



KOMMISSION DER EUROPÄISCHEN GEMEINSCHAFTEN

Brüssel, 20.9.2000
KOM(2000) 585 endgültig

·

**MITTEILUNG DER KOMMISSION AN DEN RAT UND
AN DAS EUROPÄISCHE PARLAMENT**

**Beschleunigte Aktion zur Bekämpfung der wichtigsten übertragbaren Krankheiten im
Rahmen der Armutslinderung**

INHALTSVERZEICHNIS

Zusammenfassung	4
1. EINLEITUNG	7
2. HERAUSFORDERUNGEN UND MÖGLICHKEITEN DER ENTLASTUNG DER ENTWICKLUNGSLÄNDER VON DEN AUSWIRKUNGEN DER WICHTIGSTEN ÜBERTRAGBAREN KRANKHEITEN.....	8
2.1. Gesundheitssysteme unter Druck	8
2.2. Übertragbare Krankheiten - eine globale Herausforderung	9
2.3. Notwendigkeit einer wirksamen globalen Aktion	10
2.4. Neue internationale Partnerschaften.....	13
3. DIE BESONDERE ROLLE DER EUROPÄISCHEN GEMEINSCHAFT BEI DER BEKÄMPFUNG DER WICHTIGSTEN ÜBERTRAGBAREN KRANKHEITEN	15
3.1. Derzeitige Politiken und Tätigkeiten der EG	15
3.2. Die komparativen Vorteile der EG im Rahmen der jüngsten Entwicklungsstrategien	17
4. DREI KERNBEREICHE FÜR VERSTÄRKTES UND SCHNELLERES HANDELN	18
4.1. Die Wirksamkeit bestehender Maßnahmen im Rahmen der EG-Entwicklungszusammenarbeit optimieren.....	19
4.2. Durch einen umfassenden Ansatz die Bezahlbarkeit wichtiger Arzneimittel erhöhen	20
4.3. Investitionen in die Erforschung und Entwicklung globaler Güter zur Bekämpfung von Malaria, Tuberkulose und HIV/AIDS	22
5. SCHLUSSFOLGERUNGEN UND EMPFEHLUNGEN	24
Anhang 1 Globale Notsituation durch HIV/AIDS, Malaria und Tuberkulose	25
Anhang 2 Hilfe der EG in den Bereichen Gesundheit, AIDS und Bevölkerung.....	28

Anhang 3 Überblick über die Folgemaßnahmen zur Mitteilung der Kommission über größere Solidarität im Kampf gegen Aids in Entwicklungsländern (KOM(1998) 407 endg.).....	36
Anhang 4 Bereitstellung von Mitteln durch die GD Forschung für Projekte in den Bereichen HIV, Malaria und Tuberkulose.....	39

ZUSAMMENFASSUNG

Diese an den Rat und das Europäische Parlament gerichtete Mitteilung betrifft die Notwendigkeit einer beschleunigten Aktion zur Bekämpfung der wichtigsten übertragbaren Krankheiten im Rahmen der Armutsbinderung. Sie erläutert, inwiefern diese Krankheiten eine Belastung für die Ärmsten und ein Entwicklungshindernis darstellen, analysiert die wichtigsten politischen Fragen in diesem Zusammenhang, liefert eine Begründung für eine fortgesetzte Beteiligung der Gemeinschaft und legt einen Rahmen mit drei Hauptbereichen für eine gezielte Aktion fest.

Übertragbare Krankheiten: Belastung für die Ärmsten und Entwicklungshindernis

Investitionen in die Gesundheit können einen wichtigen Beitrag zu Armutsbekämpfung und Wirtschaftswachstum leisten. In den Entwicklungsländern beeinträchtigen übertragbare Krankheiten, insbesondere HIV/AIDS, Malaria und Tuberkulose, nach wie vor die menschliche Entwicklung. Weltweit fordern diese drei Krankheiten jedes Jahr mehr als fünf Millionen Todesopfer. Am gravierendsten wirken sie sich auf die Sterblichkeit und Lebenserwartung in den Entwicklungsländern aus.

Da die von diesen Krankheiten ausgehende Belastung nicht verringert werden konnte und ihre Auswirkungen nachweislich zunehmen, sind sie in den Mittelpunkt der Entwicklungsdebatte gerückt und haben zu Forderungen nach dringlichen Aktionen und zu einer Reihe internationaler Initiativen geführt.

Die Kommission hat sich verpflichtet, eine solche beschleunigte Reaktion auf diese globale Notstandssituation zu unterstützen. Zusätzlich zu der langbewährten laufenden Gemeinschaftshilfe sind weitere ausgewählte und gezielte Maßnahmen erforderlich, um die Gesundheitssysteme so zu stärken, dass sie Dienste erbringen können, die den Armen zugute kommen.

Begründung für eine beschleunigte Aktion der Europäischen Gemeinschaft

Ziel der neuen Entwicklungshilfepolitik der EG ist die Verringerung der Armut. Einer der vorrangigen Bereiche für die Entwicklungshilfe der EG ist die Unterstützung der makroökonomischen Politik in den Entwicklungsländern, die ausdrücklich mit Armutsbekämpfungsstrategien - vor allem mit sektoralen Programmen im sozialen Bereich (Gesundheit, Bildung) - verknüpft wird¹. Die Europäische Gemeinschaft hat hier ein einzigartiges Mandat, das es ermöglicht, humanitäre, Entwicklungs-, Handels-, Bildungs- und Forschungsfragen in kohärenter Weise anzugehen. Seit 1990 hat die Gemeinschaft anhand einer Vielfalt von komplementären Instrumenten insgesamt 3,4 Milliarden Euro in die Bereiche Gesundheit, AIDS und Bevölkerung in über 100 Ländern investiert. Die Kommission wird den Gesundheitssektor in den Entwicklungsländern in noch höherem Maß unterstützen und ruft zu komplementären Maßnahmen in den Bereichen Nutzenoptimierung, Bezahlbarkeit von Arzneimitteln und Investitionen in die Forschung und Entwicklung auf. Die langfristige Strategie der EG für die Verbesserung der Gesundheit und die Verringerung der Armut in den Entwicklungsländern besteht darin, den Schwerpunkt weiterhin auf die Vorbeugung gegen

¹ KOM (2000) 212, S. 25.

Krankheiten sowie die Förderung der Gesundheit und die Verbesserung der Gesundheitssysteme zu legen.

Die Kommission beteiligt sich immer aktiver an der internationalen Debatte über einen erhöhten Zugriff der Entwicklungsländer auf wesentliche Arzneimittel zu erschwinglichen Preisen. Dies beinhaltet umfassende Konsultationen und die Prüfung vielfältiger Fragen wie Infrastrukturen, Finanzierungsmechanismen, internationale Preisbildungs- und Gebührenregelungen, Rechte des geistigen Eigentums, Zölle und geeignete Anreize zur Erhöhung der Investitionen in die globale Gesundheit, einschließlich wesentlicher Arzneimittel².

Darüber hinaus kann Europa auf einer langen Tradition der erfolgreichen Überwachung und Bekämpfung von Krankheiten und der Spitzenforschung im Gesundheitsbereich aufbauen. Die europäische Industrie erzeugt mehr als 60% der in Entwicklungsländern verwendeten Impfstoffe und zählt zu den größten Herstellern von Arzneimitteln gegen Infektionskrankheiten. Die Gemeinschaft hat die Investitionen vor allem im Forschungsbereich übertragbare Krankheiten in den vergangenen Jahren erhöht und spielt eine wichtige Rolle bei der Erleichterung neuer öffentlich-privater Partnerschaften in der Erforschung und Entwicklung von Arzneimitteln und Impfstoffen, die für die Gesundheit der Bevölkerung in den Entwicklungsländern von besonderer Bedeutung sind.

Ein Rahmen für die Gemeinschaftsaktion sollte drei Kernbereiche für ein gezieltes Vorgehen enthalten

1. Optimierung des Nutzens bestehender Mittel, Dienste und Produkte, die auf die Bekämpfung der wichtigsten übertragbaren Krankheiten abzielen, von denen die ärmsten Bevölkerungsgruppen betroffen sind.

Die wichtigsten übertragbaren Krankheiten sind mit Hilfe bestehender kostengünstiger und wirksamer Mittel prinzipiell weitgehend vermeidbar und/oder lassen sich leicht behandeln. Diese Mittel erreichen jedoch häufig nicht die schwächsten Gruppen, da die Entwicklungsländer jährlich weniger als 5 USD pro Kopf für wesentliche Gesundheitsversorgungsleistungen aufwenden können. Die Optimierung des Nutzens der bestehenden Mittel, Dienste und Produkte erfordert eine umfangreichere Hilfe zur Stärkung der Bemühungen um Prävention, Basisgesundheitsversorgung und Verbesserung der Gesundheitssysteme sowie mehr gezielte Unterstützung durch innovative Partnerschaften, die über den herkömmlichen Gesundheitsbereich hinausgehen.

2. Wesentliche Arzneimittel durch einen umfassenden und synergetischen Gesamtansatz bezahlbarer machen

Die Verbesserung des Zugangs zu wesentlichen Arzneimitteln kann nur durch einen umfassenden globalen Ansatz zur Lösung dieser globalen Notsituation gewährleistet werden.

Die Entwicklungsländer, insbesondere die armen Bevölkerungsgruppen, verfügen über keinen ausreichenden Zugang zu bezahlbaren Leistungen und grundlegenden Arzneimitteln. Die

² Wesentliche oder grundlegende Arzneimittel sind diejenigen Pharmazeutika, einschließlich Impfstoffen, die für die Gesundheit einer Bevölkerung wichtig sind. Bestimmte Arzneimittel gegen wichtige Krankheiten in Entwicklungsländern können „wesentlich“ oder „grundlegend“ sein, ohne auf den entsprechenden Listen der WHO oder länderspezifischen Listen aufgeführt zu sein.

Gründe sind vielschichtig und umfassen neben den in Bereich 1 hervorgehobenen Hauptursachen unter anderem die internationale und nationale Preispolitik, Zölle, Steuern und die Anwendung von Übereinkünften über die Rechte des geistigen Eigentums. Um den Zugang zu Arzneimitteln weiter zu verbessern und sie erschwinglicher zu machen, bieten sich folgende Möglichkeiten: abgestufte Preissetzung („tiered pricing“), freiwillige Lizenzvereinbarungen, Parallelhandel, Technologietransfer und Erhöhung der lokalen Produktionskapazitäten, Verwendung sowohl generischer als auch patentierter Erzeugnisse und Überprüfung der Zoll- und Steueroptionen auf Landesebene.

3. Erhöhung der Investitionen in die Erforschung und Entwicklung globaler Güter für die Bekämpfung der drei wichtigsten übertragbaren Krankheiten.

Die Forschung und Entwicklung in der pharmazeutischen Industrie richtet sich in der Regel nach der Nachfrage auf den Märkten der Industrieländer. Die Krankheiten, die in Entwicklungsländern vorherrschen, deren Märkte als zu klein empfunden werden, werden vernachlässigt. Nur 10% der weltweiten Gesundheitsforschung entfallen auf die Krankheiten, die 90% der weltweiten Krankheitsbelastung ausmachen. Es müssen globale Mechanismen und Anreize geschaffen werden, um die Forschung und Entwicklung auf Krankheiten zu lenken, von denen die Entwicklungsländer unverhältnismäßig stark betroffen sind. Voraussetzungen für ein Vorankommen sind die Ausdehnung des Forschungsressorts, eine größere Bereitschaft zu Risikoinvestitionen und eine Verlagerung von Reihen- auf Paralleltests für die Zulassung von Produkten. Eine engere Zusammenarbeit der traditionellen öffentlichen Forschungsinstitute mit den beträchtlichen Forschungskapazitäten der europäischen Pharmaindustrie könnte erhebliche Vorteile bringen. Höhere Investitionen in die Kapazitäten der Wissenschafts- und Technologieinstitute (einschließlich Personal) in Entwicklungsländern sollten die Priorität bilden.

Der Weg nach vorn

Eine beschleunigte Gemeinschaftsaktion zur Bekämpfung der wichtigsten übertragbaren Krankheiten sollte als Bestandteil und Ergänzung der laufenden Investitionen der Gemeinschaft in die Gesundheit und Armutsbekämpfung angesehen werden. Eine wirksame Aktion erfordert kohärente Bemühungen der Kommission gemeinsam mit den EG-Mitgliedstaaten, den Partnerländern, internationalen und zivilgesellschaftlichen Partnern sowie anderen Interessensgruppen und bedarf innovativerer und rascherer Maßnahmen, als die herkömmliche Entwicklungshilfeprogrammierung bisher ermöglicht hat.

Bei dem in dieser Mitteilung dargelegten politischen Rahmen handelt es sich um die erste Reaktion der Gemeinschaft auf die Empfehlungen des G8-Gipfels, der im Juli 2000 in Okinawa stattgefunden hat. Der Rahmen wird auf einer hochrangigen Tagung mit allen Beteiligten eingehend erörtert werden, d.h. mit den Entwicklungsländern, den EU-Mitgliedstaaten, dem Europäischen Parlament, internationalen Entwicklungsorganisationen, der Zivilgesellschaft, Forschern und der pharmazeutischen Industrie. Die Ergebnisse dieser Tagung werden eine nützliche Grundlage für die Ausarbeitung eines Aktionsprogramms der Kommission darstellen.

1. EINLEITUNG

Die komplexen Wechselwirkungen zwischen der Gesundheit der Bevölkerung und der Armut sind inzwischen wohlbekannt. Es gibt Belege dafür, dass Investitionen in die Gesundheit einen wesentlichen Beitrag zur Verringerung von Armut und zum Wirtschaftswachstum leisten können und dass eine schlechte Gesundheit eng mit Armut, schlechter Bildung und schwachen Gesundheitssystemen zusammenhängt³. In den Entwicklungsländern tragen Infektionskrankheiten, insbesondere HIV/AIDS, Malaria und Tuberkulose, immer noch in unverhältnismäßig hohem Umfang zu dem äußerst niedrigen Gesundheitsniveau bei und beeinträchtigen die menschliche Entwicklung immer stärker. Diese drei Krankheiten breiten sich trotz der Bemühungen weltweit weiter aus und fordern jedes Jahr mehr als fünf Millionen Todesopfer. Am gravierendsten wirken sie sich auf die Sterblichkeit und Lebenserwartung in den Entwicklungsländern aus.

Diese Krankheiten können am wirkungsvollsten durch eine Verbesserung der Lebensbedingungen und effiziente öffentliche Gesundheits- und Bildungssysteme unter Kontrolle gehalten werden. Grundsätzlich ist jede Krankheit vermeidbar und/oder lässt sich leicht behandeln, indem vorhandene wirksame und oft kostengünstige Mittel wie der Zugang zu Informationen, Gesundheitsartikeln (Kondome, Moskitonetze) und Gesundheitsleistungen (Behandlung von sexuell übertragbaren und opportunistischen Erkrankungen sowie von Malaria und Tuberkulose) genutzt werden. Allerdings erreichen die vorhandenen Mittel allzu häufig nicht die anfälligsten Gruppen und es wird nicht genügend in neue, wirksamere Mittel auf allen Ebenen investiert.

Nachdem die von HIV/AIDS, Malaria und Tuberkulose ausgehende Belastung durch die Unterstützung der Gesundheitssysteme nicht verringert werden konnte, sind diese Krankheiten in den Mittelpunkt der Entwicklungsdebatte gerückt, was in den letzten Jahren zur Einleitung von einer Reihe wichtiger Initiativen geführt hat. Dazu zählen folgende: „International Partnership against AIDS in Africa“ (IPAA), „International AIDS Vaccine Initiative“ (IAVI), „Global Alliance for Vaccines and Immunisation“ (GAVI), „Roll Back Malaria“, „Malaria Medicines Initiative“ (MMV) und „Stop TB Initiative“. Es wurden neue Impulse geschaffen, die durch höhere finanzielle Verpflichtungen von Regierungen⁴ und karitativen Gruppen⁵ abgesichert wurden. Neue Konzepte der Zusammenarbeit zwischen öffentlichem und privatem Sektor wie die Initiative von fünf Pharmaunternehmen und UNAIDS zur Bereitstellung von antiretroviralen Arzneimitteln zu bezahlbareren Preisen geben neue Hoffnung.

Im Hinblick auf die Beteiligung an den weltweiten Bemühungen um die Verbesserung der Gesundheit der Ärmsten wird gemäß den Empfehlungen des G8-Gipfels von Okinawa (Juli 2000) mit dieser Mitteilung ein politischer Rahmen für eine kohärente, umfassende und

³ Weltentwicklungsbericht, Weltbank 1993. Der Ausschuss für Makroökonomie und Gesundheit (CMH, Januar 2000) arbeitet eine Reihe von Studien darüber aus, wie konkrete Maßnahmen im Bereich der Gesundheit zu Wirtschaftswachstum führen können.

⁴ Die G8 verpflichteten sich in Okinawa zu einer beschleunigten Aktion gegen die wichtigsten übertragbaren Krankheiten. Japan und das VK haben konkrete Zusagen gemacht (3 Mrd. USD bzw. 160 Mio. USD). Die Internationale Entwicklungsorganisation (IDA) kündigte Gesamtmittel von 1 Mrd. USD für die Bekämpfung von AIDS, Malaria und TB an.

⁵ Die Stiftung von Bill und Melinda Gates hat allein im Jahr 2000 Zuschüsse von 90 Mio. USD für Maßnahmen gegen Malaria, 90 Mio. USD für Maßnahmen gegen HIV/AIDS und über 100 Mio. USD für Maßnahmen gegen TB gewährt.

beschleunigte Reaktion der EG auf das Problem der drei wichtigsten übertragbaren Krankheiten vorgeschlagen. Die Mitteilung legt kurz dar, welche Gefahren für die globale Gesundheit und Entwicklung von diesen Krankheiten ausgehen und nennt die Herausforderungen und Möglichkeiten ihrer Bekämpfung. Außerdem wird definiert, welche Rolle der Gemeinschaft im Rahmen der neuen internationalen Bemühungen zukommt. Schließlich werden die drei Kernbereiche einer verstärkten Gemeinschaftsaktion festgelegt, für die integrierte Bemühungen der Kommission in Zusammenarbeit mit den Partnerländern, internationalen Partnern und Mitgliedstaaten erforderlich sind.

Diese Mitteilung wird auf einer hochrangigen Tagung mit allen Beteiligten eingehend erörtert werden, insbesondere mit den Entwicklungsländern, den EU-Mitgliedstaaten, dem Europäischen Parlament, internationalen Entwicklungsorganisationen, der Zivilgesellschaft, Forschern und der pharmazeutischen Industrie. Die Kommission wird über die Ergebnisse dieser Tagung berichten und Vorschläge für Maßnahmen im Rahmen eines künftigen Aktionsprogramms unterbreiten.

2. HERAUSFORDERUNGEN UND MÖGLICHKEITEN DER ENTLASTUNG DER ENTWICKLUNGSLÄNDER VON DEN AUSWIRKUNGEN DER WICHTIGSTEN ÜBERTRAGBAREN KRANKHEITEN

2.1. Gesundheitssysteme unter Druck

Die Gesundheitssysteme⁶ der ärmsten Länder stehen unter enormem Druck und es fehlt ihnen an Mitteln für die grundlegendsten Versorgungsleistungen. Die Gesundheitsdienste sind unterfinanziert und personell unterbesetzt, leiden unter einem Mangel an wesentlichen Ausrüstungen und Bedarfsartikeln und verfügen häufig nur über begrenzte institutionelle und administrative Kapazitäten. Die Gesundheitsausgaben belaufen sich in Subsahara-Afrika pro Kopf im Jahresdurchschnitt auf weniger als 5 USD oder 2,5% des BSP⁷. Nach Schätzungen der Weltbank von 1993 werden für ein grundlegendes selektives Versorgungspaket jährlich 12 USD pro Kopf oder 3,4% des BSP benötigt.

Jüngere Angaben der WHO (Weltgesundheitsbericht 2000) deuten darauf hin, dass jährliche Gesundheitsausgaben von insgesamt weniger als 60 USD pro Kopf wirkungslos sind. Mit derart niedrigen Aufwendungen können selbst dann nur minimale Dienste aufrechterhalten werden, wenn Bemühungen um die Reformierung und Umstrukturierung der Gesundheitssysteme erfolgreich sind. Staatliche Gesundheitsversorgungsleistungen sollen in der Regel zwar die Armen erreichen, doch häufig kommen sie in unverhältnismäßigem Umfang den Bessergestellten zugute. Die wachsenden Folgen von HIV/AIDS, Malaria und Tuberkulose haben die Kluft zwischen Bedarf und verfügbaren Mitteln noch vergrößert. Jüngste Finanzreformen sollen diesen Missstand beseitigen.

Die Bereitstellung adäquater Ressourcen für bessere Gesundheitsleistungen bleibt in den meisten Entwicklungsländern schwierig und der Aufbau effizienterer und gerechterer Gesundheitssysteme schreitet nur langsam voran. Signifikanten Erhöhungen der

⁶ Grob definiert (WHO-Weltgesundheitsbericht 2000) umfassen Gesundheitssysteme sämtliche nicht individuellen, bevölkerungsbezogenen oder staatlichen Gesundheitsmaßnahmen wie eine gesunde Lebensweise, das Sprühen von Insektiziden zum Schutz vor durch Vektoren übertragene Krankheiten, Anti-Tabak-Kampagnen, der Schutz von Nahrungsmitteln und Wasser sowie individuelle Leistungen.

⁷ Die in dieser Mitteilung enthaltenen statistischen Angaben stützen sich auf die neuesten Zahlen von WHO, UNAIDS und DAC, soweit nicht anders angegeben.

Gesundheitsbudgets innerhalb der staatlichen Haushalte sind kaum zu erwarten. In mehreren der ärmsten Länder betragen die Investitionsausgaben 40-50% des gesamten staatlichen Gesundheitsbudgets. Der Rest entfällt größtenteils auf Personalausgaben und nur ein sehr geringer Anteil bleibt für Wartung und Verbrauchsgüter. Aus allgemeinen staatlichen Einnahmen finanzierte Vorauszahlungsregelungen und die soziale Krankenversicherung sind nach wie vor der bevorzugte und gerechteste Ansatz für eine faire Finanzierung⁸ der grundlegenden Leistungen und Produkte im Gesundheitswesen. Dieser Ansatz hat zu den größten Verbesserungen im Zugang zur Gesundheitsversorgung geführt⁹.

Wo keine ausreichenden staatlichen Mittel für die Deckung der Kosten der Basisgesundheitsversorgung verfügbar sind, werden Familien im Krankheitsfall mit hohen unerwarteten Ausgaben konfrontiert, die mitunter das halbe Monatseinkommen verschlingen können und die Familien in die Armut treiben. Der größte Teil dieser Ausgaben entfällt auf Versorgungsleistungen und Arzneimittel.

2.2. Übertragbare Krankheiten - eine globale Herausforderung

Auf übertragbare Krankheiten entfallen 60% der gesamten Erkrankungen in den Entwicklungsländern. HIV/AIDS, Malaria und Tuberkulose machen einen hohen Anteil an dieser Belastung aus und fordern insgesamt jedes Jahr mehr als fünf Millionen Todesopfer. Am stärksten sind davon die Entwicklungsländer betroffen und besonders gefährdet sind Frauen. Aufgrund anhaltender und wachsender Armut, der Folgen des Bevölkerungswachstums, der Zunahme von anthropogenen Katastrophen und Naturkatastrophen, die zu Bevölkerungsverschiebungen führen, des Versagens der Gesundheitssysteme, der Entstehung von Arzneimittelresistenzen, des zunehmenden Konsums von intravenösen Drogen, der Klimaveränderungen und der Verschlechterung der Hygieneverhältnisse nehmen die Auswirkungen dieser Krankheiten nachweislich zu. Die durch HIV/AIDS, Malaria und Tuberkulose verursachte globale Notsituation wird in Anhang 1 eingehender dargestellt.

Da Infektionskrankheiten darüber hinaus nicht an den Grenzen Halt machen, kann eine unzureichende Bekämpfung in einem Land zur Gefährdung der Nachbarländer und der globalen Gesundheit führen. Erst 10% der erwarteten Erkrankungen und Todesfälle aufgrund von HIV/AIDS sind bisher eingetreten. Folglich hat diese Epidemie ihre volle Wirkung auf Menschen, Gemeinschaften und Volkswirtschaften noch nicht entfaltet. Trotz 15 Jahre gemeinsamer Anstrengungen ist die Krankheit in vielen Entwicklungsländern nicht unter Kontrolle.

Malaria tritt heute erneut in Gebieten auf, wo sie zuvor unter Kontrolle oder ausgerottet war. Die gebräuchlichsten und wirksamsten Mittel der Vektorenbekämpfung wie DDT sind mit großen Gefahren für die Gesundheit von Mensch und Tier verbunden. Die Notwendigkeit, den Einsatz der allgemein verbreiteten persistenten organischen Schadstoffe wie DDT zu

⁸ Die faire Finanzierung eines Gesundheitssystems bedeutet, dass die Kosten dieses Systems nach Maßgabe der Zahlungskraft und nicht des Krankheitsrisikos auf die einzelnen Haushalte aufgeteilt werden. Dies bedeutet, dass ärmere Bevölkerungsgruppen für gleiche Leistungen weniger bezahlen sollten.

⁹ Die Verbreitung des Sozial- und individuellen Krankenversicherungsschutzes und die breitere Versorgung mit Arzneimitteln in so unterschiedlichen Ländern wie Argentinien, der Volksrepublik China, Ägypten, Indien, der Islamischen Republik Iran, Georgien, Südafrika, Thailand und Vietnam stellt eine vielversprechende Tendenz dar. Einige Regelungen umfassen besondere Vorkehrungen für die ländliche Bevölkerung und Bevölkerungsgruppen mit niedrigem Einkommen. Auf Arzneimittel entfallen 25-70% der Gesamtkosten dieser Systeme.

kontrollieren, wird zwar anerkannt, doch es wird nicht ausreichend in die Entwicklung und Erprobung von Alternativen investiert. Das billigste und gebräuchlichste Mittel gegen Malaria verliert rasch an Wirksamkeit.

Obwohl Tuberkulose seit mehr als 100 Jahre diagnostiziert und seit mindestens 50 Jahren wirksam behandelt werden kann, ist sie nach wie vor eine der häufigsten Todesursachen. Ein Behandlungszyklus für einen Patienten kostet nur 11 USD. Bei dem derzeitigen Ansatz werden nur die Hälfte der geschätzten Krankheitsfälle ermittelt. Bei weniger als der Hälfte der diagnostizierten Fälle wird die Behandlung zu Ende geführt. Darüber hinaus droht die Entstehung resistenter Tuberkulosestämmen - in Verbindung mit HIV/AIDS, ungenügender Einhaltung der verordneten Behandlung oder unsachgemäßer Verordnung -, vorhandene Medikamente weltweit wirkungslos zu machen. TB hat sich in vielen Entwicklungsländern vervierfacht und ist nach einem stetigen Rückgang in Teilen Osteuropas erneut ausgebrochen.

2.3. Notwendigkeit einer wirksamen globalen Aktion

Länder mit höheren Gesundheitsstandards weisen ein rascheres Wirtschaftswachstum auf¹⁰. Es gibt Belege dafür, dass im 20. Jahrhundert ein wesentlicher Anteil des schnellen Wirtschaftswachstums in vielen Teilen der Welt auf die Verbesserung der Gesundheit zurückzuführen ist. Wirksame Bildungs- und Gesundheitssysteme sind wesentliche Voraussetzungen für die Verringerung der Armut und die Entwicklung.

Die Forschung zeigt, dass die Gesundheit der Ärmsten durch gezielte Investitionen in die Bekämpfung übertragbarer Krankheiten verbessert wird. Die WHO geht davon aus, dass eine Verdopplung des erwarteten Rückgangs der häufigsten übertragbaren Krankheiten den Armen in besonders hohem Maße zugute käme und zu einer Erhöhung ihrer Lebenserwartung um 4,1 Jahre gegenüber 0,4 Jahren für Reiche führen würde (Weltgesundheitsbericht 2000). Am besten könnte die entsprechende Krankheitsbelastung durch einen komplementären und synergetischen Ansatz verringert werden, der Investitionen in drei Bereiche beinhaltet.

Erstens könnte die durch die drei übertragbaren Krankheiten verursachte Belastung durch einen wirksameren Zugang zu und Einsatz von vorhandenen Mitteln sowie eine Optimierung ihres Nutzens erheblich verringert werden. Letztere werden nicht voll ausgeschöpft und erreichen häufig nicht die Bedürftigsten. Hier könnte mit vorhandenen Technologien und Mitteln noch viel mehr erreicht werden. Dies erfordert eine intensivere Unterstützung beim Ausbau der Gesundheitssysteme, um den Ärmsten und Anfälligsten einen besseren Zugang zu Prävention und Behandlung zu gewährleisten. Angesichts der durch diese drei Krankheiten verursachten globalen und nationalen Missstände kann jedoch nicht bis zur Verbesserung der Gesundheitssysteme abgewartet werden, sondern gleichzeitig müssen auch Maßnahmen ergriffen werden, die über den traditionellen Gesundheitssektor hinausgehen. Dabei müssen innovative Konzepte in anderen, „unterstützenden“ Sektoren wie Bildung und Verkehr durch verbesserte Partnerschaften und Mechanismen für eine raschere Hilfeebringung angewandt werden. Die WHO und UNAIDS haben berechnet, welche Gelder zusätzlich erforderlich sind, um anhand eines beschleunigten und wirksameren Einsatzes vorhandener Mittel, einschließlich Information, Gesundheitsartikel und -leistungen, in den nächsten fünf Jahren konkrete Ergebnisse zu erzielen (Tabelle 1).

¹⁰ Dies wurde erstmals 1993 durch den Weltentwicklungsbericht der Weltbank belegt.

Tabelle 1: Nachweislich kosteneffiziente Mittel gegen Malaria und TB mit Potential für einen verstärkten Einsatz durch neue Mechanismen

Mittel	Finanzmittel in USD	Ziel 2005	Ergebnis
Imprägnierte Moskitonetze	1.5 Mrd.	Schutz sämtlicher Kinder in Afrika vor Malaria	Verhinderung von 600.000 Sterbefällen (Kinder) jährlich
Medikamente gegen Malaria	4 Mrd.	Bis 2005 Erreichung von 100 Mio. Kindern in endemischen Gebieten	25%-ige Verringerung der Todesfälle aufgrund von Malaria
Medikamente gegen Tuberkulose	1 Mrd.	Bis 2005 wirksame Behandlung von 70% der neuen TB-Fälle	50%-ige Verringerung der durch TB verursachten Sterbefälle

Quelle: WHO-Briefing

Die Kosten für die Prävention von HIV/AIDS und Behandlungsmaßnahmen in Subsahara-Afrika werden wie folgt veranschlagt: 1,5 Mrd. USD jährlich für die Prävention (einschließlich gezielter Aufklärung der Jugend und sexueller Aufklärung, Bereitstellung von Kondomen durch den Staat, soziale Vermarktung von Kondomen, Leistungen im Fall von sexuell übertragbaren Krankheiten, freiwillige Beratung und Tests, Bluttransfusionen, Mutter-Kind-Übertragung, Medien, Maßnahmen am Arbeitsplatz, Aufbau neuer Kapazitäten sowie Überwachung und Evaluierung) und 1,5 Mrd. USD jährlich für Behandlungsprogramme (einschließlich der grundlegenden HIV-Behandlung, jedoch ohne die hochaktive antiretrovirale Behandlung¹¹).

Die meisten Mittel werden bereits durch Instrumente sowohl im eigentlichen Gesundheitswesen als auch in anderen Bereichen bereitgestellt. Viele Produkte und Dienstleistungen sind auf dem freien Markt erhältlich oder könnten es werden: durch soziales Marketing, nichtmedizinisches Personal oder Franchising-Verfahren.

Zweitens besteht erhebliches Potential für die Verbesserung der Erschwinglichkeit der wesentlichen Arzneimitteln¹² für die Ärmsten durch globale Konzepte und Instrumente. Ein Drittel der Weltbevölkerung - und in den ärmsten Teilen Afrikas und Asiens über die Hälfte der Bevölkerung - haben keinen Zugriff auf die grundlegendsten Arzneimittel. In den Entwicklungsländern werden bis zu 90% der Medikamente „aus der eigenen Tasche“, also direkt aus den Einkünften der Haushalte bezahlt. Diese Aufwendungen können bis zu 50% der Ausgaben der Haushalte ausmachen und zur Verarmung beitragen.

Die Bezahlbarkeit von Arzneimitteln ist ein vielschichtiges Thema, doch als Haupthindernis für ihre Verbesserung in den Entwicklungsländern gelten die Preise und die Unfähigkeit der meisten Menschen, diese zu zahlen. In Entwicklungsländern fehlen oft Preiskontrollmechanismen, die in den Industrieländern bestehen, so dass der größte Teil der

¹¹ Da die für diese Behandlung pro Person und Jahr 1.400 USD betragen, wären für Subsahara-Afrika Mittel von schätzungsweise 1 Mrd. USD jährlich erforderlich.

¹² Wesentliche oder grundlegende Arzneimittel sind diejenigen Pharmazeutika, einschließlich Impfstoffen, die für die Gesundheit einer Bevölkerung wichtig sind. Bestimmte Arzneimittel gegen wichtige Krankheiten in Entwicklungsländern können „wesentlich“ oder „grundlegend“ sein, ohne auf den entsprechenden Listen der WHO oder länderspezifischen Listen aufgeführt zu sein.

Endverbraucherpreise manchmal auf Einfuhrzölle, Steuern, Vertriebskosten und Abgabegebühren entfällt.

Die wachsende Aufmerksamkeit gegenüber dem Erschwinglichkeitsproblem hat zu einer Reihe von Vorschlägen für eine internationale Aktion in folgenden Bereichen geführt: Anwendung des Übereinkommens über geistiges Eigentum, Förderung des Einsatzes von Generika, Preissetzungsmechanismen, Zölle, Mengeneinkauf, Technologietransfer und Steigerung der Produktionskapazitäten in den Entwicklungsländern. Die Rechte an geistigem Eigentum, einschließlich Patente, werden durch das Übereinkommen über die handelsbezogenen Aspekte der Rechte des geistigen Eigentums (TRIPS¹³) und durch bilaterale Abkommen geregelt. Der Patentschutz¹⁴ soll einen Anreiz für die Entwicklung neuer Produkte bieten und die Enthüllung neuer Erfindungen zum Nutzen der Öffentlichkeit sicherstellen. Um die Kosten der Produktforschung und -entwicklung auszugleichen und die notwendigen Ressourcen für Investitionen in neue Produkte zu schaffen, wird dem Erfinder eine Zeitspanne zugestanden, in der ausschließlich er selbst seine Produkte vermarkten kann. Allerdings haben Vertreter der Zivilgesellschaft und bestimmte Entwicklungsländer die Sorge zum Ausdruck gebracht, dass hohe Preise nicht immer durch die Wiedererlangung der Investitionskosten gerechtfertigt sind und die preissenkende Wirkung der Wettbewerbskräfte verzögern können.

Die Kommission hat einen Dialog mit den verschiedenen Interessensgruppen eingeleitet, um die Anwendung der Rechte an geistigem Eigentum in diesem Zusammenhang zu prüfen. Es wird anerkannt, dass das TRIPS eine Reihe von Schutzmaßnahmen vorsieht, einschließlich Ausnahmen im Bereich der Patentrechte, vor allem die Zwangslizenzierung¹⁵. Gemeinsam mit ihren Partnern aus den Entwicklungsländern wird die Kommission die bestehenden Schutzmaßnahmen weiter untersuchen. Die Erfahrungen mit Impfstoffen und Verhütungsmitteln haben gezeigt, dass signifikante Preisunterschiede zwischen entwickelten Ländern und Entwicklungsländern erreicht werden können. Einige Pharmaunternehmen haben ihre Bereitschaft angedeutet, ähnliche Preisunterschiede für andere Arzneimittel, einschließlich neuerer patentierter Produkte, einzuführen. So wurde kürzlich eine erhebliche Preissenkung für bestimmte antiretrovirale Medikamente angekündigt. Auch wenn der Prozentsatz der Menschen mit HIV, die in den Genuss der niedrigeren Preise kommen, anfangs gering sein wird, wird mit weiteren Fortschritten gerechnet. Solche Initiativen sollten aufmerksam überwacht werden, um sicherzustellen, dass die knappen öffentlichen Finanzmittel, die für die Prävention und Gesundheitsversorgung zugunsten der Ärmsten und der breiten Masse zur Verfügung stehen, nicht stattdessen für eine nicht-kurative Behandlung einiger weniger Patienten verwendet werden.

Drittens besteht ein Bedarf an wirksameren und höheren globalen Investitionen in die Entwicklung neuer Produkte (insbesondere Impfstoffe, Produkte zur Vektorenbekämpfung

¹³ Übereinkommen über die handelsbezogenen Aspekte der Rechte des geistigen Eigentums - angenommen nach der Uruguay-Runde im Jahr 1994 zur Festlegung der Mindeststandards des Patentschutzes, die von allen Mitglieder Welthandelsorganisation (WTO) befolgt werden müssen. Die Anwendung des Übereinkommens unterliegt den Übergangsbestimmungen der Artikel 65 und 66.

¹⁴ Ein vom Staat erteilter Rechtstitel, der einem Erfinder die ausschließliche, aber zeitlich begrenzte Nutzung seiner Erfindung zugesteht, wenn dieser eine ausreichend klare und vollständige Beschreibung dieser Erfindung vorlegt und das Patent beantragt. Die Erfindung sollte neu sein, auf einer erfinderischen Tätigkeit beruhen und gewerblich verwertbar sein. In der Regel handelt es sich bei der Erfindung entweder um ein Produkt oder ein Verfahren; dazu zählen auch Pharmazeutika.

¹⁵ Artikel 31 TRIPS: Erteilung einer Lizenz an Dritte ohne die Zustimmung des Patentinhabers aus verschiedenen Gründen des Allgemeininteresses.

und Arzneimittel) zur Bekämpfung der drei wichtigsten übertragbaren Krankheiten. Nur 10% der weltweiten Aufwendungen für die Gesundheitsforschung entfallen auf die Krankheiten, die 90% der weltweiten Krankheitsbelastung ausmachen. Die Entwicklungsländer machen weniger als 15% des Gesamtwerts des weltweiten Arzneimittel- und Produktmarkts aus, was sich in extrem niedrigen Investitionen in neue Mittel zur Bekämpfung derjenigen Krankheiten niederschlägt, die sich am stärksten auf die öffentliche Gesundheit auswirken. Vor allem die Entwicklung neuer Technologien zur Bekämpfung von HIV/AIDS, Malaria und Tuberkulose, die jedes Jahr mehr als eine Million Todesopfer fordern, ist äußerst unzureichend.

Für eine maximale Wirkung sind neue Impfstoffe, Diagnostika, Arzneimittel und Insektizide erforderlich. Die Entwicklungskosten für diese Technologien liegen sehr hoch und reichen von 100 Mio. USD für eine neue Therapie bis zu 500 Mio. USD für einen wirksamen Impfstoff. Die Vielschichtigkeit der Wissenschaft, die Wirksamkeit der potentiellen neuen Produkte, das Sicherheitsprofil, die hohen Entwicklungskosten und die Ungewissheit hinsichtlich der Ergebnisse der Forschungs- und Entwicklungsarbeiten stellen erhebliche Investitionshindernisse dar. Die Herausforderungen und potentiellen Nutzeffekte für die globale Gesundheit und Entwicklung sind jedoch enorm und erfordern wirksamere und höhere Investitionen des öffentlichen und privaten Sektors. Sowohl die Menschen in den Entwicklungsländern als auch die globale Gemeinschaft werden in den Genuss des größeren Wissens und der neuen Produkte kommen.

2.4. Neue internationale Partnerschaften

Viele Länder haben bereits damit begonnen, ihre Gesundheitspolitik und ihr Gesundheitswesen zu ändern. In zahlreichen Ländern, die in hohem Maße von der Auslandshilfe abhängig sind, verfolgen die Regierungen und Geber einen sektoralen Ansatz durch die Schaffung eines breiten politischen Rahmens und die Einführung längerfristiger Partnerschaften. Dieser Vorgang dauert seine Zeit¹⁶. Angesichts der Ausmaße, die das Problem der übertragbaren Krankheiten angenommen hat, müssen die laufenden Anstrengungen um die Erhöhung der Wirksamkeit und Reaktionsschnelligkeit der Gesundheitssysteme durch eine beschleunigte Aktion ergänzt werden. Dies hat in den vergangenen Jahren zu einer Reihe von gezielten Initiativen geführt, an denen die Europäische Union maßgeblich beteiligt war.

Der UN-Sicherheitsrat, der Entwicklungsausschuss der Weltbank und die G8 haben die von HIV/AIDS ausgehende Gefährdung der Entwicklung und der Sicherheit anerkannt und die Zweckmäßigkeit der Bekämpfungsmaßnahmen in Frage gestellt. Eine vielversprechende neue Initiative ist die Internationale Partnerschaft gegen AIDS in Afrika, die von einem Zusammenschluss von UN-Agenturen, Geberregierungen, Partnern aus dem privaten und kommunalen Sektor und afrikanischen Regierungen unterstützt wird. Auch die EG-Initiativen zur Erhöhung der Investitionen in die Entwicklung neuer Produkte wie Impfstoffe gegen AIDS und Malaria, eines Mikrobizids und neuer Arzneimittel sind begrüßenswert. Eine weitere positive Entwicklung ist die Initiative von fünf Pharmaunternehmen und UNAIDS mit dem Ziel, antiretrovirale Arzneimittel gegen HIV/AIDS zu bezahlbaren Preisen bereitzustellen. Die Geberfinanzierung im Bereich HIV/AIDS, die für 1998 mit 300 Mio. USD beziffert wird, liegt weit unter dem Bedarf, doch es deutet inzwischen einiges darauf hin, dass die Regierungen und

¹⁶ Bericht von Walt and Smithson: Bis das Einsektorenprogramm Ghanas von Gebern unterstützt wurde, hatte das Land 10 Jahre institutioneller Entwicklung, 4 Jahre politischer und strategischer Arbeit, 3 Jahre Ausbau der Verwaltung, 2 Jahre Verhandlungen, Planung und Konzeption und 1 Jahr Hindernisse und Verzögerungen überwunden.

der Privatsektor im Jahr 2000 weit höhere Mittel bereitstellen werden. Die EG beteiligt sich aktiv an diesen Maßnahmen.

In den letzten Jahren hat eine Reihe hochrangiger Treffen dem Kampf gegen Malaria neuen politischen Auftrieb verliehen. Die G8-Gipfel (Birmingham 1998, Köln 1999, Okinawa 2000), der EU-US-Gipfel (Queluz 2000), der EU-Afrika-Gipfel (Kairo 2000), das Treffen der afrikanischen Staatschefs in Abuja (März 2000) und der Sozialgipfel in Genf (Juni 2000) haben zu Forderungen nach einer beschleunigten Aktion geführt.

Die WHO-Initiative „Roll Back Malaria“ gewinnt an Boden. Im Rahmen der „European Malaria Vaccine Initiative“ (EMVI) bemühen sich die Kommission, die EU-Mitgliedstaaten und die Industrie gemeinsam um die Entwicklung von Malaria-Impfstoffen.¹⁷ Die EU hat das „African Malaria Vaccine Testing Network“ (AMVTN) unterstützt, das Human- und institutionelle Kapazitäten in Afrika heranbildet und in der beschleunigten Prüfung und Einsetzung von Malaria-Impfstoffen tätig ist. Außerdem fördert die EG breitangelegte FuE-Projekt-Cluster im Bereich der Impfstoffe gegen HIV, Malaria und Tuberkulose, die umfassende Industriepartnerschaften beinhalten. Weitere innovative Partnerschaften, wie die Initiative „Medicines for Malaria Venture (MMV)“, die den öffentlichen und den privaten Sektor zusammenbringt, bieten einen vielversprechenden Weg für die Entwicklung neuer Medikamente. Die EG beteiligt sich an den Verhandlungen über die Kontrolle der Verwendung persistenter organischer Schadstoffe wie DDT¹⁸.

Im Rahmen der 1998 von der WHO eingeleiteten Initiative „Stop TB“ und der Amsterdamer TB-Konferenz (2000) wurde eine Agenda mit gezielten Aktionen für die am stärksten betroffenen Länder festgelegt. Die Geber haben ihre Absicht angedeutet, die Bekämpfung der Krankheit intensiver und wirksamer zu unterstützen.

Es bestehen zahlreiche Möglichkeiten für die internationale Gemeinschaft, innovative Finanzierungspartnerschaften (einschl. Partnerschaften mit dem Privatsektor) und Finanzierungsmechanismen zu erproben, die zusätzliche Investitionen bewirken. Mehrere karitative Einrichtungen haben erhebliche Beiträge zur Bekämpfung übertragbarer Krankheiten geleistet. Öffentlich-private Partnerschaften nehmen zu und die Entwicklungsbanken prüfen mögliche neue Mechanismen zur Unterstützung der Arbeiten im Bereich der Bekämpfung von Infektionskrankheiten.

Eine wirksame globale Aktion wird eine stärkere Integration und ein engeres Zusammenwirken dieser vielfältigen Initiativen sowie eine effiziente Verbreitung und Einbeziehung der gewonnenen Erfahrungen erfordern.

¹⁷ Diese Initiative hat bereits zu konkreten Ergebnissen geführt: Zwei in Europa entwickelte Malaria-Impfstoffe treten dieses Jahr in die Phase der klinischen Prüfung. Die EMVI beteiligt sich auch an GAVI.

¹⁸ Die EG akzeptiert die weitere, jedoch zeitlich begrenzte Herstellung von DDT zur Vektorenbekämpfung zu Zwecken der öffentlichen Gesundheit, wie sie im Februar 2000 in Harare auf dem Afrikanischen Konsultationsgipfel über die Verringerung der Abhängigkeit von DDT befürwortet wurde.

3. DIE BESONDERE ROLLE DER EUROPÄISCHEN GEMEINSCHAFT BEI DER BEKÄMPFUNG DER WICHTIGSTEN ÜBERTRAGBAREN KRANKHEITEN

3.1. Derzeitige Politiken und Tätigkeiten der EG

Die EU (Europäische Kommission und Mitgliedstaaten) stellt insgesamt 55% der weltweiten Entwicklungshilfe und 65% der Hilfe in den Bereichen Gesundheit, AIDS und Bevölkerung bereit. Die Europäische Gemeinschaft hat im Jahr 1998 Mittel in Höhe von 8,6 Mrd. € für die Entwicklungshilfe gebunden.

Das Ziel der neuen Entwicklungspolitik der EG (KOM(2000) 212)) ist die Armutsbekämpfung. Die Unterstützung makroökonomischer Strategien in den Entwicklungsländer, die die Armutsbekämpfung und insbesondere die Sektorprogramme in den sozialen Bereichen (Gesundheit, Bildung) fördern sollen, bildet einen Schwerpunkt der von der EG geleisteten Entwicklungshilfe¹⁹. Die Strategien und Programme der EG in den Bereichen Gesundheit, AIDS und Bevölkerung werden entsprechend diesem Ziel neu definiert und durch eine Vielzahl komplementärer Instrumente ergänzt. 1998 stellte die EG 700 Mio. € für Maßnahmen in diesen Bereichen bereit²⁰ (vgl. Anhang 2).

Die Politik der EG verlagert sich von der Projektförderung und Stärkung der Infrastruktur auf sektorale Programme, die Stärkung von Systemen, den Aufbau von Institutionen und die größere Einbeziehung von Querschnittsthemen. Auch inhaltlich hat sich eine Akzentverschiebung zugunsten der ärmeren Bevölkerungsgruppen in den Entwicklungsländer vollzogen. Im Rahmen der Politik und der Programme der EG im Bereich HIV/AIDS sind als Beitrag zur Armutsbekämpfung hauptsächlich nachhaltige sektorübergreifende Präventivmaßnahmen (53% der im Zeitraum 1987-1997 geförderten Maßnahmen - vgl. Anhang 2) und die Basisgesundheitsversorgung (42% der im Zeitraum 1993-1997 geförderten Maßnahmen) unterstützt worden. Im Mittelpunkt der Forschungsprogramme, die zunehmend auf die vordringlichen Probleme der Entwicklungsländer ausgerichtet werden, stehen Investitionen in die Gewinnung neuen Wissens.

Die Maßnahmen der EG im Bereich Gesundheit haben dazu beigetragen, die Gesundheitssysteme zu stärken, die Gesundheitsversorgung zu verbessern und den Zugang zu Arzneimitteln zu erweitern, wobei im Rahmen der umfassenderen Bemühungen um eine Reform der Gesundheitssysteme insbesondere die Kapazitäten für die Beschaffung, den Vertrieb und das rationelle Management von Arzneimitteln unterstützt und gefördert wurden. Die EG und die WHO haben 21 afrikanische Länder bei der Zusammenarbeit in Fragen der Arzneimittelpolitik unterstützt. In den letzten 10 Jahren wurden gezielte Beiträge zur Entwicklung dauerhafter und gerechter Finanzierungsmechanismen, effizienterer Beschaffungs- und Vertriebssysteme sowie von Qualitätskontrollen für die wichtigsten Arzneimittel in 30 Entwicklungsländern geleistet, wobei Verhütungsmitteln, Impfstoffen und Generika besondere Beachtung geschenkt wird.

Damit auch auf regionaler Ebene Maßnahmen gegen die neue bzw. wiederkehrende Bedrohung durch übertragbare Krankheiten ergriffen werden können, hat die EG den Aufbau entsprechender Kapazitäten unterstützt. Dazu gehören gemeinsame Bemühungen mit der

¹⁹ KOM(2000) 212 endg., S. 25.

²⁰ Einschließlich Mittel aus Strukturanpassungsprogrammen

Weltgesundheitsorganisation (WHO) um eine effizientere Überwachung und Kontrolle. Die Gewährleistung eines wirksamen Risikomanagements bei Ausbrüchen übertragbarer Krankheiten ist eine Priorität der humanitären Hilfe der EG. Die EG unterstützt ferner den Aktionsplan der WHO zur Verringerung der Abhängigkeit von Produkten wie DDT.

Die HIV/AIDS-Programme der EG haben einen erheblichen Beitrag zur Festlegung einer Strategie zur Gewährleistung sicherer Blutprodukte und eines sicheren Umgangs mit Blut geleistet, insbesondere da sie zur Verlagerung der Abhängigkeit von bezahlten auf freiwillige Spender geführt haben. In Uganda stammen nun 60% der nationalen Blutreserven von freiwilligen Spendern. Die EG hat die einflussreiche Mwanza-Studie (Tansania) mitfinanziert, der zufolge eine wirksame Behandlung sexuell übertragbarer Krankheiten die Übertragung von HIV um 40% oder mehr senken könnte (siehe Anhang 3). Die Ergebnisse dieser Studie haben die globalen Bemühungen um die HIV/AIDS-Bekämpfung beeinflusst. Die EG-Unterstützung für jugendorientierte Bildungsprogramme in Südafrika hat zu einem erheblichen Rückgang der HIV-Übertragungsraten in dieser Altersgruppe geführt. Doch trotz der Erfolge waren die Maßnahmen zur Bekämpfung von HIV/AIDS von ihrem Umfang und ihrer Wirkung her unzureichend.

Die EG hat zwar keine wesentliche gezielte Hilfe für Malaria- und Tuberkulose-Initiativen bereitgestellt, aber durch einen beträchtlichen Beitrag zum Ausbau der Gesundheitssysteme in vielen Ländern eine Wirkung erzielt. Das von der EG unterstützte Programm ARIVAS wurde in zehn westafrikanischen Ländern eingesetzt, um die Finanzierung von vorrangigen Impfstoffen, einschließlich der Impfstoffe gegen TB, in die Staatshaushalte aufzunehmen. Darüber hinaus beteiligt sich die EG an neuen internationalen Partnerschaften, die der Bekämpfung von Malaria gewidmet sind (vgl. 2.4).

Die EG beteiligt sich auch aktiv an der Diskussion über einen verbesserten Zugang zu Arzneimitteln und über deren wirksamere Verwendung. Sie gewährt den Entwicklungsländern Unterstützung bei der Einhaltung nationaler Rechtsvorschriften und internationaler Handelsabkommen. Zudem befasst sich die Kommission inzwischen mit Fragen, die den Zugang zu Arzneimitteln betreffen, wie z.B. Preismechanismen, Investitionen in neue Produkte und den Auswirkungen der internationalen Eigentumsrechte. Damit effiziente Lösungen gefunden werden, wirbt sie um die Beteiligung möglichst vieler interessierter Gruppen. Dazu gehören neben den Herstellern von Markenarzneimitteln und Generika auch Nichtregierungsorganisationen (NRO), nationale Regierungen und internationale Organisationen.

Auf dem Gebiet der Arzneimittel- und Medizinforschung blickt Europa auf eine lange und erfolgreiche Tradition bei der Vektorenbekämpfung zurück. In Europa verfügt die Industrie über beträchtliche Kapazitäten und Fähigkeiten im Bereich Forschung und Entwicklung (FuE). Über 60% der gegenwärtig in Entwicklungsländern eingesetzten Impfstoffe werden in Europa hergestellt, und mehrere EU-Unternehmen zählen zu den größten Produzenten von Arzneimitteln gegen Infektionskrankheiten.

Die Kommission unterstützt seit langem Forschungs- und Entwicklungsprogramme auf dem Gebiet der übertragbaren Krankheiten, und sie hat nach der ersten Antragsserie für das Fünfte Rahmenprogramm über 50 Mio. € für neue Forschungsprojekte gebunden. Mehr als 40 Projekte zur Malariabekämpfung wurden aus Mitteln des letzten Rahmenprogramms finanziert. Die EG unterstützt eine Reihe von wichtigen neuen Projekten, bei denen staatliche und private Stellen unter Beteiligung der WHO zusammenarbeiten, um die Forschungs- und Entwicklungsarbeit bei neuen Medikamenten und Impfstoffen voranzutreiben, die für die

Gesundheit der Menschen in den Entwicklungsländern von besonderer Bedeutung sind. Außerdem hat sie international relevante Maßnahmen gefördert. Die meisten potentiellen Malaria-Impfstoffe wurden erstmals in EG-Projekten charakterisiert. Die EG hat in Gambia einen gemeinsam mit US-Forschern und der Industrie durchgeführten Versuch mit einem Impfstoff finanziert, bei dem als erstem von vielen Impfstoffen ein Schutz für mehr als einen Monat nachgewiesen werden konnte. Mindest ein neuer Tuberkulose-Impfstoff steht für erste Tests zur Verfügung, und für HIV werden in Kürze mehrere neue Prototypen bereitstehen, die auch von dem in Entwicklungsländern am häufigsten vorkommenden C-Stamm ausgehen. Auch die Erforschung einer ganz neuen Kategorie von Medikamenten gegen Malaria wird unterstützt. Die von der EG finanzierte Nord-Süd-Verbundforschung hat als erste die epidemiologischen Zusammenhänge zwischen HIV und Tuberkulose in Sambien sowie zwischen HIV und anderen sexuell übertragbaren Krankheiten in Afrika nachgewiesen. Die Ergebnisse jüngster, sehr eingehender Forschungsarbeiten im Bereich der Übertragung haben neue Erklärungen dafür geliefert, warum Patienten sich nach einer ersten Tuberkulosebehandlung so rasch neu infizieren. Ferner hat die EG erhebliche Mittel für die Forschung im Bereich der umweltgerechten Vektorenbekämpfung bereitgestellt, damit neue Technologien entwickelt und der Einsatz von Schädlingsbekämpfungsmitteln verringert werden können. Die Ergebnisse könnten auch auf den Malariavektor angewandt werden.

Die Krankheitsverhütung und Gesundheitsförderung werden weiterhin den Schwerpunkt sämtlicher Gesundheits- und Entwicklungsmaßnahmen bilden. Dabei beabsichtigt die EG, auf den bisherigen Erfolgen aufzubauen, ihre Unterstützung für bewährte und wirksame Präventionsmaßnahmen zu verstärken und die Basisgesundheitsversorgung zu verbessern. Die Unterstützung von Gesundheitsreformen ist notwendig und wird langfristig fortgesetzt. Angesichts der anhaltenden Ausbreitung der drei wichtigsten übertragbaren Krankheiten und der damit verbundenen Probleme sind jedoch ein schnelleres Handeln und zusätzliche, komplementäre und gezieltere Maßnahmen erforderlich.

3.2. Die komparativen Vorteile der EG im Rahmen der jüngsten Entwicklungsstrategien

Die Akteure im Bereich Entwicklungshilfe versuchen seit Mitte der neunziger Jahre, ihre Programme mit Hilfe wirksamerer nationaler und internationaler Koordinierungsmechanismen und innovativer Partnerschaften durchzuführen und dabei ein größeres Gewicht auf den Aufbau von Kapazitäten in den Entwicklungsländern zu legen. Größere Anstrengungen werden unternommen, um sicherzustellen, dass öffentliche und private Mittel in die Verbesserung der sozialen und gesundheitlichen Bedingungen in den ärmsten Ländern geleitet werden und dass diese Investitionen den vordringlichsten Prioritäten Rechnung tragen und den ärmsten Bevölkerungsschichten zugute kommen. Es wurden ehrgeizige und international abgestimmte Entwicklungsziele festgelegt, die in den nächsten 15 Jahren die Tagesordnung der Entwicklungspolitik bestimmen werden. Dabei hat die EG ihre Entwicklungsstrategien an den eigenen komparativen Vorteilen und Finanzierungsinstrumenten ausgerichtet.

Angesichts ihres klaren Mandats im Hinblick auf die Armutsbekämpfung spielt die EG auch im Gesundheitsbereich und insbesondere bei der wirksameren und schnelleren Bekämpfung der übertragbaren Krankheiten, an denen vor allem die armen Bevölkerungsschichten leiden, eine besondere und wichtige Rolle. Die Bandbreite der Kompetenzen und Instrumente der Kommission in wichtigen Bereichen wie humanitäre Hilfe, Entwicklung, Umwelt, Handel und Wirtschaft, Forschung und internationale Gesundheitsförderung ist beispiellos und birgt das Potential größerer Synergien zwischen den einzelnen Politikbereichen in sich. Hinzu kommt,

dass die EG in allen Entwicklungsländern aktiv ist und erhebliche Hilfe in Form von nichtrückzahlbaren Zuschüssen bereitstellt. In Bezug auf die Entwicklungshilfe der EG spielen die Partnerländer in allen Phasen des Projekt- und Programmzyklus eine aktivere Rolle, als dies bei den meisten anderen Gebern der Fall ist.

Im Folgenden wird ein politischer Handlungsrahmen skizziert. Nach umfassenden Konsultationen sollen dann detaillierte Vorschläge ausgearbeitet werden, in denen auch die entsprechenden Rechtsgrundlagen und Instrumente festgelegt sind. Zu den Rechtsgrundlagen für weitere Beiträge gehören Artikel 177 ff. EG-Vertrag (Entwicklungszusammenarbeit - einschließlich der Zusammenarbeit mit internationalen Organisationen (Artikel 181)), Artikel 152 EG-Vertrag (Gesundheitswesen) und Artikel 163 ff. EG-Vertrag (Forschung). Zu den Sonderinstrumenten, die in diesem Bereich zum Tragen kommen, gehört die Verordnung 550/97 des Rates über die Aktionen zur HIV/AIDS-Bekämpfung in den Entwicklungsländern, die zur Zeit überprüft wird.

4. DREI KERNBEREICHE FÜR VERSTÄRKTES UND SCHNELLERES HANDELN

Die Kommission beabsichtigt, ihre Unterstützung bestehender Maßnahmen im Gesundheitsbereich fortzusetzen und zu beschleunigen und parallel dazu vielversprechende neue Ansätze zu fördern. Im Folgenden werden drei Bereiche für ein schnelleres Handeln umrissen, wobei die EG auf ihren komparativen Vorteilen und bestehenden Strategien und Instrumenten aufbauen kann.

Die Maßnahmen in diesen drei Bereichen sollen die laufenden Programme nicht ersetzen, sondern ergänzen. Diese Maßnahmen bedingen einander und sollen sich gegenseitig verstärken: keine Maßnahme in dem einen Bereich kann ohne nachhaltige flankierende Maßnahmen in den anderen Bereichen ihre volle Wirkung entfalten. Diese Kombination von Maßnahmen bietet die Aussicht darauf, in den nächsten fünf Jahren positive Ergebnisse zu erzielen. Diese kombinierte Strategie dient dazu,

- die Wirksamkeit bestehender Maßnahmen zu optimieren;
- durch einen umfassenden Ansatz die Bezahlbarkeit wesentlicher Arzneimittel zu erhöhen;
- die Investitionen in Forschung und Entwicklung bei neuen Arzneimitteln und Impfstoffen zur Bekämpfung dieser drei Krankheiten zu erhöhen.

Diese drei Bereiche werden aufgrund ihres direkten Bezugs zur Bekämpfung der übertragbaren Krankheiten hervorgehoben. Sie sind jedoch nach Ansicht der Kommission nicht die einzigen wichtigen Bereiche für eine erfolgreiche Kontrolle dieser Krankheiten. Die laufenden Maßnahmen der EG auf Gebieten wie verantwortungsvolle Staatsführung, Konfliktverhütung und -lösung, Korruption, Verkehr, Infrastrukturen, Bildung, Gleichbehandlung von Männern und Frauen und Bekämpfung der Herstellung von und des Handels mit illegalen Drogen werden aufgrund ihrer weitreichenden vorteilhaften Auswirkungen - auch auf die Entwicklung - fortgesetzt und werden sich positiv auf die Bekämpfung der übertragbaren Krankheiten auswirken. Die kontinuierliche Aktion der EG auf allen diesen Gebieten und vor allem die anhaltende Verpflichtung der Partnerregierungen zur Durchführung von Maßnahmen sind von wesentlicher Bedeutung, um die wichtigsten übertragbaren Krankheiten unter Kontrolle zu bringen.

4.1. Die Wirksamkeit bestehender Maßnahmen im Rahmen der EG-Entwicklungszusammenarbeit optimieren

Im Rahmen der staatlichen Gesundheitssysteme sind bei der Sicherstellung einer effektiven Gesundheitsversorgung für gefährdete Bevölkerungsgruppen nur teilweise Erfolge erzielt worden. Bei diesen drei Krankheiten werden die präventiven und kurativen Maßnahmen dennoch auch in Zukunft zum größten Teil im Rahmen der staatlichen Gesundheitsdienste durchgeführt werden. Die EG wird sich daher in noch höherem Maß bemühen, die staatlichen Gesundheitssysteme zu stärken, die Versorgung mit wichtigen Produkten und Arzneimitteln zu sichern, die nationalen Staatshaushalte zu unterstützen, bewährte Ansätze auszubauen und die Abstimmung zwischen den Gebern zu verbessern. Voraussetzung für eine wesentliche Verbesserung des Zugangs zu Gesundheitsmaßnahmen und für eine erhöhte Wirksamkeit dieser Maßnahmen ist jedoch der Einsatz verschiedener, komplementärer Instrumente. Dazu gehören NRO/Basisorganisationen, die gewinnorientierte Privatwirtschaft und traditionelle Leistungsanbieter.

Der Spielraum für einen Ausbau bewährter und wirksamer Ansätze und für die Entwicklung neuer und innovativer Mechanismen und Partnerschaften, mit denen auch die ärmsten Bevölkerungsschichten erreichen werden können, wurde bisher nicht voll ausgeschöpft. Mit Instrumenten wie Franchising, sozialem Marketing, Gutscheinen, Verkauf von nicht verschreibungspflichtigen Medikamenten, Zusammenarbeit zwischen privaten und staatlichen Stellen, Regulierung und Auftragsvergabe wurden inzwischen wertvolle Erfahrungen gemacht. Viele dieser kleinen Pilotvorhaben könnten weiter ausgebaut werden. Dabei müssen Ansätze wie soziales Marketing weiter entwickelt werden, um auch die Menschen zu erreichen, die sich aufgrund ihrer Armut solche Produkte usw. bislang nicht leisten konnten. Dabei werden sowohl die Bereitstellung von Informationen, die es den Verbrauchern ermöglichen, fundierte Entscheidungen zu treffen, als auch die Schaffung eines rechtlichen Rahmens, der die Rechte der Verbraucher stärkt, eine wichtige Rolle spielen

Sollen die armen Bevölkerungsschichten über einen subventionierten Zugang zur Gesundheitsversorgung verfügen, so müssen ausreichende und zweckgebundene (interne und externe) öffentliche Finanzmittel für die vordringlichsten präventiven und kurativen Maßnahmen zur Verfügung stehen. Dabei ist jedoch eine Reihe von Finanzierungsmechanismen in Erwägung zu ziehen. Die effektivsten Modalitäten werden je nach Land unterschiedlich sein, sie müssen aber auf einem pluralistischen Ansatz beruhen.

Für künftige Maßnahmen gelten folgende Leitlinien und Zielsetzungen:

- Langfristig sollte sich die EG bei der Bekämpfung der drei wichtigsten übertragbaren Krankheiten weiterhin vor allem auf die **Prävention** konzentrieren.
- Ermunterung der Entwicklungsländer zur Festlegung einer **kohärenten und integrierten Gesundheitspolitik**, die auf die Bekämpfung der wichtigsten übertragbaren Krankheiten ausgerichtet ist. Dazu muss unter anderem ein angemessenes Gleichgewicht zwischen Prävention und Behandlung bei der Gemeinschaftsunterstützung beibehalten werden.
- Einrichtung und Stärkung **innovativer Partnerschaften** und nationaler Mechanismen, an denen der Staat zwar beteiligt ist, die aber **über die staatlichen Gesundheitssysteme hinausgehen**. Als Beispiele gelten Partnerschaften mit zivilgesellschaftlichen Organisationen, die über Erfahrungen bei der sozialen Vermarktung von Gesundheitsprodukten verfügen, sowie Partnerschaften mit privatwirtschaftlichen

Vertriebsnetzen und kompetenten privaten Leistungsanbietern. Voraussetzung dafür ist eine qualitativ hochwertige Marktforschung, um zu ermitteln, welche Verhaltensweisen und Einstellungen die Nutzung von Gesundheitsprodukten bzw. die Inanspruchnahme gesundheitsfördernder Maßnahmen beeinflussen.

- Entwicklung **tragfähiger** Mechanismen, um **schrittweise die Vorausfinanzierung wirksamer Präventiv- und Behandlungsmaßnahmen** zu erzielen, die dann für die Armen kostenlos und für Menschen knapp oberhalb der Armutsgrenze subventioniert wären. Dadurch würden neue Märkte für kostengünstige Produkte und Maßnahmen entstehen.
- Förderung der **strategischen Beschaffung** von Arzneimitteln durch die mittelverwaltenden Stellen des staatlichen Gesundheitssektors - u.a. durch Rückgriff auf vertragliche und Franchising-Vereinbarungen - für qualifizierte Leistungsanbieter aller Art (öffentlich, privat, ohne Erwerbscharakter). Schaffung von **Anreizsystemen**, die die rationelle Auswahl und die sichere und wirtschaftliche Nutzung gesundheitsfördernder Technologien durch Leistungsanbieter aller Art begünstigen.
- Verbesserung der **Mechanismen**, mit deren Hilfe wirksame Produkte und Maßnahmen bereitgestellt bzw. durchgeführt und auf Qualität geprüft werden. Dazu gehören z.B. Kondome, Moskitonetze, Maßnahmen gegen die Mutter-Kind-Übertragung, Beratung auf freiwilliger Basis, HIV-Tests, Behandlung von Menschen, die an HIV/AIDS, sexuell übertragbaren Infektionen, Tuberkulose oder Malaria leiden.
- Unterstützung soll vor allem **denjenigen Ländern gewährt werden, die sich dazu verpflichten**, einen gleichberechtigten Zugang zu den wichtigsten Gesundheitsdiensten zu gewährleisten, und die im Hinblick auf die ärmsten Bevölkerungsschichten positive Ergebnisse erzielen. Dazu gehören auch gerechte Finanzierungsstrategien ("fair financing")²¹ und flexible, transparente Gesundheitssysteme.

Die EG und die internationale Gemeinschaft prüfen derzeit die Möglichkeit, innovative Finanzierungspartnerschaften einzurichten, um zusätzliche privatwirtschaftliche Investitionen zu mobilisieren. Im Rahmen einer globalen Partnerschaft dieser Art könnten in Zusammenarbeit mit UN-Sonderorganisationen wie der WHO und UNAIDS die Initiativen auf Länderebene unterstützt werden, die nachweislich dazu dienen, den Zugang zu wichtigen gesundheitsbezogenen Produkten und Maßnahmen zu verbessern und deren effektive Nutzung sicherzustellen, Erfahrungen weiterzugeben, anderen als Beispiel zu dienen und als Katalysatoren für breiter angelegte und wirksame Maßnahmen zu fungieren.

4.2. Durch einen umfassenden Ansatz die Bezahlbarkeit wichtiger Arzneimittel erhöhen

Nahezu 90% der Produkte auf der von WHO aufgestellten Liste der wichtigsten Arzneimittel sind nicht patentiert; sie sind Gegenstand von Ausschreibungen für Generika und werden lokal hergestellt. Sie sind im Prinzip zu niedrigeren Preisen von den Herstellern von Generika und Markenarzneimitteln erhältlich. Aus den unter 4.1 genannten Gründen erreichen viele dieser Produkte die Menschen in den Entwicklungsländern dennoch nicht.

²¹ Vgl. World Health Report 2000, S. 35-39 für eine Definition von "fair financing".

Mehrere Produkte, die bei der Prävention, Diagnose und Behandlung von HIV/AIDS, Malaria und Tuberkulose eine Schlüsselrolle spielen, werden vorwiegend in den Industrieländern hergestellt. Sie sind patentiert und noch zu teuer für die armen Bevölkerungsschichten. Die Verbraucherpreise können von Land zu Land und innerhalb der einzelnen Länder sehr unterschiedlich sein. Der Grund hierfür sind Unterschiede im Hinblick auf Marktnachfrage, Bestimmungen über geistiges Eigentum, Kaufkraft, Zölle, örtliche Einkommen, Preisbildung und Konkurrenz zwischen Herstellern von Generika und der mit der Erforschung und Entwicklung von Markenarzneimitteln befassten Industrie sowie das Fehlen eines tragfähigen Markts.

Die brasilianische Regierung hat kürzlich die Herstellung von sieben der zwölf Medikamente eingeleitet, die für die Behandlung von HIV/AIDS-Patienten eingesetzt werden. Die Preise dieser Medikamente sind im Durchschnitt um 70% gefallen, während die Preise der von internationalen Laboratorien hergestellten Arzneimittel im selben Zeitraum um weniger als 10% sanken²².

Nur mit Hilfe eines umfassenden und auf Synergien beruhenden Ansatzes lassen sich die Verfügbarkeit und Bezahlbarkeit bestehender Produkte verbessern. Die EG erkennt an, dass die Preise für wirksame Arzneimittel gegen die drei wichtigsten übertragbaren Krankheiten ein großes, aber nicht das einzige Hindernis bei der Verbesserung des Zugangs zur Gesundheitsversorgung in den Entwicklungsländern darstellen.

Für künftige Maßnahmen gelten folgende Leitlinien und Zielsetzungen:

- Die EG wird die **Länder bei der Stärkung der nationalen Arzneimittelpolitik and – praktik**, u.a. Beschaffung, Ausschreibungen, Vertrieb, Qualitätssicherung und technische Kapazitäten in noch höherem Maß unterstützen, um die Verfügbarkeit wesentlicher und grundlegender Arzneimittel auf Länderebene zu verbessern.
- Die EG erkennt die Notwendigkeit an, die **Preisbildung** bei den Arzneimitteln gegen die drei wichtigsten übertragbaren Krankheiten und insbesondere die **Auswirkungen von Zöllen und Steuern sorgfältig zu prüfen**, wobei die Auswirkungen auf die Besteuerungsgrundlage und die öffentlichen Ausgaben zu berücksichtigen sind. Ferner wird eine größere Transparenz in Bezug auf die Zusammensetzung der Verbraucherpreise für die wichtigsten Arzneimittel angestrebt.
- Die EG tritt ferner dafür ein, dass in der Arzneimittelindustrie ein System der **abgestuften Preisbildung** („tiered pricing“) verwendet wird, damit die Hersteller ihre Produkte in den ärmsten Ländern zu möglichst niedrigen Preisen anbieten können, ohne ihre Gewinne in den Industrieländern zu gefährden.²³ Grundlage dafür sollte ein ausgewogenes Preis-Mengen-Verhältnis sein. Sollten den Ländern mit niedrigem Einkommen (niedrige) Vorzugspreise gewährt werden, so müssen wirksame Maßnahmen ergriffen werden, um parallele Ausfuhren in die Industrieländer (in denen höhere Preise gelten) zu verhindern. Die EG wird auch die Auswirkungen des **Parallelhandels**²⁴ prüfen, wobei sie berücksichtigen wird, dass

²² Brasilianische Regierung: Bericht für die Internationale AIDS-Konferenz, Durban, Juli 2000.

²³ Die abgestufte Preisbildung wird seit langem bei Impfstoffen für Kinder angewandt.

²⁴ Beim Parallelhandel handelt es sich um den grenzüberschreitenden Handel mit Waren ohne die Erlaubnis der Hersteller. Dies trägt zur Preissenkung bei, da der Abnehmer die Arzneimittel vom günstigsten Anbieter - ob Patentinhaber oder nicht - beziehen kann.

es Patentinhabern nach den allgemeinen Grundsätzen des Gemeinschaftsrechts möglich ist, sich der Paralleleinfuhr nicht patentierter Erzeugnisse von außerhalb des EWR zu widersetzen.

- Eine weitere Möglichkeit wäre der Abschluss von **Lizenzvereinbarungen auf freiwilliger Basis**, um die lokale Herstellung wichtiger Arzneimittel zu ermöglichen und einen Technologietransfer in die Entwicklungsländer zu gewährleisten.
- Die Hersteller von Markenarzneimitteln und Generika werden aufgefordert, die Arzneimittelindustrie und die Forschungskapazitäten in den Entwicklungsländern auszubauen, wobei ein wirksamer Wettbewerb auf den einheimischen Märkten gewährleistet bleiben muss. Dies würde zur **Steigerung der lokalen Produktion von Generika beitragen** und den lautereren Wettbewerb zwischen Herstellern von Markenarzneimitteln und Generika fördern. Beim Ausbau der lokalen Produktionskapazitäten wird die EG wird auch mit den Regierungen in den Entwicklungsländern zusammenarbeiten.
- Die EG erkennt an, dass die Entwicklungsländer gegebenenfalls von den Flexibilitätsregelungen des **TRIPs-Übereinkommens** Gebrauch machen können, um mit Hilfe der Zwangslizenzierung²⁵ (Artikel 31 des TRIPs-Übereinkommens) den **Belangen der öffentlichen Gesundheit und konkreten Notfällen und Krisensituationen Rechnung zu tragen. Dabei muss die EG berücksichtigen, dass die Eigentumsrechte der Patentinhaber gewahrt werden müssen.** Die EG wird gemeinsam mit ihren Partnern in den Entwicklungsländern prüfen, wie die Flexibilität, die das Übereinkommen bei der Bewältigung von Problemen im Bereich der öffentlichen Gesundheit und sonstigen Notfällen bietet, genutzt werden kann.

Die EG wird den Entwicklungsländern technische Hilfe bei der Umsetzung des TRIPs-Übereinkommens anbieten.

Die EG und die Mitgliedstaaten sollten ihre technische Hilfe in den Entwicklungsländern koordinieren, um ihnen die uneingeschränkte Einhaltung des TRIPs-Übereinkommens zu ermöglichen.

4.3. Investitionen in die Erforschung und Entwicklung globaler Güter zur Bekämpfung von Malaria, Tuberkulose und HIV/AIDS

Die oben geschilderten Maßnahmen dienen dazu, die Probleme des Zugangs und der Bezahlbarkeit kurz- und mittelfristig in Angriff zu nehmen. Sie sollen einerseits die Attraktivität des Markts verbessern und andererseits zum besseren Schutz der Umwelt und der Rechte an geistigem Eigentum beitragen. Attraktivere Märkte allein werden aber nicht die notwendigen Anreize für neue Investitionen schaffen. Dazu sind gezielte Maßnahmen in den einzelnen Phasen des FuE-Prozesses erforderlich. Die Hindernisse der Vergangenheit - mangelnde Koordinierung zwischen Akteuren, unzureichende Ermittlung der notwendigen Instrumente und mangelnder institutioneller Aufbau in den Ländern, die von den Krankheiten am schlimmsten betroffen sind - müssen überwunden werden.

²⁵ Die Erteilung einer Lizenz an Dritte ohne die Zustimmung des Patentinhabers aus verschiedenen Gründen des Allgemeininteresses (öffentliche Gesundheit, Notstand, wirtschaftliche Entwicklung und Landesverteidigung).

Die EG beabsichtigt, die vielfältigen Schranken für neue Investitionen durch drei einander ergänzende Strategien zu beseitigen: größere und wirksamere Investitionen der öffentlichen Hand, Schaffung von Anreizen für private Investoren und Teilnahme an einer globalen Partnerschaft.

Größere und wirksamere Investitionen der öffentlichen Hand. Die Gemeinschaft hat bereits einen bedeutenden Beitrag zur internationalen Forschungsarbeit geleistet, u.a. durch das Biomed-Programm des Vierten Rahmenprogramms sowie durch wichtige Maßnahmen zur Bekämpfung von Infektionskrankheiten und zur Verbesserung der Lebensqualität im Rahmen des INCO-Programms des Vierten und Fünften Rahmenprogramms (vgl. Anhang 4). In letzter Zeit zielen die Maßnahmen zunehmend darauf ab, Unterstützung bei der Bekämpfung übertragbarer Krankheiten in den Entwicklungsländern zu gewähren. Die EG beabsichtigt, die einzelnen Komponenten des Forschungs- und Entwicklungsprozesses auszubauen und für eine größere Kohärenz zwischen der Forschungsarbeit der Gemeinschaft und der anderer Organisationen zu sorgen. Das Ziel besteht darin, die Forschungs- und Entwicklungsmittel rasch aufzustocken, ein höheres Maß an Investitionsrisiko zuzulassen und den FuE-Prozess insgesamt durch einen Übergang von Reihen- zu Paralleltests der betreffenden Produkte zu beschleunigen. Ausschlaggebend für diese Beschleunigung ist eine verstärkte Koordinierung mit den Mitgliedstaaten im Bereichen der gemeinsamen strategischen FuE.

Im Rahmen der neuen Initiative zur Schaffung eines europäischen Forschungsraums beabsichtigt die EG, ihre Unterstützung beim Aufbau von Forschungseinrichtungen und bei der Aus- und Fortbildung von Forschungspersonal in den Entwicklungsländern zu verstärken. Ferner strebt sie eine stärkere Beteiligung von Forschern aus Entwicklungsländern an der frühen Prioritätensetzung im Bereich der gemeinschaftlichen Forschung und Entwicklung an. Sie will zudem sicherstellen, dass bei klinischen Prüfungen in Entwicklungsländern die einheimischen Forscher und Wissenschaftler in ausreichendem Maße beteiligt werden und dass die Prüfungsergebnisse auch ihnen zugute kommen. Es müssen rigorose ethische Standards eingeführt und überwacht werden. Eine gesonderte Mitteilung über die Forschung zur Bekämpfung der wichtigsten übertragbaren Krankheiten ist in Vorbereitung.

Schaffung von Anreizen für private Investoren. Es sind flankierende Maßnahmen erforderlich, um Kapazitäten aufzubauen und innovative öffentlich-private Partnerschaften weiterzuentwickeln. Dabei sollen verstärkte private Investitionen in Forschung und Entwicklung durch entsprechende Anreize gefördert werden. Die EG wird prüfen, wie die Aussichten der Unternehmen, dass sich ihre FuE-Investitionen in einem künftigen Markt rentieren, verbessert werden können.

Zu den möglichen Anreizen, die einer weiteren Prüfung bedürfen, gehören: verbilligte Darlehen und weitere Anreize für Risikokapital - beides besonders wichtig für kleine Biotechnologie-Unternehmen, die im frühen Stadium der Erforschung und Entwicklung von Impfstoffen und Arzneimitteln die Hauptarbeit leisten; und Fonds für den Kauf von Impfstoffen und Arzneimitteln. Die internationale Debatte über die Operationalisierung solcher Fonds ist bereits im Gange²⁶. Den Herstellern von neu zugelassenen Impfstoffen könnte das Recht auf eine

²⁶ In diesem Zusammenhang wird oft zwischen "Push- und Pull"-Mechanismen unterschieden. Zu den Push-Mechanismen gehören z.B. öffentliche Investitionen in die Forschung und steuerliche Anreize für private Investitionen in Forschungsprojekte. Zu den Pull-Mechanismen gehören u.a. Beschaffungsfonds und die Übertragung von Patenten. Es wird behauptet, dass es ohne ausreichend starke Pull-Mechanismen nicht zur Entwicklung und Anwendung neuer Arzneimittel und Impfstoffe

befristete Verlängerung nicht abgelaufener Patente für Arzneimittel oder biologische Produkte gewährt werden, bei denen der Patentinhaber der ausschließliche Lizenznehmer ist. Auch innovative öffentlich-private Lizenzvereinbarungen, die sich schon bei der Entwicklung von Impfstoffen gegen HIV/AIDS bewährt haben, könnten eine breitere Anwendung finden.

Die Verfügbarkeit von Informationen muss auf allen Ebenen verbessert werden. Den Entwicklungsländern muss der Zugang zu den komplexen, aber der Öffentlichkeit zugänglichen Patentinformationen erleichtert werden. Die Pharma-Unternehmen benötigen genauere Informationen über potentielle Märkte für ihre Produkte. Diese Information könnten in Form von Marktstudien zur Verfügung gestellt werden, wie sie von der EG zu Mikrobiziden, Kondomen und einem Impfstoff gegen HIV/AIDS bereits durchgeführt wurden. Die frühzeitige gemeinsame Nutzung von Rechten an geistigem Eigentum in Zusammenhang mit großangelegten Forschungspartnerschaften soll gefördert werden.

5. SCHLUSSFOLGERUNGEN UND EMPFEHLUNGEN

Neue internationale Anstrengungen zur Bekämpfung der wichtigsten Krankheiten, aufgrund deren die Armen weiterhin bei schlechter Gesundheit und in Armut leben und kaum Aussicht auf Entwicklung haben, sind längst überfällig. Das internationale Umfeld ist günstig und die neue Partnerschaft mit der WHO sowie die enge Zusammenarbeit mit den anderen beteiligten Organisationen wie der Weltbank und UNAIDS bieten eine neue Gelegenheit, die auf jeden Fall wahrgenommen werden sollte. Die Gemeinschaft sollte einen deutlichen Beitrag zu den internationalen Anstrengungen leisten, indem sie die verschiedenen ihr zur Verfügung stehenden Instrumente nutzt.

Der in dieser Mitteilung abgesteckte Rahmen stellt die erste Reaktion der Gemeinschaft auf die Empfehlungen des G8-Gipfels von Okinawa (Juli 2000) dar. Die Kommission wird ein Aktionsprogramm nach den obengenannten Vorgaben ausarbeiten. Dabei wird sie sich zusätzliche Konsultationsgespräche zunutze machen, die sie anlässlich einer hochrangigen Tagung am 28. September 2000 in Brüssel mit Vertretern der Entwicklungsländer und der EU-Mitgliedstaaten, mit Mitgliedern des Europäischen Parlaments sowie mit Vertretern der internationalen Entwicklungsorganisationen, der Zivilgesellschaft, der Forschung und der Privatwirtschaft führen wird.

Der Rat und das Europäische Parlament werden ersucht, die in dieser Mitteilung dargelegten Ideen in Zusammenarbeit mit der Kommission weiterzuentwickeln.

kommen wird, auch wenn durch die Push-Mechanismen die Erforschung potentieller Impfstoffe erfolgreich gefördert wird.

Anhang 1
Globale Notsituation durch HIV/AIDS, Malaria und Tuberkulose

HIV/AIDS

- HIV/AIDS kostet allein in Afrika mit über 2 Millionen Todesopfern jährlich mehr als zehnmal so viele Menschenleben wie Kriege und bewaffnete Konflikte in demselben Zeitraum.
- Schätzungen zufolge lebten 1999 weltweit 33,6 Millionen Menschen mit HIV/AIDS. Seit Ausbruch der Epidemie starben über 16 Millionen Menschen.
- 95% der Ansteckungsfälle entfallen auf die Entwicklungsländer, davon zwei Drittel auf Subsahara-Afrika, wo die Quote der HIV-Infizierten in sieben Ländern 30% der erwachsenen Bevölkerung erreicht hat.
- 1999 infizierten sich weitere 5,6 Millionen, darunter 570.000 von HIV-positiven Müttern geborene Kinder.
- Frauen sind aufgrund gesellschaftlicher und biologischer Faktoren besonders HIV-gefährdet.
- 11,2 Millionen Kinder sind durch AIDS verwaist.
- HIV/AIDS breitet sich am schnellsten dort aus, wo Armut, soziale Instabilität und Machtlosigkeit vorherrschen. Am extremsten sind diese Umstände in Notstandssituationen.
- HIV/AIDS macht wichtige Entwicklungserreignisse zunichte. In Teilen des südlichen Afrikas ist in nur drei Jahren die Kindersterblichkeit um 25% gestiegen und die Lebenserwartung von 64 auf 47 Jahre gesunken.
- HIV/AIDS beeinträchtigt Erwachsene im erwerbsfähigen Alter. Das percapita Volkseinkommen kann um 0,5% zurückgehen, wenn 8% der Erwachsenen infiziert sind.
- Die Prävention durch eine Verminderung der Anfälligkeit und eine Eingrenzung der Übertragung des Virus stellt nach wie vor die kosteneffizienteste Strategie zur Eindämmung der Epidemie dar.
- Durch die Behandlung und Bereitstellung von Arzneimitteln gegen HIV/AIDS wurde die entsprechende Erkrankungs- und Sterblichkeitsrate in den Industrieländern erheblich verringert. Dem größten Teil der Entwicklungsländer bleibt jedoch der Zugriff auf sämtliche Medikamente verwehrt, einschließlich derjenigen für die Behandlung von häufigen opportunistischen Erkrankungen.

Malaria

- Jedes Jahr fordert Malaria mindestens 1 Million Todesopfer und 500 Millionen Menschen infizieren sich.
- 40% der Weltbevölkerung ist dem Risiko ausgesetzt, 90% der Fälle treten jedoch in Afrika auf.
- Am häufigsten betroffen sind Frauen und Kinder. Allein dieses Jahr werden 700.000 Kinder an Malaria sterben - ein Sterbefall alle 30 Sekunden. Das Risiko von Malariaanfällen steigt bei Frauen in der Schwangerschaft um das Vierfache.
- 1997 beliefen sich die Kosten der Bekämpfung und Behandlung von Malaria in den afrikanischen Ländern auf 1,5% des BIP oder 2 Mrd. USD.
- Eine von Malaria betroffene Familie gibt ein Viertel ihres Einkommens für die Behandlung der Krankheit aus. Die Familien zahlen für die Prävention und erleiden bei wiederholten Malariaanfällen Einkommensverluste.
- Komplexe Notstandssituationen und Naturkatastrophen erhöhen das Malaria-Risiko.
- Malaria ist heilbar, wenn sie rechtzeitig erkannt und entsprechend behandelt wird.

Tuberkulose

- Tuberkulose (TB) fordert jährlich 2 Millionen Todesopfer, 95% davon in den Entwicklungsländern. TB ist die Haupttodesursache bei HIV-Positiven.
- Nach 40 Jahren stetigen Rückgangs hat sich die TB im letzten Jahrzehnt über den Globus ausgebreitet, wobei sie in mehreren afrikanischen Ländern um das Vierfache anstieg und es in Osteuropa²⁷ zu neuen Ausbrüchen kam.
- In den nächsten 20 Jahren wird sich eine Milliarde Menschen neu infizieren, 200 Millionen werden erkranken und 35 Millionen werden an TB sterben.
- Ein Mensch mit ansteckender TB infiziert jährlich 10-15 weitere Personen.
- TB trifft die Schwächsten und drängt sie in einen Kreislauf von Armut und Krankheit. Die meisten Betroffenen zählen zur erwerbsfähigen Bevölkerung. Bei Frauen ist die Wahrscheinlichkeit, dass die Krankheit erkannt und behandelt wird, geringer.
- Es existiert eine hochwirksame Behandlung, die nur 11 USD kostet.
- Die durch unsachgemäße Behandlung verursachte Entstehung und Ausbreitung multiresistenter TB-Erreger stellt eine globale Bedrohung dar.

²⁷ Der Schwerpunkt dieser Initiative liegt auf den Entwicklungsländern, wenngleich das Ausmaß des TB-Problems in den osteuropäischen Übergangsländern anerkannt wird.

Anhang 2

Hilfe der EG in den Bereichen Gesundheit, AIDS und Bevölkerung

Die Armutsbekämpfung ist zum Hauptziel der Entwicklungspolitik der EG geworden. Dabei spielt die Hilfe in den Bereichen Gesundheit, HIV/AIDS eine immer wichtigere Rolle. Folglich sind die Mittel für Programme in diesen Bereichen konstant gestiegen: machten sie 1986 weniger als 1% der Entwicklungshilfe EG aus, so beträgt ihr Anteil heute 8% (Grafik 1). Zum Vergleich lag der OECD-Durchschnitt 1998 bei ca. 5,5%.

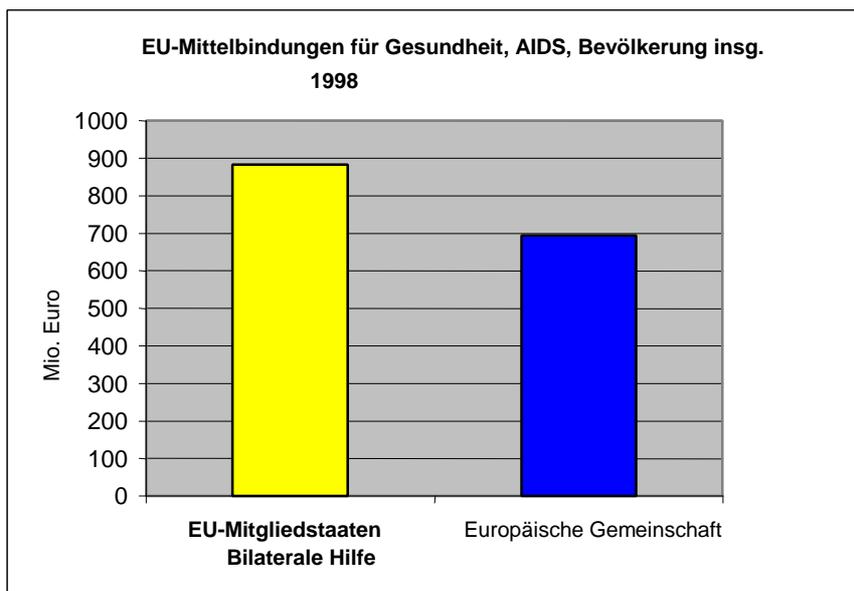
Die Mittelbindungen der EG für die Bereiche Gesundheit, AIDS und Bevölkerung beliefen sich 1998 auf weit über 700 Mio. € (Grafik 1) und kamen mehr als 100 Entwicklungsländern zugute.

Im Zeitraum 1993-1997 flossen 22% der Mittel für Programme in den Bereichen Gesundheit, HIV/AIDS und Bevölkerung in den AKP-Staaten in Bauleistungen, 17% in die technische Hilfe, 13% in Ausrüstungen, 11% in Verbrauchsgüter und 11% in die menschliche und institutionelle Entwicklung (Grafik 3). Seit 1998 verlagert sich die Hilfe zunehmend auf sektorale Ansätze, die auf enger Zusammenarbeit mit den Regierungen, der Zivilgesellschaft und anderen Gebern beruhen. Während für Bauleistungen und Ausrüstungen weniger Mittel bereitgestellt werden, ist bei der menschlichen und institutionellen Entwicklung ein deutlicher Anstieg der Mittel zu verzeichnen. Grafik 7 zeigt die Mittelbindungen der EG für Maßnahmen in den Bereichen Gesundheit, HIV/AIDS und Bevölkerung in den AKP-Ländern und in den Ländern Asiens, Lateinamerikas und des Mittelmeerraums.

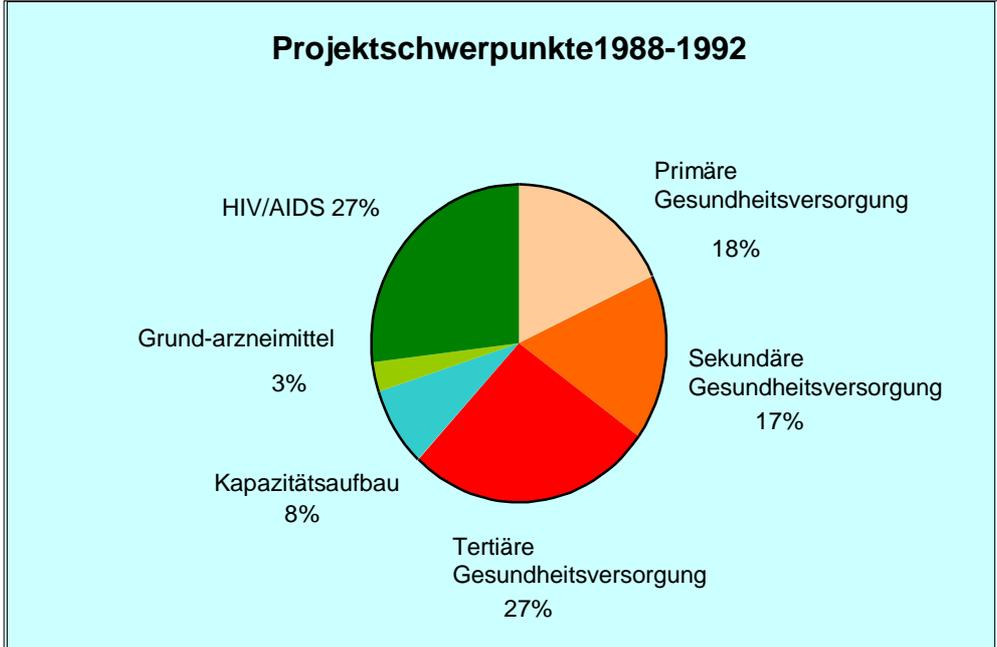
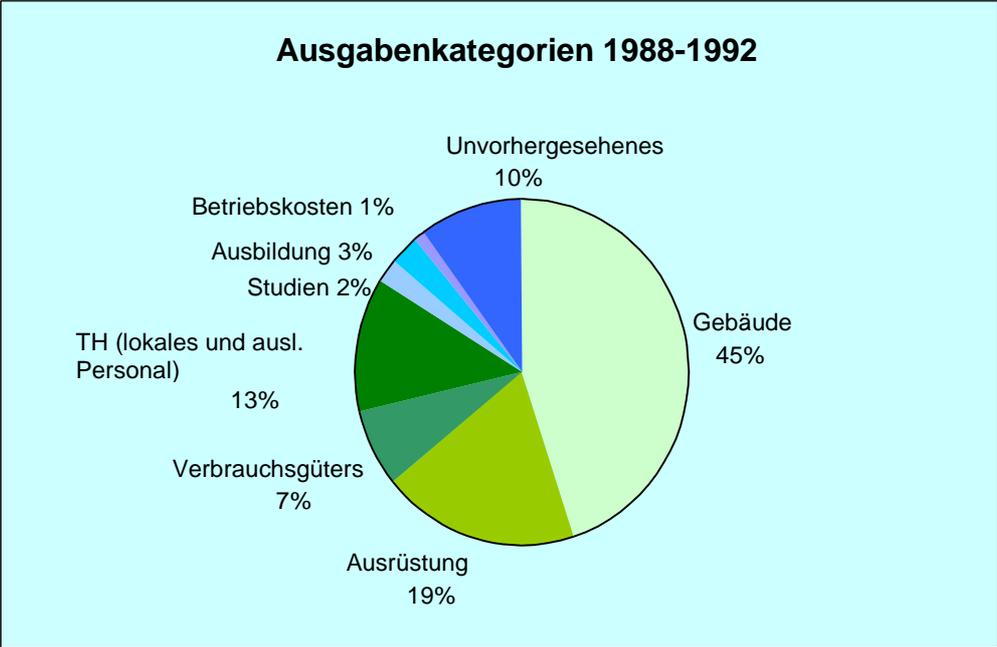
Die Politik und die Programme der EG im Bereich HIV/AIDS dienen vor allem dazu, durch nachhaltige sektorübergreifende Präventivmaßnahmen (53% der im Zeitraum 1987-1997 geförderten Aktivitäten - Grafik 4) und die Förderung der Basisgesundheitsversorgung (42% der im Zeitraum 1993-1997 geförderten Aktivitäten) zu den Armutsbekämpfungsstrategien beizutragen.

Die Mittelbindungen der EG für Programme in den Bereichen Gesundheit, HIV/AIDS und Bevölkerung in den Entwicklungsländern beliefen sich im Zeitraum 1990-1998 auf insgesamt ca. 3,4 Mrd. €. Im Rahmen einer für 2001 geplanten Überprüfung und Gesamtevaluierung dieser Programme sollen die Art der Mittelbindungen sowie die Länder/Regionen, Partner, Interventionsebenen und Haushaltsinstrumente definiert werden. Heute stellen die EG und die EU-Mitgliedstaaten zusammen mehr als die Hälfte aller Hilfe für gesundheitsbezogene Programme weltweit zur Verfügung

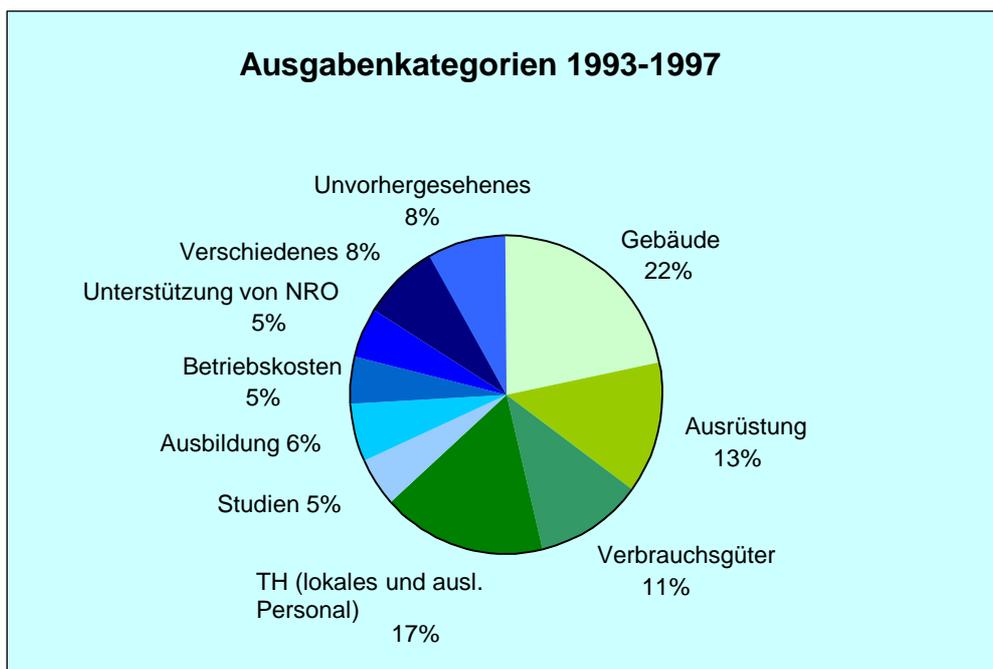
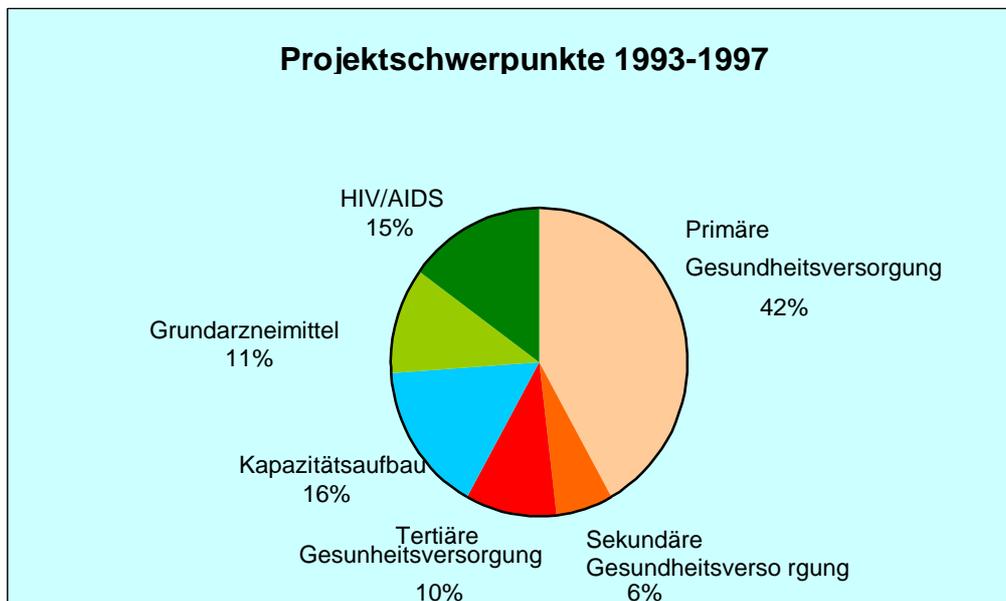
Grafik 1. Mittelbindungen in den Bereichen Gesundheit, AIDS und Bevölkerung



Grafik 2: Entwicklung der Ausgabenkategorien und Projektschwerpunkte der Maßnahmen in den Bereichen Gesundheit, HIV/AIDS und Bevölkerung (1988-1992)



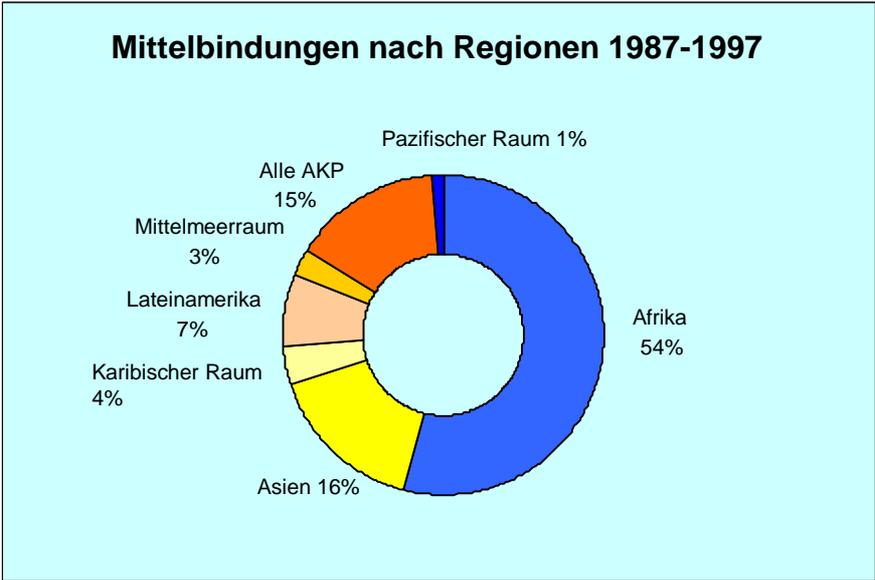
Grafik 3: Entwicklung der Ausgabenkategorien und Projektschwerpunkte der Maßnahmen in den Bereichen Gesundheit, HIV/AIDS und Bevölkerung



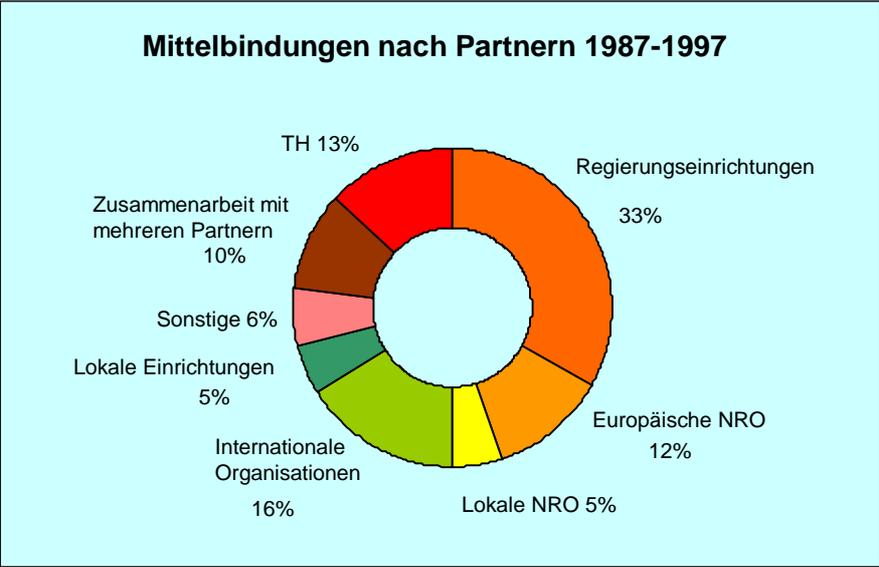
Grafik 4: Mittelbindungen für HIV/AIDS-Maßnahmen (1987-1997)



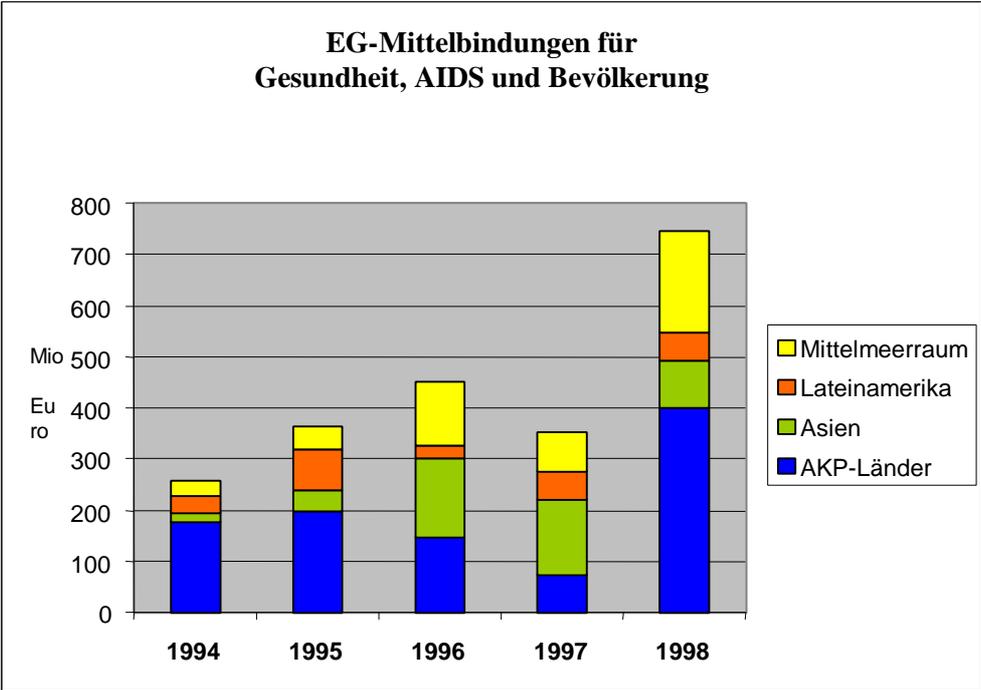
Grafik 5: Mittelbindungen für HIV/AIDS-Maßnahmen nach Regionen (1987-1997)



Grafik 6: Mittelbindungen für HIV/AIDS-Maßnahmen nach Arten von Partnern (1987-1997)



Grafik 7: Gesamte EU-Mittelbindungen für Gesundheit, AIDS und Bevölkerung (1994-1998)



Globale Mittelbindungen für Projekte und Programme in den Bereichen Gesundheit, AIDS und Bevölkerung im Zeitraum 1995-2000, - Finanzierung durch die finanziellen und technischen Kooperationsinstrumente von EEF und ALAMED

Region	Mittelbindungen insgesamt ²⁸
Asien	444,215 Mio. €
Lateinamerika	173,550 Mio. €
Mittelmeerraum	244,860 Mio. €
AKP	497,712 Mio. €
Insgesamt	1.359,9 Mio. €

Mittelbindungen im Rahmen der Haushaltslinien für HIV/AIDS und Demographie (B7-6211, B7-6212 und B7-6310)

Region	Betrag	Jahr
Sämtliche Entwicklungsländer	18,1 Mio. €	1995
	21,9 Mio. €	1996
	20,1 Mio. €	1997
	23,9 Mio. €	1998
	24,8 Mio. €	1999
	(20,0 Mio. €	2000)
Insgesamt	108,8 Mio. €	

²⁸ Erste von der GD Entwicklung erstellte Überprüfung. Unter diese Liste fallen weder die Maßnahmen, die im Rahmen anderer Instrumente wie Budgethilfe (einschl. Strukturanpassung), Kofinanzierung mit NRO, Forschung, Haushaltslinien für Flüchtlinge oder ECHO finanziert wurden, noch die Finanzierung von Gesundheitsprogrammen im Rahmen von PHARE und TACIS.

Anhang 3
Überblick über die Folgemaßnahmen zur Mitteilung der Kommission über größere
Solidarität im Kampf gegen Aids in Entwicklungsländern
(KOM(1998) 407 endg.)

Diese am 3. Juli 1998 von der Kommission angenommene Mitteilung schaffte die Grundlage für eine europäische Antwort auf die Forderungen nach einer größeren Solidarität mit den Entwicklungsländern bei der Bekämpfung von HIV/AIDS und insbesondere nach einem verbesserten Zugang zu medizinischer Betreuung für HIV/AIDS-Infizierte und nach Bereitstellung von HIV-Impfstoffen und Mikrobiziden für Entwicklungsländer.

In der Mitteilung wurde ausdrücklich betont, dass die EU dabei auf bestehenden Initiativen zur Unterstützung bezahlbarer und gezielter Präventivmaßnahmen aufbauen sollte und diese Initiativen auch stärken muss. Auch die Notwendigkeit einer *Verbesserung der Gesundheitssysteme* in den Entwicklungsländern als Voraussetzung für einen besseren Zugang zu Arzneimitteln, insbesondere zu Wirkstoffen gegen Retroviren, für Menschen mit HIV/AIDS wurde unterstrichen.

In der Mitteilung wurden ferner Wege geprüft, um **neue Mechanismen der Solidarität** zu schaffen, die Gesundheitsversorgung, einschließlich *Wirkstoffe gegen Retroviren*, in Entwicklungsländern zu finanzieren und die Entwicklung von *Impfstoffen und Mikrobiziden* zu beschleunigen.

Entsprechend den Prioritäten dieser Mitteilung im Hinblick auf **neue und zusätzliche Maßnahmen** der EG hat die Kommission neben den bestehenden Programmen zur Verbesserung der Gesundheitsversorgung, auch im HIV-AIDS-Bereich, in den Entwicklungsländern eine Reihe neuer Initiativen lanciert. **Diese neuen Initiativen im Bereich HIV/AIDS, die die Verbesserung des Zugangs zu Gesundheitsdiensten sowie die Entwicklung neuer Impfstoffe und Mikrobizide zum Ziel haben, bilden eine solide Grundlage für Maßnahmen der EG im Rahmen des vorgeschlagenen Programms für eine Erhöhung der Finanzhilfe bei der Bekämpfung übertragbarer Krankheiten in Entwicklungsländern.**

Initiativen zur Vermeidung der Mutter-Kind-Übertragung von HIV/AIDS

1. Die EG unterstützte eine Reihe von Pilotvorhaben zur Vermeidung der Mutter-Kind-Übertragung von HIV/AIDS in Entwicklungsländern. Im Rahmen dieser Vorhaben wurden die wichtigsten Methoden zur Behandlung von HIV-positiven Schwangeren schrittweise eingeführt.
2. Die "Gent-Gruppe" - ein aus Wissenschaftlern und Ärzten zusammengesetzter "Think Tank" - hat unter der Schirmherrschaft der EU und in Zusammenarbeit mit UNAIDS und anderen wichtigen Akteuren in diesem Bereich eine Strategie im Hinblick auf die Gesundheit von Mutter und Kind ausgearbeitet und Maßnahmen konzipiert, die im Rahmen der ärztlichen Betreuung vor, während und nach der Geburt die Übertragung von HIV/AIDS von Mutter zu Kind verringern sollen. Ein Projekt, das auf dieser Strategie und diesem Maßnahmenbündel basiert, ist bereits in Burkina Faso angelaufen.
3. Initiativen, die die Entwicklung und Verfügbarkeit eines Impfstoffes gegen HIV/AIDS in Entwicklungsländern unterstützen.

Initiativen zur Unterstützung der Impfstoffentwicklung

4. Auf Initiative der GD-Entwicklung fand im März 1999 eine technische Konsultation statt, bei der erörtert wurde, **wie und zu welchen wirtschaftlichen und finanziellen Bedingungen ein Impfstoff gegen AIDS in Entwicklungsländern zur Verfügung gestellt werden kann**. Als Ergebnis dieser Konsultation wurden vordringliche Maßnahmen zur Überwindung von Hindernissen bei der Impfstoffentwicklung konzipiert und die Bereiche ermittelt, in denen die Europäische Union über komparative Vorteile verfügt. Daraufhin wurde eine dienststellenübergreifende Arbeitsgruppe zum Thema HIV-Impfstoffe (Inter-Service HIV Vaccine Task Team) innerhalb der Europäischen Kommission unter Leitung der GD-Entwicklung eingerichtet.
5. **Die dienststellenübergreifende Arbeitsgruppe HIV-Impfstoffe** setzt sich aus Vertretern der für Entwicklung zuständigen Dienststellen, der Wissenschaft und Forschung, der Wirtschaft und Industrie, der Europäischen Investitionsbank (EIB), und der Europäischen Agentur für die Beurteilung von Arzneimitteln (EMA) zusammen. Die Arbeitsgruppe hat einen umfassenden Strategie- und Aktionsplan ausgearbeitet.
6. **Der Strategie und Aktionsplan der EG in Bezug auf HIV-Impfstoffe** umfasst folgende Schwerpunktbereiche: Impfstoffforschung und -entwicklung, Forschung in den Bereichen öffentliche Gesundheit und Wirtschaft, Vorbereitung auf die Einführung von Impfstoffen, Politikdialog, Fragen des geistigen Eigentums und des rechtlichen Rahmens.

Zu den bisher geförderten Maßnahmen zählen:

1. Finanzierung des Projektbündels "EuroVac" durch die für das Forschungsrahmenprogramm der Kommission zuständige Dienststelle. Ziel der dreijährigen Zusammenarbeit zwischen europäischen Forschungseinrichtungen und Unternehmen im Rahmen dieses Projekts ist es, potentielle Impfstoffe für die Anwendung in Entwicklungsländern zu erforschen und neue Verfahren für die Bereitstellung von Impfstoffen sowie für die Finanzierung von Projekten zur Entwicklung von Impfstoffen gegen HIV zu entwickeln.
2. Ein Kooperationsprogramm zwischen der GD-Entwicklung der Kommission und der Weltbank, in dessen Rahmen anhand von Studien über die "Zahlungsbereitschaft" die potentielle Nachfrage für einen Impfstoff gegen HIV in einer Reihe von Entwicklungsländern bewertet wird. Darüber hinaus wird anhand von Modellen die Kostenwirksamkeit eines HIV-Impfstoffes sowie seine möglichen Auswirkungen auf die öffentliche Gesundheit unter unterschiedlichen Bedingungen untersucht.
3. Die GD-Entwicklung finanziert Forschungsarbeiten der South African AIDS Vaccine Initiative und des South African Medical Research Council über die Vorbereitung örtlicher Gemeinden auf die Einführung von HIV-Impfstoffen. Dazu gehören auch rechtliche und ethische Fragen in Zusammenhang mit der Mobilisierung örtlicher Gemeinden und deren Beteiligung an der Entwicklung von Impfstoffen sowie an der Durchführung klinischer Prüfungen.

Initiativen zur Unterstützung der Entwicklung und Verfügbarkeit von Mikrobiziden

1. Die EG hat eine Studie über das Marktpotential vaginal wirksamer Mikrobizide, die Frauen gegen sexuell übertragbare Krankheiten, einschließlich HIV, schützen könnten, in Auftrag gegeben und überwacht.
2. Die Fortschritte bei der Entwicklung von Mikrobiziden, die gegen Geschlechtskrankheiten und HIV wirksam sind, waren bisher eher bruchstückhaft, weil die Pharmaindustrie nicht überzeugt ist, dass ein Markt für ein solches Produkt besteht. An der Studie nahmen 4000 Personen in Brasilien, der Elfenbeinküste, Ägypten, Frankreich, Indien, Kenia, den Philippinen, Polen, Südafrika, Thailand und Venezuela teil. Aus den Ergebnissen geht hervor, dass Frauen großes Interesse an einem derartigen Produkt zeigen und dass sowohl wirtschaftliche als auch moralische Gründe für die weitere Produktentwicklung sprechen.
3. Darüber hinaus wurde eine Aufforderung zur Einreichung von Vorschlägen veröffentlicht. Aus den Mitteln der dafür vorgesehenen Hauslinie (Haushaltsjahr 2000) sollen innovative Programme in den in der Mitteilung der Kommission über größere Solidarität im Kampf gegen Aids ermittelten Bereichen unterstützt werden.

Anhang 4

Bereitstellung von Mitteln durch die GD Forschung für Projekte in den Bereichen HIV, Malaria und Tuberkulose

Mit ihren Programmen in den Bereichen internationale Zusammenarbeit²⁹ und Biotechnologie³⁰ unterstützt die GD Forschung auf komplementäre Weise die Entwicklung und Erforschung von Impfstoffen und Arzneimitteln gegen die übertragbaren Krankheiten, von denen die ärmsten Bevölkerungsschichten am schwersten getroffen werden. Die Arbeit der Task Force "Impfstoffe und Viruserkrankungen" hat in den letzten Jahren als Katalysator gedient und zu einer beträchtlichen Aufstockung der Mittel für Maßnahmen in diesem Bereich geführt. Zudem verlagert sich die Forschung allmählich von der Entdeckung auf die vorklinische und klinische Prüfung neuer Impfstoffe. In jüngster Zeit sind großangelegte integrierte Forschungskonsortien ("clusters") im Rahmen des Biotechnologieprogramms gebildet worden.

INCO-DC / INCO-DEV

Während des Vierten Rahmenprogramms stellte die EG aus Mitteln des INCO-DC-Programms (1994-1998) insgesamt 80 Mio. € für 154 gesundheitsbezogene Projekte bereit, an denen sich rund 119 Forschungsteams aus 31 afrikanischen Ländern beteiligten. Von diesen Projekten befassten sich etwa zwei Drittel mit den wichtigsten übertragbaren Krankheiten HIV, Tuberkulose und Malaria. Zu den Forschungsbereichen gehörten: Epidemiologie, Krankheitsübertragung und Präventivmaßnahmen, Arzneimittel- und Impfstoffforschung. Im Rahmen von INCO werden auch die Europäische Initiative für einen Malaria-Impfstoff (European Malaria Vaccine Initiative - EMVI) und das African Malaria Vaccine Testing Network (AMVTN) unterstützt.

Während des Fünften Rahmenprogramms hat die EG aus Mitteln des INCO-DC-Programms (1999-2002) 10 Mio. € für die Impfstoffforschung gebunden und wird möglicherweise 15 Mio. € für die Entwicklung von Arzneimitteln und Diagnoseverfahren bereitstellen (2000). Im kommenden Jahr (2001) wird eine Aufforderung zur Einreichung von Vorschlägen veröffentlicht, die gezielt diese drei übertragbaren Krankheiten betrifft.

BIOMED / BIOTECH / Leitaktion „Bekämpfung von Infektionskrankheiten“

Im Rahmen der BIOMED- und BIOTECH-Programme des Vierten Rahmenprogramms wurden unterschiedliche Strategien verfolgt: Aus Mitteln des BIOMED-Programms wurden Projekte unterstützt, die der Vernetzung auf europäischer Ebene in den Bereichen HIV (13,7 Mio. € für 31 Projekte) und TB (3,3 Mio. € für 7 Projekte) dienen; aus Mitteln des BIOTECH-Programms wurden die Impfstoffforschung (30 Mio. € für 34 Projekte) und im begrenzten Umfang auch die klinische Prüfung von Impfstoffen gegen HIV, Malaria und Bilharziose (5,3 Mio. € für 5 Projekte) unterstützt.

Im Rahmen des Programms „Bekämpfung von Infektionskrankheiten“ des Fünften Rahmenprogramms werden allgemeine Ziele verfolgt. 40% der derzeit gebundenen Mittel (insg. 300 Mio. € über 4 Jahren) betreffen Projekte in Verbindung mit den drei wichtigsten übertragbaren Krankheiten. Es werden zum ersten Mal große "Projekt-Cluster" erfolgreich durchgeführt, die insbesondere die Entwicklung von Impfstoffen gegen HIV, TB und Malaria

²⁹ INCO-DC (International Co-operation Developing Countries) und INCO-DEV.

³⁰ BIOTECH, BIOMED, Lebensqualität „Leitaktion Bekämpfung von Infektionskrankheiten“.

und von Arzneimitteln gegen TB unterstützen. Bisher wurden 21,8 Mio. € für die HIV-Forschung, 8,8 Mio. € für die Malaria-Forschung und 9,9 Mio. € für die TB-Forschung gebunden, wobei die Mittel zu zwei Dritteln in die Impfstoffforschung und zu einem Drittel in die Arzneimittelentwicklung fließen.