

T.C.
ANKARA
. İDARE MAHKEMESİ
ESAS NO : 2023/
KARAR NO : 2023/

DAVACI :
VEKİLİ : AV. GÜLÇİN KAHRAMAN

DAVALI : TÜRKİYE İLAÇ VE TIBBİ CİHAZ KURUMU BAŞKANLIĞI -
VEKİLİ :

DAVANIN ÖZETİ : Davacı tarafından, mide malign neoplazmı tanılı hastalığının tedavisinde kullanılmak üzere nivolumab, cetuximab etkin maddeli ilaç/ilaçların kullanımına izin verilmesi istemiyle yapmış olduğu başvurunun reddine ilişkin Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu'nun 24/04/2023 tarih ve sayılı işleminin; hukuka aykırı olduğu, ilaçların fayda sağladığı ileri sürülerek iptali istenilmektedir.

SAVUNMANIN ÖZETİ : Davacının başvurusunun ilgili branşta görevlendirilmiş akademisyenler tarafından güncel bilimsel veriler doğrultusunda değerlendirildiği, yapılan değerlendirme sonucunda tıp literatüründe etkinliği ve güvenliği hakkında yeterli veri bulunmadığı için talebin reddedildiği, dava konusu işlemin hukuka ve mevzuata uygun olduğu belirtilerek davanın reddi gerektiği savunulmaktadır.

TÜRK MİLLETİ ADINA

Karar veren Ankara . İdare Mahkemesi'nce işin gereği görüldü:

Dava, davacı tarafından, mide malign neoplazmı tanılı hastalığının tedavisinde kullanılmak üzere nivolumab, cetuximab etkin maddeli ilaç/ilaçların kullanımına izin verilmesi istemiyle yapmış olduğu başvurunun reddine ilişkin Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu'nun 24/04/2023 tarih sayılı işleminin iptali istemiyle açılmıştır.

2709 sayılı Türkiye Cumhuriyeti Anayasası'nın "Kişinin dokunulmazlığı, maddi ve manevi varlığı" başlıklı 17. maddesinin 1. fıkrasında, "Herkes, yaşama, maddi ve manevi varlığını koruma ve geliştirme hakkına sahiptir." hükmü, "Sağlık hizmetleri ve çevrenin korunması" başlıklı 56. maddesinde, "Herkes, sağlıklı ve dengeli bir çevrede yaşama hakkına sahiptir. Çevreyi geliştirmek, çevre sağlığını korumak ve çevre kirlenmesini önlemek Devletin ve vatandaşların ödevidir. Devlet, herkesin hayatını, beden ve ruh sağlığı içinde sürdürmesini sağlamak; insan ve madde gücünde tasarruf ve verimi artırarak, işbirliğini gerçekleştirmek amacıyla sağlık kuruluşlarını tek elden planlayıp hizmet vermesini düzenler. Devlet, bu görevini kamu ve özel kesimlerdeki sağlık ve sosyal kurumlarından yararlanarak, onları denetleyerek yerine getirir. Sağlık hizmetlerinin yaygın bir şekilde yerine getirilmesi için kanunla genel sağlık sigortası kurulabilir." hükmü yer almaktadır.

4 sayılı Bakanlıklara Bağlı, İlgili, İlişkili Kurum ve Kuruluşlar ile Diğer Kurum ve Kuruluşların Teşkilatı Hakkında Cumhurbaşkanlığı Kararnamesi'nin 508. maddesinin 1. fıkrasının (a) bendinde, "Görev alanına giren ürünlerin ruhsatlandırılması, üretimi, depolanması, satışı, ithalatı, ihracatı, piyasaya arzı, dağıtımı, hizmete sunulması, toplatılması ve kullanımları ile ilgili kural ve standartları belirlemek, bu faaliyetleri yürütecek kamu ve özel hukuk tüzel kişileri ile gerçek kişilere izin vermek, ruhsatlandırmak, denetlemek ve gerektiğinde yaptırım uygulamak, laboratuvar analizlerini yapmak veya yaptırmak" Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumunun görevleri arasında sayılmıştır.

T.C.
ANKARA

. İDARE MAHKEMESİ

ESAS NO : 2023/

KARAR NO : 2023/

3359 sayılı Sağlık Hizmetleri Temel Kanunu'nun 3. maddesinin (k) bendinde, "Koruyucu, teşhis, tedavi ve rehabilite edici hizmetlerde kullanılan ilaç, aşı, serum ve benzeri biyolojik maddelerin üretiminin ve kalitesinin teşvik ve temini esas olup, her türlü müstahzar, terkip, madde, malzeme, farmakope mamülleri, kozmetikler ve bunların üretiminde kullanılan ham ve yardımcı maddelerin ithal, ihraç, üretim, dağıtım ve tüketiminin, amaç dışı kullanılmak suretiyle fizik ve psişik bağımlılık yapan veya yapma ihtimali bulunan madde, ilaç, aşı, serum ve benzeri biyolojik maddeler ile diğer terkiplerin kontroluna, murakabesine ve bunların yurt içinde ve yurt dışında ücret karşılığı kalite kontrollerini yaptırmaya, özel mevzuata göre ruhsatlandırma, izin ve fiyat verme işlerini yürütmeye Sağlık ve Sosyal Yardım Bakanlığı yetkilidir." düzenlemesi yer almaktadır.

Sağlık Uygulama Tebliğinin 4.1.4. maddesinde, "Bir ilacın ruhsatlı endikasyonları ve prospektüs dozu dışında kullanımı ancak Sağlık Bakanlığınca verilecek endikasyon dışı ilaç kullanım onayı ile mümkündür." açıklaması yapılmıştır.

Dava dosyasının incelenmesinden, davacının doktoru tarafından ilgilinin rahatsızlığı olan "Mide Malign Neoplazmı" hastalığının tedavisi için "Nivolumab, cetuximab" etkin maddeli ilaçların kullanımına izin verilmesi istemiyle davalı idareye başvuru yapıldığı, anılan başvurunun davalı idarenin 24/04/2023 tarihli sayılı işlemi ile ilgili ilacın etkinliği ve güvenliği hakkında yeterli veri bulunmadığı gerekçesiyle reddedilmesi üzerine bakılan davanın açıldığı anlaşılmaktadır.

Olayda, davacının tedavisinin planlanmasında ve bu tedavide uygulanacak ilacın belirlenmesi noktasında, tedavisinin yapıldığı sağlık kurumunun ya da hekimin sorumluluğu bulunmakta olup, talep edilen ilacın kullanılmasında ve kullanılması sonrasında çıkacak sonuç ile bu ilacın kullanımının gerekip gerekmediği hususundaki mesuliyetin tedaviyi planlayan ve talepte bulunan sağlık kurumunda olduğu, uyuşmazlıkta da davacıya uygulanan tedavi süreci içerisinde gelişen durumlar dikkate alınarak dava konusu etkin maddeli ilaçların kullanımının uygun görüldüğü, daha açık bir ifadeyle, bakılan uyuşmazlıkta tedaviyi yürüten hekim tarafından gerekli sorumluluklar alınarak hastanın rızası dahilinde tedavi planlandığı anlaşılmaktadır.

Bu durumda, sosyal devlet ilkesi gereğince devletin herkesin hayatını, beden ve ruh sağlığı içinde sürdürmesini sağlama yükümlülüğünün bulunduğu, yine tüm vatandaşların yaşam haklarının devlet güvencesi kapsamı içinde koruma altına alındığı ve sağlıklı yaşama hakkının da yaşama hakkı kapsamı içerisinde kaldığı, Anayasayla teminat altına alınan sağlıklı yaşama hakkı ve sosyal devlet ilkesi göz önüne alındığında, davacının tedavisini takip eden hekim tarafından söz konusu hastalığın tedavisinde planlanan "Nivolumab, cetuximab" etkin maddeli ilaçların kullanımına izin verilmesi istemiyle yapılan başvurunun reddine yönelik tesis edilen dava konusu işlemde hukuka uyarlık bulunmadığı sonucuna varılmıştır.

Açıklanan nedenlerle, dava konusu işlemin **iptaline**, aşağıda dökümü yapılan 769,30-TL yargılama gideri ile karar tarihinde yürürlükte bulunan Avukatlık Asgari Ücret Tarifesi uyarınca belirlenen 10.500,00-TL vekalet ücretinin davalı idareden alınarak davacıya verilmesine, 738,00-TL YD itiraz harcının davalı idare üzerinde bırakılmasına, artan posta ücreti avansının talep edilmemesi halinde kararın kesinleşmesinden sonra davacıya iadesine, kararın tebliğini izleyen günden itibaren **30 gün** içinde **Ankara Bölge İdare Mahkemesine** istinaf yolu açık olmak üzere, 27/11/2023 tarihinde oybirliğiyle karar verildi.

Başkan

Üye

Üye

YARGILAMA GİDERLERİ :