

ESAS NO :

YÜRÜTMENİN DURDURULMASINI

İSTEYEN (DAVACI) :

VEKİLİ :

AV. BAHADIRHAN TABAK (e-tebligat)

KARŞI TARAF (DAVALI) :

TÜRKİYE İLAÇ VE TIBBİ CİHAZ KURUMU (e-tebligat)

VEKİLİ :

(aynı yerde)

İSTEMİN ÖZETİ

: Davacı vekili tarafından, "Metastatik Mide Adenokarsinomu" hastalığı tanısı konulan davacının tedavisinde kullanılması reçete ve rapor edilen "ZOLBETUXİMAB" etken maddeli "VYLOY" isimli ilacın kullanımına ve yurt dışından ithaline izin verilmesi talebiyle yapılan sayılı başvurunun reddine ilişkin Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu'nun 06/04/2026 tarihli işleminin; hukuka aykırı olduğu, sağlıklı yaşam hakkı gereğince ilacın kullanımına izin verilmesi gerektiği ileri sürülerek iptali ile öncelikle yürütmenin durdurulması istenilmektedir.

SAVUNMANIN ÖZETİ : Usul yönünden; süre aşımı nedeniyle, esas yönünden ise; davacının hekimi tarafından "zolbetuximab" etken maddeli ilaç için yurt dışı ilaç kullanımı başvurusu yapıldığı, kurum bünyesindeki komisyon tarafından incelenerek başvurunun reddedildiği, dava konusu işlemde hukuka aykırılık bulunmadığı belirtilerek davanın reddi gerektiği savunulmaktadır.

TÜRK MİLLETİ ADINA

Karar veren Ankara İdare Mahkemesi'nce, dava dosyası incelenerek yürütmenin durdurulması istemi hakkında işin gereği görüldü:

Dava; "Metastatik Mide Adenokarsinomu" hastalığı tanısı konulan davacının tedavisinde kullanılması reçete ve rapor edilen "ZOLBETUXİMAB" etken maddeli "VYLOY" isimli ilacın kullanımına ve yurt dışından ithaline izin verilmesi talebiyle yapılan sayılı başvurunun reddine ilişkin Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu'nun 06/04/2026 tarihli işleminin iptali istemiyle açılmıştır.

2577 sayılı İdari Yargılama Usulü Kanunu'nun 27. maddesinin ikinci fıkrasında, idari mahkemelerin, idari işlemin uygulanması halinde telafisi güç veya imkânsız zararların doğması ve idari işlemin açıkça hukuka aykırı olması şartlarının birlikte gerçekleşmesi durumunda, davalı idarenin savunması alındıktan veya savunma süresi geçtikten sonra gerekçe göstererek yürütmenin durdurulmasına karar verebilecekleri hükme bağlanmıştır.

2709 sayılı T.C. Anayasası'nın 2. maddesinde, Devletimizin nitelikleri sayılırken sosyal bir hukuk Devleti olduğu vurgulanmış; **5. maddesinde**, Devletin temel amaç ve görevleri sayılarak, 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 çalışmakla görevli olduğu belirtilmiş; **17. maddesinin birinci fıkrasında ise**, herkesin, yaşama, maddi ve manevi varlığını koruma ve geliştirme hakkına sahip olduğu kurala bağlanmıştır.

Öte yandan, **Anayasa'nın 56. maddesinde de**, Devletin, herkesin hayatını, beden ve ruh sağlığı içinde sürdürmesini sağlamak, tasarruf ve verimi artırarak, işbirliğini gerçekleştirmek amacıyla sağlık kuruluşlarını tek elden planlayıp hizmet vermesini düzenleyeceği; Devletin, bu görevini kamu ve özel kesimlerdeki sağlık ve sosyal kurumlarından yararlanarak, onları denetleyerek yerine getireceği; **60. maddesinde**, herkesin, sosyal güvenlik hakkına sahip olduğu, Devletin, bu güvenliği sağlayacak gerekli



ESAS NO :

tedbirleri alıp teşkilatı kuracağı; **65. maddesinde ise**, Devlet, sosyal ve ekonomik alanlarda Anayasa ile belirlenen görevlerini, bu görevlerin amaçlarına uygun öncelikleri gözeterek malî kaynaklarının yeterliliği ölçüsünde yerine getireceği belirtilmiştir.

Sağlık Uygulama Tebliği'nin "Reçetelere yazılabilecek ilaç miktarı" başlıklı 4.1.4. maddesinin dördüncü fıkrasında; "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." düzenlemesine yer verilmiştir.

Dosyanın incelenmesinden; Hastanesinde "Metastatik Mide Adenokarsinomu" hastalığı tanısı konulan davacının tedavisinde kullanılması reçete ve rapor edilen "ZOLBETUXİMAB" etken maddeli "VYLOY" isimli ilacın kullanımına ve yurt dışından ithaline izin verilmesi talebiyle yapılan sayılı başvurunun reddine ilişkin Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu'nun 06/04/2026 tarihli işleminin iptali istemiyle bakılmakta olan davanın açıldığı anlaşılmaktadır.

Uyuşmazlıkta; davacının, Hastanesinde tedavisini yürüten doktorlar tarafından düzenlenen rapor ile söz konusu ilacın kullanılmasının önerildiği ve muhtelif tarihli reçeteler ile ilacın davacıya reçete edildiği, davaya konu talebin davacının yaşam hakkını doğrudan ilgilendirdiği hususları yukarıda yer verilen anayasal hükümlerle birlikte değerlendirildiğinde dava konusu işlemde hukuka uyarlık bulunmadığı sonucuna varılmıştır.

Öte yandan, dava konusu işlemin, davacının yaşam hakkına etkisi nedeniyle, uygulanması halinde telafisi imkansız zararlar doğurabileceği ise açıktır.

Açıklanan nedenlerle; hukuka aykırılığı açık olan dava konusu işlemin; uygulanması halinde telafisi güç zararlar doğabileceğinden 2577 Sayılı Kanunun 27. maddesi uyarınca teminat alınmaksızın **yürütülmesinin durdurulmasına**, kararın tebliğini izleyen günden itibaren **7 gün** içerisinde **Ankara Bölge İdare Mahkemesine itiraz** yolu açık olmak üzere, 06/05/2026 tarihinde oybirliğiyle karar verildi.

Başkan

Üye

Üye