

Beşeri Tıbbi Ürünlerin Fiyatları Hakkında Tebliğ

Resmî Gazete Yayımlı Tarihi: 03.03.2004 Sayı : 25391

Amaç ve Dayanak

Madde 1 — Bu Tebliğin amacı 14 Şubat 2004 tarihli ve 25373 sayılı Resmî Gazete’de yayımlanarak yürürlüğe giren, Bakanlar Kurulu’nun 06.02.2004 tarihli ve 2004/6781 sayılı Beşeri Tıbbi Ürünlerin Fiyatlandırılmasına Dair Bakanlar Kurulu Kararının uygulama esaslarını belirlemektir.

Bu Tebliğ 181 sayılı Sağlık Bakanlığı’nın Teşkilat ve Görevleri Hakkında Kanun Hükmünde Kararname’nin 11 inci ve 43 üncü maddeleri ile anılan Bakanlar Kurulu Kararının 12 nci maddesine dayanılarak hazırlanmıştır.

Tanımlar

Madde 2 — Bu tebliğde geçen;

Karar: 14 Şubat 2004 tarihli ve 25373 sayılı Resmî Gazete’de yayımlanarak yürürlüğe giren, 2004/6781 sayılı Beşeri Tıbbi Ürünlerin Fiyatlandırılmasına Dair Bakanlar Kurulu Kararını
Beşeri tıbbi ürün (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,
Orijinal ürün: Etkin madde/maddeler açısından bilimsel olarak kabul edilebilir etkinlik, kalite ve güvenliğe sahip olduğu kanıtlanarak, dünyada pazara ilk defa sunulmak üzere ruhsatlandırılmış/izin verilmiş ürünü,
Jenerik ürün: Orijinal ürünü referans olarak sağlık otoritelerince ruhsatlandırılmış/izin verilmiş orijinal ürün ile aynı etkin madde/maddeler içeren; aynı etki ve emniyete sahip olan ürünü,
Eşdeğer ürün: Etkin madde/maddeler, farmasötik form, birim hammadde miktarı ve ambalaj miktarı aynı olan ürünleri (Etkin madde/maddeler aynı olsa bile farmasötik form, birim hammadde miktarı ve ambalajdaki birim miktarı farklı olan ürünler eşdeğer kabul edilemez. Tablet, kaplı tablet, draje farklı farmasötik formlar olarak anlaşılmalıdır.),
Benzer ürün: Aynı etken maddenin/maddelerin farmasötik formu, birim hammadde miktarı ve/veya ambalajdaki birim miktarı farklı olan şekillerini,
Fabrika satış fiyatı: Referans alınan ürünün, satışa sunulmuş olduğu ülke/ülkelerdeki KDV hariç perakende satış fiyatından eczacı ve depocu karları düşülerek bulunan depocuya satış fiyatını,
Depocuya satış fiyatı: İmalatçı veya ithalatçılar tarafından ülkemizde pazara sunulan ürünün KDV hariç depocuya satış fiyatını,
Depocu satış fiyatı: Ürünün depocular tarafından KDV hariç eczacıya satış fiyatını,
Eczacı satış fiyatı: Ürünün eczacılar tarafından KDV hariç eczane satış fiyatını,
Perakende satış fiyatı: Ürünün eczaneden halka KDV dahil satış fiyatını,
Referans ülkeler: 2004 yılı için Fransa, İspanya, İtalya, Portekiz ve Yunanistan olmak üzere her yıl Bakanlıkça belirlenecek 5 ülkeyi,
Referans fiyat: Ürünün referans ülkeler içinde en ucuz olduğu iki ülkenin fabrika satış fiyatlarının ortalamasının orijinal ürünler için %90’ı, jenerik ürünler için %70’i olmak üzere bu tebliğde ayrıntıları bildirilen ve ürünlerin alabileceği en yüksek fiyatı,
Fiyat beyanname formu: Firmaların fiyat başvurularında kullanacakları ve Bakanlık tarafından düzenlenecek formu belirler.

Orijinal ürünlerin fiyatının belirlenmesi

Madde 3 — Orijinal ürünlerin fiyatlarının belirlenmesi şu şekilde uygulanır:

- Orijinal ürünün her farmasötik formunun her birim hammadde miktarı ve her ambalajdaki birim miktarı ayrı ayrı değerlendirilir.
- Orijinal ürünler için ürünün orijinal olduğunu beyan eden yazı ekinde, referans ülkeler ve bu referans ülkeler dışındaki bir ülkeden ithal edilmiş ise ithal edildiği ülke dahil olmak üzere, o

lkelerdeki perakende satış fiyatları, KDV oranları, depocu ve eczacı karları da belirtilerek, Karar'ın 10 uncu maddesindeki oranlara göre hazırlanmış Fiyat Beyannamesi Bakanlığa verilir. Bakanlık, bu Tebliğ'in 2 nci maddesinde tanımlandığı şekilde orijinal ürün için referans fiyat belirler.

Firmanın Fiyat Beyannamesi ile talep ettiği depocuya satış fiyatı, belirlenen referans fiyata göre uygun ise, depocuya satış fiyatı ile birlikte Karar'ın 10 uncu maddesindeki oranlara göre hesaplanan, depocu satış fiyatı, eczacı satış fiyatı ve perakende satış fiyatı 10 gün içinde Bakanlıkça onaylanır.

Firmanın istediği fiyat belirlenen sınırın üstünde ise veya başvuru Karara/Tebliğe uygun değil ise 10 gün içinde Bakanlıkça firmaya gerekçeli olarak kabul edilmeme kararı bildirilir. Firma kabul edilmeme kararına itiraz edebilir.

- c) rnn ithal edildiği orijin ülkedeki fabrika satış fiyatı, referans fiyattan daha düşükse, orijin ülke fabrika satış fiyatı esas alınır.
- d) rn referans ülkelerden sadece birinde ruhsatlı ve orijin ülkede fabrika satış fiyatı daha düşük değilse, ürünün ruhsatlı olduğu referans ülkedeki fabrika satış fiyatı esas alınır.
- e) rn referans ülkelerde ruhsatlı değilse, AB'de ruhsatlı olduğu diğer ülkeler referans alınır. Bu lkeler ikiden fazla ise, firma en ucuz iki ülkeyi beyan eder. Referans fiyat bu iki ülke fabrika satış fiyatlarına göre belirlenir. Daha sonra referans ülkelerde ruhsatlandırılır ve belirlenen referans fiyattan daha düşük fiyatla piyasaya sunulursa bu durum firma tarafından beyan edilir ve yeniden referans fiyat belirlenir.
- f) rn sadece bir AB ülkesinde ruhsatlı ise o ülke fabrika satış fiyatı esas alınır.
- g) rn AB'de ruhsatlı değilse, ithal edildiği orijin ülkedeki fabrika satış fiyatı esas alınır.
- h) rn başka ülkelerde olmayıp sadece ülkemizde piyasada olan bir ürünse, mevcut fiyatına yeni karlılık oranları uygulanarak yeni fiyatı belirlenir.
- i) rn hiçbir ülkede ruhsatlı olmayıp, ilk defa ülkemizde ruhsat alacaksa, farmakoekonomik veriler dikkate alınmak suretiyle Bakanlıkla firma arasında mutabakata varılarak fiyatı belirlenir.
- j) rnn eşdeğeri yok ancak benzer orijinal ürünle etken madde, farmasötik form ve birim hammadde miktarı aynı, ambalajdaki birim miktarı farklı ise birim fiyatına göre oranlanarak fiyatı belirlenir. Oranlamada en yakın benzer ürün dikkate alınır.
- k) Orijinal ürünle ortak pazarlanan (co-marketing yapılan) rn, patent koruma süresince orijinal olarak değerlendirilir.

Jenerik rnlerin fiyatının belirlenmesi

Madde 4 — Jenerik rnlerin fiyatlarının belirlenmesi şu şekilde uygulanır:

a) Orijinali belli olan jenerik ürünler için, bu Tebliğ'in 2 nci maddesinde tanımlandığı şekilde jenerik için referans fiyat belirlenir.

Firmanın Fiyat Beyannamesi ile talep ettiği depocuya satış fiyatı, belirlenen jenerik referans fiyatına göre uygun ise, depocuya satış fiyatı ile birlikte Karar'ın 10 uncu maddesindeki oranlara göre hesaplanan, depocu satış fiyatı, eczacı satış fiyatı ve KDV dahil perakende satış fiyatı 10 gün içinde Bakanlıkça onaylanır.

Firmanın istediği fiyat belirlenen sınırın üstünde ise veya başvuru Karara/Tebliğe uygun değil ise 10 gün içinde Bakanlıkça firmaya gerekçeli olarak kabul edilmeme kararı bildirilir. Firma kabul edilmeme kararına itiraz edebilir.

b) Jenerik ürünün orijinal eşdeğeri yok ancak benzer orijinal ürünle etken madde, farmasötik form ve birim hammadde miktarı aynı, ambalajdaki birim miktarı farklı ise birim fiyatına göre oranla fiyatı belirlenir. Oranlamada en yakın benzer ürün dikkate alınır.

Benzer orijinal ürünle etken madde aynı, farmasötik form farklı ise yakın benzer farmasötik formların benzer ambalajdaki birim miktarlı ürünlerin fiyatlarına kıyasla fiyatı belirlenir.

c) rnn orijinali 20 yıl önce piyasaya çıkmış ve orijinliliğini kaybetmiş ise, bu orijinali olmayan jeneriklerinin mevcut fabrika satış fiyatına yeni karlılık oranları uygulanarak yeni fiyatı belirlenir.

d) Kombine preparatların orijinali yoksa, aynı etken maddeli kombinasyonların fabrika satış fiyatlarının etken madde oranlarına kıyaslanmasıyla belirlenecek fiyat referans fiyat olarak alınır. Aynı etken maddeli kombinasyon yoksa, içindeki etken maddelerin ayrı ayrı birim miktarları için belirlenen fiyatlara kıyasla referans fiyat belirlenir. Bu referans fiyat, etken maddelerin birim fiyatlarının toplamından daha fazla olamaz.

e) Ürünün orijinali diğer ülkelerde bulunmuyor ve jenerik ürün sadece ülkemizde üretiliyorsa, bu ürünün mevcut fabrika satış fiyatına yeni karlılık oranları uygulanarak yeni fiyatı belirlenir.

Benzeri bulunamayan ürünlerin fiyatlandırılması

Madde 5 — Benzeri bulunamayan ürün eğer halen piyasada olan bir ürünse, mevcut fabrika satış fiyatına yeni karlılık oranları uygulanarak yeni fiyatı belirlenir.

Hastane ambalajlı ürünlerin fiyatlandırılması

Madde 6 — Hastane ambalajlı ürünlerde ambalaj maliyetindeki unsurlar dikkate alınarak fiyatı belirlenir.

OTC ürünlerin fiyatlandırılması

Madde 7 — Referans ülkelerin tamamında OTC olarak sınıflandırılarak fiyatı serbest olan ürünler mevcut fabrika satış fiyatına yeni karlılık oranları uygulanarak yeni fiyatı belirlenir.

Değerlendirme süresi

Madde 8 — Ürün imalatçı ve ithalatçıları fiyat alma, artırma veya eksiltme talepleri ile birlikte Bakanlığa başvururlar. Yapılan başvurular, anılan Bakanlar Kurulu Kararının 8 inci maddesinde belirtilen 10 işgünü içinde Bakanlıkça neticelendirilir ve başvuru sahibine bilgi verilir. Firmanın fiyat talebinin İlaç ve Eczacılık Genel Müdürlüğü evrakına giriş tarihi, 10 işgününün başlangıcıdır. Fiyatı uygun görülmeyen ürünler için, uygun görülmemeye kararı gerekçesi ile birlikte Bakanlıkça ilgili firmaya bildirilir. Tespit edilen eksiklikler ilgili firma tarafından tamamlanır ve bu yeni başvuru da Bakanlıkça 10 işgünü içinde neticelendirilir ve ilgili firmaya bildirilir.

Ürün ilk defa ruhsatlandırılıyor ise ilgili firmanın fiyat başvurusu Bakanlıkça uygun görülmediği takdirde firma tarafından geçerli belgeler tamamlanarak 90 işgünü içinde fiyatlandırma işlemi yapılır. 90 işgünlük süre, firmanın fiyat talebinin İlaç ve Eczacılık Genel Müdürlüğü evrakına giriş tarihi ile başlar. Uygun görülmemeye kararının bildirildiği tarihte saat durdurulur. Cevabi evrakın İlaç ve Eczacılık Genel Müdürlüğü evrakına giriş tarihinde yeniden süre işletilmeye başlanır. İlgili firmalar 90 işgünü içinde geçerli belgeleri tamamlamazsa Bakanlıkça belirlenen fiyat geçerli olur. Bakanlık 90 işgünü içinde herhangi bir bildirimde bulunmazsa firmanın istediği fiyat geçerli olur. Ancak başvuruların fazla olması durumunda, Bakanlıkça ek sürenin kullanılacağı 90 günlük süre tamamlanmadan firmaya bildirilmek kaydıyla 60 günlük ek süre de kullanılabilir. Ek süre bildirim zamanı için evrakın İlaç ve Eczacılık Genel Müdürlüğü evrakından çıkış tarihi dikkate alınır.

Kademeli fiyatlandırma

Madde 9 — Ürünün depocuya satış fiyatına göre Karar'da 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 bulunan rakamın son üç hanesi yuvarlatılarak KDV dahil perakende satış fiyatı tespit edilir.

Örnek 1- Depocuya satış fiyatı 3.000.000 TL olan ürünün fiyatlandırılması:

Depocuya Satış Fiyatı	Depocu Kâr Oranı	Depocu Fiyatı	Eczacı Kâr Oranı	Eczacı Fiyatı	KDV Oranı	KDV'li Fiyat	Yuvarlanan Fiyat (PSF)
3.000.000	%9	3.270.000	%25	4.087.500	%18	4.823.250	4.823.000 TL

Örnek 2- Depocuya satış fiyatı 160.000.000 TL olan ürünün fiyatlandırılması:

Depocuya Satış Fiyatı Depocu Kâr Oranı Depocu Fiyatı Eczacı Kâr Oranı Eczacı Fiyatı

10.000.000 % 9 10.900.000 % 25 13.625.000 Yuvarlanan
40.000.000 % 8 43.200.000 % 24 53.568.000 Fiyat
50.000.000 % 7 53.500.000 % 23 65.805.000 KDV KDV'li (Perakende)
60.000.000 % 4 62.400.000 % 16 72.384.000 Oranı Fiyat (Satış Fiyatı)
160.000.000 170.000.000 205.382.000 %18 242.350.760 242.351.000 TL

Fiyat Değerlendirme Komisyonu

Madde 10 — Fiyat Değerlendirme Komisyonu, Sağlık Bakanlığı'nın koordinatörlüğünde Maliye Bakanlığı ile Devlet Planlama Teşkilatı ve Hazine müsteşarlıkları temsilcilerinin katılımıyla 3 ayda bir toplanır. Ekonomik göstergelerdeki değişikliklere göre ürünlerin fiyatlarını değerlendirerek Sağlık Bakanlığı'na tıbbi ürünlerin fiyatının artırılması, eksilmesi veya dondurulması önerisinde bulunur. Döviz kurunda en az 30 gün süreyle % 5'i aşan değişiklik olması halinde, Sağlık Bakanlığının daveti üzerine Fiyat Değerlendirme Komisyonu olağanüstü toplanarak ürünlerin fiyatlarını yeniden değerlendirir. Komisyonun sekreteryaya hizmetleri Sağlık Bakanlığınca yürütülür. Komisyonun diğer üyeleri ile sektör sivil toplum kuruluşları veya firmalar, Bakanlığa komisyonu olağanüstü toplaması için talepte bulunabilirler.

Geri Ödeme Komisyonu

Madde 11 — Geri Ödeme Komisyonu, Maliye Bakanlığı'nın koordinatörlüğünde Sağlık Bakanlığı, Devlet Planlama Teşkilatı ve Hazine müsteşarlıkları, Sosyal Sigortalar Kurumu, Emekli Sandığı ve Bağ-Kur'dan birer temsilcinin katılımıyla Mart ve Eylül aylarının 3 üncü haftasında toplanır. Türk Eczacıları Birliği, İlaç Endüstrisi İşverenler Sendikası, Araştırmacı İlaç Firmaları Derneği, Türkiye İlaç Sanayicileri Derneği, Türkiye Depocular Derneği'nin görüşlerini alarak geri ödeme koşulları ve Bütçe Uygulama Talimatı hakkında ilgili bakanlıklara öneride bulunmak üzere görüş oluşturur. Söz konusu Komisyonun sekreteryaya hizmetleri Maliye Bakanlığınca yürütülür ve ihtiyaç halinde Maliye Bakanlığınca olağanüstü toplantıya çağırılabilir.

Sorumluluk

Madde 12 — Ürün imalatçıları ve ithalatçıları ürünlerinin orijinal veya jenerik olduğunu beyan etmekle mükelleftir. Firmalar beyanlarının doğruluğundan sorumludurlar. İlgili firmanın, gümrük giriş beyannamesi veya fatura gibi evrakta, ürünle ilgili olarak beyan ettiği değer, ürünün fiyatlandırılmasında dikkate alınmaz.

Geçici 1 inci maddenin uygulanması

Madde 13 — Geçici 1 inci madde gereğince ruhsatlı ürünlerin fiyatlarının yeniden belirlenmesi şu şekilde uygulanır:

a) Orijinal ürünler için ürünün orijinal olduğunu beyan eden yazı ekinde, referans ülkeler ve bu referans ülkeler dışındaki bir ülkeden ithal edilmiş ise ithal edildiği ülke dahil olmak üzere, o ülkelerdeki perakende satış fiyatları, KDV oranları, depocu ve eczacı kârları da belirtilerek, Karar'ın 10 uncu maddesindeki oranlara göre hazırlanmış Fiyat Beyannamesi 45 gün içinde Bakanlığa verilir.

Bakanlık, Karar'ın 3 üncü maddesi uyarınca bu Tebliğ'in 2 nci maddesinde tanımlandığı şekilde orijinal ürün için referans fiyat belirler.

Firmanın Fiyat Beyannamesi ile talep ettiği depocuya satış fiyatı, belirlenen referans fiyata göre uygun ise, depocuya satış fiyatı ile birlikte Karar'ın 10 uncu maddesindeki oranlara göre hesaplanan, depocu satış fiyatı, eczacı satış fiyatı ve perakende satış fiyatı 10 gün içinde Bakanlıkça onaylanır.

Firmanın istediği fiyat belirlenen sınırın üstünde ise veya başvuru Karara/Tebliğe uygun değil ise 10 gün içinde Bakanlıkça firmaya gerekçeli olarak kabul edilmeme kararı bildirilir. Firma kabul edilmeme kararına itiraz edebilir.

b) Orijinali belli olan jenerik ürünler için, Karar'ın 4 üncü maddesi uyarınca, bu Tebliğ'in 2 nci maddesinde tanımlandığı şekilde jenerik için referans fiyat belirlenir.

Firmanın Fiyat Beyannamesi ile talep ettiği depocuya satış fiyatı, belirlenen jenerik referans fiyatına göre uygun ise, depocuya satış fiyatı ile birlikte Karar'ın 10 uncu maddesindeki oranlara

göre hesaplanan, depocu satış fiyatı, eczacı satış fiyatı ve perakende satış fiyatı 10 gün içinde Bakanlıkça onaylanır.

Firmanın istediği fiyat belirlenen sınırın üstünde ise veya başvuru Karara/Tebliğe uygun değil ise 10 gün içinde Bakanlıkça firmaya gerekçeli olarak kabul edilmeme kararı bildirilir. Firma kabul edilmeme kararına itiraz edebilir.

c) Orijinali bulunamayan jenerik ürünler için bu Tebliğin 4 üncü maddesindeki kriterler uygulanır.

Geçici 2 nci maddenin uygulanması

Madde 14 — Geçici 2 nci madde gereğince ithal ürünlerin fiyatlarının Bakanlıkça re'sen belirlenmesi şu şekilde uygulanır:

Ürünün halen mevcut olan eczacı satış fiyatı (KDV hariç perakende satış fiyatı), ilgili ürünün ithal edildiği döviz cinsinin bu Kararın yayımlandığı tarihteki Türkiye Cumhuriyet Merkez Bankası satış kurunun, ilacın mevcut fiyatını aldığı döviz kuruna bölünmesi ile bulunacak oranla çarpılır. Bu suretle yeni eczacı satış fiyatı belirlenir. Bu rakama KDV ilave edildikten sonra bulunan fiyatın son üç hanesi yuvarlatılarak perakende satış fiyatı belirlenir. Bu fiyatlar Bakanlıkça web, pano veya sendika/derneklere duyuru vs. yoluyla ilan edilir.

Depocuya satış ve depocu satış fiyatları da yine aynı yöntemle ve aşağıdaki formüle uygun olarak ayarlanır.

$$\text{Ürünün mevcut fiyatı} \times \frac{\text{Karar tarihindeki döviz kuru}}{\text{Mevcut fiyatı aldığı döviz kuru}} = \text{Alacağı fiyat}$$

Bakanlık, bu fiyatlar için firmalardan ayrıca beyanname istemeden liste halinde re'sen belirler. Ancak işlemleri hızlandırmak amacıyla listelerin hazırlanmasına esas bilgileri firmalardan talep edilebilir. Bu fiyat ayarlaması Bakanlığın yeni fiyat listesini ilan ettiği tarihten itibaren geçerli olur.

Yürürlükten kaldırılan mevzuat

Madde 15 — 04 Ocak 2002 tarihli ve 24630 sayılı Resmî Gazete'de yayımlanan İlaç Fiyatları Hakkında Tebliğ yürürlükten kaldırılmıştır.

Yürürlük

Madde 16 — Bu Tebliğ yayımı tarihinde yürürlüğe girer.

Yürütme

Madde 17 — Bu Tebliğ hükümlerini Sağlık Bakanlığı yürütür.