

BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNLERİN FİYATLANDIRILMASINA DAİR KARAR

Bakanlar Kurulu Kararının Tarihi : 06/02/2017 No : 2017/9901

Yayımlandığı R.Gazetenin Tarihi : 24/02/2017 Sayısı : 29989

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

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 ilan 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 ilan 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 Bakanlığına 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 resmi 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 ilan edilen gösterge niteliğindeki Türkiye Cumhuriyet Merkez Bankasının günlük Avro döviz satış kuru gerçekleştirmeleri esas alınarak hesaplanacak olan yıllık ortalama Avro değerinin %60 olarak belirlenen uyarılama katsayısı ile çarpılması suretiyle belirlenir. Fiyat Değerlendirme Komisyonu her yılın ilk 45 günü içerisinde toplanarak yukarıda belirtilen usuller dahilinde beşeri tıbbi ürünlerin fiyatlandırılmasında kullanılacak 1 (bir) Avro değerini ilan eder.¹

¹ 14/02/2019 tarih ve 30686 sayılı Resmî Gazete'de yayımlanan 752 sayılı Cumhurbaşkanı Kararının 1 inci maddesiyle bu fıkrada yer alan "%70" ibaresi, "%60" şeklinde değiştirilmiştir.

(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) Halen piyasada satışta olan, Sağlık Bakanlığınca onaylanmış fiyatı bulunan veya ilk defa fiyat müracaatı yapılan ürünlerden; referans ürünlerin depocuya satış fiyatı eşdeğer ürünler piyasaya çıkıncaya kadar gerçek kaynak fiyatı geçemez; eşdeğer ürünü 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 değerin %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 değerin 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 değerin %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 değerin 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 bulunamaması 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 aşilar 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.

(11) **(Ek:RG-19/4/2022-31814-C.K-5428/1 md.)** Yurt dışı ilaç listesinde yer alan ürünler ülkemizde ruhsatlandırıldıktan sonra gerçek kaynak fiyatları, bu Karar ve Beşeri Tıbbi Ürünlerin Fiyatlandırılması Hakkında Tebliğ hükümlerine göre belirlenir. Ancak ürünlerin depocuya satış fiyatları, Sosyal Güvenlik Kurumu Sağlık Uygulama Tebliğinin eki Yurt Dışı İlaç Fiyat Listesinde (EK-4/C) yer alan fiyatının güncel kur karşılığında fazla olamaz.

(12) **(Ek:RG-9/11/2022-32008-CK-6365/1 md.)** Ürünün, satışa sunulduğu ülke/ülkelerde geçici fiyat değişikliklerine sebep olan iskonto uygulamaları ile ürün sınıflandırılmasına ilişkin özel uygulamalar ve özel vergilendirme uygulamaları gerçek kaynak fiyat hesaplamasında dikkate alınmaz. Satışa sunulduğu ülke/ülkelerde perakende satışı olmayan ve sadece hastane kanalıyla kullanıma sunulan ürünler ülkemizde perakende satışı olan ürünlerin gerçek kaynak fiyat hesaplamasında dikkate alınmaz. Başvuru yapan firmalar bu hususu tevsik eden belgeleri başvuru ile birlikte Kuruma sunarlar.

(13) **(Ek:RG-14/3/2023-32132-CK-6932/1 md.)** Ülkemizde hâlihazırda perakende satışı bulunan veya perakende satış fiyatı talep edecek olan ithal ürünlerin, kaynak ürününün on ikinci fıkra kapsamında tespit edilemediği durumlarda, herhangi bir ülkede perakende satışı olmayan ve sadece hastane kanalıyla satışa sunulan ürünün depocuya satış fiyatı, gerçek kaynak fiyat hesaplamasında dikkate alınır.

(14) **(Ek:RG-14/3/2023-32132-CK-6932/1 md.)** Ülkemizde referans ürünü bulunmayan veya ülkemizde bulunan referans ürünü kaynak ürün olarak alınamayan imal eşdeğer ürünler için kaynak ülke araştırması yapılmaz. Hâlihazırda maliyet kartı ile fiyatlandırılmış olup ülkemizde referans ürünü bulunmayan imal eşdeğer ürünler için Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumunca yeniden referans ürün araştırması yapılmaz veya kaynak ülkelerde kaynak fiyat tespit edilmesi halinde bu fiyat hesaplamalarda dikkate alınmaz.

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. Gerekli hallerde 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 sekretarya 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.

(4) (Ek:RG-16/12/2023-32401-CK-7954/2 md.) Fiyat Değerlendirme Komisyonu, sürdürülebilir sağlık hizmet sunumunu sağlamak üzere toplumun tamamının veya belli kesimlerinin normal hayat faaliyetlerini etkileyen veya etkileyeceği öngörülen tedarik problemlerinde, Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumunun daveti üzerine toplanarak resen karar alabilir.

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.

Kar oranları

Madde 6 – (Değişik:RG-16/12/2023-32401-CK-7954/1 md.)

(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 (%)	Depocuya Satış Fiyatının;	Eczacı Kârı (%)
100 TL'ye kadar olan kısmı için (100 TL dâhil)	8	328 TL'ye kadar olan kısmı için (328 TL dâhil)	28

100-200 TL arasında kalan kısmı için (200 TL dâhil)	6	328-657 TL arasında kalan kısım için (657 TL dâhil)	18
200 TL üstünde kalan kısım için	3	657 TL üstünde kalan kısım için	13

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, ilan 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 resmi 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.

Geçici 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.

Geçici Madde 1 - (Ek:10/02/2018-2018/11286-BKK/1. md.)

(1) 2 nci maddenin ikinci fıkrasına göre belirlenen beşeri tıbbi ürünlerin fiyatlandırılmasında kullanılacak Türk Lirası cinsinden 1 (bir) Avro değeri, 2018 yılı için, bir önceki dönemde uygulanan 1 (bir) Avro değerinin %15 fazlasını geçemez.

Geçici Madde 2 - (Ek:25/05/2018-2018/11768-BKK/1. md.)

(1) Beşeri Tıbbi Ürünlerin Fiyatlandırılması Hakkında Tebliğde tanımı yer alan kaynak fiyat takibi yapılmayan ürünler için 2019 yılının dönemsel Avro değeri geçerlilik tarihine kadar uygulanmak üzere %2,5 seyyanen artış uygulanır.

(2) 2 nci maddenin onuncu fıkrasında belirtildiği şekilde güncellenen değerlerin birinci fıkra kapsamında seyyanen gerçekleştirilen artış nedeniyle aşılması durumunda da kaynak fiyat takibi yapılmayan ürün statüsü korunacaktır.

Geçici Madde 3 - (Ek:RG-19/02/2021-C.K.-3558/1. md.)

(1) 2 nci maddenin ikinci fıkrasına göre belirlenen beşeri tıbbi ürünlerin fiyatlandırılmasında kullanılacak Türk Lirası cinsinden 1 (bir) Avro değeri, 2021 yılı için, bir önceki dönemde uygulanan 1 (bir) Avro değerinin %20 fazlasını geçemez.

(2) Bu Kararın yayımı tarihinde Fiyat Değerlendirme Komisyonu toplanır ve Avro değerini ilan eder. İlan edilen Avro değeri, Komisyon kararının ilanından sonraki ilk gün geçerli olur.

Geçici Madde 4- (Ek:RG-6/1/2022-31711-C.K-5066/1 md.)

(1) Komisyonca, 10 Temmuz 2015 tarihine kadar alınmış olan kararlar çerçevesinde ürün bazında oluşan nihai artış oranlarından; 10 Temmuz 2015 tarihi sonrasında yeni bir karar alınmamış ürünler için bu nihai artış oranlarının, 10 Temmuz 2015 tarihi sonrasında Komisyon tarafından alınan yeni kararlarla söz konusu nihai artış oranı düşürülmüş ürünler için ise yeni belirlenen nihai artış oranlarının, 3 üncü maddenin üçüncü fıkrasında yer alan mahsuplaşma işleminden muaf tutulmasına devam olunur.

Geçici Madde 5- (Ek:RG-8/7/2022-31890-C.K-5800/2 md.)

(1) Beşeri tıbbi ürünlerin fiyatlandırılmasında kullanılacak Türk Lirası cinsinden 1 (bir) Avro değeri; 2022 yılı Temmuz ayında %25 arttırılır. Bu artış uygulanırken 3 üncü maddenin üçüncü fıkrasında yer alan mahsuplaşma işlemi ürünlere uygulanmaz.

(2) 2022 yılı Temmuz ayı yeni Avro değeri, bu madde yürürlüğe girdikten sonraki ilk gün geçerli olur.

(3) 2 nci maddenin onuncu fıkrasında yer alan barem değerleri Avro değerinde yapılan değişiklik oranında güncellenerek fiyat korumalı ürünlerde 27,13 TL ve diğer ürünlerde 14,18 TL olmuştur.

(4) Birinci fıkrada yer alan 2022 yılı Temmuz ayı kur artışı uygulandıktan sonra Detaylı İlaç Fiyat Listesinde kaynak fiyat takibi yapılmayan ürünlerden;

a) Depocuya satış fiyatı (DSF) 14,18 TL'ye kadar olan (14,18 TL dâhil değil) ürünlere %20 artış,

b) Depocuya satış fiyatı 14,18 TL-27,13 TL'ye kadar olan (14,18 TL dâhil, 27,13 TL dâhil değil) ürünlere %10 artış, verilir.

Bu artışlar fiyat korumalı ürünlere maksimum 27,13 TL'ye (27,13 TL dâhil) kadar, diğer ürünlere maksimum 14,18 TL'ye (14,18 TL dâhil değil) kadar uygulanır.

Geçici Madde 6- (Ek:RG-14/12/2022-32043-CK-6546/1 md.)

(1) 29/9/2017 tarihli ve 30195 sayılı Resmi Gazete'de yayımlanarak yürürlüğe giren Beşeri Tıbbi Ürünlerin Fiyatlandırılması Hakkında Tebliğin

10 uncu maddesi kapsamında yapılan gerçek kaynak fiyat veya depocuya satış fiyatı değişikliklerinin geçerlilik tarihi 2022 yılı için bu Kararın yayımı tarihi olarak belirlenmiştir.

(2) Beşeri tıbbi ürünlerin fiyatlandırılmasında kullanılacak Türk Lirası cinsinden 1 (bir) Avro değeri, 2022 yılı Aralık ayında %36,77 arttırılır. Bu artış uygulanırken 3 üncü maddenin üçüncü fıkrasında yer alan mahsuplaşma işlemi ürünlere uygulanmaz. Söz konusu artış, bu Kararın yayımı tarihinden bir gün sonra geçerli olur.

(3) İkinci fıkraya göre hesaplanan beşeri tıbbi ürünlerin fiyatlandırılmasında kullanılacak Türk Lirası cinsinden 1 (bir) Avro değeri, 2023 yılı için de uygulanmaya devam olunur ve 2023 yılı için 2 nci maddenin ikinci fıkrası hükümlerine göre ayrıca yeni 1 (bir) Avro değerlemesi yapılmaz.

(4) 2 nci maddenin onuncu fıkrasında yer alan barem değerleri Avro değerinde yapılan değişiklik oranında güncellenerek fiyat korumalı ürünlerde 37,10 TL ve diğer ürünlerde

19,39 TL olmuştur. Yeni barem değerleri, bu Kararın yayımı tarihinden bir gün sonra geçerli olur.

Geçici Madde 7- (Ek:RG-14/3/2023-32132-CK-6932/3 md.)²

(1) Geri ödemesiz ürünler hariç olmak kaydıyla, Detaylı İlaç Fiyat Listesinde yer alan ve Depocuya Satış Fiyatı (DSF) 55,90 TL (55,90 TL dâhil değil) altında olan ürünler için Depocuya Satış Fiyatına;

a) Mevcutta Depocuya Satış Fiyatı (DSF) 37,10 TL ve altında olan ürünlere; 37,10 TL'yi aşmayacak şekilde,

b) Mevcutta Depocuya Satış Fiyatı (DSF) 37,11 TL (dâhil) ile 55,89 TL arasında olan ürünlere; 55,89 TL'yi aşmayacak şekilde,

4 TL'ye kadar artış verilir. Fiyat korumalı ürünlerde 37,10 TL ve altında, diğer ürünlerde 19,39 TL altında olan ürünlere verilen bu artış mahsuplaşma işleminden muaf tutulur. Fiyat korumalı ürünlerde 37,11 TL ile 55,89 TL arasında, diğer ürünlerde 19,39 TL ile

² 23/7/2023 tarihli ve 32257 sayılı Resmî Gazete'de yayımlanan 7399 sayılı Cumhurbaşkanı Kararının birinci maddesi ile bu madde numarası "Geçici Madde 7" şeklinde değiştirilmiştir.

55,89 TL arasında olan ürünlere verilen bu artış gerçek kaynak fiyat değişiklik döneminde mahsuplaşma işleminden muaf değildir.

Geçici Madde 8- (Ek:RG-23/7/2023-32257-CK-7399/2 md.)

(1) Etkin madde/maddeleri insan kanı ya da plazmasından elde edilmeyen, ancak üretim prosesinde insan kanı ya da plazmasından elde edilen kan bileşenleri yer alan, bu madde yürürlüğe girinceye kadar plazma kaynaklı veya rekombinant yöntemle üretilen kan ürünü statüsünde fiyatlandırılmış olan ürünlerden 11/12/2021 tarihli ve 31686 sayılı Resmi Gazete’de yayımlanan Beşeri Tıbbi Ürünler Ruhsatlandırma Yönetmeliği hükümleri gereğince immünolojik tıbbi ürün ruhsatı alması gerekenlerin fiyatlandırılmasında, plazma kaynaklı veya rekombinant yöntemle üretilen kan ürünleri için uygulanan fiyatlandırma yöntem ve esasları uygulanmaya devam olunur.

Geçici Madde 9- (Ek:RG-23/7/2023-32257-CK-7399/2 md.)

(1) Beşeri tıbbi ürünlerin fiyatlandırılmasında kullanılacak Türk Lirası cinsinden 1 (bir) Avro değeri, 2023 yılı Temmuz ayında %30,5 oranında artırılarak 14,0387 TL olarak belirlenmiştir. Bu artış uygulanırken 3 üncü maddenin üçüncü fıkrasında yer alan mahsuplaşma işlemi ürünlere uygulanmaz.

(2) 2 nci maddenin onuncu fıkrasında yer alan barem değerleri Avro değerinde yapılan değişiklik oranında güncellenerek fiyat korumalı ürünlerde 48,41 TL ve diğer ürünlerde 25,30 TL olmuştur.

(3) Dönemsel avro değeri güncellemesinde, geçici 7 nci madde kapsamında uygulanan 4 TL’ye kadar olan artışlar dikkate alınmaz. Güncelleme sonrasında uygulanacak olan 4 TL’ye kadar olan artışlar, TL değerinde değişiklik yapılmadan ürünlerin depocuya satış fiyatları üzerine eklenir.

Geçici Madde 10- (Ek:RG-16/12/2023-32401-CK-7954/3 md.)

(1) Beşeri tıbbi ürünlerin fiyatlandırılmasında kullanılacak Türk Lirası cinsinden 1 (bir) Avro değeri 2023 yılı Aralık ayında %25 arttırılarak, yeni dönemsel Avro değeri 17,5483 TL olarak belirlenmiştir. Bu artış uygulanırken 3 üncü maddenin üçüncü fıkrasında yer alan mahsuplaşma işlemi ürünlere uygulanmaz.

(2) 2 nci maddenin onuncu fıkrasında yer alan barem değerleri, Avro değerinde yapılan değişiklik oranında güncellenerek fiyat korumalı ürünlerde 60,51 TL ve diğer ürünlerde 31,62 TL olarak belirlenmiştir.

(3) Artış uygulanırken, geçici 7 nci madde kapsamında 4 TL’ye kadar verilmiş olan artışlardan hâlihazırda kalanlar, birinci fıkrada yer alan Avro değeri güncellemesi sırasında mahsuplaşmadan muaf tutulur. Kalan artışlar hariç olmak üzere dönemsel Avro değeri güncellemesi yapılır. Güncelleme sonrasında TL değerinde değişiklik yapılmadan ürünlerin depocuya satış fiyatları üzerine eklenir.

Yürürlük

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

Yürütme

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

06/02/2017 TARİHLİ VE 2017/9901 SAYILI BAKANLAR KURULU KARARINA DEĞİŞİKLİK GETİREN KARARLARIN YÜRÜRLÜĞE GİRİŞ TARİHLERİNİ GÖSTEREN TABLO			
Ek ve Değişiklik Getiren Kararı Yürürlüğe Koyan Kararın		2017/9901 Sayılı Bakanlar Kurulu Kararının Değişen Maddeleri	Yürürlüğe Giriş Tarihi
Tarihi	Numarası		
22/1/2018	2018/11286	Geçici Madde 1	10/2/2018
14/5/2018	2018/11768	Geçici Madde 2	31/5/2018
13/2/2019	752	2	14/2/2019
18/2/2021	3558	Geçici Madde 3	19/2/2021
5/1/2022	5066	Geçici Madde 4	6/1/2022
18/4/2022	5428	2	19/2/2022
7/7/2022	5800	6, Geçici Madde 5	8/7/2022
11/10/2022	6207	6	12/10/2022
8/11/2022	6365	2	9/11/2022
13/12/2022	6546	Geçici Madde 6	14/12/2022
13/3/2023	6932	2 nci madde on üçüncü fıkra	9/11/2022 tarihinden geçerli olmak üzere yayımı tarihinde (14/3/2023)
		2 nci madde on dördüncü fıkra, 6, Geçici Madde 6	14/3/2023
22/7/2023	7399	Geçici Madde 7, Geçici Madde 8, Geçici Madde 9	24/7/2023

15/12/2023	7954	3, 6, Geçici Madde 10	25/12/2023
------------	------	--------------------------	------------