

11 Haziran 2010 CUMA

Resmî Gazete

Sayı : 27608

TEBLİĞ

[11.12.2015 tarihli Resmi Gazetede yayınlanan Beşeri İlaçların Fiyatlandırılması Hakkında Tebliğ ile yürürlükten kaldırılmıştır.](#)

Sağlık Bakanlığından:

BEŞERİ İLAÇLARIN FİYATLANDIRILMASI HAKKINDA TEBLİĞDE

DEĞİŞİKLİK YAPILMASINA DAİR TEBLİĞ

MADDE 1 -

"

a) Alerji ürünleri: Alerjen b

b) Avro: Avrupa Birliği orta

c) Azami fiyat: İlgili ürünü

ç) Bakanlık: Sağlık Bakan

d) Benzer ürün: Aynı etkin

e) Birebir eşdeğer ürün: E

f) Beşeri ilaç (ürün): Bir ha

g)

ğ) Depocu satış fiyatı: Ürü

h) Depocuya satış fiyatı: F

ı) Dönemsel Avro değeri:

i) Dönemsel Avro Değeri

j) Eczane satış fiyatı: Ürün

k)

l) Eşdeğer ürün: Etkin ma

m) Fiyat beyan formu: Fir

n) Fiyat Değerlendirme K

o) Genel Müdürlük: İlaç v

ö) Genel Müdürlük resmi

p) Hastane ambalajlı ürün

r) İmal yeri: Ürünün pazar

s)

ş) İthal yeri: Ürünün kontr

t) Jenerik ürün: Orijinal ürün

u) Kan ürünleri: İnsan kanı

ü) Karar: Bakanlar Kurulu

v) Oranlanarak bulunan d

y) Orijinal ürün: Etkin madde

z) Perakende satış fiyatı:

aa

bb

cc

çç

dd

ee

ff

gg

ğğ

hh

ii

ii

jj

ifade

MADDE 2 -

"(1) Halen AB üyesi

(3) Referans fiyat, referan

(4) Referans fiyat para bir

(5) Seçilen ülkelerde refer

MADDE 3 -

"(1) Halen piyasada

"(3) Genel Müdürlük

MADDE 4 -

"(1) Aşağıda belirtile

a) Genel Müdürlükçe beliri

b) Depocuya satış fiyatı 6

c) Reçetesiz ve/veya kam

ç) Plazma kaynaklı kan ü

ğ) İmal, ithal

MADDE 5 -

"ç) Ürünün "bi

e) Aynı hammaddenin far

f) Bir ürünün referans ülke

g) Bir ürün için onaylanan

Örnek-1: Fiyatı tespit edil

ğ) Eğer imal ve ithal

h) Eğer imal ve ithal dahil

ı) Kombine preparatlar re

Örnek-1: Ürün 2mg A/4m

Örnek-2: Ürün 1mg A/3m

i) Piyasada bulunan veya

j) Piyasada setli/setsiz ay

k) Türkiye'de onaylanmış

l) Aynı hammaddenin fark

m) Mevcut fiyatlı orijinal ü

n) Ürünün sırasıyla "

o) Bir ürün için onaylanan

Örnek-1: Fiyatı tespit edil

ö) Fiyat müracaatında bul

p) Ülkemizde eşdeğeri ve

MADDE 6 -

"(1) Orijinal ürün ülk

a) Orijinal ürün dünyada i

Örnek: Ürün dünyada ilk c

b) İmal ve ithal edildiği ülkeler

Örnek: Ürün 5 mg 5 tablete

c) Ürünün "birebir eşdeğer"

Örnek-1: Ürün 5 mg 5 tablete

Örnek -2: Ürün 5 mg 5 tablete

e) Ürünün imal ve ithal edildiği ülkeler

Örnek: Ürün 10 mg 10 tablete

f) Ürünün imal ve ithal edildiği ülkeler

g) Ürün aynı

Örnek -1: Ürünler 5 mg 5 tablete

Örnek -2: Ürünün küçük ağırlıklı

ğ) Aynı hammaddenin farklı

Örnek -1: Ürünler 5 mg 5

Örnek -2: Ürünün küçük a

MADDE 7 -

"

(2) Orijinali Türkiye'de piy

a) Orijinali Türkiye'de piya

1) İmal

2) Jenerik ürünün birebir c

3) Yeni bir teknoloji kullan

4) İthal

5) İthal

b) Orijinali Türkiye'de piya

1) İmal

2) İthal

3) Referans ülkelerde orij

4) İthal

MADDE 8 -

"

(2) Ancak ilk

(3) Döviz kuruna bağlı ola

(4) Döviz kuruna bağlı ola

(5) Döviz kuruna bağlı ola

(6) İthal jenerik ürünler içi

(7) Fiyat artış kararı alınd

(8) Fiyat listesinde yapıla

(9) Karar gereği jeneriği b

MADDE 9 -

"

(2) Komisyon, üç ayda bir

(3) Bu Tebliğ'in yayın tarih

(4) Komisyonun

(5) Bakanlık referans fiyat

(6) Fiyat Değerlendirme k

MADDE 10 -

"(2) Orijinal ürünler

"(8) Ancak referans

(9) Sehven yapılan bildirim

"(10) İlaç fiyatlarının

MADDE 11 -

"(2) Ürünün piyasada

MADDE 12 -

"

a) Onaylanmış fiyat referans

b) Kur değişiklikleri neder

c) Firmaların Kararın yürü

MADDE 13 -

"

MADDE 14 -

"

MADDE 15 -

"

MADDE 16 -

"

MADDE 17 -

"

MADDE 18 -

"

MADDE 19 -

"

MADDE 20 -

"

MADDE 21 -

MADDE 22 -

Sağlık Bakanlığından:

BEŞERİ İLAÇLARIN FİYATLANDIRILMASI HAKKINDA TEBLİĞ

Resmi Gazete:22.9.2007-26651

29 Aralık 2007 tarih ve 26741 sayılı Resmi Gazete'de yayımlanan Tebliğ ile yapılan değişiklikleri inceleyiniz.

Amaç ve dayanak

MADDE 1 - (1) Bu Tebliğin amacı 30/6/2007 tarihli ve 25568 sayılı Resmî Gazete'de yayımlanarak yürürlüğe giren, Bakanlar Kurulunun 2007/12325 sayılı Beşeri İlaçların Fiyatlandırılmasına Dair Kararının uygulama esaslarını belirlemektir.

(2) Bu Tebliğ 181 sayılı Sağlık Bakanlığının Teşkilat ve Görevleri Hakkında Kanun Hükmünde Kararnamenin 11 inci ve 43 üncü maddeleri ile anılan Bakanlar Kurulu Kararının 9 uncu maddesine dayanılarak hazırlanmıştır.

Tanımlar

MADDE 2 - (1) Bu Tebliğde geçen;

a) Alerji ürünleri: Alerjen bir ajana karşı kazanılan spesifik immun cevabı değiştirmek veya tanımlamak amacıyla kullanılan ürünleri,

b) Avro: Avrupa Birliği ortak para birimini,

c) Azami fiyat: İlgili ürünün Türkiye'de depocuya satış fiyatını geçemeyeceği ve Bakanlıkça belirlenen referans ülkeler ile ilgili ürünün imal veya ithal edildiği ülkeler içindeki iskonto hariç en ucuz fiyatı,

ç) Bakanlık: Sağlık Bakanlığını,

d) Benzer ürün: Aynı etkin maddenin/maddelerin farmasötik formu, birim hammadde miktarı ve/veya ambalajdaki birim miktarı farklı olan şekillerini,

e) Beşeri ilaç (ürün): Bir hastalığı tedavi etmek ve/veya önlemek, bir teşhis yapmak veya bir fizyolojik fonksiyonu düzeltmek, düzenlemek veya değiştirmek amacıyla, insana uygulanan

doğal ve/veya sentetik kaynaklı etkin madde veya maddeler kombinasyonunu,

f) Depocu satış fiyatı: Ürünün depocular tarafından KDV hariç eczacıya satış fiyatını,

g) Depocuya satış fiyatı: Referans ürünün, satışa sunulmuş olduğu ülke/ülkelerdeki resmi, KDV ve iskonto hariç depocuya satış fiyatını, bu fiyatın bulunamadığı durumlarda ise perakende satış fiyatından KDV, eczacı ve depocu kar oranları düşülerek bulunan depocuya satış fiyatını,

ğ) Dönemsel Avro değeri: Fiyat Değerlendirme Komisyonunca belirlenen ve bir sonraki döneme kadar tüm ilaç fiyatlarının hesaplama işleminde kullanılmak üzere geçerli olan Avro değerini,

h) Eczane satış fiyatı: Ürünün KDV hariç eczane satış fiyatını,

ı) Enteral beslenme ürünleri: Bireyin iştahsızlık, çeşitli hastalıklar ve ameliyatlar gibi çeşitli nedenlerle ağızdan yeterince besin alamadığı durumlarda, yetersiz besin alımını takviye etmek ve/veya tüm besin öğeleri gereksinimlerini karşılamak amacıyla kullanılan ürünleri,

i) Eşdeğer ürün: Etkin madde/maddeler, farmasötik form ve birim hammadde miktarı aynı olan ürünleri (MR, SR, XR, CR, efervesan, kullanıma hazır şırınga, kullanıma hazır kalem, kullanıma hazır kartuş gibi yeni teknoloji olan formlar; tablet, kaplı tablet, draje gibi solid formlar; ampul, flakon gibi enjektabl formlar veya süspansiyon, şurup gibi likit formlar gibi benzer farmasötik formlar, gruplandırılması Bakanlıkça belirlenmek üzere aynı farmasötik formlar olarak değerlendirilir),

j) Fiyat beyan formu: Firmaların fiyat başvurularında kullanacakları, şekil itibarıyla Bakanlık tarafından düzenlenecek ve firmaların ürünün niteliğine göre dolduracakları formu,

k) Fiyat Değerlendirme Komisyonu: Sağlık Bakanlığı'nın koordinatörlüğünde toplanan, Sağlık Bakanlığı, Maliye Bakanlığı, Devlet Planlama Teşkilatı Müsteşarlığı, Hazine Müsteşarlığı ve

Sosyal Güvenlik Kurumu Başkanlığı'nın birer temsilcisinin katılımı ile oluşturulan komisyonu,

l) Genel Müdürlük: İlaç ve Eczacılık Genel Müdürlüğünü,

m) Genel Müdürlük resmi internet sitesi: İlaç ve Eczacılık Genel Müdürlüğünün www.iegm.gov.tr adresli resmi internet sitesini,

n) Hastane ambalajlı ürünler: Sadece hastanede kullanılmak üzere üretilen ve fiyatlandırılan büyük ambalajlı ürünleri,

o) İmal yeri: Ürünün pazara sunulmak üzere serbest bırakıldığı (batch release) ülkeyi,

ö) İskonto: İlaç firmalarının resmi satış fiyatlarının dışında yapılan her türlü indirimleri (geri ödeme kuruluşlarına yapılan indirimler, ihale indirimi ve yapılan diğer ticari indirimler, bütçe dengesini sağlamak amacıyla gerçekleştirilen indirimler, ürün sınıflandırmasına ilişkin özel uygulamalar ve özel vergilendirme uygulamaları sonucu meydana gelen indirimler),

p) İthal yeri: Ürünün kontrol belgesinde tanımlı olan son yüklemesinin yapıldığı ülkeyi,

r) Jenerik ürün: Orijinal ürünü baz alarak sağlık otoritelerince ruhsatlandırılmış/izin verilmiş orijinal ürün ile aynı etkin madde/maddeleri içeren; aynı etki ve emniyete sahip olan ürünü,

s) Kan ürünleri: İnsan kanı veya plazmasından endüstriyel yöntemlerle kamu ya da özel kurumlar tarafından elde edilen ve özellikle albümin, immunglobulin ve koagülasyon faktörleri gibi ürünleri içeren kan bileşenlerine dayalı ürünleri,

ş) Karar: Bakanlar Kurulu'nun 2007/12325 sayılı Beşeri İlaçların Fiyatlandırılmasına Dair

Kararı'nı,

t) Oranlanarak bulunan depocuya satış fiyatı: Referans alınan ürünlerden fiyatı farklı döviz cinsinden olanların Avro'ya oranlanan depocuya satış fiyatı veya referans ülkelerde birebir eşdeğeri bulunamayan ürünün, ambalajındaki birim miktarına göre en yakın benzer ürünün ambalajındaki birim miktarıyla oranlanarak bulunacak Avro cinsinden depocuya satış fiyatını,

u) Orijinal ürün: Etkin madde/maddeler açısından bilimsel olarak kabul edilebilir etkililik, kalite ve güvenliğe sahip olduğu kanıtlanarak, dünyada pazara ilk defa sunulmak üzere ruhsatlandırılmış/izin verilmiş ürünü,

ü) Perakende satış fiyatı: Ürünün eczaneden halka KDV dahil satış fiyatını,

v) Radyofarmasötik ürünler: Tıbbi amaçla kullanılmak üzere hazırlanan ve kullanıma hazır olduğunda yapısında bir veya birden fazla radyonüklid içeren ürünleri,

y) Reçetesiz ilaçlar: Bakanlık tarafından reçetesiz satılabilecek ilaçlar sınıfında tanımlanan ilaçları,

z) Referans fiyat: Ürünün referans ülkeler ile imal veya ithal edildiği ülkelerde ruhsatlı ve piyasada satışı olan orijinalinin, fiyat beyan formunda beyan edilen iskonto hariç en düşük depocuya satış fiyatını,

aa) Referans fiyat değişikliği: Referans ülkelerde beşeri ilaçların fiyatlarında meydana gelen düşüşleri (bütçe dengesini sağlamak amacıyla gerçekleştirilen iskonto uygulamaları sonucunda meydana gelebilecek geçici fiyat değişiklikleri ile ihalelerde oluşacak fiyatlar, ürün sınıflandırmasına ilişkin özel uygulamalar ve özel vergilendirme uygulamaları hariç),

bb) Referans ülkeler: Bakanlar Kurulu'nun 2007/12325 sayılı Kararına istinaden AB üyeleri arasından her yıl Bakanlıkça belirlenecek en az beş en çok on ülkeyi;

cc) Referans ürün: Ürünün fiyatlandırılmasında referans alınan orijinal ürünü,

çç) Sabitlenmiş Avro değeri: Depocuya satış fiyatının, dönemsel Avro değerine göre hesaplanması suretiyle belirlenen ve ürün fiyatlarında olabilecek bütün değişiklikler için kullanılacak olan Avro değerini,

dd) Tebliğ: Bakanlar Kurulu'nun 2007/12325 Kararına istinaden yayınlanan tebliği,

ee) Tıbbi mamalar: Gıda kodeksine uygun formülasyonda özel olarak üretilmiş olan ve tıbbi gözetim altında kullanılması gereken mamalar ve benzer ürünleri,

ff) Türkiye'de depocuya satış fiyatı: İmalatçı veya ithalatçılar tarafından ülkemizde pazara sunulan ürünün resmi, KDV ve iskonto hariç depocuya satış fiyatını,

gg) Yetim ilaçlar: Bir ülkede 100.000'den daha az insanı etkileyecek bir görülme sıklığı gösteren tam olarak tanımlanmış hastalıklarda kullanılan ilaçları,

ğğ) Yirmi yıllık ilaçlar: Herhangi bir farmasötik şekli dünyada ilk defa 1/8/1987 tarihinden önce pazara çıkan ürünleri,

hh) Yönerge: Geri Ödeme Komisyonunun çalışma usul ve esaslarını belirlemek üzere Komisyon temsilcilerinin ortak imzasıyla yayınlanan belgeyi,

ifade eder.

Referans ülkeler ve referans fiyat

MADDE 3 - (1) Halen AB üyesi ülkeler ile üyelik süreci devam etmekte olan aday ülkelerden içinde bulunulan yıl içinde üyeliği kesinleşenler Karar kapsamında referans ülkeler olarak seçilebilir. Bir sonraki yılın referans ülkeleri, içinde bulunulan yılın en geç 31 Ağustos tarihine kadar Bakanlıkça tebliğ ile ilan edilir. İçinde bulunulan yılın 31 Ağustos tarihine kadar tebliğ yayımlanmamışsa içinde bulunulan yılın referans ülkeleri sonraki yıl için de geçerli olur.

(2) Referans ülke ürün gamı, yaygın görülen hastalıklar, nüfus, nüfusun yaşa göre dağılımı gibi çeşitli kriterlere göre seçilir. Referans ülkelerin fiyatları ülkemizde fiyatlandırılacak ürünler için dayanak noktasıdır.

(3) Referans fiyat, referans ülkeler içinde ürünün ruhsatlı ve piyasada olan orijinalinin iskonto hariç en düşük resmi "depocuya satış fiyatı"dır. Ancak ilgili ürünün imal veya ithal edildiği ülkeler, referans ülkelerin dışında olup bu ülkelerde referans ülke fiyatlarının altında belirlenmiş bir resmi depocuya satış fiyatı varsa, iskonto hariç resmi depocuya satış fiyatı düşük olan ülkedeki fiyat referans fiyat olarak kabul edilir. Ürünün satışta olduğu halde resmi bir depocuya satış fiyatının bulunmadığı ülkelerde perakende satış fiyatından KDV ve resmi karlılık oranları düşülerek geriye doğru hesaplama yapılarak depocuya satış fiyatına ulaşılır.

(4) Referans fiyat para birimi olarak Avro kullanılır. Para biriminin farklı olduğu bir ülke söz konusu ise dönemsel döviz kurunun dayanak alındığı tarihteki Türkiye Cumhuriyet Merkez Bankası döviz satış kuru kullanılarak Bakanlıkça belirlenen Dönemsel Avro kuru üzerinden dönüşüm yapılır. Türkiye Cumhuriyet Merkez Bankası'nın resmi olarak döviz satış kuru açıklamadığı ülkeler için, ülkemizde resmi temsilciliği bulunuyorsa, bu temsilcilikten o ülkeye ait para biriminin dönemsel Avro değerinin başvuru günündeki Avro dönüşüm kuru alınır ve dönemsel döviz kuruna uyarlanır. Bu yolla temin edilecek olan resmi belge 30 gün süre ile geçerli olur.

(5) Seçilen ülkelerde referans ürün fiyatlarındaki değişimin takibinde ve ilk fiyat verilmede yararlanılmak üzere Genel Müdürlük tarafından resmi ya da genel kabul görmüş veri tabanları ile izleme yapılabilir ya da izleme işi yaptırılmak üzere aracı kurumlardan hizmet alımı yapılabilir. Veri tabanlarının izlemi ile tespit edilen tüm hususlar hakkında firmadan açıklayıcı bilgi ve belge istenir. Firma tarafından Genel Müdürlüğe sunulan bilgi ve belgeler ışığında işlem tesis edilir.

Ürünlerde azami fiyatlar

MADDE 4 - (1) Firmalar, orijinal ürünler için referans fiyatın azami %100'ünü talep edebilirler.

(2) Türkiye'de orijinali bulunmayanlar da dahil olmak üzere jenerik ürünler ise Genel Müdürlükçe ilan edilmiş olan orijinal ürüne ait referans fiyatın azami %80'ini talep edebilirler.

(3) Hastane ambalajlı ürünler, varsa imal ve/veya ithal yeri dahil referans ülkelerdeki hastane ambalajlı ürünlere göre referans fiyat alırlar. İmal ve/veya ithal yeri dahil referans ülkelerin hiçbirinde resmi fiyatlı bir hastane ambalajlı ürün piyasada yoksa ürünün perakende satışı mevcut olan diğer ambalaj şekillerinden, birim fiyatı en ucuz olan tespit edilir. Bu fiyatın en az % 10 altında birim fiyatı belirlenir. Belirlenen birim fiyat ambalaj miktarı ile çarpılarak perakende satış fiyatı belirlenir. Firma bu fiyatın daha altında bir fiyat talep edebilir.

(4) Genel Müdürlük referans ülke fiyatlarından en düşük olanı azami fiyat olarak belirler. Firmalar tarafından her türlü fiyat talebi Kararnameye uygunluk, belgelerin niteliği ve içerik açısından incelenir. Uygun bulunanlar Genel Müdürlükçe onaylanır. Satış izni alınmış olan ürünlere ait onaylanan fiyatlar, Genel Müdürlük resmi internet sitesinde geçerlilik tarihi ile birlikte ilan edilir.

Fiyatlandırılmaları özel şarta tabi tutulan ürünler

MADDE 5 - (1) Aşağıda belirtilen ürünlerin fiyatlandırılmaları özel şarta tabidir:

a) Genel Müdürlükçe belirlenmiş olan bir fiyatı bulunsa bile çeşitli ekonomik gerekçelerle ülkemizde üretilmesi veya ülkemize getirilmesi mümkün olmayan, dolayısı ile kamu maliyesini veya kamu sağlığını tehdit edebilecek ürünler için belgelenmek koşulu ve Fiyat Değerlendirme Komisyonunun kararı ile bu Tebliğe göre hesaplanan fiyatların altında kalmamak kaydıyla yeniden fiyat tespiti yapılabilir. Aynı endikasyonda kullanılan başka ürünlerin varlığı söz konusu olduğunda en yakın mevcut seçeneğin fiyatı dayanak noktasıdır. Talepte bulunulan ürünün fiyat maliyet belgeleri ve yıllık satış tutarları hastalığın yaygınlık durumu gibi koşullar değerlendirildikten sonra belirlenecek ürünün fiyatı o hastalık için kullanılan diğer ürünlerin

fiyatından yüksek olamaz. Fiyatının yeniden değerlendirilmesi talep edilen ürün ile aynı endikasyonda kullanılan en ucuz diğer ürün arasındaki fark çok yüksek olsa bile fiyat maliyet verileri esas alınarak belirlenecek olan yeni depocuya satış fiyatı, eski depocuya satış fiyatının iki katından yüksek olamaz. Bu ürünlerin fiyatları her yıl satış tutarları üzerinden hesaplamalar yapılarak yeniden gözden geçirilir.

b) Yirmi yıllık ürünler için ülkemizde mevcut fiyatlar ile işlem yapılır. Ürünlerin zaman içerisinde 20 yılı aşmaları tek başına bu özellik açısından fiyat yükseltilmesi için gerekçe olarak kullanılamaz. Kararın ilan tarihindeki mevcut sabitlenmiş Avro değerleri korunur. Bu ürünler için referans fiyat sistemi işletilmez. İlk defa fiyat alacak ürünlerin fiyatları, aynı endikasyonda kullanılan muadil ürünlerin fiyatları dikkate alınarak Fiyat Değerlendirme Komisyonu tarafından belirlenecek ilkeler çerçevesinde belirlenir. Bu ürünlerin fiyatları her yıl yeniden gözden geçirilir.

c) Reçetesiz ilaçlar için Kararın en ucuz referans fiyat sistemi işletilmez. Bu ürünler için orijinal ya da jenerik olmasına bakılmaksızın işlem yapılır. Talep edilecek fiyat referans ülkelerde ürünün mevcut en yüksek resmi depocuya satış fiyatından yüksek olamaz. Bu ürünlerin fiyatları her yıl yeniden gözden geçirilir.

ç) Plazma kaynaklı kan ürünleri için Kararın en ucuz referans fiyat sistemi işletilmez. Orijinal ve jenerik ürünler için Karar esasları saklı kalmak kaydı ile rekabet edilebilirliğin sağlanması ve ürün bulunabilirliğinin sürekliliği amacı ile bu ürünlerin en ucuz olduğu referans ülke fiyatının %10 fazlasına kadar referans fiyat belirlenebilir.

d) Tıbbi mamalar ve enteral beslenme ürünleri için Kararın en ucuz referans fiyat sistemi işletilmez. Orijinal ve jenerik ürünler için Karar esasları saklı kalmak kaydı ile rekabet edilebilirliğin sağlanması ve ürün bulunabilirliğinin sürekliliği amacı ile bu ürünlerin en ucuz olduğu referans ülke fiyatının en fazla %5'ine kadar Fiyat Derlendirme Komisyon kararı ile fiyat verilebilir. Bu ürünlerin fiyatları her yıl yeniden gözden geçirilir.

e) Radyofarmasötik ürünler için Kararın en ucuz referans fiyat sistemi işletilmez. Türkiye'de üretilen ve/veya ithal edilen radyofarmasötik ürünlerin fiyatları farmakoekonomik veriler dikkate alınarak firma ile Bakanlık arasında varılacak mutabakatla belirlenir. Bu ürünlerin fiyatları her yıl yeniden gözden geçirilir.

f) Alerji ürünleri için Kararın en ucuz referans fiyat sistemi işletilmez. Bu ürünler ürünün getirildiği kaynaktan temin edilen resmi belgelerle ortaya konan referans fiyat üzerine en fazla %5 oranında artış yapılmak sureti ile fiyatlandırılırlar. Bu ürünlerin fiyatları her yıl yeniden gözden geçirilir.

g) Yetim ürünler için Kararın en ucuz referans fiyat sistemi işletilmez. Bu ürünler imal ise maliyet belgeleriyle, ithal ise ürünün getirildiği kaynaktan temin edilen resmi belgelerle ortaya konan fiyat üzerine en fazla %5 fiyat konulmak sureti ile fiyatlandırılırlar. Bu ürünlerin fiyatları her yıl satış tutarları üzerinden hesaplamalar yapılarak yeniden gözden geçirilir.

(2) Yıllık değerlendirmeler her yıl Kasım ve Aralık aylarında yapılır.

Orijinal ve jenerik ilaçların fiyatlandırılmasında uyulacak genel hususlar

MADDE 6 - (1) Orijinal ve jenerik ilaçların fiyatlandırılmasında aşağıdaki genel hususlara uyulur:

a) Firmaların, bir ürünün herhangi bir formu için talep edecekleri indirimler, kendi başvuruları olmaksızın bu ürünün diğer formlarına uygulanmaz.

b) Ürün referans ülkeler dışında bir ülkeden ithal ediliyor ve ithal edildiği ülkede ruhsatlı ve piyasada satılıyor ve depocuya satış fiyatı, beyannamede bildirilen referans ülke fiyatlarından daha düşükse, ithal edildiği ülkedeki depocuya satış fiyatı bu Tebliğde belirtilen oranlama yöntemleri doğrultusunda hesaplanarak referans olarak alınır.

c) Ürünün ithal yeri ile imal yeri farklı ülkeler ise imal edildiği ülkede ruhsatlı ve piyasada satılıyor ve depocuya satış fiyatı, beyannamede bildirilen referans ülke fiyatlarından ve ithal edildiği ülke fiyatından daha düşükse, imal edildiği ülkedeki depocuya satış fiyatı bu Tebliğde belirtilen oranlama yöntemleri doğrultusunda hesaplanarak referans olarak alınır.

ç) Ürün imal ve/veya ithal edildiği ülkeler dahil referans ülkelerde piyasada mevcut değilse AB'de ruhsatlı ve piyasada olduğu ülkeler içinde en ucuz ülke depocuya satış fiyatı referans olarak alınır. Daha sonra imal ve/veya ithal edildiği ülkeler dahil referans ülkelerin herhangi birinde ruhsatlandırılır ve belirlenen referans fiyattan daha düşük depocuya satış fiyatıyla piyasaya sunulursa bu durum firma tarafından beyan edilir ve yeniden referans fiyat belirlenir.

d) Orijinal ürünle ortak pazarlanan (co-marketing) ürün için orijinal ürünle aynı fiyat verilebilir. Bu ürünlerin fiyatı orijinalinden düşükse jenerikler için referans fiyat oluşturmaz.

e) Aynı hammaddenin farklı birim miktarları arasında yapılacak oranlamada kullanılacak oransal ürün fiyatı en düşük referans fiyatın altında ise bu ürünün formları arasında Türkiye'deki mevcut depocuya satış fiyatına göre oranlama yapılmaz. Mevcut fiyatlar korunur. Yeni ruhsatlandırılacak ürünler için bu tebliğ esaslarına göre fiyat tespiti yapılır.

f) Bir ürünün referans ülkelerdeki fiyatının referans kabul edilmesi için ürünün firmaların fiyat başvuruları sırasında o ülkede piyasada olması koşulu aranır. Piyasadan çekilmiş veya üretimi durdurulmuş ancak stoklar bitene kadar piyasada bulunmaya olan ürünlerin fiyatı referans fiyat olarak kabul edilmez. Ürünün piyasada olup olmadığı firma tarafından fiyat başvurusu sırasında beyan edilir. Farklı amaçlarla oluşturulmuş veri tabanlarından elde edilen bilgiler bu konu ile ilgili olarak esas alınmaz. Referans fiyatı belirlenmesinde esas alınan referans ülkedeki ürünün piyasadaki kalkması durumunda, referans ülke değişikliği oluncaya kadar referans ülke ve referans fiyat bilgisi korunur.

g) Bir ürün için onaylanan depocuya satış fiyatı, bu ürünün sonradan ruhsatlandırılacak daha büyük formları için (bütün ürünler için öngörülebilecek fiyat değişiklikleri hariç olmak üzere) daha düşük bir fiyat talep edilinceye kadar doğrusal olarak oranlanan fiyatıdır.

ğ) Eğer benzer ürün oranlanıyorsa, imal ve ithal edildiği ülkeler de dahil referans ülkeler arasında daha küçük hammadde miktarını içeren benzer üründen doğrusal oranlama ile referans fiyat tespit edilir.

h) Eğer eşdeğer ürün oranlanıyorsa, referans ülkeler arasında öncelikle en yakın küçük ambalaj miktarını içeren eşdeğer ürün, küçük olmadığı durumda en yakın büyük ambalaj miktarını içeren eşdeğer üründen doğrusal oranlama ile referans fiyat tespit edilir.

i) Kombine preparatlar referans fiyat sistemine göre fiyatlandırılır. Kombine preparatlar için referans fiyat yoksa aynı etkin maddeli kombinasyonların depocuya satış fiyatlarının etkin madde oranlarına kıyaslanmasıyla belirlenecek fiyat referans fiyat olarak alınır. Bu fiyat, etkin maddelerin birim fiyatlarının toplamından daha fazla olamaz. Kombinasyon referans ülkelerin hiçbirinde piyasada yoksa kombinasyona giren etkin maddelerin referans fiyatları toplamı kombinasyon için referans fiyatı oluşturur. Etkin maddelerden herhangi birinin tek başına referans fiyatı hiçbir yerde yoksa bu kombinasyon için fiyat Fiyat Değerlendirme Komisyonu tarafından belirlenir.

i) Piyasada bulunan veya yeni piyasaya çıkacak herhangi bir ürüne, kendisi dahil piyasada mevcut benzer ürünlerin ortalamasının %60'ından daha düşük fiyat almak için yapılan başvurular, rekabetin ve pazar dengelerinin korunabilmesi ve ürünlerin bulunabilirliğinin temin edilebilmesi amacıyla Fiyat Değerlendirme Komisyonu tarafından değerlendirilir.

Orijinal ürünlerin fiyatının belirlenmesi

MADDE 7 - (1) Orijinal ürünlerin fiyatları aşağıdaki şekilde belirlenir:

a) Orijinal ürün dünyada ilk defa ülkemizde ruhsatlandırılıyor ise farmakoekonomik veriler dikkate alınmak suretiyle Bakanlıkla firma arasında mutabakata varılarak fiyat belirlenir. Paralel ruhsat başvurularında diğer ruhsatlandırılan merkeze fiyatlandırma için bir başvuru varsa bu başvuru resmi belge olarak sunulabilir. Paralel başvuruda diğer ruhsatlandırılan merkeze başvuru yapılmamışsa farmakoekonomik veriler sunulur.

Örnek: Ürün dünyada ilk defa ruhsatlanıyorsa endikasyon aldığı hastalıklarda mevcut tedavi metotlarının maliyeti ile talep edilen fiyat üzerinden tedavi maliyetinin hesap edildiği uzman raporu birlikte verilir.

b) Orijinal ürün ülkemizde ilk defa ruhsatlandırılıyor ve imal ve ithal edildiği ülkeler dahil referans ülkelerde piyasada olan eşdeğer ürünler arasında ambalaj miktarı birebir aynı ve hiçbirinde oranlanacak başka bir form yok ise beyan edilen en düşük referans ülke fiyatı ürün fiyatı olarak kabul edilir. Ürünün piyasada bulunmadığı ülkeler için fiyat beyan formunun

açıklama kısmında "ürünün eşdeğeri bu ülkede bulunmamaktadır" ifadesi yazılır.

Örnek: Ürün 5 mg 5 tablet; referans ülke Fransa, 5 mg 5 tablet 5 Avro ve diğer referans ülkelerde bu ürün piyasada yok ise talep edilen fiyat onaylanır.

c) Orijinal ürün ülkemizde ilk defa ruhsatlandırılıyor ve bu ürün imal ve ithal edildiği ülkeler dahil referans ülkelerde aynı farmasötik formda aynı birim hammadde miktarı içeren farklı ambalaj miktarları varsa her bir referans ülke için; varsa aynı ambalajlı yok ise en yakın küçük ambalajlı o da yok ise referans tespiti yapılan ürün ambalaj miktarının % 50'sine kadar olan ürünler dikkate alınır, %50'sinden daha büyük ambalaja sahip ürünlerin fiyatları dikkate alınmaz. Fiyat beyan formunda fiyat bilgisi boş bırakılan ülkenin açıklama kısmına "yalnızca % 50'sinden büyük ambalajlı ürün mevcuttur" ifadesi yazılır.

Örnek: Ürün 5 mg 5 tablet; referans ülke 1- Fransa, 5 mg 5 tablet 5 Avro; referans ülke 2- İtalya, 5 mg 5 tablet 6 Avro ve 5 mg 7 tablet 7 Avro; referans ülke 3- Portekiz, 5 mg 15 tablet 12 Avro ise Fransa fiyatı referans fiyattır. İtalya'da 5 mg 5 tabletlik birebir eşdeğer ambalaj mevcut olduğu için 7 tabletlik, Portekiz'de ise %50'nin üzerinde ambalaj miktar farkı olduğu için 15 tabletlik ürün referans alınmaz.

ç) Ürün referans ülkeler dışında bir ülkeden ithal ediliyor ve ithal edildiği ülkede ruhsatlı, piyasada satılıyor ve depocuya satış fiyatı, beyannamede bildirilen referans ülke fiyatlarından daha düşükse, ithal edildiği ülkedeki depocuya satış fiyatı referans olarak alınır.

d) Ürünün ithal yeri ile imal yeri farklı ülkeler ise imal edildiği ülkede ruhsatlı, piyasada satılıyor ve depocuya satış fiyatı beyannamede bildirilen referans ülke fiyatlarından ve ithal edildiği ülke fiyatından daha düşükse, imal edildiği ülkedeki depocuya satış fiyatı referans olarak alınır.

e) Ürünün imal ve ithal edildiği ülkeler dahil referans ülkelerin hiçbirinde eşdeğeri yok ancak benzer orijinal ürünle etkin madde, farmasötik şekil aynı ve birim hammadde miktarı farklı ise birim fiyatına göre oranlanarak fiyatı belirlenir. Büyük hammadde miktarlı ürünler dikkate alınmaz.

Örnek: Ürün 10 mg 10 tablet; referans ülke 1- Fransa, 5 mg 5 tablet 5 Avro; referans ülke 2- İtalya, 5 mg 5 tablet 6 Avro ve 20 mg 10 kapsül 30 Avro; referans ülke 3- Portekiz, 20 mg 10 tablet 25 Avro ise Fransa fiyatı referans fiyattır. İtalya ve Portekiz'deki 20 mg'lık formlar 10 mg'lık forma göre büyük hammadde miktarlı olduğu için dikkate alınmaz.

f) Ürünün imal ve ithal edildiği ülkeler de dahil referans ülkelerin hiçbirinde benzer ürün piyasada yok ise AB'de piyasada olduğu ülkeler içinde bu tebliğ esasları doğrultusunda referans fiyatı tespit edilir. Daha sonra imal ve ithal edildiği ülkeler de dahil referans ülkelerin herhangi birinde ruhsatlandırılır ve belirlenen referans fiyattan daha düşük fabrika satış fiyatıyla piyasaya sunulursa bu durum firma tarafından beyan edilir ve yeniden referans fiyat belirlenir.

g) Orijinal ürün ülkemizde ilk defa ruhsatlandırılıyor ve bu ürün aynı farmasötik formda aynı birim hammadde miktarı içeren birden fazla farklı ambalaj miktarları olan bir ürün ise; öncelikle her iki veya daha fazla sayıdaki ambalaj miktarları birbirleri ile birim miktar açısından orantılı olmalı, bu ambalajlar içinde en küçük olanı için referans ülkeler içinde eşiti ya da daha küçük ambalaj miktarları arasında en ucuz olan ürün fiyatı baz alınarak oranlama yapılır, büyük ambalajlar küçük ambalajlı forma oranlanarak fiyat tespit edilir.

Örnek: Ürünler 5 mg 5 tablet, 5 mg 10 tablet, 5 mg 15 tablet. Öncelikle 5 mg 5 tablet fiyatlandırılır, diğer 2 form bununla oranlanır. 5 mg 5 tablet için referans ülke 1- Fransa, 5 mg 5 tablet 5 Avro; referans ülke 2- İtalya, 5 mg 5 tablet 6 Avro ise Fransa fiyatı referans fiyattır. 5 mg 10 tablet için fiyat 10 Avro'yu, 5 mg 15 tablet için 15 Avro'yu aşamaz.

ğ) Bu Tebliğin 6 (e) maddesinde belirtilen istisna korunmak üzere; aynı hammaddenin farklı birim miktarları arasında, hammadde miktarı küçük olana göre hammadde miktarı büyük olan fiyatlandırılırken doğrusal orantı oranları geçilemez. Ancak hammadde miktarı büyük olan daha düşük fiyat talep etse bile, hammadde miktarı küçük olanın fiyatı düşürülmez.

Örnek: Ürünün küçük formu 5 mg 5 tablet 5 Avro ise, 10 mg 5 tablet 10 Avro'yu geçemez. 10 mg 5 tablet için 8 Avro talep edilirse bu fiyat verilir ancak 5 mg 5 tabletin 5 Avro fiyatı değişmez.

Jenerik ürünlerin fiyatının belirlenmesi

MADDE 8 - (1) Jenerik ürünlerin fiyatları aşağıdaki şekilde belirlenir.

a) Orijinali belli olan jenerik ürünler için, orijinal ürünün Bakanlıkça onaylanmış ve ilan edilmiş referans fiyatının azami %80'i jenerik ürün referans fiyatı olarak belirlenir. Firmalar bu limitin altında depocuya satış fiyatı talep edebilirler.

İthal jenerik ürünün imal, ithal edildiği veya farmasötik şeklini aldığı ülkelerdeki iskonto hariç resmi, depocuya satış fiyatlarından düşük olanı Türkiye'deki orijinal referans fiyatın %80'inin altındaysa, bu jenerik ürün, imal/ithal edildiği veya farmasötik şeklini aldığı ülkelerdeki iskonto hariç resmi, depocuya satış fiyatları arasında en düşük olanından daha yüksek fiyat alamaz.

Jenerik ürünlerin depocuya satış fiyatı, Türkiye'deki orijinallerinin 15/6/2004 tarihinde sabitlenmiş Avro değerini ya da 15/6/2004 tarihinden sonra referans düşüşleri dolayısıyla oluşmuş son sabitlenmiş Avro değerini ve varsa piyasada bulunan en yüksek fiyatlı diğer jeneriğin depocuya satış fiyatını aşamaz.

b) Jenerik ürünün Türkiye'de orijinali piyasada yoksa Türkiye'deki referans fiyatı, bu Tebliğin 6 ncı maddesinde belirtilen usuller çerçevesinde orijinal ürün gibi referans tespitiyle belirlenir. Bu jenerik ürünler için referans ülkelerdeki iskonto hariç resmi, depocuya satış fiyatının % 80'i dikkate alınır. Bu jenerik ürünlerin fiyatı imal, ithal edildiği veya farmasötik şeklini aldığı ülkelerdeki depocuya satış fiyatını ve varsa Türkiye'de piyasada bulunan en yüksek depocuya satış fiyatlı diğer jeneriğin depocuya satış fiyatını aşamaz.

c) Ürünün referansı hiçbir ülkede bulunmuyor ve jenerik ürün sadece ülkemizde piyasaya verilecekse, farmakoekonomik veriler dikkate alınmak suretiyle Bakanlıkla firma arasında mutabakata varılarak fiyat belirlenir.

ç) Ürünün herhangi bir farmasötik şekli (MR, SR, efervesan gibi değiştirilmiş etkili şekilleri, kan ürünleri, aşı ve serumlar ile enteral beslenme ürünleri ve benzeri ürünler hariç) dünyada 20 yıl önce piyasaya çıkmış ise, bu ürün için referans fiyat aranmaz. Türkiye'deki mevcut resmi, depocuya satış fiyatı korunur. Ancak dünyada 20 yıl önce piyasaya çıkmış ürünün orijinali Türkiye'de mevcutsa jenerik ürünün fiyatı orijinal ürünün 15/6/2004 tarihinde sabitlenmiş Avro değerinden yüksek olamaz.

Fiyat değişiklikleri

MADDE 9 - (1) Referans fiyatlarda gerçekleşecek düşüşlerin oranı, toplamda %3'ü geçerse (%3 dahil), 3 ay içinde bildirilmesi zorunludur. Referans fiyat veya referans ülke değişimi nedeniyle Türkiye'de onaylı depocuya satış fiyatında oluşacak değişiklikler %3'ü aşana kadar fiyata yansıtılmaz. Bakanlık referans fiyattaki değişikliği, firma bildirim tarihinden itibaren 7 gün içinde Genel Müdürlük resmi internet sitesinde ilan eder. Yapılan ilanda, ürünün yeni referans fiyatı, değişiklik tarihi ve ilgili referans ülke belirtilir. Jenerik ürün imal veya ithalini gerçekleştiren firmalar ilan tarihinden itibaren 7 gün içinde Bakanlığa yeni fiyat almak için başvurmak zorundadır. Sürede gecikme olursa re'sen fiyat düşürülür. Resmi tatiller nedeniyle herhangi bir aksamanın meydana gelmemesi için geçerlilik tarihi önceden ilan edilir.

Fiyat değerlendirme komisyonu

MADDE 10 -- (1) Fiyat Değerlendirme Komisyonu, Bakanlık, Maliye Bakanlığı, Sosyal Güvenlik Kurumu Başkanlığı, Devlet Planlama Teşkilatı Müsteşarlığı ve Hazine Müsteşarlığı temsilcilerinden oluşur.

(2) Komisyon 3 ayda bir olağan toplanır. Komisyon olağan toplantılarında ekonomik göstergelerdeki değişikliklere göre beşeri ilaçların fiyatlarını değerlendirerek Sağlık Bakanlığı'na tıbbi ürünlerin fiyatının artırılması, eksiltilmesi veya aynı kalması önerisinde bulunur. İlaç fiyatlarının tespitinde kullanılacak olan "Dönemsel Avro Değeri"ni belirler.

(3) Türkiye Cumhuriyet Merkez Bankası Avro satış kurunda "Dönemsel Avro Değeri"ne göre kesintisiz 30 gün süreyle % 5 ve üzerinde değişiklik olması halinde, Bakanlığın daveti üzerine Fiyat Değerlendirme Komisyonu en geç beş işgünü içinde olağanüstü toplanarak ürünlerin fiyatlarını yeniden değerlendirir.

(4) Döviz kuruna bağlı olarak fiyat düşüş kararı alındığında, bu karar depocuya satış fiyatı 3 YTL'den daha düşük ürünlere, beyan edilen referans ülke fiyatının altında kalmış orijinal ürünlere ve referans fiyata göre %80'den daha düşük fiyat almış olan jenerik ürünlere referans değerleri ile mevcut değerleri arasında fark kalmayınca kadar mahsup edilerek uygulanır.

Fiyat artış kararı alındığında ise artış oranları Genel Müdürlükçe fiyat verilmiş bütün ürünlere uygulanır. Bu uygulamada firmaların indirim yapılma ya da zam yapılmama talepleri dikkate alınır.

(5) Fiyat listesinde yapılacak değişikliklerin uygulanmasına yayımlandığı tarihten 45 gün sonra başlanır. Ancak fiyat listesine ilave edilen yeni ürünler için bu süre beklenilmez. Ayrıca referans değişiklikleri sonucu veya firmaların kendi istekleri ile yapmış oldukları fiyat düşüşleri, eczane stoklarında oluşacak kayıpların telafi edilmesi kaydıyla bu süre beklenilmeden geçerli olur.

(6) Komisyonun diğer üyeleri ile sektör sivil toplum kuruluşları veya firmalar, Bakanlıktan komisyonun olağanüstü toplaması için talepte bulunabilirler.

(7) Komisyonun sekreteryaya hizmetleri Bakanlıkça yürütülür.

(8) Bakanlık referans fiyattaki değişikliği, fiyat değişimlerini, dönemsel Avro değerini, yeni ürünlerin fiyatlarını, pazarda olmayan ürünleri Genel Müdürlük resmi internet sitesinde ilan eder.

Başvuru şekli ve değerlendirme süresi

MADDE 11 - (1) Orijinal ve jenerik ürünler için Genel Müdürlükçe genel çerçevesi çizilen ve doldurma kılavuzu hazırlanan fiyat beyan formu ile birlikte müracaat edilir.

(2) Orijinal ürünler için, fiyat beyan formu ile birlikte ürünün referans ülkelerdeki fiyatını gösterir belge Bakanlığa sunulur. İlgili ülkelerin fiyat otoritesi tarafından hazırlanan fiyat belgeleri veya firma ilgili merkezinin yer aldığı ülkedeki yetkilisi tarafından imzalanacak deklarasyon yazıları Dışişleri Bakanlığı temsilciliğimizce onaylanacaktır. Temsilciliğimizin olmadığı yerlerde o ülke noterliğince onaylanmış apostilli belge kabul edilecektir.

(3) Firmanın başvuru sırasında belirttiği dönemsel Avro değeri ile onay tarihindeki dönemsel Avro değeri farklı ise referans fiyat, onay tarihindeki dönemsel Avro değerine göre belirlenir.

Farklı döviz cinsleri için 3 üncü maddenin 4 üncü paragrafına göre dönüştürme işlemi yapılarak Bakanlıktan Dönemsel Avro Değerine göre talepte bulunulur.

(4) Bakanlık orijinal ürünler için bu Tebliğ'in 7 nci, jenerik ürünler için 8 inci maddesinde tanımlandığı şekilde depocuya satış fiyatlarını belirler.

(5) Fiyat Değerlendirme Komisyonu kararıyla yapılacak dönemsel değişikliklerde Beyanname verme zorunluluğu aranmaz. Ancak dönemsel değişiklik oranı dışında değişiklik taleplerinde Beyanname verilecektir. Orijinal ürünler için ruhsat veya müracaat sahipleri, ürüne ilk fiyat alma taleplerinde Fiyat Beyan Formu ile birlikte ürünlerinin orijinal olduğunu kanıtlamak ve referans ülkelerdeki depocuya satış fiyatlarını belgelemekle yükümlüdür.

(6) Fiyat başvurusunda bulunan firmanın belgeleri incelenerek fiyat beyan formu bilgileri ve ekli belgelerinde eksiklik olmayan başvurular için 60 günlük fiyatlandırma süresi müracaat tarihinden itibaren başlatılır. Hatalı veya eksik başvuru evrakı gerekçe belirtilerek 30 iş günü içinde iade edilir. İlk fiyat başvurusu dışında kalan fiyata ilişkin müracaatlar ise 10 günde sonuçlandırılır.

(7) Referans fiyat veya referans ülke değişimi nedeniyle Türkiye'de onaylı depocuya satış fiyatında oluşan değişiklikler %3'ü geçerse bu durum en geç 3 ay içinde Bakanlığa bildirilecek ve fiyatlara yansıtılacaktır. % 3'ü geçmeyen düşüşler fiyata yansıtılmak zorunda değildir.

(8) Ancak referans ülkelerde referans düşüşü olarak yorumlanmaması gereken, bütçe dengesini sağlamak amacıyla gerçekleştirilen iskonto uygulamaları sonucunda meydana gelebilecek geçici fiyat değişiklikleri ile ihalelerde oluşacak fiyatlar, ürün sınıflandırmasına ilişkin özel uygulamalar ve özel vergilendirme uygulamaları Kararda bahsedilen referans fiyat düşüşü kapsamında değerlendirilmez.

(9) Sehven yapılan bildirimler ve maddi hatalar nedeniyle firmaların daha önce yaptıkları fiyat başvurusuna istinaden yapacakları fiyat düzeltme talepleri, belgelendirilmek kaydıyla 10 gün içerisinde sonuçlandırılır ve daha önce yayımlanmış olan fiyat tadil edilerek Bakanlık resmi internet sitesinde yayınlanır. Bu tür düzeltme talepleri karar ve tebliğ kapsamında ürün fiyatının yükseltilmesi olarak değerlendirilmez.

Kademeli fiyatlandırma

MADDE 12 - (1) Ürünün depocuya satış fiyatına göre Kararda belirtilen kademelerin her birine düşen miktarlarına ayrı ayrı depocu ve eczacı kârlılıkları eklenerek depocu ve eczacı satış fiyatları belirlenir. Eczacı fiyatına KDV ilave edildikten sonra KDV dahil perakende satış fiyatı tespit edilir.

(2) Ürünlerin perakende satış fiyatı belirlenirken uygulanacak depocu ve eczacı kâr oranları aşağıdaki şekilde uygulanır. Fiyat Değerlendirme Komisyonu, Türkiye İstatistik Kurumunun bir önceki yılın yıllık kimyevi ürünler toptan eşya fiyat endeksi verilerini ve tıbbi ürünlerin son 3 yıllık toplam satışlarının dağılımına ait verileri dikkate alarak bu oranları yeniden belirlemeye yetkilidir.

Depocuya satış fiyatının;

Depocu kârı (%)

Eczacı kârı (%)

10 YTL'ye kadar olan kısmı için (10 YTL dahil)

25

10- 50 YTL arasında kalan kısmı için (50 YTL dahil)

8

24

50-100 YTL arasında kalan kısmı için (100 YTL dahil)

7

23

100-200 YTL arasında kalan kısmı için (200 YTL dahil)

4

16

200 YTL üstünde kalan kısmı için

2

12

Sorumluluk

MADDE 13 - (1) Ruhsat ya da başvuru sahipleri Karar ve Tebliğde belirtilen esaslara uygun fiyat beyannameleri vermekle yükümlü olup, Bakanlığa sundukları bilgi/belgenin doğruluğunu teyit ve sonuçlarından doğacak her türlü yasal sorumluluğu kabul ederler. Beyannamelerde gerçeğe aykırılık tespit edildiğinde 26/9/2004 tarihli ve 5237 sayılı Türk Ceza Kanunu hükümleri uyarınca işlem yapılır. Gerek Fiyat beyan formlarında sunulan bilgilerin gerçeklere aykırı olması durumunda ve gerekse referans düşüşlerinin fiyatlara yansıtılmaması sonucunda oluşacak kamu zararı firmalar tarafından tazmin edilir. Tazmin için belirlenecek yol Maliye Bakanlığı ve Sosyal Güvenlik Kurumu Başkanlığı tarafından tespit edilir. Kamu zararının tahsili belirlenen yöntem çerçevesinde bu iki kurum tarafından gerçekleştirilir.

İstisnalar

MADDE 14 - (1) Kararın yürürlük tarihi itibarı ile onaylanmış olan depocuya satış fiyatları 15/6/ 2004 tarihli Avro değerine sabitlenmiş olup, aşağıdaki istisnaları içerir:

- a) Onaylanmış fiyat referans ülke fiyatının altında ise referans fiyata yükseltilemez.
- b) Kur değişiklikleri nedeni ile fiyatlar düşebilir ya da yükselebilir.

c) Referans ülkelerdeki referans düşüşleri fiyatlara yansıtılır.

ç) Firmaların Kararın yürürlük tarihinden önce ürünleri hakkında kendi istekleri ile yapmış oldukları fiyat düşüşleri kazanılmış hak hükmünde olup sabitlenmiş avro değerine kadar fiyat yükseltebilirler. Bu hak 3/3/2004 tarihli ve 25391 sayılı Resmî Gazete'de yayımlanarak yürürlüğe giren Beşeri Tıbbi Ürünlerin Fiyatları Hakkında Tebliğ'in 13'üncü maddesinin 4/3/2005 tarih ve 25745 sayılı Resmî Gazete'de yayınlanan Tebliğle değişik (d) bendinin ikinci paragrafına istinaden kazanılmış hak olarak tanınmıştır.

d) Kamu sağlığı gerekçesiyle piyasada bulunması zorunlu ürünler ile piyasada bulunabilirliğinin teminiyle kamu maliyesi açısından tasarruf sağlayan ürünlerin fiyatları Fiyat Değerlendirme Komisyonu kararı ile yükseltilebilir.

e) İlaç fiyatları için geçerlilik için beklenen 45 günlük süre Genel Müdürlük web sitesinde ilan edilir. 45 inci günün resmi tatil gününe rastlaması durumunda sonraki ilk mesai günü geçerlilik tarihi olarak ilan edilir.

f) Bu Tebliğ'in 5 inci maddesinin (c), (ç), (e), (f) ve (g) bentlerinde tanımlanmış olan fiyatlandırma usulüne tabi olan ürünler için yeniden fiyat artışı için beyanname verilebilir.

Geçici Maddeler

"**GEÇİCİ MADDE 1 - (Değişik : 27.9.2007- 26656)** (1) Bu Tebliğin yayımlanmasından sonra geçerli olacak Dönemsel Avro Değeri, Fiyat Değerlendirme Komisyonu olağanüstü toplantısı ile belirlenir. Dönemsel Avro Değeri belirleninceye kadar, yürürlükten kaldırılan 2004/6781 sayılı Bakanlar Kurulu Kararı çerçevesinde belirlenmiş olan Dönemsel Avro Değeri geçerlidir."

[1]

[1] GEÇİCİ MADDE 1 - (1) Karar ve Tebliğin yürürlük tarihi itibarıyla geçerli olacak olan Dönemsel Avro Değeri, Fiyat Değerlendirme Komisyonunun olağanüstü toplantısı ile belirlenir.

GEÇİCİ MADDE 2 - (1) Karar ve Tebliğin yürürlüğe giriş tarihinden önce, Karar hükümlerince referans ülkelere göre Türkiye'de onaylı depocuya satış fiyatı %3'ten daha fazla düşmüş olan orijinal ilaçlar ve Türkiye'de orijinali olmayan jenerik ilaçlar için firmalar yeni fiyat beyan formu ile en geç 31/12/2007 tarihine kadar fiyat talep başvurusunda bulunurlar. Jenerik ürünler için orijinal ürüne ait fiyatın Genel Müdürlük resmi internet sitesinde yayımını müteakip 10 gün içerisinde fiyat beyan formu ile fiyat talep başvurusunda bulunulur. Bu başvurularda 200 YTL üzerinde depocuya satış fiyatı olan ürünler için eczacı karı yeni oranlar üzerinden perakende satış fiyatlarına yansıtılır.

GEÇİCİ MADDE 3 - (1) 2007 ve 2008 yılları için Fransa, İtalya, İspanya, Portekiz ve Yunanistan referans ülkelerdir.

GEÇİCİ MADDE 4 - (1) Yürürlükten kaldırılan 2004/6781 sayılı Bakanlar Kurulu Kararına istinaden depocu ve eczacı kar oranları indirilirken, aynı Kararın "1 Mart 2004 fiyatlarını geçemez." hükmü gereğince perakende satış fiyatı sabit kaldığı halde depocuya satış fiyatı yükselen ürünlerin depocuya satış fiyatı, 1/3/2004 tarihindeki depocuya satış fiyatının bu günkü dönemsel Avro değerine indirilir.

GEÇİCİ MADDE 5 - (1) Yürürlükten kaldırılan 2004/6781 sayılı Kararda 200 YTL üstündeki ürünlerde %10 olan eczacı karlılığı, 2007/12325 sayılı Kararın 7 nci maddesinde yeniden düzenlenerek %12'ye çıkarıldığı için, bu grup ilaçlarda depocuya satış fiyatları ve eczacıya satış fiyatları sabit tutularak eski eczaneye satış fiyatlarına kademeli fiyatlandırma kuralına göre 2 puanlık artış eklenerek yeni perakende satış fiyatları beyanname verilmek suretiyle yeniden tespit edilecektir. Yeni fiyatlar Genel Müdürlük web sayfasında ilan edildikten 45 gün sonra geçerli olacaktır.

Yürürlükten kaldırılan mevzuat

MADDE 15 - (1) 3/3/2004 tarihli ve 25391 sayılı Resmi Gazete'de yayımlanarak yürürlüğe giren Beşeri Tıbbi Ürünlerin Fiyatları Hakkında Tebliğ yürürlükten kaldırılmıştır.

Yürürlük

MADDE 16 - (1) Bu Tebliğ 01 Ağustos 2007 tarihinden geçerli olmak üzere yayımlandığı tarihten itibaren yürürlüğe girer.

Yürütme

MADDE 17 - (1) Bu Tebliğ hükümlerini Sağlık Bakanlığı yürütür.

29 Aralık 2007 CUMARTESİ

Resmî Gazete

Sayı : 26741

TEBLİĞ

Sağlık Bakanlığından:

BEŞERİ İLAÇLARIN FİYATLANDIRILMASI HAKKINDA TEBLİĞDE

DEĞİŞİKLİK YAPILMASINA DAİR TEBLİĞ

□□□□□□□□□□□□ **MADDE 1** -22/9/2007 tarihli ve 26651 sayılı Resmî Gazete’de yayımlanan Beşeri İlaçların Fiyatlandırılması Hakkında Tebliğ’in 2 n
ci
maddesinin (c
cc
) ve (h
hh
)
bendleri
aşağıdaki şekilde değiştirilmiştir.

"cc) Referans ürün: Ürünün fiyatlandırılmasında referans alınan orijinal ürünü (c

o
marketing
(ortak pazarlanan) ürünler,
co
-
promotion
(ortak tanıtılan) ürünler ve lisanslı ürünler hariç),"

"hh) Yönerge: Fiyat Değerlendirme Komisyonunun Çalışma Usul ve Esaslarını belirlemek üzere Komisyona temsilci veren kurumların uygun görüşü ile yayımlanan belgeyi,"

□□□□□□□□□□□□ **MADDE 2** –Aynı Tebliğ'in 4 üncü maddesinin üçüncü fıkrası aşağıdaki şekilde değiştirilmiştir.

"(3) Hastane ambalajlı ürünler, varsa imal ve/veya ithal yeri dahil referans ülkelerdeki hastane ambalajlı ürünlere göre referans fiyat alırlar. İmal ve/veya ithal yeri dahil referans ülkelerin hiçbirinde resmi fiyatlı bir hastane ambalajlı ürün piyasada yoksa ürünün perakende satışı mevcut olan diğer ambalaj şekillerine ait depocuya satış fiyatları arasından, birim fiyatı en ucuz olan tespit edilir. Bu fiyatın en az % 10 altında birim fiyatı belirlenir. Belirlenen birim fiyat ambalaj miktarı ile çarpılarak ürünün depocuya satış fiyatı belirlenir. Firma bu fiyatın daha altında bir fiyat talep edebilir."

□□□□□□□□□□□□ **MADDE 3** –Aynı Tebliğ'in 5 inci maddesinin birinci fıkrasının birinci cümlesi ile bu fıkranın (b) ve (d) bentleri aşağıdaki şekilde değiştirilmiştir.

"(1) Aşağıda belirtilen ürünlerin fiyatlandırılmaları özel şarta tabidir. Bu grup ürünlerin mevcut fiyatları başvuru halinde belirlenen özel şartlar çerçevesinde yeniden değerlendirilebilir."

"b) Yirmi yıllık ürünler için ülkemizde mevcut fiyatlar ile işlem yapılır. Kararın ilan tarihindeki mevcut sabitlenmiş Avro değerleri korunur. Bu ürünler için fiyatlandırmada referans fiyat sistemi işletilmez. Yeni/İleri teknolojili MR, SR, eferve

san v.b
gibi ürünler referans fiyat sistemine tabi olup, yirmi yıllık ürün kategorisi dışında tutulur. Ürünler için bu Tebliğ'in "yirmi yıllık ürün" tanımında belirtilen tarih itibarı ile 20 yılı aşıklarına dair bilgi için resmi ya da genel kabul görmüş veri tabanlarından yararlanılır. Ancak tek başına bu özellik fiyat yükseltilmesi için gerekçe olarak kullanılamaz. İlk defa fiyat alacak yirmi yıllık orijinal ürünlerin depocuya satış fiyatı belirlenirken varsa referans fiyat yoksa maliyet verileri dikkate alınır, bu ürünler için referans ülke takibi yapılmaz. İlk defa fiyat alacak yirmi yıllık jenerik ürünlerin (yeni/pahalı teknoloji MR, SR, efervesan gibi değiştirilmiş etkili şekilleri, kan ürünleri, aşı ve serumlar ile enteral beslenme ürünleri v.b ürünler hariç olmak üzere) depocuya satış fiyatı ülkemizdeki orijinalinin 15/6/2004 tarihindeki sabitlenmiş Avro değerinden yüksek olamaz. İlk defa fiyat alacak ülkemizde orijinali olmayan 20 yıllık jenerik ürünlerin depocuya satış fiyatı referans fiyatı aşamaz. Bu ürünlerin fiyatları her yıl yeniden gözden geçirilir."

"d) Tıbbi mamalar ve enteral beslenme ürünleri için Kararın en ucuz referans fiyat sistemi işletilmez. Orijinal ve jenerik ürünler için Karar esasları saklı kalmak kaydı ile rekabet edilebilirliğin sağlanması ve ürün bulunabilirliğinin sürekliliği amacı ile bu ürünlerin en ucuz olduğu referans ülke fiyatının %5 fazlasına kadar Fiyat Değerlendirme Komisyonu kararı ile fiyat verilebilir. Bu ürünlerin fiyatları her yıl yeniden gözden geçirilir."

□□□□□□□□□□ **MADDE 4** -Aynı Tebliğ'in 6 ncı maddesinin (f), (g) bentleri aşağıdaki şekilde değiştirilmiş ve (j) bendi eklenmiştir.

"f) Bir ürünün referans ülkelerdeki fiyatının referans kabul edilmesi için ürünün firmaların fiyat başvuruları sırasında o ülkede piyasada olması koşulu aranır. Piyasadan çekilmiş veya üretimi durdurulmuş ancak stoklar bitene kadar piyasada bulunmaya devam eden ürünlerin fiyatı referans fiyat olarak kabul edilmez. Ürünün piyasada olup olmadığı firma tarafından fiyat başvurusu sırasında beyan edilir. Farklı amaçlarla oluşturulmuş veri tabanlarından elde edilen bilgiler bu konu ile ilgili olarak esas alınmaz. Referans fiyatın belirlenmesinde esas alınan referans fiyat arttığında mevcut depocuya satış fiyatı aynı kalmak koşuluyla referans ülke ve/veya referans fiyat bilgisi güncellenir."

"g) Bir ürün için onaylanan depocuya satış fiyatı, bu ürünün sonradan ruhsatlandırılacak daha büyük formları için (bütün ürünler için öngörülebilir fiyat değişiklikleri hariç olmak üzere) daha düşük bir fiyat talep edilinceye kadar doğrusal olarak oranlama fiyatıdır."

"j) Setli setsiz ayırımı yapıp, ayrı barkod verilerek ayrı fiyat oluşturulan ürünlerin fiyatları setsiz ürün üzerinden birbirine eşit olarak değerlendirilir ve setli ürünler için en fazla 50 Ykr set fiyatı verilir."

□□□□□□□□□□ **MADDE 5** -Aynı Tebliğ'in 7 nci maddesinin (c) bendi aşağıdaki şekilde değiştirilmiştir;

"c) Orijinal ürün ülkemizde ilk defa ruhsatlandırılıyor ve bu ürün imal ve ithal edildiği ülkeler dahil referans ülkelerde aynı farmasötik formda aynı birim hammadde miktarı içeren farklı ambalaj miktarları varsa her bir referans ülke için; varsa aynı ambalajlı yok ise en yakın küçük ambalajlı o da yok ise referans tespiti yapılan ürün ambalaj miktarının öncelikle % 50'sine kadar daha büyük ambalajlı olan ürünlerin en küçüğü dikkate alınır. İmal ve/veya ithal yeri dahil herhangi bir referans ülkede sadece %50'sinden daha büyük ambalajlı ürünler varsa bunlar içinde en yakın ambalajlı ürün dikkate alınır ve oranlama yapılır. Hastane ambalajlı ürünler oranlamada dikkate alınmaz."

□□□□□□□□□□ **MADDE 6** -Aynı Tebliğ'in 8 inci maddesinin (b) bendinde yer alan "...ve varsa Türkiye'de piyasada bulunan en yüksek depocuya satış fiyatlı diğer jeneriğin depocuya satış fiyatını" ifadesi ve (ç) bendinin tamamı metinden çıkarılmıştır.

□□□□□□□□□□ **MADDE 7** -Aynı Tebliğ'in 10 uncu maddesinin ikinci ve dördüncü fıkraları aşağıdaki şekilde değiştirilmiş ve maddeye dokuzuncu fıkra eklenmiştir.

"(2) Komisyon 3 ayda bir olağan toplanır. Komisyon olağan toplantılarında ekonomik göstergelerdeki değişikliklere göre beşeri ilaçların fiyatlarını değerlendirerek Sağlık Bakanlığı'na beşeri ilaçların fiyatlarının artırılması, eksilmesi veya aynı kalması önerisinde

bulunur. İlaç fiyatlarının tespitinde kullanılacak olan "Dönemsel Avro Değeri"ni belirler."

"(4) Döviz kuruna bağlı olarak fiyat düşüş kararı alındığında ürünlerin depocuya satış fiyatları ancak 3 YTL'ye kadar düşürülebilir. Bu karar depocuya satış fiyatları 3 YTL'den daha düşük ürünlere uygulanmaz, beyan edilen referans ülke fiyatının altında kalmış orijinal ürünlere ve referans fiyata göre %80'den daha düşük fiyat almış olan jenerik

ürünlere ise referans değerleri ile mevcut değerleri arasında fark kalmayınca kadar mahsup edilerek uygulanır. İthal ürünler ile imal ürünler için referans değer orijinal ürünün referans fiyatının %80'inden daha az olabileceğinden mahsuplaşma işleminde ürün için belirlenen ithal veya imal referans fiyat

baz

alınır. Fiyat artış kararı alındığında ise artış oranları Genel Müdürlükçe fiyat verilmiş bütün ürünlere uygulanır. Bu uygulamada firmaların istedikleri ürünleri hakkında artırım yapılmama ya da indirim yapılma talepleri dikkate alınır."

"(9) Fiyat Değerlendirme Komisyonunun Çalışma Usul ve Esaslarına İlişkin Yönerge bu Tebliğin yürürlük tarihini takip eden 4 ay içerisinde Genel Müdürlük tarafından komisyona temsilci veren kurumların uygun görüşü alınarak Genel Müdürlük resmi internet sitesinde yayınlanarak yürürlüğe girer."

□□□□□□□□□□ **MADDE 8** -Aynı Tebliğ'in 12 nci maddesinin ikinci fıkrası aşağıdaki şekilde değiştirilmiştir.

"(2) Ürünlerin perakende satış fiyatı belirlenirken uygulanacak depocu ve eczacı kâr oranları aşağıdaki şekilde uygulanır. Fiyat Değerlendirme Komisyonu, Türkiye İstatistik Kurumunun bir önceki yılın yıllık kimyevi ürünler toptan eşya fiyat endeksi verilerini ve beşeri ilaçların son 3 yıllık toplam satışlarının dağılımına ait verileri dikkate alarak bu oranları yeniden belirlemeye yetkilidir."

□□□□□□□□□□ **MADDE 9** -Aynı Tebliğ'in 14 üncü maddesinin (a) bendi aşağıdaki şekilde değiştirilmiş ve (e) bendinde yer alan "web" ibaresi yerine "resmi internet" ifadesi getirilmiştir.

"a) Onaylanmış fiyat referans ülke fiyatının altında ise bu Tebliğ'in 10 uncu maddesinin dördüncü fıkrasında yer alan esaslar uygulanır."

MADDE 10 –Aynı Tebliğ'in Geçici 2 nci maddesindeki "31/12/2007" tarihi "01/02/2008" olarak değiştirilmiştir.

MADDE 11 –Aynı Tebliğ'in Geçici 4 üncü maddesinin sonunda yer almak üzere aşağıdaki cümle eklenmiştir.

"Ancak beyan edilen referans ülke fiyatının altında kalmış orijinal ve jenerik ürünler için bu madde uygulanmaz."

MADDE 12 –Aynı Tebliğ'in Geçici 5 inci maddesinde yer alan "web sayfası" ibaresi "resmi internet sitesinde" şeklinde değiştirilmiştir.

MADDE 13 –Aynı Tebliğe aşağıdaki madde "Geçici Madde 6" olarak eklenmiştir.

"**GEÇİCİ MADDE 6** – (1) Bu Tebliğ uyarınca "yirmi yıllık ilaç" tanımına giren ürünler için yirmi yıllık ilaçlarda yapılacak fiyat uygulaması 10 uncu maddenin dördüncü fıkrası uygulandıktan sonra yapılır."

MADDE 14 –Bu Tebliğ yayımı tarihinde yürürlüğe girer.

MADDE 15 –Bu Tebliğ hükümlerini Sağlık Bakanı yürütür.

