

İlgili Kanun / Madde
5510 S. SSGSK/63

T.C
YARGITAY
10. HUKUK DAİRESİ

Esas No. 2025/883
Karar No. 2025/16497
Tarihi: 01.12.2025

- **KURUMCA FİNANSMANI SAĞLANACAK SAĞLIK HİZMETLERİ**
- **YAŞAM HAKKI VE SOSYAL DEVLET İLKELERİ GÖZETİLEREK HİÇBİR SINIRLAMA OLMAKSIZIN İLAÇ BEDELİNİN ÖDENMESİNİN OLANAKLI OLMADIĞI**
- **KAMU KAYNAKLARININ SINIRLILIĞI NEDENİYLE KURUMUN ASGARİ DÜZEYDE SAĞLIK HİZMETİ SUNMAKLA YÜKÜMLÜ OLDUĞU**
- **KURUMUN TÜM HASTALARA EŞİT OLARAK SUNMASI GEREKEN SAĞLIK HİZMETİNİN FİNANSMANIN SAĞLANMASI VE SAĞLIK HİZMETLERİNİN FİNANSMANIN SÜRDÜRÜLMESİ OLANAĞINI ORTADAN KALDIRACAK ÖLÇÜDE İLAÇ BEDELLERİNİN KARŞILANMAYACAĞI**

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 gerekmele birlikte bu talebin yaşam hakkı ve sosyal devlet ilkeleri gözetilerek hiçbir 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 kaldıracakı 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.

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 öneme 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.

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 karşılanmasını, 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 Kanun'un 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. madde gereği ödenecek gündelik, yol, yatak ve yemek giderlerinin Kurumca ödenecek bedellerini belirlemeye Sağlık Hizmetleri Fiyatlandırma Komisyonu yetkilidir. Komisyon, tıp eğitimini, hizmet basamağını, alt yapı ve kaynak kullanımı ile maliyet unsurlarını dikkate alarak sağlık hizmeti sunucularını fiyatlandırmaya esas olmak üzere ayrı ayrı sınıflandırabilir. Komisyon, 63. 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 hayati 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 Avelumab etken maddeli Bavencio adlı ilacın kullanması uygundur şeklinde rapor tanzim edildiği, Sağlık Bakanlığı Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu tedavide Avelumab etken maddeli Bavencio adlı ilacın kullanımının uygun görüldüğü, ilaç bedelinin karşılanması amacıyla Kuruma yapılan başvurunun Kurum tarafından Sağlık Uygulama Tebliği'nin 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 kanunun 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, hayatı 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 Kurumun kabul edilebilir itiraz ve çekincelerinin bulunmaması halinde mümkün bulunmaktadır. Aksi durumun kabulü durumunda, hiçbir 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 fazdan 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 gruplarında 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 Birliği'nde EMEA, ABD'de FDA'ya başvurularak ruhsat alınmaktadır. Sağlık Bakanlığı Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu yazı cevabından dava konusu ilaca ilişkin ruhsat verildiği, Avrupa Birliği'nde 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 hiçbir 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 kaldıracığı 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 tanındığı 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 öneme 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-Bavencio'nun aktif maddesi olan avelumab, birçok kanser hücresinin yüzeyinde bulunan 'programlanmış ölüm ligandı-1' (PD-L1) adı verilen bir proteini tanıyıp ona bağlanmak üzere tasarlanmış bir protein türü olan monoklonal bir antikordur. PD-L1 genellikle bağışıklık (savunma) sistemi hücreleri olan T hücrelerine bağlanarak T hücrelerinin kanser hücrelerine saldırmasını engeller. Bavencio, PD-L1'e bağlanarak kanser hücrelerinin T hücrelerini devre dışı bırakmasını engeller ve böylece T hücrelerinin kanser hücrelerini öldürme yeteneğini artırır. <httpswww.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/bavencio>

"Tümör hücreleri ve/veya tümör infiltrate eden hücreler üzerinde ifade edilen PD-L1 ligandına bağlanan ve daha sonra PD-L1 ligandı ile T hücreleri ve antijen-sunan hücreler üzerinde bulunan PD-1 ve B7.1 reseptörleri arasındaki etkileşimi bloke eden bir insan IgG1 antikordur. PD-1 yolu aracılı immün kontrol noktasının blokajı, immün kaçış mekanizmalarının üstesinden gelir ve T hücresi immün tepkisini artırarak T hücresi aktivasyonuna ve çoğalmasına yol açar. Antikor bağımlı hücrel sitotoksitesiteyi de tetikleyebilmesi bakımından diğer PD-L1/PD-1 immün kontrol noktasını bloke eden antikorlardan farklıdır." <httpswww.drozdogan.com/bavencio-avelumab-fda-onay-gecmisi>

10-Dava konusu ilacın kullanım kılavuzundan; "BAVENCIO'nun etkin maddesi olan avelumab bağışıklık sisteminizin kanserle savaşmasına yardımcı olarak işlev gösteren bir monoklonal antikordur. PD-L1, belirli tümör hücrelerinin yüzeyinde bulunur ve tümör hücrelerinin immün sistemden (vücudun doğal savunma mekanizmaları) korunmasına yardımcı olan bir protein türüdür. BAVENCIO, PD-L1'e bağlanıp bu koruyucu etkiyi önleyerek, immün sistemin tümör hücrelerine saldırmasına olanak sağlar. BAVENCIO, nadir bir deri kanseri türü olan metastatik (vücudun diğer bölgelerine yayılan) Merkel hücreli karsinomlu (MHK) erişkinlerin tedavisinde tek başına kullanılır. BAVENCIO, cerrahi müdahale ile çıkarılamayan lokal ileri evre veya metastatik (idrar kesesinin ötesine veya vücudun diğer bölgelerine yayılan) PD-L1 testi pozitif ürotelyal karsinomu (ÜK, idrar yolunda ortaya çıkan bir kanser türü) olan erişkin hastaların tedavisinde kullanılır. BAVENCIO, ilk sıra tedavi olarak uygulanan platin bazlı kemoterapi sonrasında tümör büyümemişse idame tedavisi olarak tek başına kullanılır. BAVENCIO, bir tip böbrek kanseri türü olan berrak hücreli böbrek kanseri tanısı almış ve PD-L1 testi pozitif saptanmış ileri evre (böbrek veya vücudun diğer bölgelerine yayılan) hastalığı olan erişkin hastaların birinci basamak tedavisinde aksitinib ile kombinasyon olarak kullanılır." şeklinde belirtilmiştir.

11-Davalı Kurum cevabı yazısından; Sağlık Uygulama Tebliği (SUT) 4.2.14.ööö maddesinde ödeme kapsamına alındığı ve ödeme kriterlerinin

düzenlendiği; (Ek: RG- 09/05/2024-32541/10-p md. Yürürlük: 17/05/2024)

"ööö) Avelumab;

1) Rezeke edilemeyen lokal ileri veya metastatik evre 1. basamak platin bazlı en az 4 kür kemoterapi almış ve hastalığı progresyon göstermemiş PD-L1 pozitif Ürotelyal Karsinomu (ÜK) olan yetişkin hastaların idame tedavisinde son kemoterapi dozundan en geç 10 hafta içinde monoterapi olarak progresyona kadar kullanılır. Bu durumların belirtildiği en az bir tıbbi onkoloji uzman hekiminin bulunduğu 1 yıl süreli sağlık kurulu raporuna dayanılarak tıbbi onkoloji uzman hekimleri tarafından reçete edilmesi halinde bedeli Kurumca karşılanır.

2) Rezeke edilemeyen lokal ileri veya metastatik Merkel Hücreli Karsinomlu (MHK) erişkin hastalarda kemoterapiyi takiben progresyon göstermiş hastaların tedavisinde monoterapi olarak progresyona kadar kullanılır. Bu durumların belirtildiği en az bir tıbbi onkoloji uzman hekiminin bulunduğu 1 yıl süreli sağlık kurulu raporuna dayanılarak tıbbi onkoloji uzman hekimleri tarafından reçete edilmesi halinde bedeli Kurumca karşılanır." şeklinde düzenlenmiştir.

12-Mahkemeye, 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-Mahkemeye;

13.1-)Dava konusu ilaç olan Avelumab etken maddeli Bavencio isimli ilaç Sağlık Bakanlığın'ca ruhsatlandırıldığı, SUT'ta belirtilen şartlara haiz olmak üzere kanser tedavisinde ödeme kapsamına alındığı anlaşılmakta olup, reçete, fatura, Sağlık Uygulama Tebliği (SUT) kapsamına alınma tarihleri ve ilacın ödenmesi talebiyle yapılan başvuru neticesinde ilacın karşılanmayacağı şeklinde verilen Kurumun red cevabı da gözetilerek, hastanın tedavi evraklarından kanser türü ve evresi belirlenerek öncelikle ilacın Sağlık Uygulama Tebliği (SUT) kapsamında olup olmadığı belirlenmeli,

13.2-) İlaç, Sağlık Uygulama Tebliği (SUT) şartlarına haiz değil veya Sağlık Uygulama Tebliği'ne (SUT) alınma tarihi öncesi ise;

A-Bu yapılan açıklamalar ışığında ilacın bir çeşit antikor 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 grubu ve hekim verilip verilmediğinin Sağlık Bakanlığı Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumundan sorularak, hasta grubu 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 hücresel 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 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-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 araştırma ile 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, 01.12.2025 tarihinde oy birliğiyle karar verildi.