

Zorunlu Patent Lisansı ve İlaça Erişim Hakkı: Yetim İlaçlar

Av. Elif İlayda İLERİ*

İnsan olmanın en temel ayrıcalığı, sağlık hakkı ve bunun getirdiği temel ilaçlara erişim hakkıdır. Ülkesi, ekonomik durumu, ırkı veya cinsiyeti ne olursa olsun herkesin bu haklardan tam ve eşit olarak yararlanma hakkı vardır. Sağlık hakkı ve ilaca erişim hakkı, insan temelli tüm ilkeler kapsamında, kişinin yaşamını eksiksiz olarak devam ettirebilmesi ve diğer hak ve özgürlüklerden yararlanabilmesi için sağlanması gereken temel haklar arasındadır. Ancak geçmişten günümüze sağlık hakkı ve ilaca erişim konusunda ülkelerin gelişmişlik düzeyi ve ortaya çıkan hastalıklar açısından ayrımcılık yapılmış ve bu haklar eşit olarak uygulanamamıştır.

Sağlık hakkının ve ilaca erişim hakkının temeli olan “ilaç” ve “ilaca erişim” eksikliği, özellikle az gelişmiş ve gelişmekte olan ülkelerde kaos yaratmış ve bu durum gelişmiş ülkeler ve büyük ilaç firmaları tarafından görmezden gelinmiş, belirli hastalıklar için temel ilaçlar üretilmemiştir. Özellikle geçmişten bu yana toplumda görülme sıklığı düşük olan ve dolayısıyla azınlık olarak nitelendirilebilecek bir kesimi ilgilendiren nadir hastalıklara yönelik ilaçlar, karlı görülmediği için ilaç firmaları tarafından üretilmemekte veya üretilen ilaçlar çok yüksek fiyatlara piyasaya sunulmaktadır. Aynı şekilde gelişmekte olan ülkelerde nadir olmayan ve çok yaygın olan HIV/AIDS, tüberküloz ve sıtma gibi hastalıklar için de yeterli ilaç üretilmemekte veya üretilen ilaçlar gelişmiş ülkelerde yaygınlığının düşük olması nedeniyle çok yüksek maliyetlerle piyasaya arz edilmektedir.

Üretilen ilaçların üretim maliyetinin çok üzerinde fiyatlarla piyasaya sunulması, söz konusu üretimin Ar-Ge ve yatırım maliyetlerinin karşılanması ve kar maksimizasyonu amacına dayanmaktadır. Bu amaç, patent koruması ve bundan doğan hakları esas almaktadır. Buluşların korunması için hak sahibine verilen bir belge olan patent ile patent sahibi, buluşu üzerinde tekel hakkı elde etmektedir. Bu hak sayesinde buluşu üzerinde istediği fiyat politikasını uygulayabilme ve belirli bir süre için

* Avukat.

buluşunu üçüncü kişilerin kullanmasına, yapmasına veya satmasına engel olabileme hakkında sahip olmaktadır.

Yüksek ilaç fiyatlarının düşürülmesi ve ilaç üretiminin artırılması yoluyla ilaca erişimin sağlanması için çeşitli esneklikler getirilmiş olup, bunların en önemlisi zorunlu lisanslamadır. Zorunlu lisans, temel olarak, belirli şartların yerine getirilmesi sonucunda üçüncü bir kişinin kamu otoritesi kararıyla patentli bir buluş üzerinde lisans sahibi olma hakkıdır. Bu lisans ile buluş toplumun ihtiyaçları doğrultusunda kullanılır. Ruhsat ile özellikle ilaç patentleri kapsamında, patent koruması nedeniyle belirli bir süre üçüncü şahıslar tarafından kullanılmayan ilaçların jeneriklerinin üretilerek ilaç fiyatlarının düşürülmesi ve ilaca erişimin artırılması amaçlanmaktadır.

Bu tebliğin amacı, nadir hastalıklar için geliştirilen yetim ilaçlar kapsamında zorunlu lisans kullanımının sağlık hakkı ve ilaca erişim açısından etkilerinin özellikle en az gelişmiş ülkeler ve gelişmekte olan ülkelerde, ilaca erişimde rol oynayan hastalar ve ilaç şirketleri nezdinde analiz edilmesi, zorunlu lisans sistemine alternatif mekanizmaların değerlendirilmesidir.