

## Beşeri Tıbbi Ürünlerin Fiyatları Hakkında Tebliğ'de Değişiklik Yapılmasına Dair Tebliğ

Resmi Gazete Yayım Tarihi: 28.04.2005 Sayı: 25799

**MADDE 1** - 3 Mart 2004 tarihli ve 25391 sayılı Resmî Gazete'de yayımlanarak yürürlüğe giren Beşeri Tıbbi Ürünlerin Fiyatları Hakkında Tebliğ'in 2 nci maddesindeki "Eşdeğer ürün" tanımı aşağıdaki şekilde değiştirilmiştir;

"Eşdeğer ürün: Etken madde/maddeler, farmasötik form ve birim hammadde miktarı aynı olan ürünleri (MR, SR, XR, CR, Effervesan, Penfill gibi yeni teknoloji olanlar, tablet/kaplı tablet/draje gibi solid formlar; ampul/flakon gibi enjektabl formlar veya süspansiyon/şurup gibi likid formlar, gruplandırılması Bakanlıkça belirlenmek üzere benzer farmasötik formlar da aynı farmasötik formlar olarak değerlendirilir.),"

**MADDE 2** - Aynı Tebliğ'in 3 üncü maddesinin (a) bendi aşağıdaki şekilde değiştirilmiştir;

"a) Orijinal ürünün her farmasötik formunun her birim hammadde miktarı ayrı ayrı değerlendirilir. Ancak aynı farmasötik formun aynı birim hammadde miktarının farklı ambalajdaki birim miktarları arasında oranlama yapılır. Oranlamada fiyatı oransal olarak en düşük olan ürün dayanak kabul edilir. Bu oranlama küçük ambalajdan büyük ambalaja doğru uygulanır.

Örnek - 10 mg 5 tablet 7 Euro, 10 mg 10 tablet 10 Euro, 10 mg 20 tablet 30 Euro, ise birim fiyatı en düşük olan 10 mg 10 tablet 10 Euro olan dayanak kabul edilir, büyük ambalaj için oransal olarak hesaplanır, küçük olan ambalajın fiyatı değişmez. (10 mg 20 tablet için 20 Euro, referans fiyat olarak belirlenir.)

Bir ürün için onaylanan fiyat, bu ürünün sonradan ruhsatlandırılacak formları için (bütün ürünler için ön görülebilecek fiyat değişiklikleri hariç olmak üzere) oranlama fiyatıdır.

Örnek - 10 mg 10 tablet 10 YTL ise 10 mg 20 tablet 20 YTL'den fazla olamaz.

Eğer ürünün eskiden mevcut formuna göre yeni çıkacak formu daha düşük miktarda ise referans fiyatı uygulanır. Referans fiyatı bulunamıyorsa bu oran aynı şekilde uygulanır.

Örnek - Mevcut form 10 mg 10 tablet 10 YTL iken yeni çıkan form 10 mg 5 tablet ise ve referans fiyat bulunamıyorsa fiyatı 5 YTL'den fazla olamaz.

Firmaların, bir ürünün herhangi bir formu için talep edecekleri indirimler, kendi başvuruları olmaksızın bu ürünün diğer formlarına uygulanmaz.

Örnek - 10 mg 10 tablet 10 YTL iken, diğer form 10 mg 20 tablet fiyatını firma 20 YTL'den 15 YTL'ye indirirse, 10 mg 10 tabletin fiyatı 7,5 YTL'ye düşürülmez.

Aynı hammaddenin farklı birim miktarları arasında, hammadde miktarı küçük olana göre hammadde miktarı büyük olan fiyatlandırılırken azami oranlar geçilemez. Ancak hammadde miktarı büyük olan daha düşük fiyat talep etse bile, hammadde miktarı küçük olanın fiyatı düşürülmez.

Örnek - 1 mg 10 tablet 10 YTL iken 2 mg 10 tablet 20 YTL'ye kadar fiyat alabileceği halde 20 YTL'den daha düşük fiyat talep etmesi halinde 1 mg 10 tablet'in fiyatı oransal olarak düşürülmez.

Aynı hammaddenin farklı birim miktarlarının aynı ambalajdaki birim miktarına sahip formları AB ülkelerinde aynı fiyata satılıyorsa (örneğin 1 mg 10 tablet, 2 mg 10 tablet, 4 mg 10 tablet hepsi 10 Euro ise) aynı fiyatı alabilirler.

Aynı hammaddenin farklı birim miktarları arasında yapılacak oranlamada kullanılacak oransal

olarak en düşük ürün referans fiyatın altında ise bu ürünün formları arasında oranlama yapılmaz ve mevcut fiyatlar korunur.

Örnek - 1 mg 10 tablet 10 Euro (referans fiyatı 18 Euro) iken, 2 mg 10 tablet 25 Euro (Referans fiyatı 30 Euro) ise 2 mg 10 tablet 20 Euro'ya düşürülmez."

**MADDE 3** - Aynı Tebliğ'in 3 üncü maddesinin (b) bendinin birinci paragrafı ile (k) bendi aşağıdaki şekilde değiştirilmiştir;

"b) Orijinal ürünler için, firma ve ürün bilgileri, referans ülkeler (referans ülkelerde bulunmuyorsa en ucuz olduğu diğer AB ülkesi) ve referans ülkeler dışındaki bir ülkeden ithal edilmiş ise ithal edildiği ülke dahil olmak üzere, o ülkelerdeki fabrika satış fiyatları, fiyatı farklı döviz cinsleri ile olan veya birebir eşdeğeri olmayan ürünler için oranlanmış fabrika fiyatları, o ülkedeki Dışişleri Bakanlığı Temsilciliği'mizce ve temsilciliğimizin olmadığı yerlerde ise o ülkenin sağlık otoritesince onay alınarak, başvuru tarihindeki Türkiye Cumhuriyeti Merkez Bankası döviz satış kuruna göre hesaplanarak talep edilen fabrika satış fiyatının bulunduğu Beşeri Tıbbi Ürün Beyan Formu doldurularak Bakanlığa verilir."

"k) Ürünün herhangi bir farmasötik şekli (MR, SR gibi değiştirilmiş etkili şekilleri hariç) 20 yıl önce piyasaya çıkmış ve orijinalliğini kaybetmiş ise, bu ürünlerin mevcut, Türkiye'deki fabrika satış fiyatına yeni kârlılık oranları uygulanarak yeni fiyatı belirlenir."

**MADDE 4** - Aynı Tebliğ'in 4 üncü maddesinin (c) ve (g) bendleri aşağıdaki şekilde değiştirilmiştir;

"c) Ürünün herhangi bir farmasötik şekli (MR, SR gibi değiştirilmiş etkili şekilleri, kan ürünleri, aşı ve serumlar ile enteral beslenme ürünleri ve benzeri ürünler hariç) Dünyada 20 yıl önce piyasaya çıkmış ve orijinalliğini kaybetmiş ise, bu ürünlerin mevcut, Türkiye'deki fabrika satış fiyatına yeni kârlılık oranları uygulanarak yeni fiyatı belirlenir. Ancak Dünyada 20 yıl önce piyasaya çıkmış ürünün orijinali Türkiye'de mevcutsa jenerik ürünün fiyatı 15 Haziran 2004 tarihinde geçerli olan orijinal ürünün sabitlenmiş Euro değerinden yüksek olamaz. Eğer başka jenerik ürünler de piyasada varsa, en yüksek fiyatlı jenerik ürünün fiyatını geçemez. Aynı şekilde bu ürünlerin orijinali veya jeneriği Türkiye'de mevcut değil ise bu ürünün fiyatı referans fiyatından yüksek olamaz."

"g) Jenerik ürünlerin fiyatı, ürünün orijinalinin referans fiyatını, eğer başka jenerik ürünler de piyasada varsa, en yüksek fiyatlı jenerik ürünün fiyatını geçemez. Mevcut jenerik ürünlerden fiyatı orijinalinin fiyatını geçenler varsa, jenerik ürünün fiyatı 15 Haziran 2004 tarihinde geçerli olan orijinal ürünün sabitlenmiş Euro değerinden yüksek olmayacak şekilde düzeltilir."

**MADDE 5** - Bu Tebliğ 16/5/2005 tarihinde yürürlüğe girer.

**MADDE 6** - Bu Tebliğ hükümlerini Sağlık Bakanı yürütür.