

## **5. Conciliare innovazione medica e accesso ai farmaci essenziali: la Commissione su salute pubblica, innovazione e diritti di proprietà intellettuale**

*Nicoletta Dentico*

### **Introduzione**

Una delle pagine più sensibili sotto il profilo geopolitico, e controverse sotto il profilo mediatico, per la storia dell'Organizzazione mondiale della sanità (OMS) è stata scritta nell'ultimo decennio dalla Commissione su proprietà intellettuale, innovazione e salute pubblica (Commission on Intellectual Property Rights, Innovation and Public Health, CIPIH).<sup>1</sup> La costituzione della CIPIH, praticamente a dieci anni dall'entrata in vigore dell'Accordo sugli aspetti della proprietà intellettuale relativi al commercio (Trade-Related aspects of Intellectual Property rights, TRIPs) dell'Organizzazione mondiale per il commercio (World Trade Organization, WTO), ha segnato un'esposizione molto vistosa per l'OMS, ma anche l'avvio di un passaggio significativo nel tortuoso dibattito della comunità internazionale su salute e commercio.<sup>2</sup> In alcune fasi di questo passaggio, del resto non ancora concluso, l'autorevolezza stessa dell'OMS è stata messa a repentaglio.<sup>3-4</sup>

La tensione tra diritti di proprietà intellettuale e salute pubblica era divenuta un'arena della politica talmente controversa che, per la prima volta dopo una lunga sequela di risoluzioni sul tema,<sup>5</sup> l'OMS decise nel 2003 di prendere di petto la questione. In pratica, su spinta di alcuni Paesi del Consiglio esecutivo (CE), – cruciale è stato il ruolo del Brasile – l'OMS si assumeva l'impegno di esaminare in profondità gli effetti di un regime di gestione monopolistica della conoscenza medica – codificato dall'accordo TRIPs – usato come incentivo globalizzato per promuovere l'innovazione, e le conseguenze di questo monopolio da un punto di vista della salute pubblica.<sup>6</sup> L'OMS, che come le altre agenzie dell'Organizzazione delle nazioni unite (ONU) aveva svolto un ruolo di mera osservatrice nel corso dell'Uruguay Round – il negoziato che ha dato origine alla WTO – cercava non senza difficoltà di riprendere in mano la questione nell'ottica specifica della salute pubblica, con l'ausilio di esperti riuniti in una commissione indipendente. Dopo tre anni d'indagine, la CIPIH fu in grado di raccogliere, nel rapporto pubblicato nel 2006,<sup>7</sup> sufficiente evidenza empirica in relazione all'impatto dei diritti di proprietà intellettuale sull'accesso ai farmaci essenziali e il diritto alla cura. Il lavoro si è costruito sulla scorta di

studi già raccolti da precedenti commissioni,<sup>8-9</sup> tramite visite dirette ai Paesi che hanno fatto delle politiche di accesso ai farmaci essenziali una priorità internazionale, attraverso consultazioni online e ripetuti incontri con altri esperti. L'intento, coronato da un successo piuttosto precario, era superare con l'evidenza le incrostazioni ideologiche sul tema. Il rapporto su Salute pubblica, innovazione e proprietà intellettuale (CIPIH Report) imbastisce una fitta traccia di raccomandazioni per i governi e per le istituzioni internazionali;<sup>7</sup> questo corpus di proposte è stato fondamentale a far scaturire la necessità di proseguire il lavoro della CIPIH e tradurne l'esito in una successiva strategia globale negoziata a livello intergovernativo dagli Stati membri dell'OMS. Così è stato: nel 2006 si forma il Gruppo intergovernativo su salute pubblica, innovazione e proprietà intellettuale (Intergovernmental Working Group on Public Health, Innovation and Intellectual Property, IGWG) che traduce le raccomandazioni della CIPIH nella Strategia globale e piano di azione su salute pubblica, innovazione e proprietà intellettuale (Global Strategy and Plan of Action on Public Health, Innovation and Intellectual Property, GSPA); nel 2008 questa viene assunta dagli Stati membri dell'OMS all'unanimità.<sup>10</sup>

### **Essenzialità del farmaco, ricerca medica e diritto alla salute**

Nel 1977, l'adozione da parte dell'OMS del concetto di farmaci essenziali aveva innestato fondamentali principi di equità, responsabilità pubblica, diritto e bene comune intorno al prodotto farmaceutico e alle politiche pubbliche associate ai medicinali.<sup>11</sup> Storicamente riconosciuto come uno dei successi più influenti in salute pubblica, il concetto di farmaco essenziale ha variabilmente illuminato la definizione di politiche e programmi in oltre 150 Paesi, soprattutto (ma non solo) nel Sud del mondo. Nel solco di questa storia (come si racconta nel capitolo 4 di questo rapporto), si è delineato un passaggio ineguagliabile per l'OMS.<sup>12</sup> Agganciando tecnicamente e politicamente il farmaco alle ragioni del diritto alla salute. Dissuadendo parecchi governi dalla tentazione di assecondare con troppa noncuranza gli interessi privati dell'industria, che già negli anni settanta si erano configurati come protagonisti indiscussi del nuovo ordine economico. Fra mille reticenze e tensioni, il dipartimento dei farmaci essenziali ha svolto questo ruolo con inusitato attivismo per quasi un decennio, sotto la leadership del Direttore generale (DG) Halfdan Mahler. Oggi, in uno scenario profondamente modificato dalla logica del mercato ormai pervasiva in ambito sanitario, l'OMS rimane l'autorità in ambito di politiche farmaceutiche, sotto il profilo tecnico e concettuale, e il suo mandato costi-

tuzionale nello sviluppo di standard globali per la regolamentazione dei prodotti farmaceutici e dei vaccini non è in questione. Tuttavia, i progressi della scienza biomedica, le interferenze e le pressioni anche finanziarie delle forze in campo unite all'aggressivo spirito mercantile che agita questo settore hanno reso istituzionalmente più mansueta l'organizzazione,<sup>13</sup> ed esautorato da tempo la sua piena autonomia.

Il lavoro dell'OMS sui farmaci essenziali e sulla loro accessibilità non poteva non mettere a tema la questione della ricerca nel campo della salute, e i modelli economici legati a questa ricerca. A dieci anni dalla definizione della lista dei farmaci essenziali, nel 1987, l'OMS avviò una prima Commissione sulla ricerca sanitaria per lo sviluppo,<sup>14</sup> nella convinzione che la ricerca scientifica – nel campo biomedico, ma anche sociosanitario – potesse e dovesse contribuire molto più incisivamente alla soluzione dei problemi di salute del mondo, soprattutto nei Paesi a basso reddito. A questo scopo, l'idea di “ricerca sanitaria essenziale” cominciò a farsi strada, per estendere anche a questa attività la categoria di valori applicati al farmaco. Le proposte operative formulate dalla Commissione per superare lo “squilibrio del 10/90” – solo il 10 per cento della spesa totale in ricerca e sviluppo destinato ai problemi sanitari che colpiscono il 90 per cento della popolazione mondiale – non hanno però sortito esito alcuno. I governi del Nord e del Sud si ritrovarono proprio negli stessi anni a confrontarsi con uno scenario assai più contundente, il processo negoziale dell'Uruguay Round. L'inatteso capitolo sulla proprietà intellettuale allestiva un nuovo fronte conflittuale tra i Paesi industrializzati e il Sud del mondo, di fatto allontanando i presupposti di riequilibrio nella ricerca sanitaria, istituzionalizzando le pratiche monopolistiche delle grandi corporation farmaceutiche.<sup>6</sup> Una nuova gerarchia istituzionale, votata alle priorità del commercio, allargava i termini dello iato fra le coraggiose politiche di salute pubblica dell'OMS, ormai indebolite, e i nuovi rapporti di forza della geopolitica globale, nel segno di una rigida architettura dell'accesso.<sup>15</sup>

Immense sfide per l'ONU sono scaturite da questo snodo. Proprio negli anni della febbrile sequenza di vertici mondiali che, dal summit di Rio del 1992<sup>a</sup> in poi, hanno alimentato le grandi aspirazioni schiuse dalla fine della guerra fredda, le agenzie dell'ONU di fatto andavano perdendo ogni protagonismo nella definizione dei nuovi assetti della globalizzazione. Da lì a poco, anzi, con la rutilante proposta del Global

---

<sup>a</sup> La prima conferenza dell'ONU su ambiente e sviluppo.

Compact da parte del Segretario generale dell'ONU Kofi Annan al World Economic Forum di Davos nel 1999,<sup>b</sup> le agenzie dell'ONU a questi nuovi assetti daranno la loro benedizione, nella falsa pretesa di salvaguardare la propria sopravvivenza. La salute sarà il campo di battaglia destinato a subirne i contraccolpi per primo.

### **La Commissione su diritti di proprietà intellettuale, innovazione e salute pubblica**

Fortemente richiesta, e sostenuta, dalle organizzazioni della società civile impegnate sul fronte dell'accesso ai farmaci essenziali, la luce verde per la costituzione della CIPIH fu data alla 56<sup>a</sup> Assemblea mondiale della salute (AMS) nel maggio 2003.<sup>c</sup> La CIPIH nasceva con un mandato a termine che avrebbe dovuto considerare l'efficacia dei regimi di proprietà intellettuale nel favorire la ricerca per le malattie che colpiscono in prevalenza le popolazioni del Sud del mondo, con l'elaborazione di un rapporto finale contenente "proposte concrete" relative alle forme di incentivi adeguati da mettere in campo per assicurare l'accesso ai farmaci per tutti, come stabilito nella Dichiarazione di Doha,<sup>16</sup> da presentare ai membri del CE entro il gennaio 2005. I dieci membri della CIPIH, abilmente guidati dall'ex Presidente della confederazione svizzera Ruth Dreifuss (già Ministro della salute e della ricerca scientifica), e convocati a titolo individuale per garantirne l'operatività in piena autonomia, mescolavano provenienze geografiche diverse, differenti competenze, e prospettive diametralmente opposte sul tema dell'innovazione biomedica e la protezione brevettuale. Dall'argentino Carlos Correa, esperto mondiale di proprietà intellettuale nell'ottica della salvaguardia dei beni pubblici (autore di molte pubblicazioni per difendere il diritto alla salute dai brevetti), all'italiano Fabio Pamolli, professore di economia e gestione delle imprese, e l'inglese Trevor Jones, direttore generale della Farminindustria britannica, corifei incorreggibili delle magnifiche sorti e progressive della proprietà intellettuale come incentivo irrinunciabile per la ricerca, anche (contro ogni reale evidenza) nel caso delle malattie dimenticate. Convitato di pietra nella CIPIH, per tutta la durata del suo lavoro, la forza di fuoco dell'industria farmaceutica i cui interessi erano ampiamente rappresentati in seno alla CIPIH stessa.<sup>d</sup> La polarizzazione di visioni insita nella CIPIH, politicamente inevitabile ma assai ardua da gestire

---

<sup>b</sup> <http://www.un.org/News/Press/docs/1999/19990201.sgsm6881.html>

<sup>c</sup> <http://www.who.int/intellectualproperty/background/en/>

<sup>d</sup> <http://www.who.int/intellectualproperty/background/members/en/index.html>

operativamente,<sup>e</sup> ha prodotto una duplice richiesta di estensione del suo mandato.<sup>17</sup>

Va detto che la conduzione dei lavori, nei tre anni di mandato, ha puntato a coinvolgere con inusitata trasparenza gli esperti del settore, convocati a Ginevra regolarmente per audizioni.<sup>18</sup> Cionondimeno, la produzione finale del rapporto ha riservato l'immane colpo di scena, dovuto a un'indebita condivisione della bozza con l'industria farmaceutica in violazione delle regole fissate dalla CIPIH.<sup>19</sup> Nell'aprile 2006, infine, l'uscita dell'annunciato rapporto produce a sua volta qualche sorpresa. Viene allo scoperto la spaccatura in seno alla CIPIH: il documento esce con un consenso appeso al filo, e quattro membri decidono di pubblicare commenti individuali che appaiono talora prendere le distanze dall'impostazione complessiva del rapporto.<sup>20</sup>

E però il rapporto prende alcune utili posizioni, anche se non particolarmente innovative.<sup>21</sup> Prima di tutto, riconosce che la globalizzazione della protezione brevettuale sancita dall'accordo TRIPs non beneficia affatto i Paesi a basso reddito: oltre a ridurre ulteriormente la capacità di ricerca e sviluppo per i nuovi farmaci necessari a rispondere ai bisogni, genera costi pazzeschi in termini di accessibilità ai prodotti già disponibili.<sup>7</sup> Dove i brevetti farmaceutici sono in vigore, nei Paesi impoveriti, i medicinali sono fuori dalla portata delle tasche di chi ne ha bisogno. Il rapporto tenta funambolicamente di mettere a tema un'attuazione anti-monopolistica dei TRIPs, promuovendo la concorrenza dei farmaci generici per ridurre i prezzi di mercato e l'identificazione di formule nuove per bilanciare le ragioni del diritto privato di proprietà intellettuale con le ragioni del diritto universale della salute.<sup>7</sup> Il rapporto mette in guardia da un uso sfrenato delle product development partnerships, le partnership pubblico-private per lo sviluppo dei nuovi prodotti, come panacea per risolvere le disfunzioni del sistema, e pone l'attenzione su un'altra forma di monopolio latente, quello della filantropia agita in pratica da un unico protagonista: la Fondazione Bill e Melinda Gates.<sup>7</sup> Introduce invece per la prima volta in un documento dell'OMS l'ipotesi di un nuovo strumento giuridico che vincoli i governi a impegnarsi per la ricerca nel campo della salute secondo regole non dettate da logiche di monopolio, come avviene nel caso dei TRIPs. Un nuovo trattato, insomma, in base all'articolo 19

---

<sup>e</sup> Intervista personale con la presidente della Commissione, Ruth Dreifuss, durante la sua partecipazione a un incontro di preparazione di negoziati dell'IGWG per le missioni diplomatiche africane, tenutosi a Montreux a settembre 2007.

della Costituzione dell'OMS,<sup>f</sup> ispirato alle ragioni della salute pubblica e volto a considerare la ricerca e lo sviluppo nel campo della salute come un bene comune per garantire il massimo accesso ai farmaci essenziali esistenti, e alle nuove terapie.<sup>7</sup>

Con estrema circospezione, il rapporto non dice molte altre cose. Non profferisce parola sulle disfunzioni strutturali della vorace industria farmaceutica, né si pronuncia sulle anomalie di un sistema brevettuale che banalizza l'innovazione e permette la proliferazione di brevetti farmaceutici su prodotti e processi di nessuna inventività – la pratica del cosiddetto *frivolous patenting*, oggi terreno di scontro legale durissimo in India<sup>22,23</sup> – per bloccare in tutti i modi possibili la potenziale concorrenza con i prodotti generici. Sorvola con sospetta nonchalance sul tema delle massicce donazioni di farmaci, ormai divenute per l'OMS il principale viatico per combattere le malattie dimenticate.<sup>24,25</sup> Accenna appena, e con eccessiva prudenza, al tema degli accordi commerciali bilaterali – Free Trade Agreements (FTAs) – che si moltiplicano sullo scenario internazionale stabilendo la nuova generazione di standard TRIPs Plus (più restrittivi di quelli contenuti nell'accordo TRIPs), con serissime ripercussioni sull'accesso ai medicinali, come è stato ampiamente documentato.<sup>26</sup>

Il capitolo finale del rapporto contiene 60 raccomandazioni rivolte a tutti i governi, alle organizzazioni internazionali e in particolare all'OMS, alle case farmaceutiche, al mondo accademico: istruzioni per l'uso in parte criticate perché troppo numerose e generiche, in parte riconosciute come base significativa per definire una nuova posizione dell'OMS su questa materia – a lungo si è discusso sulla legittimità del mandato OMS in relazione alla proprietà intellettuale – e una nuova mappa di azione per gli Stati membri. Quello che manca al rapporto, lo ammette con grande limpidezza la presidente Ruth Dreifuss,<sup>g</sup> è “la grande idea per assicurare la sostenibilità”, ovvero l'impianto generale entro cui incastonare tutte le raccomandazioni con una visione strategica di lungo periodo, in grado di assicurare volontà politica, protagonismo più diffuso e finanziamento duraturo per la ricerca medica e l'accesso alle cure per le persone che ne hanno pressante bisogno.

---

<sup>f</sup> Articolo 19 della Costituzione OMS: “The Health Assembly shall have authority to adopt conventions or agreements with respect to any matter within the competence of the Organization. A two-thirds vote of the Health Assembly shall be required for the adoption of such conventions or agreements, which shall come into force for each Member when accepted by it in accordance with its constitutional processes”.

<sup>g</sup> Vedi nota d.

## **Dalle raccomandazioni degli esperti a una strategia globale negoziata dai governi**

Che le raccomandazioni del rapporto CIPIH non restassero mero esercizio intellettuale di esperti più o meno indipendenti fu, da subito, la preoccupazione che unificò gli intenti di molti esponenti della società civile e di alcuni Stati membri dell’OMS. In poche parole, non si voleva ripetere quello che era già avvenuto con precedenti commissioni dell’OMS, il cui lavoro era rimasto per lo più lettera morta. Accogliendo il rapporto della CIPIH, la 59<sup>a</sup> AMS decise alla fine di approvare la risoluzione WHA 59.24 che richiedeva al DG la creazione di un gruppo di lavoro intergovernativo aperto a tutti gli Stati membri interessati, per disegnare una strategia globale e un piano d’azione di medio periodo, sulla scorta delle raccomandazioni della CIPIH.<sup>27</sup> Tradurre il dispositivo del rapporto in un’iniziativa politica a guida dei governi divenne così l’ambizioso obiettivo dell’IGWG, costituito nel dicembre 2006. Il processo IGWG è il primo tentativo in ambito multilaterale di aprire una seria riflessione nei confronti di approcci complementari, anzi alternativi, alla classica interpretazione dell’accordo TRIPs. Nel corso del dibattito intergovernativo, si mettono a punto idee importanti come il finanziamento pubblico degli studi clinici,<sup>28</sup> la formulazione di nuovi incentivi (pool di brevetti,<sup>29</sup> premi per l’innovazione,<sup>30</sup> gestione open source della ricerca medica), la proposta di ordire un nuovo trattato internazionale sulla ricerca e lo sviluppo di nuovi farmaci, in alternativa ai TRIPs.<sup>h31</sup> Il percorso negoziale, che si è articolato anche nelle sedi regionali dell’OMS, ha comportato un certo numero di fannullone mediazioni per convergere su un testo condiviso, ma l’immane sforzo diplomatico ha prodotto alla lunga una strategia e un piano d’azione, il GSPA, nell’aprile 2008,<sup>10</sup> come richiesto nel rapporto della CIPIH.

La nuova strategia globale denota un considerevole avanzamento rispetto al testo della Dichiarazione di Doha. Il discorso si allarga, nel documento appena negoziato, all’uso di tutte le flessibilità previste dall’accordo TRIPs e si accompagna a qualche indicazione concreta per promuovere la ricerca di base, ampliare gli spazi di manovra per la comunità scientifica dei Paesi del sud, e accelerare i processi di condivisione dei frutti della scienza nell’interesse pubblico. Come chiosa il

---

<sup>h</sup> Proposte per la discussione sul trattato per ricerca e sviluppo sono state formulate dai governi di Bangladesh, Barbados, Bolivia, e Suriname in seno all’IGWG nel 2009, [www.who.int/phi/Bangladesh\\_Barbados\\_Bolivia\\_Suriname\\_R\\_DTreaty.pdf](http://www.who.int/phi/Bangladesh_Barbados_Bolivia_Suriname_R_DTreaty.pdf)

Gruppo di lavoro sul diritto allo sviluppo del Consiglio per i diritti umani,<sup>32</sup> la GSPA può avere una decisiva funzione normativa in materia di politiche farmaceutiche, sul piano sia globale sia nazionale, nel senso di incoraggiare un rafforzamento istituzionale nei Paesi su questa materia, incluse legislazioni più adeguate alla priorità dell'accesso ai farmaci essenziali.

### **Conclusioni**

Malgrado alcuni limiti oggettivi, e inevitabili, la storia che si è tentato di raccontare attraverso la CIPIH, fino ad arrivare alla più recente GSPA, è uno snodo decisivo per misurare la territorialità della leadership dell'OMS e la sua capacità di tenere questo ruolo. Il principio che l'OMS possa e debba formulare politiche di difesa della salute in relazione agli accordi commerciali internazionali attraverso i suoi Stati membri è stato ribadito e praticato, durante il negoziato che ha portato alla GSPA. Le obiezioni si erano articolate a più voci sull'opportunità che l'OMS si occupasse di temi inerenti alla copertura brevettuale, ma la necessità di impostare un discorso sulla ricerca e l'innovazione in un'ottica di salute pubblica ha prevalso alla fine, sebbene non possa darsi per scontata.

Risulta evidente che l'OMS è l'unica sede istituzionale in grado di mettere in campo iniziative globali di dialogo pubblico e di negoziato per far avanzare la strumentazione e la cultura giuridica in materia di salute. La GSPA, in quanto *soft law*, non è vincolante, ma dota certamente tutti gli Stati di un quadro di riferimento che può servire da incubatore di scelte politiche su scala nazionale, e perfino regionale. Solo che i governi lo vogliano. E lo voglia anche l'OMS. Invece, la circospezione dell'agenzia su questo territorio minato della salute, fino a tradursi per un periodo in esasperante mancanza di trasparenza, l'ha esposta alle dinamiche della geopolitica più cinica e spaesante, impedendole di asserire compiutamente le ragioni del diritto. Può accadere che il Segretariato perda di vista il senso di ciò che serve fare – sic et simpliciter – per affermare lo spirito e i principi della Costituzione, a fronte delle ingerenze di poteri forti, siano questi rappresentati dagli Stati membri o dalle lobby private. A furia di perdersi, tuttavia, il rischio è di non saper ritrovare il cammino verso la propria storia, verso la responsabilità della propria mission.

La saga del dibattito dell'OMS su innovazione e proprietà intellettuale ancora oggi continua. A quanto si è potuto registrare dalle ultime bat-

tute di questa vicenda e dall'atteggiamento dilazionatorio degli Stati membri, non è affatto detto che le prossime pagine di questa storia saranno altrettanto appassionanti.

### **Riferimenti bibliografici**

1. People's Health Movement. *Global Health Watch 3: An Alternative World Health Report*. Zed Books. London. 2011, pp. 231-245
2. Gerhardsen T, New W. Le rapport de l'OMS sur la propriété intellectuelle pourrait influencer le débat sur un système de brevet mondial. IP Watch. 13 April 2006 [www.ip-watch.org/2006/04/13/le-rapport-de-loms-sur-la-propriete-intellectuelle-pourrait-influencer-le-debat-sur-un-systeme-de-brevet-mondial/](http://www.ip-watch.org/2006/04/13/le-rapport-de-loms-sur-la-propriete-intellectuelle-pourrait-influencer-le-debat-sur-un-systeme-de-brevet-mondial/)
3. Mullard A. WHO Report on Drug Development Marred by Big Pharma Leak. *Nature Medicine* 2010;16:133
4. Silverman E. WHO Investigates Leaked Report Amid Outcry. *Pharmalot*, 21 January 2010 [www.pharmalot.com/2010/01/who-investigates-leaked-report-on-rd-and-patents/](http://www.pharmalot.com/2010/01/who-investigates-leaked-report-on-rd-and-patents/)
5. Dentico N. Implementing the WHO Global Strategy on Public Health, Innovation and IP: An Opportunity that Should not be Squandered by Poor Policies. In *Focus* 2009;3(1)
6. Drahos P, Braithwaite J. *Information feudalism: Who owns the knowledge economy?* The New Press, New York, 2002
7. World Health Organization. *Public Health, Innovation and Intellectual Property Rights. Report of the Commission on Intellectual Property Rights, Innovation and Public Health*. WHO, Geneva, 2006 [www.who.int/intellectualproperty/report/en/index.html](http://www.who.int/intellectualproperty/report/en/index.html)
8. The UK Commission on Intellectual Property Rights: *Integrating Intellectual Property Rights and Development Policies*. London, September 2002 [www.iprcommission.org/graphic/documents/final\\_report.htm](http://www.iprcommission.org/graphic/documents/final_report.htm)
9. UN Millennium Project. 2005. *Prescription for Healthy Development: Increasing Access to Medicines*. Report of the Task Force on HIV/AIDS, Malaria, TB, and Access to Essential Medicines, Working Group on Access to Essential Medicines. Sterling, Va.: Earthscan [www.unmillenniumproject.org/reports/tf\\_essentialmedecines.htm](http://www.unmillenniumproject.org/reports/tf_essentialmedecines.htm)
10. World Health Organization. *Global Strategy and Plan of Action on Public Health, Innovation and IP*. Resolution WHA61.21, Geneva, May 2008 [www.who.int/gb/ebwha/pdf\\_files/A61/A61\\_R21-en.pdf](http://www.who.int/gb/ebwha/pdf_files/A61/A61_R21-en.pdf)
11. Reich M. Essential drugs: economics and politics in international health. *Health Policy* 1987;8:39-57
12. Chetley A. *A Healthy Business? World Health and the Pharmaceutical Industry*. Zed Books, London, 1990, pp. 69-93
13. Rågo L, Santoso B. Drug Regulation: History, Present and Future. In: *Drug Benefits and Risks: International Textbook of Clinical Pharmacology*, 2<sup>nd</sup> Edition (Editors: van Boxtel CJ, Santoso B, Edwards IR). IOS Press and Uppsala Monitoring Centre, 2008, pp. 65-77

14. The Commission on Health Research for Development. Health research: essential link to equity in development. Oxford University Press, Oxford, 1990 [www.cohred.org/downloads/open\\_archive/ComReports\\_0.pdf](http://www.cohred.org/downloads/open_archive/ComReports_0.pdf)
15. Saul JR. The Collapse of Globalism and the Reinvention of the World. Atlantic Books, London, 2005, pp. 176-194
16. World Trade Organization. Declaration on the TRIPs Agreement and Public Health, adopted on 14 November 2001 at the Doha Ministerial Conference [www.wto.org/english/thewto\\_e/minist\\_e/min01\\_e/mindecl\\_trips\\_e.htm](http://www.wto.org/english/thewto_e/minist_e/min01_e/mindecl_trips_e.htm)
17. Gerhardsen T. Disagreements further delay WHO IP Commission report. IP Watch, 13 January 2006 [www.ip-watch.org/2006/01/13/disagreements-further-delay-who-ip-commission-report/](http://www.ip-watch.org/2006/01/13/disagreements-further-delay-who-ip-commission-report/)
18. New W. Health Experts Debate Solutions For New Treatments, Access to Medicines. IP Watch, 8 June 2005 [www.ip-watch.org/2005/06/08/health-experts-debate-solutions-for-new-treatments-access-to-medicines/](http://www.ip-watch.org/2005/06/08/health-experts-debate-solutions-for-new-treatments-access-to-medicines/)
19. Gerhardsen T, New W. WHO IP Commission Seeks to Overcome Leak of Report to Industry. IP Watch, 23 January 2006 [www.ip-watch.org/2006/01/23/who-ip-commission-seeks-to-overcome-leak-of-report-to-industry/](http://www.ip-watch.org/2006/01/23/who-ip-commission-seeks-to-overcome-leak-of-report-to-industry/)
20. Gerhardsen T. WHO Report Comprehensive, but no Calls for Change in IP System. IP Watch, 3 April 2006 [www.ip-watch.org/2006/04/03/who-ip-report-comprehensive-but-no-calls-for-major-change-in-ip-system/](http://www.ip-watch.org/2006/04/03/who-ip-report-comprehensive-but-no-calls-for-major-change-in-ip-system/)
21. New W. Reactions Strong but Mixed to WHO Report on IP and Medicines Access. IP Watch, 4 April 2006 [www.ip-watch.org/2006/04/04/reactions-strong-but-mixed-to-who-report-on-ip-and-medicines-access/](http://www.ip-watch.org/2006/04/04/reactions-strong-but-mixed-to-who-report-on-ip-and-medicines-access/)
22. Shetty P. Novartis Challenges India's Patent Law. Nature doi:10.1038/nature.2012.10262 [www.nature.com/news/novartis-challenges-india-s-patent-law-1.10262](http://www.nature.com/news/novartis-challenges-india-s-patent-law-1.10262)
23. Menghaney L. India's Patent Law on Trial. BMJ Group Blogs, 27 September 2012 <http://blogs.bmj.com/bmj/2012/09/27/leena-menghaney-indias-patent-law-on-trial/>
24. World Health Organization. Sustaining the drive to overcome the global impact of neglected tropical disease: second WHO report on neglected tropical diseases. World Health Organization, Geneva, 2013 [www.who.int/mediacentre/news/releases/2013/ntds\\_report\\_20130116/en/index.html](http://www.who.int/mediacentre/news/releases/2013/ntds_report_20130116/en/index.html)
25. WHO Eastern Mediterranean Regional Office (EMRO). Public health related TRIPs-plus provisions in bilateral trade agreements: a Policy Guide for negotiators and implementers in the WHO Eastern Mediterranean Region. WHO and International Centre for Sustainable Development, 2010
26. El Said M. The morning after: TRIPs-Plus, FTAs and Wikileaks - Fresh Insights on the Implementation and Enforcement of IP Protection in Developing Countries. American University Washington College of Law, Programme on Information, Justice and Intellectual Property, PIJIP Research Paper Series, 2012 <http://digitalcommons.wcl.american.edu/research>
27. World Health Organization. Resolution WHA59.24. Public health, inno-

- vation, essential health research and intellectual property rights: towards a global strategy and plan of action. 59<sup>th</sup> World Health Assembly, Geneva, 22–27 May 2006
28. Lewis TR, Reichman JH, So AD. The case for public funding and public oversight of clinical trials. *The Economists' Voice* 2007;4(1):1-4
29. Love J. The use of patent pools to expand access to needed medical technologies. Comment by Knowledge Ecology International to IGWG, 30 September 2007 <http://keionline.org/content/view/63/1>
30. Love J. The role of prizes in stimulating R&D. Comment by Knowledge Ecology International to IGWG, 20 October 2007 <http://keionline.org/content/view/153/1>
31. Velasquez G, Seuba X. Rethinking global health: a binding convention for R&D for pharmaceutical products. Research Note 42, 2011 [www.southcentre.org/index.php?option=com\\_content&view=article&id=1651%3Arethinking-global-health-a-binding-convention-for-rad-for-pharmaceutical-products&Itemid=335&lang=en](http://www.southcentre.org/index.php?option=com_content&view=article&id=1651%3Arethinking-global-health-a-binding-convention-for-rad-for-pharmaceutical-products&Itemid=335&lang=en)
32. Human Rights Council, Working Group on the Right to Development, High Level Task Force on the implementation of the right to development, 19 November 2009 [www2.ohchr.org/english/issues/development/right/docs/A-HRC-15-WG2-TF-CRP2.pdf](http://www2.ohchr.org/english/issues/development/right/docs/A-HRC-15-WG2-TF-CRP2.pdf)