

Karar Sayısı : 2017/9901

Ekli “Beşeri Tıbbi Ürünlerin Fiyatlandırılmasına Dair Karar”ın yürürlüğe konulması; Sağlık Bakanlığının 25/1/2017 tarihli ve 230 sayılı yazısı üzerine, Bakanlar Kurulu’na 6/2/2017 tarihinde kararlaştırılmıştır.

Recep Tayyip ERDOĞAN
CUMHURBAŞKANI

Binali YILDIRIM

Başbakan

N. CANIKLI

Başbakan Yardımcısı

M. ŞİMŞEK

Başbakan Yardımcısı

N. KURTULMUŞ

Başbakan Yardımcısı

Y. T. TÜRKEŞ

Başbakan Yardımcısı

V. KAYNAK

Başbakan Yardımcısı

B. BOZDAĞ

Adalet Bakanı

F. B. SAYAN KAYA

Aile ve Sosyal Politikalar Bakanı

Ö. ÇELİK

Avrupa Birliği Bakanı

F. ÖZLÜ

Bilim, Sanayi ve Teknoloji Bakanı

M. MÜEZZİNOĞLU

Çalışma ve Sosyal Güvenlik Bakanı

M. ÖZHASEKİ

Çevre ve Şehircilik Bakanı

M. ÇAVUŞOĞLU

Dışişleri Bakanı

N. ZEYBEKÇİ

Ekonomi Bakanı

B. ALBAYRAK

Enerji ve Tabii Kaynaklar Bakanı

A. Ç. KILIÇ

Gençlik ve Spor Bakanı

F. ÇELİK

Gıda, Tarım ve Hayvancılık Bakanı

B. TUFENKÇİ

Gümrük ve Ticaret Bakanı

S. SOYLU

İçişleri Bakanı

L. ELVAN

Kalkınma Bakanı

N. AVCI

Kültür ve Turizm Bakanı

N. AĞBAL

Maliye Bakanı

İ. YILMAZ

Millî Eğitim Bakanı

F. IŞIK

Millî Savunma Bakanı

V. EROĞLU

Orman ve Su İşleri Bakanı

R. AKDAĞ

Sağlık Bakanı

A. ARSLAN

Ulaştırma, Denizcilik ve Haberleşme Bakanı

BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNLERİN FİYATLANDIRILMASINA DAİR KARAR

Amaç ve dayanak

MADDE 1- (1) Sağlık Bakanlığı, 14/5/1928 tarihli ve 1262 sayılı İspençiyari ve Tıbbi Müstahzarlar Kanunu, 7/5/1987 tarihli ve 3359 sayılı Sağlık Hizmetleri Temel Kanunu ve 11/10/2011 tarihli ve 663 sayılı Sağlık Bakanlığı ve Bağlı Kuruluşlarının Teşkilat ve Görevleri Hakkında Kanun Hükmünde Kararname gereğince beşeri tıbbi ürünlerin 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 ilân edilir.

Fiyatların belirlenmesi

MADDE 2- (1) Avrupa Birliği (AB) üyeleri arasından en az 5, en fazla 10 ülke kaynak ülke olarak Sağlık Bakanlığınca belirlenir ve bir tebliğle duyurulur. Belirlenen kaynak ülkeler en geç iki ay öncesinden ilân edilmek şartıyla değiştirilebilir. Gerçek kaynak fiyat depocuya satış fiyatıdır. Bu fiyat, belirlenen ülkeler içinde ruhsatlı ve piyasada satışı olan kaynak ürünün depocuya iskonto hariç en düşük satış fiyatıdır. Ancak, ilgili ürünün serisinin serbest bırakıldığı veya ithal edildiği ülkeler, kaynak ülkelerin dışında olup, bu ülkelerde kaynak ülke fiyatlarının altında belirlenmiş bir depocuya satış fiyatı var ise, depocuya satış fiyatı düşük olan ülkedeki fiyat, gerçek kaynak fiyat olarak kabul edilir. Gerçek kaynak fiyat para birimi olarak Avro kullanılır. İlgili ürünler için gerçek kaynak fiyatların takibinden ve Sağlık Bakanlığınca beyan edilmesinden firmalar sorumludur. Gerçek kaynak fiyat takibinde ulusal ya da uluslararası veri tabanları kullanılabilir. Sağlık Bakanlığı gerekli gördüğünde ulusal veya uluslararası veri tabanlarını ve/veya resmî yolları kullanarak beyan edilen gerçek kaynak fiyatların kontrolünü yapabilir.

(2) Beşeri tıbbi ürünlerin fiyatlandırılmasında kullanılacak Türk Lirası cinsinden 1 (bir) Avro değeri; bir önceki yılın Resmî Gazetede ilân edilen gösterge niteliğindeki Türkiye Cumhuriyet Merkez Bankasının günlük Avro döviz satış kuru gerçekleşmeleri esas alınarak hesaplanacak olan yıllık ortalama Avro değerinin %70 olarak belirlenen uyarılma katsayısı ile çarpılması suretiyle belirlenir. Fiyat Değerlendirme Komisyonu her yılın ilk 45 günü içerisinde toplanarak yukarıda belirtilen usuller dâhilinde beşeri tıbbi ürünlerin fiyatlandırılmasında kullanılacak 1 (bir) Avro değerini ilân eder.

(3) Para biriminin farklı olduğu ülkeler söz konusu ise, Türkiye Cumhuriyet Merkez Bankasının resmi olarak döviz satış kuru açıkladığı para birimleri için 13/2/2009 tarihindeki döviz satış kuru; Türkiye Cumhuriyet Merkez Bankasının resmi olarak döviz satış kuru açıklamadığı para birimleri için, ülkemizdeki o ülkenin resmi temsilciliğinden veya o ülkenin merkez bankasının internet sitesinden veya Avrupa Merkez Bankası internet sitesinden anılan tarihteki dönüşüm kuru esas alınarak Avro karşılığı bulunur.

(4) Hâlen piyasada satışta olan, Sağlık Bakanlığınca onaylanmış fiyatı bulunan veya ilk defa fiyat çıkarılması yapılan ürünlerden; referans ürünlerin depocuya satış fiyatı eşdeğer ürünler piyasaya çıkıncaya kadar gerçek kaynak fiyatı geçemez; eşdeğer ürünün piyasaya verilen referans ürünün depocuya satış fiyatı Sağlık Bakanlığı veri tabanında kayıtlı gerçek kaynak fiyatın en fazla %60'ıdır; referans ürünü ülkemizde bulunmayan eşdeğer ürünlerin depocuya satış fiyatı Sağlık Bakanlığı veri tabanında kayıtlı gerçek kaynak fiyatının %60'ıdır; ilk eşdeğer üründen itibaren tüm eşdeğer ürünlere de referans ürüne ait gerçek kaynak fiyatın en fazla %60'ı kadar depocuya satış fiyatı verilebilir. İlk eşdeğer ürün ile birlikte Sağlık Bakanlığınca belirlenen fiyat sonrası oluşacak gerçek kaynak fiyat düşüşleri %60'lık sınırın altına ininceye kadar depocuya satış fiyatına yansıtılmaz. Gerçek kaynak fiyat %60 sınırının altına indiğinde ise yeni gerçek kaynak fiyatın %100'üne kadar depocuya satış fiyatı alınabilir; bu usul eşdeğer ürünler için de aynı şekilde uygulanır. Eşdeğer ürünlerin depocuya satış fiyatı referans ürünlerin

kaynak olarak tespit edilen depocuya satış fiyatından yüksek olamaz. Herhangi bir farmasötik şekli dünyada ilk defa 1/8/1987 tarihinden önce pazara çıkan ürünler fiyat korumalı ürün olarak kabul edilir. Depocuya satış fiyatı 8,09 TL'nin üzerinde olan fiyat korumalı referans ürünlerin fiyatları gerçek kaynak fiyatın en fazla %80'i kadar olabilir. Sağlık Bakanlığınca belirlenen fiyat sonrası oluşacak gerçek kaynak fiyat düşüşleri %80'lik sınırın altına ininceye kadar depocuya satış fiyatına yansıtılmaz. Gerçek kaynak fiyat %80 sınırının altına indiğinde ise yeni gerçek kaynak fiyatın %100'üne kadar depocuya satış fiyatı alınabilir; bu usul eşdeğer ürünler için de aynı şekilde uygulanır. Eşdeğer ürünlerin fiyatı referans ürünün kaynak olarak tespit edilen depocuya satış fiyatını geçemez. Ürünlerin depocuya satış fiyatlarının belirlenmesinde Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu fiyat listesinde kayıtlı güncel kaynak fiyatlar kullanılır. Söz konusu fiyat listesinde depocuya satış fiyatı 8,09 TL'nin üzerinde olan fiyat korumalı ürünlerin gerçek kaynak fiyatları bulunmadığı takdirde mevcut depocuya satış fiyatları kaynak fiyat olarak kullanılır.

(5) Gerçek kaynak fiyatı %60'lık sınırın altına inen referans ürünün fiyatında, hesaplamada kullanılan ilk baz değerinin %60'ı ile %100'ü arasında kalacak şekilde artış olursa kaynak fiyat ilk gerçek kaynak fiyatın %60'ını geçemez. Gerçek kaynak fiyatı %60'lık sınırın altına inen referans ürünün fiyatında, hesaplamada kullanılan ilk baz değerinin üzerine çıkacak şekilde artış olursa kaynak fiyat oluşan yeni gerçek kaynak fiyatın %60'ı olacak şekilde hesaplanır. Bundan sonra kullanılacak baz değer son kullanılan gerçek kaynak fiyat değeridir. Bu usul referans ürünlerin tüm eşdeğer ürünleri için de aynı şekilde uygulanır. Gerçek kaynak fiyatı %80'lik sınırın altına inen fiyat korumalı referans ürünün fiyatında, hesaplamada kullanılan ilk baz değerinin %80'i ile %100'ü arasında kalacak şekilde artış olursa kaynak fiyat ilk gerçek kaynak fiyatın %80'ini geçemez. Gerçek kaynak fiyatı %80'lik sınırın altına inen fiyat korumalı referans ürünün fiyatında, hesaplamada kullanılan ilk baz değerinin üzerine çıkacak şekilde artış olursa kaynak fiyat oluşan yeni gerçek kaynak fiyatın %80'i olacak şekilde hesaplanır. Bundan sonra kullanılacak baz değer son kullanılan gerçek kaynak fiyat değeridir. Bu usul fiyat korumalı referans ürünlerin tüm eşdeğer ürünleri için de aynı şekilde uygulanır.

(6) Piyasada bulunmaması nedeniyle kamu sağlığını veya kamu maliyesini tehdit edebileceği Fiyat Değerlendirme Komisyonu tarafından kararlaştırılan ürünler için; referansı bulunan kendisi ve eşdeğeri bulunmayan ya da referansı bulunan, kendisi ülkemizde ruhsatlı olmayan ancak eşdeğeri bulunup üretilmeyen ürünlerle ilgili bir firma ülkemizde üretim kararı alarak fiyat talep ettiğinde; beyan edilen fiyat, erişilebilen gerçek kaynak fiyat veya Sağlık Bakanlığı tarafından verilen izinle ithal edilen ürünün Sosyal Güvenlik Kurumu listesinde yer alan fiyatı dikkate alınarak Fiyat Değerlendirme Komisyonu tarafından fiyat belirlenir. İkinci imal ürün piyasaya girerse fiyatı piyasadaki mevcut ürünün fiyatını geçemez. Üçüncü ürünün piyasaya girmesi halinde ise listede yer alan tüm ürünler için istisnai durum uygulanmaz. Piyasada bulunmayan referans ürün Fiyat Değerlendirme Komisyonu kararı doğrultusunda ilaç fiyat listesinde pasife alınır.

(7) Depocuya satış fiyatı 8,09 TL ve altında olan fiyat korumalı ürünler, depocuya satış fiyatı 4,24 TL'nin altında olan bütün ilaçlar, reçetesiz ilaçlar, kan ürünleri, tıbbi mamalar, radyofarmasötik ürünler, enteral beslenme ürünleri, alerji ürünleri, yetim ürünler, geleneksel bitkisel tıbbi ürünler, biyobenzer ürünler, hastane ürünleri, serumlar, kamu tarafından bedeli ödenecek ilaçlar listesinde yer almayan ilaçlar ile Fiyat Değerlendirme Komisyonu tarafından belirlenecek olan aşılarda ve halk sağlığı yönünden kritik önemi haiz ürünler için bu Karar hükümlerine bağlı kalınmaksızın ayrıca fiyatlandırma yapılabilir. Bu ürünlerin fiyatlandırılmasına ilişkin usul ve esaslar; Maliye Bakanlığı, Kalkınma Bakanlığı, Hazine Müsteşarlığı ve Sosyal Güvenlik Kurumu Başkanlığının görüşleri alınarak Sağlık Bakanlığınca düzenlenecek tebliğ ile belirlenir.

(8) Fiyat Değerlendirme Komisyonu, 31/5/2006 tarihli ve 5510 sayılı Sosyal Sigortalar ve Genel Sağlık Sigortası Kanununun 73 üncü maddesine göre alternatif geri ödeme modelleri

kullanılarak yapılacak alımlara konu ilaçlar için, bu Karar hükümlerine bağlı kalınmaksızın ilaç fiyatlarını ve/veya kar oranlarını farklılaştırarak veya farklı fiyatlandırma modelleri kullanarak belirleyebilir.

(9) Birinci fıkraya istinaden yeni kaynak ülkelerin belirlenmesi durumunda, piyasada mevcut olan ya da onaylanmış fiyatı bulunan bütün ürünler için yeniden fiyat beyan formu verilir.

(10) Dördüncü fıkrada bahsi geçen 8,09 TL değeri ile yedinci fıkrada bahsi geçen 8,09 TL ve 4,24 TL değerleri, ikinci fıkra kapsamında tanımlanan Avro değerinde yapılacak olan değişiklik oranında her yıl güncellenir.

Fiyat Değerlendirme Komisyonu

MADDE 3- (1) İlaç fiyatlarının değerlendirilmesi amacıyla Sağlık Bakanlığının koordinatörlüğünde Maliye Bakanlığı, Kalkınma Bakanlığı, Hazine Müsteşarlığı ve Sosyal Güvenlik Kurumu Başkanlığının en az genel müdür veya yetkilendirdiği temsilcilerinin katılımıyla Fiyat Değerlendirme Komisyonu oluşturulur. Komisyon, her takvim yılının ilk altı ayında ayda en az bir kez toplanır. Gerektiği hâllerde komisyonda temsilcisi olan kurumlardan herhangi birinin daveti üzerine olağanüstü toplanır. Komisyon, ilaç fiyatlarının artırılması, azaltılması, aynı kalması veya bu Karar hükümlerine göre fiyatı belirlenemeyen ürünlerin fiyatlarının belirlenmesi yönünde kararlar alır.

(2) İlaç fiyatlarında Fiyat Değerlendirme Komisyonunca belirlenecek oranlarda artış yapılabilir. Ancak, Fiyat Değerlendirme Komisyonu tarafından alınan ürüne özgü olmayan genel artış kararları talep olması halinde Bakanlıkça diğer ürünler için de uygulanır. Komisyonun sekreteryaya hizmetleri Sağlık Bakanlığı tarafından yürütülür.

(3) Beşeri tıbbi ürünlerin fiyatlandırılmasında kullanılacak Avro değerinde yapılan artıştan önce Fiyat Değerlendirme Komisyonunca gerçek kaynak fiyat değişikliği hariç olmak üzere ürüne özgü fiyat artışı yapılmış ürünlerde, ürüne özgü fiyat artış oranının Avro değerinde gerçekleşen artış oranından fazla olması halinde bu ürünün fiyatında ilave artış gerçekleştirilmez. Ürüne özgü fiyat artış oranının Avro değerinde gerçekleşen artış oranından az olması halinde ise bu ürünün fiyatında aradaki fark oranında ilave artış gerçekleştirilir. Ancak Komisyonca kaynak fiyat karşılığına çıkma talepleri uygun olarak değerlendirilen ürünlerde Avro değerinde yapılan artıştan kaynaklanan mahsuplaşma yapılmaz.

Fiyat müracaatları

MADDE 4- (1) Ruhsat ya da başvuru sahipleri, ilk fiyat alma ve gerçek kaynak fiyat değişikliği taleplerinde Fiyat Beyan Formu ile birlikte Sağlık Bakanlığına müracaat ederler. İlk fiyat alma müracaatları 90 gün içerisinde sonuçlandırılır. Sunulan belgelerin doğruluğundan müracaat sahipleri sorumludurlar. Eksik, yanıltıcı veya yanlış beyan verilmesinden kaynaklanan haksız kazanç sebebiyle oluşan kamu alacağı, 26/9/2004 tarihli ve 5237 sayılı Türk Ceza Kanunu hükümleri saklı kalmak kaydıyla, ruhsat sahiplerinden Sosyal Güvenlik Kurumu Başkanlığı ile ilgili diğer kurum ve kuruluşlar tarafından tahsil edilir.

Gerçek kaynak fiyat değişimleri

MADDE 5- (1) Gerçek kaynak fiyat takibi yapılan ürünlerde gerçek kaynak fiyat değişikliğine ilişkin bildirimlerin firmalar tarafından yılda bir beyan edilmesi zorunludur. Bildirime ilişkin usul ve esaslar tebliğ ile belirlenir. Gerçek kaynak fiyata bağlı fiyat düşüşlerinin süresi içerisinde bildirilmemesinden kaynaklanan haksız kazanç nedeniyle oluşan kamu alacağı, 5237 sayılı Türk Ceza Kanunu hükümleri saklı kalmak kaydıyla, ruhsat sahiplerinden Sosyal Güvenlik Kurumu Başkanlığı ile ilgili diğer kurum ve kuruluşlar tarafından tahsil edilir.

Kâr oranları

MADDE 6- (1) 2 nci maddenin sekizinci fıkrasında yer alan ilaçlar haricindeki ürünlerin perakende satış fiyatı belirlenirken uygulanacak depocu ve eczacı kâr oranları, aşağıdaki şekilde uygulanır.

Depocuya Satış Fiyatının;	Depocu Kârı (%)	Eczacı Kârı (%)
10 TL'ye kadar olan kısmı için (10 TL dâhil)	9	25
10-50 TL arasında kalan kısmı için (50 TL dâhil)	8	25
50-100 TL arasında kalan kısmı için (100 TL dâhil)	7	25
100-200 TL arasında kalan kısmı için (200 TL dâhil)	4	16
200 TL üstünde kalan kısmı için	2	12

Fiyat değişimleri

MADDE 7- (1) Halk sağlığı gerekçesiyle piyasada bulunması zorunlu olan ürünler ile piyasada bulunabilirliğinin teminiyle kamu maliyesi açısından tasarruf sağlayan ürünlerin fiyatları, Fiyat Değerlendirme Komisyonu kararı ile yükseltilebilir.

(2) Fiyat listesinde yapılacak isteğe bağlı düşüşler, ilân edildiği tarihten altmış gün sonra geçerli olur. Ancak ilgili firma tarafından eczane ve depo stok zararlarının karşılanacağına taahhüt edilmesi durumunda bu süre beklenilmez. Ayrıca fiyat listesine ilave edilen yeni ürünler, Fiyat Değerlendirme Komisyonu tarafından fiyat artışı verilmiş ürünler, Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumunca yapılan fiyat düzeltmeleri ve fiyat değişimi ile ilgili olmayan diğer değişiklikler için bu süre beklenilmez. Bu durumlarda fiyat listesi her Cuma günü; Cuma gününün resmî tatil olması durumunda bir önceki iş günü ilan edilir ve takip eden ilk Salı günü geçerli olur.

(3) İlaç fiyatlarının tespitinde kullanılan Avro değerinde yapılacak olan değişiklikler, ilan edilen Avro değerinin bir önceki yıla göre artış yönünde olması durumunda Komisyon kararının ilanından itibaren 5 gün sonra, ilan edilen Avro değerinin bir önceki yıla göre düşüş yönünde olması durumunda Komisyon kararının ilanından itibaren 45 gün sonra yürürlüğe girer.

Tebliğ çıkarma yetkisi

MADDE 8- (1) Bu Kararın uygulanması hususunda tebliğler çıkarmaya Sağlık Bakanlığı yetkilidir.

Yürürlükten kaldırılan mevzuat

MADDE 9- (1) 15/6/2015 tarihli ve 2015/7752 sayılı Bakanlar Kurulu Kararı ile yürürlüğe konulan Beşeri Tıbbi Ürünlerin Fiyatlandırılmasına Dair Karar yürürlükten kaldırılmıştır.

GEÇİCİ MADDE 1- (1) 15/6/2015 tarihli ve 2015/7752 sayılı Bakanlar Kurulu Kararı ile yürürlüğe konulan Beşeri Tıbbi Ürünlerin Fiyatlandırılmasına Dair Karara istinaden çıkarılan Beşeri Tıbbi Ürünlerin Fiyatlandırılması Hakkında Tebliğin bu Kararla çelişmeyen hükümleri, bu Karara istinaden yeni bir tebliğ çıkarılıncaya kadar uygulanır.

Yürürlük

MADDE 10- (1) Bu Karar yayımı tarihinde yürürlüğe girer.

Yürütme

MADDE 11- (1) Bu Karar hükümlerini Bakanlar Kurulu yürütür.