

**T.C.**  
**ANKARA**  
**12. İDARE MAHKEMESİ**  
**ESAS NO : 2018/2481**

**YÜRÜTMENİN DURDURULMASINI**

**İSTEYEN (DAVACI)** : Ayşe TUNA'yı Temsilen Eğitim ve Bilim Emekçileri Sendikası

**VEKİLİ** : Av. Mahmut Nedim ELDEM  
Cinnah Caddesi Willy Brant Sokak No:13  
Çankaya/ANKARA

**KARŞI TARAF (DAVALI)** : Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu/ANKARA

**VEKİLLERİ** : Av. Nuray BİLGİN DEMİR & Av. Tuğçe YÜKSEL  
Sögütözü Mah. 2176. Sokak No:5 Çankaya/ANKARA

**İSTEMİN ÖZETİ** : Davacı tarafından, "meme ucu ve areola malign neoplazmı" teşhisinin tedavisinde kullanılan "transtuzumab emtansin" etkin maddeli ilaç için yaptığı kullanım talebinin, daha önce "pertuzumab" almış ve sonrasında hastalık progresyonu gözlemlenmiş hastalarda ilgili ilacın etkinliği ve güvenliği hakkında yeterli etkinlik verisi bulunmadığı nedeniyle uygun görülmediğine ilişkin Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumunun 19/09/2018 tarih ve REİYS-2018-09-129249 sayılı işleminin; hukuka aykırı olduğu ileri sürülerek iptali ve yürütmesinin durdurulması istenilmektedir.

**SAVUNMANIN ÖZETİ** : Usule ilişkin olarak; dava konusu işlem kişinin sağlığı ile ilgili bir hususta ve tedavi sürecine ilişkin bir başvuru olup Sendikanın temsilci sıfatı ile dava açabileceği işlemlerden olmaması nedeni ile davanın dava ehliyeti yokluğu bakımından reddi gerektiği, esasa ilişkin olarak ise; herhangi bir hastalığın tedavisinde asıl olanın, ilgili endikasyonlarda etkililiği ve güvenilirliği bilimsel veriler ile kanıtlanmış ilaçları kullanmak olup, bir endikasyonun ilacın ruhsatında tanımlanmamış olması, o endikasyon için ilacın kullanımının bilimsel olarak onaylanmadığı anlamına gelmekte olduğu, dolayısıyla, ruhsatlı tedavi seçeneği varken, onaylı endikasyon ve standart doz dahilinde ilaçla tedavisi mümkün olan hastalar için endikasyon dışı ilaç kullanımının mümkün olmadığı, yine, ilgili ilacın istenilen endikasyonda kullanımının bilimsel yönden uygun olup olmadığı hususunun Bilimsel Danışma Komisyonu tarafından değerlendirilecek ve uygunluk onayından sonra kullanılabilirdiği, bu bağlamda, Endikasyon Dışı İlaç Kullanım Kılavuzu esaslarına göre ruhsatlı tedavi seçenekleri ile hastalığın progrese olması (ilerlemesi) durumunda etkililiği ve güvenilirliği bilimsel olarak kanıtlanmış ilaçların endikasyon dışı kullanımına hasta bazında değerlendirilerek onay verilebildiği, hastaların hekimlerinin tedavi için uygun gördüğü birçok yeni ilacın yeterli bilimsel kanıt olmadıkça Kurumları tarafından endikasyon dışı kullanımının onaylanmasının mümkün olmadığı, hastanın durumunun kişisel bazda değerlendirilerek; bu durumun 13/12/2016 tarihli Onkoloji Danışman Öğretim Üyesi Görüş Formunda "Daha önce pertuzumab almış ve sonrasında hastalık progresyonu gözlemlenmiş hastalarda ilgili ilacın etkinliği ve güvenliği hakkında yeterli etkinlik verisi bulunmadığı..." gerekçe gösterilerek tesis edilen dava konusu işlemin usul ve yasaya uygun olduğu ileri sürülerek davanın reddi gerektiği savulmaktadır.

**TÜRK MİLLETİ ADINA**

Karar veren Ankara 12. İdare Mahkemesince, davalı idarenin usule ilişkin itirazı geçerli görülmemekle ve dava dosyası incelenerek işin gereği görüldü:

Dava; davacı tarafından, "meme ucu ve areola malign neoplazmı" teşhisinin tedavisinde kullanılan "transtuzumab emtansin" etkin maddeli ilaç için yaptığı kullanım talebinin, daha



T.C.

ANKARA

12. İDARE MAHKEMESİ

ESAS NO : 2018/2481

önce "pertuzumab" almış ve sonrasında hastalık progresyonu gözlemlenmiş hastalarda ilgili ilacın etkinliği ve güvenliği hakkında yeterli etkinlik verisi bulunmadığı nedeniyle uygun görülmediğine ilişkin Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumunun 19/09/2018 tarih ve REİYS-2018-09-129249 sayılı işleminin iptali ve yürütmesinin durdurulması istemiyle açılmıştır.

**Anayasanın 2. maddesinde;** Devletin sosyal bir hukuk Devleti olduğu vurgulanmış, **5. maddesinde;** Devletin temel amaç ve görevleri; kişilerin ve toplumun refah, huzur ve mutluluğunu sağlamak; kişinin temel hak ve hürriyetlerini, sosyal hukuk devleti ve adalet ilkeleriyle bağdaşmayacak surette sınırlayan siyasal, ekonomik ve sosyal engelleri kaldırmaya, insanın maddi ve manevi varlığının gelişmesi için gerekli şartları hazırlamaya çalışmak olarak belirtilmiş, **17. maddesinin birinci fıkrasında ise;** "herkes, yaşama, maddi ve manevi varlığını koruma ve geliştirme hakkına sahiptir." hükmüne yer verilmiştir.

Yine **Anayasanın "Sağlık hizmetleri ve çevrenin korunması" başlıklı 56. maddesinin üçüncü fıkrasında;** "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."; **dördüncü fıkrasında;** "Devlet, bu görevini kamu ve özel kesimlerdeki sağlık ve sosyal kurumlarından yararlanarak, onları denetleyerek yerine getirir."; **"Sosyal güvenlik hakkı" başlıklı 60. maddesinin birinci fıkrasında;** "Herkes, sosyal güvenlik hakkına sahiptir" hükmüne, **ikinci fıkrasında;** "Devlet, bu güvenliği sağlayacak gerekli tedbirleri alır ve teşkilatı kurar."; **"Devletin iktisadi ve sosyal ödevlerinin sınırları" başlıklı 65. maddesinde;** "Devlet, sosyal ve ekonomik alanlarda Anayasa ile belirlenen görevlerini, bu görevlerin amaçlarına uygun öncelikleri gözeterek malî kaynaklarının yeterliliği ölçüsünde yerine getirir." hükmüne yer verilmiştir.

24/03/2013 tarih ve 28597 sayılı Rsmi Gazetede yayımlanan Sağlık Uygulama Tebliğinin **"Reçetelere yazılabilecek ilaç miktarı" başlıklı 4.1.4 maddesinin dördüncü fıkrasında,** "(4) (Değişik:RG-30/4/2016-29699) Bir ilacın Ülkemizde onaylanmış endikasyonu ve Kısa Ürün Bilgisinde tanımlanan dozu dışındaki her türlü kullanımı, Sağlık Bakanlığınca verilen endikasyon dışı ilaç kullanım onayı ile mümkündür. a) Bir ilacın ülkemizde onaylanmış endikasyonu dışındaki her türlü kullanımı için Sağlık Bakanlığı tarafından yayımlanan "Endikasyon Dışı İlaç Kullanımı Kılavuzu"nda belirtilen esaslara da uyulacak olup, kılavuzda tanımlanmamış durumlar için hasta bazında Sağlık Bakanlığı endikasyon dışı ilaç kullanım onayı aranır. b) Kurum web sayfasında yayımlanan EK-4/D Listesinde yanında (\*) yıldız işareti bulunmayan ilaçların, söz konusu listede ilişkilendirilen hastalıklarda kullanımı halinde Sağlık Bakanlığı endikasyon dışı ilaç kullanım onayı aranmaz. c) Sağlık Bakanlığınca verilen endikasyon dışı ilaç kullanım onaylarında, bu onay için süre belirtilmemiş ise rapor yenilenmesinde yeni onay aranmaz. ç) Endikasyon dışı ilaç kullanım onayı aranacak ilaçlar için reçeteler ve sağlık raporları ilgili uzman hekim/hekimlerce düzenlenir. d) Bir ilacın ülkemizde onaylanmış endikasyonunda tanımlı olmayıp, SUT'ta özel düzenleme olarak yer alan koşulu dışında kullanımı, Sağlık Bakanlığınca hasta bazında verilen endikasyon dışı ilaç kullanım onayı ile mümkündür. ..." düzenlemesine yer verilmiştir.

Endikasyon Dışı İlaç Kullanımı Kılavuzunun "Genel esaslar" başlıklı **4. maddesinde,** "(1) Ülkemizde onaylı endikasyon dâhilinde ilaçla tedavisi mümkün olan hastalıklar için endikasyon dışı ilaç kullanımına izin verilmez. Ancak, bilimsel veriler doğrultusunda belirgin avantaj sağlayan tedavi seçenekleri olması durumunda, endikasyon dışı ilaç kullanım talebi Kurum tarafından değerlendirilir.

(2) Başvurular, hastanın takip ve tedavisini üstlenen hekimin imza ve kaşesini taşır. Hasta, hasta yakını, eczacı veya başka şahıslarca başvuru formları düzenlenemez.



T.C.  
ANKARA  
12. İDARE MAHKEMESİ  
ESAS NO : 2018/2481

(3) Kurum tarafından, öncelikle başvuruda kullanımı talep olunan ilacın ilgili endikasyonda kullanımının bilimsel yönden uygun olup olmadığı değerlendirilir ve uygunluk onayından sonra ilaç kullanılabilir. ..." düzenlemesi yer almıştır.

Dava dosyasının incelenmesinden, davacıya "meme ucu ve areola malign neoplazmı" teşhisi konularak tedaviye başlanıldığı, hastalığın tedavisi için Uzm. Dr. Pınar Gürsoy tarafından "transtuzumab emtansin" etkin maddeli ilaç için "endikasyon dışı ilaç kullanım" talebinde bulunduğu, yapılan bu başvurunun, davalı idarece, daha önce "pertuzumab" almış ve sonrasında hastalık progresyonu gözlemlenmiş hastalarda ilgili ilacın etkinliği ve güvenliği hakkında yeterli etkinlik verisi bulunmadığı nedeniyle uygun görülmediğinden bahisle reddi üzerine bakılan davanın açıldığı anlaşılmaktadır.

Dava konusu uyuşmazlıkta; her ne kadar davalı idarece herhangi bir hastalığın tedavisinde asıl olanın ilgili endikasyonlarda etkililiği ve güvenilirliği bilimsel veriler ile kanıtlanmış ilaçları kullanmak olduğu, onaylı endikasyon ve standart doz dahilinde ilaçla tedavisi mümkün olan hastalar için endikasyon dışı ilaç kullanımının mümkün olmadığı ileri sürülmekteyse de, dava konusu işlemin gerekçesinin somut olarak ortaya konulmadığı ve davacının tedavisini takip eden doktor tarafından sözkonusu hastalığın tedavisinde "transtuzumab emtansin" etkin maddeli ilacın kullanılmasının gerekçesi olarak "lokal ileri meme ca nedeniyle neoadjuvan amaçlı 4 kür ac (adriablastina + silkofosfamid ) sonrasında herceptin - paklitaxel kt si başlanmış opere olan ve sonrasında KC MET SAPTANAN OLGUYA HERCEPTİN-PERJETA-XELODA BAŞLANMIŞ. 3 KÜR SONRASINDA TAM YANIT SAPTANAN OLGUYA PROGRESE OLUNCA PERJETA - HERCEPTİN - DOSETAXEL BAŞLANDI. HASTALIK ŞU ANDA PROGRESE. HASTALIK CERB 2 +++ OLDUĞUNDAN BU AMACA YÖNELİK İLACI ALMASI HAYATİDİR" hususlarının belirtildiği dikkate alındığında, söz konusu ilacın kullanımına yönelik başvurunun reddi yolundaki davalı idare işleminde hukuka uyarlık bulunmadığı sonuç ve kanaatine varılmıştır.

Öte yandan, dava konusu işlemin uygulanması neticesinde davacının tedavisinin devamı açısından telafisi güç ve imkansız zararlar doğabileceği de açıktır.

Açıklanan nedenlerle; açıkça hukuka aykırı olan ve uygulanması halinde telafisi güç veya imkansız zararlar doğurabileceği sonucuna varılan **dava konusu işlemin**, 2577 sayılı Kanunun 27. maddesi uyarınca teminat alınmaksızın **yürütülmesinin durdurulmasına**, kararın tebliğinden itibaren 7 gün içerisinde Ankara Bölge İdare Mahkemesi'ne itiraz yolu açık olmak üzere, 18/01/2019 tarihinde oybirliğiyle karar verildi.

Başkan  
FETİH SAYIN  
37985

Üye  
SEBAHATTİN ULUDAĞ  
107212

Üye  
ALPARSLAN BOZ  
216707

