

BAKANLAR KURULU KARARI

Karar Sayısı : 2015/7752 Ekli “Beşeri Tıbbi Ürünlerin Fiyatlandırılmasına Dair Karar”ın yürürlüğe konulması; Sağlık Bakanlığının 9/6/2015 tarihli ve 10875208 sayılı yazısı üzerine, Bakanlar Kurulu’nca 15/6/2015 tarihinde kararlaştırılmıştır.

BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNLERİN FİYATLANDIRILMASINA DAİR KARAR**Amaç ve dayanak**

MADDE 1- (1) Sağlık Bakanlığı, 14/5/1928 tarihli ve 1262 sayılı İspençiyari ve Tıbbi Müstahzarlar Kanunu, 7/5/1987 tarihli ve 3359 sayılı Sağlık Hizmetleri Temel Kanunu ve 11/10/2011 tarihli ve 663 sayılı Sağlık Bakanlığı ve Bağlı Kuruluşlarının Teşkilat ve Görevleri Hakkında Kanun Hükmünde Kararname gereğince beşeri tıbbi ürünlerin tüketiciye uygun şartlarda ulaşmasını temin etmek için gerekli tedbirleri alarak azami fiyatları belirler. Ruhsat ya da başvuru sahiplerinin bu Karara uygun olarak talep ettikleri fiyatlar, Sağlık Bakanlığı tarafından onaylanarak geçerlilik tarihiyle birlikte ilân edilir.

Fiyatların belirlenmesi

MADDE 2- (1) Avrupa Birliği (AB) üyeleri arasından en az 5, en fazla 10 ülke referans ülke olarak Sağlık Bakanlığınca belirlenir ve bir tebliğle duyurulur. Belirlenen referans ülkeler en geç iki ay öncesinden ilan edilmek şartıyla değiştirilebilir. Referans fiyat depocuya satış fiyatıdır. Bu fiyat, belirlenen ülkeler içinde ruhsatlı ve piyasada satışı olan referans ürünün depocuya iskonto hariç en düşük satış fiyatıdır. Ancak, ilgili ürünün imal veya ithal edildiği ülkeler, referans ülkelerin dışında olup, bu ülkelerde referans ülke fiyatlarının altında belirlenmiş bir depocuya satış fiyatı var ise, depocuya satış fiyatı düşük olan ülkedeki fiyat, referans fiyat olarak kabul edilir. Referans fiyat para birimi olarak Avro kullanılır. İlgili ürünler için referans fiyatların takibinden ve Sağlık Bakanlığınca beyan edilmesinden firmalar sorumludur. Referans fiyat takibinde ulusal ya da uluslararası veri tabanları kullanılabilir. Sağlık Bakanlığı gerekli gördüğünde ulusal veya uluslararası veri tabanlarını ve/veya resmi yolları kullanarak beyan edilen referans fiyatların kontrolünü yapabilir.

(2) Beşeri tıbbi ürünlerin fiyatlandırılmasında kullanılacak Türk Lirası cinsinden 1 (bir) Avro değeri; bir önceki yılın Resmi Gazete’de ilan edilen gösterge niteliğindeki Türkiye Cumhuriyet Merkez Bankasının günlük Avro döviz satış kuru gerçekleştirmeleri esas alınarak hesaplanacak olan yıllık ortalama Avro değerinin yüzde 70 olarak belirlenen uyarılama katsayısı ile çarpılması suretiyle belirlenir. Fiyat Değerlendirme Komisyonu her yılın Ocak ayının ilk 5 işgünü içerisinde toplanarak yukarıda belirtilen usuller dahilinde beşeri tıbbi ürünlerin fiyatlandırılmasında kullanılacak 1 (bir) Avro değerini ilan eder.

(3) Para biriminin farklı olduğu ülkeler söz konusu ise, Türkiye Cumhuriyet Merkez Bankasının resmi olarak döviz satış kuru açıkladığı para birimleri için 13/2/2009 tarihindeki döviz satış kuru; Türkiye Cumhuriyet Merkez Bankasının resmi olarak döviz satış kuru açıklamadığı para birimleri için, ülkemizdeki o ülkenin resmi temsilciliğinden veya o ülkenin merkez bankasının internet sitesinden veya Avrupa Merkez Bankası internet sitesinden anılan tarihteki dönüşüm kura esas alınarak Avro karşılığı bulunur.

(4) **(Değişik:RG-21/2/2016-29631)** Halen piyasada satışta olan, Sağlık Bakanlığınca onaylanmış fiyatı bulunan veya ilk defa fiyat müracaatı yapılan ürünlerden; referans ürünlerin depocuya satış fiyatı eşdeğer ürünler piyasaya çıkıncaya kadar referans fiyatı geçemez; eşdeğer ürünü piyasaya verilen referans ürünün depocuya satış fiyatı Sağlık Bakanlığınca veri tabanında kayıtlı referans fiyatın en fazla % 60’ıdır; referans ürünü ülkemizde bulunmayan eşdeğer ürünlerin depocuya satış fiyatı Sağlık Bakanlığınca veri tabanında kayıtlı referans fiyatının % 60’ıdır; ilk eşdeğer üründen itibaren tüm eşdeğer ürünlere de referans ürüne ait referans fiyatın en fazla % 60’ı kadar depocuya satış fiyatı verilebilir. İlk eşdeğer ürün ile birlikte Sağlık Bakanlığınca belirlenen fiyat sonrası oluşacak referans fiyat düşüşleri % 60’lık sınırın altına ininceye kadar depocuya satış fiyatına yansıtılmaz. Referans fiyat % 60 sınırının altına indiğinde ise yeni referans fiyatın % 100’üne kadar depocuya satış fiyatı alınabilir: bu usul eşdeğer ürünler için de aynı şekilde uygulanır.

Eşdeğer ürünlerin depocuya satış fiyatı referans ürünlerin referans olarak tespit edilen depocuya satış fiyatından yüksek olamaz. Depocuya satış fiyatı 7,32 TL’nin üzerinde olan 20 yıllık referans ürünlerin fiyatları referans fiyatın en fazla % 80’i kadar olabilir. Sağlık Bakanlığınca belirlenen fiyat sonrası oluşacak referans fiyat düşüşleri % 80’lik sınırın altına ininceye kadar depocuya satış fiyatına yansıtılmaz. Referans

fiyat % 80 sınırının altına indiğinde ise yeni referans fiyatın % 100'üne kadar depocuya satış fiyatı alınabilir; bu usul eşdeğer ürünler için de aynı şekilde uygulanır. Eşdeğer ürünlerin fiyatı referans ürünün referans olarak tespit edilen depocuya satış fiyatını geçemez. Ürünlerin depocuya satış fiyatlarının belirlenmesinde Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu fiyat listesinde kayıtlı güncel referans fiyatlar kullanılır. Söz konusu fiyat listesinde depocuya satış fiyatı 7,32 TL'nin üzerinde olan 20 yıllık ürünlerin referans fiyatları bulunmadığı takdirde mevcut depocuya satış fiyatları referans fiyat olarak kullanılır.

(5) Piyasada bulunamaması nedeniyle kamu sağlığını veya kamu maliyesini tehdit edebileceği Fiyat Değerlendirme Komisyonu tarafından kararlaştırılan ürünler için; referansı bulunan kendisi ve eşdeğeri bulunmayan ya da referansı bulunan, kendisi ülkemizde ruhsatlı olmayan ancak eşdeğeri bulunup üretilmeyen ürünlerle ilgili bir firma ülkemizde üretim kararı alarak fiyat talep ettiğinde; beyan edilen fiyat, erişilebilen referans fiyat veya Sağlık Bakanlığı tarafından verilen izinle ithal edilen ürünün Sosyal Güvenlik Kurumu listesinde yer alan fiyatı dikkate alınarak Fiyat Değerlendirme Komisyonu tarafından fiyat belirlenir. İkinci imal ürün piyasaya girerse fiyatı piyasadaki mevcut ürünün fiyatını geçemez. Üçüncü ürünün piyasaya girmesi halinde ise listede yer alan tüm ürünler için istisnai durum uygulanmaz. Piyasada bulunmayan referans ürün Fiyat Değerlendirme Komisyonu kararı doğrultusunda ilaç fiyat listesinde pasife alınır.

(6) **(Değişik:RG-21/2/2016-29631)** 6/2/2004 tarihli ve 2004/6781 sayılı Bakanlar Kurulu Kararı ile 20 yıldan eski ilaç statüsü kazanmış ve depocuya satış fiyatı 7,32 TL ve altında olan ilaçlar, depocuya satış fiyatı 3,84 TL'nin altında olan bütün ilaçlar, reçetesiz ilaçlar, kan ürünleri, tıbbi mamalar, radyofarmasötik ürünler, enteral beslenme ürünleri, alerji ürünleri, yetim ürünler, geleneksel bitkisel tıbbi ürünler, biyobenzer ürünler, hastane ürünleri, serumlar, kamu tarafından bedeli ödenecek ilaçlar listesinde yer almayan ilaçlar ile Fiyat Değerlendirme Komisyonu tarafından belirlenecek olan aşular ve halk sağlığı yönünden kritik önemi haiz ürünler için bu Karar hükümlerine bağlı kalınmaksızın ayrıca fiyatlandırma yapılabilir. Bu ürünlerin fiyatlandırılmasına ilişkin usul ve esaslar; Maliye Bakanlığı, Kalkınma Bakanlığı, Hazine Müsteşarlığı ve Sosyal Güvenlik Kurumu Başkanlığının görüşleri alınarak Sağlık Bakanlığınca düzenlenecek tebliğ ile belirlenir.

(7) Fiyat Değerlendirme Komisyonu, 5510 sayılı Sosyal Sigortalar ve Genel Sağlık Sigortası Kanununun 73 üncü maddesine göre alternatif geri ödeme modelleri kullanılarak yapılacak alımlara konu ilaçlar için, bu Karar hükümlerine bağlı kalınmaksızın ilaç fiyatlarını ve/veya kar oranlarını farklılaştırarak belirleyebilir.

(8) Birinci fıkraya istinaden yeni referans ülkelerin belirlenmesi durumunda, piyasada mevcut olan ya da onaylanmış fiyatı bulunan bütün ürünler için yeniden beyanname verilir.

Fiyat Değerlendirme Komisyonu

MADDE 3- (1) İlaç fiyatlarının değerlendirilmesi amacıyla Sağlık Bakanlığının koordinatörlüğünde Maliye Bakanlığı, Kalkınma Bakanlığı, Hazine Müsteşarlığı ve Sosyal Güvenlik Kurumu Başkanlığının temsilcilerinin katılımıyla Fiyat Değerlendirme Komisyonu oluşturulur. Komisyon, üç ayda bir olağan, gerektiği hallerde Komisyonunda temsilcisi olan kurumlardan herhangi birinin daveti üzerine olağanüstü toplanarak bu Kararın uygulanmasına ilişkin usullerle ilgili veya ilaç fiyatlarının artırılması, azaltılması ya da aynı kalması yönünde kararlar alır.

(2) İlaç fiyatlarında Fiyat Değerlendirme Komisyonunca belirlenecek oranlarda artış yapılabilir. Ancak, Fiyat Değerlendirme Komisyonu tarafından alınan ürüne özgü olmayan genel artış kararları talep olması halinde Bakanlıkça diğer ürünler için de uygulanır. Komisyonun sekretarya hizmetleri Sağlık Bakanlığı tarafından yürütülür.

(3) Beşeri tıbbi ürünlerin fiyatlandırılmasında kullanılacak Avro değerinde yapılan artıştan önce Fiyat Değerlendirme Komisyonunca referans fiyat değişikliği hariç olmak üzere ürüne özgü fiyat artışı yapılmış ürünlerde, ürüne özgü fiyat artış oranının Avro değerinde gerçekleşen artış oranından fazla olması halinde bu ürünün fiyatında ilave artış gerçekleştirilmez. Ürüne özgü fiyat artış oranının Avro değerinde gerçekleşen artış oranından az olması halinde ise bu ürünün fiyatında aradaki fark oranında ilave artış gerçekleştirilir.

Fiyat müracaatları

MADDE 4- (1) Ruhsat ya da başvuru sahipleri, ilk fiyat alma ve referans değişikliği taleplerinde Fiyat Beyan Formu ile birlikte Sağlık Bakanlığına müracaat ederler. İlk fiyat alma müracaatları 90 gün içerisinde sonuçlandırılır. Sunulan belgelerin doğruluğundan müracaat sahipleri sorumludurlar. Eksik, yanıltıcı veya yanlış beyan verilmesinden kaynaklanan haksız kazanç sebebiyle oluşan kamu alacağı,

26/9/2004 tarihli ve 5237 sayılı Türk Ceza Kanunu hükümleri saklı kalmak kaydıyla, ruhsat sahiplerinden Sosyal Güvenlik Kurumu Başkanlığı ile ilgili diğer kurum ve kuruluşlar tarafından tahsil edilir.

Referans fiyat değişimleri

MADDE 5- (1) Referansa bağlı ürünlerde referans fiyat değişikliğine ilişkin bildirimlerin firmalar tarafından altı ayda bir beyan edilmesi zorunludur. Bildirime ilişkin usul ve esaslar tebliğ ile belirlenir. Referansa bağlı fiyat düşüşlerinin süresi içerisinde bildirilmemesinden kaynaklanan haksız kazanç nedeniyle oluşan kamu alacağı, 5237 sayılı Türk Ceza Kanunu hükümleri saklı kalmak kaydıyla, ruhsat sahiplerinden Sosyal Güvenlik Kurumu Başkanlığı ile ilgili diğer kurum ve kuruluşlar tarafından tahsil edilir.

(Ek:RG-21/2/2016-29631) (2) Referans fiyat veya referans ülke değişimi nedeniyle Türkiye'de onaylı depocuya satış fiyatında oluşacak değişiklikler %3'ü aşana kadar fiyata yansıtılmaz. Sadece referans ve referans ülke bilgileri güncellenir.

Kâr oranları

MADDE 6- (1) Bu Kararın 2 nci maddesinin yedinci fıkrasında yer alan ilaçlar haricindeki ürünlerin perakende satış fiyatı belirlenirken uygulanacak depocu ve eczacı kâr oranları, aşağıdaki şekilde uygulanır.

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

Fiyat değişimleri

MADDE 7- (1) Kamu sağlığı gerekçesiyle piyasada bulunması zorunlu olan ürünler ile piyasada bulunabilirliğinin teminiyle kamu maliyesi açısından tasarruf sağlayan ürünlerin fiyatları, Fiyat Değerlendirme Komisyonu kararı ile yükseltilebilir.

(2) Fiyat listesinde yapılacak isteğe bağlı düşüşler, ilân edildiği tarihten altmış gün sonra geçerli olur. Ancak ilgili firma tarafından eczane ve depo stok zararlarının karşılanacağına taahhüt edilmesi durumunda bu süre beklenilmez. **(Değişik, 3. cümle:RG-21/2/2016-29631)** Ayrıca fiyat listesine ilave edilen yeni ürünler, Fiyat Değerlendirme Komisyonu tarafından fiyat artışı verilmiş ürünler, Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumunca yapılan fiyat düzeltmeleri ve fiyat değişimi ile ilgili olmayan diğer değişiklikler için bu süre beklenilmez. Bu durumlarda fiyat listesi her Cuma günü; Cuma gününün resmi tatil olması durumunda bir önceki iş günü ilan edilir ve takip eden ilk Salı günü geçerli olur.

(3) İlaç fiyatlarının tespitinde kullanılan Avro değerinde yapılacak olan değişiklikler Komisyon kararının ilanından itibaren 45 gün sonra yürürlüğe girer.

Tebliğ çıkarma yetkisi

MADDE 8- (1) Bu Kararın uygulanması hususunda tebliğler çıkarmaya Sağlık Bakanlığı yetkilidir.

Yürürlükten kaldırılan mevzuat

MADDE 9- (1) 30/6/2007 tarihli ve 26568 sayılı Resmi Gazete'de yayımlanan Beşeri İlaçların Fiyatlandırılmasına Dair Karar yürürlükten kaldırılmıştır.

GEÇİCİ MADDE 1- (1) 31/12/2015 tarihine kadar beşeri tıbbi ürünlerin fiyatlandırılmasında kullanılacak 1 (bir) Avro değeri; bu Kararın yayım tarihinden önceki 90 günlük dönemi için Resmi Gazete'de ilan edilen gösterge niteliğindeki Türkiye Cumhuriyet Merkez Bankasının günlük Avro döviz satış kuru gerçekleşmeleri esas alınarak hesaplanacak olan ortalama Avro değerinin yüzde 70 olarak belirlenen uyarılama katsayısı ile çarpılması suretiyle belirlenir. Fiyat Değerlendirme Komisyonu bu kararın

yayım tarihinden itibaren 5 işgünü içinde toplanarak yukarıda belirtilen usuller dahilinde beşeri tıbbi ürünlerin fiyatlandırılmasında kullanılacak 1 (bir) Avro değerim ilan eder.

(2) 30/6/2007 tarihli ve 26568 sayılı Resmi Gazete'de yayımlanan Beşeri İlaçların Fiyatlandırılmasına Dair Karara istinaden yürürlüğe giren Beşeri İlaçların Fiyatlandırılması Hakkında Tebliğ'in bu Kararla çelişmeyen hükümleri, bu karara istinaden yeni bir tebliğ yayımlanıncaya kadar uygulanır.

Yürürlük

MADDE 10- (1) Bu Karar yayımı tarihinde yürürlüğe girer.

Yürütme

MADDE 11- (1) Bu Karar hükümlerini Bakanlar Kurulu yürütür.