

Beşeri İlaçların Fiyatlandırılmasına Dair Karar

BAKANLAR KURULU KARARI

Resmi Gazete Yayımlı Tarihi: 30.06.2007 Sayı: 26568 Karar Sayısı : 2007/12325

(10 Kasım 2011 tarihinde yapılmış olan değişikliklerle)

Amaç ve dayanak

MADDE 1 – (1) Sağlık Bakanlığı, 1262 sayılı İspençiyari ve Tıbbi Müstahzarlar Kanunu ve 3359 sayılı Sağlık Hizmetleri Temel Kanunu gereğince beşeri ilaçların tüketiciye uygun şartlarda ulaşmasını temin etmek için gerekli tedbirleri alarak azami fiyatları belirler. Ruhsat ya da başvuru sahiplerinin bu Karara uygun olarak talep ettikleri fiyatlar, Sağlık Bakanlığı tarafından onaylanarak geçerlilik tarihiyle birlikte ilan edilir.

Fiyatların belirlenmesi

MADDE 2 –

(Değişik:RG-18/09/2009-27353) (1) Avrupa Birlięi (AB) üyeleri arasından her yıl en az 5, en fazla 10 ülke “referans ülke” olarak Sağlık Bakanlığınca belirlenir ve bir tebliğle duyurulur. Belirlenen “referans ülkeler” en geç iki ay öncesinden ilan edilmek şartıyla değiştirilebilir. Referans fiyat “depocuya satış fiyatı”dır. Bu fiyat, belirlenen ülkeler içinde ruhsatlı ve piyasada satışı olan orijinal ürünün depocuya iskonto hariç en düşük satış fiyatıdır. Ancak, ilgili ürünün imal veya ithal edildiği ülkeler, referans ülkelerin dışında olup bu ülkelerde referans ülke fiyatlarının altında belirlenmiş bir depocuya satış fiyatı var ise, depocuya satış fiyatı düşük olan ülkedeki fiyat, referans fiyat olarak kabul edilir. Referans fiyat para birimi olarak Avro kullanılır. İlgili ürünler için referans fiyatların takibinden ve Sağlık Bakanlığına beyan edilmesinden firmalar sorumludur. Referans fiyat takibinde ulusal ya da uluslararası veri tabanları kullanılabilir. Sağlık Bakanlığı gerekli gördüğünde ulusal veya uluslararası veri tabanlarını ve/veya resmi yolları kullanarak beyan edilen referans fiyatların kontrolünü yapabilir.

(Değişik:RG-10/11/2011-28108) (2) Halen piyasada satışta olan, Sağlık Bakanlığınca onaylanmış fiyatı bulunan veya ilk defa fiyat müracaatı yapılan ürünlerden; orijinal ürünlerin “depocuya satış fiyatı” jenerikleri piyasaya çıkıncaya kadar referans fiyatı geçemez; jeneriği piyasaya verilen orijinal ürünün “depocuya satış fiyatı” Sağlık Bakanlığı veri tabanında kayıtlı referans fiyatın en fazla % 60’ıdır; orijinali ülkemizde bulunmayan ürünlerin depocuya satış fiyatı Sağlık Bakanlığı veri tabanında kayıtlı referans fiyatının % 60’ıdır; ilk jenerikten itibaren tüm jenerik ürünlere de orijinal ürüne ait referans fiyatın en fazla % 60’ı kadar “depocuya satış fiyatı” verilebilir. İlk jenerik ile birlikte Sağlık Bakanlığınca belirlenen fiyat sonrası oluşacak referans fiyat düşmeleri % 60’lık sınırın altına ininceye kadar “depocuya satış fiyatı” nayansıtılmaz. Referans fiyat % 60 sınırının altına indiğinde ise yeni referans fiyatın % 100’üne kadar “depocuya satış fiyatı” alınabilir; bu usul jenerik ürünler için de aynı şekilde uygulanır. Jenerik ürünlerin depocuya satış fiyatı orijinal ürünlerin referans olarak tespit edilen depocuya satış fiyatından yüksek olamaz. Depocuya satış fiyatı 6,79 TL’nin üzerinde olan 20 yıllık orijinal ürünlerin fiyatları referans fiyatın en fazla % 80’i kadar olabilir; bu ürünlerin jeneriklerinin fiyatı orijinal

ürünün referans olarak tespit edilen depocuya satış fiyatını geçemez. Ürünlerin depocuya satış fiyatlarının belirlenmesinde ilaç ve Eczacılık Genel Müdürlüğü fiyat listesinde kayıtlı güncel referans fiyatlar kullanılır. Söz konusu fiyat listesinde depocuya satış fiyatı 6,79 TL'nin üzerinde olan 20 yıllık ürünlerin referans fiyatları bulunmadığı takdirde mevcut depocuya satış fiyatları referans fiyat olarak kullanılır. "Hastane ambalajlı ürünler" için, ürünün perakende satışta olan diğer ambalajlarından, birim fiyatı en ucuz olanın en az % 10 altında birim fiyatı olacak şekilde perakende satış fiyatı belirlenir

(Değişik:RG-03/12/2009-27421) (3) 6/2/2004 tarihli ve 2004/6781 sayılı Bakanlar Kurulu Kararı ile 20 yıldan eski ilaç statüsü kazanmış ve depocuya satış fiyatı 6,79 TL ve altında olan ilaçlar, depocuya satış fiyatı 3,56 TL'nin altında olan bütün ilaçlar, reçetesiz ilaçlar, kan ürünleri, tıbbi mamalar, radyofarmasötik ürünler, enteral beslenme ürünleri ve kamu tarafından bedeli ödenecek ilaçlar listesinde yer almayan ilaçlar için bu Karar hükümleri uygulanmaz. Bu ürünlerin fiyatlandırılmasına ilişkin usul ve esaslar, Sağlık Bakanlığınca tebliğle ilan edilir.

(Değişik:RG-10/11/2011-28108) (4) Birinci fıkraya istinaden yeni referans ülkelerin belirlenmesi durumunda, piyasada mevcut olan ya da onaylanmış fiyatı bulunan bütün ürünler için yeniden beyanname verilir. Referans fiyatları bu ülkelerden etkilenen ürünlerin depocuya satış fiyatlarının referans fiyatın en fazla % 60'ı dikkate alınarak yeniden belirlenmesinde Fiyat Değerlendirme Komisyonu yetkilidir. Fiyatı orijinal ürünlerin referans fiyatına göre veya orijinal ürün ülkemizde bulunmadığı için referans sistemine göre belirlenen jenerik ürünler için de aynı uygulama geçerlidir.

Fiyat Değerlendirme Komisyonu (Değişik:RG-18/09/2009-27353)

MADDE 3 –

(1) Sağlık Bakanlığının koordinatörlüğünde Maliye Bakanlığı, Devlet Planlama Teşkilatı Müsteşarlığı, Hazine Müsteşarlığı ve Sosyal Güvenlik Kurumu Başkanlığı temsilcilerinin katılımıyla ilaçların fiyatlarını değerlendirmek amacıyla "Fiyat Değerlendirme Komisyonu" oluşturulur. Komisyon, üç ayda bir olağan, gerektiği hâllerde Komisyonda temsilcisi olan kurumlardan herhangi birinin daveti üzerine olağanüstü toplanarak bu Kararın uygulanmasına ilişkin usullerle ilgili veya ilaç fiyatlarının artırılması, azaltılması ya da aynı kalması yönünde kararlar alır; ilaç fiyatlarının tespitinde kullanılacak olan "dönemsel Avro değeri" ile "dönemsel Avro değer bandını" belirler. Dönemsel Avro değer bandının alt sınırı dönemsel Avro değeri olup, üst sınırı ise söz konusu alt sınır değerinin % 10 fazlasıdır. Dönemsel Avro değer bandının alt sınırının % 5 eksiği ve üst sınırının % 5 fazlası dahil olmak üzere bu aralıktaki kur gerçekleşmeleri, fiyat değişikliği için gerekçe olamaz.

(2) Resmî Gazetede ilan edilen gösterge niteliğindeki Türkiye Cumhuriyet Merkez Bankasının günlük Avro döviz satış kuru gerçekleşmeleri esas alınarak her gün hesaplanacak olan doksan günlük hareketli aritmetik ortalama değer, "dönemsel Avro değer bandı"nın alt veya üst sınırlarının alt sınırdan aşağıya ve üst sınırdan yukarıya olmak üzere % 5'i aşan oranda değişiklik göstermesi hâlinde, Sağlık Bakanlığının daveti üzerine Fiyat Değerlendirme Komisyonu olağanüstü toplanarak fiyatları değerlendirir.

(Değişik:RG-10/11/2011-28108) (3) İlaçların fiyatlarında ancak Fiyat Değerlendirme Komisyonunca belirlenecek oranlarda artış yapılabilir. Fiyat listesinde yapılacak değişiklikler, yayımlandığı tarihten 5 iş günü sonra uygulanmaya başlanır. Ancak, fiyat listesine ilave edilen yeni ürünler için bu süre beklenilmez. Depocuya satış fiyatı belirlenirken referans fiyata uygulanan oranların düşüşü nedeniyle eczane stoklarında meydana gelebilecek stok zararları, firmalar tarafından ecza depolarına, depolar tarafından da eczanelere ödenir. Bu kapsamda yapılacak işlemlerde, eczacılar tarafından ilaç Takip Sistemine yapılan bildirimler esas alınır. Fiyat Değerlendirme Komisyonu kararı sonucu yapılan fiyat artışları söz konusu olduğunda, firmaların talebi halinde firmanın kendi ilaçlarına ait eczane stok bilgileri İlaç Takip Sistemi aracılığı ile ilgili firmayla paylaşılır. Firmaların kendi istekleriyle yapılan fiyat düşüşlerinde ise, eczane stoklarında oluşacak kayıpların telafi edileceğinin ilgili firma tarafından taahhüt edilmesi kaydıyla bu süre beklenilmeyebilir. Komisyonun sekretarya hizmetleri Sağlık Bakanlığı tarafından yürütülür.

MADDE 4 – (1) Sosyal Güvenlik Kurumu Başkanlığı koordinatörlüğünde, Maliye Bakanlığı ve Sağlık Bakanlığı temsilcilerinin katılımıyla "Geri Ödeme Komisyonu" oluşturulur. Komisyon, ilaç sektörü ve ilgili sivil toplum kuruluşlarının görüşlerini de dikkate alarak geri ödeme usul ve esaslarını tespit eder. Komisyonun çalışma usul ve esaslarını belirleyen yönerge, Maliye ve Sağlık Bakanlıklarının uygun görüşü alınarak Sosyal Güvenlik Kurumu Başkanlığı tarafından yayımlanır. Komisyon, iki ayda bir olağan, gerektiği hâllerde Sosyal Güvenlik Kurumu Başkanlığının daveti üzerine olağanüstü toplanır. Komisyonun sekretarya hizmetleri, Sosyal Güvenlik Kurumu Başkanlığı tarafından yürütülür.

Fiyat müracaatları

MADDE 5 – (1) Ruhsat ya da başvuru sahipleri, ilk fiyat alma ve referans değişikliği taleplerinde Fiyat Beyan Formu ile birlikte Sağlık Bakanlığına müracaat ederler. İlk fiyat alma müracaatları 60 günde sonuçlandırılır. İş yoğunluğu durumlarında bu süre 30 gün uzatılabilir. Sunulan belgelerin doğruluğundan müracaat sahipleri sorumludurlar. Beyanları sebebiyle kamu zararına yol açan ruhsat sahiplerinden 26/9/2004 tarihli ve 5237 sayılı Türk Ceza Kanunu hükümleri saklı kalmak kaydıyla oluşacak kamu zararı, Maliye Bakanlığı ve Sosyal Güvenlik Kurumu Başkanlığı tarafından tazmin ettirilir.

Referans fiyat değişimleri

MADDE 6 – (1) Referans fiyatlarda gerçekleşecek düşüşlerin oranı, toplamda % 3'ü geçerse üç ay içinde bildirilmesi ve fiyatlara yansıtılması zorunludur. Düşüş oranı toplamda % 3'ü geçtiği hâlde bildirimde bulunmayan ve fiyat değişikliği için müracaat etmeyen ruhsat sahiplerinden 5237 sayılı Türk Ceza Kanunu hükümleri saklı kalmak kaydıyla oluşacak kamu zararı, Maliye Bakanlığı ve Sosyal Güvenlik Kurumu Başkanlığı tarafından tazmin ettirilir.

Kâr oranları (Değişik:RG-17/01/2009-27113)

MADDE 7 - (1) Ürünlerin perakende satış fiyatı belirlenirken uygulanacak depocu ve eczacı kâr oranları, aşağıdaki şekilde uygulanır. Fiyat Değerlendirme Komisyonu, Türkiye İstatistik Kurumunun bir önceki yılın yıllık kimyasal maddeler, ürünler ve suni elyaflar üretici fiyatları ve tıbbi ürünlerin son üç yıllık toplam satışlarının dağılımına ait verileri dikkate alarak bu oranları yeniden belirlemeye yetkilidir.

Depocuya satış fiyatının;	Depocu kârı (%)	Eczacı kârı (%)
10 TL'ye kadar olan kısmı için (10 TL dahil)	9	25
10- 50 TL arasında kalan kısmı için (50 TL dahil)	8	25
50-100 TL arasında kalan kısmı için (100 TL dahil)	7	25
100-200 TL arasında kalan kısmı için (200 TL dahil)	4	16
200 TL üstünde kalan kısmı için	2	12

Fiyat değişimleri

MADDE 8 – (Değişik:RG-18/09/2009-27353) ~~(1) Bu Karar yürürlüğe girdiği tarihte hâlen piyasada olan veya onaylanmış fiyatı bulunan orijinal ürünlerin depocuya satış fiyatı, en düşük referans ülke fiyatının altında ise, kur güncellemeleri nedeniyle olabilecek düşüş ve artışlar, referans ülkelerdeki resmî, depocuya satış fiyat düşüşleri ya da firmaların~~

~~kendi isteğiyle yaptıkları fiyat düşüşleri haricinde, onaylanmış olan yürürlükteki depocuya satış fiyatları sabitlenmiş olup referans fiyata ya da sabitlenen fiyat ile referans fiyat aralığındaki herhangi bir fiyata yükseltilemez.~~

(Değişik:RG-18/09/2009-27353) ~~(2) Ancak, 3/3/2004 tarihli ve 25391 sayılı Resmî Gazetede yayımlanarak yürürlüğe giren Beşeri Tıbbi Ürünlerin Fiyatları Hakkında Tebliğ'in 13 üncü maddesinin değişik (d) bendinin ikinci paragrafına istinaden kendiliğinden ilaç fiyatını düşüren firmaların sabitlenmiş Avro değerine kadar yükselme hakkı saklı kalır.~~

~~(3) Kamu sağlığı gerekçesiyle piyasada bulunması zorunlu olan ürünler ile piyasada bulunabilirliğinin teminiyle kamu maliyesi açısından tasarruf sağlayan ürünlerin fiyatları, Fiyat Değerlendirme Komisyonu Kararı ile yükseltilebilir.~~

Tebliğ çıkarma yetkisi

MADDE 9 – (1) Bu Kararın uygulanması hususunda tebliğler çıkarmaya Sağlık Bakanlığı yetkilidir.

(Değişik:RG-18/09/2009-27353) “GEÇİCİ MADDE 1- (1) 6/2/2004 tarihli ve 2004/6781 sayılı Bakanlar Kurulu Kararı ile 20 yıldan eski ilaç statüsü kazanmış ve depocuya satış fiyatı 6,79 TL'nin altında olan ilaçlar dışında kalan 20 yıllık ilaçlar 1 Ocak 2010 tarihine kadar referans fiyata göre fiyat alırlar.” (Değişik:RG-03/12/2009-27421)

Yürürlükten kaldırılan mevzuat

MADDE 10 – (1) 6/2/2004 tarihli ve 2004/6781 sayılı Bakanlar Kurulu Kararı yürürlükten kaldırılmıştır.

Yürürlük

MADDE 11 – (1) Bu Karar, 1/8/2007 tarihinde yürürlüğe girer.

Yürütme

MADDE 12 – (1) Bu Kararı Bakanlar Kurulu yürütür.