



SAYI : 94019529-101.07.04-E.14909

BAŞVURU NO : 2018/3387

KARAR TARİHİ : 04/09/2018

TAVSİYE KARARI

BAŞVURAN :

BAŞVURAN VEKİLİ / TEMSİLCİSİ :

-

BAŞVURUYA KONU İDARE :

Sosyal Güvenlik Kurumu

BAŞVURUNUN KONUSU :

INR test ölçüm çubuklarının ve INR cihazının SUT"ta yer alması ve SGK'nın geri ödemesi kapsamına dahil edilmesi istemine ilişkindir.

BAŞVURU TARİHİ :

16.3.2018

I. BAŞVURANIN İDDİA VE TALEPLERİ

1. Başvuran özetle, AORT kapağının metal kapak ile değiştirildiğini, pıhtılaşma olmaması için ömür boyu kan sulandırıcı “coumadin” isimli ilacı kullanması gerektiğini, haftada bir defa doz ayarı için hastaneye giderek kan tahlili verdiğini; bahse konu ölçümün, şeker ölçüm cihazına benzer “INR” ölçüm cihazı ve ölçüm çubukları ile yapılabildiğini belirterek söz konusu cihaz ve ölçüm çubuklarının karşılanması için gereğini talep etmektedir.

II. İDARENİN BAŞVURUYA İLİŞKİN AÇIKLAMALARI

2. Sağlık Bakanlığı Sağlık Hizmetleri Genel Müdürlüğü'nün 10/05/2018 tarihli ve 23642684/010.99 E.1009 sayılı cevabi yazısı ve eki belgelerde özetle,

2.1. INR ölçüm cihazları ile ilgili olarak Bakanlıkları bağlı kuruluşlarından Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu tarafından yapıları değerlendirme neticesinde; evde kullanılan INR ölçüm cihazlarının maliyet etkinlik analizi yapıldıktan sonra, genel kullanımı aleyhine bariz bir sonuç elde edilmediği

takdirde genel kullanımlarının uygun olabileceği aksi halde antikoagulan (warfarin) kullanması gerekli ve düzenli INR ölçümleri yaptıramayacak hasta grubunda kullanılmasının sağlanmasının gerekli bulunduğu bildirildiği, bu görüşün gerekli değişikliklerin yapılabilmesi bakımından 14.11.2014 tarihli ve 23642684/010.99/2014/5409/1059 sayılı yazıları ile Sosyal Güvenlik Kurumuna gönderildiği;

2.2. Sosyal Güvenlik Kurumu tarafından 29.12.2016 tarihinde gönderilen yazıda ise “CoaguChek XS PT 24 test ölçüm çubukları” INR cihazı adlı tıbbi malzemenin SUT eki Ek 3/C “Ayakta Tedavilerde Kullanılan Tıbbi Malzemeler” listesine yeni bir alan tanımı ile dâhil edilmesine yönelik yapılan başvuru üzerine Bakanlık görüşlerinin talep edildiği;

2.3. Bahse konu cihaza ilişkin yapılan değerlendirme neticesinde *“1. Yeterli kanıt düzeyini sağlayacak bilimsel çalışmalar vardır. 2. Kanıta dayalı tıp ilkeleri çerçevesinde tıbbi malzemenin klinik faydalan değerlendirildiğinde “Kurumca Bedeli Karşılancak Tıbbi Malzeme Listelerinden SUT eki Ek-3/C “Ayakta Tedavilerde Kullanılan Tıbbi Malzemeler” listesine dâhil edilmesi önerisi uygundur. 3. Direkt oral antikoagulan ilaç (oral faktör Xa ve trombin inhibitörleri) kullanım endikasyonu olmayan ve sadece “warfarin” etken maddesini ömür boyu kullanmak zorunda olan hastalarda kullanılması uygundur. 4. En az bir Kardiyoloji veya Kardiyovasküler Cerrahi uzmanının yer aldığı 1 yıl süreli sağlık kurulu raporu ile uzman hekimlerce reçete edilmesi halinde kullanılması uygundur. 5. Rapor yenilenmesi için, kullanılan cihazın bağımsız bir dış kalite kontrol programı tarafından denetlendiğinin ve onaylandığının üretici firma tarafından belgelendirilmesi halinde geri ödeme kapsamına alınması uygun görülmüştür.”* denilmekle uygun görüşlerinin 21.02.2017 tarihli ve 23642684-010.99-E.349 sayılı yazıları ile Sosyal Güvenlik Kurumuna gönderildiği;

Açıklamalarına yer verilmiştir.

3. Sosyal Güvenlik Kurumu Başkanlığı'nın 07/05/2018 tarihli ve 76705558/20547903/3852092 sayılı cevabi yazısı ve ekindeki belgelerde özetle,

3.1. Yürürlükte bulunan mevzuat kapsamında söz konusu tıbbi malzeme bedelinin Kurumlarınca karşılanmadığı, daha önceki yıllarda da geri ödeme kapsamında yer almadığı, tıbbi malzemelerin geri ödeme kapsamına alınabilmesi için “Sosyal Güvenlik Kurumu Tıbbi Malzeme Başvuruları ile İlgili Çalışma Usul ve Esasları Hakkında Yönerge” kapsamında firmalar tarafından başvuru yapılması gerektiği, bu doğrultuda 02.08.2016 tarihinde Roche Diagnostics Turkey A.Ş isimli firma tarafından Mekanik Kalp kapağı ve kalp destek cihazı olan hasta gruplarında Protrombin zamanının takibinde “CoaguChek XS PT 24 test ölçüm çubukları” strip birim fiyatı için KDV dahil 17,5 TL, cihaz için ise 1.500 TL teklif ile başvuru yapıldığı, ilgili komisyonlarca değerlendirmelerin devam ettiği;

3.2. Başvuranın haftada bir yaptıracağı kan ölçümünün laboratuvar ortamında yapılabileceği gibi bahse konu cihaz ile ev ortamında da yapabileceği ancak, ölçüm sonrasında yapılacak ilaç doz ayarlamasının her durumda ilgili branş hekimleri tarafından yapılması gerektiği;

3.3. Başvuru sahibinin talebinin karşılanabilmesi için bahse konu tıbbi malzemenin geri ödeme kapsamına alınmasının ilgili komisyonlarca uygun görülmesinin ve Sağlık Uygulama Tebliğinde düzenleme yapılmasının gerektiği;

Açıklamalarına yer verilmiştir.

3.4. Sosyal Güvenlik Kurumu Genel Sağlık Sigortası Genel Müdürlüğü Tıbbi Malzeme Daire Başkanlığınca Sağlık Uygulama Tebliği ve eki listelere yönelik mevzuat çalışmaları kapsamında “Kurumca Bedeli Karşılancak Tıbbi Malzeme Listelerine dâhil olabilmek amacıyla yeni bir alan tanımı ile Tıbbi Malzeme Başvuru Kılavuzuna uygun şekilde yapılan A grubu başvuruların ve bir kısmı öneri, itiraz ve taleplerin değerlendirilmesi gündemiyle 22/12/2016 tarihinde yapılan KVC-Kardiyoloji- Girişimsel Radyoloji Bilimsel Komisyon toplantısında,

3.4.1. Mekanik Kalp kapağı ve kalp destek cihazı olan hasta gruplarında Protrombin zamanının takibinde “CoaguCıek XS PT 24 test ölçüm çubukları” INR cihazı” adlı tıbbi malzemenin SUT eki EK-3/C “Ayakta Tedavilerde Kullanılan Tıbbi Malzemeler” listesine yeni bir alan tanımı ile dâhil edilmesine yönelik başvuru hakkında, “1. Yeterli kanıt düzeyi vardır. 2. Alternatif tıbbi malzemeler mevcut değildir. 3. Alternatif tedavilere üstünlüğü bulunmaktadır. 4. Yeterli klinik çalışma vardır.5. Kanıta dayalı tıp ilkeleri çerçevesinde tıbbi malzemenin klinik faydaları değerlendirildiğinde “Kurumca Bedeli Karşılancak Tıbbi Malzeme Listelerinden SUT eki EK-3/C “**AYAKTA TEDAVİLERE AİT TIBBI MALZEMELER**” listesine dâhil edilmesi önerisi UYGUNDUR. 6. Warfarin etken maddesini kullanmak zorunda olan hastalarda kullanılması uygundur.”, yönünde görüş olduğu,

3.4.2. Warfarin tedavisinin monitorize edilmesi gereken hasta gruplarında ayda en fazla 2 defa olmak üzere “INR cihaz stribi” kullanımının UYGUN OLDUĞU, en az bir Kardiyoloji veya Kardiyovasküler cerrahi uzmanının yer aldığı 1 yıl süreli sağlık kurulu raporu ile uzman hekimlerce reçete edilmesi halinde bedelinin Kurumca karşılanması KARARININ UYGUN OLDUĞU, Yönünde karara varıldığı hususları tespit edilmiştir.

3.5. İlgili idare tarafından ayrıca referans ülkelerde tıbbi malzemenin geri ödeme statülerine ilişkin bilgi ve veriye yer verilmiştir.

III. İLGİLİ MEVZUAT

4. 18/10/1982 tarihli ve 2709 sayılı T.C. Anayasasının

4.1. “Dilekçe, bilgi edinme ve kamu denetçisine başvurma hakkı” başlıklı 74 üncü maddesinin üçüncü ve dördüncü fıkralarında, “Herkes, bilgi edinme ve kamu denetçisine başvurma hakkına sahiptir. Türkiye Büyük Millet Meclisi Başkanlığına bağlı olarak kurulan Kamu Denetçiliği Kurumu idarenin işleyişiyle ilgili şikâyetleri inceler.”;

4.2. “Cumhuriyetin nitelikleri” başlıklı 2nci maddesinde, “Türkiye Cumhuriyeti, ... sosyal bir hukuk Devletidir.”;

4.3. “Kişinin dokunulmazlığı, maddi ve manevi varlığı” başlıklı 17 nci maddesinin birinci fıkrasında, “Herkes, yaşama, maddi ve manevi varlığını koruma ve geliştirme hakkına sahiptir.”;

4.3. “Sağlık hizmetleri ve çevrenin korunması” başlıklı 56 ncı maddesinin birinci fıkrasında, “Herkes, sağlıklı ve dengeli bir çevrede yaşama hakkına sahiptir.”;

4.4. “Sosyal güvenlik hakkı” başlıklı 60 ıncı maddesinin birinci fıkrasında, “Herkes, sosyal güvenlik hakkına sahiptir.”;

4.5. “Devletin iktisadi ve sosyal ödevlerinin sınırları” başlıklı 65 inci maddesinde (Değişik: 3/10/2001-4709/22 md.), “Devlet, sosyal ve ekonomik alanlarda Anayasa ile belirlenen görevlerini, bu görevlerin amaçlarına uygun öncelikleri gözeterek malî kaynaklarının yeterliliği ölçüsünde yerine getirir.”;

5. 14/6/2012 tarihli ve 6328 sayılı Kamu Denetçiliği Kurumu Kanununun “Kurumun Görevi” başlıklı 5 inci maddesinin birinci fıkrasında, “Kurum, idarenin işleyişiyle ilgili şikâyet üzerine, idarenin her türlü eylem ve işlemleri ile tutum ve davranışlarını; insan haklarına dayalı adalet anlayışı içinde, hukuka ve hakkaniyete uygunluk yönlerinden incelemek, araştırmak ve idareye önerilerde bulunmakla görevlidir.”;

6. 31/05/2006 tarihli ve 5510 sayılı Sosyal Sigortalar ve Genel Sağlık Sigortası Kanununun

6.1. “Finansmanı sağlanan sağlık hizmetleri ve süresi” başlıklı 63 üncü maddesinin birinci fıkrasında, genel sağlık sigortalısının ve bakmakla yükümlü olduğu kişilerin sağlıklı kalmaları; hastalanmaları halinde sağlıklarını kazanmalarını;... temin etmek amacıyla Kurumca finansmanı sağlanacak sağlık hizmetleri sayılmış olup, (f) bendinde “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.”; (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. Ancak, Aile ve Sosyal Politikalar Bakanlığının görüşünün alınması (f) bendinde belirtilen ortez, protez ve diğer iyileştirici nitelikteki araç ve gereçlerin miktarını, standartlarını, sağlanmasını, uygulanmasını, kullanma sürelerini ve garanti süresi sonrası bakım, onarım ve yenilenmesi hususlarını kapsar. Kurum, bu amaçla komisyonlar kurabilir, ulusal ve uluslararası tüzel kişilerle işbirliği yapabilir. Komisyonların çalışma usul ve esasları Aile ve Sosyal Politikalar Bakanlığı, Maliye Bakanlığı ile Sağlık Bakanlığının görüşü alınarak Kurumca belirlenir....”

6. 2.”Kurumca finansmanı sağlanmayacak sağlık hizmetleri” başlıklı 64 üncü maddesinin d) bendinde, “(Ek: 17/1/2012-6270/7 md.) 63 üncü maddeye göre yöntem, tür, miktar ve kullanım sürelerinin belirlenmesi sonucunda Kurumca finansmanı sağlanacak sağlık hizmetlerinin kapsamı dışında bırakılan sağlık hizmetleri.”;

6.3. “Sağlık hizmetlerinin ödenecek bedellerinin belirlenmesi” başlıklı 72 nci maddesinde, “Değişik birinci fıkra: 17/4/2008-5754/44 md.) ... Komisyon, 63 üncü madde hükümlerine göre finansmanı sağlanan sağlık hizmetlerinin Kurumca ödenecek bedellerini; sağlık hizmetinin sunulduğu il ve basamak, Devletin doğrudan veya dolaylı olarak sağlamış olduğu sübvansiyonlar, sağlık hizmetinin niteliği itibarıyla hayati öneme sahip olup olmaması, kanıta dayalı tıp uygulamaları, maliyet-etkililik ölçütleri ve genel sağlık sigortası bütçesi dikkate alınmak suretiyle, her sınıf için tek tek veya gruplandırarak belirlemeye yetkilidir. (Değişik ikinci fıkra: 21/5/2013-6486/3 md.)

Komasyon; Bakanlık, Maliye, Sağlık ve Kalkınma bakanlıkları, Hazine Müsteşarlığı, üniversite sağlık hizmeti sunucuları ile özel sağlık hizmeti sunucularını temsilen Bakanlıkça belirlenecek birer üye ve Kurumu temsilen iki üye olmak üzere toplam dokuz üyeden oluşur. Komasyon kararlarını salt çoğunluk ile alır. Komasyon kararları Resmî Gazete’de yayımlanır. Komasyonca gerekli görülen hâllerde sağlık hizmetlerinin türlerine göre birden fazla alt komasyon kurulabilir. Komasyonun sekreteryaya işlemleri Kurumca yerine getirilir...”; düzenlemelerine yer verilmiştir.

IV. KAMU DENETÇİSİ YAHYA AKMAN’IN KAMU BAŞDENETÇİSİ’NE ÖNERİSİ

7. Kamu Denetçisi inceleme ve araştırması neticesinde, devletlerin bireylere sağlık hizmeti sunma konusundaki pozitif yükümlülüğünün ülkenin sosyal ve ekonomik gerçeklerinden bağımsız olarak değerlendirilemeyeceğini, devletlerin bu alanda geniş bir takdir yetkisine sahip olduğunu, öte yandan Anayasamızda sosyal bir hak olarak tanımlanan “sağlık hakkı” ve “sosyal güvenlik hakkı”nın doğrudan “yaşam hakkı” ile bağlantılı olduğunu belirterek, kanıta dayalı tıp ilkeleri çerçevesinde klinik faydaları olduğu değerlendirilen, alternatif tedavilere karşı üstünlüğü bulunan ve SUT’ta alternatifi tıbbi malzemelerin mevcut olmadığı “INR test ölçüm çubuklarının ve INR cihazının” Sağlık Uygulama Tebliğinde yer alması ve SGK’nın geri ödemesi kapsamına dâhil edilmesi hususlarında Sosyal Güvenlik Kurumu Başkanlığı’na TAVSİYEDE BULUNULMASINI önermiştir.

V. DEĞERLENDİRME VE GEREKÇE

A. Hukuka, Hakkaniyete ve İnsan Haklarına Uygunluk Yönünden Değerlendirme

8. Mekanik Kalp kapağı olan hasta grubunda yer alan başvuran, pıhtılaşma olmaması için ömür boyu kan sulandırıcı “coumadin” isimli ilacı kullanmak zorunda olduğunu, haftada bir defa doz ayarı için kan ölçümü yaptırmak üzere hastaneye gitmek zorunda olduğunu, bahse konu ölçümün, şeker ölçüm cihazına benzer “INR” ölçüm cihazı ve ölçüm çubukları ile yapılabildiğini belirterek, söz konusu cihaz ve ölçüm çubuklarının bedelinin devlet tarafından karşılanması için gereğini talep etmektedir.

9. Bilindiği üzere, Anayasamızın “Sosyal ve ekonomik haklar ve ödevler” başlığı altında “Herkes, sağlıklı ve dengeli bir çevrede yaşama hakkına sahiptir.” denilmek suretiyle “sağlık hakkı” güvenceye bağlanmış (md.56/1) devamında herkesin “sosyal güvenlik hakkına” sahip olduğu (md.60) belirtildikten sonra, devletin sosyal ve ekonomik alanlarda Anayasa ile belirlenen görevlerini, malî kaynaklarının yeterliliği ölçüsünde yerine getireceği sınırlamasına yer verilmiştir (md.65).

10. Sağlık hakkı, insanların sağlıklarının korunması, hastalandıklarında iyileşmeleri, tıbbi bakım görebilmeleri ve tedavi edilebilmeleri için Devletin sağladığı her türlü imkândan yararlanma hakkıdır. Sağlık hakkı, insanların doğuştan kazandıkları vazgeçilemez ve devredilemez haklarının başında gelmektedir. (AYM, E.2013/89, K.2014/116 sayılı 03.07.2014 günlü kararı). Sağlık hizmetleri ise, nitelikleri gereği diğer kamu hizmetlerinden farklı olup, sağlık hizmetinin temel hedefi olan insan sağlığı sorunu, ertelenemez ve ikame edilemez (AYM., 22.11.2007, E.2004/114, K.2007/85.).

11. Bununla birlikte hiç kuşkusuz, Devletin bireylere sağlık hizmeti sunma konusundaki yükümlülüğü, ülkenin sosyal ve ekonomik gerçekleriyle yakından ilgili olup, devlet, kamu kaynaklarının etkin ve verimli kullanılabilmesi noktasında, kaynakların tahsis edildiği alanlara ilişkin bazı sınırlamalar öngörebilmektedir. Dolayısıyla sağlık hizmeti sunma konusunda devletin pozitif yükümlülüğünün ekonomik sınırları belirlenirken, devletin kamu kaynaklarını kullanma konusundaki

takdir hakkı ile tedavi ücretlerinin bireylere yüklediği ekonomik külfet arasında makul bir denge kurulması gerekmektedir (Bireysel Başvuru Numarası: 2013/3382, Karar Tarihi: 4/11/2015).

12. Bu bağlamda, gerek Anayasanın yukarıda yer verilen hükümleri gerekse de Anayasa Mahkemesinin sağlık hakkının tanımı ve sağlık hizmetinin diğer kamu hizmetleri arasındaki yeri ve önemine dair yapmış olduğu değerlendirme gözetildiğinde, Anayasanın 56. maddesinde düzenlenen sağlık hakkının ve 60. maddesinde düzenlenen sosyal güvenlik hakkının Anayasanın 17. maddesinde düzenlenen “yaşama, maddî ve manevî varlığını koruma hakkı” ile doğrudan bağlantılı olduğu, bireyin sağlıklı bir yaşam sürmesi için gerekli koşulların devletin güvencesi, gözetim ve denetimi altında sağlanması durumunda ancak devletin yaşam hakkı bağlamındaki pozitif yükümlülüğünü yerine getirdiğini söylemenin mümkün olabileceği değerlendirilmiştir.

13. Bu bağlamda başvuru, “Warfarin etken maddesini kullanmak zorunda olan hastaların” tedavisinde kullanılan tıbbi cihaz ve malzemelerin ücretsiz olarak sunulması istemine ilişkin olup, bireylerin sağlıklı yaşam hakkının korunması ile devletin sağlık ve sosyal güvenlik hizmeti sunumundaki pozitif yükümlülükleri arasındaki dengenin, öncelikler ve kaynaklar gibi sınırlayıcı değişkenler gözetilerek, kamu makamları veya bireyler üzerinde aşırı külfete sebep olmayacak şekilde sağlanması gerekmektedir.

14. Yukarıda ilgili mevzuat başlığı altında 6 numaralı paragraf ve alt paragraflarında yer verildiği üzere Sosyal Güvenlik Kurumunca finansmanı sağlanacak sağlık hizmetlerine ve sürelerine 5510 sayılı Sosyal Sigortalar ve Genel Sağlık Sigortası Kanununun 63 üncü maddesinde yer verilmiş olup, 72. maddesinde kanunda sayılan ve finansmanı sağlanan sağlık hizmetlerinin Kurumca ödenecek bedellerini belirlemeye Sağlık Hizmetleri Fiyatlandırma Komisyonu yetkili kılınmış, Komisyonun bu belirlemeyi yaparken “sağlık hizmetinin sunulduğu il ve basamak”, “Devletin doğrudan veya dolaylı olarak sağlamış olduğu sübvansiyonlar”, “sağlık hizmetinin niteliği itibarıyla hayati öneme sahip olup olmaması”, “kanıta dayalı tıp uygulamaları”, “maliyet-etkililik ölçütleri” ve “genel sağlık sigortası bütçesi” gibi kıstasları dikkate alacağı düzenlenmiştir. Sağlık Uygulama Tebliği ve eki listelerinde yer alan tıbbi malzeme teminine ilişkin kriterler ise Sosyal Güvenlik Kurumu Başkanlığı Genel Sağlık Sigortası Genel Müdürlüğü bünyesinde ilgili branş akademisyenlerinin katılımıyla oluşturulan bilimsel komisyonlar tarafından belirlenmekte olup, bu belirlemede “yeterli kanıt düzeyi olup olmaması”, “alternatif tıbbi malzemelerin SUT listelerinde mevcut olup olmaması”, “dünyada kullanımda olan alternatif tıbbi yöntemlerin varlığı”, “alternatif tıbbi tedavilere/metotlara üstünlüğü”, “yeterli klinik çalışma olup olmaması” ve “kanıta dayalı tıp ilkeleri çerçevesinde tıbbi malzemenin klinik faydaları” gibi kıstaslar değerlendirilmekte ve Sağlık Bakanlığının görüşü alınarak yayımlanmaktadır.

15. Yukarıda yer verilen mevzuat hükümlerinin incelenmesinden, kanun koyucunun gerek finanse etmeyi öngördüğü sağlık hizmetlerine ilişkin bedelleri belirlerken, gerekse de tıbbi malzemelerin teminine ilişkin kıstasları ortaya koyarken sadece kamu kaynakları kısıtını değil aynı zamanda kanıta dayalı bilimsel çalışmalar, alternatif tedavi yöntemlerine üstünlük, dünyadaki uygulamalar, sağlık hizmetinin hayati bir öneme sahip olup olmaması gibi somut veri ve çalışmalara da başvurarak kamu kaynaklarının tahsisi noktasındaki takdir hakkını sınırlayan objektif ölçütler belirlediği görülmektedir.

16. Başvuru konusuna ilişkin olarak ise idare tarafından dosyasına sunulan bilgi ve belgelerin incelenmesinden,

16.1. Konuya ilişkin “Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu” tarafından yapılan değerlendirme neticesinde; evde kullanılan INR ölçüm cihazlarının maliyet etkinlik analizi yapıldıktan sonra, genel kullanımı aleyhine bariz bir sonuç elde edilmediği takdirde genel kullanımlarının uygun olabileceği aksi halde antikoagulan (warfarin) kullanması gerekli ve düzenli INR ölçümleri yaptırılmayacak hasta grubunda kullanılmasının sağlanmasının gerekli bulunduğu;

16.2. Sosyal Güvenlik Kurumu tarafından “CoaguChek XS PT 24 test ölçüm çubukları” INR cihazı adlı tıbbi malzemenin SUT eki Ek 3/C “Ayakta Tedavilerde Kullanılan Tıbbi Malzemeler” listesine yeni bir alan tanımı ile dâhil edilmesine yönelik yapılan başvuru üzerine “Sağlık Bakanlığı”nın 21/02/2017 tarihli yazısında “yeterli kanıt düzeyini sağlayacak bilimsel çalışmalar olduğu, kanıta dayalı tıp ilkeleri çerçevesinde tıbbi malzemenin klinik faydaları değerlendirildiğinde “Kurumca Bedeli Karşılancak Tıbbi Malzeme Listelerinden SUT eki Ek-3/C "Ayakta Tedavilerde Kullanılan Tıbbi Malzemeler" listesine dâhil edilmesi önerisinin uygun olduğu, Direkt oral antikogulan ilaç (oral faktör Xa ve trombin inhibitörleri) kullanım endikasyonu olmayan ve sadece “warfarin” etken maddesini ömür boyu kullanmak zorunda olan hastalarda kullanılması uygun olduğu, en az bir Kardiyoloji veya Kardiyovasküler Cerrahi uzmanının yer aldığı 1 yıl süreli sağlık kurulu raporu ile uzman hekimlerce reçete edilmesi halinde kullanılması uygun olduğu, rapor yenilenmesi için, kullanılan cihazın bağımsız bir dış kalite kontrol programı tarafından denetlendiğinin ve onaylandığının üretici firma tarafından belgelendirilmesi halinde geri ödeme kapsamına alınması uygun olduğu” yönünde görüş bildirdiği,

16.3. Sosyal Güvenlik Kurumu Genel Sağlık Sigortası Genel Müdürlüğü nezdinde 22/12/2016 tarihinde yapılan “KVC-Kardiyoloji- Girişimsel Radyoloji Bilimsel Komisyon Toplantısı”nda, Mekanik Kalp kapağı ve kalp destek cihazı olan hasta gruplarında Protrombin zamanının takibinde “CoaguChek XS PT 24 test ölçüm çubukları” INR cihazı” adlı tıbbi malzemenin SUT eki EK-3/C “Ayakta Tedavilerde Kullanılan Tıbbi Malzemeler” listesine yeni bir alan tanımı ile dâhil edilmesine yönelik başvuru hakkında, “1. Yeterli kanıt düzeyi vardır. 2. Alternatif tıbbi malzemeler mevcut değildir. 3. Alternatif tedavilere üstünlüğü bulunmaktadır. 4. Yeterli klinik çalışma vardır. 5. Kanıta dayalı tıp ilkeleri çerçevesinde tıbbi malzemenin klinik faydaları değerlendirildiğinde “Kurumca Bedeli Karşılancak Tıbbi Malzeme Listelerinden SUT eki EK-3/C “AYAKTA TEDAVİLERE AİT TIBBİ MALZEMELER” listesine dâhil edilmesi önerisi UYGUNDUR. 6. Warfarin etken maddesini kullanmak zorunda olan hastalarda kullanılması uygundur.”, yönünde görüş oluştuğu ve Warfarin tedavisinin monitorize edilmesi gereken hasta gruplarında ayda en fazla 2 defa olmak üzere “INR cihaz stribi” kullanımının UYGUN OLDUĞU, en az bir Kardiyoloji veya Kardiyovasküler cerrahi uzmanının yer aldığı 1 yıl süreli sağlık kurulu raporu ile uzman hekimlerce reçete edilmesi halinde bedelinin Kurumca karşılanması KARARININ UYGUN OLDUĞU, yönünde karara varıldığı;

hususları tespit edilmiştir.

17. Bu doğrultuda, yukarıdan bu yana yer verilen ilgili mevzuat hükümleri, idarenin konuya ilişkin açıklamaları ve dosyasına sunduğu bilgi ve belgelerin incelenmesi neticesinde, devletlerin bireylere

sağlık hizmeti sunma konusundaki pozitif yükümlülüğünün ülkenin sosyal ve ekonomik gerçeklerinden bağımsız olarak değerlendirilemeyeceği, devletlerin bu alanda geniş bir takdir yetkisine sahip olduğu, öte yandan Anayasada sosyal bir hak olarak tanımlanan “sağlık hakkı” ve “sosyal güvenlik hakkı”nın doğrudan “yaşam hakkı” ile bağlantılı olduğu gözetilerek, hakkında yeterli kanıt düzeyini sağlayacak bilimsel çalışmalar olan, alternatif tedavilere karşı üstünlüğü bulunan, kanıta dayalı tıp ilkeleri çerçevesinde tıbbi malzemenin klinik faydaları değerlendirildiğinde “Kurumca Bedeli Karşılancak Tıbbi Malzeme Listelerinden SUT eki EK-3/C “AYAKTA TEDAVİLERE AİT TIBBİ MALZEMELER” listesine dâhil edilmesi önerisi ilgili idarelerce de uygun bulunan INR test ölçüm çubuklarının ve INR cihazının Sağlık Uygulama Tebliğinde yer alması ve SGK’nın geri ödemesi kapsamına dâhil edilmesi hususlarında idareye tavsiyede bulunulması gerektiği kanaati ve sonucuna varılmıştır.

B. İyi Yönetim İlkeleri Yönünden Değerlendirme

18. İyi yönetim ilkelerine 28/03/2013 tarihli ve 28601 mükerrer sayılı Resmi Gazetede yayımlanan Kamu Denetçiliği Kurumu Kanununun Uygulanmasına İlişkin Usul ve Esaslar Hakkında Yönetmeliğin "İyi yönetim ilkeleri" başlıklı 6 ncı maddesinde yer verilmiş olup; İdarenin Kurumumuzun bilgi ve belge talebine ilişkin cevabi yazıları incelendiğinde, “dürüstlük”, “nezaket”, “şeffaflık”, “bilgi edinme hakkı”, “makul sürede karar verme”, “kararın geciktirilmeksizin bildirilmesi” ilkelerine uygun hareket ettiği hususları tespit edilmiştir.

VI. HAK ARAMA ÖZGÜRLÜĞÜNE İLİŞKİN AÇIKLAMA

19. 6328 sayılı Kanunun 21 inci maddesinin ikinci fıkrası uyarınca, bu Tavsiye Kararının idareye tebliğ tarihinden itibaren 30 gün içinde idare tarafından herhangi bir eylem ya da işlem tesis edilmezse (varsa) dava açma süresinden kalan süre işlemeye devam edecek olup, Ankara İdare Mahkemelerinde yargı yolu açıktır.

VII. KARAR

Açıklanan gerekçelerle **BAŞVURUNUN KABULÜNE,**

Kanıta dayalı tıp ilkeleri çerçevesinde klinik faydaları olduğu değerlendirilen, alternatif tedavilere karşı üstünlüğü bulunan ve SUT’ta alternatifi tıbbi malzemelerin mevcut olmadığı “INR test ölçüm çubuklarının ve INR cihazının” Sağlık Uygulama Tebliğinde yer alması ve SGK’nın geri ödemesi kapsamına dâhil edilmesi hususlarında **SOSYAL GÜVENLİK KURUMU BAŞKANLIĞI’NA TAVSİYEDE BULUNULMASINA;**

6328 sayılı Kanunun 20 inci maddesinin üçüncü fıkrası uyarınca, bu karar tesis edilecek işlemin veya eylemin 30 (otuz) gün içinde Kurumumuza bildirilmesinin zorunlu olduğuna;

Kararın, BAŞVURANA ve SOSYAL GÜVENLİK KURUMU BAŞKANLIĞI’NA tebliğine;

Türkiye Cumhuriyeti Kamu Başdenetçisi’nce karar verildi.

e-imzalıdır

Şeref MALKOÇ
Kamu Başdenetçisi