

Beşeri Tıbbi Ürünlerin Fiyatları Hakkında Tebliğde Değişiklik Yapılmasına Dair Tebliğ

Resmi Gazete Yayım Tarihi: 04.03.2005 Sayı: 25745

MADDE 1 - 3 Mart 2004 tarihli ve 25391 sayılı Resmi Gazete'de yayımlanarak yürürlüğe giren Beşeri Tıbbi Ürünlerin Fiyatları Hakkında Tebliğ'in 2 nci maddesine aşağıdaki fıkralar eklenmiştir; "Bakanlık: Sağlık Bakanlığını, Genel Müdürlük: İlaç ve Eczacılık Genel Müdürlüğünü, Dönemsel döviz kuru: Fiyat Değerlendirme Komisyonunca fiyat değişim dönemi için belirlenen ve bir sonraki döneme kadar tüm fiyatlarda geçerli olan Türkiye Cumhuriyet Merkez Bankasının Euro döviz satış kurunu, Sabitlenmiş Euro değeri: Kararnamenin Geçici 1 inci maddesine göre fiyatlandırılan ürünlerin depocuya satış fiyatının, aynı maddeye istinaden belirlenen dönemsel döviz kuruna göre Euro olarak hesaplanması suretiyle belirlenen ve referans fiyatlarda düşüş olması durumu dışında, daha sonraki dönemlerde alabilecekleri en yüksek değeri veya Geçici 1 inci maddenin uygulanmasından sonra ilk defa fiyatlandırılan ürünler için referans fiyatın Euro karşılığını,"

MADDE 2 - Aynı Tebliğ'in 2 nci maddesindeki "Eşdeğer ürün" tanımı aşağıdaki şekilde değiştirilmiştir; "Eşdeğer ürün: Etken madde/maddeler, farmasötik form ve birim hammadde miktarı aynı olan ürünleri (MR, SR gibi yeni teknoloji olanlar hariç tablet/kaplı tablet/draje gibi solid formlar; ampul/flakon gibi enjektabl formlar veya süspansiyon/şurup gibi likid formlar aynı farmasötik form olarak değerlendirilir.)"

MADDE 3 - Aynı Tebliğ'in 3 üncü maddesinin (a) bendi aşağıdaki şekilde değiştirilmiştir; "a) Orijinal ürünün her farmasötik formunun her birim hammadde miktarı ayrı ayrı değerlendirilir. Ancak aynı farmasötik formun aynı birim hammadde miktarının farklı ambalajdaki birim miktarları arasında oranlama yapılır. Oranlamada fiyatı oransal olarak en düşük olan ürün dayanak kabul edilir.

Örnek- 10 mg 10 tablet 10 Euro, 10 mg 20 film tablet 30 Euro, 20 mg 20 kapsül 70 Euro ise birim fiyatı en düşük olan 10 mg 10 tablet 10 Euro olan dayanak kabul edilir, diğerleri oransal olarak hesaplanır. (10 mg 20 film tablet için 20 Euro, 20 mg 20 kapsül için 40 Euro referans fiyat olarak belirlenir.)

Bir ürün için onaylanan fiyat, bu ürünün sonradan ruhsatlandırılacak formları için (bütün ürünler için ön görülebilecek fiyat değişiklikleri hariç olmak üzere) oranlama fiyatıdır.

Örnek- 10 mg 10 tablet 10 YTL ise 10 mg 20 tablet 20 YTL'den fazla olamaz.

Eğer ürünün eskiden mevcut formuna göre yeni çıkacak formu daha düşük miktarda ise bu oran aynı şekilde uygulanır.

Örnek- Mevcut form 10 mg 10 tablet 10 YTL iken yeni çıkan form 10 mg 5 tablet ise fiyatı 5 YTL'den fazla olamaz.

Firmaların, bir ürünün herhangi bir formu için talep edecekleri indirimler, kendi başvuruları olmaksızın bu ürünün diğer formlarına uygulanmaz.

Örnek- 10 mg 10 tablet 10 YTL iken, diğer form 10 mg 20 tablet fiyatını firma 20 YTL'den 15 YTL'ye indirirse, 10 mg 10 tabletin fiyatı 7,5 YTL'ye düşürülmez.

Aynı hammaddenin farklı birim miktarları arasında, hammadde miktarı küçük olana göre

hammadde miktarı büyük olan fiyatlandırılırken azami oranlar geçilemez. Ancak hammadde miktarı büyük olan daha düşük fiyat talep etse bile, hammadde miktarı küçük olanın fiyatı düşürülmez.

Örnek- 1mg 10 tablet 10 YTL iken 2 mg 10 tablet 20 YTL'ye kadar fiyat alabileceği halde 20 YTL'den daha düşük fiyat talep etmesi halinde 1mg 10 tablet'in fiyatı oransal olarak düşürülmez.

Aynı hammaddenin farklı birim miktarlarının aynı ambalajdaki birim miktarına sahip formları AB ülkelerinde aynı fiyata satılıyorsa (örneğin 1mg 10 tablet, 2 mg 10 tablet, 4 mg 10 tablet hepsi 10 Euro ise) aynı fiyatı alabilirler."

MADDE 4 - Aynı Tebliğ'in 3 üncü maddesinin (b) bendinin birinci fıkrasındaki "başvuru tarihindeki" ifadesi "dönemsel döviz kuru için belirlenen tarihteki" şeklinde değiştirilmiştir.

MADDE 5 - Aynı Tebliğ'in 3 üncü maddesinin (b) bendinin ikinci fıkrasının ikinci cümlesi aşağıdaki şekilde değiştirilmiştir;

"Firmanın başvuru sırasında belirttiği dönemsel döviz kuru ile onay tarihindeki dönemsel döviz kuru farklı ise referans fiyat onay tarihindeki dönemsel döviz kuruna göre belirlenir."

MADDE 6 - Aynı Tebliğ'in 3 üncü maddesinin (g) bendine aşağıdaki ifade eklenmiştir;

"Orijin ülkenin değişik bölgelerinde farklı fiyatlarla piyasada satılıyorsa en ucuz olan fiyatı dikkate alınır."

MADDE 7 - Aynı Tebliğ'in 3 üncü maddesinin (i) bendi aşağıdaki şekilde değiştirilmiştir;
"i) Ürünün eşdeğeri yok ancak benzer orijinal ürünle etken madde, farmasötik şekil aynı ve birim hammadde miktarı farklı ise birim fiyatına göre oranlanarak fiyatı belirlenir. Oranlamada birim fiyatı en ucuz benzer ürünler dikkate alınır.

Örnek- 10 mg 10 tablet ürün için, referans ülkelerde 8 mg 10 tablet 8 Euro ve 20 mg 10 tablet 15 Euro fiyatlı ürünler var ise, oranlamada tablet birim fiyatı 1 Euro olan 8 mg 10 tabletlik ambalaja göre, tablet birim fiyatı daha ucuz (0,75 Euro) olan 20 mg 10 tabletlik ambalaj dikkate alınır. 10 mg 10 tablet ürünün alabileceği azami referans fiyat 7,5 Euro olur."

MADDE 8 - Aynı Tebliğ'in 3 üncü maddesinin (k) bendi aşağıdaki şekilde değiştirilmiştir;
"k) Ürünün herhangi bir farmasötik şekli (MR, SR gibi değiştirilmiş etkili şekilleri, kan ürünleri, aşı ve serumlar ile enteral beslenme ürünleri ve benzeri ürünler hariç) Dünyada 20 yıl önce piyasaya çıkmış ve orijinalliğini kaybetmiş ise, bu ürünlerin mevcut fabrika satış fiyatına yeni kârlılık oranları uygulanarak yeni fiyatı belirlenir. Ancak Dünyada 20 yıl önce piyasaya çıkmış ürün, Türkiye'de piyasaya ilk defa çıkacaksa diğer orijinal ürünler gibi referans fiyata göre fiyatlandırılır."

MADDE 9 - Aynı Tebliğ'in 3 üncü maddesinin (l) bendi yürürlükten kaldırılmıştır.

MADDE 10 - Aynı Tebliğ'in 4 üncü maddesinin (b) bendi aşağıdaki şekilde değiştirilmiştir;
"b) Ürünün eşdeğeri yok ancak benzer orijinal ürünle etken madde, farmasötik şekil aynı ve birim hammadde miktarı farklı ise birim fiyatına göre oranlanarak fiyatı belirlenir. Oranlamada birim fiyatı en ucuz benzer ürünler dikkate alınır."

MADDE 11 - Aynı Tebliğ'in 4 üncü maddesinin (c) bendi aşağıdaki şekilde değiştirilmiştir;
"c) Ürünün herhangi bir farmasötik şekli (MR, SR gibi değiştirilmiş etkili şekilleri, kan ürünleri, aşı ve serumlar ile enteral beslenme ürünleri ve benzeri ürünler hariç) Dünyada 20 yıl önce piyasaya çıkmış ve orijinalliğini kaybetmiş ise, bu ürünlerin mevcut fabrika satış fiyatına yeni kârlılık oranları uygulanarak yeni fiyatı belirlenir. Ancak Dünyada 20 yıl önce piyasaya çıkmış ürün, Türkiye'de piyasaya ilk defa çıkacaksa diğer jenerik ürünler gibi referans fiyata göre fiyatlandırılır. Ürünün orijinali Türkiye'de mevcutsa orijinalinin fiyatının %80'ini geçemez. Eğer başka jenerik ürünler de

piyasada varsa, en yüksek fiyatlı jenerik ürünün fiyatını geçemez."

MADDE 12 - Aynı Tebliğ'in 4 üncü maddesinin (g) bendi hükmü yürürlükten kaldırılmış ve yerine aşağıdaki ifade (g) bendi olarak eklenmiştir;

"Jenerik ürünlerin fiyatı, ürünün orijinalinin fiyatını, eğer başka jenerik ürünler de piyasada varsa, en yüksek fiyatlı jenerik ürünün fiyatını geçemez. Mevcut jenerik ürünlerden fiyatı orijinalinin fiyatını geçenler varsa, orijinalinin fiyatını geçmeyecek şekilde jenerik ürünün fiyatı düzeltilir."

MADDE 13 - Aynı Tebliğ'in 10 uncu maddesindeki "Maliye Bakanlığı" ifadesinden sonra gelmek üzere "Çalışma ve Sosyal Güvenlik Bakanlığı" ifadesi eklenmiştir

MADDE 14 - Aynı Tebliğ'in 13 üncü maddesinin (d) bendine aşağıdaki ifade eklenmiştir;

"Bu maddeye göre fiyatı belirlenen ürünlerin depocuya satış fiyatlarının, bu fiyatı aldığı dönemsel kura göre hesaplanacak olan Euro değeri, sabitlenmiş Euro değeri olarak belirlenecektir. Referans ülkelerdeki fabrika satış fiyatlarının bu değer altına düşmesi durumu hariç olmak üzere, daha sonraki dönemlerde, bu sabitlenmiş Euro değerinin, dönemsel Euro kuruna karşılık gelen miktarına kadar azami depocuya satış fiyatı alabileceklerdir. Ancak sabitlenmiş Euro değerine istinaden yapılacak fiyat artış talepleri Fiyat Değerlendirme Komisyonunca belirlenen dönemsel devrelerde yapılabilecektir. Daha önceden fiyatlandırılmış ancak bu maddenin uygulanmasından sonra ruhsatını almış olan ürünler için de bu hüküm geçerlidir. Bakanlıkça belirlenen, kamu sağlığı gerekçesiyle piyasada bulunması zaruri olan ve ekonomik değeri düşük ürünler hariç olmak üzere ürünlerin Sabitlenmiş Euro değeri yükseltilemez.

Daha önce Bakanlığın başka birimlerinde izin ve fiyat işlemleri yapılan ve sonradan Genel Müdürlükçe ruhsat/izin ve fiyat işlemleri yapılan ürünler, referans ülkelerde hastane ambalajlı veya OTC kapsamında ürün olup olmamasına bakılmaksızın, bu tebliğin Geçici 2 nci maddesine uygun olarak güncelleme işlemine tabi tutulduktan sonra bu maddede belirtildiği şekilde fiyatlandırıldığı dönemsel kura uygun olarak referans fiyata göre fiyatı belirlenir."

MADDE 15 - Bu Tebliğ yayımı tarihinde yürürlüğe girer.

MADDE 16 - Bu Tebliğ hükümlerini Sağlık Bakanı yürütür.