

Savaş Malkoç: “İlaç Kurundaki Katsayı Artışı Önemli Bir Kazanım, Kalıcı ve Bütüncül Bir Reform Sürecinin İlk Aşaması Olarak Görüyoruz”



Savaş Malkoç, İlaç Endüstrisi İşverenler Sendikası Genel Sekreteri

Türk ilaç endüstrisi, bir yandan küresel biyoteknoloji vizyonuna uyum sağlamaya çalışırken, diğer yandan ekonomik konjonktürün getirdiği yapısal zorluklarla mücadele ediyor. 1 Nisan 2026 itibarıyla güncellenen ilaç kuru ve katsayı oranları, sektör paydaşları için yeni bir dönemin kapısını araladı. WinAlly olarak, bu kritik süreçte sektörün en güçlü sesi olan **İlaç Endüstrisi İşverenler Sendikası (İEİS) Genel Sekreteri Sayın Savaş Malkoç** ile bir araya geldik.

Savaş Malkoç; fiyatlandırma sistemindeki kazanımlardan biyoteknolojik dönüşüme, “pozitif ayrımcılık” stratejisinden 2027 hedeflerine kadar endüstrinin yol haritasını tüm çıplaklığıyla paylaştı.

Ekonomik Sürdürülebilirlik ve Yeni Fiyatlandırma

WinAlly: Savaş Bey, 1 Nisan 2026 itibarıyla ilaç kurunun 29,11 TL'ye yükselmesi ve katsayının %65'e çıkarılmasını sektörün finansal sürdürülebilirliği açısından nasıl değerlendiriyorsunuz? Bu adımı kalıcı bir çözüm olarak görmek mümkün mü?

Savaş Malkoç: Sendikamız tarafından ilaç fiyatlandırma sistemine ilişkin uzun süredir dile getirdiğimiz “**acil reform**” ihtiyacının, son dönemde atılan adımlarla birlikte belirli ölçüde karşılık bulmaya başladığını görüyoruz. Nitekim, **Sendika Yönetim Kurulu olarak Ankara'da gerçekleştirdiğimiz yoğun görüşme trafiği neticesinde 1 Nisan 2026 itibarıyla ilaç avro kurunun 29,11 TL seviyesine yükseltilmesi ve daha da önemlisi ilaç kuru belirlenirken kullanılan katsayının %60'tan %65'e çıkarılması sağlanmıştır.** Bu yönüyle söz konusu düzenlemeyi, yalnızca bir kur güncellemesi değil, aynı zamanda sistemin daha rasyonel bir zemine oturtulması adına önemli bir kazanım olarak değerlendiriyoruz.

Bu süreçte sektörün görüş ve verilerine açık bir yaklaşım sergileyen, çözüm odaklı bir irade ortaya koyan başta Sayın Cumhurbaşkanı Yardımcımız olmak üzere Sağlık Bakanımız, Hazine ve Maliye Bakanımız ve tüm bürokratlarımıza teşekkür etmek isteriz. Kurulan yapıcı diyalog zemininin, gelinen noktada belirleyici olduğu kanaatindeyiz.

Bununla birlikte mevcut düzenlemeyi, sektörün tüm yapısal sorunlarını ortadan kaldıran kalıcı bir çözümden ziyade, önemli bir eşik ve güçlü bir iyileşme adımı olarak konumlandırmak daha gerçekçi olacaktır. Nitekim gelinen seviyeye rağmen ilaç kurunun güncel piyasa kuruna oranı daha şimdiden %55'lere kadar inmiştir. Ayrıca, özellikle bölgemizde yaşanan savaşın etkisiyle artan enerji, hammadde, lojistik ve finansman maliyetleri dikkate alındığında, maliyet baskısının önümüzdeki dönemde de devam edeceği açıktır.

Bu çerçevede, sektörün finansal sürdürülebilirliğinin kalıcı olarak sağlanabilmesi için öngörülebilir, şeffaf ve ekonomik gerçeklerle daha uyumlu bir fiyatlandırma sistemine ihtiyaç devam etmektedir. Bu kapsamda en temel beklentimiz; ilaç kuru katsayısının 2027 yılı itibarıyla %70 seviyesine getirilmesidir. Bununla birlikte, yıl içinde oluşabilecek kur hareketlerine karşı sektörü koruyacak daha esnek ve zamanında devreye giren bir güncelleme mekanizmasının da hayata geçirilmesi büyük önem taşımaktadır.

Özetle; atılan son adımları sektörümüz adına son derece kıymetli bulmakla birlikte, bunu bir nihai çözümden ziyade, kalıcı ve bütüncül bir reform sürecinin önemli bir aşaması olarak görüyoruz. Aynı yapıcı diyalog ve iş birliği zemininin korunması halinde, sektörümüzün ihtiyaç duyduğu sürdürülebilir ve öngörülebilir yapıya önümüzdeki dönemde ulaşacağımıza inanıyoruz.

Regülasyon, Ruhsat ve Teknoloji

W: Ruhsatlandırma süreçlerinde yaşanan gecikmeler ve özellikle biyobenzer ilaçlarda hayata geçen “Faz III klinik çalışma muafiyeti” düzenlemesi hakkındaki görüşleriniz nelerdir?

S.M. : Ruhsat süreçlerinin hızlı ve öngörülebilir bir şekilde

sonuçlandırılması sektörümüzün sürdürülebilir büyümesi ve küresel rekabet gücü açısından belirleyici başlıklar arasında yer alıyor. Bu alanlarda son yıllarda dijitalleşme, analiz yükünün azaltılması ve uluslararası kılavuzlarla uyum yönünde atılan adımları kıymetli buluyoruz. Ancak geldiğimiz noktada, süreçlerin hız ve öngörülebilirlik açısından halen küresel standartların çok gerisinde kaldığını da ifade etmek gerekir. EMA’da 210 gün ile sınırlandırılan bu süre ülkemizde maalesef yıllara varan süreler almaktadır.

Özellikle ruhsat ve varyasyon başvurularında yaşanan gecikmeler, sektörümüz açısından en kritik darboğazlardan birini oluşturmaya devam ediyor. Başvuruların sonuçlanma sürelerinin uzaması; üretim planlamasından tedarik zincirine, yatırım kararlarından ilaca erişime kadar birçok alanda firmalarımızı olumsuz yönde etkiliyor. Ayrıca, bu durum yeni ilaçların piyasaya çıkmasını da yavaşlattığı için hem kamu maliyesi hem de vatandaşlarımızın alternatif tedavilere ulaşması bakımlarından da istenmeyen sonuçlara sebebiyet veriyor.

Bu noktada süreçlerin daha yalın, takvim bazlı ve öngörülebilir hale getirilmesi için temel ihtiyaç; komisyon sayılarının artırılması ve komisyonların rehberlik eden, çözüm odaklı bir yapıya kavuşturulması, sistemin yüksek nitelikli kadrolarla desteklenmesi, uçtan uca dijitalleşmesi ve iletişim kanallarının çeşitlendirilmesidir.

Bunun yanında biyoteknoloji çağını yaşayan dünya ilaç endüstrisinde, **biyobenzer ilaçların ruhsatlandırma süreçleri de stratejik bir öneme sahip.** Biyoteknolojik ürünlerin küresel pazardaki payı hızla artarken, gelişmiş ülkeler bu alandaki rekabet güçlerini korumak adına kamu politikalarını ve regülasyonlarını dinamik bir şekilde güncelliyor.

Bu küresel dönüşümün en somut örneği; AB, ABD, İngiltere ve Kanada gibi pazarlarda, kalite ve biyobenzerlik verilerinin yeterliliği esas alınarak **Faz III klinik çalışma zorunluluğunun esnetilmesi veya tamamen kaldırılması yönündeki yaklaşımdır.** Geliştirme maliyetlerini düşüren ve hastaların ilaca erişimini hızlandıran bu model, aynı zamanda kamu maliyesi üzerindeki yükü de kayda değer oranda hafifletmektedir.

Türkiye’nin bu küresel yarışta geri kalmaması adına uzun süredir vurguladığımız mevzuat değişikliği talebi, yakın zamanda yayımlanan düzenlemeyle hayata geçirilmiş durumda. Belirli kriterler dahilinde Faz III çalışması gerekliliğini kaldıran bu yeni mevzuat, sektörümüz adına oldukça kritik bir kazanımdır. Son yıllarda biyoteknoloji alanında ciddi yatırımlar yapan, Ar-Ge ve üretim altyapısını güçlendiren yerli sanayimiz için bu düzenleme büyük bir fırsat sunmaktadır.

Netice itibarıyla; mevzuatta yapılan bu düzenleme sadece sektörel bir başarı olarak değil, Türkiye'nin ilaçta küresel rekabet gücünü artıracak, toplum sağlığını ve kamu maliyesinin sürdürülebilirliğini güvence altına alacak stratejik bir adım olarak değerlendiriyoruz.

Stratejik Öncelik: Pozitif Ayrımcılık

W: Sıklıkla dile getirdiğiniz “Yerli üretimde pozitif ayrımcılık” kavramı kapsamında, özellikle kamu alımlarında ve geri ödeme süreçlerinde nasıl bir mekanizma kurgulanmalı?

S.M.: Türk ilaç endüstrisi; güçlü üretim kapasitesi, yetişmiş insan kaynağı ve son yıllarda özellikle biyoteknoloji alanında yaptığı yüksek tutarlı yatırımlarla aslında yerelleşme politikalarından en fazla fayda üretebilecek sektörlerin başında geliyor. Bu kapsamda uzun süredir vurguladığımız “**yerli üretimde pozitif ayrımcılık**” kavramı, sadece sanayiye koruma amaçlı bir yaklaşım değil, aynı zamanda kamu maliyesinin üzerindeki baskıyı azaltacak stratejik bir politika çerçevesidir.

Bugün hem küresel tedarik zincirlerinin kırılganlığı hem de biyoteknolojik ilaçların kamu maliyesi üzerinde hızla artan bütçe etkisi, Türkiye'nin daha güçlü bir yerelleşme politikasına ihtiyacını açık biçimde ortaya koyuyor. Yerelleşme ile birlikte başta **biyoteknolojik ilaçlar** gibi dışa bağımlı olduğumuz ürünlerin ülkemizde üretilmesi; kamu bütçesinin önemli ölçüde rahatlamasını, ithal ikamesiyle dış ticaret açığının azalmasını, ihracatın güçlenmesini ve nitelikli istihdamın artmasını sağlayacaktır. Ayrıca endüstrinin büyümesi, makine-ekipman, hammadde ve ara girdi üreten yan sanayilerin gelişimini de tetikleyerek ilaç ekosisteminin bütünsel olarak güçlenmesine katkı sunacaktır.

Etkili bir yerelleşme hamlesi için, politikaların bütüncül olarak ele alınması ve ruhsatlandırmadan fiyatlandırmaya, geri ödemedeki yatırımlara kadar tüm alanların eşgüdüm içinde yönetilmesi gerekmektedir. Biyoteknolojik ürünlerde kamu tarafından objektif kriterlerle seçilmiş ve üretim kapasitesi ispatlanmış yerli üreticilere uzun süreli kamu alım garantileri ve fiyat istikrarı sağlanması, hem kamu maliyesi bakımından hem de üretim tesislerinin tam kapasiteye ulaşması açısından kritik bir kaldıraç etkisi yaratacaktır.

Sayın Cumhurbaşkanımızın lansmanının yaptığı HİT-30 programının biyoteknolojik ilaçları, aşılı ve kritik farmasötik girdileri ‘stratejik ürün’ listesine dahil etmesi, aslında pozitif ayrımcılığın devlet politikası hâline geldiğinin en üst düzey göstergesidir. Bu vizyon sayesinde tesis yatırımlarının atıl kalmasının önüne geçilebilir, Türkiye'nin biyoteknolojik üretim kapasitesi 5 yıl içinde büyük ivme kazanır ve dış ticaret açığı önemli ölçüde azaltılabilir.

Bu noktada ilgili kamu kurumlarımızın Sayın Cumhurbaşkanımız tarafından ortaya koyulan bu vizyona uygun politikaları hayata geçirmesini bekliyor ve talep ediyoruz.

Pozitif ayrımcılık, aynı zamanda pandemi, deprem, küresel tedarik sorunları, savaş gibi kriz dönemlerinde Türkiye'nin kendi üretim gücüyle ilaç arzını kesintisiz sağlayabilmesinin de güvence altına alınması anlamına geliyor.

Kısacası, yerli üretimde pozitif ayrımcılık doğru kurgulandığında sadece sanayiye destekleyen bir tercih değil; kamu maliyesini rahatlatan, dışa bağımlılığı azaltan ve ülkemizi bölgesel bir ilaç üretim ve ihracat üssüne dönüştüren stratejik bir kalkınma adımıdır.

Küresel Hedefler ve Yeşil Dönüşüm

W: Türkiye'nin ilaç ihracatındaki "birim değer" sorununu aşmak ve Yeşil Mutabakat gibi küresel normlara uyum sağlamak için İEİS'in yol haritası neleri kapsıyor?

S.M.: Türk ilaç endüstrimiz, mücadele ettiği tüm zorlu ekonomik koşullar ve kronikleşmiş sorunlarına rağmen son yıllarda ihracat alanındaki atağıyla, bölgesel ve küresel bir ihracat üssü olma hedefine doğru emin adımlarla ilerlemektedir. Nitekim, **Türkiye'nin toplam ihracatının %81 oranında büyüdüğü 2015 – 2025 arası dönemde ilaç ihracatı tüm zorluklara rağmen %128,7 artışla Türkiye ortalamasının üzerinde güçlü bir performans sergilemiş 2,51 milyar dolarlık ihracat rakamına ulaşmıştır.**

Ancak miktar bazındaki bu artışa karşın, değer bazında ihracatımızın halen potansiyelinin altında kaldığını da ifade etmemiz gerekiyor. Bunun en temel nedenlerinden biri, ülkemizde uygulanan ilaç fiyatlandırma politikalarının dış pazarlarda referans oluşturmasıdır. İç pazardaki düşük fiyatlar, büyük emeklerle girilen ihracat pazarlarında firmalarımızın fiyatlama esnekliğini sınırlamakta ve ürünlerimizin daha düşük bedellerle konumlanmasına yol açmaktadır. Bu durum birim ihracat değerimizi aşağı çekmektedir. Nitekim, 40 dolar düzeyinde olan birim ihraç fiyatlarımız yıllar içinde 26 dolara kadar gerilemiş durumdadır. Yine de bu seviye, Türkiye genel ihracatında kg değeri olan 1,53 doların çok üzerindedir.

Bu noktada 2027 yol haritamızın temel hedefi; yalnızca ihracat hacmini artırmak değil, ihracatın niteliğini ve katma değerini yukarı taşımaktır. Bunun için üç temel beklentimiz bulunuyor: İlk olarak, ilaç fiyatlandırma politikasında yapılacak kapsamlı reformla firmalarımızın küresel pazarlarda rekabetçi ve sürdürülebilir fiyatlama yapabilmesinin önünü açmak kritik önemde. İkincisi, üretimde biyobenzer ilaçlar başta olmak üzere yüksek katma değerli ürünlere geçişi hızlandırmak önceliğimiz olmalı. Üçüncü olarak ise yeni pazarlara girişte karşılaşılan bürokratik engellerin aşılması ve süreçlerin hızlandırılmasıdır.

Yeşil Dönüşüm konusunda ise; Sendikamız üyesi firmalarımız, enerji verimliliğinden atık yönetimine kadar geniş bir yelpazede sürdürülebilir yatırım süreçlerini belirgin şekilde hızlandırmış durumda. Avrupa Birliği'nin Yeşil Mutabakat düzenlemeleri, bu dönüşümü doğrudan rekabetçilik ve pazara erişim meselesi haline getirmiştir. Sektörümüz dönüşümün farkındadır ve uyum konusunda önemli adımlar atmaktadır.

Bununla birlikte, süreçlerin öngörülebilir regülasyonlar ve finansal teşviklerle desteklenmesi, yeşil dönüşümü başarıyla tamamlamamızı sağlayacaktır.

Gelecek Vizyonu

W: Sektörün 2027 vizyonunda öncelikli yatırım odakları nelerdir ve Türkiye’yi biyoteknolojik üretimde nerede konumlandırıyorsunuz?



İlaç Endüstrisi İşverenler Sendikası'nın Genel

Sekreteri Savaş Malkoç

S.M.: Dünya ilaç pazarının büyüme dinamiği artık çok net bir şekilde **biyoteknolojik ürünler** etrafında şekilleniyor. Küresel ilaç pazarında payı %40'lara ulaşan bu ürünlerin, 2030'a doğru %45'in üzerine çıkması bekleniyor. Ülkemizde de biyoteknolojik ilaçların pazar payı hızla artmasına karşın, bu ürünlerin nerdeyse tamamı halen ithal ediliyor.

Oysa sektörümüz son yıllarda önemli yatırımlar yaparak 13 biyoteknoloji tesisi kurmuş, 41 biyobenzer ürün geliştirmiş ve binlerce nitelikli uzman istihdam etmiş durumda. Ancak üzülererek ifade etmeliyiz ki; mevcut politikalar nedeniyle bu yatırımların önemli bölümü atıl kapasiteye dönüşüyor. Söz konusu yatırımlarımızı aktif hale getirmek için **biyobenzer ilaçların geliştirilmesi ve üretiminin desteklenmesine yönelik bir yerelleşme hamlesinin başlatılmasının elzem olduğuna inanıyoruz.**

Önümüzdeki 5 sene içinde endüstrimizin geleceği nokta, devletimizin bu alana yönelik stratejisine bağlıdır. Hem **Hamle Programı** hem **HİT-30 Projesi** ile bu alana verilen stratejik önem, somut adımlarla desteklenir ve uzun vadeli politika kararlılığı gösterilirse, endüstrimizin bu alanda rekabet gücü yüksek önemli bir oyuncu olması önünde hiçbir engel bulunmamaktadır.

2027 perspektifinde hedef; daha fazla biyobenzer ve katma değeri yüksek ürünün geliştirildiği, ihracatın niteliksel olarak büyüdüğü ve Türkiye'nin bölgesel bir üretim üssü olmanın ötesine geçerek Ar-Ge ve inovasyon merkezi haline geldiği bir yapıya ulaşmak.

Gerekli politika zemini sağlandığında, sektörümüzün mevcut üretim gücünü ileri teknoloji ve inovasyonla birleştirerek çok daha güçlü bir konuma ulaşacağına inanıyoruz.

W: İEİS Genel Sekreteri Sayın Savaş Malkoç'a, ilaç endüstrisinin geleceğine ışık tutan bu samimi ve stratejik açıklamaları için teşekkürlerimizi sunuyoruz. WinAlly olarak, Türkiye'nin küresel bir ilaç üssü olma yolculuğunda İEİS'in sergilediği kararlı duruşun ve elde edilen kazanımların tüm paydaşlar için hayati önemde olduğuna inanıyoruz. Türk ilaç sanayisinin 2027 vizyonunda başarılarının katlanarak artmasını diliyoruz.