

BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNLERİN FİYATLANDIRILMASI HAKKINDA TEBLİĞ

BİRİNCİ BÖLÜM

Amaç, Kapsam, Dayanak ve Tanımlar

Amaç ve Kapsam

MADDE 1 – (1) Bu Tebliğin amacı, 15/6/2015 tarihli ve 2015/7752 sayılı Bakanlar Kurulu Kararı ile yürürlüğe konulan Beşeri Tıbbi Ürünlerin Fiyatlandırılmasına Dair Kararın uygulama esaslarını belirlemektir.

Dayanak

MADDE 2 – (1) 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 15/6/2015 tarihli ve 2015/7752 sayılı Bakanlar Kurulu Kararı eki Kararın 8 inci maddesine dayanılarak hazırlanmıştır.

Tanımlar

MADDE 3 – (1) Bu Tebliğde geçen;

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

b) Avro değeri: Bir önceki yılın Resmî Gazete’de ilan edilen gösterge niteliğindeki Türkiye Cumhuriyet Merkez Bankasının günlük Avro döviz satış kuru gerçekleştirmeleri esas alınarak hesaplanacak olan yıllık ortalama Avro değerinin %70 olarak belirlenen uyarlama katsayısı ile çarpılması suretiyle belirlenen avro değerini,

c) Bakanlık: Sağlık Bakanlığını,

ç) Depocu satış fiyatı: Ürünün KDV hariç depocu satış fiyatını,

d) Eş ürün: Etkin madde/maddeleri ve farmasötik formu aynı, ancak, etkin madde miktarları ve/veya ambalaj boyutu farklı olabilen ürünleri,

e) Eş değer ürün: 19/1/2005 tarihli ve 25705 sayılı Resmî Gazete’de yayımlanan Beşeri Tıbbi Ürünler Ruhsatlandırma Yönetmeliğinde geçen jenerik tıbbi ürünü,

f) Fabrika çıkış fiyatı (Depocuya satış fiyatı): Kaynak ürünün, satışa sunulmuş olduğu ülke/ülkelerdeki KDV ve iskonto hariç resmi fabrika satış fiyatını, bu fiyatın bulunmadığı durumlarda ise perakende satış fiyatından KDV, eczacı ve depocu kâr oranları düşülerek bulunan fabrika satış fiyatını,

g) Farmasötik benzer ürün: Farmasötik formu sebebi ile referans ürünü bulunamayan ürünler için, Kurum tarafından bilimsel görüş alınarak belirlenen, aynı etkin maddenin aynı veya farklı miktarını farklı farmasötik formlar içinde içeren ürünleri,

ğ) Fiyat beyan formu: Başvuru sahiplerinin fiyat müracaatlarında kullanacakları, şekil itibarıyla Bakanlık tarafından düzenlenecek ve başvuru sahiplerinin ürünün niteliğine göre dolduracakları formu,

h) Fiyat Değerlendirme Komisyonu: Bakanlığın koordinatörlüğünde Maliye Bakanlığı, Kalkınma Bakanlığı, Hazine Müsteşarlığı ve Sosyal Güvenlik Kurumu Başkanlığı temsilcilerinin katılımıyla ilaçların fiyatlarını değerlendirmek amacıyla oluşturulan Komisyonu,

ı) Hastane ürünleri: Sadece hastanede kullanılan ve perakende satış fiyatı olmayan ürünleri,

i) Karar: 15/6/2015 tarihli ve 7752 sayılı Bakanlar Kurulu Kararının eki Beşeri Tıbbi Ürünlerin Fiyatlandırılmasına Dair Kararı,

j) Kaynak ürün: Ülkemizdeki referans ürünü, yoksa referans ülkeler ve serinin serbest bırakıldığı/ithal edildiği ülkelerdeki piyasada bulunan en düşük fabrika çıkış fiyatlı ürünü, yoksa AB ülkelerindeki piyasada bulunan en düşük fabrika çıkış fiyatlı ürünü, yoksa dünyada herhangi bir ülkede piyasada bulunan referans ürünü (ortak pazarlanan referans ürünler ve lisanslı referans ürünler hariç),

k) Kurum: Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumunu,

l) Maliyet kartı: Ürün maliyetinin belirlenmesinde esas alınan ürün maliyetini ve diğer gider tutarlarını ortaya koyan, başvuru sahibi ve yeminli mali müşavir tarafından hazırlanarak onaylanan kartı,

m) Referans fiyat: Kaynak ürünün sırasıyla referans ülkelerde ve serinin serbest bırakıldığı/ithal edildiği ülkelerdeki piyasada olan ürünün en düşük fiyatını, yoksa AB ülkelerindeki piyasada olan ürünün en düşük fiyatı, yoksa dünyada herhangi bir ülkede piyasada bulunan ürünün fabrika çıkış fiyatını,

n) Referans takibi yapılmayan ürünler: Yirmi yıllık ürünler için fabrika çıkış fiyatı 6,93 TL ve altında, yirmi yıllık olmayan ürünler için ise fabrika çıkış fiyatı 3,63 TL altında olan ürünleri,

o) Referans ürün: 19/1/2005 tarihli ve 25705 sayılı Resmî Gazete’de yayımlanan Beşeri Tıbbi Ürünler Ruhsatlandırma Yönetmeliğinde yer alan orijinal tıbbi ürünü,

- ö) Yirmi yıllık ürün: Etkin madde/maddelerin herhangi bir farmasötik şekli dünyada ilk defa 1/8/1987 tarihinden önce pazara çıkan ve 2007 yılı itibarıyla yirmi yıllık kabul edilen ürünü,
- p) Yönerge: Komisyonun Çalışma Usul ve Esaslarına İlişkin Yönergeyi, ifade eder.

İKİNCİ BÖLÜM

Referans Ülkeler, Referans Fiyat, Fiyatlandırmanın Genel Esasları, Başvuru Şekli, Değerlendirme Süreci, Özel Şarta Tâbi Tutulan Ürünler ve Fiyat Değişiklikleri

Referans ülkeler ve referans fiyat

MADDE 4 – (1) AB üyeleri arasından belirlenen referans ülkeler; Fransa, İspanya, İtalya, Portekiz ve Yunanistan'dır.

(2) Referans fiyat para birimi olarak Avro kullanılır. Para biriminin farklı olduğu bir ülke 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 kuru esas alınarak avro karşılığı bulunur. 13/2/2009 tarihinin tatil olması durumunda ise bir sonraki iş gününün döviz satış kuru dikkate alınır.

(3) Referans ülke fiyatlarının belirlenmesinde, resmi ya da genel kabul görmüş veri tabanları ile izleme yapılabilir.

(4) Veri tabanlarının izlenmesi ile tespit edilen ve başvuru sahipleri tarafından beyan edilen tüm hususlar hakkında başvuru sahibinden veya resmi kurumlardan açıklayıcı bilgi ve belge istenebilir.

(5) Ürünün, diğer ülkelerde ruhsat ya da başvuru sahibi firma ile ekonomik bakımdan bir bütünlük teşkil eden, aktif ticari faaliyeti bulunan ve ilgili fiyat başvurusuna konu ürüne referans gösterilen ürünün ruhsatına veya satış yetkisine sahip olan firmadan farklı bir firma tarafından ortak pazarlama, lisans ve benzeri anlaşmalar dolayısı ile satışa sunulduğu durumlarda bu ürünün fiyatı referans olarak dikkate alınmaz. Bu durumdan dolayı referans fiyatı belgeleyemeyen imal referans ürünler maliyet kartına göre fiyat başvurusu yapabilir. Ancak, bu ürünlerin alacağı fiyat en düşük referans fiyata göre alabilecekleri fiyattan daha yüksek olamaz.

Fiyatlandırmanın genel esasları

MADDE 5 – (1) Ürünün fiyatı belirlenirken o ülkedeki iskonto ve özel indirimler hariç fabrika çıkış fiyatı baz alınır.

(2) Bir ürün için referans belirlenirken sırasıyla aşağıdaki yol izlenir:

a) Aynı etkin maddenin, aynı farmasötik formdaki;

1) Aynı miktar etkin madde ve aynı ambalaj boyutuna,

2) Yoksa aynı etkin madde miktarına sahip en yakın küçük ambalaj boyutuna,

3) Yoksa aynı etkin madde miktarına sahip en yakın büyük ambalaj boyutuna,

4) Yoksa farklı etkin madde miktarına sahip en yakın düşük etkin madde miktarının aynı ambalaj boyutuna, yoksa en yakın küçük ambalaj boyutuna, yoksa en yakın büyük ambalaj boyutuna,

5) Yoksa farklı etkin madde miktarına sahip en yakın yüksek etkin madde miktarının aynı ambalaj boyutuna, yoksa en yakın küçük ambalaj boyutuna, yoksa en yakın büyük ambalaj boyutuna, bakılır ve buna göre fiyat verilir.

b) Aynı etkin maddenin, aynı farmasötik formu için Türkiye'de veya referans ülkelerde referans ürün bulunmaması halinde, farmasötik benzer ürünlerden bu fıkranın (a) bendine göre fiyat belirlenebilir.

(3) İlk kez fiyatlandırılacak bir ürün için onaylanacak Türk Lirası birimindeki fabrika çıkış fiyatı, aynı ticari isimli ürünün fiyatından oranlanır.

a) Oranlamada esas alınacak basamaklar aşağıdadır;

1) Eğer piyasada tek bir ürünü mevcut ise birim fiyatından,

2) Aynı etkin madde miktarına sahip farklı ambalaj boyutları içerisinde en küçük ambalaj boyutundan, yoksa en yakın büyük ambalaj boyutundan,

3) Farklı etkin madde miktarına sahip ürünler mevcut ise, en düşük etkin madde miktarlı ürünün aynı ambalaj boyutu, yoksa en küçük ambalaj boyutu, yoksa en yakın büyük ambalaj boyutundan,

4) Eğer daha düşük etkin madde miktarlı ürün piyasada yoksa en yakın yüksek etkin madde miktarlı ürünün aynı ambalaj boyutu, yoksa en küçük ambalaj boyutu, yoksa en yakın büyük ambalaj boyutundan, oranlama yapılır.

b) Bu işlemde piyasada olan ürünün referans karşılığı TL birimindeki fabrika çıkış fiyatı baz alınır.

c) Küçük ambalaj oranlamasında kullanılacak ürünün, referans takibi yapılmayan bir ürün olması durumunda bu ürün oranlamada dikkate alınmaz. Bu fıkra kapsamında yapılan oranlama sonucunda bulunacak fiyat, bu maddenin ikinci fıkrasına göre bulunan referans fiyata göre hesaplanan TL bazındaki fiyatla karşılaştırılarak bunlardan daha düşük olan fiyat ürünün TL bazındaki fabrika çıkış fiyatı olarak belirlenir.

(4) Referans ürünün fiyatı, eş değeri piyasaya çıkıncaya kadar referans fiyatın %100'üdür. Eş değer ürünün piyasa çıkması durumunda, referans ürünün fiyatı referans fiyatın %60'ına düşürülür.

(5) Eş değer ürünün fiyatı, referans fiyatın %60'ına kadar olabilir. Yirmi yıllık eş değer ürünlerin fiyatı ise referans fiyatın %80'ine kadar olabilir. Bunlara göre:

a) İmal eş değer ürünler sırasıyla, Ülkemizdeki referans üründen yoksa referans ülkelerdeki referans üründen, yoksa listemizdeki bu maddenin ikinci fıkrasının (a) bendinin (1) numaralı alt bendinde tanımlanan sıralamaya göre eş değer üründen, yoksa Ülkemizdeki referans ürünün benzer farmasötik formundan, yoksa maliyet kartıyla fiyat talep edebilir.

b) İthal eş değer ürünlerde, referans fiyatın %60'ı, yirmi yıllıklarda ise %80'i ile; fiyatlandırılacak ürünün serinin serbest bırakıldığı/ithal edildiği/farmasötik şeklini aldığı ve referans ülkelerdeki, yoksa AB ülkelerindeki en düşük fiyatını, yoksa dünyada herhangi bir ülkede piyasada bulunan ürünün fiyatının %100'ü, yoksa yukardaki sıralama ile ürünün hastane fiyatı kıyaslanarak en düşük fiyat dikkate alınır.

(6) İlk fiyatlandırma yapılırken; fabrika çıkış fiyatı 3,63 TL altında, yirmi yıllık ürünlerde ise fabrika çıkış fiyatı 6,93 TL ve altında kalan ürünlerde referans fiyatın %100'ü alınır.

(7) Fiyatlandırmada yapılan aritmetik işlemlerin en son aşamasında yuvarlama yapılmaksızın virgülden sonraki ilk iki basamak dikkate alınır.

(8) İlk eş değer ürünle birlikte Bakanlıkça belirlenen fiyat sonrası oluşacak referans fiyat düşüşleri %60'lık sınırın altına ininceye kadar fabrika çıkış fiyatına yansıtılmaz. Referans fiyat %60'lık sınırın altına indiğinde ise yeni referans fiyatın %100'üne kadar fabrika çıkış fiyatı alınabilir. Bu usul tüm eş değeri ürünler için de aynı şekilde uygulanır.

(9) İlk eş değer ürünün fiyat listesinde yayınlanmasını takiben, ürünün piyasaya verildiği tarihe kadar referans fiyatta düşüş olmuş ise listeye giriş tarihindeki referans fiyatın %60'ı alınır. Bu süreçteki değişiklikler referans ürünün fiyatına yansıtılır.

(10) Yirmi yıllık ürünlerde belirlenen fiyat sonrası oluşacak referans fiyat düşüşleri %80'lik sınırın altına ininceye kadar fabrika çıkış fiyatına yansıtılmaz. Referans fiyat %80 sınırının altına indiğinde ise, yeni referans fiyatın %100'üne kadar fabrika çıkış fiyatı alınabilir. Bu usul tüm eş değeri ürünler için de aynı şekilde uygulanır.

(11) Referans altı fiyat almış ürünlerin, referans karşılığına çıkma talepleri Komisyon tarafından değerlendirilir.

(12) Maliyet kartına göre fiyat alan ürünlerde maliyet kartında beyan edilen toplam fiyatın %100'ü fabrika çıkış fiyatı olarak belirlenir. Fabrika çıkış fiyatı avro değerine bölünerek fiyat elde edilir.

(13) Aynı etkin maddenin farklı terapötik alanlarda kullanılan, farklı ruhsata sahip ürünlerinin fiyatları arasında oranlama yapılmaz.

(14) Mevcut seri serbest bırakma yerine ilave olarak yeni bir seri serbest bırakma yerinin eklenmesi ve ürünün Ülkemize buradan gelmesi durumunda; bu ülke fiyatı hesaplamaya dâhil edilir. Aynı durum ithal edildiği ülke ilavesi için de geçerlidir.

(15) Özel ithalat iznine sahip ürünlerin seri serbest bırakma yeri ve/veya ithal edildiği ülke referans olarak alınmaz.

(16) İthal ürünler ile imal referans ürünlerin referansı belirlenirken, piyasadaki çekilmiş veya üretimi durdurulmuş ancak, stoklar bitene kadar piyasada bulunmaya devam eden ürünlerin fiyatı dikkate alınmaz.

(17) Referansa, maliyet kartına veya farmasötik benzer ürüne göre fiyatlandırılmış ürünlerde, referans güncellemesi yapılması gereken durumlar aşağıdadır:

a) Ülkemizde referans ürünü bulunmayan eş değer ürünler için; Ülkemizde referans ürünün piyasaya çıkması durumunda referans üründen fiyat güncellemesi yapılır.

b) Referans ülkelerdeki referans eş üründen fiyat almış eş değer ürünler için; bu ülkelerde bu maddenin ikinci fıkrasının (a) bendinin (1) numaralı alt bendinde tanımlanan bir referans ürün piyasaya çıkarsa, bu ürün dikkate alınarak fiyat güncellemesi yapılır.

c) Referans ürün eş üründen fiyat almışsa bu ürün için, serinin serbest bırakıldığı/ithal edildiği ve referans ülkelerde bu maddenin ikinci fıkrasının (a) bendinin (1) numaralı alt bendinde tanımlanan bir referans ürün piyasaya çıkarsa, bu ürün dikkate alınarak fiyat güncellemesi yapılır.

ç) İthal eş değer ürün eş üründen fiyat almışsa bu ürün için; serinin serbest bırakıldığı/ithal edildiği/farmasötik şeklini aldığı ve referans ülkelerde bu maddenin ikinci fıkrasının (a) bendinin (1)

numaralı alt bendinde tanımlanan bir ürün piyasaya çıkarsa, bu ürün dikkate alınarak fiyat güncellemesi yapılır.

(18) Bir ürün yirmi yıllık ürün statüsüne geçerse, bu durum diğer tüm eş değer ürünlere de re'sen uygulanır.

(19) İmal ruhsat/ithal ruhsat statü değişikliklerinde, başvuru sahiplerinin yeni bir fiyat müracaatında bulunmaları gerekir.

(20) Piyasada bulunan veya piyasaya yeni çıkacak herhangi bir ürüne, kendisi dâhil piyasada mevcut aynı etkin madde miktarlı aynı veya farklı ambalaj boyutlu ürünlerin fiyat ortalamasının %50'sinden daha düşük fiyat almak için yapılan başvurular, rekabetin, pazar dengelerinin korunabilmesi ile ürünlerin piyasada bulunabilirliğinin temin edilebilmesi amacıyla Komisyon tarafından değerlendirilir.

(21) Ortak pazarlanan ithal ürünlerde düşük fiyatlı ürün, referans olarak alınır.

(22) Referans ürün referans altı fabrika çıkış fiyatı almış ise, bu durum eş değer ürünün fabrika çıkış fiyatını etkilemez.

(23) Yeni bir teknoloji kullanılarak Türkiye'de üretilmiş, Ülkemizde ve referans ülkelerde eş ürünü bulunmayan ürünler, Ülkemizdeki farmasötik benzer üründen de fiyat alabilir.

Başvuru şekli ve değerlendirme süreci

MADDE 6 – (1) Ruhsat ya da başvuru sahipleri, ilk fiyat alma ve referans değişikliği taleplerinde fiyat beyan formu ile birlikte müracaat ederler.

(2) Sunulan belgelerin doğruluğundan başvuru sahipleri sorumludur.

(3) Referans ve ithal eş değer ürünler için, firma merkezinden ya da ilgili referans ülkedeki resmi otoriteden, ürünün fabrika çıkış fiyatını gösterir apostilli belge ya da Dışişleri Bakanlığı temsilciliğince onaylı fiyat belgeleri ve beyanname veya başvuru yazıları Kuruma sunulur.

(4) İmal eş değer ürünler apostilli belge sunmaz.

(5) Başvuru sahibinin müracaatı ile onay tarihindeki Avro değeri farklı ise, fabrika çıkış fiyatı onay tarihindeki Avro değerine göre verilir.

(6) Komisyon kararıyla yapılacak Avro değeri değişikliklerinde beyanname verme zorunluluğu aranmaz.

(7) Kurum başvuru sahiplerinden her türlü bilgi ve belge isteyebilir.

(8) İlk fiyat alma müracaatları doksan gün içerisinde sonuçlandırılır.

(9) Maliyet kartı ve apostilli belgenin geçerlilik süresi bir yıldır.

(10) Apostilli belgede ürünün ismi, etkin madde miktarı, ambalaj boyutu açık bir şekilde belirtilir. İthal ürünler için serinin serbest bırakıldığı /ithal ülke fiyatları da verilir. İthal eş değer ürünler için son farmasötik şeklini aldığı ülke fiyatları da sunulur. Belgede, 5 inci maddenin ikinci fıkrasında yer alan sıralamaya göre fabrika çıkış fiyatları beyan edilir.

Özel şarta tabi tutulan ürünler

MADDE 7 – (1) Referans takibi yapılmayan ürünler, reçetesiz ürünler, kan ürünleri, tıbbi mamalar, radyofarmasötik ürünler, enteral beslenme ürünleri, alerji ürünleri, yetim ürünler, geleneksel bitkisel tıbbi ürünler, biyobenzer ürünler, hastane ürünleri, serumlar, geri ödemesiz ürünler ile Komisyon tarafından belirlenecek olan aşular ve halk sağlığı yönünden kritik öneme haiz ürünler için fiyatlandırma uygulamaları aşağıdadır:

a) Referans takibi yapılmayan ürünlerin ilk fiyatlandırılmasında:

1) Ülkemizde üretilen referans ürünler, referans fiyatın %100'üne kadar fiyat alabilir. Ülkemizde üretilen eş değer ürünler ise, Ülkemizdeki referans üründen, yoksa 5 inci maddenin ikinci fıkrasında yer alan sıralamaya göre ülkemizdeki eş üründen, yoksa referans ülkelerdeki referans üründen, yoksa maliyet kartından fiyat alabilir.

2) İthal eş değer ürünler; Ülkemizdeki referans üründen, yoksa Ülkemizdeki eş üründen fabrika çıkış fiyatının %100'üne kadar fiyat alabilir. Yoksa referans ülkelerdeki referans ürünün en ucuz fiyatının %100'üne kadar, yoksa ithal eş değer ürün fiyatı serinin serbest bırakıldığı, ithal edildiği, farmasötik şeklini aldığı ve referans ülkelerde, yoksa AB ülkelerinde en ucuz fiyatı, yoksa dünyada piyasada olduğu herhangi bir ülkedeki fabrika çıkış fiyatının %100'ünden fiyat alır.

b) Plazma kaynaklı ve rekombinant yöntemle üretilen kan ürünleri referans fiyatın %100'üne kadar fiyat alır. Başvuru sahiplerinin talebi halinde, buna ilave olarak referans fiyatın %10 fazlasına kadar fiyat verilebilir. Bu ürünlerin piyasada bulunabilirliğinin sağlanması açısından gerekli görülenlerin fiyatı, haftanın son iş günü T.C. Merkez Bankası tarafından açıklanan Avro satış kuru dikkate alınarak iki haftada bir güncellenmek üzere güncel kura göre belirlenmesine Komisyonca karar verilebilir. Ülkemizde üretilen

ürünler için maliyet kartına göre de fiyat verilebilir. Maliyet kartında talep edilen fiyat referans fiyatın %25 fazlasını geçemez. %25'ten fazla olan talepler Komisyonca değerlendirilir.

c) Tıbbi mamalar ve enteral beslenme ürünleri en ucuz geri ödemeli ürün referans fiyatının %100'üne kadar fiyat alır. 5 inci maddenin ikinci fıkrasındaki sıralamaya tabi olmayan durumlarda aynı ürünün farklı aromalarının en düşük fiyatlı olanı referans alınabilir. Ülkemizde üretilen ürünler için maliyet kartına göre de fiyat verilebilir. Maliyet kartında talep edilen fiyat, referansın %15 fazlasını geçemez. %15'ten fazla olan talepler Komisyonca değerlendirilir.

ç) Radyofarmasötik ürünler referans fiyatın %100'üne kadar fiyat alır. Bu ürünlere KDV hariç fabrika çıkış fiyatı ve KDV dâhil fabrika çıkış fiyatı verilir. Ülkemizde üretilen ürünler için maliyet kartına göre de fiyat verilebilir. Maliyet kartında talep edilen fiyat, referansın %15 fazlasını geçemez. %15'ten fazla olan talepler Komisyonca değerlendirilir.

d) Alerji ürünleri referans fiyatın %100'üne kadar fiyat alır. Bu ürünlere KDV hariç fabrika çıkış fiyatı ve KDV dâhil fabrika çıkış fiyatı verilir. Ülkemizde üretilen ürünler için maliyet kartına göre de fiyat verilebilir. Maliyet kartında talep edilen fiyat referansın %15 fazlasını geçemez. %15'ten fazla olan talepler Komisyonca değerlendirilir.

e) Yetim ürünler referans fiyatın %100'üne kadar fiyat alır. Referans fiyatın %5 fazlası fiyat verilebilir. Ülkemizde üretilen ürünler için maliyet kartına göre de fiyat verilebilir. Maliyet kartında talep edilen fiyat referansın %20 fazlasını geçemez. %20'den fazla olan talepler Komisyonca değerlendirilir.

f) İthal geleneksel bitkisel tıbbi ürünler için sırasıyla serinin serbest bırakıldığı/ithal ve referans ülkelerdeki en yüksek fabrika çıkış fiyatının %100'üne kadar fiyat alabilir. Bu ülkelerde piyasada bulunmaması durumunda fiyat, dünyada herhangi bir ülkede piyasada bulunan ürünün fabrika çıkış fiyatıdır. Ülkemizde üretilen bu ürünler için başvuru sahiplerinin beyanına göre fiyat verilebilir. Listeye ilave olan bu kapsamdaki ürünler için referans takibi yapılmaz. Bu ürünler geri ödeme kapsamına girdikleri takdirde, bu Tebliğin genel hususları uygulanır.

g) Biyobenzer ürünler için, referans fiyatının, yoksa Türkiye'deki biyobenzeri olduğu ürünün fiyatının %100'ünü alır. Ülkemizde üretilen biyobenzer ürünler için maliyet kartına göre de fiyat verilebilir. Maliyet kartında talep edilen fiyat referansın %15 fazlasını geçemez. %15'ten fazla olan talepler Komisyonca değerlendirilir.

ğ) Hastane ürünleri ve serumların fiyatlandırılmasında;

1) Bu ürünlerde referansın %100'ü alınır.

2) İthal ürünlerde pazara sunulmak üzere serinin serbest bırakıldığı ve ithal edildiği ülkeler ile referans ülkelerdeki fabrika çıkış fiyatı, yoksa bu ülkelerdeki hastane satış fiyatı, yoksa en ucuz olduğu AB ülkesindeki fabrika çıkış fiyatı, yoksa beyan edilen ülkede ürünün piyasada bulunması şartıyla herhangi bir ülke fabrika çıkış fiyatına göre fiyatlandırma işlemi yapılır.

3) Ülkemizde üretilen ürünler piyasada mevcut en yüksek fiyatlı eş üründen veya maliyet kartından fiyat alabilir. Maliyet kartında talep edilen fiyat referansın %15 fazlasını geçemez. %15'ten fazla olan talepler Komisyonca değerlendirilir.

h) Geri ödemesiz ürünler için sırasıyla farmasötik şeklini aldığı, serinin serbest bırakıldığı/ithal ve referans ülkelerdeki en yüksek fabrika çıkış fiyatının %100'üne kadar fiyat alabilir. Bu ülkelerde piyasada bulunmaması durumunda fiyat, dünyada herhangi bir ülkede piyasada bulunan ürünün fabrika çıkış fiyatıdır. Ülkemizde üretilen bu ürünler için başvuru sahiplerinin beyanına göre fiyat verilebilir. Listeye ilave olan bu kapsamdaki ürünler için referans takibi yapılmaz. Bu ürünler geri ödeme kapsamına girdikleri takdirde bu Tebliğin genel hususları uygulanır.

1) Komisyon tarafından belirlenecek olan aşular ve halk sağlığı yönünden kritik öneme haiz ürünler için; 5 inci maddede düzenlenen genel esaslar dikkate alınarak belirlenen fiyatın üzerinde bir fiyat, Komisyonca verilebilir. Bu kapsamda olan ve Ülkemizde üretilen ürünler maliyet kartına göre de fiyat alabilir.

Fiyat değişiklikleri

MADDE 8 – (1) Başvuru sahiplerinin bir ürünün herhangi bir formu için talep edecekleri indirimler, kendi başvuruları olmaksızın bu ürünün diğer formlarına uygulanmaz.

(2) Referans fiyat artışından kaynaklanan ve mevcut fabrika çıkış fiyatının %100'üne kadar olan fiyat artış talepleri Kurumca değerlendirilir. %100'den fazla olan fiyat artış talepleri Komisyon tarafından değerlendirilir.

(3) Kararın 5 inci maddesinin birinci fıkrası gereğince fiyat değişikliğine ilişkin bildirimler aşağıda belirtilen dönemlerde yapılır:

Başvurular	1. Dönem	2. Dönem
Referans ürünler ve Ülkemizde referans ürünü bulunmayan eş değer ürünlerin başvuru dönemi	1 Mart-15 Mart (mesai bitimine kadar)	1 Eylül-15 Eylül (mesai bitimine kadar)
Başvuru değerlendirme dönemi ve ara listenin yayımlanması	16 Mart-1 Nisan	16 Eylül-1 Ekim
Ara listeye itirazların kabulü ve değerlendirilmesi	2 Nisan-15 Nisan (mesai bitimine kadar)	2 Ekim-15 Ekim (mesai bitimine kadar)
Maliyet kartına göre fiyat alan ve diğer eş değer ürünlerin başvuru dönemi	16 Nisan-30 Nisan (mesai bitimine kadar)	16 Ekim-1 Kasım (mesai bitimine kadar)
Başvuru değerlendirme dönemi ve nihai listenin yayımlanması	2 Mayıs-15 Mayıs (mesai bitimine kadar)	2 Kasım-15 Kasım (mesai bitimine kadar)

(4) Referans ürünler ve Ülkemizde referansı bulunmayan eş değer ürünlerde; birinci dönem için 15 Şubat, ikinci dönem için 15 Ağustos tarihleri itibarıyla geçerli olan referanslar dikkate alınır.

(5) Başvuru yapılmayan eş değer ürünlerde fiyat düşüşü re'sen yapılır.

(6) Yayımlanan nihai liste yayım tarihinden 40 (kırk) gün sonra geçerli olur.

(7) Maliyet kartına göre fiyat almış ürünlerde, firmanın yeni maliyet kartı sunması durumunda, değişen maliyetlere göre fiyat güncellemesi, maliyet kartına bağlı son fiyat değişim tarihinden itibaren hesaplanan kümülatif ÜFE'yi aşmayacak şekilde yapılır. Bu ürünlerin hesaplanan artış oranının Avro değerinde gerçekleşen artış oranından daha fazla olması halinde, hesaplanan artış oranıyla Avro değeri artış oranı arasındaki fark kadar fiyat artışı verilir. Bu ürünlerin hesaplanan artış oranının Avro değerinde gerçekleşen artış oranından az olması halindeyse, bu ürünlerin fiyatında ilave artış gerçekleştirilmez.

(8) Referans takibi yapılmayan ürünler;

a) Referans fiyatla başvuru yapmaları halinde fabrika çıkış fiyatı güncellenebilir.

b) Ülkemizde referans ürünü bulunmayan imal eş değer ürünler, referans ülkelerde referans ürünün fiyatını sunarak fabrika çıkış fiyatlarını güncelleyebilirler.

(9) Devir veya başvuru sahibi unvan değişikliği olan ürünler, mevcut fiyattan işlem görürler.

(10) Firmalar maliyet kartında belirtilen fabrika çıkış fiyatının altında bir fiyat alabilir ve daha sonra maliyet kartında belirtilen fabrika çıkış fiyatına kadar talep edilen artışlar Komisyonca değerlendirilir.

(11) Avro değerinde yapılan artıştan önce Komisyonca referans fiyat değişikliği hariç olmak üzere ürüne özgü fiyat artışı yapılmış ürünlerde, ürüne özgü 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.

(12) Fiyat listesinde yapılacak isteğe bağlı düşüşler ilan edildiği tarihten 60 (altmış) gün sonra geçerli olur. Ancak;

a) Ürünün piyasada olmadığı durumda veya ilgili başvuru sahipleri tarafından eczane ve depo stok zararlarının karşılanacağına taahhüt edilmesi durumunda bu süre beklenilmez.

b) Fiyat listesine ilave edilen yeni ürünler ve Komisyon tarafından fiyat artışı verilmiş ürünler, Kurumca yapılan fiyat düzeltmeleri ve fiyat değişimi ile ilgili olmayan diğer değişiklikler için bu süre beklenilmez.

c) 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.

(13) On ikinci fıkranın (a) bendine göre oluşacak stok zararları, başvuru sahipleri tarafından ecza 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 eczane maliyeti farklarının toplam tutarı, ruhsat sahipleri tarafından fiyat değişikliğinin duyurulduğu tarihten sonra, en geç 15 (on beş) gün içerisinde ecza depolarına, ecza depoları tarafından da eczanelere en geç 15 (on beş) gün içerisinde ödenir.

(14) Piyasada bulunamaması nedeniyle kamu sağlığını veya kamu maliyesini tehdit edebileceği Komisyon tarafından kararlaştırılan ürünler için; referansı bulunan kendisi ve eş değeri bulunmayan ya da referansı bulunan, kendisi Ülkemizde ruhsatlı olmayan ancak eş değeri bulunup üretilmeyen ürünlerle ilgili bir firma Ülkemizde üretim kararı alarak fiyat talep ettiğinde beyan edilen fiyat, erişilebilen referans fiyat veya Bakanlık tarafından verilen izinle ithal edilen ürünün Sosyal Güvenlik Kurumu listesinde yer alan fiyatı dikkate alınarak Komisyon tarafından fiyat belirlenir. İkinci imal ürün piyasaya girerse, fiyatı mevcut ürünün fiyatını geçemez. Üçüncü ürünün piyasaya girmesi halinde ise listede yer alan tüm ürünler için

istisnai durum uygulanmaz. Piyasada bulunmayan referans ürün Komisyon kararı doğrultusunda ilaç fiyat listesinde pasife alınır.

ÜÇÜNCÜ BÖLÜM

Fiyat Değerlendirme Komisyonu, Kâr Oranları ve Sorumluluk

Fiyat Değerlendirme Komisyonu

MADDE 9 – (1) Komisyon, üç ayda bir olağan, gerektiği hâllerde Komisyonda temsilcisi olan kurumlardan herhangi birinin daveti üzerine olağanüstü toplanarak, ilaç fiyatlarının artırılması, azaltılması ya da aynı kalması yönünde kararlar alır.

(2) Komisyon, her yılın Ocak ayının ilk beş iş günü içerisinde toplanarak beşeri tıbbi ürünlerin fiyatlandırılmasında kullanılacak (1) bir Avro değerini ilan eder.

(3) Komisyonun sekretarya hizmetleri Kurum tarafından yürütülür.

(4) Yönerge, bu Tebliğin yürürlük tarihini takip eden üç ay içerisinde Kurum tarafından Komisyona temsilci veren kurumların görüşü alınarak güncellenir ve Kurum resmi internet sitesinde yayımlanarak yürürlüğe girer.

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

(6) İlaç fiyatlarında Komisyonca 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.

(7) Kamu sağlığı gerekçesiyle piyasada bulunması zorunlu olan ürünler ile piyasada bulunabilirliğinin teminiyle kamu maliyesi açısından tasarruf sağlayan ürünlerin fiyatları, Komisyon kararı ile yükseltilebilir.

Kâr oranları

MADDE 10 – (1) 9 uncu maddenin beşinci fıkrası haricindeki ürünlerin perakende satış fiyatı belirlenirken uygulanacak depocu ve eczacı kâr oranları aşağıdaki şekilde uygulanır:

Fabrika Çıkış 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

Sorumluluk

MADDE 11 – (1) Ruhsat ya da başvuru sahipleri Karar ve bu Tebliğde belirtilen esaslara uygun fiyat beyannameleri vermekle yükümlü olup, Kuruma sundukları bilgi/belgenin doğruluğunu teyit ve sonuçlarından doğacak her türlü yasal sorumluluğu kabul ederler. Eksik, yanıltıcı veya yanlış beyan verilmesinden kaynaklanan haksız kazanç sebebi ile oluşan kamu alacağı 26/9/2004 tarihli ve 5237 sayılı Türk Ceza Kanunu hükümleri saklı kalmak kaydıyla, ruhsat sahiplerinden Sosyal Güvenlik Kurumu Başkanlığı ve ilgili diğer kurum ve kuruluşlar tarafından tahsil edilir.

(2) 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 ve ilgili diğer kurum ve kuruluşlar tarafından tahsil edilir.

DÖRDÜNCÜ BÖLÜM
Çeşitli ve Son Hükümler

Yürürlükten kaldırılan tebliğ

MADDE 12 – (1) 22/9/2007 tarihli ve 26651 sayılı Resmî Gazete’de yayımlanan Beşeri İlaçların Fiyatlandırılması Hakkında Tebliğ yürürlükten kaldırılmıştır.

Yürürlük

MADDE 13 – (1) Bu Tebliğ yayımı tarihinde yürürlüğe girer.

Yürütme

MADDE 14 – (1) Bu Tebliğ hükümlerini Sağlık Bakanı yürütür.