

T.C.

SOSYAL GÜVENLİK KURUMU BAŞKANLIĞI

..... Sosyal Güvenlik İl Müdürlüğü

..... Sağlık Sosyal Güvenlik Merkezi'ne

Konu: A10035 Kodlu INSÜLİN RESERVOİR; A10034 Kodlu MICRO İNFÜZYON POMPA SETİ; DO1020 Kodlu MİKRO İNFÜZYON POMPASI cihazlarının kullanım bedelinin Kurumunuzca tüm tedavi süreci boyunca karşılanması talebi hk.

..... TC Kimlik Nolu müvekkil, Rapor başlangıç tarihli G.S.S. Rapor Takip No ve Rapor bitiş tarihli HASTANESİ'nce düzenlenen tıbbi malzeme raporuna istinaden;

“A10035 Kodlu INSÜLİN RESERVOİR; A10034 Kodlu MICRO İNFÜZYON POMPA SETİ; DO1020 Kodlu MİKRO İNFÜZYON POMPASI'nı:

Tip1DM nedeniyle 14 yıldan beri takipli hasta olması, nefropati, retinopati, nöropatisi mevcut olması sebepleriyle Tip1DM, hali hazırda hastaya verilen tedaviyle iyileşmemektedir.

Ancak eğer hastalarda glukoz 70-180 mg/dL tutulursa, diyabetli bireylerin de sağlıklı ömür sürdürebilmektedir. İşbu sebeple, müvekkilin sağlıklı ömür sürdürebilmesini sağlamak için insülin fizyolojik şekilde yerine konması gerekmektedir.

Son yıllarda geliştirilen, sensörle birleşik olarak çalışan otomatik insülin pompası, glukoz seyrine göre insülin iletimini ayarlayarak glukozu hedefte tutmaktadır.

Müvekkil, tanısını aldığı dönemde pompa-sensör tedavisi tıbbi olarak mevcut değildi. Mevcut durumda ise pompa-sensör kullanımı ile müvekkilin diyabet kontrolünde iyileşme mevcuttur. Müvekkilin oynak (brittle) diyabeti nedeniyle sürekli glukoz izleme (CGMS – continuous glucose monitoring system) kullanması gerekmektedir. CGM sistemi ayda dört (4) adet sensör kullanımını gerektirmektedir ve CGM sisteminin müvekkil tarafından kullanılması hayati önem taşımaktadır. Müvekkilin kendisi ve yakınları cihazlar için eğitim almış ve cihazları kullanabilme yeteneğine sahiptir.” (Ek-1: Rapor)

Bu kapsamda;

Müvekkilin Tip 1 Diyabet Tedavisinde Gerekli Olan Tıbbi Cihazlar ve Kullanım Amaçları

1. Hastalığın Tanımı ve Genel Durum: Müvekkil, Tip 1 Diyabet (T1DM) tanısı ile uzun yıllardır tedavi görmektedir. Bu hastalıkta pankreas, insülin hormonu üretilmediği için kan şekerini düzenleyen bir tedavi uygulanması şarttır. Tip 1 Diyabet hastaları, kan glukoz seviyelerinin 70-180 mg/dL arasında tutulması gereken süregendirilebilir bir metabolik dengenin korunmasına bağlı olarak yaşam kalitesini sürdürebilir.

2. T1DM hastaları, kan şekerini kontrol altında tutabilmek ve komplikasyonları önlemek için yaşam boyu insülin replasmanı (dışarıdan insülin verilmesi) ve glukoz takibi yapmak zorundadır.
3. Rapor da Yer Alan Tıbbi Cihazlar ve Gereklilikleri

Rapor ışığında müvekkilin kullanması gereken cihazlar şunlardır:

a. A10035 – İnsülin Rezervuarı

- Tanım: Bu cihaz, mikro infüzyör pompa setleri ile kullanılan bir depolama ünitesidir. İnsülin rezervuarı, günlük insülin ihtiyacını hassas bir şekilde doze ederek kana verilmesini sağlar.
- Neden Gerekli?: T1DM hastalarının kan şeker seviyelerini kontrol altında tutabilmek için insülin uygulamalarının dakik, kontrollü ve kesintisiz bir şekilde sağlanması zorunludur. Geleneksel enjeksiyon yöntemlerine göre, bu cihaz hastanın insülin seviyesini sürekli dengeleyerek çok etkili bir tedavi imkânı sunar.

b. A10034 – Mikro İnfüzyör Pompa Seti

- Tanım: Mikro infüzyör pompa setleri, rezervuarın ürettiği insülinin deri altına aktarımını sağlar. Omnipod gibi cihazların temel bir bileşenidir.
- Neden Gerekli?: Glukoz seviyelerinin hızla dalgalanması, diyabetik ketoasidoz ve hipoglisemi gibi hayati riskler taşır. Mikro infüzyör pompa seti, insülini gün boyunca uygun dozlarda vererek bu riskleri minimize eder ve kan şekerinin stabilitesini sağlar.

c. D10020 – Mikro İnfüzyon Pompası (İnsülin Pompası)

- Tanım: İnsülin pompası, pankreasın fonksiyonunu taklit ederek insülin salınımını hassas bir şekilde düzenleyen ileri bir cihazdır. Günlük bazal (sürekli) ve bolus (yemek sırasında) insülin uygulamaları sağlar.
- Neden Gerekli?: Tip 1 Diyabet tedavisinin çekirdeğini oluşturan insülin uygulamalarını otomatik hale getirerek hastanın kan glukoz seviyesini optimize eder.
- CGM Sistemi ve Düzenli Glukoz Takibi Rapor da, hastanın Continuous Glucose Monitoring System (CGMS) kullanımının hayati gerekliliği belirtilmektedir. Bu sistem, hastanın kan glukoz seviyelerini sürekli olarak takip eder ve hastayı hipoglisemi/hiperglisemi gibi kritik durumlara karşı uyarır.

CGM Sisteminin Faydaları:

1. Kesintisiz Veri Akışı: Ölçüm sıklığı nedeniyle manuel glukoz ölçümlerine göre çok daha doğru bir metabolik kontrol sağlar.
2. Hastanın Yaşam Kalitesinin Artırılması: Sürekli kan şekeri takibi, hastanın hipoglisemi/hiperglisemi korkusunu azaltır ve gündelik yaşamına çok daha kolay odaklanmasına yardımcı olur.
3. Engelli Raporunun Etkisi ve Önemi: Müvekkilin, oranında süregelen kronik hastalık grubuna dahil olduğunu belirten engelli raporu, cihaz ihtiyacının hayati olduğunu hukuki olarak göstermektedir. Rapor, Tip 1 Diyabet komplikasyonları (proteinüri gibi) nedeniyle hastalığın ilerlediğini ve standart tedavi yöntemleri ile kontrol

edilemeyeceğini vurgulamaktadır. Bu rapor, sayın Kurumunuzun tıbbi cihaz ödemesi yapmasını zorunlu kılan çok önemli ve hayati bir etkidir.

Hukuki Gerekçeler:

1. 5510 Sayılı Kanun'un 63. Maddesi: Engelli bireylerin tedavisine yönelik gerekli tıbbi cihazların karşılanması öngörür: "...(Değişik fıkra: 6/2/2014-6518/81 md.) 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. ..."
2. Erişilebilirlik ve Yaşam Hakkı: Engelli bireylerin tedavi süreçlerinde kullanılan tıbbi cihazların karşılanması, Türkiye Cumhuriyeti Anayasası ve Avrupa İnsan Hakları Sözleşmesi uyarınca temel insan haklarının bir gereğidir.

Müvekkilin Karşılaşacağı Riskler:

1. Tedaviye Erişimde Zorluk: Yüksek maliyetler nedeniyle tedaviye erişim sağlanamaması, komplikasyonların ilerlemesine yol açabilir.
2. Hayati Riskler: Glukoz seviyesi kontrolsüzlüğü, hipoglisemi ve diyabetik ketoasidoz gibi kritik durumlara sebep olabilir.

Tıbbi Malzemelerin Geri Ödeme Kapsamına Alınma Süreci ve Hukuki Gerekçeleme

Sosyal Güvenlik Kurumu'nun (SGK) tıbbi malzemeleri geri ödeme kapsamına alma süreci hem mevzuata hem de tıbbi gerekliliklere dayanır. Müvekkilin kullanımı zorunlu olan tıbbi cihazlarla ilgili geri ödeme talebinin hukuki gerekçeleri ve SGK'nın uygulama esasları aşağıda tarafımızca özetle sıralanmıştır:

1. Tıbbi Malzemelerin Geri Ödeme Kapsamına Alınma İlkeleri

SGK tarafından yayınlanan "Tıbbi Malzemelerin Geri Ödeme Kapsamına Alınma Süreci" dokümanına göre, bir tıbbi cihazın geri ödeme kapsamına alınabilmesi için aşağıdaki kriterler sağlanmalıdır:

- Tıbbi Gerekçeleme: Cihazın kullanımı, hastanın hayatını tehdit eden bir durumu önlemek veya yaşam kalitesini sürdürülebilmek için zorunlu olmalıdır.
- Klinik Kanıtlar: Cihazın etkinliği, ulusal ve uluslararası kılavuzlarla desteklenmelidir.
- Sağlık Bakanlığı Onayı: Cihaz, Türkiye'de kullanımı uygun bulunan ve kayıtlı bir tıbbi ürün olmalıdır.
- Kamu Yararlılığı: Tıbbi malzemenin geri ödeme kapsamına alınması, hastaların tedaviye erişimini kolaylaştıracak ve uzun vadeli sağlık harcamalarını azaltacaktır.

2. Hukuki Dayanaklar

a. 5510 Sayılı Sosyal Sigortalar ve Genel Sağlık Sigortası Kanunu

5510 sayılı Kanun'un 63. maddesi, hastalıkların tanı ve tedavisinde gerekli olan tıbbi cihazların bedelinin SGK tarafından karşılanacağını öngörür.

İlgili Hüküm: "Finansmanı sağlanan sağlık hizmetleri ve süresi MADDE 63- 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 şunlardır: ... f) Yukarıdaki bentler gereğince 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..." Bu kapsamda; hastalığın tanı ve tedavisinde kullanılan ve geri ödeme kapsamında olduğu belgelendirilen tıbbi cihazların maliyeti, genel sağlık sigortası fonundan karşılanır.

b. Engellilik Hakkı ve Erişilebilirlik İlkesi

Engelli bireylerin yaşam kalitesinin artırılması ve tedaviye erişimlerinin kolaylaştırılması anayasal bir zorunluluktur. Anayasa'nın 10. maddesinde özel olarak vurgulanan "Engellilerin korunması" ilkesi, tıbbi cihaz ödemelerinin yapılmasında hukuki bir dayanak oluşturur.

"Türkiye Cumhuriyeti Anayasası

Madde 10/3- Çocuklar, yaşlılar, özürülüler, harp ve vazife şehitlerinin dul ve yetimleri ile malul ve gaziler için alınacak tedbirler eşitlik ilkesine aykırı sayılmaz."

Bu kapsamda; "Engellilerin tedavi ve rehabilitasyon hakları, sosyal devlet ilkesi çerçevesinde devlet tarafından gözetilir ve desteklenir."

c. Hasta Hakları Yönetmeliği

Hasta Hakları Yönetmeliği'nin 6. maddesi, hastanın tedaviye erişim hakkının hiçbir ekonomik veya idari engelle kısıtlanamayacağını belirtir. Bu kapsamda, hayati öneme sahip olan cihazların maliyetlerinin hastaya yüklenmesi insan haklarına aykırıdır.

"Hasta Hakları Yönetmeliği

Adalet ve Hakkaniyete Uygun Olarak Faydalanma

Madde 6- Hasta, adalet ve hakkaniyet ilkeleri çerçevesinde sağlıklı yaşamının teşvik edilmesine yönelik faaliyetler ve koruyucu sağlık hizmetleri de dahil olmak üzere, sağlık hizmetlerinden ihtiyaçlarına uygun olarak faydalanma hakkına sahiptir. Bu hak, sağlık hizmeti veren bütün kurum ve kuruluşlar ile sağlık hizmetinde görev alan personelin adalet ve hakkaniyet ilkelerine uygun hizmet verme yükümlülüklerini de içerir."

3. Müvekkilin Durumuna Özel Hukuki Gerekçeler

a. Hayati Riskler ve Komplikasyonlar

Tip 1 Diyabet, glukoz seviyelerinin kontrol edilememesi durumunda diyabetik ketoasidoz, hipoglisemi ve organ hasarı gibi hayati komplikasyonlara yol açabilir. SGK'nın tıbbi cihaz ödemesini yapmaması, müvekkilin yaşam kalitesini düşüreceği gibi hayatını ve dolayısı ile

Devlet tarafından Türkiye Cumhuriyeti Anayasası ile güvence altına alınan yaşam ve sağlığa erişim haklarını da açıkça ihlal edecektir.

b. Maliyetlerin Ağırlığı

Raporda belirtilen cihazların aylık toplam maliyeti TL'den fazla olup, müvekkilin bu maliyeti karşılaması mümkün değildir. Bu kapsamda cihaz bedellerinin Kurumunuzca karşılanmaması halinde, müvekkilin Anayasa tarafından güvence altına alınan yaşam ve sağlığa erişim hakkı açıkça ihlal edilmiş olacaktır.

c. Engelli Raporu'nun Hukuki Geçerliliği

Müvekkilin engelli oranına sahip olduğunu belirten raporu, ilgili tıbbi cihazların kullanımını hayati bir gereklilik olarak ortaya koymaktadır. Bu rapor, SGK'nın geri ödeme kapsamına alınması gereken cihazlar listesindeki "tıbbi zorunluluk" kriterini karşılamaktadır.

4. Sonuç

Kurumunuzun, Türkiye Cumhuriyeti Anayasası, 5510 sayılı Kanun ve ilgili mevzuatlar uyarınca, müvekkil tarafından kullanımı hayati öneme sahip olan cihazların ücretlerini karşılaması zorunludur.

Tüm beyanlarımız ışığında;

..... TC Kimlik Nolu müvekkil'un, Rapor başlangıç tarihli G.S.S. Rapor Takip No ve Rapor bitiş tarihli HASTANESİ'nce düzenlenen tıbbi malzeme raporunda yer alan tıbbi cihazların aylık kullanım bedelini dahi karşılayamayacak olması ve bu tıbbi cihazların kullanımının müvekkil bakımından hayati önem arz etmesi, Anayasa'dan kaynaklanan yaşam ve sağlığa erişim hakları ile Hasta Hakları Yönetmeliği'nin 6. Maddesinde yer alan kamu personelinin, adalet ve hakkaniyet ilkelerine uygun hizmet verme yükümlülüklerine istinaden ve 5510 Sayılı Kanununun 63. Maddesinde açıkça belirtildiği üzere Kurumunuzun ilgili Bakanlıktan görüş alarak ödeme usul ve esaslarını belirlemeye yetkili olması nedenleriyle; raporda yer alan tüm cihazların kullanım bedelinin tamamının, tüm tedavi süresi boyunca Kurumunuzca karşılanmasını saygılarımızla ve vekaleten talep ederiz.
...../...../.....

..... VEKİLİ

AV. SAADET KARTI

Ek-1: Rapor

Ek-2: Engelli Raporu

Ek-3: Vekaletname