

TEBLİĞ

Sağlık Bakanlığından:

BEŞERİ İLAÇLARIN FİYATLANDIRILMASI HAKKINDA TEBLİĞDE DEĞİŞİKLİK YAPILMASINA DAİR TEBLİĞ

MADDE 1 – 22/9/2007 tarihli ve 26651 sayılı Resmî Gazete’de yayımlanan Beşeri İlaçların Fiyatlandırılması Hakkında Tebliğ’in 2 nci maddesinin (cc) ve (hh) bendleri aşağıdaki şekilde değiştirilmiştir.

"cc) Referans ürün: Ürünün fiyatlandırılmasında referans alınan orijinal ürünü (co-marketing (ortak pazarlanan) ürünler, co-promotion (ortak tanıtılan) ürünler ve lisanslı ürünler hariç),"

"hh) Yönerge: Fiyat Değerlendirme Komisyonunun Çalışma Usul ve Esaslarını belirlemek üzere Komisyona temsilci veren kurumların uygun görüşü ile yayımlanan belgeyi,"

MADDE 2 – Aynı Tebliğ’in 4 üncü maddesinin üçüncü fıkrası aşağıdaki şekilde değiştirilmiştir.

"(3) Hastane ambalajlı ürünler, varsa imal ve/veya ithal yeri dahil referans ülkelerdeki hastane ambalajlı ürünlere göre referans fiyat alırlar. İmal ve/veya ithal yeri dahil referans ülkelerin hiçbirinde resmi fiyatlı bir hastane ambalajlı ürün piyasada yoksa ürünün perakende satışı mevcut olan diğer ambalaj şekillerine ait depocuya satış fiyatları arasından, birim fiyatı en ucuz olan tespit edilir. Bu fiyatın en az % 10 altında birim fiyatı belirlenir. Belirlenen birim fiyat ambalaj miktarı ile çarpılarak ürünün depocuya satış fiyatı belirlenir. Firma bu fiyatın daha altında bir fiyat talep edebilir."

MADDE 3 – Aynı Tebliğ’in 5 inci maddesinin birinci fıkrasının birinci cümlesi ile bu fıkranın (b) ve (d) bentleri aşağıdaki şekilde değiştirilmiştir.

"(1) Aşağıda belirtilen ürünlerin fiyatlandırılmaları özel şarta tabidir. Bu grup ürünlerin mevcut fiyatları başvuru halinde belirlenen özel şartlar çerçevesinde yeniden değerlendirilebilir."

"b) Yirmi yıllık ürünler için ülkemizde mevcut fiyatlar ile işlem yapılır. Kararın ilan tarihindeki mevcut sabitlenmiş Avro değerleri korunur. Bu ürünler için fiyatlandırmada referans fiyat sistemi işletilmez. Yeni/İleri teknoloji MR, SR, efervesan v.b gibi ürünler referans fiyat sistemine tabi olup, yirmi yıllık ürün kategorisi dışında tutulur. Ürünler için bu Tebliğ’in "yirmi yıllık ürün" tanımında belirtilen tarih itibarı ile 20 yılı aşıklarına dair bilgi için resmi ya da genel kabul görmüş veri tabanlarından yararlanılır. Ancak tek başına bu özellik fiyat yükseltilmesi için gerekçe olarak kullanılmaz. İlk defa fiyat alacak yirmi yıllık orijinal ürünlerin depocuya satış fiyatı belirlenirken varsa referans fiyat yoksa maliyet verileri dikkate alınır, bu ürünler için referans ülke takibi yapılmaz. İlk defa fiyat alacak yirmi yıllık jenerik ürünlerin (yeni/pahalı teknoloji MR, SR, efervesan gibi değiştirilmiş etkili şekilleri, kan ürünleri, aşı ve serumlar ile enteral beslenme ürünleri v.b ürünler hariç olmak üzere) depocuya satış fiyatı ülkemizdeki orijinalinin 15/6/2004 tarihindeki sabitlenmiş Avro değerinden yüksek olamaz. İlk defa fiyat alacak ülkemizde orijinali olmayan 20 yıllık jenerik ürünlerin depocuya satış fiyatı referans fiyatı aşamaz. Bu ürünlerin fiyatları her yıl yeniden gözden geçirilir."

"d) Tıbbi mamalar ve enteral beslenme ürünleri için Kararın en ucuz referans fiyat sistemi işletilmez. 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."

MADDE 4 – Aynı Tebliğ’in 6 ncı maddesinin (f), (g) bentleri aşağıdaki şekilde değiştirilmiş ve (j) bendi eklenmiştir.

"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. Farklı amaçlarla oluşturulmuş veri tabanlarından elde edilen bilgiler bu konu ile ilgili olarak esas alınmaz. Referans fiyatın belirlenmesinde esas alınan referans fiyat arttığında mevcut depocuya satış fiyatı aynı kalmak koşuluyla referans ülke ve/veya referans fiyat bilgisi güncellenir."

"g) Bir ürün için onaylanan depocuya satış fiyatı, bu ürünün sonradan ruhsatlandırılacak daha büyük formları için (bütün ürünler için öngörülebilir fiyat değişiklikleri hariç olmak üzere) daha düşük bir fiyat talep edilinceye kadar doğrusal olarak oranlama fiyatıdır."

"j) Setli setsiz ayırımı yapıp, ayrı barkod verilerek ayrı fiyat oluşturulan ürünlerin fiyatları setsiz ürün üzerinden birbirine eşit olarak değerlendirilir ve setli ürünler için en fazla 50 Ykr set fiyatı verilir."

MADDE 5 – Aynı Tebliğ’in 7 nci maddesinin (c) bendi aşağıdaki şekilde değiştirilmiştir;

"c) Orijinal ürün ülkemizde ilk defa ruhsatlandırılıyor ve bu ürün imal ve ithal edildiği ülkeler dahil referans ülkelerde aynı farmasötik formda aynı birim hammadde miktarı içeren farklı ambalaj miktarları varsa her bir referans ülke için; varsa aynı ambalajlı yok ise en yakın küçük ambalajlı o da yok ise referans tespiti yapılan ürün ambalaj miktarının öncelikle % 50’sine kadar daha büyük ambalajlı olan ürünlerin en küçüğü dikkate alınır. İmal ve/veya ithal yeri dahil herhangi bir referans ülkede sadece %50’sinden daha büyük ambalajlı ürünler varsa bunlar içinde en yakın ambalajlı ürün dikkate alınır ve oranlama yapılır. Hastane ambalajlı ürünler oranlamada dikkate alınmaz."

MADDE 6 – Aynı Tebliğ’in 8 inci maddesinin (b) bendinde yer alan "...ve varsa Türkiye’de piyasada bulunan en yüksek depocuya satış fiyatlı diğer jeneriğin depocuya satış fiyatını..." ifadesi ve (ç) bendinin tamamı metinden çıkarılmıştır.

MADDE 7 – Aynı Tebliğ'in 10 uncu maddesinin ikinci ve dördüncü fıkraları aşağıdaki şekilde değiştirilmiş ve maddeye dokuzuncu fıkra eklenmiştir.

"(2) Komisyon 3 ayda bir olağan toplanır. Komisyon olağan toplantılarında ekonomik göstergelerdeki değişikliklere göre beşeri ilaçların fiyatlarını değerlendirerek Sağlık Bakanlığı'na beşeri ilaçların fiyatlarının artırılması, eksiltilmesi veya aynı kalması önerisinde bulunur. İlaç fiyatlarının tespitinde kullanılacak olan "Dönemsel Avro Değeri"ni belirler."

"(4) Döviz kuruna bağlı olarak fiyat düşüş kararı alındığında ürünlerin depocuya satış fiyatları ancak 3 YTL'ye kadar düşürülebilir. Bu karar depocuya satış fiyatları 3 YTL'den daha düşük ürünlere uygulanmaz, beyan edilen referans ülke fiyatının altında kalmış orijinal ürünlere ve referans fiyata göre %80'den daha düşük fiyat almış olan jenerik ürünlere ise referans değerleri ile mevcut değerleri arasında fark kalmayınca kadar mahsup edilerek uygulanır. İthal ürünler ile imal ürünler için referans değer orijinal ürünün referans fiyatının %80'inden daha az olabileceğinden mahsuplaşma işleminde ürün için belirlenen ithal veya imal referans fiyat baz alınır. Fiyat artış kararı alındığında ise artış oranları Genel Müdürlükçe fiyat verilmiş bütün ürünlere uygulanır. Bu uygulamada firmaların istedikleri ürünleri hakkında artırım yapılmama ya da indirim yapılma talepleri dikkate alınır."

"(9) Fiyat Değerlendirme Komisyonunun Çalışma Usul ve Esaslarına İlişkin Yönerge bu Tebliğin yürürlük tarihini takip eden 4 ay içerisinde Genel Müdürlük tarafından komisyona temsilci veren kurumların uygun görüşü alınarak Genel Müdürlük resmi internet sitesinde yayınlanarak yürürlüğe girer."

MADDE 8 – Aynı Tebliğ'in 12 nci maddesinin ikinci fıkrası aşağıdaki şekilde değiştirilmiştir.

"(2) 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."

MADDE 9 – Aynı Tebliğ'in 14 üncü maddesinin (a) bendi aşağıdaki şekilde değiştirilmiş ve (e) bendinde yer alan "web" ibaresi yerine "resmi internet" ifadesi getirilmiştir.

"a) Onaylanmış fiyat referans ülke fiyatının altında ise bu Tebliğ'in 10 uncu maddesinin dördüncü fıkrasında yer alan esaslar uygulanır."

MADDE 10 – Aynı Tebliğ'in Geçici 2 nci maddesindeki "31/12/2007" tarihi "01/02/2008" olarak değiştirilmiştir.

MADDE 11 – Aynı Tebliğ'in Geçici 4 üncü maddesinin sonunda yer almak üzere aşağıdaki cümle eklenmiştir.

"Ancak beyan edilen referans ülke fiyatının altında kalmış orijinal ve jenerik ürünler için bu madde uygulanmaz."

MADDE 12 – Aynı Tebliğ'in Geçici 5 inci maddesinde yer alan "web sayfası" ibaresi "resmi internet sitesinde" şeklinde değiştirilmiştir.

MADDE 13 – Aynı Tebliğe aşağıdaki madde "Geçici Madde 6" olarak eklenmiştir.

"GEÇİCİ MADDE 6 – (1) Bu Tebliğ uyarınca "yirmi yıllık ilaç" tanımına giren ürünler için yirmi yıllık ilaçlarda yapılacak fiyat uygulaması 10 uncu maddenin dördüncü fıkrası uygulandıktan sonra yapılır."

MADDE 14 – Bu Tebliğ yayımı tarihinde yürürlüğe girer.

MADDE 15 – Bu Tebliğ hükümlerini Sağlık Bakanı yürütür.