# ANKARA NÖBETÇİ İŞ MAHKEMESİNE

**DAVACI :**

**VEKİLİ :** Av. Tülay Hazal ÖZER

*Kavaklıdere Mah. Büklüm Cad. No:9/11 Çankaya/ANKARA*

**DAVALI :** Sosyal Güvenlik Kurumu

**KONU :** T.C. Sosyal Güvenlik Kurumu Başkanlığı Ankara Sosyal Güvenlik İl Müdürlüğü X Merkezi’nin 11/07/2023 tarihli X sayılı işleminin iptali ile ölümcül genetik bir hastalığa sahip müvekkilin tedavisi için hayati önem taşıdığı doktor raporu ile sabit olan “Elexacaftor, Tezacaftor, İvacaftor ve İvacaftor” etken maddeli “Trikafta” adlı ilaç bedelinin tedavi süresinin başlangıcı dahil olmak üzere tedavi süresi boyunca herhangi bir kesinti olmaksızın davalı kurum tarafından karşılanması talebimizi içeren dava dilekçemizdir.

# AÇIKLAMALAR :

1. Müvekkil X 10/10/2017 tarihinde dünyaya gelmiş olup, doğduğu günden itibaren kendisine konulan akciğer tutulumu ile birlikte kistik fibrozis hastalığı tanısı ile hayatına devam etmektedir. Kistik fibrozis (KF), doğumdan itibaren solunum sistemi, sindirim sistemi ve üreme sistemininde yer alan mukus ve ter bezlerini etkileyen kalıtsal bir hastalık olup; KF’li hastalarda vücuttaki bütün salgılar susuz, koyulaşmış ve yoğun kıvamda olup akışkan özelliği kaybolduğundan akciğer, karaciğer, pankreas, bağırsaklar gibi organların kanallarında salgılar birikerek tıkanmaya, enfeksiyonlara ve hasara neden olmaktadır.

Doğar doğmaz postnatal mekonyum ileus -sıklıkla kistik fibrozisin en erken belirtisidir- tanısı konan müvekkil daha 5 ve 7 günlükken ameliyatlar geçirmiş, 22 gün boyunca serviste yatmış, ikinci operasyon öncesinde bağırsak delinmesi görülmüş, tedavi sonrası müvekkilde kistik fibrozis yönünden araştırılma yapılmış ve müvekkilin akciğer ve bağırsaklarında iltihap biriktiği görülmüştür. Müvekkil doğduğundan beri sık aralıklarla hastaneye yatırılmakta, uzun süren hastane yatışları ile vücudunda biriken enfeksiyonlar giderilerek nefes alması ve hayatta kalması sağlanmaya çalışılmaktadır. Ancak mevcut tüm tedavilere rağmen hastalık ilerlediğinden ve durdurulamadığından bu hastalığa sahip bireylerin yaşları ilerledikçe iç organlarının zarar görmesi sebebi ile ortalama 20’li yaşlarda bu hastalığı kaldıramamaya başlayıp hastalar yaşamlarını kaybetmektedir.

Kistik fibrozis tedavisi için yapılan araştırmalarda “Elexacaftor, Tezacaftor, İvacaftor ve İvacaftor” etken maddeli gen mutasyonu ilaçlarının hastaların akciğer fonksiyonlarında iyileşme ile büyüme ve gelişme paremetrelerinde, yaşam kalitesi ve yaşam süresinde belirgin artış sağladığı, pankreas fonksiyonlarında düzelme ve tartı alımı ile ter testi düzeyinde anlamlı bir düşme olduğu yapılan çalışmalarda tespit edilmiştir. Hastanın şikayetlerini hafifletmeye yarayan ama hastalığı tedavi edemeyen mevcut ilaçlar yerine talebe konu Elexacaftor, Tezacaftor, İvacaftor ve İvacaftor etken maddeli gen mutasyonu ilaçlarının akciğer ve pankreas fonksiyonlarını tedavi etme ihtimali bulunmaktadır. Ancak ülkemizde bu talebe konu ilaç gibi akciğer ve pankreas fonksiyonlarında iyileşme sağlayabilen tedavi edici muadil bir ilaç bulunmamakta ve yurtdışında olan ilaçlar da davalı Kurum tarafından karşılanmamaktadır. Dolayısıyla müvekkilin sağlığına kavuşması, hastalığının ilerlemeden sağkalımı için etkinliği kanıtlanan Amerika ve Avrupa’da onayları alınıp kullanılan bu ilaç tedavilerini alması tek şansıdır.

Müvekkilin hastalığının kalıtsal, tüm vücuda zarar veren ölümcül bir hastalık olması ayrıca mevcut tedavi seçeneklerine rağmen hastalığın ve yarattığı yaygın organ, doku zararının ilerlemesinden dolayı doktoru tarafından acilen talebe konu ilaç tedavisine başlanması gerektiği



belirtilmiş ve reçete edilmiştir. **(Ek-1)**

1. Doğumundan itibaren söz konusu hastalıkla birlikte yaşamını sürdüren müvekkilin X Polikliniğinde gerekli tetkikleri yapılarak Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu’na ilaçların etken maddesinin tespiti amacıyla başvuru yapılmıştır. Kuruma yapılan X sayılı yurt dışı ilaç başvurusuyla ilgili olarak cevaben hastalığın tedavisinde Elexacaftor, Tezacaftor ve İvacaftor Etken maddeli ilaç/ilaçların kullanımının uygun görüldüğü ifade edilmiştir. **(Ek-2)**
2. Bu minvalde X Hastanelerinden alınan İlaç Kullanım Ve Hasta Katılım Payından Muaf İlaç Raporunda *"Trikafta 3x1 (Elexacaftor 50 mg. + Tezacaftor 25 mg. + İvacaftor 37,5 mg./İvacaftor 75 mg. ) kullanımı uygun görülmüştür"* denilmekte olup ilgili ilaçların bir yıl süreyle kullanılmasının gerektiği ve bu ilaçların hasta katılım payından muaf olduğu belirtilmiştir. ***(Ek-3)***
3. Bununla birlikte X Sağlık Kurulu Raporunda *"X Tıp Fakültesi Çocuk Göğüs Hastalıkları Ana Bilim Dalında takip ve tedavisi süren X kimlik numaralı ve X dosya numaralı X isimli hasta için SUT kapsamındaki ilaçlar hastalığının altında yatan mutasyonu iyileştirme etkisi olmayıp sadece hastalığın klinik bulgularının azaltılmasına yönelik etki etmektedir. Hastanın CFTR geninde hastalığının oluşumuna neden olan F508del/N1303K mutasyona yönelik tek ilaç olan* ***(Elexacaftor/ Tezacaftor/İvacaftor ve İvacaftor ) etkin maddeli ilacın kullanımı tedavi açısından zorunludur ve hayati önem taşımaktadır.****"* şeklinde belirtilmiştir. ***(Ek-4)***
4. Ancak müvekkilin hayatını idame ettirebilmesi için sürekli olarak kullanması gereken söz konusu ilacın tahmini piyasa fiyatı €47,642.65 (12.07.2023 tarihinde 1.373.061,17 TL) olarak belirlenmiştir (https://tr.everyone.org/trikafta-elexacaftor-tezacaftor-ivacaftor-ivacaftor) . Türkiye’de bulunmayan ve yurtdışından getirtilecek bu ilaçların piyasa değerinin ve iki çocuklu olan ailenin ekonomik durumu ve kullanım süresi göz önüne alındığında daimi olarak karşılanması mümkün değildir. Bu nedenle Müvekkil tarafından ilgili ilaçlar alınamamış ve tedavisine başlanamamıştır.
5. Tüm bu hususlar nedeniyle davalı kuruma müvekkil adına "Elexacaftor, Tezacaftor, İvacaftor ve İvacaftor” etkin maddeli "Trikafta" isimli ilacın bedelinin temini talebiyle 06.07.2023 tarihinde başvuru yapılmıştır. Ancak davalı kurum X sayılı cevabi yazısında ***(Ek-5)*** müvekkil tarafından kullanılmasının hayati öneme sahip olan ilaçların Sağlık Uygulama Tebliğinde yer alan bedeli ödenecek ilaçlar listelerinde yer almadığından ilaç bedellerinin Kurum tarafından ödenmediğini belirterek taleplerimizi reddetmiştir.
6. Davalı SGK'nın SUT kurallarını gerekçe göstererek ilacın bedelini temin edemiyor olması anayasal bir hak olan yaşam hakkını da zedelemektedir. Müvekkil, ülkemiz şartlarında kendisine uygulanan ilaçlar ve diğer tüm tedavileri denemekle birlikte hali hazırda tedavileri devam etmektedir. Ancak hastalığın yayılması durdurulamamıştır. Müvekkilin hayati tehlikesinin ortadan kalkması ve sağlıklı bir şekilde hayatını sürdürebilmesi için TRIKAFTA isimli ilacı sürekli olarak kullanması, anayasal ve en temel hak olan yaşam hakkının beraberinde getirdiği bir zorunluluktur. Yaşam hakkı kişinin anayasal ve en temel hakkı olduğundan diğer tüm hakların kullanımı ve varlığı bu hakka bağlıdır. Bu yönüyle yaşam hakkı mutlak bir haktır, dolayısıyla hiçbir kurum tarafından kullanımı engellenemez. Devlet, bireylerin yaşam hakkı ile maddi ve manevi varlıklarını koruma hakkı kapsamında, kamu veya özel sağlık kuruluşları tarafından yerine getirilmesi önem teşkil etmeyip, sağlık ve tedavi hizmetlerini hastaların yaşamları ile maddi ve manevi varlıklarının korunmasına yönelik gerekli tedbirlerin alınabilmesini sağlayacak şekilde düzenlemek zorundadır. Kişinin yaşam hakkı ile maddi ve manevi varlığını koruma hakkı, birbirleriyle sıkı bağlantıları olan, devredilmez ve vazgeçilmez haklardandır. Temel haklar arasında bir öncelik ve önem değerlendirilmesi yapılamayacağı kuşkusuzdur. Ancak yaşam hakkının,

ortadan kalktığında kişi bakımından diğer tüm hak ve hürriyetlerin de kullanılamaz hale gelmesi nedeniyle, temel haklarla mukayese edildiğinde, mümtaz bir yeri olduğu ve özel koruma yöntemlerine ihtiyaç duyulduğu açıktır.

AİHM'ye göre, AİHS'nin 2. Maddesinde düzenlenen yaşam hakkı, taraf devletlere pozitif edimler yüklemektedir. Bu pozitif yükümlülük de devletlerin yargı yetkisi altında bulunan kişilerin hayatlarını korumak için uygun önlemleri almasını gerektirmektedir. (AİHM, Association X./ Birleşik Krallık (7154/75), 12 Temmuz 1978; L.C.B/ Birleşik Krallık (14/1997/798/1001), 9 Haziran 1998, S36.) AİHM; Kıbrıs/Türkiye davasında, taraf devletlerin nüfusun geneline sağlamakla yükümlü olduğu sağlık bakımını yerine getirmeyerek, bir bireyin hayatını riske sokmaları halinde AİHS'nin 2. maddesi kapsamında bir sorun ortaya çıkabileceğini kabul etmiştir. AİHM; Panaitescu/Romanya davasında, kanser hastası olan başvurana iç hukuk kuralları uyarınca ücretsiz tedavi ve ilaç sağlanması gerekirken, tedavisi için gerekli olan iki özel ilacın kendisine ücretsiz olarak verilmemesi, ayrıca Hamburg'da iki ayda bir uygulanacak deneysel ilaç tedavisi giderlerinin karşılanmaması üzerine yerel mahkemede açtığı iki dava sonucunda, sağlık giderlerinin kamu kurumları tarafından karşılanması ve bu amaçla yaptığı harcamaların tazmin edilmesi yönündeki kararların yetkili makamlar tarafından yerine getirilmemesini, usul yönünden yaşam hakkının korunması yükümlülüğüne aykırı bulmuştur. AİHM'ye göre özellikle insan hakkının korunması zorunluluğu olduğunda, kişiler lehine verilmiş olan mahkeme kararlarının yerine getirilmemesi konusunda taraf devletlerce **mali kaynakların yetersizliği mazeret olarak ileri sürülemez.**

Dolayısıyla müvekkilin, ölümcül Kistik Fibrozis hastalığının tedavisi için, doktor raporlarında belirtilen TRIKAFTA adlı ilacın kurum tarafından karşılanması Türkiye Cumhuriyeti'nin sosyal bir hukuk devleti olmasının getirdiği zorunluluklardandır. Davalı Sosyal Güvenlik Kurumu'nun söz konusu ilaçların bedellerini ödememesi kabul edilemez bir hata olup, tereddüte yer vermeyecek şekilde Anayasa'ya ve insan haklarına aykırılık teşkil etmektedir.

1. Sonuç olarak müvekkilin sağlığına kavuşabilmesi için davaya konu ilacı kullanması gerekliliği, aksi durumda bu ölümcül genetik hastalığa sahip olan müvekkilin durumunun kötüleşeceği, bu ilaçlar ile iyileşme şansının bulunması ancak kullanması elzem nitelikte bulunan ilaç bedellerinin fahiş olması, ilacın ruhsat almış ve tedaviye tam cevap verecek bir muadilinin olmaması, müvekkili takip eden hekimler ve Sağlık Bakanlığı tarafından da hastanın mezkur ilacı kullanmasının uygun bulunduğu sebepleri ve ilgili Anayasa maddeleri gereğince; T.C. Sosyal Güvenlik Kurumu Başkanlığı X Sosyal Güvenlik Merkezi’nin 11/07/2023 tarihli X sayılı işleminin iptali ile müvekkilin tedavisinde kullanılacak ilaçların davalı Kurum tarafından karşılanmasına karar verilmesi gerekmektedir. Bu sebeplerle, müvekkilin tedavisi için kullanma zorunluluğu bulunan mezkur ilacın derhal ve ücretsiz olarak SGK tarafından temin edilmesi için işbu davayı açma zorunluluğumuz hasıl olmuştur.

**HUKUKİ SEBEPLER :**1982 Tarihli T.C. Anayasası, Avrupa Birliği Temel Haklar Bildirgesi m.35, İnsan Hakları Evrensel Bildirgesi m.25, 4857 sayılı İş Kanunu, HMK, 5510 sayılı SK, 7036 sayılı Kanun ve ilgili sair mevzuat hükümleri.

**DELİLLER : -***Karşı tarafın sunacağı delillere karşı delil bildirme hakkımız saklı kalmak kaydıyla-* Sağlık Raporları, SGK Kayıtları, Sosyal Güvenlik Kurumu Başkanlığı Ankara Sosyal Güvenlik İl Müdürlüğü X Sosyal Güvenlik Merkezi’nin 11/07/2023 tarihli X sayılı yazısı, Hastane Kayıtları, Yurt Dışı İlaç Başvurusu, Reçete, İlaç Kullanım ve Hasta Katılım Payından Muaf İlaç Raporu, DNA Test Raporu, Test Sonuçları, Bilirkişi İncelemesi, Tanık, Yargıtay, İstinaf ve Anayasa Mahkemesi Kararları, Yemin, Her Türlü Yasal Delil.

**NETİCE VE TALEP :** Yukarıda açıklanan ve re’sen gözetilecek olan sebeplerle;

1. T.C. Sosyal Güvenlik Kurumu Başkanlığı X Sosyal Güvenlik Merkezi’nin 11/07/2023 tarihli X sayılı işleminin iptaline ve müvekkilin tedavisinde kullanılacak “Elexacaftor, Tezacaftor, İvacaftor ve İvacaftor” etken maddeli “Trikafta 84 film tablet” isimli ilaçların müvekkilin tedavisi boyunca davalı Kurum tarafından **kesintisiz ve ücretsiz** temin edilmesine,
2. Müvekkile ait tedavi kayıtlarının X Hastanesinden celbine,
3. Yargılama giderleri ve vekâlet ücretinin davalı Kuruma yükletilmesine karar verilmesini vekil eden adına arz ve talep ederiz. ***Tarih***

# Davacı Vekili Av. Tülay Hazal ÖZER

**EKİ:**

1. Reçete
2. Yurt Dışı İlaç Başvurusu
3. İlaç Kullanım Ve Hasta Katılım Payından Muaf İlaç Raporu
4. X Sağlık Kurulu Raporu, DNA Test Raporu ve Hasta Anamnezi
5. Sosyal Güvenlik Kurumu Başkanlığı X Sağlık Sosyal Güvenlik Merkezi’nin 11/07/2023 tarihli X sayılı yazısı
6. Vekaletname