

BAKANLAR KURULU KARARI

Karar Sayısı : 2009/15434

Ekli “Beşeri İlaçların Fiyatlandırılmasına Dair Kararda Değişiklik Yapılması Hakkında Karar”ın yürürlüğe konulması; Sağlık Bakanlığının 10/9/2009 tarihli ve 63057 sayılı yazısı üzerine, Bakanlar Kurulu’nca 10/9/2009 tarihinde kararlaştırılmıştır.

Abdullah GÜL
CUMHURBAŞKANI

Recep Tayyip ERDOĞAN
Başbakan

C. ÇİÇEK
Devlet Bak. ve Başb. Yrd.

B. ARINÇ
Devlet Bak. ve Başb. Yrd.

A. BABACAN
Devlet Bak. ve Başb. Yrd.

M. AYDIN
Devlet Bakanı

H. YAZICI
Devlet Bakanı

M. Z. ÇAĞLAYAN
Devlet Bakanı V.

M. Z. ÇAĞLAYAN
Devlet Bakanı

F. ÇELİK
Devlet Bakanı

E. BAĞIŞ
Devlet Bakanı

H. YAZICI
Devlet Bakanı V.

C. YILMAZ
Devlet Bakanı

S. ERGİN
Adalet Bakanı

B. ATALAY
Milli Savunma Bakanı V.

B. ATALAY
İçişleri Bakanı

T. YILDIZ
Dışişleri Bakanı V.

A. BABACAN
Maliye Bakanı V.

N. ÇUBUKÇU
Milli Eğitim Bakanı

M. DEMİR
Bayındırlık ve İskân Bakanı

R. AKDAĞ
Sağlık Bakanı

B. YILDIRIM
Ulaştırma Bakanı

M. M. EKER
Tarım ve Köyişleri Bakanı

Ö. DİNÇER
Çalışma ve Sos. Güv. Bakanı

N. ERGÜN
Sanayi ve Ticaret Bakanı

T. YILDIZ
Enerji ve Tabii Kaynaklar Bakanı

E. GÜNAY
Kültür ve Turizm Bakanı

V. EROĞLU
Çevre ve Orman Bakanı

**BEŞERİ İLAÇLARIN FİYATLANDIRILMASINA DAİR KARARDA
DEĞİŞİKLİK YAPILMASI HAKKINDA KARAR**

MADDE 1- 12/6/2007 tarihli ve 2007/12325 sayılı Bakanlar Kurulu Kararı ile yürürlüğe konulan Beşeri İlaçların Fiyatlandırılmasına Dair Kararın 2 nci maddesi aşağıdaki şekilde değiştirilmiştir.

“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” en geç iki ay öncesinden 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. 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) Halen piyasada satışta olan, Sağlık Bakanlığınca onaylanmış fiyatı bulunan veya ilk defa fiyat müracaatı yapılan ürünlerden; orijinal ürünlerin “depocuya satış fiyatı” jenerikleri piyasaya çıkıncaya kadar referans fiyatı geçemez; jeneriğine ruhsat verilen orijinal ürünün “depocuya satış fiyatı” Sağlık Bakanlığı veri tabanında kayıtlı referans fiyatın en fazla % 60’ıdır; orijinali ülkemizde bulunmayan ürünlerin depocuya satış fiyatı Sağlık Bakanlığı veri tabanında kayıtlı referans fiyatının % 60’ıdır; ilk jenerikten itibaren tüm jenerik ürünlere de orijinal ürüne ait referans fiyatın en fazla % 60’ı kadar “depocuya satış fiyatı” verilebilir. İlk jenerik ile birlikte Sağlık Bakanlığınca belirlenen fiyat sonrası oluşacak

referans fiyat düşmeleri % 60'lık sınıra 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 jenerik ürünler için de aynı şekilde uygulanır. Jenerik ürünlerin depocuya satış fiyatı orijinal ürünlerin depocuya satış fiyatından yüksek olamaz. "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) 6/2/2004 tarihli ve 2004/6781 sayılı Bakanlar Kurulu Kararı ile 20 yıldan eski ilaç statüsü kazanmış ve depocuya satış fiyatı 6,79 TL'nin altında olan ilaçlar, depocuya satış fiyatı 3,56 TL'nin altında olan bütün ilaçlar, reçetesiz ilaçlar, kan ürünleri, tıbbi mamalar, radyofarmasötik ürünler ve enteral beslenme ürünleri için bu Karar hükümleri uygulanmaz. Bu ürünlerin fiyatlandırılmasına ilişkin usul ve esaslar, Sağlık Bakanlığınca tebliğle ilan edilir.

(4) Birinci fıkraya istinaden yeni referans ülkelerin belirlenmesi durumunda, piyasada mevcut olan ya da onaylanmış fiyatı bulunan bütün ürünler için yeniden beyanname verilir. Referans fiyatları bu ülkelerden etkilenen ürünlerin depocuya satış fiyatlarının referans fiyatın en fazla % 60'ı dikkate alınarak yeniden belirlenmesinde fiyat değerlendirme komisyonu yetkilidir. Fiyatı orijinal ürünlerin referans fiyatına göre veya orijinal ürün ülkemizde bulunmadığı için referans sistemine göre belirlenen jenerik ürünler için de aynı uygulama geçerlidir."

MADDE 2- Aynı Kararın 3 üncü maddesi aşağıdaki şekilde değiştirilmiştir.

"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 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; ilaç fiyatlarının tespitinde kullanılacak olan "dönemsel Avro değeri" ile "dönemsel Avro değer bandını" belirler. Dönemsel Avro değer bandının alt sınırı dönemsel Avro değeri olup, üst sınırı ise söz konusu alt sınır değerinin % 10 fazlasıdır. Dönemsel Avro değer bandının alt sınırının % 5 eksiği ve üst sınırının % 5 fazlası dahil olmak üzere bu aralıktaki kur gerçekleşmeleri, fiyat değişikliği için gerekçe olamaz.

(2) Resmî Gazetede ilan edilen gösterge niteliğindeki Türkiye Cumhuriyet Merkez Bankasının günlük Avro döviz satış kuru gerçekleşmeleri esas alınarak her gün hesaplanacak olan doksan günlük hareketli aritmetik ortalama değerin, "dönemsel Avro değer bandı"nın alt veya üst sınırlarının alt sınırdan aşağıya ve üst sınırdan yukarıya olmak üzere % 5'i aşan oranda değişiklik göstermesi hâlinde, Sağlık Bakanlığının daveti üzerine Fiyat Değerlendirme Komisyonu olağanüstü toplanarak fiyatları değerlendirir.

(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 beklenmez. Firmaların kendi istekleriyle yapılan fiyat düşüşlerinde ise, eczane stoklarında oluşacak kayıpların telafî edileceğinin ilgili firma tarafından taahhüt edilmesi kaydıyla bu süre beklenilmeyebilir. Komisyonun sekretarya hizmetleri Sağlık Bakanlığı tarafından yürütülür."

MADDE 3- Aynı Kararın 8 inci maddesinin birinci ve ikinci fıkrası yürürlükten kaldırılmıştır.

MADDE 4- Aynı Karara aşağıdaki geçici madde eklenmiştir.

"GEÇİCİ MADDE 1- (1) 6/2/2004 tarihli ve 2004/6781 sayılı Bakanlar Kurulu Kararı ile 20 yıldan eski ilaç statüsü kazanmış ve depocuya satış fiyatı 6,79 TL'nin altında olan ilaçlar dışında kalan 20 yıllık ilaçlar 30 Nisan 2010 tarihine kadar referans fiyata göre fiyat alırlar."

MADDE 5- Bu Karar yayımı tarihinde yürürlüğe girer.

MADDE 6- Bu Karar hükümlerini Bakanlar Kurulu yürütür.

Bakanlar Kurulu Kararının Yayımlandığı Resmî Gazetenin	
Tarihi	Sayısı
30/6/2007	26568
Bakanlar Kurulu Kararında Değişiklik Yapan Düzenlemelerin Yayımlandığı Resmî Gazetenin	
Tarihi	Sayısı
17/1/2009	27113