7/5795

T.C.
SAĞLIK BAKANLIĞI
İlaç ve Eczacılık Genel Müdürlüğü

Sayı :B100IEG00000/Huk Mev. AB
Konu :Yazılı Soru Önergesi

25 MAYIS 2005

026497

TÜRKİYE BÜYÜK MİLLET MECLİSİ BAŞKANLIĞINA

İlgi: 25/4/2005 tarihli ve KAN.KAR.MD.A.01.0.GNS.0.10.00.02- 7/5795-10553 sayılı yazıları.

Ordu Milletvekili Sayın İ.Sami TANDOĞDU tarafından verilen "Bazı ilaç firmalarının yaptığı fiyat indirimi"ne ilişkin yazılı soru önergesinin cevabı ilişikte sunulmaktadır.

Arz ederim.

Prof. Dr. Recep AKDAĞ
Sağlık Bakanı

EKLER:
EK-1 Yazılı soru önergesi cevabı (2 sayfa)

[1] SAĞLIK BAKANLIĞI, İlaç ve Eczacılık Genel Müdürlüğü: Çankırı caddesi No:57 Dışkapı /ULUS

7/5795

Ordu Milletvekili Sayın İ.Sami TANDOĞDU tarafından verilen "Bazı ilaç firmalarının yaptığı fiyat indirimi" ne ilişkin yazılı soru önergesinin cevabıdır.

SORULAR:

Bazı ilaç firmaları, 17 Mart 2005'te pahalı antibiyotiklerde %45'e varan oranlarda indirim yaptı.GlaxoSmithKline firması 10 tabletlik Augmentin adlı ilacının en son 01.08.2004 tarihinde Sağlık Bakanlığı'nca uygun görülen 31,47'lık fiyatını birden bire Sağlık Bakanlığı'nın bilgisi dahilinde %42 oranında ucuzlatarak 18,18 YTL'ye indirdi. Pfizer firması ise 01.08.2004 tarihinden bu yana 24,64 YTL'ye sattığı Duocid adlı ilacının fiyatını %35 oranında ucuzlatarak 16,09 YTL'ye indirdi. GlaxoWelcome firması da 30,84 YTL'den sattığı Zinnat isimli antibiyotiğinin fiyatını %44 indirimle 17,30 YTL'ye düşürdü. Roche firması ise 16,89 YTL'ye sattığı Cefatin 125 mg antibiyotiğini %38 oranında ucuzlatarak 10,43 YTL'ye indirdi. Bazı yerli firmaların da pazarladıkları ilaçların bir kısmında daha düşük oranlarda indirimler yapıldı.

1)Orijinal ilaçlarda uluslararası firmalar tarafından %45'lik indirim yapılmasının gerekçeleri nelerdir? Bu indirimler neden daha önce yapılmamıştır?

2)Devletimizin bu indirim sonucunda, daha önceki dönemlerde katlandığı maliyet ne kadardır? Zararı olmuş mudur?

3)Sağlık Bakanlığı daha önce ilaç fiyatlarını belirlerken Avrupa'nın en ucuz beş ülkesinin ilaç fiyatları baz alındığı belirtilmekteydi. Ancak yapılan son indirimlerde Avrupa'nın standartlarının dikkate alınmadığı ve sadece Türkiye için geçerli olduğu belirtilmektedir.Bu duruma göre Avrupa standartlarına göre belirlenen fiyat politikaları, Türkiye için uygun mudur? Neden sadece Türkiye için indirim yapılmıştır? İstenildiği takdirde Avrupa standartlarına uyulmaya biliniyor mu? Eğer böyle ise neden daha önce yapılmadı?

CEVAPLAR:

1984 yılında yürürlüğe konulan Fiyat Kararnamesi gereğince fiyat tespiti maliyet esasına göre ve tamamen firma beyanına dayalı olarak yapılmaktaydı. Özellikle döviz kuruna göre getirilen artış oranları ile bu Kararnamenin uygulandığı 17 yıl boyunca ilaç fiyatlarında hiçbir indirim yapılamadığı gibi sürekli bir artış yaşanmaktaydı. Döviz kurunun yükselmesine bağlı olarak ithal ilaç fiyatlarının artması, bunun yanında imal ilaçlara verilecek fiyat artışlarının objektif olmayan bir yöntemle belirlenmesi, zaman zaman yerli üreticilerin mağdur edilmesi yerli ürünlerden ithal ürünlere geçiş sürecini de beraberinde getirmiştir. Bu sistemde gerçekçi maliyetlerin tespitinin mümkün olmaması, firmaların beyanlarına bağlı işlemesi sistemi kontrol edilemez hale getirmiştir. Fiyatlar tespit edilirken herhangi bir kriterin belirlenmemiş olması da uygulamayı tamamen firma talep ve inisiyatifine açık hale getirmişti.

Fiyat konusundaki tespit edilen bu aksaklıkların giderilmesi amacıyla Bakanlığımızca fiyat kararnamesinin yeniden düzenlenmesi için gerekli çalışmalara başlanılmış, maliyet sisteminin daha önceki kararnamelerde de bulunması ve gerçekçi maliyetlerin tespitinin mümkün olmaması ve bu sistemin firmaların beyanlarına bağlı işlemesi nedeniyle AB ülkelerinde yaygın bir fiyatlandırma sistemi olan referans sisteminin getirilmesi öngörülmüştür.

Ordu Milletvekili Sayın İ.Sami TANDOĞDU tarafından verilen "Bazı ilaç firmalarının yaptığı fiyat indirimi" ne ilişkin yazılı soru önergesinin cevabıdır.

Bu çalışmalar esnasında, 2001 yılında ithal ilaçlarda geçici bir dönem için düşürülen kârlılık oranlarının ithal/yerli ayrımına sebep olduğu gerekçesiyle AB Komisyonu tarafından başlatılan Ticarette Teknik Engeller (TBR) soruşturmasına da bu husus konu olmuştur. İthal ilaçların kârlılık oranlarının yeniden eski seviyesine getirilmesi yönündeki talepler üzerine, bu durumun eski sistemle uygulanmasının kamu maliyesine aşırı yük getireceği öngörülmüş, gereken maliyet analizleri yapıldıktan sonra referans fiyat ve kademeli kâr oranları sistemi benimsenerek yeni kararname taslağı hazırlanmış ve ilgili kuruluşların görüşlerine sunulmuştur.

Bu çalışmalar sonucunda 6/2/2004 tarihli ve 6781 sayılı Beşeri Tıbbi Ürünlerin Fiyatlandırılmasına Dair Bakanlar Kurulu Kararı 14.2.2004 tarihli ve 25373 sayılı Resmi Gazete'de yayımlanarak yürürlüğe girmiştir.

Bu Kararname ile referans fiyat sistemine geçilerek, daha şeffaf bir uygulama ve ölçülebilir kriterler getirilmiştir. Kararname ve buna bağlı olarak çıkarılan Tebliğ'e göre, firmalar "Fiyat Beyannamesi" vermek zorundadırlar. Bu beyanname ile 5 ülke fiyatı ve ithal edildiği ülke bu 5 ülke dışında ise o ülke fiyatı da beyan edilmektedir.

Bakanlığımız fiyatlandırma işlemlerinde ilgili firmaların beyanını almakla yetinmeyip aynı zamanda Uluslararası İlaç İstatistik Verileri (IMS) ile takip ederek bu bilgilerin doğruluğunu kontrol etmektedir. (IMS Health, bütün Dünya'da ilaç konusunda istatistik yapan, FDA ve EMEA gibi uluslararası ilaç idari otoritelerinin de muhatap aldığı, bağımsız ve verilerine tamamen güvenilen bir müessesedir.) Ayrıca bu bilgilerin yeterli görülmediği durumlarda söz konusu ürüne yönelik ilgili ülke otoritesince onaylanmış fiyat bilgileri istenilmektedir. Bununla da kalınmayıp, tereddüde düşülen bazı durumlarda Bakanlığımızca, Büyükelçiliklerimiz aracılığıyla ilgili ülkedeki fiyatlar araştırılmaktadır.

Referans fiyat sistemi uygulaması ile AB ülkelerindeki en ucuz ilaç fiyatı referans alınarak referans fiyatın üstünde kalan ürünlerde önemli ölçüde fiyat düşüşleri gerçekleştirilmiştir. Bu şekilde fiyatları %1 ila %80 arasında değişen 968 ilaçta yaklaşık 750 Milyon USD (Yaklaşık 1 Milyar YTL) kamu tasarrufu sağlanmıştır.

Referans fiyatın altında kalan ürünlerin fiyatlarının ise mevcut fiyatlardan yüksek olamayacağı hükmü getirilmek suretiyle AB'ne göre en ucuz fiyatın Ülkemizde olması temin edilmiştir. Sadece bu bölüm ilaçların kamu maliyesine bir yıllık tasarrufu tahminen 200 Milyon USD (Yaklaşık 300 Milyon YTL)'dir.

Yukarıda açıklandığı üzere Bakanlığımız ilaçlarda fiyat üst limitlerini belirlemekte, herhangi bir ürün için referans fiyatta düşüş olduğunda, ilaç fiyatında da aynı oranda düşüş gerçekleşmektedir. Aynı zamanda gerek geri ödeme kurumlarının aldığı tedbirler gerekse serbest ekonomi gereği oluşan rekabet koşulları bu fiyatlar üzerinden de indirimlerin olmasını sağlamaktadır.

Göstermiş olduğunuz ilgiye teşekkür ederim.