kaldığında üçüncü basamak olarak tek ajan şeklinde uygulanmasının sağ kalıma katkısı bulunmadığı(Prof.Dr.Nazan Günel,Prof.Dr.Nuriye Özdemir ve Prof Dr. Güngör Utkan tarafından düzenlenen 8.2.2021 tarihli rapor.) ....yaşam süresini uzatması konusunda fayda görebileceği ancak bilinen mevcut tedavi yöntemlerine göre daha etkin olup olmayacağının önceden bilinemeyeceği, bu nedenle davaya konu ilacın kullanımı uygundur ancak zorunlu olmadığı,(Gazi Üniversitesi Onkoloji Bilim Dalı Başkanlığı 11.1.2023 tarihli hayat raporu), ...Yapılacak tedavinin bilinen mevcut tedavi yöntemi olan kemoterapiye eklenmesinin şifa ya da uzun süreli sağ kalım elde edildiğine dair bir bilgi bulunmadığı için daha etkin, daha güvenli ve daha yararlı olduğunu söylemek mümkün olmadığı.(Ankara Üniversitesi Tıp Fakültesi Tıbbi Onkoloji Bilim Dalı Başkanlığı 19.10.2023 tarihli heyet raporu.)... Davacının tıbbi durumundaki hastalarda ortalama 2-3 aylık daha uzun yaşam süresi elde edildiği bilimsel olarak ispatlanmış olup tamamen iyileşmenin mümkün olmadığı, bu kanserde dava konusu ilaç ile elde edilebilecek ortalama 2-3 aylık daha uzun yaşam süresinin hayati öneme haiz olup olmadığı konusunun mahkemenin takdirine sunulduğu(Prof.Dr.Mustafa Taşar, Prof.Dr.Sevim Turanlı ve Prof.Dr.Salih Müjdat Balkan tarafından düzenlenen 14.04.2023 tarihli heyet raporu), ...Opdivo isimli ilaç 2. Basamak tedavide kullanıldığında standart kemoterapiye göre sağ kalımı ortalama 2 ay uzadığını, bu tür tedaviler şifa sağlayıcı değil, hastanın şikayetlerini azaltmaya, yaşam kalitesini artırmaya ve yaşamı uzatmaya yönelik palyatif tedaviler olduğu, bu nedenle nivolumab hayati öneme haiz ve kullanılması zorunlu olmadığı.(Tıbbi Onkoloji Uzmanları Prof.Dr.Nazan Günel ve Prof.Dr.Uğur Çoşkun tarafından düzenlenen 29.01.2023 tarihli rapor), ....Checkmate 141 çalışmasında opdivo kolunda sağ kalım 7,5 ay iken standart tedavi kolunda 5,1 ay olarak bulunduğunu (Pamukkale Üniversitesi Tıbbi Onkoloji Anabilim Dalı Başkanlığı heyet raporu),...Checmate 057 çalışmasında kemoterapi ilacına göre ortanca sağ kalımda 2,7 ay sağ kalımı uzattığı, hastalığın iyileşmesi hususu göz önünde tutulduğunda bilinen tedavi yöntemi olan kemoterapiden daha etkin ve yararlı olduğunu söylemenin mümkün olmadığı.(Ankara Üniversitesi Tıp Fakültesi Tıbbi Onkoloji Bilim Dalı Başkanlığı'nın 18.8.2023 tarihli heyet raporu.)" belirtilmiş olup bu bağlamda, Kurum tarafından bedeli ödenen ilaçların, hastanın hayatını idame etmesine yönelik asgari düzeyde tedavinin karşılanıp karşılanmadığı, ilaca ilişkin bütün faz çalışmalarının tamamlanıp tamamlanmadığı, hastalığın tedavisinde hayati öneme haiz ve kullanılmasının zorunlu olup olmadığının, dolayısıyla kullanılmasının tıbben ve fennen hastanın iyileşmesine (tam iyileşme aranmaksızın mevcut durumdan sürekli olarak daha iyi hale gelmesi) katkıda bulunup bulunmayacağının en önemlisi dava konusu ilacın sürekli olarak daha etkin ve daha yararlı olduğunun

tıbbi yöntemlerle belirlenerek karar verilmelidir. Bu bağlamda hastalığın uzmanlık alanı olan üniversitelerin tıbbi onkoloji anabilim dalı başkanlığından en az 3 kişilik bilirkişi kurulundan rapor alınarak sonucuna göre karar verilmelidir.

H) Karar verilirken, yukarıda yapılan açıklamalar ışığında, mevcut tedavi yöntemlerine göre ilacın yan etkilerinin az olması, kısa süreli fayda sağlaması, mevcudun kontrol altında tutulması, yaşam kalitesinin artırılması gibi vs. şeklinde faydasının bulunması durumunda idarenin, kendisine tanınan yasal sınırlar dahilinde her zaman ilaçları sut kapsamına alabileceği gözetilerek, talebe konu ilaç/ilaçların yargı yolu ile ödenebilmesi için, ilacın tıbben ve fennen zorunlu, hayati öneme haiz ve özellikle kısa süreli etkinliğin ötesinde sürekli olarak etkin ve yararlı olması ile birlikte bütün faz çalışmalarını tamamlanmış, tıbbi otoritelerce kabul görmüş bir ilaç olması ve davalı Kurumun kabul edilebilir itiraz ve çekincelerinin bulunmaması halinde mümkün bulunduğu göz önünde bulundurulmalıdır.

Bu maddi ve hukuki olgular göz önünde bulundurulmaksızın, eksik inceleme ve araştırmayla yazılı şekilde karar tesisi, usul ve yasaya aykırı olup bozma nedenidir.

#### VI. KARAR

Açıklanan sebeplerle;

1. Temyiz olunan, İlk Derece Mahkemesi kararına karşı istinaf başvurusunun esastan reddine ilişkin Bölge Adliye Mahkemesi kararının ORTADAN KALDIRILMASINA,

2. İlk Derece Mahkemesi kararının BOZULMASINA,

Dosyanın İlk Derece Mahkemesine, bozma kararının bir örneğinin Bölge Adliye Mahkemesine gönderilmesine,

17.02.2025 tarihinde oy birliğiyle karar verildi.