

DOSYA/DERLEME**AŞI NEDEN KAMUDA ÜRETİLMELİDİR ?***Meral TÜRK*, Banu DÖNER***

"Biz fakir insanlar olarak yaşıyoruz, fakat zengin insanlar gibi ölürüz". Küba'da bu meşhur deyişe yol açan; birçok gelişmekte olan ülkede önemli bir ölüm nedeni olan bulaşıcı hastalıkların Küba'da artık önemini yitirmiş olmasıdır. Endüstrileşmiş toplumlara benzer şekilde Küba'daki öncelikli iki ölüm nedeni kalp hastalığı ve kanserdir. Küba'nın, ciddi ekonomik ve politik engellerle karşılaşmasına rağmen, bulaşıcı hastalıklarla savaştaki başarısı Ulusal Aşılama Programı'na, programın başarısı da kamu sağlık hizmetleri sisteminin varlığına ve aşı üretiminin de ulusal ve kamusal olmasına dayanmaktadır. (The Bill and Melinda Gates Foundation, 2001). Bulaşıcı hastalıklara karşı zaferin silahı olan aşılama programı kronik hastalıklarla savaşta da etkili olmuş; hepatit B aşısı karaciğer kanserinin insidansını azaltarak, Küba'da ölüm nedeni sıralamasındaki derecesinin düşmesine neden olmuştur.

Halk sağlığının temelini oluşturan hizmetlerden biri olan aşılama hizmetlerinin başarısı; sürekliliğine, kapsayıcılığına ve aşıların etkinliğine bağlıdır. Toplumların aşılama düzeyleri değerlendirildiğinde, gelişmiş ve gelişmekte olan ülkelerin aşılama oranlarının önemli bir farklılık gösterdiği ve bu hizmetlerin tüm çocuklara eşit bir şekilde ulaşamadığı görülmektedir. Bu eşitsizliğin temel nedeni aşıların da alışlagelmiş piyasa mekanizmalarının geçerli olduğu pazar ürününe dönüşmüş olması ve ulusal kamusal aşı üretimini gerçekleştiremeyen az gelişmiş ülkelerin ekonomik kriz

sürecinde alım gücünün zorlanmasıdır (Saçaklıoğlu F ve ark, 2003).

1983'te yaklaşık 2 milyar dolar olan yıllık aşı satışı günümüzde tahminen 5.4 milyar dolara çıkmıştır. Dünya ilaç pazarının % 2'sinden azını oluşturmakla birlikte "aşı pazarı" 1990'lardan beri gelişmektedir. 337.3 milyar dolarlık ilaç pazarının küçük bir parçasını oluşturmasına rağmen, aşı pazarının yılda %12 artış göstereceği öngörülmektedir. (Milstien J, Candries B, 2001; Kaddar, M., Guerin, N., de Champeaux, A., 1992). Dünya Sağlık Örgütü (DSÖ), Birleşmiş Milletler Çocuk Fonu (UNICEF) ve Dünya Bankası'nın (DB) son raporlarında az gelişmiş ülkelerin potansiyel olarak çok iyi bir aşı pazarı olduğu belirtilmektedir (WHO, 2002). Gelecek vaad eden bu endüstriye son yirmi yılda biyoteknolojideki ilerlemeler de uyarlanınca bu alanın kapsamı da genişlemiştir. Aşı endüstrisi araştırma geliştirme çalışmalarından lisans alınmasına dek süren riskli, uzun ve yüz milyon dolarlar düzeyinde yatırım gerektiren bir endüstri haline gelmiştir (Saçaklıoğlu F ve ark, 2003). Bu durumda ekonomik krizin ve küreselleşmenin kısılcacında yaşayan ve bulaşıcı hastalıklardan nüfuslarının önemli bir bölümünü kaybeden ülkeler iki seçenekle karşı karşıyadır: aşılarını ilaç pazarından satın almak ya da ulusal düzeyde kamu yararına aşı üretmek.

NEDEN KAMUSAL ÜRETİM ?

Gereğe 1. Son yıllarda bazı aşıların sağlanmasında zorluk yaşanmaktadır.

Son on yılda büyük ilaç firmaları temel altı aşının üretimini düşük karlı olmaları nedeniyle azalttıkları için

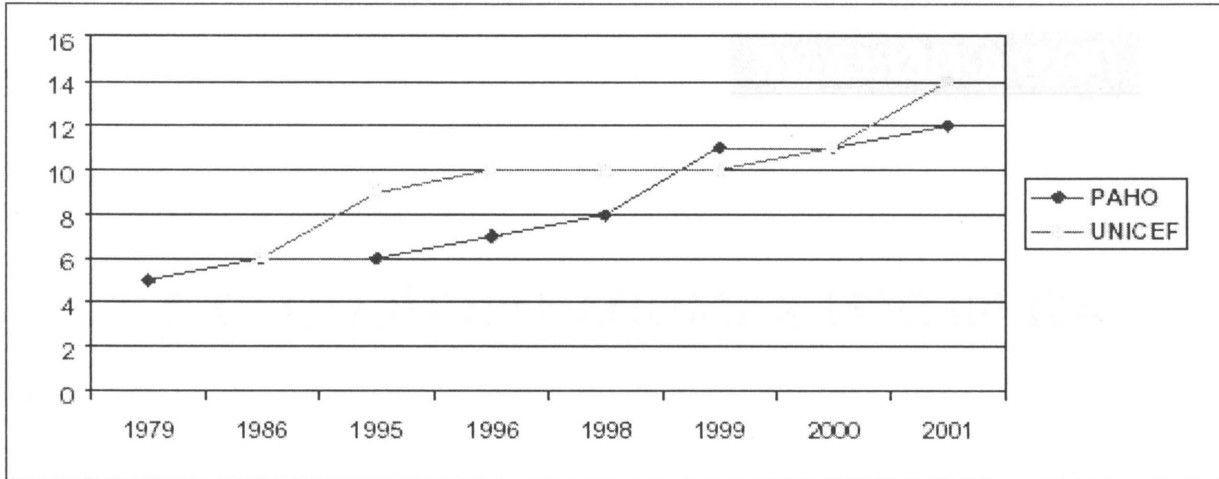
* Yrd. Doç. Dr., Ege Üniversitesi Tıp Fakültesi Halk Sağlığı AD

** Araş. Gör., Ege Üniversitesi Tıp Fakültesi Halk Sağlığı AD

bazı aşılarda sıkıntı çekilmeye başlanmıştır. Gelişmekte olan ülkelere aşı sağlanmasında rol oynayan PAHO (Pan American Health Organization), UNICEF gibi kuruluşların

verileri istenen aşı sayılarının artmasına rağmen sağlanan aşı miktarının geçmiş yıllara göre azaldığını göstermektedir (Milstien J, Candries B, 2001).

Grafik 1. Yıllara göre İstenen Ürün Sayısı, PAHO-UNICEF

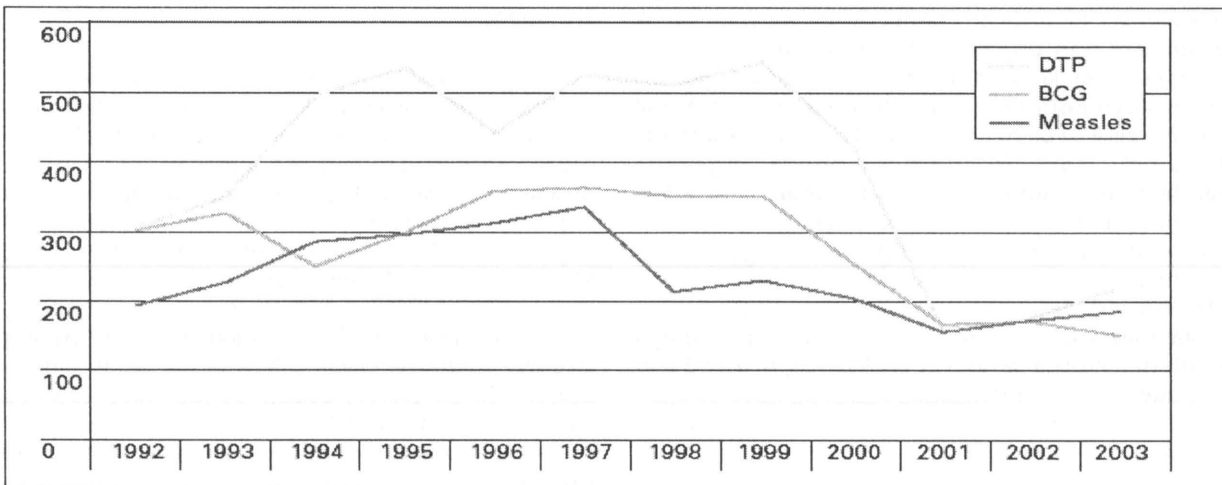


UNICEF ve PAHO

Sağlanan temel aşilar özelinde bakıldığında sağlanan miktarı gösteren eğriler iniş göstermektedir (Grafik 2). Büyük ilaç firmaları daha karlı olması nedeniyle

kapasitelerini biyoteknolojide kaydedilen gelişmeleri uyarladıkları yeni aşıları üretmede kullanmayı tercih etmektedirler.

Grafik 2. Temel Aşıların Sağlanabilirliği 1992-2003 Doz (milyon)



UNICEF, 2002

Gereğe 2. Aşı fiyatları giderek artıyor

Genel olarak gelişmekte olan ülkeler aşılarının önemli bölümünü UNICEF, PAHO'dan satın alarak ya da kaynak ülkelerden bağış şeklinde sağlamaktadır. UNICEF ve PAHO gelişmekte olan ülkelere aşı alımlarında destek olmak üzere girişimlerde bulunmaktadır. 1979'da PAHO, aşı üreticilerinden çok sayıda alımlarda düşük fiyata satın alma güvencesini; 1991'de UNICEF tarafından kurulmuş olan Bağımsız Aşı İnişyatifi de UNICEF olanakları ile düşük fiyata yüksek kalitede aşıya ulaşma ve ülkelere aşıları kendi para birimleri üzerinden aşı temin edildikten sonra ödeme olanağını sağlamışlardır. Son yıllarda gelişen Avrupa Birliği (AB) İnişyatifi de aşı finansmanı açısından güvenilir bir girişim olmaya başlamıştır.

UNICEF ve DSÖ 1998 yılına kadar dünya çocuklarının % 90'ının aşılarının kendi hükümetleri tarafından sağlanabilmesi hedefine ulaşmayı öngörmekteydi. Ne yazık ki bu hedefe ulaşamadığı gibi, söz konusu destek mekanizmaları bundan sonra her ülkenin finansal durumuna göre destek vereceklerini bildirmişlerdir. Bu durumda gelişmekte olan ülkelerde aşılanma finansmanı giderek daha önem kazanmaktadır. AIDS gibi sağlık önceliklerinin yanı sıra Genişletilmiş Bağışıklama Programı (GBP) gibi ulusal aşı programlarına Hepatit B ve Haemophilus influenzae tip b (Hib) türü yeni ve pahalı aşıların eklenmeye çalışılması sağlık bütçeleri sınırlı olan ülkeleri zorlamaktadır.

Günümüzde Hib ve pnömokok aşılı gibi yeni ve karmaşık üretim yöntemlerinin kullanıldığı aşılarla aşı üretimi ciddi bir ticari iş haline gelmiştir. Oysa 20 yıl öncesinde aşı üreticileri çoğunlukla ilaç endüstrisinin kamu sektöründeki "kuzenleri" konumundaydı. O yıllarda kullanımda olan aşılar da 1-3 Dolar/doz fiyatı olan BCG, DBT, kızamık ve OPV gibi on yılı aşkın geçmişi olan aşıları. Plazma kökenli Hepatit B henüz lisans almamıştı ve rekombinan ürünler henüz gelişme aşamasında idi. Aşı AR-GE çalışmaları yaygınlaşmamıştı. İyi Üretim Uygulamaları (İÜU) endüstride henüz yaygın bir kavram değildi. Dar spektrumlu olan bu aşı üretim sürecinde bile aşı üretimini kamu ya da özel sektörün üstlenmesi durumunda nasıl bir fiyat farklılığı yaşandığı aşağıdaki tabloda net olarak görülmektedir:

Tablo1. ABD aşı fiyatları ; 1980 – 2000, doz başına Dolar

Yıl / Ürün	Kamu sektörü	Özel sektör
1980		
DBT	0.15	0.30
OPV	0.35	1.60
MMR	2.71	7.24
2000		
DaBT	9.25	16.64
IPV	6.99	15.42
MMR	14.69	28.19
Varicella	35.41	45.56

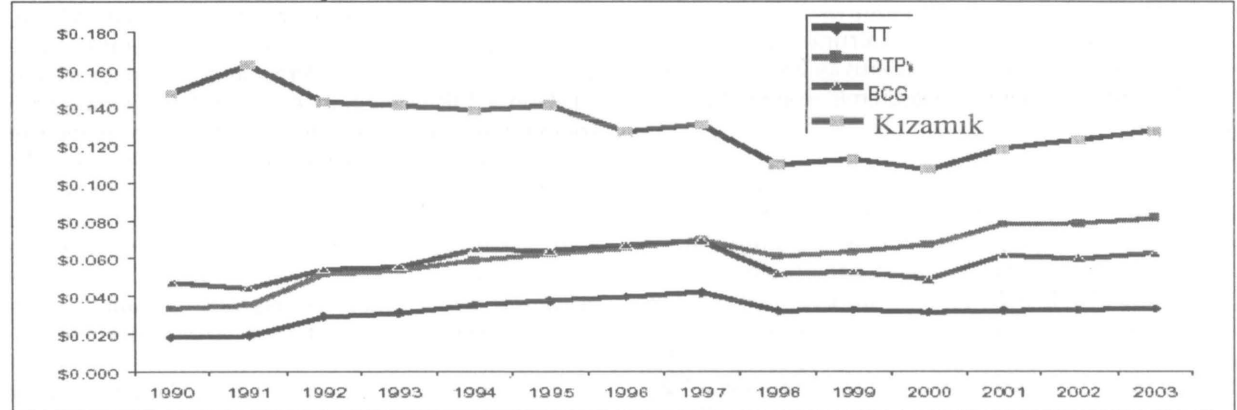
Bugün artık aşı üretimi ilaç sektörünün bir parçası haline gelmiştir. Aşı seçimi değişmiş ve fiyatlar tabloda görüldüğü gibi korkunç bir biçimde yükselmiştir. Yeni pnömokok aşısı Pevnar'ın dört dozluk serisi 232 Dolar'dır (Milstien J, Candries B, 2001).

Fiyatlardaki artışın nedeni, kapasiteyi artırmaya yönelik yeni yatırımlar ve yasal düzenlemelerin yükselen maliyetleridir. Bazı geleneksel aşılar için geçerli olan göreceli sabit fiyatlar, çoğunluğunun kamu sektörü tarafından üretiliyor olmasındandır. Kapasiteyi karşılamaya ve yasal düzenlemelere tam uymaya başladıklarında onların da fiyatları yükselecektir. Yeni aşıların fiyatları geleneksel aşıların kat kat üstünde olduğuna göre tüm aşıların fiyatlarının yüksek olacağı öngörülebilir. Yasal düzenlemeler hem fiyatı hem kapasiteyi etkilemeleri açısından ucuz geleneksel aşı üretiminde bir engel gibi görünmektedir.

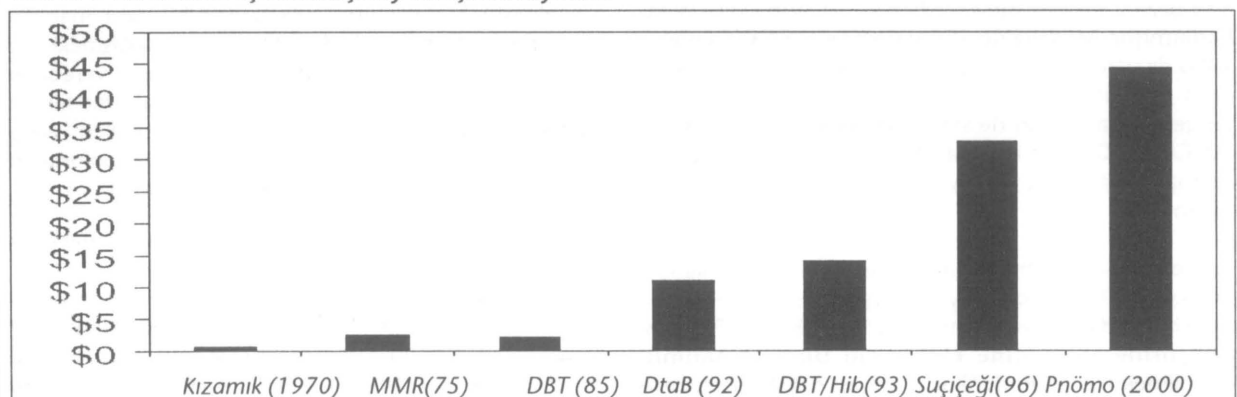
Gereğe 3. Yasal düzenlemeler (TRIPS-Patent Yasası) aşı üretiminde yüksek teknolojiye ve tekelleşmeye yönlendirmektedir.

Aşı geliştirme maliyetinin bileşenleri klinik çalışmaları da kapsayan araştırma, geliştirme, üretim, ve yasal düzenlemeleri içermektedir.

Grafik 3. UNICEF ortalama fiyatları 1990-2003



Grafik 4. Geleneksel aşılarla karşılık yeni aşıların fiyatları



CDC, 1970-2000

Fikri Mülkiyet Hakları Anlaşması (TRIPS) çerçevesinde Dünya Ticaret Örgütü (DTÖ) üyelerinden aşılardan dahil tüm ilaçlara 20 yıllık işlem ve ürün patenti koruması sağlanmasını istemektedir. 2006'ya kadar gelişmekte olan ülkeler de patent hakkı (işlem ve ürün) için yasalar yürürlüğe koymak zorundadır. Kısa vadede, TRIPS kamu sektörü aşı üreticileri (PSVM) üzerinde asgari etkiye sahip olacaktır, çünkü geleneksel aşılardan çoğu eski teknolojiye dayanır ve patentsizdir. Uzun vadede, TRIPS'in gelişmekte olan ülkelere yaptığı uzun vadeli ikmal nasıl hem arttırıp hem de azaltacağı konusunda bir hayli tartışma vardır. TRIPS taraftarları artan patent korumasının AR-GE'yi harekete geçireceğini, teknoloji transferini yürekliendireceğini, rekabeti arttıracığını ve dolayısıyla masrafları indireceğini iddia etseler de, AR-GE etkinliklerinin "küçük pazar" veya ihmal edilmiş hastalık aşısı için harekete geçirilemeyeceği, üretimin birkaç üretici arasında daha da merkezileşeceği ve fiyatların güçlenmiş tekelleşmenin bir yansıması olarak artacağı gün gibi ortadadır. TRIPS ülkelerin özel patent haklarına sınırlı ayrıcalıklar yapmasına izin vermez, zorunlu lisans konusu şimdi en büyük tartışma konusudur. Gelecekte kamu sektörü aşı üreticileri hangi aşı ürünlerini üreteceklerini seçerken patent korumasını göz önünde bulundurmada zorunda kalacaktır.

Beş yeni aşıdan, asellüler boğmaca, rekombinan hepatit B, Hib, pnömokok ve rotavirus aşılardan, sadece ilk ikisi ulaşımı sınırlayan özel lisans almıştır. Hib ve pnömokok aşısı için kullanılmış olan konjugasyon teknolojisi (alternatif konjuge ürünler varolmasına rağmen) kamu alanında iken rotavirus aşısı teknolojisi Ulusal Sağlık Enstitüsü tarafından geliştirilmiş ve lisansı Wyeth'e verilmiştir.

DNA rekombinan hepatit B aşısı biyomühendislik teknolojisi ile üretilmiştir. İngiliz Biogen firması rekombinan teknolojiyi kullanarak aşı antijenlerinin oluşturma yöntemlerini kapsayan patenti elde etmiştir. Biogen lisansları Merck ve SmithKline Beecham'a vermiş, onlarda rekombinan aşısı 1980'lerin ortasında dozu 30-40 Dolar olacak şekilde pazara sürmüşlerdir. 1993'te plasma kökenli aşı rekabetine bağlı olarak doz başına 1.25-2 Dolar'lık çok az düzeyde bir düşüş sağlanmıştır. Biogen 1992'lerin başında farklı bir teknoloji ile rekombinan DNA aşısı pazara sürmek isteyen Medeva firmasına karşı işlem başlatmıştır. Medeva'nın itirazı üzerine Lordlar Kamarası 1996'da patenti iptal etmiş; fiyatlar önemli ölçüde düşmüş fakat teknolojiye ulaşım halen sınırlı kalmıştır. 1999'da Biogen'in patentinin de sona ermesiyle iki Koreli üretici (KGCC ve LG Chem) dünya pazarında rekombinan aşılardan satmaya başlamış ve fiyatlar doz başına 1 Dolar düşmüştür.

Teknolojiye ulaşmada patentlerin etkisi DTÖ'ne katılan ve böylece TRIPS'i onaylayan gelişmekte olan ülkelere de giderek daha yaygın olarak gözlenecektir. TRIPS'in aşı geliştirme maliyetine etkilerinin tümünü tahmin edebilmek mümkün değildir. Yine aşı geliştirme sadece patentlenebilir teknoloji değil, aynı zamanda güvenilir ve

etkili biyolojik ürün üretmede "know-how" da gerektirmektedir. İşte bu bağımlılık, henüz TRIPS'in müdahale alanına girmediğinden TRIPS'in etkisini değiştirmede kullanılabilir (Milstien J, Candries B, 2001)

Tüm üye ülkeleri zengin veya yoksul ayırt etmeksizin ulusötesi şirketlerin patent, marka telif haklarını tam olarak kabul etme konusunda katı kurallar uygulamaya zorunlu kılan TRIPS, ilaç endüstrisinde de tekelliliği güvence altına almaktadır. Böylece, kendi aşısını sağlayamayan ülkeler halk sağlığı hizmetlerinin temel bileşenlerinden biri olan aşılama hizmetlerinde endüstrileşmiş ülkelere tamamen bağımlı hale gelecektir (Türkiye MAI Karşıtı Çalışma Grubu, Türk Mühendis ve Mimar Odaları Birliği Yayını).

Gereke 4. Epidemiyolojik özellikler ve "algılanan göreceli risk" gelişmiş ülkeler tarafından belirlenmektedir.

Endüstrileşmiş ülkelerde giderek daha farklı, çok sayıda antijene, farklı aşı kombinasyonlarına, ve serotiplere yönelim vardır. Tam hücre boğmaca ve oral polio aşısı gelişmekte olan ülkelere kullanılırken asellüler boğmaca ve inaktive polio aşısının endüstrileşmiş ülkelere kullanılması bu duruma iyi bir örnektir. Bu farklılaşma da epidemiyolojik özellikler ve algılanan göreceli risk değerlendirmesinin rol oynadığı bir gerçektir fakat bir aşının ulusal aşı programına dahil edilmesini epidemiyoloji değil ekonomi belirlemektedir (Milstien J, Candries B, 2001). Epidemiyolojik olarak salgın hastalıklardaki farklılığın yanı sıra yeni aşı ekleme isteği ve olanağı gelişmiş ülkelerin MMR ve hepatit A gibi aşılardan uygulamaya konma sürecinde kendini göstermiştir. Yine aşılardan yan etkileri göz önüne alınarak aşılara bağlı paralitik polio tehdidi örneğinde olduğu gibi OPV'nin yerini endüstrileşmiş ülkelere IPV almış; çocuklara civa maruziyetini ortadan kaldırmak için aşı bileşiminden civa bazlı koruyucu tiyomersal çıkarılmıştır. Tablo 2'de gelişmekte olan ve endüstrileşmiş ülke pazarlarına yönelik olarak ürünlerin gösterdiği farklılık sergilenmektedir.

Geleneksel olarak uluslararası pazarda mevcut aşılardan endüstrileşmiş ülkelere geliştirilmiş, üretilmiş, epidemiyolojik ve klinik olarak araştırılmış ve pazarlanma izni almıştır. Endüstrileşmiş ülkeler için bu süreç mantıklı ve uygun görünmektedir. Fakat toplumlar değişmekte ve homojen toplumlar bile farklı immun yanıt verebilen gruplara ayrılmaktadır. Toplumlar arasındaki farklılıklar nedeniyle güvenlik, immunité ve etkinlik verileri aday aşının etkililik çalışmalarının yapılacağı özgün toplumdan elde edilmelidir (Milstien J, Candries B, 2001).

Gelişmiş ve gelişmekte olan ülkelere hastalık nedenlerinin farklı olması gelişmiş ülkelerin "düşük karlı" aşılarla ilgili araştırmalardan vazgeçmelerine yol açmaktadır. Gelişmekte olan ülkelere enfeksiyon hastalıkları temel ölüm nedeni olmaya devam etmektedir. Enfeksiyonlar karşısında kaydedilen ilerlemeler son 20 yıldır AIDS'e bağlı sorunlar nedeniyle aksi yöne dönmüştür.

Tablo 2. Farklı Pazarlara göre Değiştirilen Ürünler

Temel	Gelişmekte Olan Ülke Pazarı için	Endüstrileşmiş Pazar için
Kızamık	Kızamık	MMR
DBT	DBT	DTasellülerB
OPV	OPV	IPV
TT	TT(bazı bölgelerde Td)	Td
Hep B	Monovalan DBT – Hep B	Monovalan DtaB – Hep B DtaB-HepB-IPV-Hib Hep B-Hib Hep A-Hep B
Hib	Monovalan DBT – Hib DBT-Hep B-Hib	Monovalan DtaB –Hep B- IPV-Hib Hep B-Hib
Menenjit A/C polisakkarit	Menenjit A/C konjüge (istenen)	Menenjit C konjüge (Menenjit B/C konjüge)
Pnömonokokal polisakkarit	11 değerli konjüge (istenen)	7 değerli konjüge 11 değerli konjüge (geliştirilmekte)
Ürün sunumları	Çok dozlu Thiomersal	Tek doz Thiomersal yok

Kronik hastalıklar endüstrileşmiş ülkelerde ölümlerin % 87'sinden, Hindistan'da % 40'ından, Sahra altı Afrika'da % 23'ünden sorumludur. Bu veriler enfeksiyon hastalıklarının halen gelişmekte olan ülkelerde ön planda olduğu izlenimini vermektedir (Alberti G, 2001). Gelişmekte olan ülkelerde gelişmiş ülkelerde yaşanan epidemiyolojik dönüşümün aynı şekilde izlenmemesi bu ülkelerin çocuklarını aşı araştırmaları ve üretimindeki gelişmelerde gündemi belirleyenlerin eline mahkum etmektedir.

Özetle;

Aşı arz ve talebi açısından mevcut durum sunum, fiyat ve yasal düzenlemeler açısından değerlendirilebilir. Geleneksel aşılarda UNICEF pazarında sağlanabilirliğine bakıldığında geçmişte bir bolluk söz konusuken günümüzde talebe doğru bir gidiş vardır. Bu aşılarda sağlanabilirliği (OPV dahil edilmediğinde bile) % 65'lerde kalmakta ve gelişmekte olan ülke üreticileri tarafından karşılanmaktadır. Endüstrileşmiş ülke üreticileri kapasitelerinin aşırı dolu olduğunu belirtmektedirler. Kapasiteyi artırmaya yönelik yeni yatırımların yüksek karlı ürünler için olması beklenmektedir. Aşı pazarı giderek büyümekte, ürün spektrumu kar marjı yüksek olan ürünler lehinde genişlemektedir. Küreselleşme yasal düzenlemelerin yardımıyla yüksek teknoloji transferini dayatmakta, teknoloji bağımlılığı ulusal üretimi destekleme adı altında kaynak ülkeler tarafından projeler bazında sunulmaktadır. Az gelişmiş ülkeler şimdiden kendi pazarlarında aranan birçok üründe sıkıntı yaşamaktadır (sarı humma ve menenjit A/C polisakkarit aşılarda olduğu gibi). Talepteki ya da arzadaki ani değişiklikler

(örneğin üreticilerden birinde üretim sıkıntısı) aşılama programlarını tehdit etme noktasına gelmiştir.

AŞI ÜRETİMİNDE ULUSAL ÜRETİM ÖRNEKLERİ

Bugün birçok gelişmekte olan ülke kendi üretim laboratuvarlarını kurarak aşı üretimine girmiştir. Yaklaşık 2 milyar dolara yükselmiş olan aşı pazarının üreticileri arasında başı çok uluslu şirketler çekmekte; bu şirketleri gelişmiş ve az gelişmiş ülkelerdeki kamu sektörü izlemektedir. Ulusal aşı üretim teknolojisinin kurulması genel biyoteknoloji politikaları içinde önemli bir yer tutmaktadır. Ulusal ve kamusal üretim aşılama hizmetlerinin sürekliliğini sağlamada, kapsayıcılığını artırmada olumlu rol oynamaktadır. Az gelişmiş ülkelerin ulusal aşı programlarında kullanılan geleneksel aşılarda önemli bir bölümü ulusal düzeyde üretilmektedir. Ulusal üretim kamu ya da özel sektör tarafından gerçekleştirilmektedir. Kamu sektörünün aşı sağlamadaki amacı gereken miktarda yüksek kalitede aşının sağlanması ve gelişmekte olan ülkelerin öncelikli gereksinimlerini karşılamak üzere makul fiyatlarla verilmesidir.

Ulusal aşı üretimini desteklemek üzere DSÖ ve UNICEF'in yönlendirmesi ile kaynak ülkeler tarafından desteklenen projeler teknoloji transferine dayanmaktadır. Yerel aşı üretimini değerlendirmek üzere 1992'de, Çocuk Aşı İniyatifi (CVI), DSÖ çalışmaları çerçevesinde bir çalışma başlatılmış; çalışmanın sonuçları yerel üreticilerin kalite, maliyet ve güvenilirlik açısından çok sayıda sorunla karşı karşıya olduklarını ortaya koymuştur (Milstien, J., 1999).

Tablo 3. Birleşmiş Milletlerin aşı kaynakları

Aşı	1986	1996	2001
Kızamık	Institut Merieux SmithKline Beecham (SKB) Sclavo Evans Connaught	Pasteur Merieux Connaught (PMC) Biocine II Zagreb SKB Biken Evans Serum India	Aventis Biken Serum India
Polio	Institut Merieux SKB Sclavo Connaught	PMC Biocine SKB Chiron Behring	Aventis Chiron Vaccines GlaxoSmithKline (GSK) Biofarma
DBT	Institut Merieux Connaught Swiss Serum Behring	PMC Serum India Swiss Serum CSL Biocine Chiron Behring	Aventis Biofarma CSL Serum India
TT	Institut Merieux Connaught Swiss Serum Behring	PMC Human Serum India Swiss Serum CSL, Biocine	Serum India Biofarma CSL Human
Hep B	-	SKB Cheil LG Green Cross	Lucky Goldstar (LG) Green Cross Cheil (rekomb.) Bharat Shantha
Hib combos	-	-	

Gelişmekte olan Pazar ve kriz ekonomisi üreticileri koyu renkte gösterilmiştir

PAHO, DSÖ

1. Gelişmekte Olan Kapitalist Ülke Örnekleri

KOLOMBİYA

Kolombiya'daki aşı üretimi uzun bir geçmişe sahiptir. Önceleri kendine yeterli ulusal kamusal bir üretim sözü konusu iken özelleştirme sürecine girilmiş ve devreye giren Rockefeller Vakfı yarı özel hale dönüşen Kolombiya Veteriner Üretim Şirketi'ne (VECOL) teknoloji transferi ile geniş bir teknik yardım projesi finanse etmiştir. Kolombiya Veteriner Üretim Şirketi'nde (VECOL) hücre kültürü kuduz aşısı, Instituto Nacional de Salud (INS) de sarı humma aşısı üretimi ve Dr. M. Patarroyo pilot üretim laboratuvarında polipeptid malarya aşısı adayı üretimi yapılmaktadır.

Üretim teknolojisini yenileme bahanesi ile yapılan teknoloji transfer projesinin tamamlanmasının üzerinden dört yılı aşan bir süre geçmiş ve 2.69 milyar dolarlık bir masraf yapılmış, önemli miktarda aşı da üretilmiştir. Fakat bu teknoloji sayesinde üretilen insan kuduz aşısı henüz lisans almamıştır.

Yukarıdaki deneyimin özetinden anlaşılana kadarıyla, ürünün ister kapasitesi isterse kalitesi bakımından olsun Kolombiya' da teknoloji transferi başarılı olamamıştır. Neden olarak ulusal alt yapı eksikliği öne sürülmektedir.

MEKSİKA (Birmex)

Meksika, ulusal sağlık sistemi konusunda olumlu adımlar atmış iken 1980'li yıllarda başlayan süreç sonunda piyasalaşmış sağlık hizmetlerine dönüş adım adım uygulamaya sokulmuştur. Bu süreç aşı üretimi için de geçerlidir. Önceleri kendine yeten kamusal üretimin adresi olan BIRMEX Meksika sağlık reformlarına paralel olarak 1997/98' den itibaren yarı özel şirkete dönüştürülmüştür. Son beş yılda yaşanan güçlükler modası geçmiş ekipman, üretim sürecindeki darboğaz, İÜÜ' na uyma zorunluluğu ve satışların sınırlı olmasına bağlanmaktadır. Geleceğe ait planları arasında hepatit B, kuduz ve kızamık aşılarını üretmek ve hepatit B ile tetanoz (yetişkin Td) aşısı konusunda Uniject ile işbirliği yapmak yer almaktadır.

Tablo 4. Projeler çerçevesinde fon alanların şimdiki durumları

Üretici	Proje	Şu anki durum		Kapasite/kalitede proje hedeflerine ulaşma
		Sürmekte	Bitmiş	
VECOL (Kolombiya)	Kuduz aşısı üretimi		-	Ulaşılmamış, lisanslı hiç bir insan kuduz aşısı yok
Mahidol Üniversitesi (Tayland)	Dank aşısını geliştirme		-	Ulaşılmamış, aşıya henüz lisans verilmedi
Chengdu (Çin)	JE (Japon Ansefaliti) aşısı tesisi planları		-	Ulaşılmamış (yapılmadı)
BPS (Filipinler)	BCG, TT üretimi önerisi		-	Ulaşılmamış (yapılmadı)
NIH (Pakistan)	Kızamık aşısı üretimi için tesis, ekipman ve teknik destek Hücre kültürü, kuduz aşısı üretimi için tesis, ekipman ve teknik destek OPV üretimi için tesis, toptan OPV ekipmanı ve teknik destek		-	Ulaşılmamış, üretimde, kapasitesinin altında çalışıyor. Yok, üretim durduruldu çünkü sürekli üretim yapılamıyordu Ulaşılmamış, üretiliyor, fakat kapasitesinin çok altında çalışıyor
IVAC (Viet Nam)	DBT üretimi için teknik destek	✓		Ulaşılmış
LIBP, SIBP, Kunming (Çin)	Kızamık, OPV için teknoloji transferi için teknik destek	✓		Ulaşılmamış, henüz gelişme halinde
BioFarma (Endonezya)	DBT üretimi için destek (projeler) OPV ve kızamık aşılıarı için teknoloji transferi	✓	-	Ulaşılmış Ulaşılmış
POLIOVAC (Viet Nam) üretim	OPV için teknik destek		-	Ulaşılmış
MRI (Myanmar)	Hepatit B üretimi için teknoloji transferi		-	Ulaşılmamış, bugüne kadar sadece pilot düzeyde

DSÖ, 1999

ENDONEZYA (Bio Farma)

Endonezya hükümeti ülkedeki tek aşı üreticisi olan Bio Farma'nın tamamına sahiptir. Bio Farma ulusal aşılama programı aşı ve serum portföyüne hepatit B'yi yakın zaman önce katmıştır. Bio Farma aşısı ve serum üretimi yanı sıra halk sağlığı hizmeti de sunmaktadır (kuduz tedavi merkezi gibi). 1997' de kurum yasal olarak Perum'dan (kamu teşebbüsü) sınırlı kamu şirketine dönüşmüş, bu da üreticinin müşterek girişimleri üstlenmesini sağlamıştır. Geçen beş yıl içinde Bio Farma (Kalite Garantisi ve AR-GE departmanları dahil) yönetim yapısını güçlendirerek genişletmiş, ürünlerinin kalitesini arttırmış ve aşı üretiminde kendi kendine yeterlilik kazanmıştır. Gelecekte serbest ticaret politikalarını yürürlüğe koymak, kombine ve birleşik (konjuge) aşılarla olan talebi arttırmak, aşı yönetimi için yeni teknolojiler geliştirmek gibi planları vardır. Şu an Bio Farma, DSÖ tarafından önceden vasıflandırılmış ek ürünlere sahip olmaya çabalamakta; OPV ve DBT aşısı satışını sürdürmektedir. Kapasiteyi daha

da arttırarak ve yeni geliştirilmiş güvenli enjeksiyon cihazları içinde aşı üreterek evrensel aşı gereksinimini karşılamaya yönelik çalışmayı planlamaktadır.

BREZİLYA (Instituto Butantan, Bio-Manguinhos)

Brezilya 165 milyon nüfusuyla aşı üretiminde kendi kendine yeterliliği hedeflemektedir. Kendi kendine yeterlilik programı (a) bütün çocuk aşılarının ücretsiz olmasını, (b) 60 yaşın üzerindeki yetişkinler için üretilen grip aşılarının ücretsiz olmasını, (c) aşı üreticilerinin İÜÜ'na uyması ve aşıların ulusal kontrol laboratuvarı tarafından etki ve kalite testine tabi tutulmasını, ve (d) tüm aşıların PAHO döner sermaye ve gelişmekte olan ülkeler için yapılan UNICEF İkmal Bölümü satın almasına uygun fiyatlarda temin edilmesini kapsamaktadır. 1997' den şu ana kadar ulusal kullanım için yerel olarak üretilmiş dozların sayısı iki katın üstüne çıkmış; Brezilya tarafından kullanılan tüm aşıların oranı % 38'den % 81'e fırlamıştır. Bu artışta hükümetin taahhütleri önemli rol oynamıştır.

Instituto Butantan; şu an için DBT, BCG, DT, Td, hepatit B ve kuduz aşısı üretmektedir. İki yıl içinde grip aşısı üretimine de başlayacaktır. Önümüzdeki beş yıl içinde Brezilya'nın ihtiyacını karşılamayı planlamaktadır (14 milyon doz). Geçmişte grip aşısı dozu 4.49 dolardan ithal edilmiş ve özel kliniklerde fiyatı doz başına 25.00 dolar iken Brezilya hükümeti ulusal üretimle doz başına 1.30 dolarlık bir fiyatla ihtiyacını karşılama imkanına sahip olacaktır. Butantan kuduz diploid hücreleri (insan diploid hücre substratında üretilmiş), DBT-HepB, HepB-BCG, aselüler boğmaca, menenjit B/C, şiztozomiyazis ve DBT-HepB-Hib (son üç aşı Bio-Manguinhos ile birlikte yapılacaktır) üretimi gibi aşama halinde olan bir çok yeni gelişmelerin de eşliğindedir.

Bio-Manguinhos; bir holding kuruluşun altında yer alan 12 teknik üniteden biridir: Oswaldo Cruz Vakfı – Fiocruz. Bio-Manguinhos'un üretim portföyü; sarı humma, kızamık, polio, kızamıkçık, menenjit A/C ve Hib konjuge aşılarını içermektedir. Bütün bu aşılar ulusal başışıklık programında halkın tüketimine sunulmaktadır. Hib aşısının üretimi Tecpar (yerel) ve SmithKline Beecham (SKB) ile yapılan bir üçlü işbirliği yoluyla gerçekleştirilmiştir.

Tecpar; tetanus toxoid (TT) üretimini sunar, Bio-Manguinhos Hib antijen üretimini ve birleştirmesini yapar, buna karşılık SKB başlangıçta toptan aşı ve nasıl yapılacağına dair teknolojik bilgiler sağlar. Beş yıl içinde Bio-Manguinhos üretim döngüsünü kendi kendine tamamlayabilecektir. Bio-Manguinhos şimdi bir pentavalent (DBT+Hib+HepB) aşısı geliştirilmesi konusunda Tecpar ve Butantan ile çalışmaktadır.

Brezilya hükümeti dış kaynaklardan yapılan satın almaları azaltmak amacıyla ulusal üretimi desteklemeye devam etmektedir. Bio-Manguinhos tarafından Brezilya Sağlık Bakanlığı'na satılan aşı ürünlerinin ücreti PAHO Döner Sermayesi ve UNICEF ile rekabet edebilmektedir.

İRAN (Razi Aşı ve Serum Araştırma Enstitüsü)

Razi Aşı ve Serum Araştırma Enstitüsü, 1925 yılında kurulmuştur. Hali hazırda 1200 çalışanı bulunmakta ve 60'dan fazla ürün üretilmektedir; insan ve veterinerlik aşıları, terapötik serumlar, veterinerlik anti-paraziter ilaçlar, antijenler, bitki ilaçları, biyoteknolojik ürünler (teşhis kitleri) ve laboratuvar hayvanları. Enstitü 65'ten fazla biyolojik ürünle İran'ın ihtiyacını karşılamakta ve şu an için başka ülkelere de ihraç etmektedir. İhracat üretimi için kapasite daha da arttırılmaya çalışılmaktadır. Uluslararası kısıtlamalar enstitünün ham maddeye ve teknolojiye ulaşımını sınırlamış ve yatırımdaki finansal açıklar ilerlemenin önünde engel oluşturmuştur. Gelecekte Razi Aşı ve Serum Araştırma Enstitüsü İÜU'na uyum sağlama ve iyi laboratuvar uygulamalarını (İLU) yerine getirme, kadronun eğitimini artırma planları yapmakta; araştırma alanında da yeni DT aşısı, aselüler boğmaca aşısı ve Hib aşısı üretmeye çabalamaktadır. Resmi hiçbir özelleştirme planı olmamasına rağmen, böyle bir fikir hükümetin düşünceleri arasında olduğundan enstitü geçiş kolaylaştırmak için çalışmalar yapmaktadır. Son amaç – ister kamu veya isterse özel kimliği ile - uluslararası kabul edilebilir ürünler üretmektir.

2. Sosyalist Ülke Örnekleri

VIET NAM

Dört ana üretim tesisi (POLIOVAC, IVAC, PASTEUR ENSTİTÜSÜ ve NIHE) ile ulusal üretim gerçekleştirilmekte fakat yeterli olmadığı için eksiklik ithal aşı, teknoloji transferine dayalı UNICEF destekli projelerle karşılanmaya çalışılmaktadır. Hedefler ülkeyi BCG, DBT ve TT aşılarında kendine yeter hale getirmek; İÜU'na ulaşmak olarak belirlenmiş; 1980'lerde UNICEF ve DSÖ GBP'yi başlattıklarında hükümet ve Halk Komiteleri her düzeyde ulusal aşılama programını yürütme sorumluluğunu üstlenmiştir. 1986'da ciddi ekonomik sorunların varlığında bile aşılama kapsayıcılığı artmaya devam etmiş ve hedeflenen % 80 kapsayıcılığa 1990'da ulaşılmıştır.

Tablo 5. 1989-2000 arası Vietnam'da ulusal aşılama kapsayıcılığı (%)

	1989	1990	1991	1992	1993	1994	1995	1996	1997	1998	1999
<1 yaş tam aşıli çocuklar	%87	%86	%87	%88	%91	%94	%94	%95	%95	%95	%93
TT2+GK	%18	%22	%14	%42	%71	%79	%82	%82	%84	%83	%85
TT2+BK	BY	BY	BY	BY	%86	%92	%94	%97	%91	%92	%95
ATK <1yaş çocuklar	BY	BY	BY	BY	BY	BY	BY	%54	%70	%72	%76

Ulusal GBP, Sağlık Bakanlığı

Notlar:

BY

TT2+GK

TT2+BK

ATK

Bilgi yok

Gebe kadınlarda iki doz Tetanus toksoidi

Bebekli kadınlarda iki doz Tetanus toksoidi

Doğumda annenin tetanoz aşılması ile neonatal tetanozdan korunan

Kapsayıcılığın artırılması sayesinde, GBP hastalıkları kayda değer şekilde düşüş göstermiştir.

Tablo 6. GBP Hastalıklarının İnsidansı, Vietnam, 1985-1997

Hastalık	Olgu sayıları				1985'e göre 1997 % azalmış
	1985	1989	1993	1997	
Difteri	2 361	639	167	152	% 93.6 azalmış
Boğmaca	44 011	11 281	2 507	1 565	% 96.4 azalmış
Neonatal Tetanoz	1 658*	1 703*	333	257	1993'e göre % 22.8 azalmış
Kızamık	82 231	22 332	12 015	6 507	% 92.1 azalmış
Vahşi polio	BY	BY	152	1	1993'e göre % 99.3 azalmış

Ulusal GBP, Sağlık Bakanlığı

BY Bilgi yok

* Tetanoz ve Neonatal tetanozu kapsıyor

Şu anda Vietnam BCG'de kendi kendine yeter durumda iken, DBT ve TT aşılarında ulusal ihtiyacı henüz tam olarak karşılayamamaktadır. 1998'de DBT'nin % 67'sini, TT'nin % 60'ını üretebilir hale gelmiştir. Aşağıdaki tablo ulusal üretim sürecinde kaydedilen ilerleme ve sağlanan tasarrufu göstermektedir (Unicef, 2001).

Polio aşısı ise 1962' den beri Sovyetler Birliği'nden transfer edilmiş teknolojiyle üretilmektedir. Son dönemlerde Japon teknik yardımı ile POLIOVAC, Viet Nam'da polionun kökünün kazınması için OPV'ye olan ihtiyacı karşılayacak çok miktarda polio aşısı üretebilmiştir. Dolayısıyla, kapasite bakımından teknoloji transferi başarılı olmuştur fakat kalite açısından ürünün henüz uluslararası standartlara ulaşamadığı iddia edilmektedir.

Aşı için ulusal düzenleme yetkisine sahip laboratuvarları (CENCOVAC) barındıran Ulusal Hijyen ve Epidemiyoloji Enstitüsü (NIHE) aynı zamanda Japon ensefalit B, plazmadan elde edilmiş hepatit B aşısı (Japonya ve ABD den teknoloji transferi ile) ve maya hepatit B aşısı (teknoloji transferi CDC' den) üretmektedir. NIHE, ağızdan kolera aşısının yanısıra kuduz aşısı da üretmektedir.

Şu an için Viet Nam ülkenin sınırlı bölgelerinde kullanılmak üzere Avrupa'dan enjekte edilebilir tifo aşısı ve Kore' den oral tifo aşısı ithal etmektedir. Oral kolera aşısı üretimi projesi şu ana kadar sadece sınırlı sayıda aşı üretmiştir, bunların çoğu klinik deneyler içindir. Şimdi rekombinan ürünlere geçiş için planlar yapılmaktadır.

Polio aşısı hariç, diğer aşılar da ulusun ihtiyaçlarının karşılanamamasının nedenleri arasında ülkenin uzun süre

ekonomik ve politik yönden izole edilmiş olması önemli rol oynamaktadır.

ÇİN (Chengdu Enstitüsü)

Çin' deki tüm ulusal aşılama programı aşıları her biri Çin Biyolojik Ürünler Kurumu tarafından belirlenen özel bir bölgede aşı araştırmak, geliştirmek ve üretmekten sorumlu olan altı enstitü tarafından temin edilmektedir. Enstitülerden biri olan Chengdu bölgesindeki Chengdu Enstitüsü'nün 1300 kişilik bir kadrosu vardır ve 200 milyon üzerinde bir topluma ulusal program aşılarını temin etmektedir. Ürün portföyü bakteriyel ve viral aşılar, plazmadan elde edilmiş ürünler, rekombinan ürünler ve tanısal miyarlardan oluşmaktadır. Enstitü'nün 21 milyon Dolar olan yıllık satışının % 10' undan daha azı aşı ürünlerinden elde edilmekte, gelirin büyük bir bölümü plazmadan elde edilen ürünlerden gelmektedir. Chengdu Enstitüsü kızamık, kuduz, hepatit B, DBT, tüberküloz (BCG), tifo (Vi) ve Japon ensefalitis' ine (JE) yönelik aşıları üretir. JE aşısı ilk canlı-zayıflatılmış hücre aşısıdır ve ihracat 1999' da toplam 225 000 dozla başlamıştır. Aşı üretim maliyetlerinin artmasına ve İÜÜ'na uygun yatırım yapılması gerekliliğine rağmen ulusal program aşı fiyatları hükümet tarafından kasıtlı olarak düşük tutulmaktadır, gelecekte de hiçbir fiyat artışı öngörülmemektedir. Örneğin, 12 yaşına kadar olan çocuklarda gerekli olan tüm BCG, Polio, DBT ve kızamık dozları, 0.10 Dolar sabit fiyatla hükümet tarafından ödenmektedir; hükümet sabit fiyat politikası ile enstitüleri aşı üretimini diğer ürünlerin satışı yoluyla desteklemeye zorlamaktadır. Chengdu, enstitü personelinin eğitilmesi, teknolojiye ulaşma, yeni aşılarda geliştirilmesi ve yönetim sistemlerinin modernize edilmesi konularındaki yeteneklerini güçlendirebilecek anlaşmalar yapmayı planlamaktadır.

Tablo 7. Ulusal aşı üretimi sayesinde doz sayısındaki ilerleme ve yapılan tasarruf

Yıl	BCG	DBT	TT
1983	500 000	—	—
1988	500 000	—	—
1993	3 500 000	3 000 000	3 000 000
1998	4 000 000	6 300 000	6 000 000
1983-1998 toplamı (doz)	36 084 000	29 897 000	35 314 000
Toplam maliyet/tasarruf 1983-1998 (USDolar)	2 074 830	1 883 511	1 165 362
Maliyet/tasarruf (USDolar)	5 123 703		

Ulusal GBP, Sağlık Bakanlığı

KÜBA (Finlay Enstitüsü)

Küba'nın kamu sağlık hizmetleri sistemi ve bu sistemde yürütülen aşılama programı, düşük gelirli toplumlarda sağlığın geliştirilmesine iyi bir örnektir. Küba'nın yıllar boyunca geliştirmiş olduğu sağlık bakım ağı üç unsur içerir; 1) her biri yaklaşık 600 insana hizmet veren bireysel aile hekimi uygulaması, 2) her biri yaklaşık 30.000 insana hizmet veren sağlık ocakları ağı, 3) tüm ülkede bir büyük hastaneler ağı. Bu üç basamağın hepsi bütün ülkeye eşit şekilde dağıtılmış olup birbirleriyle yakın işbirliği içinde çalışmaktadır.

1923'te dünyada çiçeğin kökünü kazıyan (dünyanın geri kalan kısmında 1977' de başarılmış) ilk ülke olmayı başaran Küba'da Ulusal Aşılama Programı kapsamında ilk Ulusal Polio Aşılama Programı 15 yaşın altındaki çocuklar için Şubat 1962' de başlatılmıştır. Bu iki aşamalı kampanya Şubat ve Nisan aylarında birer haftalık aralıklarla yürütülmüş, dört ay içinde Küba'da polionun kökü kazınmıştır. Küba tüm ülkede yaygın olan hastalıkları (kızamık, tetanoz, boğmaca, polio) hedef alan Ulusal Aşılama Programı'nı (NIP) 1960' ların başlarında yürürlüğe koymuştur. Ulusal Aşılama Programı dört temel prensibe dayanır:

- Tüm Küba nüfusunu içine alacak aşılama çabaları
- Birinci basamak sağlık hizmetiyle bütünleşmiş aşılama
- Toplumun aktif katılımı
- Kesinlikle ücretsiz aşılama

Son kırk yılda Kübalı sağlık çalışanları ve tıbbi araştırmacılar, boğmaca, tetanoz ve tüberkülozda büyük düşüşler sağlayarak, poliomiyelitis (1962), difteri (1979), kızamık (1993), kızamıkçık ve kabakulak (1995) gibi önlenemez hastalıkların görülme olasılığını ortadan kaldıracak evrensel çabalarda ön planda yer almışlardır. Küba tüm halkına, özellikle çocuklarına, 12 farklı hastalığa karşı koruma sağlayan tek ülkedir. 1962'den beri Küba'da rapor edilmiş hiçbir poliomiyelitis vakası yoktur. Nüfusun neredeyse yüzde yüzü aşılama açısından kapsama alınmıştır ve doktorlar en uzak kırsal alanlarda bile hastalarına en fazla 30 dakikada ulaşabilmektedirler. Hedeflenen; 11 milyon nüfuslu tüm Küba halkını 24 saat içinde aşılayabilmektir.

Daha yakın zamanda, aşı geliştirmede ve Küba halkının menenjit B ve C, hepatit B ve gripten korunmasında büyük ilerlemeler kaydedilmiştir. Finlay Enstitüsü İÜU koşullarında meningokok B'ye karşı ilk aşının geliştirmesinde, üretilmesinde başarılı olmuş ve VA-MENGOC-BC 19 ülkede kullanılmak üzere patent almıştır. 1985'te Finlay Enstitüsü'nün geliştirdiği 45 milyonu aşan doz sayısına ulaşan bu aşının menenjit B'ye karşı en gelişmiş aşı olduğu kabul edilmiştir. 1999' da, yeni jenerasyon Meningokok B aşısının ve Meningokok B kombinasyonlarını müştereken geliştirebilmenin yanı sıra, Finlay' e lisans verilebilmesi için Smith Kline Beecham (SKB) ile bir anlaşma imzalanmıştır. Küba 1987' de 100.000 çocuğu bu aşıyla aşılamış ve PAHO aşı etkinliğini % 83 olarak ilan etmiştir. Küba o zamandan bu yana Arjantin, Brezilya ve Kolombiya'

ya milyonlarca doz aşı satmıştır (Latin ABD Raporu; 2003). Küba'daki Genetik Mühendisliği ve Biyoteknoloji Merkezindeki ve Carlos Finlay Enstitüsü'ndeki araştırmacılar AIDS, kolera, dang ve diğer hastalıklar için aşılar geliştirmeyi ve geliştirmekte olan ülkelerde yaşayan insanlara düşük ücretle temin edebilmeyi vaat etmektedirler.

AŞI TEMİNİNDE KAMU SEKTÖRÜ ÜRETİCİLERİNİN GELECEKTEKİ ROLLERİ

DSÖ teknoloji transferine dayalı projelere yönlendirmenin yanısıra aşı üretiminde rol oynayan kamu sektörünü "Uluslararası Kamu Sektörü Aşı Kurumları" Birliği olarak toplayıp üretimin sağlanması ve kapasite geliştirme stratejilerinin desteklenmesi yönünde iletişim ve bilgi paylaşım ağı kurmaya çalışmaktadır. Bu yönde 2000 yılında yapılan toplantıda hızla değişmekte olan aşı dünyasında kamu sektörünün bugünkü durumu ve gelecekteki rolü tartışılmıştır. Toplantıda kamu sektörü üreticilerinin zengin bir aşı portföyüne ve aşı araştırma, geliştirmelerinde yaygın aktiviteye sahip oldukları ortaya konmuştur. Devam eden kombine aşilar (DBT-HepB-Hib, kızamık/JE, MMR/su çiçeği), yeni aşilar (menenjit B, grip, H.pylori, Hib) ve "ihmal edilmiş hastalıklara" karşı (tifo, kolera, leishmaniasis) aşı üretme çalışmaları kamu sektörünün evrensel aşı teminine önemli bir katkı yapabileceğini göstermektedir. Bununla beraber, yükselen aşı üretim karmaşası, gittikçe artan yasal düzenleme kısıkları ve güçlenmiş uluslararası patent zorunluluğu gibi güçlükler kamu ve özel sektör arasındaki hali hazırda genişlemiş olan açığı daha da arttırmaktadır. Politik destek olmadan kamu sektörü aşı üreticilerinin endüstride yalnız başlarına rekabet etmeleri çok zordur.

Tablo 8'de görüldüğü gibi kamu sektörü aşı üretiminde daha çok geliştirmekte olan ülkelerin ihtiyacını karşılamaya yönelik bir üretimi hedeflemekte, gelişmiş ülke pazarına yönelmemektedir.

Ulusal kamusal aşı üretiminin karşısında ekonomik zorluk, piyasa koşulları, kalite standartları ve tesis yönetimi gibi güçlükler yükselmektedir. DSÖ ise önerilerini teknoloji transferi, patent sahiplerinin özel teknolojilerine lisans vermek, spesifik ürünlere ulaşmak için ortaklık görüşmeleri, müşterek yatırım anlaşmaları yapmak şeklinde endüstrileşmiş ülkelerin aşı üretimindeki etkin rollerini sürdüreceği doğrultuda geliştirmektedir. Oysa proje bazında teknoloji transferi ile ulusal üretime geçmeyi deneyen ülkelerin çok az bir bölümü başarılı olmuş, çoğunluğu başarıya ulaşamamıştır. Hükümetler ulusal kamusal üretime yönelik gerekli yasal ve yönetsel alt yapıyı geliştirmedikleri, üretim önceliklerini belirlemedikleri, transfer ettikleri teknolojide uzman yetiştirmedikleri ve bağımsız hale gelecek şekilde güçlendirmedikleri koşullarda teknoloji transferi üzerinden giden ulusal üretim çabaları başarısızlığa mahkum olacaktır. Daima en güncel teknolojinin aranması her zaman önemli değildir, eski teknoloji de ülkenin ortamına uyabilir ve ulusal kamusal üretim gerçekleştirilebilir. Bir kuruluşun başarı düzeyinde teknoloji dışında rol oynayan bir çok faktör vardır; aşı

Tablo 8. Aşı Üreticilerinin Üretim Planları

	Gelişmekte olan Pazara göre			Endüstrileşmiş Pazara göre			Yeni			Gelecekte	
	Kızamık	DPT	OPV	MMR	DTaB	IPV	ME N C Konj	DBT Hep B veya Hib	Pnömo	Rota virus	Multi valan men. konj
Gelişmekte olan ülke üreticileri											
BioFarma	xxx	xxx	xxx					xxx		xxx	
Vacsera		xxx	Xxx								
Razi/Pasteur	xxx	xxx	xxx	xxx							
Butantan/ Biomanguinhos	xxx	xxx	xxx	xxx				xxx			
Hindistan Özel Sektör								xxx		xxx	
Küba		xxx						xxx			xxx
Çin	Xxx	xxx	xxx		xxx	xxx				xxx	
Endüstrileşmiş ülke üreticileri											
Aventis	xxx	xxx	xxx	xxx	xxx	xxx	xxx	xxx	xxx	xxx	xxx
Chiron	xxx	xxx	xxx	xxx	xxx		xxx	xxx			xxx
CSL		xxx			xxx						
GSK			xxx	xxx	xxx	xxx	xxx	xxx	xxx	xxx	xxx
Merck				xxx					xxx	xxx	
Wyeth-Lederle						xxx			xxx	xxx	xxx

üretimi personele yüksek yatırım yapılmasını ve eğitim verilmesini gerektirir. Ulusal kamusal aşı üretiminde başarılı olan ülkeler sağlık hizmetlerini de tüm nüfusa parasız ve eşit olarak sunan ve tüm ülkeyi kapsayan sağlık örgütlenmesi olan ülkelerdir.

SON SÖZ

Son söz olarak; ülkelerin nüfusları ve sağlık koşulları ne olursa olsun, kamusal aşı üretimine yatırım yapılmalıdır; çünkü:

(a) devletin kamu sağlığı görevinin karşılanması için vatandaşlarına aşı temin etme zorunluluğu vardır

(b) kamusal üretimle aşı kaynağını, güvenilirliğini, fiyatını daha iyi kontrol edebilme olanağı mevcuttur.

Aslında politik ve stratejik gerekçeler kamusal üretime yatırım yapma kararı üzerinde ekonomik gereklilikten daha büyük etkiye sahiptir. Kamusal üretimin algılanan ekonomik faydası (yani, maliyet etkinliği, tasarruf ve nakit para iniş-çıkışlarından sakınma) genel olarak zengin ülkelere nazaran fakir ülkeler için daha önemlidir.

Türkiye de kendi aşılarını üretmelidir, çünkü; aşı üretimi kamusal bir sorumluluktur ve aşılama hizmetleri kamunun güvencesinde olmalıdır. Aşı, dışa bağımlılığın kabul edilemeyeceği stratejik bir üründür.

KAYNAKLAR

- Alberti, G. (2001) "Bulaşıcı Olmayan Hastalıklar: Yarının Pandemileri" Bulletin of WHO, WHO, 79(10)
- Kaddar, M., Guerin, N., de Champeaux, A. (1992), "The Vaccine Market and the Future of Vaccination Programs in Africa" Seminar Proceedings. December 8-10, 1992, Paris : International Children's Center
- Latin ABD Raporu (2003) "ABD Küba Aşısına Lisans Veriyor" <http://www.converge.org.nz/lac/articles/news990801b.htm>.
- Milstien, J. (1999) "Local Vaccine Production: Issues of Quality and Viability." Geneva: Children's Vaccine Initiative
- Milstien, J., Candries, B. (2001), "Economics of Vaccine Development and Implementation: Changes Over the Past 20 Years" Department of Vaccines and Biologicals, Geneva, Switzerland: World Health Organization
- Saçaklıoğlu F ve ark. (2003) "Aşı Pazarı Can Pazarı-Aşı Üretimini Perde Arkası" Ankara: TTB Yayını The Bill and Melinda Gates Foundation, Global Health
- Council (2001) "The Gates Award for Global Health" <http://www.pugwash.org/reports/ees/ees8c.htm>.
- Türkiye MAİ Karşıtı Çalışma Grubu (tarihsiz) "MAİ: 21. Yüzyılın Sömürgecilik Bildirgesi-Globalleşmeye Karşı Enternasyonalizm" Ankara: Türk Mühendis ve Mimar Odaları Birliği Yayını
- UNICEF (2001) "Vietnam Sustaining The Expanded Programme on Immunization in Viet Nam" A Proposal to Strengthen Local Vaccine Production, Hanoi
- UNICEF (2002) "Vaccines For Children: Supply At Risk" Division of Communication, New York
- WHO (1999) "Study Of Donor Inputs Vaccine Production" Department Of Vaccines And Biologicals, Cenevre
- WHO (2002) "State of the World's Vaccines and Immunization" Department Of Vaccines And Biologicals, Cenevre