

Savaş Malkoç: “İlaç Kurunda Acil Reform Şart, Yerli Üretimde Pozitif Ayrımcılık Yapılmalı”

3 Temmuz 2025



Savaş Malkoç, İlaç Endüstrisi İşverenler Sendikası Genel Sekreteri

WinAlly olarak Türkiye ilaç sektörünün 2024 yılındaki durumunu ve gelecek beklentilerini **İlaç Endüstrisi İşverenler Sendikası (İEİS) Genel Sekreteri Savaş Malkoç** ile derinlemesine inceledik. Malkoç, üretimdeki ciddi daralmaya, ilaç kurundaki işlevsizliğe ve biyoteknolojik ilaçlarda dışa bağımlılığa dikkat çekerek, sektörün sürdürülebilirliği için acil reformların ve yerli üretime yönelik destekleyici politikaların hayata geçirilmesinin zorunluluğunu vurguluyor. Röportajda ayrıca ruhsatlandırma süreçlerindeki aksaklıklar, yerelleşme çabaları ve ihracat potansiyeli de detaylı bir şekilde ele alınıyor. İşte Türkiye ilaç sektörünün nabzını tutan bu önemli söyleşi.

W- Türkiye İlaç Sektörü 2024 Raporu, birçok veriye dayanarak önemli bulgular sunuyor. Sizce sektörün genel durumunu nasıl özetleyebiliriz?

İlaç Endüstrisi İşverenler Sendikası (İEİS) Genel Sekreteri Savaş Malkoç –

İlk 4 ayda üretimdeki küçülme %10'u aştı

Türk ilaç endüstrisi yüzyılı aşkın geçmişe, yüksek üretim teknolojisine, kapasitesine ve nitelikli iş gücüne sahip, küresel rekabette gücünü korumak için sürekli ileri teknolojilere yatırım yapan güçlü bir endüstri.

Bugün endüstrimizde faaliyet gösteren yaklaşık 820 kuruluş, uluslararası standartlarda üretim yapan 109 ilaç ve radyofarmasötik ilaç üretim tesisi, 4 özel tıbbi amaçlı diyet gıda tesisi ile 13 hammadde üretim tesisi bulunuyor. 186 ülkeye ihracat gerçekleştiriyoruz. 49.800'ü aşan nitelikli personelimizle ülkemize yaklaşık 14 bin 300 sağlık ürünü sunuyor.

Gururla ifade ediyoruz ki, uluslararası standartlarda ve hatta gelişmiş ülkelerdeki birçok benzerinden daha ileri düzeydeki üretim tesislerimizle ülkemizde kullanılan **her 100 ilacın 92'sini ülkemizde üretiyoruz**. Bu dünyada çok az ülkenin yakalayabildiği bir başarı.

Ancak ne yazık ki hem ekonomik sorunlar hem de başta ilaç kuru olmak üzere mevzuata dayalı sıkıntılar nedeniyle **2024 yılında ilaç üretimi %7,3 gibi oldukça yüksek bir oranda daraldı. Durum 2025 yılında da değişmedi ve ilk 4 ayda üretimdeki küçülme %10,8 düzeyine çıktı.**

Endüstrimiz, son yıllarda tüm dünya ile pandemi ve tedarik krizi, ülke olarak da çok büyük deprem felaketlerinde, üretim gücünü net şekilde ortaya koydu. Bugün de maliyet artışları başta olmak üzere yaşanmakta olan ekonomik sorunlara, kredi maliyetlerindeki yükselişe, **güncel kurun sadece %46,3'üne tekabül eden ilaç kuru ile belirlenen ilaç fiyatlarına ve SGK'ya verilen ilave ortalama %27 oranındaki iskontolara rağmen vatandaşlarımızın ilaç ihtiyacını eksiksiz karşılamak için tüm gücümüzle çalışıyoruz.**

W- 2024 yılı satış verileri büyümeyi işaret ediyor. Bu artışı nasıl değerlendiriyorsunuz?

S.M.- 2024 yılında ülkemiz ilaç pazarı, Covid nedeniyle yaşanan küçülme hariç, son 20 yılda ilk defa daraldı. Pazar kutu ölçeğinde %3,9 gerileme ile 2,57 milyar kutu seviyesine indi. Daralma hala devam ediyor, 2025 yılı ilk çeyreğinde pazar kutu bazında %3,1 oranında küçüldü.

Değer ölçeğinde ise pazar 2024 yılında %53,8 büyümeye ile 324,6 milyar TL'ye ulaştı. Değer bazındaki bu artışın temel nedeni ise Aralık 2023'te gerçekleşen ilaç kuru güncellemesidir.

W – “DAD” (Dönemsel Avro Değeri) uygulamasının Ekim 2024 itibarıyla kur artışına rağmen sürdürülebilir olmadığı belirtiliyor.

Kur bazlı fiyatlama ve referans fiyat düzenlemeleri yerli üreticiler için nasıl bir tablo ortaya koyuyor?

S.M.- Ülkemizdeki ilaç fiyatları hammaddeyi aldığımız Hindistan'da üretilen ilaçların fiyatlarından bile daha düşük!

Türk ilaç endüstrisi mali açıdan tarihinin en büyük yaşam mücadelesini veriyor. Pazar küçülmesi ve üretimdeki daralma, ilaç endüstrisinin daha önce görülmedik boyutta bir kriz içinde olduğunu net biçimde gösteriyor.

Endüstri olarak en hayati sorunumuz, artık tamamen işlevini yitirmiş olan ilaç kuru uygulaması.

Bildiğiniz gibi son olarak ilaç kuru 24 Ekim 2024 tarihinde ve sadece %23,5 oranında güncellenerek **21,6721 TL** oldu. Beklentilerimizin çok altında ve çok geç yapılan bu güncelleme maalesef firmalarımızın mali sorunlarına kalıcı bir çözüm üretmekten uzak kaldı.

SGK'ya verilen %0 ila %41 arasında değişen ve ortalaması %27 olan iskonto oranlarını da dikkate alırsak fiili ilaç kuru 14,73 TL'ye kadar düşüyor. Bu ise kurun sadece %32,2'sine karşılık geliyor.

Ayrıca, geçen yaklaşık 8 aylık sürede açıklanan bu ilaç kurunda da önemli bir erime gerçekleşmiş durumda. Nitekim, açıklandığı gündeki piyasa Avro kurunun %58,6'sına tekabül eden ilaç kuru geldiğimiz noktada güncel kurun sadece %46,3'üne denk geliyor.

Bir başka deyişle, **geçen sürede ilaç kurundaki kayıp %21 gibi oldukça yüksek bir düzeye yükseldi.**

Son dönemde TL'nin Avro karşısındaki hızlı değer kaybının devam etmesi halinde ise yıl sonunda ilaç kurunun güncel kura oranının % 33,7'ya kadar gerilemesi bekleniyor.

24 Ekim 2024 tarihinden bu yana Türkiye'de fiyatı değişmeyen tek ürünün ilaç olduğunu düşünürsek, ileri teknolojiye dayanan, kesintisiz yatırım gerektiren bir endüstriyi ayakta tutmamız mümkün değil.

İlaç kurundaki bu gelişmelerin yanı sıra başta işgücü olmak üzere **üretim maliyetlerinde de ciddi bir artış yaşandı.** Ayrıca faiz oranlarındaki artış ile birlikte kredi maliyetlerinde yaşanan öngörülme-yen yükselişler firmaları nakit akışı sıkıntısı ile baş başa bıraktı.

Mevcut kur seviyesi ve finansman maliyetleriyle bırakın yeni yatırım yapmayı mevcut ilaç üretimini sürdürmek bile neredeyse imkânsız hale geldi. **Pek çok firma iflasın eşiğine gelmiş, konkordato sürecine girmiş ya da satışa çıkmış durumda.**

Bu durum sektörün ne denli ciddi bir krizle karşı karşıya olduğunu açıkça ortaya koyuyor. 2025 yılının mevcut ilaç kuruyla tamamlanması mümkün görünmemektedir. **Sektör bu baskıyı artık taşıyamamaktadır.**

Sayın Cumhurbaşkanımız tarafından stratejik anlamda savunma sanayii ile eş tutulan endüstrimizin mevcut fiyatlandırma politikalarıyla bırakın gelişmesini artık varlığını sürdürmesi bile imkansız hale geldi.

Bunun için de atılması gereken ilk adım, artık günün koşullarına uygun olmadığı **net olarak görülen fiyatlandırma sisteminin ekonomik gerçeklikler doğrultusunda gecikmeden reforme edilmesidir.**

Tüm bunlar ışığında sektör olarak beklentimiz temmuz ayında ilaç kurunda kullanılan oranın % 70'e çıkartılması ve bu oran doğrultusunda ilaç kurunun güncellemesidir.

Ayrıca, günün koşullarına yanıt veremediği net biçimde görülen **ilaç fiyatlandırma mevzuatının, köklü biçimde reforme edilmesi de elzendir.** Bu çerçevede;

Referans fiyat sistemi korunmalı ancak aksayan yönleri düzeltilmelidir. Bu kapsamda;

- İlaç kuru belirlenirken kullanılan %60 oranı ivedilikle ve tek seferde %70 düzeyine çekilmelidir.
- İlaç kuru yıl içinde 4 defa güncellenmelidir.
- Bu güncelleme son kur güncellemesi yapılan tarihten sonra kurda yaşanan değişim esas alınarak yapılmalıdır.
- Ayrıca, ilaç kuru güncellemesi için ayrı bir kurul veya komisyon kararına gerek kalmadan dönemin tamamlandığı günün sonrasındaki ilk iş gününde TİTCK tarafından açıklanarak otomatik olarak yürürlüğe girmelidir.

İlaveten, zaten ilaç kuru politikası nedeniyle düşük ilaç fiyatı alan endüstrimiz SGK'ya %41'lere varan iskontolar yapıyor.

Fiyatlandırma ve geri ödeme alanındaki bu uygulamalarının sonucunda ülkemizdeki ilaç fiyatları hammaddeyi aldığımız Hindistan'da üretilen ilaçların fiyatlarından bile daha düşük hale geldi.

Bu nedenle, iskonto oranlarında gecikmeksizin her bir kategoride 18 puanlık indirim yapılması ve halihazırda iskonto oranı sıfır olan ilaçlarda 18 puanlık ilave ödeme gerçekleştirilmesi endüstrimiz için büyük önem taşıyor.

Fiyat mevzuatı gibi, geri ödeme politikalarımızın ilacı bütçeye yük oluşturan bir harcama kalemi olarak değil ama "beşeri sermaye yatırımı" olarak gören bir bakış açısıyla revize edilmesinin zorunluluk haline geldiğini düşünüyoruz.

W- 2024 ilk 6 ayında biyoteknolojik pazar kutu bazında 15,6 milyondan 14,8 milyona gerilemiş ama değer bazında %68,5 artışla 27,2 milyar TL olmuştur.

Referans biyoteknolojik ilaçlar değer bazında %71 büyümüş (23,8 mlr TL), biyobenzerler ise %52,6 (3,32 mlr TL).

Bu ivme yerli üretimde nasıl değerlendiriliyor?

Türkiye'nin biyobenzer ilaçlarda küresel bir oyuncu olması için hangi stratejiler izleniyor?

S.M.- Kendi biyobenzer ilaçlarımızı geliştirmek ve üretmek için, bu alanda pozitif ayrımcılık yapan fiyat ve geri ödeme politikalarının uygulanmasına ihtiyaç duyuyoruz.

Biyoteknolojik ilaçlar dünya ilaç endüstrisinde en hızlı büyüyen alan. Dünyada biyoteknolojik ilaçların pazar payı %40'ları aşmış durumda. Önümüzdeki yıllarda da artmaya devam etmesi bekleniyor.

Ülkemizde de biyoteknolojik ilaçların payı hızla artıyor. Şu an için oran %20'leri geçmiş durumda.

Biyoteknolojik ilaçların hammaddesi kimyasal kaynaklı değil canlı organizma olduğu için bu ürünlerin geliştirilmesi ve üretilmesi önemli bir inovasyon, teknolojik birikim ve büyük ölçekli yatırım gerektiriyor.

Ülke olarak maalesef şu an için bu alanda tamamen dışa bağımlı durumdayız. İlaç dış ticaretimizdeki açığın birinci nedeni de bu. Bu ürünlerin kamu bütçesi üzerindeki yükü her geçen yıl artıyor. 2024 yılında biyoteknolojik ve biyobenzer ilaçların ilaç bütçesi içindeki payı % 25'e kadar yükseldi. Dolayısıyla özellikle bu ürünlerde yerli ve milli üretimi sağlamamız gerekiyor.

Bu farkındalıkla uzun yıllardır yatırımlarımızı ve çalışmalarımızı bu alana yönlendirmiş durumdayız. Dünyada öncü olmuş biyoteknoloji firmalarıyla ortaklıklar kuruyoruz. Yoğun şekilde teknoloji transferi, know-how ve insan kaynağı yatırımı gerçekleştiriyoruz. Bugüne kadar 1.1 milyar dolara ulaşan yatırım teşvik belgesi aldık ve tüm zorluklara rağmen bu belgeleri realize etmeyi başardık. Bu sayede bugün ülkemizde 13 biyoteknolojik ilaç tesisimiz bulunuyor.

Ancak ne yazık ki endüstri olarak bu alanda gayretli çalışmalarımız ve yüksek miktarlı yatırımlarımıza rağmen kayda değer bir ilerleme gerçekleştiremiyoruz.

Üzülerek ifade etmeliyiz ki büyük yatırımlarla kurduğumuz tesislerimiz atıl durumda ve firmalarımız bu yatırımları nedeniyle zarar ediyor.

Bildiğiniz gibi önce Hamle Programında ardından da **Sayın Cumhurbaşkanımızın lansmanını yaptığı HİT-30 Projesinde biyoteknolojik ilaçların stratejik sektörler arasında yer aldı.** Son dönemde kamu program ve belgelerinde biyoteknolojik ilaçların önemine dikkat çekilmesi ve bu alanın stratejik alan olarak belirlenmesi endüstrimiz açısından son derece memnuniyet verici.

Bunula birlikte, bu stratejik bakış açısına uygun kamu politikaları henüz hayata geçirilmiş değil. **Kendi biyobenzer ilaçlarımızı geliştirmek ve üretmek için, bu alanda pozitif ayrımcılık yapan fiyat ve geri ödeme politikalarının hayata geçirilmesinin şart olduğunu düşünüyoruz.**

Yerli biyobenzer ilaçlar için süresi ve fiyatı önceden belirlenmiş **kamu alım garantilerinin** tanınması, bu alanda ilerlememizin olmazsa olmazıdır.

Ayrıca, vergisel teşviklerin yanında ürün bazlı nakdi finansal destekler sağlanmalı ve yatırımlarda düşük **faizli kredi desteği** gibi ek teşvikler verilmelidir.

Faz 1 bulgularının yeterli bulunması durumunda Faz III klinik çalışmasının yapılmasına gerek olmadığına dair uluslararası düzeyde alınan kararlara uygun olarak **TİTCK’da gerekli düzenlemeleri** bir an evvel hayata geçirmelidir.

Tüm bunlar sayesinde; atıl olan biyoteknolojik ilaç tesislerimiz aktif hale gelecek, kamu maliyesi üstündeki yük azalacak, ülkemizin biyoteknolojik ilaç ithalatı düşecek ve bu ürünlerin ihracatı yoluyla ülkemize döviz kazandırılacaktır.