

İLAC İFİYATLARININ BELİRLENMESİNDE 1059 ve 1087 SAYILI KARARNAMELER

Prof. Dr. Rıdvan KARALAR

İlac, insan yaşamını kurtarmak, halk sağlığını korumak ve iyileştirmek için kullanılan bir maldır. İlac taşıdığı kendine özgü özellikler nedeniyle öteki mallarla aynı kurallar içinde düşünölüp değerlendirilemez.

İlacın vazgeçilemez olma özelliği, bu mala ilişkin talep esnekliğinin çok sert bir yapı göstermesi sonucunu doğurur. Sert esneklikte bir malın, üreticiler yönünden rekabetçi bir ortamda üretilmeme olasılığı fiyat dengesizlikleri doğuracaktır. Bu nedenle, üreticinin tekelci yapısını belli bir denetimi altına alma kaygısı, devletin fiyatlara çeşitli biçimde karışmasına yol açar.

Tüm ölkelerde devletin ilac konusunda çeşitli düzeylerde denetimi vardır. Aynı denetim, ölkemizde de Cumhuriyetten bu yana fiyat alanında değişen ağırlıklarda süre gelmiştir.

Cumhuriyetin ilk yıllarında ölkede ilac endüstrisinin kurulmamış olması nedeniyle, ilac gereksinmesi başka ölkelerden karşılanıyordu. Bu nedenle, ilacın dışalıma ilişkin düzenlemeler başlangıçta yeterli olmuştur.

Denetimde belli bir düzen oluşturma amacıyla 1928 yılında 1262 sayılı «Tıbbi ve İspençiyari Müstahzarlar Kanunu» çıkarılmış, bu yasayı değiştiren 4348 sayılı yasanın değiştirildiği 7. maddede ilaç fiyatlarının belirlenmesi konusunda Sağlık ve Sosyal Yardım Bakanlığına yetki verilmiştir. İlaç fiyatlarının belirlenmesi konusunda ayrıntıya girmeyen bu yasa, konunun Hükümetlerin çıkaracağı Kararnamelerle düzenlenmesi temelini getirmiştir.

Günümüzde de geçerli olan ilgili yasa, bugüne dek çıkarılan çeşitli Kararnamelerin dayanağı olmuştur.

İlaç fiyatları konusunda çeşitli zamanlarda çıkarılan Kararnameler ve Ek kararnameler aşağıdaki gibidir:

1. 21 Kasım 1956 tarih ve 1059 sayılı kararname,
2. 12 Nisan 1957 tarih ve 1087 sayılı kararname,
3. 15 Ocak 1968 tarih ve 6/9311 sayılı kararname,
4. 12 Temmuz 1968 tarih 6/10362 sayılı ek kararname,
5. 7 Nisan 1972 (29 Mart 1972) tarih 7/4129 sayılı kararname,
6. 31 Mart 1983 tarih 83/6617 sayılı ek kararname,
7. 28 Aralık 1984 tarih 84/8845 sayılı kararname.

1059 ve 1087 Sayılı Kararnameler

Bakanlar kurulunca 10.11.1956 tarihinde kabul edilerek 21 Kasım 1956'da yürürlüğe giren 1059 Sayılı Kararname, bu alanda belli bir sistem oluşturmaya öngören ilk düzenlemedir.

Kararnamenin 3. maddesi, düzenlemeye dayanak olan yasa maddesini ayrıca kapsamına almış, fiyat konusundaki yetkiyi şöylece belirlemiştir: 1262 sayılı İspençiyari ve Tıbbi Müstahzarlar Kanununun 4348 sayılı kanunla değişen 7. maddesi gereğince Sağlık ve Sosyal Yardım Bakanlığı, pazar gereklerine göre ilaç fiyatlarında gereken değişiklikleri yapmaya yetkilidir.

Kararname, ülke içinde üretilen yada yabancı ülkelerden dışalım yapılan «Tıbbi ve İspençiyari Müstahzarların» tümünü kapsamına alacak biçimde düzenlenmiştir. Böylelikle, çoğunluğu dışalım yoluyla karşılanan ilaçların fiyatlarının belirlenmesinde yerli üretimle koşut olan bir sistem getirilmiştir.

1059 sayılı Kararname fiyat ve öteki yönlerden yetki kullanımına ilişkin olarak 13. ve 14. maddelerde ek belirlemelere gitmiştir. 13. maddeye göre, kamu sağlığı yönünden çok önemli görülen bir bölüm yerli ve yabancı «Tıbbi ve İspençiyari Müstahzarlarla» 1262 sayılı kanunun 4348 sayılı kanunla değişmiş 2. maddesinin «B» bendinde yazılı ruhsata bağlı olmayan öteki müstahzarların ve gerekli görülecek kimi tıbbi ecza ve malzemenin en üst satış fiyatlarını, kararnamenin öteki sınırlayıcı maddelerinin hiç birine bağlı olmaksızın saptamaya ve duyurmaya ve gerektiğinde bunları değiştirmeye İktisat ve Ticaret Bakanlığı ve Sağlık ve Sosyal Yardım Bakanlığı ortaklaşa olarak yetkili kılınmıştır.

Başka bir deyişle, sözkonusu Bakanlıklar, hiçbir kısıtlama olmaksızın, yurtiçinde üretilen yada yurtdışından getirilen kamu sağlığı bakımından önemli görülen, ruhsata bağlı olan yada olmayan her türlü ilaç ve malzemenin satılabileceği en üst fiyatları belirlemeye yetkilidir.

Öte yandan 1059 sayılı Kararnamenin 14. maddesinin (C) dendi, gerekli görüldüğünde halk ve ulusal savunma gereksinmelerini karşılamak ve aşırı kârı önlemek amacıyla gerekli önlemleri almak üzere «Tıbbi ve İspençiyari Müstahzarlar» için Sağlık ve Sosyal Yardım Bakanlığı tek başına, «Tıbbi ecza» için bu Bakanlıkla İktisat ve Ticaret Bakanlığını ortaklaşa olarak yetkili kılmıştır.

Fiyat Belirleme Yöntemi

1059 Sayılı Kararname maliyet ögeleri ile üretici yada dışalımci, toptancı ve perakendeci kâr oranlarını belirlerken yalnızca 1262 sayılı kanunun 1. maddesi gereğince ruhsatlanması gereken «tıbbi ve ispençiyari müstahzarları» kapsama almıştır. 12.5.1957 tarihli 1087 sayılı Kararname ise 1262 sayılı kanunun 4348 sayılı kanunla değişik 2. maddesinin «B» bendinde yazılı ruhsatlanması gerekmeyen öteki «müstahzarları» da kapsamına almıştır. Bunlar ilgili bentte şöyle sıralanmaktadır: «i-Sair müessir maddelerle karıştırılmayan veyahut hususi bir isim altında yapılmayan her nevi serum ve aşılar ve bu mahiyette korunma tedavi maddeleri ii-Hayati teammüllere mahsus hülasalar, amboseptörler ve bunlara benzer maddeler iii-Doğrudan doğruya halka satılmasına elverişli olmamak ve hususi bir isim altında veya yapanın ismiyle anılmayarak muhtevi olduğu ilacın kimyevi ismini taşımak üzere yapılan kodeksde şekilleri yazılı basit komprimeler, ampuller, tentürler ve

her türlü h lasalar ve emsali klinik müstahzarlar iv- Hususi bir isim altında ruhsatnamesi verilmiş olan müstahzarların yalnız kimyevi isimlerini taşıyan muadilleri.»

Kararnamenin 2. maddesi ruhsatlanma zorunluğu olan yada olmayan «tıbbi ve ispençiyari müstahzarların» üretici maliyet fiyatlarının belirlenmesinde ayrıntı getirmiştir. 1059 sayılı kararname bu ayrıntıyı ele almazken, 1087 sayılı kararname ile değiştirilen 2. madde bu konuyu kapsamlı olarak belirlemiştir.

Kararnameye göre üretici maliyet fiyatları şöyle hesaplanır :
a) İlgili ilacın üretiminde kullanılan hammadde b)  retimde kullanılan ambalaj malzemesi satınalma yada ambar tutarları temel alınır. İşçilik ve öteki giderlerin hesaplanmasında ise kararnameye ekli liste gözönünde bulundurulur. Bu liste, ilgili maddenin pazara sunulan son biçimine göre ( rneğin, göz ilaçları, kaşe, yakı, pamuk gibi) sınıflandırılmış ve her bir sınıf için hammadde ve ambalaj malzemesi toplamalarına göre belirlenen çeşitli tutarlar ve bunlara göre eklenecek işçilik ve öteki gider karşılıkları oran olarak sıralanmıştır.

Buna göre, sözgelimi 0-50 kuruş arasında hammadde ve ambalaj malzemesi toplamı olan bir effervesan granülün maliyeti, bu toplama % 120 eklenerek maliyet 110 kuruş olacaktır. İlgili madde toplam varsa, toplam maliyet 110 kuruş olacaktır. İlgili madde merhemse toplam maliyet 105 kuruş, pamuksa 100 kuruş, şurupsa 90 kuruş, büyük ambalajla sunulan bir ilasa 90 kuruş, injektable antibiyotikse 73 kuruş olacaktır.

Oranlar hesaplanırken gerekli olan işçilik ve ek giderlere göre son madde biçimleri (ispençiyari şekiller) sınıflandırılmıştır. Öte yandan, getirilen kademelendirme ile tek oran yerine azalan oranlı bir  k yapılması amaçlanmıştır. Böylelikle yüksek hammadde ve ambalaj malzemesi tutarına azalan oranlarda işçilik ve öteki giderler karşılığı eklenmiş ve belli bir denge korunmuş olmaktadır.

Kararnamenin 13. maddesinde belirtilen kamu sağlığı yönünden çok önemli görülen ve en üst satış fiyatları ayrıca saptanan ilaçlar için bu hesaplama ve tablo geçerli değildir.

Maliyetlerin hesaplanmasında geçerli olan tablo aşağıda verilmiştir:

İspençiyari Biçimler	Hammadde ve ambalaj malzemeleri toplamı (krş)	Eklenecek tutar (%)
İspençiyari antibiyotikler dışında kalan zerke alışverişli her türlü müstahzarlar, katkıter, steril ipek iplikleri, hertürlü göz ilaçları	0-50 kuruş	120
	51-75 »	110
	76-100 »	100
	101-125 »	90
şekerli şekersiz drajeler, bisküi, çikolata biçimindeki müstahzarlar, bujiler, boller, ovüller, supozituarlar, yumuşak jelatin kapsülleri, gomlu pastiller, effervesan granüller ve benzerleri.	126-175 »	80
	176-250 »	70
	251-500 »	60
	501 ve fazlası	50
Öteki granüller, katı kapsüller, kaşeler, paketler, komprimeler, tozlar, sübveler, süspansiyonlar, her çeşit merhemler, patlar ve benzerleri.	0-50 kuruş	110
	51-75 »	100
	76-100 »	90
	101-125 »	80
	126-175 »	70
	176-250 »	60
	251-500 »	60
	501 ve fazlası	50
Ruhsatlı yakılar, muşambalar, pamuklar, gazlar, sabunlar ve ispençiyari şekli ne olursa olsun (göz ilaçları dışında) haricen kullanırları sıvı biçimindeki müstahzarlar ve benzerleri.	0-50 kuruş	100
	51-75 »	90
	76-100 »	80
	101-125 »	75
	126-175 »	70
	176-250 »	60
	251-500 »	60
	501 ve fazlası	50
Şarap, şurup, eleksir, posyon ve benzeri şekiller.	0-50 kuruş	80
	51-75 »	75
	76-100 »	75
	101-125 »	70
	126-175 »	60
	176-250 »	60
	251-500 »	60
	501 ve fazlası	50

İspençiyari Biçimler	Hammadde ve ambalaj malzemeleri toplamı (krş)	Eklenecek tutar (%)
Ruhsatlı ve ruhsatsız her türlü ispençiyari biçimleri kapsamak üzere pazara sunulan ispençiyari ve tıbbi müstahzarlar.	0-50 kuruş	80
	51-75 »	80
	76-100 »	75
	101-125 »	70
	126-175 »	60
	176-250 »	60
	251-500 »	60
	501 ve fazlası	50
İnjektable antibiyotikler	0-30 kuruş	50
	31-50 »	40
	51-100 »	30
	101'den fazlası	25

İlaç üreticilerinin, üretimlerinde kullandıkları hammadde ve ambalaj malzemeleri için üretici bildirimini geçerli olmadığı gibi sunulan faturalar da kendiliğinden geçerli sayılmamaktadır.

Üretimde kullanılan hammaddelerle ambalaj malzemesinin fiyatlarına ilişkin fatura ve öteki belgelerin bir komisyonda incelenmesi ve bunların pazarda geçerli fiyatlara uygunluğunun kabulü zorunludur. Kararnameye göre, bu komisyon «Türk Eczacıları Birliği Merkez Heyeti ile bu heyete Türkiye Ecza Depoları Cemiyeti, Türkiye Tıbbi Müstahzar Sanayii ve Laboratuvarları Cemiyetinden» birer üyenin katılımıyla oluşur ve İstanbul'da toplanır. Bu oluşuma göre ilgili komisyon, TBG'den 11 üye ve öbür derneklerden de birer üye olmak üzere 13 kişiden kurulmakta, TEB Merkez Heyeti bu alanda kesin yetkili kılınmaktadır.

Öte yandan, üretimde kullanılan hammadde ve ambalaj malzemesinin vereceği firelerin de maliyet hesabında gözönünde tutulması gerekir. Bu fireler, «Sıhhat ve İçtimai Muavemet Vekaleti ile Sanayi Odaları ve Sanayi Odalarının bulunmadığı yerlerde Ticaret ve Sanayi Odaları tarafından» belirlenir.

Bu temellere göre hesaplanacak maliyet fiyatlarına, işletme ve yönetim ücretleri, patent hakları ücretleri, amortisman, reklam, numune satış gideri v.s. gibi her ne ad ile olursa olsun başkaca hiçbir gider eklenemez.

Bir ilacın kullanıma sunulan son biçimini alana dek geçirdiği çeşitli aşamalardaki öteki farmasötik biçimlerinden dolayı, işçilik yada öteki giderleri karşılamak üzere maliyete ayrıca herhangi bir ek yapılamaz. Örneğin, draje olarak sunulan bir ilacın toz, granülasyon, komprime aşamalarından dolayı işçilik giderlerini karşılamak üzere draje biçiminden başka aşamalar için ek bir tutar konamaz.

Maliyetleri Kararname temellerine göre hesaplanan yerli «tıbbi ve ispençiyari müstahzarların» kararnamenin 4. maddesine göre üretici kârı % 25'i, toptancı kârı % 10'u ve perakendeci kârı % 25'i geçemez.

1087 Sayılı Kararnameye göre fiyatlandırmayı **özetleyecek olursak** : İlaçların imalatçı satış fiyatlarının belirlenmesinde öncelikle hammadde ve ambalaj malzemesi değerleri temel alınır. Bu değere, önceden belirlenmiş fireler eklendikten sonra, öteki üretim giderlerini karşılamak üzere, farmasötik biçim ve toplam değere bağlı olarak % 50 - % 120 arasında aşamalı olarak değişen götürü bir gider yüzdesi eklenir. Bu toplam maliyet gideridir. Buna % 25 eklenerek üretici satış fiyatı, bu fiyata % 10 ekleyerek depocu fiyatı, depocu fiyatına % 25 eklenerek ilacın perakende satış fiyatı bulunur.

Fiyat değişiklikleri ile ilgili olarak 1059 sayılı Kararnamede yer almayan önemli bir konu 1087 sayılı kararnamenin 2. maddesinde bulunmaktadır: Buna göre, bir müstahzarın üretiminde kullanılan hammadde ve ambalaj malzemesinin toplam değerinde, pazarda % 20'den fazla bir yükselme yada düşme ortaya çıkmadıkça ilacın fiyatında herhangi bir değişiklik yapılamaz.

Bu madde sık sık fiyat değişikliğini önlemede önemli bir sonuç yaratmıştır.

1087 Sayılı Kararname, ilaçların üretildikleri yada dışalımının yapıldığı yerlerden başka yerlerde satılmaları durumunda, taşıma, ambalaj vs. giderleri karşılamak üzere perakende satış fiyatlarına belli payların eklenme olanağını getirmiştir. Maddeye göre, bedelleri 40-100 kuruşa kadar olan ilaçlarda 5 kuruş, 100 kuruştan fazla olanlara 10 kuruş eklenir.

Her iki Kararnamede de nitelikli ilaç üretimini özendirmeye yönelik olan ilginç bir madde yer almaktadır : 2. maddenin son

fıkrasına göre, üretim tekniği ve özelliği olarak benzerlerine oranla açıkça nitelik üstünlüğü olduğu Bakanlıkça (SSYB) kabul edilmesi durumunda, üretici fiyatları benzerlerine göre % 20'ye kadar arttırılabilir.

Bu madde, ilaçta nitelikli üretimin olmayabileceğini, aynı alandaki, iki ilacın nitelik yönünden farklı olabileceğini kabul etme açısından da önemlidir. Oysa, Bakanlığın niteliksiz üretimi engellemesi temel görevlerinden birisi olarak kabul edilmiştir.

Fiyat belirlenmesinde kararnamenin gereklerine göre yapılan hesap ve düzenlemelerden sonra, fiyat uygunluğunun onaylanması için üreticiler yada ithalatçılar üçer kopya olarak düzenledikleri fiyat beyannamesi ve dayanak belgeleriyle birlikte SSYB'na başvururlar.

Bu fiyat belirleme, yeni ruhsatı alınacak ve üretilecek ilaçlar için sözkonusu olduğunda, 1262 Sayılı Yasanın 4348 sayıyla değişik 6. ve 7. maddelerindeki gereklilikleri de yerine getirme zorunluluğu vardır.

Fiyat beyannamelerinin SSYB'nca onaylanması gerekir. Bakanlıkça onaylanan üretici, toptancı ve perakendeci satış fiyatları, bu fiyatların üreticiye tebliği tarihinden başlayarak geçerlidir. Yerli ve yabancı «tıbbi ve İspençiyari müstahzarlar» eczanelerde ambalajlarında yazılı perakende satış fiyatlarıyla satılır.

Yabancı «Müstahzarlar» da Fiyat Belirlenmesi

1262 Sayılı Yasaya göre, dış ülkelerden getirilecek «müstahzarlar» için Türkiye'de satış izni, Türkiye'de eczacılık yapabilmeye yetkili eczane ve ecza ticarethaneleri sahipleri ile bu «müstahzarları» üreten fabrika ve laboratuvarların Türkiye'de oturan vekillerine verilebilir. İzin verilmesinde, yeni bir ilaç ruhsatı almaya ilişkin tüm işlemlerin yerine getirilmesi gereklidir.

Dışalımcının fiyat belirlemede dayanacağı maliyet ögeleri 1059 Sayılı Kararnamenin 6. maddesinde sıralanmıştır. Buna göre:

- a) Müstahzarın ithal malları fiyat kontrol dairesine tescil edilen FOB, CF yada CİF bedeli (fiyat FOB ise FOB-CİF farkı % 5'i geçemez.),
- b) Çeşitli maliyet ögelerini karşılamak üzere CİF bedeli üzerinden ençok % 7 gider,

- c) CIF bedeli üzerinden ödenecek gümrük vergisi,
- d) Belediye payı ve asker ailelerine yardım vergisi, (Gümrük vergisinin % 15'i),
- e) % 18 muamele vergisi.

Bu yolla maliyeti bulunan yabancı bir «müstahzar» için en çok %15 ithalatçı kârı, % 10 toptancı kârı ve % 25 perakendeci kârı eklenir.

Böylelikle pazara sunulacak duruma gelen yabancı bir «müstahzar» yerli «müstahzarlar» için geçerli olan tüm zorunluluklara ve kurallara uyacak biçimde tüketiciye ulaştırılacaktır.

1059 ve 1087 Sayılı Kararnamelerin Temel Özelliklerinin Özeti

Ele aldığımız Kararnamelerin ilaç fiyatlarının belirlenmesine ilişkin temel özelliklerini şöyle sıralayabiliriz:

- a) İlaç fiyatlarının belirlenmesinde ilke olarak ilgili Bakanlıklar çeşitli biçimlerde yetkilidirler. İlaç fiyatlarının doğrudan doğruya saptanması da bu yetki içindedir.
- b) İlaçlarla ilgili maliyetler hesaplanırken hammadde ve ambalaj malzemesi temeldir. Bunlarla ilgili olarak üreticinin gösterdiği bedeller aynen kabul edilmez. Bakanlıkta çeşitli ilgili kuruluş temsilcilerinden oluşan bir komisyonun bu bedelleri uygun görüp onaylaması gerekir. Ayrıca, fireler de gözönünde tutulur.
- c) İşçilik ve öteki giderler karşılığı için hammadde ve işçilik tutarlarının belli bir oranı olarak düzenlenmiş, aşamalı bir liste geçerlidir.
- d) Fiyat değişiklikleri için Bakanlığa her zaman başvuru yapılamaz. Ancak, hammadde ve ambalaj malzemesi toplam değerinde % 20'den fazla bir değişiklikte yeni fiyat için Bakanlığa başvurulabilir.
- e) Maliyetleri kararnameye göre bulunan ilaçların fiyatı hesaplanırken en çok % 25 üretici kârı, % 10 toptancı kârı ve % 25 perakendeci kârı eklenebilir.