

T.C.

SOSYAL GÜVENLİK KURUMU BAŞKANLIĞI

.... Sosyal Güvenlik İl Müdürlüğü

.... Sağlık Sosyal Güvenlik Merkezi'ne

Başvuran : - TCKN:

Vekili : Av. Saadet Kartı - KEP: (.....) - (Adres antettedir.)

Konu : Finerenone etken maddeli, Kerendia isimli ilacın bedelinin tüm tedavi süresince Kurumunuzca karşılanması talebi hk.

..... TC Kimlik Nolu müvekkil'ya Hastanesi tarafından tarihinde finerenone etken maddeli Kerendia isimli ilaç reçete edilmiştir. (Ek-1: Reçete) İlgili "....." barkod nolu ilaç, aynı tarihte (.....) müvekkil tarafından eczaneden satın alınmıştır. (Ek-2: Barkod Görseli) (Ek-3: Fiş Görseli) Finerenone etken maddeli, Kerendia isimli ilacın müvekkil tarafından ömür boyu kullanılması gerekmektedir. Şöyle ki;

Müvekkilin medikal geçmişi incelendiğinde, renal transplantasyon (böbrek nakli) geçirdiği, sonrasında kronik böbrek yetmezliği (KBH – N18.9) ve esansiyel hipertansiyon (I10) tanıları ile izlem altında olduğu görülmektedir. Ayrıca hastaya ait ilaç kullanım raporları, immünsüpresif tedavi kapsamında takrolimus, mikofenolat sodyum ve prednizolon gibi uzun süreli immün baskılayıcı ajanların kullanıldığını göstermektedir.

Böbrek nakli yapılmış bireylerde uzun vadeli klinik hedef, nakledilen organın fonksiyonlarını korumak, proteinüri gelişimini engellemek, böbrek fonksiyon kaybını yavaşlatmak ve kardiyovasküler mortalite riskini azaltmaktır. Bu bağlamda, kronik böbrek hastalığı ve eşlik eden hipertansiyonun uygun şekilde yönetilmesi, transplantasyonun başarı süresini doğrudan etkilemektedir.

Bu tür yüksek risk grubundaki hastalar için önerilen Kerendia (etken madde: finerenone), non-steroidal bir selektif mineralokortikoid reseptör antagonisti (MRA) olup, böbrek ve kardiyovasküler sistemde inflamasyon ve fibrozis süreçlerini engelleyerek organ hasarının ilerlemesini önlemeyi amaçlar. Finerenone'un etki mekanizması, mineralokortikoid reseptörlerinin aşırı aktivasyonunun yol açtığı proinflamatuvar ve profibrotik gen ekspresyonunu baskılamaya yöneliktir. Bu özelliği sayesinde, hem proteinüriyi azaltır hem de glomerüler filtrasyon hızındaki (GFR) düşüşü yavaşlatır. Aynı zamanda kardiyovasküler olayların (kalp yetmezliği, ani ölüm vb.) görülme sıklığını anlamlı düzeyde azaltır.

Kerendia'nın mevcut farmakolojik profiline sahip başka bir ilaç bulunmamaktadır. Spironolakton veya eplerenon gibi benzer etki alanındaki ilaçlar, steroid yapılı olmaları ve non-selektif olmaları nedeniyle kronik böbrek hastalarında ciddi hiperkalemi riskleri taşır ve bu hasta grubu için uygun değildir. Finerenone ise daha güvenli bir yan etki profiline sahiptir ve transplant hastalarında tercih edilen tek selektif mineralokortikoid antagonisti olarak öne çıkmaktadır.

Bu çerçevede, Kerendia'nın tedavi planındaki yeri hayati önemdedir. Sadece semptomatik iyileşme sağlamakla kalmaz, aynı zamanda organ koruyucu ve yaşam süresini uzatıcı bir etkisi bulunmaktadır. Hastanın tanıları göz önüne alındığında, bu ilacın kullanımı yalnızca kısa vadeli bir tedavi değil, aynı zamanda uzun süreli ve çoğu zaman ömür boyu devam etmesi gereken bir tedavi sürecidir.

İlacın Sürekli Kullanımı ile İlgili Değerlendirme:

- Müvekkilin mevcut durumu, yani:
- Böbrek nakli geçirmiş olması,
- Kronik böbrek yetmezliği tablosunun varlığı,
- Proteinüri riski,

Hipertansiyonun monoterapi ile kontrol altına alınamaması,

gibi faktörler, bu tedavinin ömür boyu devam ettirilmesi gerektiğini göstermektedir. Kerendia, nakledilen böbreğin uzun dönem sağ kalımını desteklemek, tekrar diyaliz ihtiyacına dönülmesini engellemek ve kardiyovasküler mortaliteyi azaltmak açısından vazgeçilmez bir tedavi aracıdır. Bu nedenle, müvekkil Kerendia tedavisini ömür boyu sürdürmelidir.

Tıbbi ve Hukuki Gerekçeler:

Kerendia ilacı müvekkil için yalnızca semptom kontrolü sağlayan değil, transplant sonrası böbrek fonksiyonlarının sürdürülebilirliğini güvence altına alan, hayati öneme sahip bir tedavi unsurudur. Uzun süreli, hatta ömür boyu kullanımı, mevcut tıbbi veriler ışığında klinik gereklilik arz etmektedir.

İlacın kullanım bedelinin Kurumunuzca karşılanmaması ise yaşam hakkı, tedaviye erişim hakkı ve insan onuruna uygun yaşam hakkının ihlali anlamına gelir.

5510 sayılı Sosyal Sigortalar ve Genel Sağlık Sigortası Kanunu'nun 63. maddesi uyarınca; yaşamı tehdit eden bu tür durumlarda tedavi maliyetlerinin karşılanması sosyal devletin yükümlülüğüdür.

- 5510 Sayılı Kanun'un 63. Maddesi: ...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. ...”

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 ve de Kurumun huzurdaki başvuruyu reddetmesi halinde, sosyal devlet ilkesinin gereği yerine getirilmemiş olacak, müvekkilin sağlık durumunda ilgili ilacı kullanamaması sebebi ile gerçekleşecek her türlü zarardan Avrupa İnsan Hakları Sözleşmesi ve Türkiye Cumhuriyeti Anayasası kapsamında Kurum yani Devletin sorumluluğu doğacaktır.

“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.”

Hukuki Gerekçeler:

“Sağlık hakkı” ya da daha açık haliyle mümkün olan en yüksek sağlık standardına sahip olma hakkı ilk olarak 1946’da yayınlanan DSÖ Anayasası’nda yer almıştır:

“Mümkün olan en yüksek sağlık standardına sahip olmak, ırkı, dini, politik inancı, ekonomik ve sosyal durumu gözetilmeksizin, her insanın temel haklarından biridir.”

Bunu izleyerek 6-12 Eylül 1978 tarihlerinde yapılan Uluslararası Temel Sağlık Hizmetleri

Konferansı’nın sonunda yayınlanan Alma Ata Bildirgesi’nde “sağlık hakkı” şöyle dile getirilmiştir:

“Konferans, sadece hastalığın ve sakatlığın olmaması değil, tam bir bedensel, ruhsal ve sosyal iyilik hali olan sağlığın temel insan haklarından biri olduğunu ve sağlığın mümkün olan en yüksek düzeyde tutulmasının dünya çapında en önemli sosyal amaç olduğunu ve bu amacın gerçekleştirilebilmesi için de, sağlık sektörüne ek olarak diğer sosyal ve ekonomik sektörlerin çabalarının gerektiği gerçeğini önemle vurgular.” Hali hazırda “sağlık hakkı”nın çok sayıda uluslararası ve bölgesel insan hakları belgesinde ve ulusal anayasa ve yasalarda onaylandığı görülmektedir.

Türkiye Cumhuriyeti Anayasası’nın 56. maddesi şu hükümleri içerir: 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.

Uluslararası insan hakları hukukunda mümkün olan en yüksek sağlık standardına ulaşma hakkı, bu hakkın en iyi biçimde uygulanmasını güvenceye alan bir dizi sosyal düzenlemeler –normlar, yasalar ve bunların gerçekleşmesini mümkün kılan bir ortam– talebi biçiminde yer alır. “Sağlık hakkı”nın en geçerli açıklaması Kasım 2009 itibarıyla 160 ülkenin imzaladığı Uluslararası Ekonomik, Sosyal ve Kültürel Haklar Sözleşmesi’nin 12. maddesinde bulunur:

1. Bu Sözleşmeye Taraf Devletler, herkesin mümkün olan en yüksek seviyede fiziksel ve ruhsal sağlık standartlarına sahip olma hakkını tanır. 2. Bu Sözleşmeye Taraf Devletlerin bu hakkı tam olarak gerçekleştirmek amacıyla alacakları tedbirler, aşağıdakiler için de alınması gerekli tedbirleri içerir:

... c) Salgın hastalıkların, yöresel hastalıkların, mesleki hastalıkların ve diğer hastalıkların önlenmesi, tedavisi ve kontrolü; d) Hastalık halinde her türlü sağlık hizmetinin ve bakımının sağlanması için gerekli şartların yaratılması "

Devletin Sorumluluğu:

"Sağlık hakkı", diğer insan haklarında söz konusu olduğu gibi, hükümetlere üç düzeyde sorumluluk yükler.

Saygı duyma: Devletin kendi uygulamalarıyla vatandaşlarının sağlık hakkını ihlal etmemesi demektir.

Koruma: Devletin vatandaşlarının sağlık hakkının başkalarınca ihlal edilmesine izin vermemesi görevini belirtir. Bu bağlamda devlet üçüncü şahıslarca tıbbi gereç ve ilaçların pazarlanmasını kontrol edecek sistemler getirmeli ve uygulamalı; sağlık çalışanlarının uygun eğitim almalarını, beceri geliştirmelerini ve etik ilkelere uymalarını garantilemelidir.

Yerine getirme: Devletin vatandaşlarının sağlık hakkından yararlanmayı güvence altına alması anlamına gelir. Bu yükümlülük doğrultusunda devlet sağlık kuruluşları, malzemeleri ve hizmetleri bakımından ülke içinde ve vatandaşları arasında mevcut olan dengesizlikleri düzeltmeyi hedeflemelidir. Bu yükümlülük ayrıca devletin sağlığa yararlı davranışları teşvik etmesini ve sağlıkla ilgili doğru bilgilerin yayılmasını teminat altına almasını da gerektirir.

Ekonomik erişilebilirlik (bütçeye uygunluk, ödenebilirlik, karşılanabilirlik): Sağlık kuruluşlarından, malzemelerinden ve hizmetlerinden yararlanmanın ücreti herkesin ekonomik olarak karşılayabileceği düzeyde olmalıdır. Hem sağlık hizmetlerinin hem de sağlığı belirleyici faktörlerin ücretlendirilmesi hakkaniyet ilkesine dayanmalıdır. Böylece, ister kamu ister özel sektör tarafından sunulsun, bu hizmetlerin bedelinin, sosyal olarak dezavantajlı gruplar da dahil herkesçe karşılanabilir olması garanti altına alınmalıdır.

Devletin Sorumluluğu ve Rücu Hakkı:

Müvekkilin tedavisinde hayati öneme sahip olan Finerenone etken maddeli, Kerendia isimli ilacının SGK tarafından karşılanmaması, müvekkilin ilgili ilaca erişememesi sebebi ile sağlığında gerçekleşebilecek her türlü olumsuzluk ve zarardan Anayasa ve ilgili mevzuat hükümleri çerçevesinde Devletin sorumluluğunu doğuracaktır.

1. Anayasal Yükümlülükler

- Anayasa Madde 56: Herkesin sağlıklı ve dengeli bir çevrede yaşama hakkına sahip olduğunu ve devletin, herkesin hayatını beden ve ruh sağlığı içinde sürdürmesini sağlamakla yükümlü olduğunu belirtir.
- Anayasa Madde 2: Türkiye Cumhuriyeti'nin sosyal bir hukuk devleti olduğunu vurgular. Bu ilke, devletin bireylerin temel hak ve özgürlüklerini koruma ve gerçekleştirme yükümlülüğünü içerir. Bu hükümler, devletin bireylerin sağlık hizmetlerine erişimini sağlama ve gerekli tedbirleri alma yükümlülüğünü ortaya koymaktadır.

1. Hasta Hakları Yönetmeliği

- Madde 6: Hastaların adalet ve hakkaniyet ilkeleri çerçevesinde, ihtiyaçlarına uygun olarak sağlık hizmetlerinden faydalanma hakkına sahip olduğunu belirtir.

Bu madde, sağlık hizmeti sunan kurumların ve personelin, hastaların ihtiyaçlarına uygun hizmet verme yükümlülüğünü de içerir.

1. Devletin Sorumluluğu ve Rücu Hakkı

- Anayasa Madde 40/2: "Kişinin, resmi görevliler tarafından vaki haksız işlemler sonucu uğradığı zarar da, kanuna göre, Devletçe tazmin edilir. Devletin sorumlu olan ilgili görevliye rücu hakkı saklıdır."
- Anayasa Madde 129/5: "Memurlar ve diğer kamu görevlilerinin yetkilerini kullanırken işledikleri kusurlardan doğan tazminat davaları, kendilerine rücu edilmek kaydıyla ve kanunun gösterdiği şekil ve şartlara uygun olarak, ancak idare aleyhine açılabilir."
- 657 Sayılı Devlet Memurları Kanunu Madde 13: Kamu görevlilerinin görevlerini yerine getirirken sebep oldukları zararlardan dolayı, kurumun genel hükümlere göre sorumlu personele rücu hakkı saklıdır.

Bu hükümler, kamu görevlilerinin görevlerini yerine getirirken sebep oldukları zararlardan dolayı devletin sorumlu olduğunu ve devletin, zararın meydana gelmesinde kusurlu olan kamu görevlilerine rücu edebileceğini düzenlemektedir.

Yukarıdaki açıklamalarımız ışığında;

Müvekkile tanısı konulan kronik böbrek yetmezliği ve transplantasyon sonrası gelişen hipertansiyon, böbrek fonksiyonlarında ilerleyici kayıp ve organ reddi riski taşımaktadır. Kerendia (finerenone), böbrek dokusunda inflamasyon ve fibrozisi önleyerek nakledilen böbreğin uzun dönem sağ kalımını destekler. Bu ilaç, bilimsel kılavuzlarca da önerildiği üzere, transplant hastalarında proteinüriyi azaltma ve kardiyovasküler riski düşürme açısından etkinliği kanıtlanmış tek tedavi seçeneğidir. Hastanın mevcut klinik durumu gereği, Kerendia tedavisinin ömür boyu sürdürülmesi tıbben zorunludur. Bu kapsamda ilacın kullanım bedelinin Kurumunuzca karşılanması talep edilmekle; TC Kimlik Nolu müvekkil'ya Hastanesi hekimi tarafından tarihinde finerenone etken maddeli Kerendia isimli ilaç reçete edilen "....." barkod nolu ilaç ile müvekkilin bundan sonra tüm tedavi süresince kullanacağı Finerenone etken maddeli, Kerendia isimli ilacın kullanım bedel ve bedellerinin Kurumunuz tarafından karşılanmasını vekaleten talep ederiz.

.../.../.....

Başvurucu Vekili

Av. Saadet Kartı

E-imzalıdır.

Ek-1: Reçete

Ek-2: Barkod Görseli

Ek-3: Fiş Görseli

Ek-4: Vekaletname