

BAKANLAR KURULU KARARI

Karar Sayısı : 2007/12325

Ekli "Beşeri İlaçların Fiyatlandırılmasına Dair Karar"ın yürürlüğe konulması; Sağlık Bakanlığının 1/6/2007 tarihli ve 31014 sayılı yazısı üzerine, Bakanlar Kurulu'nca 12/6/2007 tarihinde kararlaştırılmıştır.

Ahmet Necdet SEZER
CUMHURBAŞKANI

Recep Tayyip ERDOĞAN
Başbakan

A. GÜL Dışişleri Bak. ve Başb. Yrd.	A. ŞENER Devlet Bak. ve Başb. Yrd.	M. A. ŞAHİN Devlet Bak. ve Başb. Yrd.	B. ATALAY Devlet Bakanı
A. BABACAN Devlet Bakanı	M.AYDIN Devlet Bakanı	N. ÇUBUKÇU Devlet Bakanı	K. TÜZMEN Devlet Bakanı
F. KASIRGA Adalet Bakanı	M. V.GÖNÜL Milli Savunma Bakanı	O. GÜNEŞ İçişleri Bakanı	K. UNAKITAN Maliye Bakanı
H. ÇELİK Milli Eğitim Bakanı	F. N. ÖZAK Bayındırlık ve İskan Bakanı	R.AKDAĞ Sağlık Bakanı	İ. YILMAZ Ulaştırma Bakanı
M. M. EKER Tarım ve Köyşleri Bakanı	F. N.ÖZAK Çalışma ve Sos. Güv. Bakanı	A. COŞKUN Sanayi ve Ticaret Bakanı	
M. M.EKER Enerji ve Tabii Kaynaklar Bakanı V.	A. KOÇ Kültür ve Turizm Bakanı	O. PEPE Çevre ve Orman Bakanı	

BEŞERİ İLAÇLARIN FİYATLANDIRILMASINA DAİR KARAR

Amaç ve dayanak

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

Fiyatların belirlenmesi

MADDE 2 – (1) Avrupa Birliği (AB) üyeleri arasından her yıl en az 5, en fazla 10 ülke "referans ülke" olarak Sağlık Bakanlığınca belirlenir ve bir tebliğle duyurulur. Belirlenen "referans ülkeler" ancak dört ay önceden ilan edilmek şartıyla değiştirilebilir. Referans fiyat "depocuya satış fiyatı"dır. Bu fiyat, belirlenen ülkeler içinde ruhsatlı ve piyasada satışı olan orijinal ürünün depocuya iskonto hariç en düşük satış fiyatıdır. Ancak, ilgili ürünün imal veya ithal edildiği ülkeler, referans ülkelerin dışında olup bu ülkelerde referans ülke fiyatlarının altında belirlenmiş bir depocuya satış fiyatı var ise, depocuya satış fiyatı düşük olan ülkedeki fiyat, referans fiyat olarak kabul edilir. Referans fiyat para birimi olarak Avro kullanılır. Sağlık Bakanlığı, referans fiyat takibinde ulusal ya da uluslararası veri tabanları kullanabilir; bu hususta hizmet alabilir. Süreç içinde, denetim ve gözetim esnasında kullandığı verilerin doğrulanması ve düzeltilmesi yönünde kararlar alabilir.

(2) Orijinal ürünler, referans fiyatı geçmemek kaydıyla "depocuya satış fiyatı" alabilirler. Jenerik ürünler ise referans fiyatın % 80'ine kadar "depocuya satış fiyatı" alabilirler. "Hastane ambalajlı ürünler" için, ürünün perakende satışta olan diğer ambalajlarından, birim fiyatı en ucuz olanın en az % 10 altında birim fiyatı olacak şekilde perakende satış fiyatı belirlenir.

(3) Piyasada yokluğu dolayısıyla kamu maliyesini olumsuz etkileyebilecek veya kamu sağlığını tehdit edebilecek ürünler ile yetim statüdeki ilaçlar, 6/2/2004 tarihli ve 2004/6781 sayılı Bakanlar Kurulu Kararı ile 20 yıldan eski ilaç statüsü kazanmış ilaçlar, reçetesiz ilaçlar, kan ürünleri, tıbbi mamalar, radyofarmasötik ürünler ve enteral beslenme ürünleri gibi AB üyesi ülkelerde fiyatlandırma sistemi dışında olan veya referans fiyatı tespit edilemeyen ürünler için bu Karar hükümleri uygulanmayabilir. Bu ürünlerin fiyatlandırılmasına ilişkin usul ve esaslar, Sağlık Bakanlığınca tebliğle ilan edilir.

Fiyat Değerlendirme Komisyonu

MADDE 3 – (1) Sağlık Bakanlığının koordinatörlüğünde Maliye Bakanlığı, Devlet Planlama Teşkilatı

Müsteşarlığı, Hazine Müsteşarlığı ve Sosyal Güvenlik Kurumu Başkanlığı temsilcilerinin katılımıyla ilaçların fiyatlarını değerlendirmek amacıyla "Fiyat Değerlendirme Komisyonu" oluşturulur. Komisyon, üç ayda bir olağan, gerektiği hâllerde Sağlık Bakanlığının daveti üzerine olağanüstü toplanarak bu Kararın uygulanmasına ilişkin usullerle ilgili veya ilaç fiyatlarının artırılması, azaltılması ya da aynı kalması yönünde kararlar alır; ilaç fiyatlarının tespitinde kullanılacak olan "dönemsel Avro değeri"ni belirler. Komisyonun sekretarya hizmetleri Sağlık Bakanlığı tarafından yürütülür.

(2) Resmî Gazetede ilan edilen gösterge niteliğindeki Türkiye Cumhuriyet Merkez Bankası Avro döviz satış kurunda "dönemsel Avro değeri"ne göre kesintisiz 30 gün süreyle % 5'i aşan değişiklik olması hâlinde, Sağlık Bakanlığının daveti üzerine Fiyat Değerlendirme Komisyonu olağanüstü toplanır.

(3) İlaçların fiyatlarında ancak Fiyat Değerlendirme Komisyonunca belirlenecek oranlarda artış yapılabilir. Fiyat listesinde yapılacak değişiklikler, yayımlandığı tarihten 45 gün sonra uygulanmaya başlanır. Ancak, fiyat listesine ilave edilen yeni ürünler için bu süre beklenilmez. Firmaların kendi istekleriyle yapılan fiyat düşüşlerinde ise, eczane stoklarında oluşacak kayıpların telafi edileceğinin ilgili firma tarafından taahhüt edilmesi kaydıyla bu süre beklenilmeyebilir.

Geri Ödeme Komisyonu

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

Fiyat müracaatları

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

Referans fiyat değişimleri

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

Kâr oranları

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

Depocuya satış fiyatının;	Depocu kârı (%)	Eczacı kârı (%)
10 YTL'ye kadar olan kısmı için (10 YTL dahil)	9	25
10- 50 YTL arasında kalan kısmı için (50 YTL dahil)	8	24
50-100 YTL arasında kalan kısmı için (100 YTL dahil)	7	23
100-200 YTL arasında kalan kısmı için (200 YTL dahil)	4	16
200 YTL üstünde kalan kısmı için	2	12

Fiyat değişimleri

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

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

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

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

Tebliğ çıkarma yetkisi

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

Yürürlükten kaldırılan mevzuat

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

Yürürlük

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

Yürütme

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