

COVID-19 TEDAVİLERİNE VE AŞILARINA ADİL VE EŞİT ERİŞİM

29 Mayıs 2020

Genel Bakış

- COVID-19 için etkili bir tedavi ve aşının geliştirilmesi, pandemiye sona erdirmenin, sosyal ve ekonomik aktivitenin yeniden başlamasının anahtarıdır. Bu amaçla uluslararası bir araştırma çabası devam etmektedir.
- COVID-19 pandemisi, dezavantajlı popülasyonları orantısız bir şekilde etkilemiştir. Bu eşitsizlikler, tedavilerin ve aşıların geliştirilebileceği, erişilebileceği ve adil ve eşit bir şekilde dağıtılabileceği yollar dikkate alınmazsa daha da artacaktır.
- Tedavilere ve aşılar için adil ve eşit erişim politikalarının, bunların geliştirilmesinden ve dağıtımından önce veya bunlarla eşzamanlı olarak yürürlükte olması gerekmektedir.
- Adil ve eşit erişimi etkileyen temel faktörler arasında; araştırmaya nerede ve nasıl öncelik verildiği ve finanse edildiği; araştırma çabalarının yükünün ve faydalarının yüksek ve düşük gelirli ülkeler arasında dağılımı; erişimi daha da kısıtlayacak olan hâkim yapısal ve sağlık eşitsizlikleri; ve herhangi bir tedavi veya aşının geliştirilmesi ve yaygınlaştırılmasına halkın güveni ve katılımı vardır.
- Ticari gizlilik yasalarının, fikri mülkiyet haklarının ve fiyatlandırma kararlarının; testlerin, tedavilerin ve aşıların kullanıma sunulma şeklini etkileyebileceği özel ve kamu çıkarları arasında ara yüz yoluyla belirli zorluklar ortaya çıkmaktadır.
- Pandeminin küresel doğası ışığında, araştırma ve tedavinin faydalarını paylaşmak için COVID-19 üzerinde çalışan tüm farklı sektörlerde uluslararası dayanışma ve işbirliği çok önemlidir.
- Politika yapıcılar, düzenleyici kurumlar, endüstri ve araştırma kurumları için temel mücadeleler arasında uyumlu düzenleyici rejimler oluşturmak, COVID-19 araştırma çabalarını desteklemek ve hızlandırmak için araştırma koalisyonları aracılığıyla şeffaflık ve veri paylaşımını sağlamak yer almaktadır.

İçindekiler

2 Giriş

2 İlaç ve aşular nasıl geliştiriliyor?

3 Covid-19 araştırması devam ediyor/yolda

3 Etik bir pusula

3-10 Adil ve eşit erişimi etkileyen faktörler

Araştırma finansmanı ve önceliklendirme

İlaç ve aşuların geliştirilmesinin hızlandırılması

Faydaların ve yüklerin dağıtımı

Ticari gizlilik

Patentler ve lisanslama

Fiyatlandırma

Altyapı sorunları

Sınırlı tedarik ve satın alma tekelleri

Yaygın sağlık eşitsizlikleri ve kolay incinebilir gruplar

Kamu Güveni

Dağıtıcı Adalet

10 Diğer araştırma ve tedavi alanları üzerindeki etkiler

10-11 Anahtar Mücadeleler/ Temel Zorluklar

Nuffield Council on Bioethics tarafından yayınlandı.

28 Bedford Square, London WC1B 3JS

www.nuffieldbioethics.org

GİRİŞ

COVID-19 için etkili tedaviler ve aşılar geliştirmek için küresel bir araştırma çabası devam etmektedir.¹ Dünya, pandemiyi sona erdirmek, sosyal ve ekonomik aktivitenin canlanmasını sağlamak için güvenli ve etkili bir aşığı umutla beklemektedir.

Ülkeler arası ve ülkelerdeki insanlar bu ürünlere farklı erişim düzeylerine sahip olacaktır. Bu yeni bir sorun olmayacaktır. Yapısal ve politik dengesizlikler ile güç dengesizlikleri, ilaçlara ve aşılarla erişim eksikliğine sebep olmaktadır ki bu durum hâlihazırda tüm dünyadaki insanlar üzerinde yıkıcı bir etkiye sahiptir.

COVID-19 pandemisi gerçekten küreseldir. İlaçlara adaletsiz erişimden genellikle etkilenmeyen popülasyonlar artık bu sorunu yeni bir açıdan görebilirler. Bununla birlikte, bu pandemi hâlihazırda dezavantajlı durumda olanları orantısız bir şekilde etkilemiştir ve hem ülke içinde hem de ülkeler arasında bu etki devam edecektir.² Etik liderlik ve mevcut sistemlerdeki değişiklikler olmadan, etkiler eşitsizliği genişleterek dezavantajlı nüfusları ve düşük gelirli ülkeleri en sert şekilde vuracaktır.³

Bu bilgilendirme, politika yapıcıları, düzenleyicileri, şirketleri, fon sağlayıcıları ve araştırma kurumlarını, COVID-19 tedavilerinin ve aşılarının geliştirilebileceği, erişilebileceği ve ihtiyaç duyanlara adil ve eşit yollarla dağıtılabileceği yolları düşünmeye teşvik etmektedir.⁴

İLAÇLAR VE AŞILAR NASIL GELİŞTİRİLİR?

İlaç ve biyoteknoloji endüstrileri, ilaçları ve aşıları geliştirir, üretir ve pazarlarlar.⁵ Şirketler, akademik kurumları ve erken keşif ve araştırmayı kolaylaştıran önemli miktarda kamu finansmanını içeren bir ekosistem içinde çalışırlar.⁶ İlaç geliştirmenin maliyetleri, 161 milyon ABD Doları ile 2.6 milyar ABD Doları arasında değişen tahminlerle birlikte, ürünlere göre çeşitlilik göstermektedir.⁷ Maliyet tahminleri, fırsat maliyetlerini ve uygulanabilir ürünlere yol açmayan araştırma ve geliştirme maliyetlerini hesaba katabilmektedir.⁸ Bir ilacın ilk keşiften pazardaki bulunabilirliğine kadar geliştirilmesi, ortalama olarak 10-12 yıl sürer.⁹ Tahminler üzerine ekonomik modelleme, Covid-19' un küresel bağlamda değişebilen, rekabetçi ve düzenleyici ortamlar hakkında belirli varsayımlarına dayanarak temellendirilmektedir.

Yeni ilaçlar ve tıbbi ürünlere düzenleyici ve lisans veren kurumlar için onay süreçleri ülkeden ülkeye değişmektedir.¹⁰ Birleşik Krallık'ta yeni bir ilacın onay süreci, klinik denemeleri tamamladıktan sonra, ilaç NHS(USS)'de (National Health Service-Ulusal Sağlık Sistemi) kullanıma sunulmadan önce iki aşamadan oluşur. Lisanslamanın ilk aşaması, düzenleyici otoriteden (Avrupa İlaç Ajansı-European Medicines Agency ve / veya İlaçlar ve Sağlık Ürünleri Düzenleme Kurumu -Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency) ilacın veya aşının etkili ve hastalara yönelik potansiyel faydanın riskten daha ağır bastığı konusunda yeterince iyi tolere edildiğine dair güvence sağlamak ve klinisyenlerin kullanımına sunulması gerektiği ölçüde üretim kalite standartlarını karşılamaktır. Lisans verildikten sonra ürün, USS'ye sağlanacak maliyet - etkili bir tedavi veya aşı olduğundan emin olmak için Ulusal Sağlık ve Bakım Mükemmelliği Enstitüsü (National Institute for Health & Care Excellence) veya Aşılama ve Bağışıklama Ortak Komitesi (Joint Committee on Vaccination and Immunisation) gibi ilgili kurumlar tarafından değerlendirilir.¹¹

İlaçlar, şirketlere patent süresi boyunca gelir koruması sağlamak, araştırma ve geliştirme maliyetlerini telafi etmelerini ve ekonomik risk karşılamalarını sağlamak için patentlenebilmektedir.¹² Patentler 20 veya istisnai olarak 25 yıla kadar sürebilir. Çoğu ilaç, piyasaya sürülmeden önce genellikle patentlidir, bu nedenle ilacın satış ömrü genellikle patent süresinden daha kısadır. Patentler ulusal olarak verilir, bu da ilaçların bir ülkede patentli olabileceği ancak başka bir ülkede patentlenemeyeceği anlamına gelmektedir. İlaçlar fiyatlandırılmakta ve pazarlar arasında farklı maliyetlerde sunulmaktadır.

COVID-19 ARAŞTIRMA YOLU

COVID-19 için testler, tedaviler ve aşıların geliştirilmesinde küresel işbirliğine yönelik önemli bir çaba vardır.¹³ Şu anda, COVID-19'u ve insan klinik denemelerinde neredeyse 100 ilacı tespit etmeye yardımcı olmak için 200'den fazla yetkili tanı testi bulunmaktadır.¹⁴

COVID-19'u tedavi etmek için mevcut ilaçları yeniden kullanma olasılıklarını araştıran araştırmalar devam etmektedir. Geliştirilmekte olan farklı tedaviler arasında antiviral ilaçlar, immün yanıtı¹⁵ değiştirmek veya baskılamak için immünosupresanlar / immünomodülatörler, antiinflamatuvar ilaçlar ve COVID-19'dan iyileşmiş kişilerin kan plazmasından antikorlar kullanan hücre ve plazmaya dayalı tedaviler bulunmaktadır.¹⁶

COVID-19 için tedavi geliştirme çabalarının yanı sıra, erken veya klinik öncesi geliştirme aşamasında 100'den fazla aşı ve klinik çalışmalarda on aşı bulunmaktadır.¹⁷ Diğer koronavirüs türleri için (MERS-Cov veya SARS-Cov gibi) hiçbir aşı başarılı bir şekilde geliştirilmemiştir ve edinilen bağışıklığın ne kadar süreceği konusunda belirsizlik vardır, ayrıca bazı kanıtlar bağışıklığın kısa ömürlü olabileceğini öne sürmektedir.¹⁸ Bulaşıcı hastalıklar için her üç aday aşından ikisi genellikle başarısız olur, bu da etkili bir aşının keşfedilip kullanıma sunulabilmesi için aşılması gereken önemli engeller olduğu anlamına gelmektedir.¹⁹

ETİK BİR PUSULA

Küresel sağlık acil sorunlarında araştırma etiği hakkındaki son raporumuz,²⁰ çok yaygın olarak paylaşılan üç değerden oluşan bir "etik pusula" ortaya koymaktadır:

Eşit saygı: Başkalarına ahlaki açıdan eşit muamele etmek, onların haysiyetine, insanlığına ve insan haklarına saygı göstermek.

Acıyı azaltmaya yardımcı olmak: ihtiyacı olan veya hastalıktan muzdarip olanlara yardım etmek için dayanışma ve insanlık üzerine kurulmuş temel görevlere uygun hareket etmek.

Adalet: hem başkalarına muamelede ayrımcılık yapmama hem de faydaların ve yüklerin adil dağıtım görevlerini içermektedir.

Pusula, politika yaklaşımlarını bilgilendirmeyi ve sağlıkla ilgili acil sorunlardaki araştırmalarda ortaya çıkan etik ikilemler aracılığıyla ortak bir dil ve düşünce tarzı sağlamaya yardımcı olmayı amaçlamaktadır. Eşit erişimin etik zorlukları üzerinde düşünmek de benzer şekilde değerlidir ve COVID-19 tedavilerine ve aşılara erişimi etkileyebilecek faktörler hakkında aşağıdaki tartışmayı bilgilendirmiştir.

ADİL VE EŞİT ERİŞİMİ ETKİLEYEN FAKTÖRLER

Araştırma finansmanı ve önceliklendirme

Bazı orta gelirli ülkeler, araştırma ve geliştirmeye yatırım yapsa da, sağlık araştırma fon sağlayıcılarının çoğu yüksek gelirli ülkelerde yerleşiktir. Özellikle devlet fon verenlerinin, finansman hedeflerini belirlerken kendi vatandaşlarının ve yetki alanları içinde bulunanların sağlık güvenliğine öncelik vermeleri beklenmektedir. Mevcut pandemi, ulusal çıkarların yine de dışarıda olabilecek ve yurtdışında bulunabilecek tehditlerle yakından ilişkili olduğunu ve vatandaşlara yönelik risklerin küresel bağlam içinde değerlendirilmesi gerektiğini vurgulamaktadır.

Özel sektör öncelikleri, kaçınılmaz olarak güçlü bir şekilde ticari itici güçler (commercial drivers) tarafından yönlendirilir, ancak öncelikler, düzenleyici gerekliliklerden, kurumsal sosyal sorumluluk politikalarından ve kamu-özel sektör ortaklıklarına katılımdan da etkilenebilmektedirler.

Acil küresel sağlık sorunlarıyla karşı karşıya kalan düşük ve orta gelirli ülkelerin (LMIC'ler) hükümetleri şu anda bu dış finansman organlarının finansman kararları üzerinde çok az bir şekilde doğrudan etkiye sahip olabilirler.

Acil durumların sonuçlarıyla çoğu zaman doğrudan karşı karşıya kalan dezavantajlı nüfusun, başka yerlerde alınan kararları etkileyebilecek bir konumda olma olasılığı daha da düşüktür. Bu popülasyonları veya toplulukları temsil eden seslerin görece yokluğu, önemli araştırmaların gözden kaçması veya araştırma sorularının genellikle daha az karmaşık sağlık ve araştırma altyapılarına sahip LMIC bağlamlarına kötü uyarlanması riskini taşımaktadır.²¹ Bununla birlikte, eski Küresel Sağlık Araştırmaları Forumu, Kalkınma için Sağlık Araştırmaları Konseyi ve Üçüncü Dünya Ağı gibi kuruluşlar, sivil toplum perspektiflerini de dâhil ederek diskursa/söyleme katkıda bulunmuşlardır.

COVID-19 pandemisinin küresel doğası, tüm araştırma fon sağlayıcılarının, bölgesel sınırların ötesine uzanan başkalarına karşı ahlaki bir sorumluluk kabul ederek küresel çabalara öncelik vermesi ve bunları beslemesi için güçlü nedenler olduğunu göstermektedir. Hükümetin kendi ülkelerinde vatandaşları korumaya yönelik çabaları, küresel düşünme ve küresel çabalara katkıda bulunma sorumluluğuyla çelişkili olarak görülmemelidir.

İlaç ve aşıların geliştirilmesinin hızlandırılması

İlaçların ve aşıların geliştirilmesi on yıl veya daha fazla sürebilir, ancak ortak çabaların ve yeni teknolojilerin COVID-19 için yeni ürünler geliştirmekte harcanan zamanı azaltabileceği umulmaktadır.²² COVID-19'un küresel yayılmasının yarattığı aciliyet ile ilaç ve aşılar olan kritik ihtiyaç göz önüne alındığında, bu ürünlerin geliştirilmesi için zaman çizelgeleri ve süreçler, düzenleyici makamların desteğiyle hızlandırılmaktadır. Daha önce onaylanmış ilaçlar, COVID-19 tedavilerini kısaltılmış bir zaman ölçeğinde keşfetme çabalarında, son aşama klinik denemelere girilmektedir.

Denemeleri hızlandırmak, uygun ilaçlara daha hızlı erişim vaat ederken, bunun denemelere kaydolan katılımcılar için uygun risk değerlendirmesi ile dikkatli bir şekilde dengelenmesini sağlamak ve deneme aşamasındaki ilaçları araştırırken hasta güvenliğine öncelik verilmesini sağlamak çok önemli olacaktır.²³ Denemelerin hızı ve aciliyeti, katılımcıların güvenliğini, denemelerin kalitesini veya etik standartları tehlikeye atmamalıdır. Araştırmanın sonuçlarının sağlam ve amaca uygun olmasını ve ayrıca araştırmanın uygulanabilir olmasını sağlamak için araştırmaya önemli hasta katılımı ve sözleşmesi gerekmektedir. Hızla ilgili endişeler nedeniyle hasta katılımını azaltmak, araştırma israfına neden olabilir.

Farklı ülkelerdeki düzenleyiciler, COVID-19 enfeksiyonunda kullanım için lisans verilmeden önce ön kanıtlara dayanarak, bu endikasyonda kullanımları için acil durum yetkisi vererek, hastanelerde veya diğer tedavi ortamlarında klorokin ve hidrosiklorokin gibi ilaçların kullanımına izin vermektedir.²⁴ Bununla birlikte, Dünya Sağlık Örgütü, güvenlik endişeleri nedeniyle bir hidrosiklorokin COVID-19 denemesini durdurmuştur ve düzenleyicilerin yukarıda belirtilen acil durum yetkilendirmelerini buna göre gözden geçirmesi gerekecektir.²⁵ Bu deneysel tedavilerin²⁶ güvenlik ve etkililik endişelerine ek olarak, COVID-19 için klorokin ve hidrosiklorokin gibi ilaçların artan kullanımı, bu ilaçların eksikliğine yol açmakta ve bu ilaçların kronik inflamatuvar koşulları veya sıtma (malaria) ile etkili olduğu kanıtlananlar için kullanılabilirliği sınırlamaktadır.²⁷ Lisansız veya etiketsiz ilaçların araştırma ortamları dışında kullanılması, araştırma için sağlam veri toplama yeteneğini de tehlikeye atabilir ve böylece bir ilacın kabul edilebilir bir etkiye ve güvenlik profiline sahip olup olmadığını değerlendirme yeteneğini tehlikeye atabilir.

Faydaların ve yüklerin dağıtımı

Yeni tedavilerin keşfedilmesine yol açan hastalık üzerine erken araştırmalar, akademik kurumlardaki (genellikle kamu tarafından finanse edilen) bilim adamları tarafından, hükümet ve endüstriyi kapsayan özel-kamu ortaklıkları aracılığıyla yıllarca yürütülmüştür. Kamu yatırımı alan sağlık araştırmalarının faydalarının kamu yararı için kullanılması ve hasta ihtiyacını karşılaması gerektiği yaygın bir görüştür.

İlaçların ve aşıların araştırılması ve geliştirilmesi, potansiyel ürünlerin insan katılımcılar üzerinde test edildiği klinik deneyleri içermektedir. Yoksul insanların, -özellikle de LMIC'lerden katılımı- özellikle ilaçların önemli bir kişisel maliyetle ve denemelere katılım yoluyla gelişimlerine katkıda bulunulan nüfuslara sunulmadığı durumlarda, sömürü ve haksız bir risk ve fayda dağılımı ile ilgili etik kaygıları arttırmaktadır. Ticari çıkarları olan ve risk yükünü kolay incinebilir nüfuslara yükleyen özel sektör şirketleri tarafından LMIC'lerde yürütülen klinik araştırmaların geçmiş örnekleri mevcuttur, ancak bu tür araştırmaların faydaları muhtemelen yüksek gelirli ülkelerde gerçekleşecektir.²⁸

Klinik araştırmaları başka bir yere taşımanın riskleri ve etik hususları, farklı katılımcıların araştırmadan dışlanma riskleriyle birlikte dikkate alınmalıdır. Bilhassa sosyal mesafe ve izolasyon koşullarında, özellikle geleneksel olarak yeterince temsil edilmeyen grupların katılmalarını sağlamak, ilaçların ve aşıların farklı popülasyonlar arasında etkili olması için önemli olacaktır.²⁹ İlaçlar ve aşılar kabul edilebilir bir güvenlikle, etkili oldukları kanıtlanırsa, araştırma katılımcıları ve toplulukların kullanımına sunulmalıdır.

Ticari gizlilik

İlaç ve biyoteknoloji şirketleri, ekonomik çıkarlarını veya rekabet avantajlarını zayıflatacaksa, bilgileri kamuya paylaşmamak için genellikle ticari gizlilik yasasına ve düzenlemesine güvenir. Dünya Ticaret Örgütü'nün (WTO) Fikri Mülkiyet Haklarının Ticaretle İlgili Yönleri Anlaşması'nın (Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights/TRIPS) 39.3. maddesi, haksız ticari kullanıma karşı ifşa edilmeyen bilgiler için koruma sağlamaktadır.³⁰ Ek olarak, Avrupa'da, veri ve pazarlama münhasırlık hakları, şirketlere belirli bir tıbbi ürüne yaptıkları araştırma ve geliştirme yatırımlarını telafi etmeleri için yaklaşık sekiz ila on bir yıllık münhasır haklar (bir patentin tescilinden lisans almaya kadar geçen süreye bağlı olarak) vermektedir.³¹ Bu, jenerik (eşdeğer) ilaçlar gibi benzer ürünler üretmek isteyen diğer şirketlerin başvurularında bir şirketin verilerine kanıt olarak atıfta bulunulamayacağı anlamına gelmektedir.³²

Şirketlerin ticari gizliliğe dayanarak açıklamayı reddedebilecekleri bilgi türleri, aktif maddeler, formülasyon ve üretim, test prosedürleri, doğrulama ve etkin madde üreticilerinin ve tedarikçilerinin adları gibi farmasötik geliştirmeye ilgili ayrıntıları içermektedir. Şirket, klinik araştırma verileri ve 'olumsuz' verileri, bu bilgiler gizli olduğu için ticari değeri olduğu gerekçesiyle, AB (Avrupa Birliği) ticari sırlar direktifi kapsamında geri çekilebilir veya gizli tutulabilir. Ayrıca patent hakkı bildirim (disclosure), rakiplere sakıncaları önlemek ve onlara başarılı ilaç geliştirmelerine ilişkin yardımcı olmak için ipuçları sunabilir.

Şirketler ve araştırmacılar arasında daha fazla şeffaflık ve veri paylaşımı, bir ilacın güvenliğini ve etkinliğini değerlendirmek için önemlidir, ancak aynı zamanda ilaçlara ve aşılarla erişimi artırmada da önemli bir rol oynayabilir.³³ Ticari gizlilik yasaları ve veri münhasırlığı, acil aşı ve ilaç ihtiyacını zamanında ve erişilebilir bir şekilde ele almaya yönelik küresel çabaları engelleyebilir.³⁴ AllTrials(*) girişimi, geçmiş ve mevcut klinik araştırmaları kaydeden, tüm yöntemlerini ve özet sonuçlarını bildiren şirketler ile endüstri tarafından giderek daha fazla benimsenen bu cephede olumlu bir gelişmedir. Açıklama için endüstri taahhüdü IFPMA (International Federation of Pharmaceutical Manufacturers & Associations) kodunda bulunabilir.³⁵ Zamanla sınırlı patent kanunlarının aksine, ticari gizlilik kanunları ve ticari sır direktifleri belirsiz bir süre için koruma sağlayabilir. Bununla birlikte, olağanüstü hal yasaları, bir pandemi bağlamında malların ve bilgilerin patent hakkının bildirilmesini veya el konulmasını zorlama seçenekleri sunabilir.

Çapraz ilaç Transcelerate projesi gibi platformlar, ilaç geliştirmeyi bilgilendirmek ve hızlandırmak için Transcelerate şirketleri arasında veri setlerinin paylaşımını sağlarken, COVID-19 salgını endüstri, akademik ve araştırma kurumları ile hükümetler arasında ilaçlar ve aşuların keşfini

*Ç.N: AllTrials, klinik araştırmacının açık araştırma ilkelerini benimsediğini savunan bir projedir. Bkz; <https://www.alltrials.net/>.

hızlandırmak için küresel işbirliği gerektirmektedir.³⁶ COVID-19 Klinik Araştırma Koalisyonu, COVID-19 klinik araştırmalarını hızlandırmak için kurulmuş küresel bir koalisyon örneğidir.³⁷ Vivli (*) gibi kar amacı gütmeyen kuruluşlar, koronavirüs araştırmalarından elde edilen verileri hızlı bir şekilde nitelikli araştırmacılara sunmak ve klinik çalışma veri kümelerinin paylaşılması için bir merkez görevi görmek amacıyla ücretlerden feragat ederek tekliflerini genişletmiştir.³⁸

Patentler ve lisanslama

Patentler, şirketlere yeni bir ürün, süreç veya malzeme üzerinde koruma sağlayan fikri mülkiyet haklarıdır. Patent sistemi, bir uzlaşmaya veya karşılığa (Lat. quid pro quo)* dayanmaktadır: buluşu nasıl kullanacağını açıklamaya bağlı olarak, mucide, buluşun münhasıran kullanımına izin verilmektedir. Sistemin amacı, bireylerin ve firmaların yeni ürünler geliştirmek için uzun, karmaşık ve riskli süreçler içerebilen yararlı buluşlar yaratmaya ve yayınlamaya yatırım yapmaları için teşvikler yaratmaktır.

Patentler, şirketlere iddia edilen buluşun özel kullanımını sağlar ve bazı durumlarda bu, patent sahibinin patentli ilaçlar ve tanısal testler, ventilatörler, bilgisayar modelleri ve maskeler gibi tıbbi ürünler için yüksek fiyatlar belirlemesini sağlayan pazar gücü yaratır. Patentler itibari olarak 20 yıllık bir süreye izin verir, ancak sistem karmaşıktır ve veri münhasırlığı, pazar münhasırlığı ve Ek Koruma Sertifikaları (Supplementary Protection Certificates) dâhil olmak üzere münhasırlığı* desteklemek ve genişletmek için ek araçlar bulunmaktadır.³⁹ Yeni ilaçlar için etkili münhasırlık, ABD (Amerika Birleşik Devletleri'nde ortalama 12,5 yıldır.⁴⁰ Ancak bazı durumlarda münhasırlık çok daha uzun olabilir. Genel ve biyobenzer rakipler, yalnızca münhasırlık sona erdikten sonra daha düşük fiyatlarla başlayabilir ve rekabet edebilir. Bazı durumlarda, etkin münhasırlık, patentli ilaç veya üründe yapılan değişikliklerle, aynı ilaca ilişkin müteakip patentlerin verilebilmesi için "sürekli yenilenme" yoluyla uzatılabilir.

Patentlerin (ve benzer araçların) yarattığı tekel, bunların üretimini patent sahipleriyle sınırlandırarak hayat kurtaran tedavilere ve aşılara erişim için etik çıkarımlar taşımaktadır. Küresel pandemiden kaynaklanan olağanüstü koşullar, bu düzenleyici rejimlerin ve mevcut mülkiyet hakları sisteminin ortaya çıkan ve gelişmeye devam eden küresel zorluklara uygunluğu hakkında soru işaretleri uyandırmaktadır.⁴¹

COVID-19 için ilaç ve aşı arayışı, hâlihazırda patentli ilaçlar üzerinde bazı klinik denemeleri içermektedir. Bu ilaçlarla ilgili bilgilere erişim şu anda patent sahipleriyle sınırlıdır. Keşfedildiğinde, COVID-19 ilaçlarına ve aşılara erişim, fikri mülkiyet hakları ve uluslararası ticaret yasaları tarafından belirlenecek ve ilki potansiyel olarak daha ucuz jeneriklerin veya biyobenzerlerin üretilip

*Ç.N.: Vivli, küresel bir klinik araştırma veri paylaşım platformudur. Bkz: <https://vivli.org/>.

* Ç.N. Bir şey için bir şey; Karşılık.

* Ç.N. Münhasırlık; Teklik, ayrıcalıklı olma.

üretilemeyeceğini belirleyecektir. Mevcut patent korumalı ilaçların fikri mülkiyetini paylaşmak için gönüllü veya zorunlu lisans verme yoluyla patentle ilgili tekellerin kaldırılması ile ilaçların ve aşılarda geliştirilmesinin hızlandırılabilmesini sağlamak için çeşitli öneriler yapılmıştır. Lisanslar, üçüncü taraflara fikri mülkiyeti üretim, dağıtım ve satış haklarını satın alarak kullanma izni vermektedir. Açık COVID Taahhüdü (Open COVID Pledge), bir Açık COVID Lisansı (Open COVID Licence/OCL) benimseyerek ve yayınlamak veya ACL ile uyumlu özel bir lisans düzenleyerek, COVID-19 ile mücadelede fikri mülkiyet haklarını ücretsiz olarak paylaşma hakkını elinde bulunduran şirketleri teşvik etmektedir.⁴²

Çoğu ülkenin patent yasalarında zorunlu lisans hükümleri bulunmaktadır.⁴³ Bazı hükümetler, COVID-19 sebebiyle devam eden araştırma çabalarını desteklemek ve zorunlu lisanslar çıkarmak için hâlihazırda halk sağlığı gerekçesiyle hareket etmişlerdir.⁴⁴ Bu, bir ürün üzerindeki patentlerin askıya alınmasına ve başkalarının patent sahibinin izni olmadan patentli bir ürün veya işlem üretmesine olanak tanımaktadır.⁴⁵ Birleşik Krallık'ta, patent yasasının 'Kraliyet kullanımı' hükmü, patent sahibiyle gönüllü bir anlaşma yapılmasına gerek kalmadan patent haklarının kullanılması için yetki verebilir.⁴⁶ İlaç Patent Havuzu örneğinde olduğu gibi patent havuzu, münhasır lisanslamayı önlemek ve bilgi paylaşımı için başka bir seçenektir.⁴⁷ Dünya Sağlık Örgütü ve Kosta Rika, küresel bir COVID-19 teknoloji havuzu⁴⁸ başlatmakta, bunları küresel olarak kullanıma sunmak için patent haklarını, düzenleyici verileri, yazılımları, tasarımları ve ticari sırları toplamaktadır. Pek çok bilim insanı ve şirket COVID-19 ile mücadelede kaynakları bir araya getiriyor ve işbirliği yapıyor olsa da,⁴⁹ düzenleyici ortamın ülkeler genelinde düzenleyici rejimleri uyumlu hale getirmek için uyarlanması, tedavilere ve aşılar eşit erişimi kolaylaştırmak için daha fazla mekanizma sunabilir.

Fiyatlandırma

İlaçların ve aşılarda fiyatı, bunları karşılayamayan insanlar, sağlık sistemleri ve hükümetler için erişimin önünde bir engel olabilir.⁵⁰ Fiyat, özellikle özel ilaçlar (genellikle biyolojik) ve nadir hastalıkların tedavisinde kullanılan yetim (orphan) ilaçlar için bir sorundur. Karşılabilirlik konusu tüm ülkeleri etkileyen evrensel bir sorun olsa da, ilaca erişim için ortaya çıkardığı zorlukların kapsamı sağlık sistemlerine, sağlık ve ilaçlara yatırım konusunda hükümet kararlarına ve ülkelerin ekonomik durumuna göre değişmektedir. Hükümetler, sigorta şirketleri, sağlık sistemleri ve bireyler arasında var olan katkı paylarının kapsamı da zorlukları karmaşık hale getirmektedir.

Şeffaflık eksikliğinde ve farklı alıcılar tarafından aynı ilaçlar için değişik fiyatlara olanak tanıyan ilaç alma süreçlerinde, bir dereceye kadar karmaşıklık vardır. Şirketler, piyasalarda fiyatlandırma bilgilerini saklamak için ticari gizlilik kriterlerini kullanabilirler. Nihai fiyatlar, bir ülkenin ilaçları karşılama kabiliyetinden ziyade en iyi fiyata pazarlık etme kabiliyetini yansıtabilir. Bu tür uygulamalar, ilaçlara erişimde daha fazla eşitsizliğe yol açabilir.

Bir ilacın patentli ömrü boyunca, şirketler aynı rekabetin olmayabileceği gerekli ilaçlar için fiyat belirleme konusunda daha fazla özgürlük kullanabilir. Patentlerin süresi dolduktan sonra, jenerik ilaçlar, piyasaya çok daha düşük bir fiyata girdiklerinden, verimliliği artırmada ve erişimi artırmada önemli bir rol oynamaktadır.

COVID-19 pandemisinin ve sağlık bütçelerinin birçok yönden esnetilmesinden kaynaklanan küresel ekonomik gerileme, hükümetlerin ilaçları ve aşıları desteklemesini zorlaştıracak ve birçok insan için cepten ödeme yapmaya zorlanırlarsa parasını almasını imkânsız hale getirecektir.⁵¹ Düşük ve orta gelirli ülkeler tarafından pazar tekellerinin azaltılması ve daha erken rekabetin sağlanması ve ilaçların toplu olarak tedarik edilmesi, uygun fiyatlı ilaçlarla erişimi artırabilir.⁵² COVID-19 pandemisi, tam/adil tazminat ve karşılama mekanizmalarına ilişkin yenilik politikasını gözden geçirme fırsatı sunmaktadır. Riskleri ve maliyetleri hesaba katan modeller, tedavilere ve aşılar için adil ve eşit erişim sağlarken, COVID-19 için hızlı endüstri araştırma ve geliştirme çabalarına yatırımları teşvik edebilir.⁵³

Oxfam(*) ve UNAIDS(*) tarafından düzenlenen ve COVID-19 teşhisi, tedavileri ve aşıları konusunda küresel bir kamu malı olarak patentsiz bir "halk aşısı" içeren küresel bir anlaşma çağrısında bulunan son teklif için artan uluslararası bir destek vardır.⁵⁴ Bu, COVID-19 aşılarının bir kez geliştirildikten sonra seri üretiminin ve dağıtımının zengin ülkeler tarafından finanse edilmesini ve tüm ülkelerde ücretsiz olarak insanlara hızla sunulmasını sağlayacaktır. Onlar benzer şekilde teşhis, test ve tedavilerin ücretsiz olarak yapılmasını istemektedirler.⁵⁵

Altyapı sorunları

Acil küresel sağlık sorunları, zaten dezavantajlı durumda olanları orantısız bir şekilde etkilemektedir. Bazı durumlarda bu, suya, sanitasyona(*), hijyene (WASH) ve temel sağlık hizmetlerine erişim eksikliği olan, yetersiz veya kötü bakımlı altyapıya sahip yerlerde yaşamının, sosyal mesafeyi imkânsız kılan aşırı kalabalık durumlarda yaşamının, sosyoekonomik eşitsizliğin ve politik marjinalleştirilmenin bir sonucu olacaktır.⁵⁶ Bu tür popülasyonların kaynakları iyi olan sağlık

* Ç.N. Oxfam yoksulluğu ve adaletsizliği sona erdirmek için eşitsizlikle mücadele eden küresel bir insan hareketidir. Bkz: <https://www.oxfam.org/en/what-we-do/about>. *Ç.N. UNAIDS için bkz: <https://www.unaids.org/en/covid19>.

*Ç.N. Sanitasyon, hijyen için gerekli olan koşulların sağlanması ve korunması anlamına gelmektedir.

hizmetlerine erişme veya ilaç ve aşı üretimi için üretim tesislerine sahip olma olasılığı daha düşüktür.⁵⁷ Liberya, Güney Sudan ve Orta Afrika Cumhuriyeti gibi ülkelerde, tüm ülke için üç veya dört ventilatör vardır.⁵⁸ Uganda gibi ülkelere, milyon kişi başına yalnızca bir donanımlı yoğun bakım yatağı bulunmaktadır.⁵⁹

Dünya Sağlık Örgütü'ne göre, dünya nüfusunun% 30'u, çoğunlukla düşük ve orta gelirli ülkelerde, temel ilaçlara erişememektedir.⁶⁰ Bu erişim sadece bulunabilirlik ve satın alınabilirlik ile sınırlı değil, aynı zamanda ilaçların araştırma ve geliştirme eksikliğinden veya tedarik zinciri yönetimi ile ilgili sorunlardan kaynaklanan ilaç kıtlığı ve eksikliği nedeniyle de sınırlıdır.⁶¹ Bu tür ülkeler, ilaçların üretimi, depolanması ve teslimi ile ilgili ek lojistik zorluklarla karşı karşıyadır ve bu da ilaçlara ve aşılar erişim eksikliğine daha da katkıda bulunabilir. Oxfam International, yoksul ülkelerdeki yarım milyar insanın pandemi tarafından yoksulluğa itilebileceği ve mevcut durumun bu zorlukları daha da kötüleştirebileceği konusunda uyarmıştır.⁶²

Sınırlı tedarik ve satın alma tekelleri

COVID-19 krizinin küresel doğası, sürekli artan test ve koruyucu ekipman talebiyle birlikte tedarik ve üretim için zorluklar yaratmaktadır. İlaçlar ve aşılar geliştirildikten sonra, küresel talebi karşılamaya çalışan üretim için benzer bir zorluk çıkması muhtemeldir. Etik zorluklar, daha zengin ülkelerin maskeler ve test ekipmanı için özel üreticilere daha yüksek bir piyasa fiyatı ödediğine dair raporlarla su yüzüne çıkmaktadır. Bu, tedariklerin Avrupa ve Amerika'ya yönlendirildiği, Afrika ve Latin Amerika'daki daha fakir ülkelerin pazara erişemediği ve COVID-19 müdahale çabaları için ihtiyaç duydukları şeyi sağlayamadığı anlamına gelmektedir.⁶³ Test için gerekli kimyasal reaktifleri tedarik etmeye çalışan Brezilya ve Güney Afrika gibi ülkelere iki aylık bekleme süresi verilmekte, çünkü daha zengin ülkeler aylar süren üretim boyunca tedarik satın almışlardır. Diğer raporlar, 50'den fazla ülkenin tıbbi ürünlerin ihracatını ulusal kullanımı güvence altına almak için sınırladığını tahmin etmektedir.⁶⁴ Test kitlerine ve koruyucu ekipmana erişimin olmaması, COVID-19 tedavi yolu için sonuçlar doğurmaktadır.

Kaynaklar için rekabet ve fiyatlardaki keskin artış, zaten dezavantajlı ülkelerin imkânlardan yoksun duruma düşeceği anlamına gelmektedir. Bu pandeminin küresel doğası, tepkilerin küresel dayanışma ve yaşamlara eşit saygı gibi değerlerle yönlendirilmesini gerektirir. Tekel satın alma veya tıbbi ihracatın önlenmesi, ekonomileri ve sağlık sistemleri zaten kırılgan olan ülkeler üzerinde insani bir etkiye sahip olabilir.⁶⁵ Daha müreffeh ülkeler, salgınla mücadeleye verdikleri tepkilerin ölçülü ve

küresel olarak sorumlu olmasını sağlamak için etik bir sorumluluğa sahiptir. Örneğin, test reaktifleri ve maske tasarımları gibi niş (spesifik) tıbbi ürünler üzerindeki patentlerin paylaşılması, talebi karşılamaya yardımcı olmak için üretimin diğer üreticiler tarafından alınmasını sağlayacaktır.

Yaygın sağlık eşitsizlikleri ve kolay incinebilir gruplar

Sağlık eşitsizlikleri, sosyoekonomik, coğrafi, biyolojik veya diğer faktörlerden dolayı insanlar veya gruplar arasındaki sağlık farklılıklarını ifade eder. Bu tür farklılıklar salgın sırasında büyük bir etkiye sahiptir çünkü daha kötü durumda olan insanlar daha kötü sağlık koşullarında ve daha kısa yaşamlar yaşamaktadırlar. COVID-19'un Birleşik Krallık'taki daha yoksul ve BAME (Black, Asian and Minority Ethnic Communities) toplulukları gibi karşılanmamış sağlık ihtiyaçlarından zaten etkilenen gruplar üzerindeki orantısız etkisini vurgulayan kanıtlar ortaya çıkmaktadır.⁶⁶ İkincisi, bu tür gruplarda ön saflarda çalışanların baskınlığı nedeniyle de artabilir. Buna ek olarak, sosyal mesafe ve izolasyon önlemleri uygulandığında, yapısal eşitsizlikler veya dil engelleri nedeniyle tedaviye erişirken halihazırda zorluklarla karşılaşan kişilerin mücadeleleri daha da şiddetlenebilir ve COVID-19 ve diğer koşullar veya diğer sağlık dışı bakım ihtiyaçları karşılanması için tedavi aramakta güçsüz hissedebilirler.

Ayrıca, COVID-19 için tıbbi yardıma erişemeyen belgesiz göçmenler, gerekli desteğe, koruyucu önlemlere ve tedaviye erişimi engelleyen sosyal, politik ve idari engeller nedeniyle muhtemelen daha yüksek risk altındaki topluluklarda bulunmaktadır. Sağlık eşitsizliklerinin ele alınması, kolay incinebilirlik riski taşıyanların yaşadığı sağlık ve refah açığının kapatılmasına ve tedavilere ve aşılarla daha adil erişimlerinin sağlanmasına katkıda bulunacaktır. COVID-19'un bu tür gruplar üzerindeki etkisini azaltmaya yönelik hükümler, mesleki risk değerlendirmeleri ve öncelik testleri gibi müdahaleleri içerebilir.

Pandemi aynı zamanda bakım evleri ve bakım evleri sakinleri gibi kolay incinebilir gruplar üzerinde yıkıcı bir etkiye sahip olmuş ve sosyal bakımdaki boşlukları, yeterli koruyucu ekipman ve zamanında tedavi sağlanmasındaki gecikmeleri vurgulamıştır.⁶⁷

Kamu güveni

Tedavilerin ve aşuların güvenliği ve etkinliğine halkın güveni, erişim ve alımın sağlanmasında kilit bir rol oynayacaktır. Bilim adamlarının erken araştırma ve geliştirme aşamasında halkın endişeleri ve beklentileriyle ilgilenme fırsatları, daha fazla güven sağlayabilir. Son yıllarda, çocuklara yönelik aşuların güvenliğiyle ilgili endişeler - "aşı tereddütleri" olarak adlandırılır - bazı alanlarda ebeveynlerin ve bakıcıların alımında dramatik ve zarar verici bir azalmaya yol açmıştır. Hassas ve uygun bir dil kullanarak erken halk katılımı, dikkatlice planlanmış program tasarımları,⁶⁸ bilgi paylaşımı ve aşular ve tedavilerle ilgili yanlış bilgilere karşı koyma, halkın güvenine ve kabulüne katkıda bulunabilir. Politika yapımcılar, sağlık hizmetlerine yönelik tutumlar, sosyal normlar, kimlik, kültür ve kültürel normlar ve

yapısal engeller gibi, insanların aşılama ve tedavilerle ilgili kararlarını etkileyen bir dizi faktörün farkında olmalıdır.⁶⁹

Halkın sağlık hizmetleri sistemlerine olan güveni ve algısı, COVID-19 ile ilgili korkulardan etkilenerek sağlık arama davranışlarını etkileyebilir ve tedaviye erişimde isteksizliğe neden olabilir.⁷⁰ Hastane yataklarının neredeyse yarısının boş olduğuna ve Birleşik Krallık hastanelerinde en düşük A&E (Accident & Emergency - Kaza ve Acil Durumda) başvuru seviyelerine dair kayıtlar vardır. Politika yapıcılar ve sağlık kurumlarının, COVID-19 ve diğer sağlık bakımı ihtiyaçları için zamanında tedaviye erişimi kolaylaştırmak için altta yatan endişeleri ele alması ve halkın endişesini hafifletmesi gerekebilir.

Dağıtıcı adalet

Kaynak tahsisi ve dağıtım ile ilgili adalet hususları, mevcut küresel sağlık acil durumu tarafından keskin bir odak haline getirilmektedir. COVID-19 hastane servislerinde sınırlı sayıda ventilatör ve yoğun bakım yatağı olması durumunda tedavi ve kaynaklar için kimin önceliklendirilmesi gerektiği sorusu, sonlu test kapasiteleri göz önüne alındığında kimin virüs için test edilmesi gerektiği ve kimin test edilebileceğini belirleme ve yürürlüğe koyma durumunda ortaya çıkmaktadır. Küresel talep göz önüne alındığında, COVID-19 ilaçları ve aşılıları mevcut olduğunda, başlangıçta sınırlı miktarda tedarik olması muhtemeldir.⁷¹ Kimin tedavisine öncelik verileceğini veya ilk olarak kimin aşılanacağını belirlemek, geçmiş pandemilerden öğrenilenler ile dikkatli bir tartışma ve bilinçli planlama gerektirecektir. Önceliklendirme sırasında dikkate alınacak faktörler, hangi popülasyonların daha fazla risk altında ve daha kolay incinebilir olduğunu ve bulaşmanın nasıl gerçekleştiğini anlamayı içerecektir. Hükümetler, tedavileri ve aşılıları sunmaya yönelik önceliklendirme stratejileri konusunda şeffaf olmalı ve tercih ettikleri yaklaşımın altında yatan değerleri iletmelidir, böylece halk, sınırlı tedarik durumunda tedavi veya aşılama için neden belirli alt gruplara öncelik verilebileceğinin farkında olmalıdır.⁷² Yanıtlar geliştirmek ve kaynakları paylaşmak için uluslararası işbirliği, mevcut pandemiden kolektif küresel çapta kurtuluşu kolaylaştıracaktır.

DİĞER ARAŞTIRMA VE TEDAVİ ALANLARI ÜZERİNDEKİ ETKİLER

Büyük fon sağlayıcıları, endüstri ve hükümetler stratejik olarak önceliklerini COVID-19 ile ilgili araştırmalara yönlendirerek mevcut birçok araştırma çalışmasını ve klinik denemeyi duraklattı.⁷³ Klinik bilimcilerinden araştırma faaliyetlerini duraklatmaları ve ön saflarda hizmete geri dönmeleri istendi. COVID-19'un yayılmasını engellemek için getirilen önlemler bazı üniversite ve araştırma

merkezlerinin kapanmasına neden oldu.⁷⁴ Bu değişikliklerin, sağlıkla ilgili diğer araştırma alanları ve hastalar, özellikle de denemelere kaydolmalar üzerinde etkileri olacaktır. Klinik ortamda COVID-19 hastalarının diğer hastalara göre önceliklendirilmesi ve klinik karar verme ile ilgili daha fazla etik sorunlar ortaya çıkmaktadır.

COVID-19'a acil durum tepkisinin diğer sağlık araştırma ve hizmet alanlarına göre öncelikli olması gerektiğini haklı çıkarmak ve araştırma faaliyetlerinin COVID-19'un ötesinde nasıl devam edebileceğini planlamak önemli olacaktır.

Temel Mücadeleler

Politika yapıcılar, düzenleyici kurumlar, endüstri, araştırma kurumları ve fon sağlayıcılar, aşağıda belirtilen temel mücadeleler 'key challenge'yi göz önünde bulundurarak COVID-19 testlerine, tedavilerine ve aşılara adil ve eşit erişim sağlamak için zamanında stratejiler oluşturmalıdır.

Bu alandaki tüm faaliyetlerin temelinde şunlar olmalıdır:

- Tekel satın almaktan kaçınarak araştırma ve tedavinin faydalarını paylaşmak için uluslararası dayanışma ve işbirliği ihtiyacının kabul edilmesi.
- Endüstri, hükümet, akademi ve hayır kurumları dâhil olmak üzere COVID-19 tedavisi ve aşı çabaları üzerinde çalışan farklı sektörler arasında etkili işbirliği mekanizmaları.
- Katılımcı güvenliğini sağlayan erken kamu katılımı ve araştırma yönetişimi için stratejiler.
- DSÖ'nün COVID-19 teknoloji havuzu gibi erişim girişimlerini teşvik etme çabaları.

Düzenleyici kurumlar için anahtar mücadeleler şunlardır:

- COVID-19 araştırma çabalarını desteklemek ve hızlandırmak için farklı ülkelerde yaklaşımların hizalanmasını sağlayan uyumlaştırılmış düzenleyici rejimler.
 - Ticari gizlilik, veri ve pazar münhasırlığı gibi yasa ve düzenlemeleri ele alarak tedavilere zamanında ve eşit erişimi kolaylaştıran ulusal ve uluslararası düzenleyici ortamlar.
 - COVID-19'un hızlandırılmış ve baskılanmış ortamında araştırma katılımcılarının güvenliğinin tehlikeye atılmamasını sağlayan güçlü düzenleyici incelemeler.
 - Kamu yatırımı alan sağlık araştırmalarının faydalarının kamu yararı için kullanılmasının ve hasta ihtiyacının karşılanmasının sağlanması.
-

Politika yapıcılar için anahtar mücadeleler şunlardır:

- COVID-19 tedavilerinin ve aşılmasının önceliklendirilmesi ve tahsis edilmesi için adil ve şeffaf stratejiler.
- Tedaviye zamanında ve eşit erişim sağlamak için yaygın sağlık eşitsizliklerini ve kolay incinebilir grupların ihtiyaçlarını ele almak.
- Tedaviye erişimi kolaylaştırmak için hızlı risk değerlendirmesi ve testi sağlamak için kolay incinebilir grupların zamanında belirlenmesi.
- Temel sağlık hizmetleri için mevcut yapısal engelleri ve halk sağlığı için daha geniş altyapı sorunları olan ülkelere destek.
- Tedavilere ve aşılar için adil ve eşit erişim sağlarken, hızlı endüstri araştırmalarına yatırımları teşvik etmek için riskleri ve maliyetleri hesaba katan adil tazminat ve karşılık mekanizmalarına ilişkin inovasyon politikasını gözden geçirme.

Endüstri için anahtar mücadeleler şunları içerir:

- Adalet ve küresel kamu yararına odaklanan patent politikaları ve fikri mülkiyet lisanslaması.
- Güvenli ve etkili tedaviler geliştirmeye yönelik küresel çabaları desteklemek için araştırma koalisyonları aracılığıyla şeffaflık ve veri paylaşımı.
- Fikri mülkiyeti paylaşmaya yönelik Açık COVID Taahhüdü gibi girişimlere bağlılık.
- DSÖ tarafından kurulan COVID-19 teknoloji havuzuna katılmak.
- Adil politikalar ve fiyatlandırmayı sağlayan ilaç fiyatlandırmasına ilişkin politika oluşturmada şeffaflık.

Araştırma kurumları için anahtar mücadeleler şunları içerir:

- COVID-19'un hızlandırılmış ve baskı altındaki ortamında araştırma katılımcılarının güvenliğinin tehlikeye atılmamasını sağlamak için sağlam araştırma ve yönetim.
- Özellikle yeterince temsil edilmeyen gruplardan COVID-19 araştırma çabalarına erken halk katılımı ve ilgisi.
- Halkın beklentileri etrafında konuşmalarla COVID-19 ilaçları ve aşılarına halkın güvenini oluşturmak için topluluk sözleşmesi ve girişimleri.

Diğer araştırma fon sağlayıcıları için anahtar mücadeleler şunları içerir:

- Bölgesel sınırların ötesine geçen başkalarına karşı ahlaki bir sorumluluğun tanınmasında uluslararası ihtiyacı yansıtmak ve küresel çabalara katkıda bulunmak için araştırma önceliklendirmesi.
- Araştırma sorularını, özellikle LMIC bağlamlarında yerel olarak bilgilendirilmiş ihtiyaçları karşılayacak şekilde hizalama.

Kaynaklar

1 Bu belgede 'tedavi' oksijen, antibiyotikler ve yoğun bakım gibi COVID-19 için destekleyici bakımı ve daha hedefli tedavileri kapsamaktadır, ancak bu bilgilendirmenin birincil odak noktası ilaç ve aşılarda geliştirilmesi ve bunlara erişimle ilgilidir.

2 The Lancet (8 May 2020) Evidence mounts on the disproportionate effect of COVID-19 on ethnic minorities; Institute for Fiscal Studies (2020) Are some ethnic groups more vulnerable to COVID-19 than others?; Winskill P, et al. (2020) Equity in response to the COVID-19 pandemic: an assessment of the direct and indirect impacts on disadvantaged and vulnerable populations in low- and lower middle-income countries Imperial College London.

3 Bakınız, Örneğin: Oxford Üniversitesi'nde bizim araştırmamız (April 2020) The economic impact of COVID-19; UNU-WIDER (2020) Estimates of the impact of COVID-19 on global poverty; World Bank blogs (April 2020) The impact of COVID-19 (Coronavirus) on global poverty: why Sub-Saharan Africa might be the region hardest hit.

4 WHO (April 2020) Global leaders unite to ensure everyone everywhere can access new vaccines, tests and treatments for COVID-19; Health Policy Watch (8 May 2020) World Health Assembly resolution on COVID-19 response: the stark choices faced in a polarized world of global health.

5 Financial Times (15 May 2020) Biotechs harness AI in battle against COVID-19.

6 İlaç keşfi ve geliştirme ekosisteminin şematik bir temsili için, Bakınız Flier JS (2019) Academia and industry: allocating credit for discovery and development of new therapies J Clin Invest 129: 2172–4. Ayrıca Bakınız: Cleary EG, et al. (2018) Contribution of NIH funding to new drug approvals PNAS 115: 2329-34, and Knowledge Network on Innovation and Access to Medicines (2019) Research synthesis: public funding of pharmaceutical R&D.

7 DiMasi JA, et al. (2016) Innovation in the pharmaceutical industry: new estimates of R&D costs J Health Econ 47: 20-33; Morgan S, et al. (2011) The cost of drug development: a systematic review Health Policy 100: 4-17; Forbes (10 February 2012) The truly staggering cost of inventing new drugs.

Tercüme: Ayşenur Daldaban

8 USC-Brookings Schaeffer Initiative for Health Policy (17 November 2017) Pharmaceutical industry profits and research and development.

9 PhRMA (2015) Biopharmaceutical research and development: The process behind new medicines.

10 Farklı ülkelerdeki düzenleyici kurumların bir listesi için, Bakınız: pda.org/scientific-and-regulatory-affairs/regulatory-resources/global-regulatory-authority-websites. Ayrıca Bakınız: Rago L and Santoso B (2008) Drug regulation: history, present and future in Drug benefits and risks: international textbook of clinical pharmacology, van Boxtel CJ, Santoso B and Edwards IR (Editors).

11 Hükümete yeni aşlar konusunda tavsiyelerde bulunan JCVI hakkında daha fazla bilgi için, Bakınız: <https://www.gov.uk/government/groups/joint-committee-on-vaccination-and-immunisation>.

12 İlaç Patent Havuzu, MedsPaL adlı yararlı bir patent durum veri tabanına sahiptir ve onu COVID-19 adayları ekliyor. Bakınız: <https://www.medspal.org/?page=1>.

13 COVID-19 Klinik Araştırma Koalisyonu hakkında bilgi için, Bakınız: <https://covid19crc.org>. / and The Lancet (2 April 2020) Global coalition to accelerate COVID-19 clinical research in resource-limited settings. Diğer girişimler şunları içerir: DSÖ'nün COVID-19 Araçlarına (ACT) Hızlandırıcı Erişimi (Ayrıca Bakınız: Gavi (24 April 2020) Gavi and global health actors collaborate to accelerate COVID-19 technologies for all); DSÖ'nün Solidarity clinical trial for COVID-19 treatments; Gates Foundation COVID-19 Therapeutics Accelerator; and the global coalition CEPI. Ayrıca Bakınız: The New York Times (1 April 2020) COVID-19 changed how the world does science, together.

14 Figures taken from Artis Ventures (May 2020) Fight the pandemic (accessed 20 May 2020). COVID-19 tedavileri ve aşları için klinik deneylerle ilgili gerçek zamanlı bilgileri izleyen birkaç çevrimiçi veritabanı vardır. Bakınız, Örneğin, Cytel (2020) Global Coronavirus COVID-19 Clinical Trial Tracker; ClinicalTrials.gov (2020) COVID-19 studies from the WHO database; Milken Institute (2020) COVID-19 treatment & vaccine tracker and COVID-19 tracker; BIOCENTURY (May 2020) COVID-19 therapies and vaccines: clinical; Cochrane COVID-19 Study Register; STAT (2020) Covid-19 drugs & vaccines tracker; and The Lancet Digital Health (2020) A real-time dashboard of clinical trials for COVID-19.

15 Nature (9 April 2020) How does COVID-19 kill? Uncertainty is hampering doctors' ability to choose treatments.

16 Lythgoe MP and Middleton P (2020) Ongoing clinical trials for the management of the COVID-19 pandemic Trends Pharmacol Sci 41: 363-82.

17 DSÖ (2020) Draft landscape of COVID-19 candidate vaccines.

Tercüme: Ayşenur Daldaban

18 Galanti M and Shaman J (2020) Direct observation of repeated infections with endemic coronaviruses medRxiv preprint 27 April 2020. Ayrıca bakınız: MIT Technology Review (27 April 2020) What if immunity to COVID-19 doesn't last?

19 Wong C, et al. (2018) Estimation of clinical trial success rates and related parameters Biostatistics 20: 273-86.

20 Nuffield Council on Bioethics (2020) Research in global health emergencies: ethical issues.

21 The Guardian (25 April 2020) Africa's COVID-19 research must be tailored to its realities – by its own scientists.

22 Torjesen I (2015) Drug development: the journey of a medicine from lab to shelf Pharm J, online URI: 20068196.

23 Remdesivir'in son FDA hızlandırılmış onayı bir örnektir:

<https://www.fda.gov/media/137564/download>.

24 Kalil AC (2020) Treating COVID-19—Off-label drug use, compassionate use, and randomized clinical trials during pandemics JAMA 323: 1897-8. COVID-19 için ortaya çıkan tedaviler hakkında daha fazla bilgi için, bkz. BMJ Best Practice (2020) Coronavirus disease 2019 (COVID-19) at page 70. Ayrıca bakınız: DSÖ (31 March 2020) Off-label use of medicines for COVID-19.

25 Clinical Trials Arena (26 May 2020) WHO halts hydroxychloroquine Covid-19 trial over safety concerns. Ayrıca Bakınız: Funck-Brentano C and Salem JE (2020) Chloroquine or hydroxychloroquine for COVID-19: why might they be hazardous? Lancet published online 22 May 2020.

26 Juurlink DN (2020) Safety considerations with chloroquine, hydroxychloroquine and azithromycin in the management of SARS-CoV-2 infection CMAJ 197: 450-3.

27 Martins-Filho P (2020) The “unbridled race” for using chloroquine and hydroxychloroquine to prevent or treat COVID-19 leads to shortages for patients with chronic inflammatory conditions and malaria in Brazil CMAJ (accessed 25 April 2020). Bu ilaçların yaklaşık% 70'ini üreten Hindistan, talep üzerine üretimi artırdı ve insani gerekçelerle bunları COVID-19 pandemisi sırasında ihracatı yasaklayan kendi son siparişine bir istisna yaparak ihraç etti.

28 Petryna A (2009) When experiments travel: clinical trials and the global search for human subjects.

29 Bir klinik araştırma hasta alım şirketi olan Innovative Trials, tıbbi araştırma topluluğunu ve ilaç sektörünü COVID-19 ile ilgili araştırmalarda hasta çeşitliliği konusunu ele almaya çağırdı, Bakınız:

Tercüme: Ayşenur Daldaban

Innovative Trials (20 May 2020) Clinical trials company calls for unity and action to address lack of patient diversity in research.

30 World Trade Organization Part II – Standards concerning the availability, scope and use of intellectual property rights (accessed 25 May 2020).

31 Bu veri ve pazar ayrıcalığı sistemi 8 + 2 + 1 kuralı olarak bilinir, daha ayrıntılı bir açıklama için bkz.: Medicines Law & Policy (2019) Data exclusivity in the European Union: briefing document.

32 European Medicines Agency Data exclusivity (accessed 25 May 2020).

33 Life Sciences Intellectual Property Review (23 June 2016) The value of secrecy for big pharma.

34 Bkz. Örneğin Biopharma Trend (5 June 2019) Pharma companies join forces to train AI for drug discovery using blockchain and The Guardian (2 April 2020) The race to find a coronavirus treatment has one major obstacle: big pharma.

35 IFPMA (2018) Joint position on the disclosure of clinical trial information via clinical trial registries and databases.

36 Kelley M, et al. (2020) An appeal for practical social justice in the COVID-19 global response in low-income and middle-income countries The Lancet Global Health.

37 The Lancet (2 April 2020) Global coalition to accelerate COVID-19 clinical research in resource-limited settings.

38 Vivli Center for Global Clinical Research Data (April 2020) Share your COVID-19 related trials on the Vivli portal.

39 Medicines Law & Policy (10 July 2018) How patents, data exclusivity and SPCs interact to extend market exclusivity of medicines: the example of Truvada.

40 Wang B, et al. (2015) Variations in Time of Market Exclusivity Among Top-Selling Prescription Drugs in the United States JAMA Intern Med 175: 635-7.

41 Project Syndicate (23 April 2020) Patents vs. the pandemic.

42 The Open COVID Pledge.

43 Zorunlu lisanslama ve Crown Use hükümlerinin diğer hastalıklar için nasıl kullanıldığına dair örnekler için bkz.: Medicines Law & Policy (2018) The TRIPS flexibilities database.

44 World Trade Organization Compulsory licensing of pharmaceuticals and TRIPS (accessed 25 May 2020).

Tercüme: Ayşenur Daldaban

45 Médecins Sans Frontières (MSF), COVID-19 pandemisi için kullanılan ilaçlar, testler veya aşılar için hiçbir patent veya kâr sağlanmasını istemedi. Zorunlu lisanslara TRIPS'in 31. Maddesi uyarınca izin verilmektedir ve hükümetlerin, jenerik üreticilerin ilacı daha düşük bir fiyata üretmesine ve dağıtmasına izin vererek kamu sağlığı gerekçesiyle patent haklarını aşmasına izin vermektedir.

46 Pinsent Masons (3 April 2020) Coronavirus: patents rights and the public interest.

47 Medicines Patent Pool: COVID-19; The Guardian (17 May 2020) US and UK 'lead push against global patent pool for COVID-19 drugs'.

48 Costa Rica Gobierno Del Bicentenario (24 March 2020) Costa Rica submits proposal for WHO to facilitate access to technologies to combat COVID-19; Knowledge Ecology International (27 March 2020) Open letter to WHO and its Member States on the proposal by Costa Rica to create a global pool for rights in the data, knowledge and technologies useful in the prevention, detection and treatment of the coronavirus/COVID-19 pandemic; Medicines Law & Policy (23 April 2020) COVID-19 intellectual property pool gaining support.

49 Araştırmacılar yüzlerce viral genom dizisini paylaştılar, bkz.: GISAID 31,000 viral genomic sequences of hCoV-19 shared with unprecedented speed via GISAID.

50 Morgan SG, et al. (2020) Pricing of pharmaceuticals is becoming a major challenge for health systems BMJ 368: 14627.

51 Reuters (9 April 2020) IMF chief says pandemic will unleash worst recession since Great Depression.

52 Center for Global Development (2019) Pooled procurement of drugs in low and middle income countries.

53 Daha fazla kamusal değer ve erişim için inovasyon modelleri önerileri için bkz: Burrell R and Kelly C (2020) The COVID-19 pandemic and the challenge for innovation policy NILQ 71(1): 89-94; Stiglitz JE and Jayadev A (2010) Medicine for tomorrow: some alternative proposals to promote socially beneficial research and development in pharmaceuticals J Generic Med 7: 217-26; and UCL Institute for Innovation and Public Purpose (2018) The people's prescription: re-imagining health innovation to deliver public value IIPP Policy Report.

54 Güney Afrika Başkanı Cyril Ramaphosa dâhil 150'den fazla dünya lideri ve uzmanı; Pakistan Başbakanı İmran Han; eski İngiltere Başbakanı Gordon Brown; ve eski Kolombiya Cumhurbaşkanı Juan Manuel Santos, tüm hükümetleri COVID-19'a karşı bir halk aşısının arkasında birleşmeye çağırarak açık mektubu imzaladı. bkz: UNAIDS (14 May 2020) Uniting behind a people's vaccine against COVID-19.

Tercüme: Ayşenur Daldaban

55 Aynı yer and Ayrıca bkz: Financial Times (13 May 2020) 'People's vaccine' for coronavirus must be free, leaders urge; Financial Times (25 May 2020) Race for a vaccine raises fears over unequal access.

56 The World Bank (6 April 2020) WASH (water, sanitation and hygiene) & COVID-19.

57 Acosta A, et al. (2019) Medicine shortages: gaps between countries and global perspectives Front Pharmacol 10: 763.

58 International Rescue Committee (2020) COVID-19 in humanitarian crises: a double emergency.

59 Murthy S, et al. (2015) Intensive care unit capacity in low-income countries: a systematic review PLoS One 10: e0116949.

60 Wirtz VJ, et al. (2016) Essential medicines for universal health coverage The Lancet 389: 10067.

61 The Pharmaceutical Journal (29 March 2017) Q&A: How to ensure access to essential medicines for those in low and middle-income countries.

62 World Economic Forum (12 April 2020) The coronavirus pandemic could push half a billion people into poverty.

63 The New York Times (9 April 2020) In scramble for coronavirus supplies, rich countries push poor aside.

64 Washington International Trade Association (23 March 2020) Tackling COVID-19 together – the trade policy dimension.

65 Nature (28 April 2020) Let Africa into the market for COVID-19 diagnostics.

66 Kirkby T (2020) Evidence mounts on the disproportionate effect of COVID-19 on ethnic minorities Lancet Respir Med published online; Discover Society (2020) Are there more COVID-19 deaths than expected in BAME communities in England – what does the data say?

67 The Health Foundation (15 May 2020) What has been the impact of COVID-19 on care homes and the social care workforce?

68 Hindistan gibi ülkelerde, bir milyon akredite sağlık aktivisti (ASHAs) kadrosu gibi mekanizmalar aracılığıyla toplum katılımı kurumsallaştırılmıştır.

69 DSÖ (2017) Vaccination and trust: how concerns arise and the role of communication in mitigating crises.

Tercüme: Ayşenur Daldaban

70 Financial Times (10 April 2020) Empty non-coronavirus beds raise fears that sickest are avoiding NHS.

71 Institute of Medicine (US) Forum on Microbial Threats (2007) Ethical and legal considerations in mitigating pandemic disease: workshop summary.

72 Birleşik Krallık Hükümeti, deneysel anti-viral ilaç olan remdesivir'in NHS tarafından sunulacağını duyurdu. Sağlık ve Sosyal Bakım Bakanlığı (The Department of Health and Social Care), ilacın NHS Vakıfları arasında dağıtılacağını ve en fazla yararı sağlama olasılığı en yüksek olan hastalara tedavinin sunulacağını belirtti. Bkz. Independent (26 May 2020) Coronavirus: NHS to offer drug that can shorten recovery time by four days.

73 NIHR (16 March 2020) Q&A on the impact of COVID-19 on research funded or supported by NIHR. Avrupa ve Gelişmekte Olan Ülkeler Klinik Araştırmalar Ortaklığı (The European & Developing Countries Clinical Trials Partnership-EDCTP) ayrıca COVID-19 araştırması için fon sağlamıştır, bkz: EDCTP (3 April 2020) Mobilisation of funding for COVID-19 research in sub-Saharan Africa.

74 Safeguard research in the time of COVID-19 (2 April 2020) Nat Med 26: 443.