

SAĞLIK BAKANLIĞI FİYAT DEĞERLENDİRME KOMİSYONUNUN ÇALIŞMA USUL VE ESASLARI HAKKINDA YÖNERGE

BİRİNCİ BÖLÜM **Amaç ve Kapsam**

Amaç

MADDE 1- Bu Yönerge'nin amacı; Fiyat Değerlendirme Komisyonunun görev ve yetkilerini belirlemektir.

Kapsam

MADDE 2- Bu Yönerge, Fiyat Değerlendirme Komisyonunun kuruluş, görev, yetki, sorumluluk ve çalışma düzenine ilişkin esasları ve devredilen görevlerle ilgili hususları kapsamaktadır.

Hukuki Dayanak

MADDE 3- Bu Yönerge 22/09/2007 tarihli ve 26651 sayılı Resmî Gazete'de yayımlanarak yürürlüğe giren, Beşeri İlaçların Fiyatlandırılmasına Dair Tebliğe dayanılarak hazırlanmıştır.

Tanımlar

MADDE 4- Bu Yönergede geçen;

- a)Bakan: Sağlık Bakanını,
 - b)Bakanlık: Sağlık Bakanlığını,
 - c)Beşeri ilaç (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,
 - ç)Dönemsel Avro Değeri: Fiyat Değerlendirme Komisyonunca belirlenen ve bir sonraki döneme kadar tüm ilaç fiyatlarının hesaplama işleminde kullanılmak üzere geçerli olan Avro değerini,
 - d)Genel Müdürlük: İlaç ve Eczacılık Genel Müdürlüğünü,
 - e)Genel Müdürlük resmi internet sitesi: İlaç ve Eczacılık Genel Müdürlüğünün www.iegml.gov.tr adresli resmi internet sitesini,
 - f)Kombine preparat: İki veya daha fazla etkin maddenin bir formülasyonda bir araya geldiği beşeri ilaçları,
 - g)Komisyon: Sağlık Bakanlığı, Maliye Bakanlığı, Sosyal Güvenlik Kurumu Başkanlığı, Devlet Planlama Teşkilatı Müsteşarlığı ve Hazine Müsteşarlığı temsilcilerinden oluşan Fiyat Değerlendirme Komisyonunu,
 - ğ)Tebliğ: Bakanlar Kurulu'nun 2007/12325 Kararına istinaden 22/09/2007 tarihli ve 26651 sayılı Resmî Gazete'de yayımlanan Beşeri İlaçların Fiyatlandırılmasına Dair Tebliği,
 - h)Yirmi yıllık ilaçlar: Herhangi bir farmasötik şekli dünyada ilk defa 01/08/1987 tarihinden önce pazara çıkan ürünleri,
- ifade eder.

İKİNCİ BÖLÜM

Kuruluş ve Görevler

Komisyon ve Görevleri

MADDE 5- Komisyon Bakanlık, Maliye Bakanlığı, Sosyal Güvenlik Kurumu Başkanlığı, Devlet Planlama Teşkilatı Müsteşarlığı ve Hazine Müsteşarlığı temsilcilerinden oluşur. Sağlık Bakanlığı temsilcisi komisyonun başkanıdır. Temsilciler kurumlarca bir asil ve bir yedek üye olarak belirlenir ve belirlenen üye imza yetkisine sahip olur. Ancak gereğinde kurumlar isim belirlenmesine gerek kalmaksızın toplantılara sadece birisi imza yetkilisi olmak kaydı ile daha üst bir temsilci veya temsilcilerle katılabilirler. Komisyon Türkiye Cumhuriyet Merkez Bankası Avro döviz satış kurunda “Dönemsel Avro Değeri”ne göre kesintisiz 30 gün süreyle % 5 ve üzerinde değişiklik olması halinde, Bakanlığın daveti üzerine en geç beş işgünü içinde olağanüstü toplanır. Komisyon en az üç imza yetkilisi üye ile toplanır. Komisyon imza yetkilisi üye salt çoğunluğunun aynı yönde kullanacağı oy ile kararını belirler. Karar alınamaması halinde en çok beş iş günü içerisinde ikinci bir toplantı yapılır. Bu toplantıda üyeler arasında görüş ayrılığı olur ve oylamada sayısal eşitlik söz konusu olur ise Başkanın verdiği oy yönünde karar oluşur.

Komisyonun Görevleri şunlardır:

a)Olağan toplantılarında ekonomik göstergelerdeki değişikliklere göre beşeri ilaçların fiyatlarını değerlendirerek Bakanlığa ilaçların fiyatının artırılması, eksiltilmesi veya aynı kalması önerisinde bulunmak.

b)Olağan toplantılarında ilaç fiyatlarının tespitinde kullanılacak olan “Dönemsel Avro Değeri”ni belirlemek.

c)Olağanüstü toplantısında kur değişikliğine dayalı olarak beşeri ilaçların fiyatlarını yeniden değerlendirmek.

ç)Tebliğ doğrultusunda döviz kuruna bağlı olarak fiyat değişikliği kararı alındığında, bu kararın hangi ürünlere uygulanacağını hangi ürünlere uygulanmayacağını, uygulamanın geçerlilik tarihini ve varsa bu tarihe ait istisnai durumları belirlemek.

d)Türkiye İstatistik Kurumunun bir önceki yılın yıllık kimyevi ürünler toptan eşya fiyat endeksi verilerini ve beşeri ilaçların son 3 yıllık toplam satışlarının dağılımına ait verileri dikkate alarak beşeri ilaçlarda uygulanacak depocu ve eczacı karlılık oranlarını yeniden belirlemek.

e)Kamu sağlığı gerekçesiyle piyasada bulunması zorunlu ürünler ile piyasada bulunabilirliğinin teminiyle kamu maliyesi açısından tasarruf sağlayan ürünlerin fiyatlarının gerekli görülmesi halinde yükseltilmesini önermek.

f)Genel Müdürlükçe belirlenmiş olan bir fiyatı bulunsa bile çeşitli ekonomik gerekçelerle ülkemizde üretilmesi veya ülkemize getirilmesi mümkün olmayan, dolayısı ile kamu maliyesini veya kamu sağlığını tehdit edebilecek ürünlerin belgelenmesi koşuluyla fiyatının yükseltilmesini önermek.

g)İlk defa fiyat alacak olan Yirmi Yıllık ürünlerin fiyatları için aynı endikasyonda kullanılan muadil ürünlerin fiyatlarını dikkate alarak ilkelerini belirlemek.

ğ)Kombine preparatları oluşturan etkin maddelerden herhangi birinin tek başına referans fiyatının hiçbir yerde bulunmadığı durumlarda bu kombinasyona verilecek fiyat için yöntem belirlemek.

h)Rekabetin ve pazar dengelerinin korunabilmesi ve ürünlerin sürekli bulunabilirliğinin sağlanabilmesi amacı ile piyasada bulunan veya piyasaya çıkacak herhangi bir ürüne, kendisi dahil piyasada mevcut benzer ürünlerin ortalamasının %60'ından daha düşük fiyat almak için yapılan başvuruları değerlendirmek.

ı)Görevlerini yerine getirirken gerekli çalışmaların yapılması amacıyla bağlı birimler oluşturmak ve bu birimlerin çalışma usul ve esaslarını belirlemek.

Bağlı Birimler ve Görevleri

MADDE 6- Komisyonun bağlı birimi ‘Fiyat Değerlendirme Komisyonu Alt Grubu’dur. Fiyat Değerlendirme Komisyonu Alt Grubu, Genel Müdürlük çalışanlarından oluşur. Alt Grup, çalışanları Genel Müdürlükçe belirlenerek Komisyonun onayına sunulur.

Fiyat Değerlendirme Komisyonu Alt Grubunun Görevleri şunlardır:

- a) Komisyonun olağan ve olağanüstü toplantılarının duyurularını yapmak.
- b) Olağan toplantılarda görüşülmek üzere ekonomik göstergelerdeki değişikliklere göre beşeri ilaçların fiyatlarına ilişkin verileri hazırlamak.
- c) Olağanüstü toplantıda görüşülmek üzere kur değişikliğine dayalı verileri sunmak.
- ç) Döviz kuruna bağlı olarak fiyat değişikliği kararı alındığında, bu kararın uygulama tarihinin, uygulama tarihine ilişkin istisnaların, uygulanacağı ve uygulanmayacağı ürün listelerinin tespiti için gerekli farmakoekonomik verileri hazırlamak.
- d) Komisyonun diğer üyelerinin Bakanlıktan komisyonun olağanüstü toplaması için talepte bulunması halinde koordinasyonu sağlamak.
- e) Türkiye İstatistik Kurumunun bir önceki yılın yıllık kimyevi ürünler toptan eşya fiyat endeksi verilerini ve beşeri ilaçların son 3 yıllık toplam satışlarının dağılımına ait verilerin ön çalışmasını yaparak komisyonun dikkatine sunmak.
- f) Komisyonda görüşülmek üzere kamu sağlığı gerekçesiyle piyasada bulunması zorunlu ürünler ile piyasada bulunabilirliğinin teminiyle kamu maliyesi açısından tasarruf sağlayan ürünlere ilişkin farmakoekonomik verileri hazırlamak.
- g) Genel Müdürlükçe belirlenmiş olan bir fiyatı bulunsa bile çeşitli ekonomik gerekçelerle ülkemizde üretilmesi veya ülkemize getirilmesi mümkün olmayan, dolayısı ile kamu maliyesini veya kamu sağlığını tehdit edebilecek ürünlerin belgelerini ve farmakoekonomik verilerini komisyona sunmak.
- ğ) İlk defa fiyat alacak olan Yirmi Yıllık ürünlerin fiyatları için aynı endikasyonda kullanılan muadil ürünlerin fiyatlarına ait farmakoekonomik verilerini hazırlamak.
- h) Kombine preparatları oluşturan etkin maddelerden herhangi birinin tek başına referans fiyatının hiçbir yerde bulunmadığı durumlarda bu kombinasyona verilecek fiyat için gerekli farmakoekonomik verileri hazırlamak.
- ı) Rekabetin ve pazar dengelerinin korunabilmesi ve ürünlerin bulunabilirliğinin sürekliliğini sağlamak amacıyla, piyasada bulunan veya piyasaya çıkacak herhangi bir ürüne, kendisi dahil piyasada mevcut benzer ürünlerin ortalamasının %60’ından daha düşük fiyat almak için yapılan başvuruları gerekli farmakoekonomik çalışmaları yaparak komisyonun gündemine getirmek.
- i) Sektör sivil toplum kuruluşları veya firmaların, Bakanlığa komisyonun olağanüstü toplanması için yapacakları talepleri komisyon üyelerine iletmek.
- j) Komisyonun aldığı genel kararların yayımlanması gerekiyor ise bunları Genel Müdürlük resmi internet sitesinde ilan etmek. Bireysel başvuruların sonuçlarını ise yalnızca yazışma yolu ile başvuru sahibine bildirmek.
- k) Komisyonun sonraki toplantısı ya da toplantılarında gündeme alınmasını istediği diğer görevlere ait çalışmaları yapmak.
- l) Komisyonun sekreteryahizmetlerini yürütmek.
- m) Komisyonca verilen diğer görevleri yapmak.

ÜÇÜNCÜ BÖLÜM

Son Hükümler

İtiraz

MADDE 7 – Başvuru sahipleri 6 ncı maddenin “j” bendi uyarınca Komisyonun önerisi ile kendilerine bildirilen karara 10 iş günü içerisinde gerekçeli ve belgeli olarak itiraz edebilirler. Yapılan itirazlar, Komisyon tarafından itiraz sonrası yapılacak ilk toplantıda sonuçlandırılarak başvuru sahiplerine bildirilir. İtiraz üzerine verilen komisyon kararları kesindir

Yürürlük

MADDE 7- Bu Yönerge, Bakan onayı ile yürürlüğe girer.

Yürütme

MADDE 8- Bu Yönerge hükümlerini Sağlık Bakanı yürütür.

Devlet Planlama Teşkilatı Müsteşarlığı

Hazine Müsteşarlığı

Sosyal Güvenlik Kurumu Başkanlığı

Maliye Bakanlığı

Sağlık Bakanlığı