

**SAĞLIK BAKANLIĞI FİYAT DEĞERLENDİRME KOMİSYONUNUN ÇALIŞMA
USUL VE ESASLARINA İLİŞKİN YÖNERGE**

BİRİNCİ BÖLÜM

Amaç ve Kapsam

Amaç

MADDE 1- (1) Bu Yönerge'nin amacı Fiyat Değerlendirme Komisyonunun çalışma usul ve esaslarını belirlemektir.

Kapsam

MADDE 2 - (1) Bu Yönerge, Fiyat Değerlendirme Komisyonunun kuruluş, görev, yetki, sorumluluk ve çalışmalarına ilişkin esasları kapsamaktadır.

Dayanak

MADDE 3 - (1) Bu Yönerge 11/12/2015 tarihli ve 29559 sayılı Resmî Gazete'de yayımlanarak yürürlüğe giren, 15/6/2015 tarihli ve 2015/7752 sayılı Bakanlar Kurulu Kararı ve Beşeri Tıbbi Ürünlerin Fiyatlandırılması Hakkında Tebliğe dayanılarak hazırlanmıştır.

Tanımlar

MADDE 4 – (1) Bu Yönergede geçen;

a) 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 uyarılama katsayısı ile çarpılması suretiyle belirlenen avro değerini,

b) Bakanlık: Sağlık Bakanlığını,

c) Beşeri Tıbbi Ürün: Bir hastalığı tedavi etmek ve/veya önlemek, bir teşhis yapmak veya bir fizyolojik fonksiyonu düzeltmek, düzenlemek veya değiştirmek amacıyla insana uygulanan doğal ve/veya sentetik kaynaklı etkin madde veya maddeler kombinasyonunu, enteral beslenme ürünleri ve/veya tıbbi mamaları,

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

d) Komisyon: Bakanlığın koordinatörlüğünde Maliye Bakanlığı, Kalkınma Bakanlığı, Hazine Müsteşarlığı ve Sosyal Güvenlik Kurumu Başkanlığı temsilcilerinin katılımıyla beşeri tıbbi

ürünlerin fiyatlarını değerlendirmek amacıyla oluşturulan Fiyat Değerlendirme Komisyonunu,

e) Kurum: Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumunu,

f) Sekreteryaya: Komisyonun görev alanına giren konularda, sekreteryaya hizmetini yürüten ilgili Daire Başkanlığını,

g) Tebliğ: Bakanlar Kurulu'nun 2015/7752 Kararına istinaden 11/12/2015 tarihli ve 29559 sayılı Resmî Gazete'de yayımlanan Beşeri Tıbbi Ürünlerin Fiyatlandırılması Hakkında Tebliği, ifade eder.

İKİNCİ BÖLÜM

Kuruluş ve Görevler

Komisyonun Katılacak Temsilciler

MADDE 5 - (1) Fiyat Değerlendirme Komisyonu; Sağlık Bakanlığının koordinatörlüğünde, Maliye Bakanlığından, Kalkınma Bakanlığından, Hazine Müsteşarlığından ve Sosyal Güvenlik Kurumundan imza yetkisini haiz birer temsilcinin katılımıyla 5 (beş) asil üyeden oluşur. Toplantılara, asil üyeler, asil üye ile aynı kurumdan olmak üzere teknik personel getirebilirler.

(2) Asil üye sayısının iki katı kadar imza yetkisini haiz yedek üyeler belirlenir. Herhangi bir nedenle görevinden ayrılan Komisyon üyelerinin yerine görevlendirilenler, sekreteryaya bildirilir. Komisyon asil üyelerinin toplantılara katılım sağlayamadığı durumlarda yedek üyeler toplantılara katılır. Üyeler ve teknik personel dışındaki kişiler toplantılara ancak davet edilmeleri halinde katılabilirler.

Komisyonun Çalışma Usul ve Esasları

MADDE 6 - (1) Toplantılara tüm üyelerin katılımı esastır. İlgili kurumlar toplantıya katılımı sağlamakla yükümlüdürler.

(2) Komisyon, Kurum Başkanının daveti üzerine her yılın Ocak, Nisan, Temmuz ve Ekim aylarının ilk beş iş günü içerisinde olağan, gerektiği hâllerde Komisyonda temsilcisi olan kurumlardan herhangi birinin daveti üzerine olağanüstü toplanır.

(3) Komisyonun iş ve işleyişi ile ilgili yazışmaları sekreteryaya tarafından yürütülür.

(4) Komisyon üye tam sayısının salt çoğunluğuyla toplanır ve üye tam sayısının salt

çoğunluğu ile karar alır. Toplantılarda çekimser oy kullanılamaz. Oyların eşitliği halinde Komisyon Başkanının kullandığı oy yönünde çoğunluk sağlanmış sayılır.

(5) Olağan toplantılarda toplantı gündemi, komisyon sekretaryası tarafından en az 10 (on) iş günü öncesinden komisyon üyelerine iletilir. Komisyonun olağanüstü toplantıya çağırılması durumunda; gündem, toplantı gün ve saati, toplantı tarihinden önce ivedilikle üyelere bildirilir.

(6) Komisyon, gerektiğinde ruhsat/izin sahiplerinin temsilcilerini, görüşlerine başvurmak üzere toplantıya davet edebilir veya yazılı görüş isteyebilir. Komisyon, çalışmalarını sırasında gerekli gördüğü bilgi ve belgeleri ilgili taraflardan temin veya talep edebilir.

Komisyon ve Görevleri

MADDE 7 - (1) Fiyat Değerlendirme Komisyonunun görevleri şunlardır:

- a) Referans altı fiyat almış ürünlerin, referans karşılığına çıkma taleplerini değerlendirmek,
- b) 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 başvuruları, rekabetin, pazar dengelerinin korunabilmesi ile ürünlerin piyasada bulunabilirliğinin temin edilebilmesi amacıyla değerlendirmek,
- c) Özel şarta tabi tutulacak olan aşılar ve halk sağlığı yönünden kritik önemi haiz ürünleri belirlemek,
- ç) Plazma kaynaklı ve rekombinant yöntemle üretilen kan ürünlerinin piyasada bulunabilirliğinin sağlanması açısından gerekli görülenlerinin fiyatının, güncel kura göre belirlenmesine karar vermek,
- d) Özel şarta tabi tutulan ürünlerin maliyet kartına göre fiyat talep etmeleri halinde, talep edilen fiyatın, referans fiyattan Tebliğin 7 nci maddesinde belirtilen oranlardan daha yüksek oranda fazla olması durumunda, bu talepleri değerlendirmek,
- e) Tebliğin 7 nci maddesinin birinci fıkrasında tanımlanan fiyatlandırma uygulamalarına tabi olan aşıları ve halk sağlığı yönünden kritik önemi haiz ürünleri belirlemek, bu ürünlere Tebliğin genel esasları dikkate alınarak belirlenen fiyatın üzerinde bir fiyat verilebilmesini değerlendirmek,
- f) Referans fiyat artışından kaynaklanan ve mevcut fabrika çıkış fiyatının % 100'ünden

fazla olan fiyat artış taleplerini değerlendirmek,

g) Maliyet kartında belirtilen fabrika çıkış fiyatının altında bir fiyat alan firmaların, daha sonra maliyet kartında belirtilen fabrika çıkış fiyatına kadar talep ettikleri fiyat artışlarını değerlendirmek,

ğ) Tebliğin 8 inci maddesinin ondördüncü fıkrasına göre fiyatlandırılma usulleri belirtilen ve piyasada bulunamaması nedeniyle kamu sağlığını veya kamu maliyesini tehdit edebilecek ürünleri ve fiyatlarını belirlemek,

h) Kararın uygulanmasına ilişkin usullerle ilgili veya beşeri tıbbi ürünlerin fiyatlarının artırılması, azaltılması ya da aynı kalması yönünde karar almak,

ı) Her yılın Ocak ayının ilk beş iş günü içerisinde toplanarak beşeri tıbbi ürünlerin fiyatlandırılmasında kullanılacak 1 (bir) Avro değerini belirlemek,

i) 5510 sayılı Sosyal Sigortalar ve Genel Sağlık Sigortası Kanununun 73 üncü maddesine göre alternatif geri ödeme modelleri kullanılarak yapılacak alımlara konu beşeri tıbbi ürünler için, Karar ve Tebliğ hükümlerine bağlı kalınmaksızın beşeri tıbbi ürünlerin fiyatlarını ve/veya kar oranlarını farklılaştırarak belirlemek,

j) Kamu sağlığı gerekçesiyle piyasada bulunması zorunlu olan ürünler ile piyasada bulunabilirliğinin teminiyle kamu maliyesi açısından tasarruf sağlayan ürünlerin, fiyatlarının yükseltilmesini değerlendirmek.

ÜÇÜNCÜ BÖLÜM

Son Hükümler

Yürürlükten kaldırılan mevzuat

MADDE 8 – (1) 22/02/2008 tarihli Fiyat Değerlendirme Komisyonu Çalışma Usul ve Esaslarına İlişkin Yönerge yürürlükten kaldırılmıştır.

Yürürlük

MADDE 9 - (1) Bu Yönerge, Sağlık Bakanı onayı ile yürürlüğe girer.

Yürütme

MADDE 10 - (1) Bu Yönerge hükümlerini Sağlık Bakanı yürütür.