

Son Değişiklik 14.04.2012

BEŞERİ İLAÇLARIN FİYATLANDIRILMASI HAKKINDA TEBLİĞ

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) **(Değişik:RG-14/4/2012-28264)** Bu Tebliğ 11/10/2011 tarihli ve 663 sayılı Sağlık Bakanlığı ve Bağlı Kuruluşlarının Teşkilat ve Görevleri Hakkında Kanun Hükmünde Kararnamenin 27 ve 40 ıncı maddeleri ile 2007/12325 sayılı Bakanlar Kurulu Kararının eki Kararın 9 uncu maddesine dayanılarak hazırlanmıştır.

Tanımlar

MADDE 2 – (Değişik:RG-14/4/2012-28264)

(1) Bu Tebliğde geçen;

a) Allerji ürünleri: Alerjen bir ajana karşı kazanılan spesifikimmün 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 aynı farmasötik formunun, 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) Birebir eşdeğer ürün: Etkin madde/maddeler, farmasötik form, birim hammadde miktarı ve ambalaj miktarı aynı olan ürünleri,

g) Biyobenzer ürün: Ruhsatlı biyoteknolojik/biyolojik referans bir ilaca benzerlik gösteren, onunla aynı güçte, aynı hastalığı tedavi etmek amacıyla kullanılan ve jenerik olmayan ürünü,

ğ) Co-marketing (Ortak pazarlanan) ürün: Ruhsatlı veya ruhsat başvurusunda bulunmuş veya birlikte ruhsat başvurusunda bulunulan ürün ile aynı kalitatif ve kantitatif terkibe ve aynı farmasötik forma sahip olan, aynı üretim yerinde üretilen, ticari ismi hariç her açıdan birebir aynı olan ürünü,

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

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

i) Dönemsel Avro değeri: Fiyat Değerlendirme Komisyonunca belirlenen ve yeniden tespitine kadar tüm ilaç fiyatlarının hesaplama işleminde kullanılmak üzere geçerli olacak Türkiye Cumhuriyeti Merkez Bankasının belirlenen tarihte saat 15:30'da açıklamış olduğu gösterge niteliğindeki Avro döviz satış değerini,

j) Dönemsel Avro Değeri Bandı: Alt sınırı dönemsel Avro değeri, üst sınırı ise söz konusu alt sınır değerinin %10 fazlası olan bandı,

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

l) 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,

m) Eşdeğer ürün: Etkin madde/maddeler, farmasötik form ve birim hammadde miktarı aynı olan ambalaj miktarı farklı olan ürünleri,

n) Farmasötik eşdeğer ürün: 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 eşdeğer farmasötik formlar olarak değerlendirilir; Farmasötik formu sebebi ile birebir eşdeğeri, eşdeğeri veya benzeri tespit edilemeyen ürünler için Bakanlık Teknoloji Komisyonları tarafından, iki farklı müstahzar aynı etkin maddenin aynı veya farklı miktarını farklı farmasötik şekiller içinde içeriyorlarsa, bu ürünler bakımından, koşulları Bakanlıkça ilan edilmek kaydıyla eşdeğer farmasötik form kararı verilebilir.

o) Farmasötik form olarak benzer ürün: Tebliğde birebir eşdeğeri, eşdeğeri ve benzer ürünü bulunmadığı durumlarda farmasötik formu sebebi ile fiyatlandırma sorunu yaşanan ve Bakanlığımız Teknoloji Komisyonları tarafından farmasötik benzerliği onaylanan ürünleri,

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

p) Fiyat Değerlendirme Komisyonu: Sağlık Bakanlığının koordinatörlüğünde toplanan, Sağlık Bakanlığı, Maliye Bakanlığı, Kalkınma Bakanlığı, Hazine Müsteşarlığı ve Sosyal Güvenlik Kurumu Başkanlığı'nın birer temsilcisinin katılımı ile oluşturulan komisyonu,

r) Geleneksel tıbbi ürün tanımı: Bileşiminde yer alan tıbbi bitkilerin başvuru tarihinden önce Türkiye'de veya Avrupa Birliği üye ülkelerinde en az on beş yıldır, diğer ülkelerde ise otuz yıldır kullanılıyor olduğu bibliyografik olarak kanıtlanmış; terkip ve kullanım amaçları itibarıyla, hekimin teşhis için denetimi ya da reçetesi ya da tedavi takibi olmaksızın kullanılması tasarlanmış ve amaçlanmış olan, geleneksel tıbbi ürünlere uygun özel endikasyonları bulunan, sadece spesifik olarak belirlenmiş doz ve pozolojiye uygun özel uygulamaları olan, oral, haricen uygulanan veya inhalasyon yoluyla kullanılan müstahzarları,

s) Hastane ambalajlı ürünler: Etkin madde/maddeler açısından Tebliğde tanımlanan orijinal, jenerik ve yirmi yıllık tanımlarına tabi olarak, sadece hastanede kullanılmak üzere üretilen ve/veya fiyatlandırılan ürünleri,

ş) İmal yeri: Ürünün pazara sunulmak üzere serbest bırakıldığı (batchrelease) ülkeyi,

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

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

ü) Jenerik ürün: Etkin maddeler açısından orijinal tıbbi ürün ile aynı kalitatif ve kantitatif terkibe ve aynı farmasötik forma sahip olan ve orijinal tıbbi ürün ile biyoeşdeğerliliği uygun biyoyararlanım çalışmaları ile kanıtlanmış tıbbi ürünü (Bir etkin maddenin farklı tuzları, esterleri, eterleri, izomerleri, enansiomerleri, izomer karışımları, kompleksleri veya türevleri güvenlik ve/veya etkinlik ile ilgili özellikleri açısından önemli ölçüde farklılık göstermediği sürece aynı etkin madde olarak değerlendirilir.),

v) 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,

y) Karar: 12/6/2007 tarihli ve 2007/12325 sayılı Bakanlar Kurulunun Kararının eki Beşeri İlaçların Fiyatlandırılmasına Dair Kararını,

z) Kombine jenerik ürün: Kombinasyonu oluşturan etkin maddelerin, bilinen etkin maddeler olduğu, orijinali bulunan veya bulunmayan ürünleri,

aa) Kombine orijinal ürün: Yeni etkin madde veya klinik çalışmalarla kanıtlanmış yeni endikasyon içeren ürünleri,

bb) Kurum: Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumunu,

cc) Oranlanarak bulunan depocuya satış fiyatı: Referans alınan ürünlerden fiyatı farklı döviz cinsinden olanların Fiyat değerlendirme komisyonu tarafından belirlenen tarihlerde ilan edilen değerler kullanılarak Avroya oranlanan depocuya satış fiyatını veya imal ve ithal dahil referans ülkelerin hiçbirinde birebir eşdeğeri bulunamayan ürünün, imal ve ithal dahil referans ülkeler arasında sırasıyla; en yakın küçük eşdeğerinden oranlanarak tespit edilen depocuya satış fiyatını; imal ve ithal dahil referans ülkelerin hiçbirinde daha küçük eşdeğeri olmayan ürünlerin en yakın büyük eşdeğerinden oranlanarak bulunacak depocuya satış fiyatını; imal ve ithal dahil referans ülkelerin hiçbirinde eşdeğeri olmayan ürünler için ise birim hammadde miktarına göre en yakın küçük benzer üründen oranlanarak bulunacak depocuya satış fiyatını; imal ve ithal dahil referans ülkelerin hiçbirinde daha küçük benzer ürün olmadığı durumda birim hammadde miktarına göre en yakın büyük benzer üründen oranlanarak bulunacak tek bir Avro cinsinden depocuya satış fiyatı yeterli olmak üzere depocuya satış fiyatını,

çç) 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,

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

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

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

gg) Referans fiyat: Referans ülkelerde ve/veya imal ve/veya ithal edildiği ülkelerde ruhsatlı ve piyasada satışı olan referans ürünün, fiyat beyan formunda beyan edilen iskonto hariç en düşük depocuya satış fiyatını,

ğğ) 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) ve artışları, referans olarak belirlenen ülkeden ürünün pazardan çekilmesi durumunda Karar gereği oluşan yeni referans fiyatı,

hh) Referans ülkeler: Bakanlar Kurulunun 2007/12325 sayılı Kararına istinaden AB üyeleri arasından her yıl Bakanlıkça belirlenecek en az beş en çok on ülkeyi,

ıı) Referans ürün: Ürünün fiyatlandırılmasında referans alınan referans ülkeler ve/veya imal ve/veya ithal edildiği ülkelerde satışa sunulan orijinal ürünü (ortak pazarlanan orijinal ürünler ve lisanslı orijinal ürünler hariç),

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

jj) Tebliğ: Bakanlar Kurulunun 2007/12325 sayılı Kararına istinaden yayımlanan bu Tebliği,

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

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

mm) Kurum resmi internet sitesi: Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumunun resmi internet sitesini,

nn) Yetim ilaçlar: Bir ülkede 1/100.000’den daha az insanı etkileyecek bir görülme sıklığı gösteren tam olarak tanımlanmış hastalıklarda kullanılan ilaçları,

oo) Yirmi yıllık ilaçlar:

Yirmi yıllık referans fiyata tabi ürün: Herhangi bir farmasötik şekli dünyada ilk defa 1/8/1987 tarihinden önce pazara çıkan, referans fiyatının %80’ine kadar fiyat alan ürünleri;

Yirmi Yıllık referansa tabi olmayan ürünler: Herhangi bir farmasötik şekli dünyada ilk defa 1/8/1987 tarihinden önce pazara çıkan ürünleri,

öö) Yönerge: Fiyat Değerlendirme Komisyonunun Çalışma Usul ve Esaslarına İlişkin Yönergeyi,

ifade eder.

Referans ülkeler ve referans fiyat

MADDE 3 – (1) (Değişik:RG-11/6/2010-27608) 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 Ekim tarihine kadar Bakanlıkça tebliğ ile ilan edilir. İçinde bulunulan yılın 31 Ekim tarihine kadar tebliğ yayımlanmamışsa, içinde bulunulan yılın referans ülkeleri sonraki yıl için de geçerli olur. İlan edilen referans ülkeler bir sonraki yılın 1 Ocak tarihinden itibaren 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) **(Değişik:RG-11/6/2010-27608)** 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. “Referans ürünün imal ve/veya ithal edildiği ülkeler dahil referans ülkelerde ruhsat ya da başvuru sahibi firma ile ekonomik bakımdan bir bütünlük teşkil eden, referans ülkede kurulu, aktif ticari faaliyeti bulunan ve ilgili fiyat başvurusuna konu ürüne referans gösterilen ürünün ruhsatına veya satış yetkisine sahip olan firmadan” farklı bir firma tarafından co-marketing, lisans ve benzeri anlaşmalar dolayısı ile satışa sunulduğu durumlarda bu ürünün fiyatı Referans Fiyat olarak dikkate alınmaz. Referans ürünün satışta olduğu halde resmi bir depocuya satış fiyatının bulunmadığı ülkelerde, perakende satış fiyatından KDV ve resmi kârlılık oranları düşülerek geriye doğru hesaplama yapılarak “depocuya satış fiyatı”na ulaşılır. Resmi kanallar kullanılarak, perakende satış fiyatı açıklanmakla birlikte resmi kârlılık oranlarının belirlenmediği tespit edilen ürünlerin, o referans ülkede geçerli depocuya satış fiyatı için firma beyanı esastır. Ürünün imal ve ithal edildiği dahil referans ülkeler içerisinde reçetesiz olarak satışa sunulması halinde, bu Tebliğ’in 6 ncı maddesinin (n) bendi gereğince referans fiyat tespiti yapılır. Resmi depocuya satış fiyatının ve resmi kârlılık oranlarının belirlenmediği ürünlerin o referans ülkede geçerli depocuya satış fiyatı için firma beyanı esastır.

(4) **(Değişik:RG-14/4/2012-28264)** Referans fiyat para birimi olarak Avro kullanılır. Para biriminin farklı olduğu bir ülke söz konusu ise dönemsel döviz kurunun dayanak alındığı tarihteki ya da fiyat değerlendirme komisyonu tarafından belirlenen tarihteki Türkiye Cumhuriyet Merkez Bankası döviz satış kuru kullanılarak Bakanlıkça belirlenen Dönemsel Avro kuru üzerinden dönüşüm yapılır. Türkiye Cumhuriyet Merkez Bankasının resmi olarak döviz satış kuru açıklamadığı ülkeler için, dönemsel döviz kurunun dayanak alındığı tarihteki ülkemizdeki o ülkenin resmi temsilciliğinden veya o ülkenin Merkez Bankasının internet sitesinden veya Avrupa Merkez Bankası internet

sitesinden dönüşüm kuru alınır ve dönemsel Avro döviz kuruna uyarlanır. Bu yolla temin edilecek olan resmi belge, yeni bir dönemsel Avro değeri tespit edilinceye kadar geçerli olur. Diğer döviz kurlarında oluşabilecek değişikliklerin ilaç tedarikini aksatacak şekilde gerçekleşmesi durumunu engellemek üzere bu tarihteki parite değeri Avro döviz kurundaki değişiklikleri dengelemek amacı ile kullanılır. Bu durumun uygulaması Komisyonun bilgilendirilmesi ve uygun kararı ile gerçekleştirilir.

(5) **(Değişik:RG-14/4/2012-28264)** Seçilen ülkelerde referans ürün fiyatlarındaki değişimin takibinde ve ilk fiyat verilmede yararlanılmak üzere Kurum tarafından resmi ya da genel kabul görmüş veri tabanları ile izleme yapılabilir, ya da izleme işi yaptırılmak üzere aracı kurumlardan hizmet alımı yapılabilir. Bakanlık, fiyatların takibinde kullanacağı resmi ya da genel kabul görmüş veri tabanlarını Kurum resmi internet sitesinde güncel olarak ilan eder. 11 inci maddenin sekizinci fıkrasında tanımlanan durumlardaki fiyatlar referans fiyat takibinde dikkate alınmaz. Veri tabanlarının izlemi ile tespit edilen tüm hususlar hakkında firmadan açıklayıcı bilgi ve belge istenir. Firma tarafından Kuruma sunulan bilgi ve belgeler ışığında işlem tesis edilir.

Ürünlerde azami fiyatlar

MADDE 4 ⁽³⁾ – (1) **(Değişik:RG-14/4/2012-28264)** Halen piyasada satışta olan, Bakanlıkça onaylanmış fiyatı bulunan veya ilk defa fiyat müracaatı yapılan ürünlerden; orijinal ürünlerin “depocuya satış fiyatı” jenerikleri piyasaya çıkıncaya kadar referans fiyatı geçemez; jeneriği ruhsat alarak piyasaya çıkan orijinal ürünün “depocuya satış fiyatı” Bakanlık veri tabanında kayıtlı referans fiyatın en fazla %60’ıdır. Orijinali ülkemizde bulunmayan ürünlerin depocuya satış fiyatı Bakanlık veri tabanında kayıtlı referans fiyatının %60’ıdır; orijinal ürün fiyatının Kurum resmi internet sitesinde %60 olarak yayımlanması için ürüne satış izni verilmelidir. Ürünlerin piyasada bulunmamasına dayandırılan itirazlar için genel kabul görmüş veri tabanlarından elde edilecek bilgiler kabul edilebilir. Bu itirazlar yeni fiyatın yayınlanmasından sonraki 5 iş günü içerisinde yapılır ve sonuçlandırılır. İlk jenerikten itibaren tüm jenerik ürünlere de orijinal ürüne ait referans fiyatın en fazla %60’ı kadar “depocuya satış fiyatı” verilebilir.” Yirmi yıl ürünlerde referans değerinin %80’ine göre azami depocuya satış fiyatı verilir.

a) Jenerik ürünün % 60 fiyat alıp Kurum fiyat listesinde yayımlanmasını takiben piyasaya çıkana kadar orijinal ürün fiyatında % 60 sınırının altına inmeyen ve depocuya satış fiyatında %3’ten fazla bir düşüş oluşturacak bir referans düşüşü olması durumunda, jenerik ürün piyasaya çıktığında jenerik ürünün % 60’lık fiyat seviyesi korunur, orijinal ürünün referans düşüşü öncesindeki fiyatının %60’ı alınarak jenerik ve orijinal referans fiyatı birbirine eşitlenir. % 60’ı aşan bir referans düşüşü olması durumunda, jenerik ürün piyasaya çıktığında hem orijinal ürün hem jenerik ürün için güncel referans fiyatın % 100’ü dikkate alınır.

b) Yirmi yıllık ürünlerde % 3’ü aşan düşüşlerde, düşen referansın yeniden %80’i alınarak fiyat hesaplanır.

c) İmalat kartına göre fiyat alan ürünlerde imalat kartında beyan edilen toplam fiyatın %100'ü ürün fiyatı olarak belirlenir.

(2) (Mülga:RG-14/4/2012-28264)

(3) **(Değişik:RG-11/6/2010-27608)** Genel Müdürlük referans ülke fiyatlarından en düşük olanı azami fiyat olarak belirler. Firmalar tarafından sunulan her türlü fiyat talebi Kararnameye uygunluk, belgelerin niteliği ve içerik açısından incelenir. Uygun bulunanlar Genel Müdürlükçe onaylanır. Ruhsat alınan ürünün fiyatının Genel Müdürlük resmi internet sitesinde ilk defa yayımlanması için, firma tarafından ruhsat kopyası ve fiyat beyan formu ile Genel Müdürlüğe başvurulur, fiyat geçerlilik tarihi ile birlikte ilan edilir.

~~(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 – (Değişik:RG-14/4/2012-28264)

(1) Aşağıda belirtilen ürünlerin fiyatlandırılmaları özel şarta tabi olup, 2009/15434 sayılı Bakanlar Kurulu Kararının eki Kararın 1 inci maddesinde belirtilen değişiklik kapsamında 2007/12325 sayılı Bakanlar Kurulu Kararının eki Kararın 2 nci maddesinin üçüncü fıkrasında belirtildiği gibi 2009/15434 sayılı Kararın hükümlerinden muaf tutulmaktadır. Bu grup ürünlerin mevcut fiyatları başvuru halinde belirlenen özel şartlar çerçevesinde yeniden değerlendirilebilir.

a) Kurumca 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 yeniden fiyat tespiti yapılabilir. Fiyat değerlendirme komisyonunca belirlenen bahsi geçen durumda olan ürün gruplarına en ucuz referans değerinin %15 fazlası olacak şekilde fiyat güncellemesi 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 yeminli mali müşavir onaylı maliyet kartı 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) Depocuya satış fiyatı 6,79 TL'nin üzerinde olan yirmi yıl orijinal ürünlerin fiyatları 18/11/2011 tarihinden itibaren referans fiyatın en fazla %80'i kadar olabilir. Yirmi yıllık ürünlerin, ilk defa fiyatlandırılmasında referans fiyatın %100'ü ile belirlenen depocuya satış fiyatı 6,79 TL nin altında ise referansın %100'ü kadar depocuya satış fiyatı alınabilir. Bu ürünler için 1 inci maddedeki "yirmi yıllık ürün" tanımında belirtilen tarih itibarı ile yirmi yılı aştıklarına dair bilgi için resmi ya da genel kabul görmüş veri tabanlarından yararlanılır. Ancak tek başına bu özellik fiyat yükseltilmesi için gerekçe olarak kullanılamaz. Bir ürünün yirmi yıllık olup olmadığının değerlendirilmesi, molekül bazında yapılır; farklı ambalaj, doz ya da farmasötik form, ürünün yirmi yıllık olma özelliğini değiştirmez. Firma devri, piyasaya farklı ambalaj formu sunumu veya birim hammadde farklılığı gibi barkod değişikliği gerektiren durumlarda, co-marketing gibi yeni ruhsat alımı gerektiren koşullarda, ithal ülke veya imal ülke değişikliklerinde, imal edilen ürünken ithal edilen ürüne, ithal edilen ürünken imal edilen ürüne geçişlerde "Yirmi yıllık ürünler" bu statülerini kaybetmezler ve mevcut fiyatlarını korurlar. Depocuya satış fiyatı 6,79 TL'nin üzerinde olan yirmi yıl ürünlerin referans fiyatları 5 referans ülkede, ithal edildiği ülkede, imal edildiği ülkede ve AB ülkelerinde bulunamadığı durumlarda mevcut fiyatlar korunur.

1) Yirmi yıl orijinal ürünlerin fiyatları aşağıdaki şekilde belirlenir:

- İmal ve ithal edildiği ülkeler dahil referans ülkelerde piyasada olan "birebir eşdeğer" ürünler arasında beyan edilen en düşük referans ülke fiyatı ürünün referans fiyatı olarak kabul edilir ve referansın %80'i alınarak fiyatlandırma işlemi yapılır. Ürünün birebir eşdeğerinin piyasada bulunmadığı referans ülkeler için, fiyat beyan formunun açıklama kısmında "ürünün birebir eşdeğeri bu ülkede bulunmamaktadır" ifadesi yazılır.

- Ürünün "birebir eşdeğeri" imal ve ithal edildiği ülkeler dahil referans ülkelerin hiç birinde yoksa ve aynı farmasötik formda aynı birim hammadde miktarı içeren farklı ambalaj miktarları olan tüm referans ülkeler arasında en yakın küçük ambalajlı ürünler dikkate alınır. Eğer bu koşulda referans fiyat tespit edilemediyse aynı farmasötik formda aynı birim hammadde miktarı içeren en yakın büyük ambalajlı olan ürün dikkate alınarak referans fiyat tespit edilir.

- Ürünün imal ve ithal edildiği ülkeler dahil referans ülkelerin hiçbirinde eşdeğeri olmayan ürünler için birim hammadde miktarına göre en yakın küçük benzer üründen; referans ülkelerin hiçbirinde daha küçük benzer ürün olmadığı durumda birim hammadde miktarına göre en yakın büyük benzer üründen oranlanarak referans fiyat belirlenir.

- Ürünün imal ve ithal edildiği ülkeler 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 dahil referans ülkelerin herhangi birinde ruhsatlandırılır ve belirlenen referans fiyattan daha yüksek bir fiyatla piyasaya verirse referans fiyat ve ülke bilgisi ile Türkiye'deki depocuya satış fiyatı güncellenir. Bu durumda referans takibi sadece imal ve/veya ithal dahil referans ülkelerde yapılır. İmal ve/veya ithal dahil referans ülkelerde belirlenen

referans fiyattan daha düşük depocuya satış fiyatıyla piyasaya sunulursa bu durum firma tarafından beyan edilir ve yeniden referans fiyat ve depocuya satış fiyatı belirlenir.

- Ürün Türkiye’de imal edilmişse, yeminli mali müşavir onaylı imalat kartı ile fiyat tespiti yapılır. İmalat kartında hesap edilen değer’in %80’i alınmaz.

- Belirlenen referans fiyatın %80’i kadar depocuya satış fiyatı alınır.

- Orijinal ürünün jeneriği satış izni alarak pazara verildiğinde referans fiyatı ve depocuya satış fiyatında düşme olmaz.

2) Yirmi yıl jenerik ürünlerin fiyatları aşağıdaki şekilde belirlenir:

- Orijinali Türkiye’de piyasada bulunan yirmi yıl jenerik ürünlerin depocuya satış fiyatı, orijinal ürünlerin referans fiyatının %80’i olarak tespit edilen depocuya satış fiyatından yüksek olamaz; 9 uncu maddenin ikinci fıkrasındaki değişiklikler hariç olmak üzere orijinal ürünün fiyat değişikliklerinden etkilenmez.

- İmal yirmi yıl jenerik ürünlerde, orijinal ürünün Bakanlıkça onaylanmış ve ilan edilmiş referans fiyatının azami %80’i jenerik ürünün depocuya satış fiyatı olarak belirlenir. Firmalar bu limitin altında depocuya satış fiyatı talep edebilirler.

- Jenerik ürünün birebir orijinalinin piyasada bulunmaması halinde, Türkiye’deki orijinalinin sırasıyla en yakın küçük eşdeğeri, bu yoksa en yakın büyük eşdeğeri bu yoksa en yakın küçük benzeri bu da yoksa en yakın büyük benzerinin Bakanlıkça onaylanmış ve ilan edilmiş referans fiyatından oranlanarak bulunan referans fiyatının azami %80’ine kadar depocuya satış fiyatı alınabilir.

- Yeni bir teknoloji kullanılarak Türkiye’de üretilmiş birebir eşdeğeri, eşdeğeri veya benzeri bulunmayan farmasötik şekiller için fiyat müracaatında bulunulduğunda, ülkemizde ruhsatlı ve onaylı fiyatı bulunan bir ürüne ait Bakanlık veri tabanında kayıtlı referans fiyat, müracaatta bulunan firmanın talebi halinde referans fiyat olarak kullanılabilir.

- İthal jenerik ürünün imal, ithal edildiği veya farmasötik şeklini aldığı ülkelerdeki iskonto hariç resmi depocuya satış fiyatları arasından en düşük olanının %100’ü Türkiye’deki orijinalinin referans fiyatının veya oranlanarak bulunan referans fiyatının %80’inin altındaysa, bu jenerik ürüne imal/ithal edildiği veya farmasötik şeklini aldığı ülkelerdeki iskonto hariç resmi depocuya satış fiyatları arasından en düşük olanının %100’üne kadar fiyat verilir.

- İthal jenerik ürünün imal, ithal edildiği veya farmasötik şeklini aldığı ülkelerden herhangi birinde birebir eşdeğeri, eşdeğeri veya benzerinin piyasada bulunmaması halinde ilgili ürünün referans ülkelerdeki depocuya satış fiyatları arasından en düşüğünün %100’ü kadar fiyat alınır. Tespit edilen bu fiyat ile Türkiye’deki orijinale ait referans fiyatın veya oranlanarak bulunan referans fiyatının %80’i arasından en düşük olanı,

jenerik ürünün alabileceği azami fiyattır. Birebir eşdeğeri veya benzerinin imal, ithal veya farmasötik şeklini aldığı ülkelerden herhangi birinde daha sonra piyasaya sunulması halinde referans fiyat bilgisi bu ürün dikkate alınarak güncellenir. İthal jenerik ürünün imal, ithal edildiği veya farmasötik şeklini aldığı ülkeler ve referans ülkelerde de, bulunamaması durumunda, Türkiye'deki orijinal ürüne ait referans fiyatın %80'i kadar depocuya satış fiyatı alınır.

- Orijinal ürün referansın altında fiyat almış ise, bu ürünün depocuya satış fiyatı jenerik ürün için baz alınmaz. Orijinal ürünün referans fiyatına göre jenerik ürünün fiyatlandırılması yapılır.

- Orijinali Türkiye'de piyasada bulunmayan yirmi yıl jenerik ürün için, imal jenerik ürünler için Kurum resmi internet sitesinde güncel olarak yayımlanan, referans fiyatların takibinde kullanılacak resmi veya genel kabul görmüş veri tabanlarından referans ülkelerdeki orijinal ürünün iskonto hariç resmi depocuya satış fiyatları arasından en düşüğünün %80'ine kadar depocuya satış fiyatı alınabilir. Referans ülkelerde imal jenerik ürünün orijinalinin birebir eşdeğeri, eşdeğeri veya benzerinin bulunmaması halinde, yeminli mali müşavir onaylı maliyet kartı verilerek fiyat alınır. Daha sonra referans ülkelerde orijinal ürünün piyasaya sunulması halinde, referans fiyat bilgisi bu fiyat dikkate alınarak güncellenir ve depocuya satış fiyatına yansıtılır.

- İthal jenerik ürünün imal, ithal edildiği veya farmasötik şeklini aldığı ülkelerdeki iskonto hariç resmi depocuya satış fiyatlarının %100'ü ile 5 referans ülkede yer alan orijinal ürünlerin iskonto hariç resmi depocuya satış fiyatlarının %80'i arasından en düşük olanı, ithal jenerik ürünün alabileceği azami depocuya satış fiyatıdır.

3) Referans ülkelerde orijinalinin birebir eşdeğeri, eşdeğeri veya benzeri bulunmayan ithal jenerik ürün, bu ürünün imal/ithal edildiği veya farmasötik şeklini aldığı ülkelerdeki iskonto hariç resmi depocuya satış fiyatları arasından en düşüğünün %100'ü kadar depocuya satış fiyatı alır. Bu durumda, fiyat beyan formuna "orijinal ürünün birebir eşdeğeri, eşdeğeri veya benzeri bu ülkelerde bulunmamaktadır" ifadesi yazılır. İthal jenerik ürünün birebir eşdeğeri, eşdeğeri veya benzerinin imal, ithal edildiği veya farmasötik şeklini aldığı ülkelerden herhangi birinde bulunmaması halinde yirmi yıllık jenerik ürünün, referans ülkelerdeki depocuya satış fiyatları arasından en ucuzunun %100'üne göre depocuya satış fiyatı belirlenir. İthal jenerik ürünün, birebir eşdeğeri, eşdeğeri veya benzerinin imal, ithal edildiği veya farmasötik şeklini aldığı ülkelerden herhangi birinde ve referans ülkelerden herhangi birinde bulunamaması halinde, öncelikle AB ülkelerinde, orada da yoksa, güncel belgelerle belgelendirilmek ve beyan edilen ülkede ürünün piyasada bulunması, fiyatının doğruluğu ve takibi konularında tüm sorumluluğun firmaya ait olması şartıyla herhangi bir ülke fiyatının %100'ü kadar depocuya satış fiyatı alınır. Birebir eşdeğeri veya benzerinin imal, ithal veya farmasötik şeklini aldığı ülkelerden herhangi birinde daha sonra piyasaya sunulması halinde referans fiyat bilgisi ve depocuya satış fiyatı bu ürün dikkate alınarak güncellenir.

4) Referansa tabi olmayan yirmi yıl ürünlerin fiyatlandırılması. Etken madde Türkiye'de yoksa ürün ilk fiyatlandırılması işlemi yukarıda belirtilen esaslara göre

yapılır. Aynı etken maddeye sahip olan ürün ilaç fiyat listesinde yer alıyor ise en yüksek fiyatlı ürünün (orijinal-yirmi yıl ya da jenerik yirmi yıl) depocuya satış fiyatı, listeye ilave olacak yeni muadil ürünler için referans oluşturur. Listeye ilave olan ürünlerin depocuya satış fiyatı bu ürünün fiyatını geçemez. Bir defa fiyat alındıktan sonra, ürünün fiyatı piyasadaki en yüksek fiyatlı yirmi yıllık ürünün depocuya satış fiyatında oluşan ticari düşüşlerden etkilenmez. Depocuya satış fiyatı 6,79 TL ve altında bulunan yirmi yıl ürünler için Resmi ilaç fiyat listesinde yayımlandıktan sonra referans fiyat takibi yapılmaz.

c) Reçetesiz ve/veya kamu tarafından bedeli ödenecek ilaçlar listesinde yer almayan ilaçlar için Karar ve Tebliğin en düşük referans fiyatı düzenleyen ve fiyat oranlaması öngören hükümleri uygulanmaz. Bu ürünler için orijinal, yirmi yıl, co-marketing ya da jenerik olmasına bakılmaksızın işlem yapılır. Talep edilecek fiyat referans ülkelerde ürünün mevcut en yüksek resmi depocuya satış fiyatından yüksek olamaz. Bu kurallar sonradan geri ödemededen çıkan ürüne de uygulanır.

ç) Plazma kaynaklı kan ürünleri için bu ürünlerin en ucuz olduğu referans ülke fiyatının %10 fazlasına kadar referans fiyat belirlenebilir. %10 üzerinde talep edilecek fiyatlar 1 inci fıkranın (a) bendi kapsamında değerlendirilir. Plazma kaynaklı kan ürünlerinden bulunabilirliğinin sürekliliği açısından gerekli görülenlerin fiyatları 2 haftada bir Cuma günü saat 15:30'da açıklanan geçerli T.C. Merkez Bankası Avro satış kuru kullanılarak belirlenir.

d) Tıbbi mamalar ve enteral beslenme ürünleri en ucuz referans fiyata göre fiyatlandırılır. 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.

e) Radyofarmasötik ürünler imal ise imalat kartına göre; ithal ise ürünün ithal ve imal ülke fiyatına göre fiyatlandırılır. İthal edildiği ülkede pazarda yoksa en ucuz olduğu AB ülkesi fiyatına göre fiyatlandırılır. İthal ürünlerde ürünün yarılama ömrü dikkate alınarak kullanılmaya başlandığı andan önceki sürede kaybolan doz belgelenmek kaydıyla ürünün fiyatı yeniden güncellenir. AB ülkesinde de yoksa farmakoekonomik veriler dikkate alınarak firma ile Bakanlık arasında varılacak mutabakatla belirlenir. Bu ürünlerin fiyatları her yıl yeniden gözden geçirilir.

f) Allerji ürünler ürünün ithal ve imal ülkesinden temin edilen resmi belgelerle ortaya konan referans fiyata kadar fiyatlandırılırlar. Allerji ürünlerine imalatçı fiyatı ve KDV dahil imalatçı satış fiyatı verilir. Bu ürünler sadece KDV dahil imalatçı satış fiyatı ile satılabilirler. Bu ürünlerin fiyatları her yıl yeniden gözden geçirilir.

g) Yetim ürünler ürünün ithal ve imal ülkesinden temin edilen resmi belgelerle ortaya konan referans fiyata kadar fiyatlandırılırlar. Bu ürünlerin fiyatları her yıl satış tutarları üzerinden hesaplamalar yapılarak yeniden gözden geçirilir.

ğ) Biyobenzer ürünler için, imal, ithal dahil, referans ülkelerde piyasada olan biyobenzer ürünün birebir eşdeğerleri, hiçbir ülkede birebir eşdeğeri yoksa eşdeğerleri, hiçbir ülkede eşdeğeri yoksa benzerleri arasından en düşük fiyatın %100'ü, bu ülkelerde bu koşullarda ürünün pazarda bulunmaması halinde ise diğer AB ülkeleri arasındaki en düşük fiyatın %100'ü alınır. Ürün yukarıdaki koşullarda imal, ithal, referans ve AB ülkeleri içinde pazarda yok ise, Türkiye'deki biyobenzeri olduğu ürünün referans fiyatının %100'ü kadar depocuya satış fiyatı alır.

h) Hastane ambalajlı ithal ürünün fiyatlandırılmasında; 5 referans ülkede ve ürünün ithal ve imal yeri referans fiyatları arasından en ucuzuna göre fiyatlandırılma işlemi yapılır. 5 referans ülkede yoksa ithal imal yerine göre, bu ülkelerde de yoksa en ucuz olduğu AB ülkesinde bulunan fiyata göre fiyatlandırma işlemi yapılır. Hastane ambalajlı imal ürünler için 5 referans ülkedeki orijinal ürün fiyatları arasından en ucuzuna göre fiyatlandırılma işlemi yapılır. Hiçbir yerde birebir eşdeğer, eşdeğer ve benzer ürün yoksa ülkemizde ruhsatlı satışı bulunan en yakın daha küçük ambalajlı ürünlerin, depocuya satış fiyatları arasından, birim fiyatı en ucuz olan tespit edilerek fiyatlandırılır. Bu fiyatın en az % 5 altında birim fiyatı belirlenir. Belirlenen birim fiyat ambalaj miktarı ile çarpılarak ürünün depocuya satış fiyatı belirlenir. Bu durumların hiç biri sağlanamadığında imalat kartına göre fiyat verilir. Firma bu fiyatın daha altında bir fiyat talep edebilir. Orijinal hastane ambalajlı ürünlerde jeneriği pazar verilince referans fiyat %60'a düşmez, yirmi yıllıklarda ise referans değer %80'ine göre işlem yapılmaz. Kamu sağlığını ve maliyetini tehdit edebilecek ürünlerin çeşitli ekonomik gerekçelerle imalatını ve/veya ithalatını yapamayan firmalar, güncel belgelerle başvuru yaptıklarında (güncel tarihli orijinal fiyat deklarasyonu ya da güncel tarihli yeminli mali müşavir ve firma yetkilisi onaylı imalat kartı) referans fiyatları ve KDV hariç depocuya satış fiyatları mevcut KDV hariç depocuya satış fiyatının iki katını geçmemek şartıyla güncellenir. Bu ürünlerin fiyatları her yıl satış tutarları üzerinden hesaplamalar yapılarak yeniden gözden geçirilir.

1) Geleneksel tıbbi bitkisel ürünler, imal ise imalat kartına göre, ithal ise ürünün ithal ve imal ülke fiyatına göre fiyatlandırılır. İthal ve imal edildiği ülkede pazarda yoksa en ucuz olduğu AB ülkesi fiyatına göre fiyatlandırılır.

i) Ülkemizde eşdeğeri ve/veya benzeri olmayan ilk defa fiyat alacak KDV hariç depocuya satış fiyatı 3,56 TL altında ürünlerin fiyatlandırılması için ilk fiyatlandırma işleminde referans fiyatlara göre işlem yapılır, ilk fiyatlandırma işleminden sonra referans takibi yapılmaz.

(2) Allerji ürünleri ve radyofarmasötik ürünler için fiyat dönüştürülme işlemi yapılır. Bu ürünlere imalatçı fiyatı ve KDV dahil imalatçı satış fiyatı verilir.

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

Orijinal, jenerik ve yirmi yıllık ilaçların fiyatlandırılmasında uyulacak genel hususlar

MADDE 6 – (Başlığıyla birlikte Değişik:RG-14/4/2012-28264)

(1) Orijinal, jenerik ve yirmi yıllık 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) Ürünün "birebir eşdeğeri", "eşdeğeri" veya "benzeri" imal ve/veya ithal edildiği ülkeler dahil referans ülkelerde piyasada mevcut olmadığı için AB'de ruhsatlı ve piyasada olduğu ülkeler içinde, ürün AB'de de pazarda yoksa güncel belgelerle belgelendirilmek ve beyan edilen ülkede ürünün piyasada bulunması, fiyatının doğruluğu ve takibi konularında tüm sorumluluğun firmaya ait olması şartıyla herhangi bir ülke fiyatına göre bu Tebliğde yer alan oranlama kuralları uyarınca depocuya satış fiyatı verilir. Referans olarak belirlenen ürün daha sonra imal ve/veya ithal edildiği ülkeler dahil referans ülkelerin herhangi birinde ruhsatlandırılır ve referans fiyattan daha yüksek bir fiyatla piyasaya verilirse referans fiyat ve ülke bilgisi ile Türkiye'deki depocuya satış fiyatı güncellenir. Bu durumda referans takibi sadece imal ve/veya ithal dahil referans ülkelerde yapılır. İmal ve/veya ithal dahil referans ülkelerde 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. Co-marketing anlaşma ile ruhsatlanan ürünler arasında fiyat farkı bulunması durumunda bu Tebliğde yer alan kurallara göre firmaların talepte bulunması halinde aynı fiyat verilebilir.

e) Aynı hammaddenin farklı birim miktarları arasında veya aynı hammaddenin aynı birim miktarının farklı ambalaj 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.

Örnek-1: Fiyatı tespit edilecek form 5 mg 20 tablet iken ürünün en küçük ambalaj formu 5 mg 5 tabletin referans fiyatı 5 Avro ve Türkiye'deki depocuya satış TL fiyatı 5 TL ise, 5 mg 20 tabletin Türkiye'deki depocuya satış TL fiyatı; 5 mg 5 tablet referans fiyatı olan 5 Avro karşılığı TL tutarından oranlanan TL fiyatı geçemez. Bu hesaplamada 5 mg 5 tabletin Türkiye'deki depocuya satış TL fiyatı olan 5 TL'den oranlama yapılmaz.

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. Referans fiyat olarak tespit edilen en ucuz ülkede ürün pazardan çekilirse, yeniden tespit edilen güncel en ucuz ülkeye göre ürünün referans fiyatı ve depocuya satış fiyatı güncellenir. Ürünün mevcut imal yeri haricinde ruhsatına alternatif imal yeri eklenmesi durumunda bu ülkede imal edilen ürünlerin firma tarafından beyan edilen ithal edilme tarihi itibarıyla, alternatif imal ülke fiyatları referans fiyat hesaplamasına dahil edilir. Ürünün alternatif imal yerinden getirilmesinin durdurulması durumunda bu değişiklik Bakanlığa bildirilir ve ürünün referans fiyatı yeni referans fiyat doğrultusunda güncellenir. Farklı amaçlarla oluşturulmuş veri tabanlarından elde edilen bilgiler bu konu ile ilgili olarak esas alınmaz.

g) Bir ürün için onaylanan depocuya satış fiyatı sonradan ruhsatlandırılacak daha büyük ambalajlı formların fiyatlarının tespiti için daha düşük bir fiyat talep edilinceye kadar doğrusal olarak oranlama fiyatıdır. Daha büyük ambalajlı formların fiyatlandırılması için bu koşulda oranlanabilecek birden fazla küçük ambalajlı form bulunması durumunda daima en küçük ambalajlı formun depocuya satış TL fiyatı dikkate alınır.

Örnek-1: Fiyatı tespit edilecek form 5 mg 20 tablet iken ürünün en küçük ambalaj formu 5 mg 5 tabletin referans fiyatı 5 Avro ve diğer ambalaj formu 5 mg 10 tabletin referans fiyatı 9 Avro ise, 5 mg 20 tabletin Türkiye'deki depocuya satış TL fiyatı; 5 mg 5 tablet fiyatından oranlanan 20 Avro karşılığı TL tutarı geçemez. Bu hesaplamada 5 mg 10 tabletin referans fiyatı ve Türkiye'deki depocuya satış TL fiyatı dikkate alınmaz.

ğ) Eğer imal ve ithal dahil referans ülkelerin hiçbirinde birebir eşdeğeri (aynı ambalaj miktarlı) yoksa ve eşdeğer ürün oranlanıyorsa, en yakın küçük eşdeğerinden, hiç bir ülkede daha küçük eşdeğeri yoksa en yakın büyük eşdeğerinden doğrusal oranlama ile referans fiyat tespit edilir.

h) Eğer imal ve ithal dahil referans ülkelerin hiçbirinde "birebir eşdeğeri" veya "eşdeğeri" yoksa ve "benzer" ürün oranlanıyorsa, imal ve ithal edildiği ülkeler de dahil referans ülkeler arasında önce birim hammadde miktarına göre en yakın küçük benzer üründen, hiç bir ülkede daha küçük benzer ürün olmadığı durumda birim hammadde miktarına göre en yakın büyük benzer üründen doğrusal oranlama ile referans fiyat tespit edilir.

1) Kombine preparatlar referans fiyat sistemine göre fiyatlandırılır. Kombine preparatlar için eşdeğer ürün yoksa aynı etkin maddeli benzer kombinasyon ürünlerin referans fiyatlarından oranlama yapılarak belirlenecek fiyat referans fiyat olarak alınır. Kombinasyon referans ülkelerin hiçbirinde piyasada yoksa veya direkt oranlama yapılacak benzer kombinasyon ürünü bulunamıyorsa, kombinasyona giren etkin maddelerin referans fiyatları toplamı kombinasyon için referans fiyatı oluşturur. Kombinasyonu oluşturan etkin maddelerin fiyatlarının belirlenmesinde ve fiyat değişikliklerinde statü olarak ürünlerin tek halde iken buldukları konum kullanılır. Yirmi yıl olan ürünlerin referans fiyatının/kdv hariç depocuya satış fiyatının %60'ının alınmasına gerek duyulmaksızın referans fiyatlarının/kdv hariç depocuya satış fiyatının %80'i üzerinden işlem yapılması, yirmi yıl olmayan ürünlerin pazarda tek orijinal dahi olsa referans değerinin %60'ı hesap edilerek gerekli işlemler tahsis edilir. Etkin maddelerden herhangi birinin referans fiyatının tek başına hiçbir yerde bulunmaması durumunda bu kombinasyon için, bu etkin maddeyi içeren kombinasyonların fiyatlarından yararlanılarak tek başına fiyatı bulunamayan etkin maddenin fiyatı tespit edilir. Türkiye'de hiçbir şekilde bulunamıyorsa 5 referans ülkeden bu etkin maddeyi içeren kombinasyonların fiyatlarından yararlanılarak tek başına fiyatı bulunamayan etkin maddenin fiyatı tespit edilir. 5 referans ülkeden fiyat tespiti yapılamaması halinde diğer AB ülkelerinden bu etkin maddenin fiyatı tespit edilir. Bu ülkelerde de bulunmaması halinde firmanın getireceği herhangi bir ülkenin resmi belgesi doğrultusunda fiyat tespiti yapılır. Referans fiyat araştırması ile sonuç alınamayan durumlarda bulunamayan etkin maddenin maliyet verileri ile işlem yapılacaktır. Fiyatlandırma işlemlerinde kombine ürün için referans fiyat bulunamadığında, etken madde referans toplamlarına göre fiyat oluşturulurken kullanılan ürünlerin öncelikli olarak Türkiye'de tüm ilaç listesinde yayımlı orijinal/orijinal yirmi yıl ürünlerden seçilmesi, orijinal ürün bulunamıyorsa en yüksek fiyatlı jenerik/jenerik yirmi yıl ürünün kullanılması ya da farklı ürünlerden fiyat farkı oluşturularak referans hesap edilmesi gerektiğinde (birebiri bulunamayan etkin madde için farklı kombine ürünlerden faydalanarak tek etkin maddenin fiyatının belirlenmesi) ise orijinal ürünler varsa çıkarma işleminde kullanılması, orijinal yoksa en yüksek fiyatlı jenerik ürün kullanılarak (örneğin; orijinal kombine (a+b) den (aynı dozda ürün yoksa benzer üründen) orijinal tek etken madde (b) çıkarılarak (a)'nın fiyatının elde edilmesi, orijinal kombine (a+b) den-en yüksek fiyatlı jenerik tek etken madde (b) çıkarılarak (a)'nın fiyatının elde edilmesi, en yüksek fiyatlı kombine jenerik (a+b) den (aynı dozda ürün yoksa benzer üründen) orijinal tek etken madde (b) çıkarılarak (a)'nın fiyatının elde edilmesi, bu ihtimallerin hiçbiri oluşturulamıyorsa en yüksek fiyatlı jenerik kombine (a+b) (aynı dozda ürün yoksa benzer üründen) en yüksek fiyatlı jenerik tek etken madde (b) çıkarılarak (a)'nın fiyatının elde edilmesi,) fiyat farkını oluşturacak ürünlerin bu Tebliğde belirtilen oranlama esaslarına göre seçilmesi gerekmektedir. Kombinasyonda bulunan etkin maddelerden birden fazlası tek başına orijinali veya jeneriği bulunmayan ürün ise maliyet kartı ile fiyat verilir. Farklı farmasötik formlardan oranlama yapılacak ise Kurumun bilimsel ve teknik danışma komisyonlarında alınan kararlarda belirtilen sıranın kullanılması gerekmektedir. Etkin maddenin orijinal ürün olarak farklı farmasötik formda ve jenerik olarak aynı farmasötik formda bulunması durumunda orijinal ürün seçilir. Etkin madde toplama veya çıkarma işlemlerinde önce Kararda ve bu Tebliğde belirlenen oranlar (%60 ve %80) esas alınarak işleme başlanır. Bu oranlamadan sonra yirmi yıllık ürünlerde toplam 6,79 TL nin üzerinde olsa bile %80'lik oran kullanılmaz. Ancak toplama ya da çıkarma işleminden

sonra elde edilen referans değer yirmi yıllık ürünlerde elde edilen referans değer olan 6,79 TL'den fazla çıkarsa, referans değerın %80'i alınır. Kombine ürünlerin fiyatlandırılmasında bahse geçen hükümler yetersiz olduğu durumlarda, ürünün içeriğindeki etkin madde fiyatları belirlenemiyorsa ürünün yeminli mali müşavir onaylı imalat kartına göre fiyatlandırılması gerekmektedir.

Örnek-1: Ürün 2mg A/4mg B 10 tablet; referans ülke 1- Fransa, 1mg A/2mg B 10 tablet 10 Avro, 2-İtalya 2mgA/2mg B 8 Avro; diğerkülkelerde kombinasyon ürünü bulunmamaktadır. Referans fiyat aynı oranlı hammadde kombinasyonu içeren Fransa fiyatından oranlama yapılarak 20 Avro olarak belirlenir.

Örnek-2: Ürün 1mg A/3mg B 10 tablet; referans ülke 1- Fransa, 1mg A/1mg B 10 tablet 10 Avro, 2-İtalya 2mgA/2mg B 12 Avro; diğerkülkelerde kombinasyon ürünü bulunmamaktadır. Ülkemizde 1 mg A 10 tablet ürünün referans fiyatı 6 Avro, 3mg B 10 tablet ürünün referans fiyatı 7 Avro'dur. Referans ülkelerde mevcut benzer kombine preparatların fiyatlarından oranlama yapılamadığı için, referans fiyat A ve B ürünlerinin referans fiyat toplamı olan 13 Avro olarak belirlenir.

i) Piyasada bulunan veya yeni piyasaya çıkacak herhangi bir ürüne, kendisi dahil piyasada mevcut benzer ürünlerin ortalamasının %50'sinden daha düşük fiyat almak için yapılan başvurular, rekabetin ve pazar dengelerinin korunabilmesi ve ürünlerin bulunabilirliğinin temin edilebilmesi amacıyla Fiyat Değerlendirme Komisyonu tarafından değerlendirilir.

j) Piyasada setli/setsiz ayırımı yapılıp ayrı barkod verilerek ayrı fiyat almış bulunan serumlarda fiyatlar setsiz ürün üzerinden birbirine eşit olarak değerlendirilir ve setli ürünlerin fiyatları, setsiz ürünlerin 13/2/2009 tarihinde belirlenen dönemsel Avro değeri esas alınarak belirlenmiş olan fiyatlarına, 0,289 Avro (setli ürünlere 50 Kr. set farkı verileceğine ilişkin düzenlemenin yürürlüğe girdiği 29/12/2008 tarihinde geçerli olan Avro Döviz kuru esas alınarak belirlenen) eklenerek belirlenir. Bu maddenin yürürlüğe girdiği tarihten sonra setli ürün fiyatının belirlenmesinde aynı esaslar uygulanır.

k) Türkiye'de onaylanmış depocuya satış fiyatı bulunan bir ürünün sonradan imal ve ithal dahil referans ülkelerde "birebir eşdeğeri", "eşdeğeri" veya "benzerinin" ruhsatlandırılarak piyasaya çıkması durumunda Tebliğ'in oranlama kuralları doğrultusunda referans fiyat, ülke ve depocuya satış fiyatı yeniden tespit edilir. Her bir ürün için referans tespiti "birebir eşdeğeri" bulunmadığı hallerde basamaklar halinde "eşdeğer" veya "benzer" ürüne gidilerek yapılması söz konusu olan durumlarda, önceki basamaklardan herhangi birinin referans olarak ortaya çıkması durumunda fiyat, bu yeni durum göz önüne alınarak tekrar depocuya satış fiyatı artırılır ya da düşürülür.

Örnek-1: ürün 5 mg 20 tablet olsun, bu Tebliğ'in bu madde yürürlüğe girmeden önceki esaslarına göre birim fiyatı en ucuz olan ülke Fransa 5 mg 50 tb'ten oranlanarak depocuya satış fiyatı belirlenmiş ancak bu Tebliğ esaslarına göre birebir eşdeğer ürün sadece İtalya'da var ve referans fiyatı mevcut referanstan yüksek ise firma talebi

olduğunda ürün referansı İtalya olarak ve depocuya satış fiyatıda bu doğrultuda güncellenir.

Örnek-2: ürün birebir eşdeğeri bulunmadığından Fransa'ya göre fiyatlandırılmış ancak İtalya'da ürünün birebir eşdeğeri pazara verildiğinde ürünün referansı ve depocuya satış fiyatı İtalya olarak güncellenir.

l) Aynı hammaddenin farklı terapötik alanlarda, farklı ruhsat veya ayrı başvurularla ruhsatlanacak ürünlerin fiyatları arasında oranlama yapılmaz. Bu ürünler için referans fiyata göre fiyat tespiti yapılır.

m) Mevcut fiyatlı orijinal ürünlerin referans fiyat takibi 7 nci maddenin birinci fıkrasının (b), (c), (ç), (d), (e) ve (f) bentleri hükümlerince yapılır. Mevcut fiyatlı jenerik ürünlerin referans takibi 8 inci madde hükümlerince yapılır. Orijinal üründe meydana gelen referans artışları Kurum tarafından jeneriklere de yansıtılır.

n) Türkiye'de reçeteli olarak ruhsatlandırılan/izin verilen Ürünün sırasıyla “birebir eşdeğeri”, “eşdeğeri” veya “benzeri” imal ve/veya ithal edildiği ülkeler dahil referans ülkelerde yalnızca reçetesiz olarak piyasada mevcutsa, 3 üncü maddenin üçüncü fıkrası hükmü saklı kalmak üzere, birebir eşdeğerleri arasında en ucuz reçetesiz ilaç fiyatı referans fiyat olarak tespit edilir. Ürünün bu ülkeler arasında birebir eşdeğerinin bulunmaması halinde, bu Tebliğ hükümleri uyarınca oranlanarak bulunan depocuya satış fiyatı, referans fiyat olarak tespit edilir. Reçetesiz ürün fiyatı referans olarak alındığında, reçetesiz ürünün fiyatındaki artış ve düşüşler fiyata yansıtılır. Belirlenen ürün daha sonra imal ve/veya ithal edildiği ülkeler dahil referans ülkelerin herhangi birinde reçeteli olarak ruhsatlandırılır ve piyasaya verilirse bu ürünün Türkiye'de bedeli ödenen ilaçlar arasında yer alması durumunda referans fiyat ve ülke bilgisi ile Türkiye'deki depocuya satış fiyatı güncellenir. Bu durumda referans takibi sadece imal ve/veya ithal dahil referans ülkelerdeki reçeteli ilaçlar arasında yapılır. Ürünün “birebir eşdeğeri”, “eşdeğeri” veya “benzeri” imal ve/veya ithal edildiği ülkeler dahil referans ülkelerde piyasada mevcut değilse AB'de öncelikle reçeteli ürünler içinde, hiçbir ülkede reçeteli ürün bulunmaması durumunda reçetesiz ürünler içinde bu Tebliğ'de yer alan oranlama kuralları uyarınca bulunan depocuya satış fiyatı referans olarak alınır. AB'de reçetesiz ürüne göre fiyatlandırılmış ürün daha sonra AB ülkelerinde reçeteli olarak ruhsatlandırılarak piyasaya verilirse bu ürünün Türkiye'de bedeli ödenen ilaçlar arasında yer alması durumunda referans fiyat ve ülke bilgisi ile Türkiye'deki depocuya satış fiyatı güncellenir. Belirlenen ürün daha sonra imal ve/veya ithal edildiği ülkeler dahil referans ülkelerin herhangi birinde reçeteli veya reçetesiz olarak ruhsatlandırılır ve piyasaya verilirse bu ürünün Türkiye'de bedeli ödenen ilaçlar arasında yer alması durumunda referans fiyat ve ülke bilgisi ile Türkiye'deki depocuya satış fiyatı güncellenir. Bu durumda referans takibi sadece imal ve/veya ithal dahil referans ülkelerde yapılır.

o) Türkiye'de geri ödemeli olarak ruhsatlandırılan/izin verilen Ürünün sırasıyla “birebir eşdeğeri”, “eşdeğeri” veya “benzeri” imal ve/veya ithal edildiği ülkeler dahil referans ülkelerde yalnızca geri ödemesiz olarak piyasada mevcutsa, 3 üncü maddenin üçüncü fıkrası hükmü saklı kalmak üzere, birebir eşdeğerleri arasında en ucuz geri

ödemesiz ilaç fiyatı referans fiyat olarak tespit edilir. Ürünün bu ülkeler arasında birebir eşdeğerinin bulunmaması halinde, Tebliğ hükümleri uyarınca oranlanarak bulunan depocuya satış fiyatı, referans fiyat olarak tespit edilir. Geri ödemesiz ürün fiyatı referans olarak alındığında, geri ödemesiz ürünün fiyatındaki artış ve düşüşler fiyata yansıtılır. Belirlenen ürün daha sonra imal ve/veya ithal edildiği ülkeler dahil referans ülkelerin herhangi birinde geri ödemeli olarak ruhsatlandırılır ve piyasaya verirse bu ürünün Türkiye’de bedeli ödenen ilaçlar arasında yer alması durumunda referans fiyat ve ülke bilgisi ile Türkiye’deki depocuya satış fiyatı güncellenir. Bu durumda referans takibi sadece imal ve/veya ithal dahil referans ülkelerdeki geri ödemeli ilaçlar arasında yapılır. Ürünün “birebir eşdeğeri”, “eşdeğeri” veya “benzeri” imal ve/veya ithal edildiği ülkeler dahil referans ülkelerde piyasada mevcut değilse AB’de öncelikle geri ödemeli ürünler içinde, hiçbir ülkede geri ödemeli ürün bulunmaması durumunda geri ödemesiz ürünler içinde bu Tebliğ’de yer alan oranlama kuralları uyarınca bulunan depocuya satış fiyatı referans olarak alınır. AB’de geri ödemesiz ürüne göre fiyatlandırılmış ürün daha sonra AB ülkelerinde geri ödemeli olarak ruhsatlandırılarak piyasaya verirse bu ürünün Türkiye’de bedeli ödenen ilaçlar arasında yer alması durumunda referans fiyat ve ülke bilgisi ile Türkiye’deki depocuya satış fiyatı güncellenir. Belirlenen ürün daha sonra imal ve/veya ithal edildiği ülkeler dahil referans ülkelerin herhangi birinde geri ödemeli veya geri ödemesiz olarak ruhsatlandırılır ve piyasaya verirse bu ürünün Türkiye’de bedeli ödenen ilaçlar arasında yer alması durumunda referans fiyat ve ülke bilgisi ile Türkiye’deki depocuya satış fiyatı güncellenir. Bu durumda referans takibi sadece imal ve/veya ithal dahil referans ülkelerde yapılır.

ö) Bir ürün için onaylanan depocuya satış fiyatı, sonradan ruhsatlandırılacak daha büyük hammadde miktarlı formların fiyatlarının tespiti için daha düşük bir fiyat talep edilinceye kadar doğrusal olarak oranlama fiyatıdır. Daha büyük hammadde miktarlı formların fiyatlandırılması için bu koşulda oranlanabilecek birden fazla küçük hammadde miktarlı form bulunması durumunda daima en küçük hammadde miktarlı formun depocuya satış TL fiyatı dikkate alınır.

Örnek-1: Fiyatı tespit edilecek form 4 mg 20 tablet iken ürünün en küçük ambalaj formu 1 mg 20 tabletin referans fiyatı 5 Avro ve diğer ambalaj formu 2 mg 20 tabletin referans fiyatı 9 Avro iken, 4 mg 20 tabletin Türkiye’deki depocuya satış TL fiyatı; 1 mg 20 tablet fiyatından oranlanan 20 Avro karşılığı TL tutarı geçemez. Bu hesaplamada 2 mg 20 tabletin referans fiyatı ve Türkiye’deki depocuya satış TL fiyatı dikkate alınmaz.

p) Fiyat müracaatında bulunan bir ürün için depocuya satış fiyatı belirlenirken, TL olarak yapılacak nihai fiyat hesaplamalarında aritmetik işlem sonucu ortaya çıkan rakamların küsuratlı olması halinde yuvarlama yapılmaksızın virgülden sonraki ilk iki basamak dikkate alınır.

r) Firmalar maliyet kartı kullanılarak fiyat almış iseler maliyetlerin düşmesi halinde bu durumu her yılın ocak ayında Kuruma bildirirler. Kurum başvuruları izleyen ayın son gününe kadar değerlendirerek fiyat listesinde yayınlar.

s) Orijinal ürünün statü değişikliklerinde jenerik ürün/ürünler de Aynı kurala re'sen tabi kılırlar.

ş) İlk fiyat onayını almış ancak Kurum resmi internet sayfasında yayımlanmamış tüm ürünler gerekli belgelerle belgelendirdiği takdirde yapılan tüm artış müracaatları komisyona sunulmaksızın yapılır.

t) Bir ürünün büyük ambalajlı veya büyük hammadde içeren formu pazardan çekiliyor ve yerine küçük ambalajlı veya küçük hammadde miktarı içeren formu fiyatlandırılıyorsa büyük ambalajlı veya büyük hammadde içeren formundan küçük ambalajlı veya küçük hammadde miktarı içeren formun fiyatına oranlama yapılmaz küçük ambalajlı veya küçük hammadde miktarı içeren form yeni bir ürün gibi değerlendirilerek fiyatlandırılma işlemi yapılır.

u) Orijinal bir ürün yirmi yıl statüsüne geçiyorsa, jenerik ürün de pazarda ise orijinal ürün referans fiyatın %60'ını almış olacağından orijinal ürünün referans fiyatının ve depocuya satış TL fiyatının referans fiyatın %80'ine çıkma talebi fiyat değerlendirme komisyonuna sunulmadan onaylanarak artışı yapılır. Ayrıca orijinal ürün referansın %100'ünü almış ve jenerik ürün pazarda değil ancak resmi ilaç listesinde fiyat bilgisi ilan edilmiş ise (orijinal ürünün referansının %60'ına göre) ve orijinal ürün yirmi yıl statüsüne geçme müracaatında bulunmuş ve kabul edilmiş ise, jenerik de bu doğrultuda orijinalin %80 referansına göre fiyatlandırılma talebinde bulunursa komisyona sunulmadan artışı yapılır. Orijinal ürünün fiyatı da referansın %80'ine göre yeniden belirlenir.

ü) 7 nci maddenin birinci fıkrasının (a) bendine göre, dünyada ilk defa ülkemizde ruhsatlandırılması nedeniyle maliyet kartına göre fiyatlandırılan, 5 referans ülkede referans fiyat ve en ucuz AB ülkesi fiyat bilgisi sunamayan orijinal imal ürünlerin; orijinal ürünü tüm haklarıyla birlikte satın alan firmalarca; ürünün Türkiye'de imal edilmesi ancak referans ülkelerde orijinatör firma tarafından pazarlanan orijinal ürünün Güncel Tebliğ'in 3 üncü maddesi üçüncü fıkrası gereğince referans fiyat olarak alınmadığı durumda olan orijinal ürünlerin; orijinatör firmanın Türkiye'de imal edilen ancak 5 referans ülke ve AB ülkelerinde referans fiyatın bulunmadığı orijinal ürünlerin; fiyat artış taleplerinde yeminli mali müşavir onaylı imalat getirmeleri halinde fiyat artışları kümülatif ÜFE hesabına göre mevcut fiyatın iki katını geçmemek şartıyla onaylanır.

v) 8 inci maddenin ikinci fıkrasının (b) bendinin (1) numaralı alt bendine göre referans ülkelerde ürünün orijinalinin birebir eşdeğeri, eşdeğeri veya benzerinin bulunmaması nedeniyle maliyet kartına göre fiyatlandırılması gereken, orijinali Türkiye'de pazarda bulunmayan jenerik imal ve jenerik yirmi yıl imal ürünlerin; fiyat artış taleplerinde yeminli mali müşavir onaylı imalat getirmeleri halinde fiyat artışları kümülatif ÜFE hesabına göre mevcut fiyatın iki katını geçmemek şartıyla onaylanır.

y) İmal ürünlerde referans değer artmasından kaynaklanan artış talepleri (orijinal ürünlerin referans fiyatlarının artması, orijinali olmayan jenerik ürünlerin 5 referans

ülkede orijinallerinin referans değerinin artması, fiyat artışı verilmiş orijinal ürünlerin jeneriklerinin fiyat artış müracaatları,) uygun olarak değerlendirilir.

z) İthal ürünlerde; orijinal ithal ürünler için, 5 referans ülke veya ithal/imal yeri referansının artması, jenerik ithal ürünler için, ithal/imal/farmasötik şeklini aldığı ülke veya jenerik ürünün orijinalinin referans değerinin artmasından kaynaklanan artışlar uygun olarak değerlendirilir,

aa) Mevcut durumda referans altı fiyat almış ürünlerin, referans fiyatlarının artması durumunda artış talepleri varsa referans değerinde meydana gelen artış oranına göre depocuya satış fiyatı artırılır,

bb) Mevcut referansının altında fiyat almış ürünler, referans değerlerine kadar fiyatlarını yükseltmek istiyorlarsa, bu başvurular uygun olarak değerlendirilmez,

cc) Devir olan ürünlerde firma devri Resmi İlaç Fiyat Listesinde gerçekleştikten sonra devreden firmanın mevcut fiyatından daha yüksek fiyat talep eden ve bu talebini Tebliğde belirtilen esaslara göre ve gerekli belgelerle destekleyen ürünlerin fiyat artışları verilir,

çç) Depocuya satış fiyatlarını 6,79 TL ve 3,56 TL'ye yükseltmek isteyen ürünlerin fiyatları şube tarafından incelenir ve eğer şube tarafından re'sen bir düşüş yapıldı ise 6,79 TL ve 3,56 TL'ye yükselme talepleri onaylanır, firmanın kendi isteğiyle 6,79 TL ve 3,56 TL altına düşüş yapıldı ve tekrar artış isteniyorsa uygun olarak değerlendirilmez ve buna benzer başvurular Fiyat Değerlendirme Komisyonuna sunulmaksızın şube tarafından incelenerek sonuçlandırılır.

Orijinal ürünlerin fiyatının belirlenmesi

MADDE 7 – (1) (Değişik paragraf:RG-11/6/2010-27608) Orijinal ürün ülkemizde ilk defa ruhsatlandırılıyor veya orijinal 20 yıllık orijinal ürün ilk defa referans fiyata göre fiyatlandırılıyor ise fiyatı aşağıdaki şekilde belirlenir:

a) **(Değişik:RG-11/6/2010-27608)** Orijinal ürün dünyada ilk defa ülkemizde ruhsatlandırılıyor ise yeminli mali müşavir onaylı maliyet kartı ve farmakoeconomik veriler dikkate alınmak suretiyle 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 farmakoeconomik 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) **(Değişik:RG-11/6/2010-27608)** İmal ve ithal edildiği ülkeler dahil referans ülkelerde piyasada olan “birebir eşdeğer” ürünler arasında beyan edilen en düşük referans

ülke fiyatı ürünün referans fiyatı olarak kabul edilir. Ürünün birebir eşdeğerinin piyasada bulunmadığı referans ülkeler için, fiyat beyan formunun açıklama kısmında “ürünün birebir eşdeğeri bu ülkede bulunmamaktadır” ifadesi yazılır.

Örnek: Ürün 5 mg 5 tablet; referans ülke 1- Fransa, 5 mg 5 tablet 5 Avro; referans ülke 2- İtalya, 5 mg 4 tablet 3.80 Avro ve 5 mg 7 tablet 6 Avro; referans ülke 3- Portekiz, 5 mg 5 tablet 6 Avro ve diğer referans ülkelerde bu ürünün birebir eşdeğeri piyasada yok ise Fransa fiyatı referans fiyattır. Fransa ve Portekiz'de birebir eşdeğeri bulunduğu için İtalya'daki ambalajlar dikkate alınmaz.

c) **(Değişik:RG-11/6/2010-27608)** Ürünün “birebir eşdeğeri” imal ve ithal edildiği ülkeler dahil referans ülkelerin hiç birinde yoksa ve aynı farmasötik formda aynı birim hammadde miktarı içeren farklı ambalaj miktarları olan tüm referans ülkeler arasında en yakın küçük ambalajlı ürünler dikkate alınır. Eğer bu koşulda referans fiyat tespit edilemediyse aynı farmasötik formda aynı birim hammadde miktarı içeren en yakın büyük ambalajlı olan ürün dikkate alınır. Bu koşulda referans tespit edilemediği durumda bu Tebliğ'in 7 nci maddesinin (e) bendine göre fiyat tespiti yapılır. Sadece hastanede kullanılmak üzere üretilen veya fiyatlandırılan ürünler oranlamada dikkate alınmaz.

Örnek-1: Ürün 5 mg 5 tablet; referans ülke 1- Fransa, 5 mg 4 tablet 4 Avro; referans ülke 2- İtalya, 5 mg 4 tablet 3.80 Avro; referans ülke 3- Portekiz, 5 mg 7 tablet 5 Avro ve diğer referans ülkelerde bu ürünün birebir eşdeğeri piyasada yok ise İtalya fiyatından oranlanarak referans fiyat tespit edilir.

Örnek -2: Ürün 5 mg 5 tablet; referans ülke 1 –Fransa, 5 mg 8 tablet 6 Avro; referans ülke 2 –İtalya, 5 mg 6 tablet 6 Avro; referans ülke 3 –Portekiz, 5 mg 7 tablet 5 Avro ve diğer referans ülkelerde bu ürünün birebir eşdeğeri piyasada yok ise en yakın büyük ambalaj olduğu için İtalya fiyatından oranlanarak referans fiyat tespit edilir.

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) **(Değişik:RG-11/6/2010-27608)** Ürünün imal ve ithal edildiği ülkeler dahil referans ülkelerin hiçbirinde eşdeğeri olmayan ürünler için birim hammadde miktarına göre en yakın küçük benzer üründen; referans ülkelerin hiçbirinde daha küçük benzer ürün olmadığı durumda birim hammadde miktarına göre en yakın büyük benzer üründen oranlanarak referans fiyatı belirlenir.

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 tablet 30 Avro; referans ülke 3 –Portekiz, 20 mg 5 tablet 19 Avro ve diğer referans ülkelerde bu ürünün benzeri piyasada yok ise Fransa fiyatı referans fiyattır. Fransa ve İtalya'da birim hammadde miktarına göre daha küçük hammadde miktarlı 5 mg 5 tablet olduğu için İtalya'daki 20 mg 10 tabletlik ve Portekiz'deki 20 mg 5 tabletlik ambalajlar dikkate alınmaz.

f) **(Değişik:RG-14/4/2012-28264)** 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. AB'de de ruhsatlı ve piyasada olmaması halinde ise ürünün beyan edilen ülkede piyasada olduğunu, fiyatının doğruluğu ve takibi konularında firmanın tüm sorumluluğu alması kaydıyla ruhsatlı ve piyasada olduğu herhangi bir ülkede KDV ve iskonto hariç depocuya satış fiyatı ya da imal bir ürün ise yeminli mali müşavir onaylı imalat kartına göre fiyatlandırılabilir. Daha sonra imal ve ithal edildiği ülkeler de dahil referans ülkelerin herhangi birinde ruhsatlandırılır ve belirlenen referans fiyattan daha yüksek bir fiyatla piyasaya verilirse referans fiyat ve ülke bilgisi ile Türkiye'deki depocuya satış fiyatı güncellenir. Bu durumda referans takibi sadece imal ve/veya ithal dahil referans ülkelerde yapılır. İmal ve/veya ithal dahil referans ülkelerde belirlenen referans fiyattan daha düşük depocuya satış fiyatıyla piyasaya sunulursa bu durum firma tarafından beyan edilir ve yeniden referans fiyat belirlenir.

g) **(Değişik:RG-14/4/2012-28264)** Ürün aynı farmasötik formda aynı birim hammadde miktarı içeren birden fazla farklı ambalaj miktarları olan bir ürün ise; (c), (ç), (d), (f) bentleri uyarınca referans fiyatı tespit edilir. Bir ya da birden fazla küçük ambalaj miktarı varsa daima en küçük ambalajdan büyük ambalaja doğru oranlama sadece Türkiye'deki depocuya satış fiyatı ilk defa tespit edilirken dikkate alınır. Ancak ambalaj miktarı büyük olan daha düşük fiyat talep etse bile, ambalaj miktarı küçük olanın fiyatı düşürülmez.

ğ) **(Değişik:RG-14/4/2012-28264)** Aynı hammaddenin farklı birim miktarları fiyatlandırılırken (ç), (d), (e), (f) bentleri uyarınca referans fiyatı tespit edilir. 6 ncı maddenin birinci fıkrasının (e) ve (k) bentlerinde belirtilen istisna korunmak üzere; bir ya da birden fazla küçük hammadde miktarlı ürün varsa daima en küçük hammadde miktarlı üründen büyük hammadde miktarlı ürüne doğru oranlama sadece Türkiye'deki depocuya satış fiyatı ilk defa tespit edilirken dikkate alınır. Ancak hammadde miktarı büyük olan daha düşük fiyat talep etse bile, hammadde miktarı küçük olanın fiyatı düşürülmez.

Jenerik ürünlerin fiyatının belirlenmesi

MADDE 8 – (Değişik:RG-11/6/2010-27608)

(1) Jenerik ürünlerin fiyatları aşağıdaki şekilde belirlenir.

(2) **(Değişik:RG-14/4/2012-28264)** Orijinali Türkiye'de piyasada bulunan jenerik ürünlerin depocuya satış fiyatı, orijinal ürünlerin referans fiyatın %60'ı olarak tespit

edilen depocuya satış fiyatından yüksek olamaz; 9 uncu maddenin ikinci fıkrasındaki değişiklikler hariç olmak üzere orijinal ürünün fiyat değişikliklerinden etkilenmez. Jenerik ürünler ilk defa fiyat alırken, tespit edilen referans fiyatın %100'üne karşılık gelen depocuya satış fiyatının 3,56 TL'nin altında olması halinde, referans fiyatın %100'ü kadar depocuya satış fiyatı alınabilir.

a) Orijinali Türkiye'de piyasada bulunan jenerik ürünler için,

1) İmal jenerik ürünlerde, orijinal ürünün Bakanlıkça onaylanmış ve ilan edilmiş referans fiyatının azami %60'ı jenerik ürünün depocuya satış fiyatı olarak belirlenir. Firmalar bu limitin altında depocuya satış fiyatı talep edebilirler.

2) Jenerik ürünün birebir orijinalinin piyasada bulunmaması halinde, Türkiye'deki orijinalinin sırasıyla en yakın küçük eşdeğeri, bu yoksa en yakın büyük eşdeğeri bu yoksa en yakın küçük benzeri bu da yoksa en yakın büyük benzerinin Bakanlıkça onaylanmış ve ilan edilmiş referans fiyatından oranlanarak bulunan referans fiyatının azami %60'ına kadar depocuya satış fiyatı alınabilir.

3) Yeni bir teknoloji kullanılarak Türkiye'de üretilmiş birebir eşdeğeri, eşdeğeri veya benzeri bulunmayan farmasötik şekiller için fiyat müracaatında bulunulduğunda, ülkemizde ruhsatlı ve onaylı fiyatı bulunan bir ürüne ait resmi fiyat, müracaatta bulunan firmanın talebi halinde referans fiyat olarak kullanılabilir. Ürünün birebir eşdeğeri, eşdeğeri ya da benzeri ülkemizde daha sonra fiyatlandırıldığında jenerik ürünün fiyatı orijinaline göre güncellenir.

4) İthal jenerik ürünün imal, ithal edildiği veya farmasötik şeklini aldığı ülkelerdeki iskonto hariç resmi depocuya satış fiyatları arasından en düşük olanının %100'ü Türkiye'deki orijinalinin referans fiyatının veya oranlanarak bulunan referans fiyatının %60'ının altındaysa, bu jenerik ürüne imal/ithal edildiği veya farmasötik şeklini aldığı ülkelerdeki iskonto hariç resmi depocuya satış fiyatları arasından en düşük olanının %100'üne kadar fiyat verilir.

5) İthal jenerik ürünün imal, ithal edildiği veya farmasötik şeklini aldığı ülkelerden herhangi birinde birebir eşdeğeri, eşdeğeri veya benzerinin piyasada bulunmaması halinde ilgili ürünün öncelikle referans ülkelerde, referans ülkelerde de yoksa AB'de ruhsatlı ve piyasada olduğu ülkeler içindeki depocuya satış fiyatları arasından en düşüğü tespit edilir. Tespit edilen fiyatın %100'ü ile Türkiye'deki orijinaline ait referans fiyatın veya oranlanarak bulunan referans fiyatının % 60'ı arasından en düşük olanı, jenerik ürünün alabileceği azami fiyattır. Ürün AB'de de pazarda yoksa güncel belgelerle belgelendirilmek ve beyan edilen ülkede ürünün piyasada bulunması, fiyatının doğruluğu ve takibi konularında tüm sorumluluğun firmaya ait olması şartıyla herhangi bir ülke fiyatına göre fiyatlandırma işlemi yapılır birebir eşdeğeri veya benzerinin imal, ithal veya farmasötik şeklini aldığı ülkelerden herhangi birinde daha sonra piyasaya sunulması halinde referans fiyat bilgisi bu ürün dikkate alınarak güncellenir.

b) Orijinali Türkiye'de piyasada bulunmayan jenerik ürün için,

1) İmal jenerik ürünler için Kurum resmi internet sitesinde güncel olarak yayınlanan, referans fiyatların takibinde kullanılacak resmi veya genel kabul görmüş veri tabanlarından referans ülkelerdeki orijinal ürünün iskonto hariç resmi depocuya satış fiyatının %60'ına kadar depocuya satış fiyatı alınabilir. Referans ülkelerde imal jenerik ürünün orijinalinin birebir eşdeğeri, eşdeğeri veya benzerinin bulunmaması halinde, fiyat müracaatında bulunulduğunda, müracaatta bulunan firmanın talebi halinde ülkemizde ruhsatlı ve onaylı fiyatı bulunan bir jenerik ürüne ait Bakanlıkça onaylı depocuya satış fiyatına kadar, fiyat verilebilir. Müracaatta bulunan firma bu yolu tercih etmez ise, yeminli mali müşavir onaylı maliyet kartına göre fiyat verilir. Sonradan referans ülkelerde orijinal ürünün piyasaya sunulması halinde, referans fiyat bilgisi bu fiyat dikkate alınarak güncellenir.

2) İthal jenerik ürünün imal, ithal edildiği veya farmasötik şeklini aldığı ülkelerdeki iskonto hariç resmi depocuya satış fiyatları ile (1) numaralı alt bentte belirtilen usul çerçevesinde tespit edilen referans fiyatının % 60'ı arasından en düşük olanı, ithal jenerik ürünün alabileceği azami depocuya satış fiyatıdır.

3) Referans ülkelerde orijinalinin birebir eşdeğeri, eşdeğeri veya benzeri bulunmayan ithal jenerik ürün, bu ürünün imal/ithal edildiği veya farmasötik şeklini aldığı ülkelerdeki iskonto hariç resmi depocuya satış fiyatları arasından en düşüğüne kadar depocuya satış fiyatı alır. Bu durumda, fiyat beyan formuna “orijinal ürünün birebir eşdeğeri, eşdeğeri veya benzeri bu ülkelerde bulunmamaktadır” ifadesi yazılır.

4) İthal jenerik ürünün birebir eşdeğeri, eşdeğeri veya benzerinin imal, ithal edildiği veya farmasötik şeklini aldığı ülkelere herhangi birinde bulunmaması halinde fiyat başvurusunda bulunulan ilgili ürünün önce referans ülkelerdeki, referans ülkelerde de bulunmaması halinde diğer AB ülkelerindeki iskonto hariç depocuya satış fiyatları arasından en düşüğüne kadar depocuya satış fiyatı alınır. Birebir eşdeğeri, eşdeğeri veya benzerinin imal, ithal veya farmasötik şeklini aldığı ülkelere herhangi birinde daha sonra piyasaya sunulması halinde referans fiyat bilgisi bu ürün dikkate alınarak güncellenir.

5) Türkiye’de orijinali bulunmayan ilk jenerik ürün fiyat müracaatında bulunduğu imalat kartına göre fiyatlandırılır. Daha sonra başvuruda bulunan jenerik ürünlerin fiyatlandırılması ilk jenerik ürüne göre yapılabilir.

6) Orijinali Türkiye’de pazarda bulunmayan jenerik ürünler; pazara çıkan ilk jenerik ürünün depocuya satış fiyatından yüksek fiyat talep edemezler.

7) Ürün aynı farmasötik formda aynı birim hammadde miktarı içeren birden fazla farklı ambalaj miktarları olan bir ürün ise; bir ya da birden fazla küçük ambalaj miktarı varsa daima en küçük ambalajdan büyük ambalaja doğru oranlama sadece Türkiye’deki depocuya satış fiyatı tespit edilirken dikkate alınır. Ancak ambalaj miktarı büyük olan daha düşük fiyat talep etse bile, ambalaj miktarı küçük olanın fiyatı düşürülmez.

Fiyat değişiklikleri

MADDE 9 – (Değişik:RG-11/6/2010-27608)

(1) Ürünün referans ülkelerdeki depocuya satış fiyatlarında gerçekleşecek düşüşlerden dolayı onaylanmış referans fiyatındaki düşüş, toplamda %3'ü geçerse (%3 dahil), 3 ay içerisinde bildirilmesi zorunludur. Referans fiyat veya referans ülke değişimi nedeniyle Türkiye'de onaylı depocuya satış fiyatında oluşacak değişiklikler %3'ü aşana kadar fiyata yansıtılmaz. Referansın %100'ü kadar fiyat almış ürünlerde 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.

(2) **(Değişik:RG-14/4/2012-28264)** Ancak ilk jenerik ile birlikte Bakanlıkça belirlenen fiyat sonrası oluşacak referans fiyat düşmeleri %60'lık sınırın altına ininceye kadar depocuya satış fiyatına yansıtılmaz. Referans fiyat %60 sınırının altına indiğinde yeni referans fiyatın %100'üne kadar depocuya satış fiyatı alınabilir ve bundan sonraki referans fiyat düşüşlerinde Türkiye'de onaylı depocuya satış fiyatında oluşacak değişiklikler %3'ü aşana kadar mevcut fiyata yansıtılmaz.

(3) **(Değişik:RG-11/6/2010-27608)** Döviz kuruna bağlı olarak fiyat düşüş kararı alındığında, 20 yıllık ürünlerin depocuya satış fiyatları ancak 6,79 TL'ye kadar, diğer ürünlerin depocuya satış fiyatları ancak 3,56 TL'ye kadar düşürülebilir.

(4) **(Değişik:RG-11/6/2010-27608)** Döviz kuruna bağlı olarak fiyat düşüş kararı alındığında beyan edilen referans ülke fiyatının altında kalmış jeneriği olmayan orijinal ürünlere referans değerleri ile mevcut değerleri arasında fark kalmayınca kadar mahsup edilerek uygulanır.

(5) **(Değişik:RG-14/4/2012-28264)** Döviz kuruna bağlı olarak fiyat düşüş kararı alındığında referans fiyata göre %60'dan daha düşük fiyat almış olan jeneriği olan orijinal ürünlere ve %60'dan daha düşük fiyat almış jenerik ürünlere referans değerlerinin %60'ı ile mevcut değerleri arasında fark kalmayınca kadar mahsup edilerek uygulanır.

(6) **(Değişik:RG-14/4/2012-28264)** İthal jenerik ürünler için, fiyat belirlenmesinde orijinal ürün referans fiyatı yerine ithal, imal ya da farmasötik şeklini aldığı yer fiyatı referans fiyat olarak belirlenmiş ise orijinal ürünün referans fiyat değişikliklerinde referans fiyatın %60'ından daha az olduğu durumlarda mahsuplaşma işleminde ürün için belirlenen ithal, imal ya da farmasötik şeklini aldığı referans fiyat baz alınır.

(7) **(Değişik:RG-14/4/2012-28264)** Fiyat artış kararı alındığında ise artış oranları Kurumca fiyat verilmiş bütün ürünlere uygulanır. Bu uygulamada firmaların istedikleri ürünleri hakkında artırım yapılmama ya da indirim yapılma talepleri dikkate alınır.

(8) **(Değişik:RG-14/4/2012-28264)** Fiyat listesinde yapılacak değişikliklerin uygulanmasına listenin yayımlandığı tarihten 5 iş günü 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. Depocuya satış fiyatı belirlenirken referans fiyata uygulanan oranların düşüşü nedeniyle eczane stoklarında meydana gelebilecek stok zararları, firmalar tarafından eczane depolarına, depolar tarafından da eczanelere ödenir. Bu kapsamda yapılacak işlemlerde, eczacılar tarafından İlaç Takip Sistemine yapılan bildirimler esas alınır. İlaç Takip Sistemine kayıt edilmiş ve fiyat düzenlemelerinden etkilenmiş olan eczane stoklarındaki ilaçların eczaneye maliyeti farklarının toplam tutarı, ruhsat sahipleri tarafından fiyat değişikliğinin duyurulduğu tarihten sonra, en geç 15 gün içerisinde eczane depolarına, ecza depoları tarafından da eczanelere en geç 15 gün içerisinde ödenir.

(9) **(Değişik:RG-11/6/2010-27608)** Karar gereği jeneriği bulunan orijinal ürünün referans fiyatının en fazla %66'sı alındığında depocuya satış fiyatı 3,56TL'nin altına düşecek ürünlerin depocuya satış fiyatı 3,56TL ve 20 yıllık statüsünde olup referans fiyat sistemine geçince depocuya satış fiyatı 6,79TL'nin altına düşecek olan ürünler için 6,79TL'ye kadar düşüş yapılır ve bu iki fiyat seviyesi korunur.

Fiyat değerlendirme komisyonu

MADDE 10 – (Değişik:RG-11/6/2010-27608)

(1) Bakanlığın koordinatörlüğünde Maliye Bakanlığı, Devlet Planlama Teşkilatı Müsteşarlığı, Hazine Müsteşarlığı ve Sosyal Güvenlik Kurumu Başkanlığı temsilcilerinin katılımıyla ilaçların fiyatlarını değerlendirmek amacıyla “Fiyat Değerlendirme Komisyonu” oluşturulur.

(2) Komisyon, üç ayda bir olağan, gerektiği hâllerde Komisyonunda temsilcisi olan kurumlardan herhangi birinin daveti üzerine olağanüstü toplanarak, 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. Dönemsel Avro değer bandı alt veya üst sınırını aşan kur gerçekleşmeleri halinde Bakanlığın daveti üzerine Fiyat Değerlendirme Komisyonu en geç beş işgünü içinde olağanüstü toplanarak ürünlerin fiyatlarını yeniden değerlendirir. Bu toplantıda sonuç alınamaması durumunda en geç 10 iş günü içerisinde yapacağı nihai toplantıda yeni değerler belirlenerek ilan edilir.

(3) Bu Tebliğ'in yayın tarihinden sonra Komisyonun belirleyeceği fiyat değişiklik yüzdesinin Türkiye Cumhuriyet Merkez Bankası'nın karar tarihinde yayımladığı güncel Avro değerindeki değişim yüzdesinden farklı olması durumunda Türkiye Cumhuriyet Merkez Bankası'nın yayımlamış olduğu kurlar arasında komisyonun belirlediği değişiklik oranına en yakın Türkiye Cumhuriyet Merkez Bankası'nın Avro döviz satış kuru yeni dönemsel Avro değeri olarak seçilir ve bu tarihteki çapraz kurlar dikkate alınır. Seçilen "Türkiye Cumhuriyet Merkez Bankası Avro değerinin" birden fazla günde tekrar etmesi durumunda komisyon karar tarihine en yakın tarihli Türkiye Cumhuriyet Merkez Bankası kuru dikkate alınır.

(4) Komisyonun sekreteryaya hizmetleri Bakanlık tarafından yürütülür.

(5) **(Değişik:RG-14/4/2012-28264)** Bakanlık referans fiyattaki değişikliği, fiyat değişimlerini, dönemsel Avro değerini, yeni ürünlerin fiyatlarını, pazarda olmayan ürünleri Kurum resmi internet sitesinde ilan eder.

(6) **(Değişik:RG-14/4/2012-28264)** Yönerge bu Tebliğin yürürlük tarihini takip eden 3 ay içerisinde Kurum tarafından komisyona temsilci veren kurumların uygun görüşü alınarak güncellenir ve Kurum resmi internet sitesinde yayımlanarak yürürlüğe girer.

Başvuru şekli ve değerlendirme süresi

MADDE 11 – (1) (Değişik:RG-14/4/2012-28264) Orijinal ve jenerik ürünler için Kurumca genel çerçevesi çizilen ve doldurma kılavuzu hazırlanan fiyat beyan formu ile birlikte müracaat edilir.

(2) **(Değişik:RG-11/6/2010-27608)** Orijinal ürünler için, fiyat beyan formu ile birlikte firma merkezinden ya da ilgili referans ülkedeki fiyat otoritesinden, ürünün referans ülkelerdeki fiyatını gösterir ilgili ülkelerin noterliğince onaylanmış apostilli belge ya da Dışişleri Bakanlığı temsilciliğimizce onaylı fiyat belgeleri ve deklarasyon yazıları Bakanlığa sunulur. İthal jenerik ürünler için, fiyat beyan formu ile birlikte ürünün imal, ithal ve/veya farmasötik şeklini aldığı ülkelerdeki iskonto hariç depocuya satış fiyatlarını gösterir ilgili ülkelerin noterliğince onaylanmış apostilli belge ya da Dışişleri Bakanlığı temsilciliğimizce onaylı fiyat belgeleri ve deklarasyon yazıları sunulur. Türkiye'de orijinali bulunmayan jenerik ürünler için, orijinalin referansını gösteren apostilli belge sunulmaz. Bu yönde hazırlanmış belgeler, sunulan fiyat bilgilerinde değişiklik olmadığı taahhüdünde bulunulması halinde fiyat verme işlemlerinde geçerlidir.

(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) **(Değişik:RG-14/4/2012-28264)** Bakanlık orijinal ürünler için 7 nci, jenerik ürünler için 8 inci maddede, yirmi yıl ürünler için 5 inci maddenin birinci fıkrasının (b) bendinde tanımlandığı şekilde depocuya satış fiyatlarını belirler.

(5) **(Değişik:RG-11/6/2010-27608)** 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) **(Değişik:RG-11/6/2010-27608)** 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) **(Değişik:RG-11/6/2010-27608)** 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) **(Değişik:RG-11/6/2010-27608)** 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, özel vergilendirme uygulamaları ve geri ödemeye esas olarak açıklanan fiyatlar, resmi kârlılık oranı belirlenmeyen ürünlerin fiyatları ve resmi bir depocuya satış fiyatı bulunmayan ürünlerin fiyatları referans fiyat düşüşü olarak değerlendirilmez.

(9) **(Değişik:RG-11/6/2010-27608)** Sehven yapılan bildirimler ve maddi hatalar nedeniyle firmaların daha önce yaptıkları fiyat başvurusuna istinaden yapacakları fiyat düzeltme talepleri, belgelendirilmek kaydıyla başvuru tarihinden itibaren ikinci internet yayımında sonuçlandırılarak ilan edilir. Bu tür düzeltme talepleri Karar ve Tebliğ kapsamında ürün fiyatının yükseltilmesi olarak değerlendirilmez.

(10) **(Ek:RG-11/6/2010-27608) (Değişik:RG-14/4/2012-28264)** İlaç fiyatlarının geçerliliği listenin Kurum resmi internet sitesinde ilan edilmesini takiben 5 inci iş gününün bitiminden itibaren başlar.

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) (**Değişik:RG-29/12/2007-26741**) 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.

(**Değişik tablo:RG-24/1/2009-27120**)

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
199-200 TL arasında kalan kısmı için (200 TL dahil)	4	16
200 TL 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.

(2) (**Ek:RG-11/6/2010-27608**) (**Değişik:RG-14/4/2012-28264**) Ürünün piyasada bulunmasının sağlanması amacıyla firma taahhüdü ile yapılan işlemlerde, taahhüdün 3 ay içerisinde yerine getirilmemesi durumunda ürün Kurum tarafından yayımlanan Fiyat Listesinden re'sen çıkarılır.

İstisnalar

MADDE 14 – (Değişik:RG-11/6/2010-27608)

(1) Kararın yürürlük tarihi itibarı ile onaylanmış olan depocuya satış fiyatları aşağıdaki istisnaları içerir:

a) Onaylanmış fiyat referans ülke fiyatının altında ise bu Tebliğ'in 9 uncu maddesinin dördüncü, beşinci ve altıncı fıkrasında yer alan esaslar uygulanır.

b) Kur değişiklikleri nedeni ile fiyatlar düşebilir ya da yükselebilir. Fiyat Değerlendirme Komisyonu tarafından belirlenen çapraz döviz kurları nedeniyle hesaplanan Avro cinsinden referans fiyatlar ve Türk Lirası cinsinden depocuya satış fiyatları düşebilir ya da yükselebilir.

c) **(Değişik:RG-14/4/2012-28264)** Firmaların, Karar yürürlüğe girmeden önce, ürünleri hakkında kendi istekleri ile yapmış oldukları fiyat düşüşleri kazanılmış hak hükmünde olup güncel Avro referans fiyat değerine kadar fiyat yükseltebilirler. 6 ncı maddede belirtilen esaslar dışında yapılan fiyat yükseltme başvuruları Fiyat Değerlendirme Komisyonu tarafından değerlendirilir. 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 tarihli ve 25745 sayılı Resmî Gazete'de yayımlanan Tebliğ ile değişik (d) bendinin ikinci paragrafına istinaden kazanılmış hak olarak tanınmıştır.

Geçici Maddeler

GEÇİCİ MADDE 1 – (Değişik:RG-11/6/2010-27608)

(1) Bu Tebliğ'in yayımlanmasından sonra geçerli olacak Dönemsel Avro Değeri, Fiyat Değerlendirme Komisyonu ilk toplantısı ile belirlenir. Dönemsel Avro Değeri belirleninceye kadar, 13 Şubat 2009 tarihinde yapılan Fiyat Değerlendirme Komisyon Toplantısı kararıyla belirlenen Dönemsel Avro Değeri geçerlidir.

GEÇİCİ MADDE 2 – (Değişik:RG-11/6/2010-27608)

(1) 1/1/2011 tarihine kadar Fransa, İtalya, İspanya, Portekiz ve Yunanistan referans ülkelerdir.

GEÇİCİ MADDE 3 – (Değişik:RG-11/6/2010-27608)

(1) Tüm ürünler için bu Tebliğ'in yayımını takiben 60 gün içinde referans fiyatların güncellenmesi zorunludur. Referans fiyatların güncellenme işlemine orijinal ve orijinali bulunmayan jenerik ürünlerden başlanacak değişiklikler resmi yollardan belgelenecek değişiklik olmaması beyanla bildirilecek bu işlemler 45 gün içinde tamamlanacaktır. 15 gün içinde güncellenen referanslara göre jenerikler için referans güncellemesi

yapılacaktır. Tüm bu işlemler fiyatlara yansıtılmayacak sonradan yapılacak olan fiyatlandırma ve fiyat değişikliği işlemlerinde kullanılacaktır.

GEÇİCİ MADDE 4 – (Değişik:RG-11/6/2010-27608)

(1) 22/9/2007 tarih ve 26651 sayılı Resmî Gazete’de yayımlanan Beşeri İlaçların Fiyatlandırılması Hakkında Tebliğ’in 2 nci maddesinin (ii) bendine istinaden 20 yıllık ürün statüsüne geçme hakkı bulunan ürünler, 20 yıllık statüsüne bu Tebliğ’in yayımlanmasını takip eden 15 takvim günü içerisinde firma talebine istinaden geçirilir. 3/12/2009 tarih ve 27421 sayılı Resmî Gazete’de yayımlanan Beşeri İlaçların Fiyatlandırılmasına Dair Kararda Değişiklik Yapılması Hakkındaki Karar’ın 1 inci maddesinde belirtilen 20 yıllıklara ait düzenleme bu geçici madde gereği yerine getirildikten sonra uygulanır.

GEÇİCİ MADDE 5 – (Değişik:RG-11/6/2010-27608)

(1) Halihazırda piyasada bulunan ve 17/1/2009 tarih ve 27113 sayılı Resmî Gazete’de yayımlanan Beşeri İlaçların Fiyatlandırılmasına Dair Kararda Değişiklik Yapılması Hakkındaki Karar’da belirtilen kâr oranları uygulanmayan ürünlerde bu Tebliğ’in 12 nci maddesinin ikinci fıkrasında belirtilen kâr oranları firma talebine bağlı olarak uygulanır.

GEÇİCİ MADDE 6 – (Ek:RG-29/12/2007-26741) (Değişik:RG-11/6/2010-27608)

(1) Bu Tebliğ uyarınca "yirmi yıllık ilaç" tanımına giren ürünler için yirmi yıllık ilaçlarda yapılacak fiyat uygulaması bu Tebliğ’in 9 uncu maddesinin üçüncü fıkrası uygulandıktan sonra yapılır.

GEÇİCİ MADDE 7 – (Ek:RG-11/6/2010-27608)

(1) Halen Bakanlıkça onaylı fiyat listesinde fiyatı bulunan orijinal ürünlerin fiyatlarının bu Tebliğ’in 4 üncü maddesinin birinci fıkrası uyarınca yapılacak fiyat düşüşü için jenerik ürünün piyasada olma şartı aranır. Eğer jenerik ürün genel kabul görmüş veri tabanlarından elde edilecek bilgilere göre piyasada yok ise bu Tebliğ’in 4 üncü maddesinin birinci fıkrası uygulanmaz.

GEÇİCİ MADDE 8 – (Ek:RG-11/6/2010-27608) (Değişik:RG-14/4/2012-28264)

(1) Depocuya satış fiyatı 6,79 TL’nin üzerinde olan yirmi yıllık ürünler referans fiyat sistemine göre fiyatlandırılırken, Bakanlığa önce orijinal olan yirmi yıllık ürünler için fiyat beyannamesi verilir. Beyannamenin verildiği tarihten itibaren 7 gün içinde, belirlenen referans fiyatlar Kurum resmi internet sitesinde derhal ilan edilir. Yapılan ilanda, ürünün referans fiyatı ve ilgili referans ülke belirtilir. Jenerik ürün imal veya ithalini gerçekleştiren firmalar ilan tarihinden itibaren 7 gün içinde Bakanlığa başvuruda bulunarak referans fiyat sistemine uygun olarak yeniden fiyat almak zorundadır. Sürede

gecikme olursa re'sen fiyat düşürölür. Resmi tatiller nedeniyle herhangi bir aksamanın meydana gelmemesi için geçerlilik tarihi önceden ilan edilir.

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.