



COMMISSIE VAN DE EUROPESE GEMEENSCHAPPEN

Brussel, 26.2.2003
COM(2003) 93 definitief

**MEDEDELING VAN DE COMMISSIE
AAN DE RAAD EN AAN HET EUROPEES PARLEMENT**

Jongste ontwikkelingen rond het EG-actieprogramma

**Versnelde actie ter bestrijding van HIV/aids, malaria en tuberculose in het kader van de
armoedebestrijding**

Onafgehandelde beleidszaken en toekomstige uitdagingen

INHOUDSOPGAVE

MEDEDELING VAN DE COMMISSIE AAN DE RAAD EN AAN HET EUROPEES PARLEMENT Jongste ontwikkelingen rond het EG-actieprogramma Versnelde actie ter bestrijding van HIV/aids, malaria en tuberculose in het kader van de armoedebestrijding	
Onafgehandelde beleidszaken en toekomstige uitdagingen.....	1
Samenvatting.....	4
1. Inleiding	7
2. Context en uitdagingen	7
2.1. Ongekende internationale overeenstemming – de verschillen overbruggen.....	8
2.2. Mondiaal trage voortgang op het punt van de 'toegang' en 'mobilisering van middelen'	10
3. Voortgang van het actieprogramma tot nu toe.....	12
3.1. Effect.....	12
3.1.1. Optimalisering van het effect van de steunmaatregelen op het gebied van gezondheidszorg, aids-bestrijding en bevolkingsbeleid ter bestrijding van de belangrijkste overdraagbare ziekten en armoede	12
3.1.2. Versterking van het farmaceutisch beleid en capaciteitsopbouw	15
3.1.3. Ontwikkeling van de plaatselijke productiecapaciteit.....	16
3.2. Betaalbaarheid.....	16
3.2.1. Gedifferentieerde prijsstelling.....	16
3.2.2. Tarieven en belastingen.....	17
3.2.3. Bescherming van de intellectuele eigendom.....	18
3.2.4. Sociale verantwoordelijkheid van bedrijven.....	19
3.3. Onderzoek en ontwikkeling	19
3.3.1. Versterking van het onderzoek naar aan armoede gerelateerde ziekten	19
3.3.2. European and Developing Countries Clinical Trials Partnership (EDCTP).....	20
3.3.3. Capaciteitsopbouw voor O&O in de ontwikkelingslanden.....	21
3.3.4. Indirecte aansporingsmaatregelen om de investeringen in O&O door de particuliere sector in specifieke, mondiale collectieve voorzieningen te vergroten.....	21
3.4. Deelname aan wereldwijde partnerschappen: beleid en politieke dialoog	23
4. Monitoring en evaluatie	25
5. Conclusies	26

Bijlage 1: Acroniemen	30
Bijlage 2: Matrix	32
Bijlage 3: Millennium-ontwikkelingsdoelen.....	45
Bijlage 4: Prijzen en prijsverlagingen voor bepaalde HIV/aids- en malariaproducten.....	47

**MEDEDELING VAN DE COMMISSIE
AAN DE RAAD EN AAN HET EUROPEES PARLEMENT**

Jongste ontwikkelingen rond het EG-actieprogramma

**Versnelde actie ter bestrijding van HIV/aids, malaria en tuberculose in het kader van de
armoedebestrijding**

Onafgehandelde beleidszaken en toekomstige uitdagingen

SAMENVATTING

In februari 2001 heeft de Commissie haar actieprogramma (AP) met de titel *Versnelde actie ter bestrijding van HIV/aids, malaria en tuberculose in het kader van de armoedebestrijding* goedgekeurd. In het AP is een reeks acties aangegeven om het effect van de bestaande maatregelen te vergroten, de belangrijkste farmaceutische producten beter betaalbaar te maken, en onderzoek naar specifieke, mondiale collectieve voorzieningen en de ontwikkeling daarvan te stimuleren om HIV/aids, malaria en tuberculose op nationaal, regionaal en mondiaal niveau te bestrijden. Het AP loopt nu twee jaar en dit is een geschikt moment om de tenuitvoerlegging van het AP, de onafgehandelde beleidszaken en de toekomstige uitdagingen te beoordelen.

Het AP, en de uitvoering ervan, is vooral belangrijk omdat het aantal mensen dat wordt getroffen door, wordt geïnfecteerd met en sterft aan HIV/aids, malaria en tuberculose nog steeds stijgt. Alleen al in 2001 zijn ongeveer drie miljoen mensen overleden aan aids, terwijl nog eens vijf miljoen mensen besmet zijn geraakt met HIV. Ook de last van malaria en tuberculose blijft toenemen. In 2001 zijn ongeveer twee miljoen mensen overleden aan tuberculose en ongeveer één miljoen aan malaria. De huidige trends geven aan dat in het jaar 2020 bijna één miljard mensen zullen zijn geïnfecteerd met tuberculose, 200 miljoen de ziekte zullen hebben ontwikkeld en 35 miljoen van hen zullen zijn gestorven. Tuberculose en malaria zijn factoren die bijdragen aan nog eens twee tot vier miljoen sterfgevallen per jaar.

Binnen de internationale gemeenschap is men het eens over de urgentie van de noodzaak om HIV/aids, malaria en tuberculose in de ontwikkelingslanden aan te pakken en over de mechanismen via welke dit kan gebeuren. Alle leden van de internationale gemeenschap hebben de Millennium-ontwikkelingsdoelen (Millennium Development Goals, MDG's) ondertekend. De streefcijfers voor HIV/aids, malaria en tuberculose nemen een prominente plaats in en leggen de nadruk op het verband tussen armoedebestrijding in algemene zin en investeringen in de gezondheid. De door de WHO geïnitieerde Commission on Macroeconomics and Health (CMH) heeft overtuigend bewijs gepresenteerd van de noodzaak ons te concentreren op de drie ziekten en heeft aangetoond waarom investeringen op gezondheidsgebied een effectieve strategie zijn om armoede te bestrijden. Ook in het debat over mondiale collectieve voorzieningen (Global Public Goods, GPG's) is vooruitgang geboekt en er wordt nagedacht over geschikte aansporingsmaatregelen voor de totstandbrenging van specifieke GPG's, zoals beheersing van de HIV/aids-, malaria- en tuberculose-epidemieën. Er zijn nog steeds geen vaccins beschikbaar tegen HIV/aids en malaria en er is nog steeds geen effectief vaccin tegen tuberculose. Veel van deze mondiale collectieve voorzieningen hangen af van internationale actie.

Wat betreft de **'vergroting van het effect'**, is de vooruitgang traag als het gaat om meer steun voor gezondheidszorg. Ondanks de forse prijsverlagingen die sinds de goedkeuring van het AP zijn bereikt, hebben maar weinig mensen toegang tot anti-retrovirale medicijnen en effectieve tuberculose- en malariabehandelingen. Voor de gewenste groei van de uitgaven aan gezondheidszorg in ontwikkelingslanden naar ten minste 30-40 USD per persoon per jaar zal in 2007 circa 27 miljard USD per jaar nodig zijn in de vorm van donorsubsidies en daarnaast nog eens 23 miljard USD aan begrotingsuitgaven van de ontwikkelingslanden. De schatting van de jaarlijkse financiële behoeften voor alleen al HIV/aids, malaria en tuberculose bedraagt 9,2 miljard USD. De resultaten van de effectiviteit van het AP op nationaal niveau moeten over een langere tijdperiode worden beoordeeld. Het is de bedoeling dat de bestedingen van de EG op het gebied van de sociale infrastructuur zullen stijgen, sluimerende programma's zijn bijgestuurd en de uitgaven beter zijn afgestemd op de prioriteiten die in het AP zijn vastgesteld. Op EU-niveau hebben de Raad en het Parlement diverse resoluties aangenomen waarin de door het AP vastgestelde prioriteiten worden bevestigd. De Commissie heeft ook een mededeling over gezondheid en armoedebestrijding goedgekeurd, waarin vier algemene benaderingen worden aangegeven die moeten leiden tot verbetering van de gezondheidsresultaten, en zij heeft voorstel voor een verordening betreffende aan armoede gerelateerde ziekten (HIV/aids, malaria en tuberculose) gepresenteerd. Deze laatste behelst een aanzienlijke verhoging van de financiële middelen.

Wat betreft de **'vergroting van de betaalbaarheid'**, hebben intellectuele eigendomsrechten en de TRIP's-overeenkomst veel aandacht gekregen bij de start van de nieuwe ontwikkelingsronde van de WTO. Tijdens de Ministeriële Conferentie van de leden van de WTO in 2001 in Doha was de goedkeuring van de Verklaring inzake de TRIP's-overeenkomst en volksgezondheid een belangrijke stap voorwaarts. Ook de strategie van de Commissie naar gedifferentieerde prijsstelling, met als oogmerk een betere levering van essentiële geneesmiddelen aan de ontwikkelingslanden, heeft tastbare resultaten opgeleverd. In de afgelopen twee jaar is het concept van gedifferentieerde prijsstelling binnen de EU geleidelijk algemeen geaccepteerd als een effectieve manier om mensen die in armoede leven, toegang te geven tot belangrijke farmaceutische producten. Op dit punt heeft de Commissie haar goedkeuring gehecht aan een voorstel voor een verordening van de Raad ter voorkoming van verlegging van het handelsverkeer naar de EU-markt in geneesmiddelen die in ontwikkelingslanden tegen gedifferentieerde prijzen worden verkocht.

Wat betreft de **'grotere investeringen in onderzoek en ontwikkeling'**, zijn substantiële middelen uit de kaderprogramma's voor activiteiten op het gebied van onderzoek vastgelegd voor onderzoek naar HIV/aids, malaria en tuberculose, waaronder de oprichting van het nieuwe initiatief European and Developing Countries Clinical Trials Partnership (EDCTP). Het EDCTP is duidelijk een nieuwe stap vooruit, aangezien het bijdraagt aan één enkele stem waarmee de Europese onderzoeksbijdragen in de strijd tegen de drie ziekten in de ontwikkelingslanden worden vertegenwoordigd. Aanvullende directe en indirecte aansporingsmaatregelen voor het onderzoek naar en de ontwikkeling van specifieke, mondiale collectieve voorzieningen ter bestrijding van de drie ziekten moeten de komende jaren het voornaamste aandachtspunt zijn.

Mondiaal is de EG proactief in haar aanpak van de kwesties die zijn genoemd in het AP, bijvoorbeeld in het kader van de G8, in het bijzonder in Okinawa, tijdens EU/VS-toppen en het EU/OAE-forum. De Commissie is een actief bestuurslid van het Wereldfonds voor de bestrijding van HIV/aids, tuberculose en malaria (Global Fund to fight AIDS, TB and Malaria, GFATM). De ontwikkelingslanden hebben een grote stem in het bestuur van het GFATM en in de algemene bestuursregelingen van het Fonds. Hier worden belangrijke beleidsterreinen, zoals gedifferentieerde prijsstelling, aan de orde gesteld die eerder in andere

fora zonder succes zijn behandeld. Deze beleidsterreinen kunnen echter niet uitsluitend worden aangepakt in het GFATM. Er zijn vernieuwde inspanningen nodig om zowel op Europees niveau als met specifieke partners, in het bijzonder de VS, samen aan deze zaken te werken.

Twee jaar na de goedkeuring van het AP is het AP nog altijd een alomvattend, op de toekomst gericht en samenhangend beleidskader van de EU dat een significante bijdrage tracht te leveren aan betere nationale, regionale en mondiale actie tegen de drie overdraagbare ziekten. Er is echter nog steeds dringende behoefte aan grootschalige collectieve actie. Waar de vooruitgang minder zichtbaar is geweest, is dat grotendeels het gevolg van gebrek aan passende middelen binnen de Commissie en/of binnen de lidstaten om grootschalige actie verder te bevorderen op gebieden zoals de plaatselijke (productie)capaciteit, de overdracht van technologie, aansporingsmaatregelen voor vernieuwend onderzoek en vernieuwende ontwikkeling door de particuliere sector, en het werken via echte partnerschappen, in het bijzonder met de betrokken ontwikkelingslanden.

Het AP heeft laten zien dat een sterke stem van de EU cruciaal is, en dankzij het AP zijn de EU-standpunten inzake gerichte HIV/aids-, malaria- en tuberculoseacties op mondiaal niveau samen met andere partners aanzienlijk kracht bijgezet. Desondanks zijn grotere inspanningen nodig om geregeld en gestructureerd overleg met de ontwikkelingslanden te bieden. Er wordt voorgesteld dit verder te ontwikkelen door een **Stakeholders Forum on Communicable Diseases in the Context of Poverty Reduction** op te zetten.

De EU staat voor grote uitdagingen om de ontwikkelingslanden, de andere leden van de OESO, hun industrie en maatschappelijke organisaties zo ver te krijgen dat ze de verschillende mechanismen die nodig zijn om de drie ziekten te bestrijden, goedkeuren en toepassen.

1. INLEIDING

Het *EG-actieprogramma Versnelde actie ter bestrijding van HIV/aids, malaria en tuberculose in het kader van de armoedebestrijding* (hierna actieprogramma oftewel AP te noemen) is gebaseerd op het beleidskader dat in september 2000 is gepresenteerd in de mededeling "*Versnelde actie ter bestrijding van de belangrijkste infectieziekten in het kader van armoedebestrijding*". Het AP is, als onderdeel van een bredere internationale inspanning, een brede en samenhangende reactie van de EU, over de periode 2001 tot en met 2006, op de wereldwijde noodsituatie die wordt veroorzaakt door de drie belangrijkste overdraagbare ziekten: HIV/aids, malaria en tuberculose (tbc). Deze ziekten treffen de armste bevolkingsgroepen het meest en ondermijnen de mondiale gezondheidssituatie en de duurzame ontwikkeling. De reactie van de Gemeenschap houdt een alomvattende, elkaar wederzijds versterkende reeks acties in ter vergroting van: (i) het effect van de bestaande steunmaatregelen, (ii) de betaalbaarheid van de voornaamste farmaceutische producten, en (iii) onderzoek naar en ontwikkeling van specifieke, mondiale collectieve voorzieningen om op nationaal, regionaal en mondiaal niveau de strijd aan te gaan met HIV/aids, malaria en tuberculose.

Deze mededeling beoordeelt de tenuitvoerlegging van het AP in de eerste twee jaar van zijn bestaan. De mededeling is in eerste instantie bedoeld voor de Raad en het Europees Parlement. Het is tevens van belang dat het grotere publiek dat een bijdrage wil leveren aan betere resultaten op het gebied van de duurzame ontwikkeling, zich bewust is van de vooruitgang die in de ontwikkelingslanden wordt geboekt in de gezamenlijke strijd tegen de drie ziekten. Het document behandelt de algemene context en de uitdagingen die er mondiaal zijn, en het presenteert de resultaten op het punt van effect, betaalbaarheid en onderzoek. Een aparte paragraaf is gewijd aan monitoring en evaluatie; deze paragraaf wordt gevolgd door aanbevelingen voor de toekomst.

2. CONTEXT EN UITDAGINGEN

In totaal zijn in de afgelopen twee jaar meer dan 160 miljoen gezonde levensjaren verloren gegaan door HIV, 80 miljoen door malaria en bijna 72 miljoen door tuberculose

1. Het aantal mensen dat wordt getroffen door, wordt besmet met en sterft aan HIV/aids, malaria en tuberculose stijgt nog steeds. Alleen al in 2001 zijn ongeveer drie miljoen mensen gestorven aan aids, terwijl nog eens vijf miljoen mensen besmet zijn geraakt met HIV. De helft van alle nieuwe HIV-infecties – meer dan zesduizend per dag – vindt plaats bij mensen in de leeftijd van 15 tot 24 jaar. De gebieden waar HIV zich het snelst verspreidt, liggen in Oost-Europa, Centraal-Azië, China en India. De meeste nieuwe infecties in deze gebieden vinden plaats onder injecterende drugsgebruikers. Aids blijft echter in het algemeen een belangrijke factor in alle regio's.

¹ COM (2001) 96 van 21.2.2001 en COM(2000) 585 van 20.9.2000.

2. Ook de ontwikkelingslast van malaria en tuberculose blijft toenemen. De huidige trends geven aan dat in het jaar 2020 bijna één miljard mensen zullen zijn geïnfecteerd met tuberculose, 200 miljoen mensen de ziekte zullen hebben ontwikkeld en 35 miljoen van hen zullen zijn gestorven. Een derde van de wereldbevolking is momenteel besmet met tuberculose. In 2001 zijn circa twee miljoen mensen aan tuberculose overleden en circa één miljoen aan malaria. Tuberculose en malaria zijn factoren die bijdragen aan nog eens twee tot vier miljoen sterfgevallen per jaar. De meerderheid van de malariadoden betreft jonge kinderen in Afrika ten zuiden van de Sahara. Tuberculose is hoofdzakelijk gekoppeld aan de grote prevalentie van aids en is een belangrijke factor in Zuidoost-Azië, Oost-Azië, het Stille-Oceaan gebied en Noord- en Latijns-Amerika.

2.1. Ongekende internationale overeenstemming – de verschillen overbruggen

1. De afgelopen twee jaar zijn gekenmerkt door een brede consensus binnen de internationale gemeenschap over de urgentie van de noodzaak om HIV/aids, malaria en tuberculose in de ontwikkelingslanden aan te pakken en over mechanismen via welke dit kan gebeuren. Meer dan ooit tevoren zijn overheidsfunctionarissen, politici, beleidsmakers en besluitvormers, spelers van maatschappelijke organisaties en leidinggevend uit het bedrijfsleven zich bewust van de last die deze ziekten met zich meebrengen, en hoe deze last zal groeien als we onze inspanningen om deze ziekten te bestrijden niet intensiveren. Deze consensus heeft tot een nieuwe politieke impuls geleid, die heeft geresulteerd in **ongekende internationale overeenstemming** over de steunmaatregelen die het meeste effect zullen sorteren.
2. Alle leden van de internationale gemeenschap hebben zich achter de **Millennium-ontwikkelingsdoelen** (MDG's, zie bijlage 3) geschaard. De centrale gedachte achter deze doelen is halvering, tegen 2015, van het deel van de bevolking dat in bittere armoede leeft. De doelstellingen op gezondheidsgebied zijn prominent aanwezig en leggen de nadruk op het verband tussen armoedebestrijding in algemene zin en investeringen in de gezondheid. Het specifieke doel 6, dat betrekking heeft op *'bestrijding van HIV/aids, malaria en andere ziekten'*, is een teken van sterke betrokkenheid en erkent dat het hoofdresultaat van wereldwijde armoedebestrijding niet zal worden bereikt als deze ziekten niet worden aangepakt. Het doel is met name de verspreiding van HIV/aids en de incidentie van malaria en tuberculose voor 2015 een halt toe te roepen en te keren. Men erkent nu algemeen dat het AP direct heeft bijgedragen aan de internationale consensus die op het punt van doel 6 van de MDG's is bereikt.
3. Over andere, **specifieker doelstellingen** voor de drie ziekten is mondiaal of regionaal overeenstemming bereikt: voor HIV/aids tijdens de speciale zitting van de Algemene Vergadering van de VN (UNGASS) over HIV/aids in juni 2001, voor malaria tijdens de Afrikaanse Top over Roll Back Malaria in april 2000 in Abuja, en voor tuberculose onder meer tijdens de World Health Assembly van mei 2000. De doelen, streefcijfers, bijbehorende indicatoren en flankerende maatregelen voor de drie ziekten komen ook aan de orde in het zojuist opgerichte Wereldfonds voor de bestrijding van HIV/aids, tuberculose en malaria (Global Fund to fight HIV/AIDS, tuberculosis and malaria, GFATM).

4. Een ander belangrijk mondiaal keerpunt in de afgelopen twee jaar was het werk dat is verricht door de **Commission on Macroeconomics and Health** (CMH) van de WHO². Het rapport van de Commissie presenteert duidelijke bewijzen van de manier waarop een zware ziektelast³ de economische groei verlaagt en de middelen beperkt die overheden tot hun beschikking hebben om in inspanningen voor de volksgezondheid en armoedebestrijding te steken. In het rapport wordt aangetoond waarom grotere investeringen op gezondheidsgebied een effectieve strategie zijn om het aantal mensen dat in armoede leeft, te verlagen, en het schat het rendement op investeringen in gezondheid in ontwikkelingslanden op 18% per jaar. De CMH heeft bijgedragen aan de versterking van de wereldwijde consensus over de noodzaak de ziektelast van mensen die in armoede leven, te verlagen door ons op deze drie ziekten te concentreren.
5. Sinds de goedkeuring van het AP is het debat over **mondiale collectieve voorzieningen** (GPG's) in diverse fora voortgezet. Het AP was een duidelijk statement van de noodzaak van een mondiale beleidsaanpak voor GPG's op grond van het inzicht dat investeringen in gezondheid en ontwikkeling in het belang van iedereen zijn, zowel arm als rijk. Deze beleidsaanpak gaat veel verder dan alleen 'hulp'. Aangezien de aanbieders van collectieve voorzieningen mogelijk niet afdoende worden gecompenseerd door marktgeoriënteerde besprekingen of door de bestaande mechanismen van overheidsfinanciering, werken de EG en de lidstaten van de EU nu aan de ontwikkeling van **passende aansporingsmaatregelen** voor de productie van specifieke GPG's (producten, diensten, kennis) die epidemieën zoals HIV/aids, malaria en tuberculose kunnen helpen bestrijden.
6. Een groeiende verzameling bewijsmateriaal laat zien dat **preventie, behandeling en zorg** deel uitmaken van een continuüm. Evenzo is het steeds duidelijker dat het mogelijk is om zorg en behandeling te bieden aan mensen met aids in arme omgevingen, wat een belangrijk onderdeel is van de inspanningen om de preventie effectiever te maken. Dit groeiende besef bleek duidelijk tijdens de speciale zitting van de Algemene Vergadering van de VN (UNGASS) over HIV/aids in juni 2001 en heeft geresulteerd in consensus dat preventie en behandeling tijdens de 14^e Internationale Aids-conferentie in juli 2002 moesten worden behandeld als elkaar aanvullende prioriteiten, in plaats van elkaar beconcurrerende prioriteiten. Het essentiële verband tussen preventie en zorg is ook algemeen bekend voor de bestrijding van tuberculose, aangezien de overdracht van de ziekte in een sterk endemische gemeenschap alleen kan worden bestreden bij een behandelingspercentage van 80%. Er zijn steeds meer bewijzen dat er een sterk, vergelijkbaar verband bestaat voor malaria, in het bijzonder voor malariabestrijding bij zwangere vrouwen, want malaria is vaak fataal voor de moeder of het kind.
7. Er blijft grote publieke belangstelling bestaan voor de noodzaak **de toegang tot medicijnen** in arme landen te bevorderen en te verbeteren. Een belangrijk aandachtspunt van de publieke campagnes is de totstandbrenging van een betere

² WHO Commission on Macroeconomics and Health, *Final Report*, december 2001.

³ Het effect van een slechte gezondheid op individuen, en op hun maatschappij, wordt gemeten door het aantal gezonde levensjaren te schatten dat verloren gaat als gevolg van elk van de ziekten. Cumulatief kan het totale aantal gezonde levensjaren dat als gevolg van een ziekte verloren gaat, worden beschreven als de 'ziektelast' die de ziekte met zich meebrengt. De totale ziektelast in een maatschappij is het verschil tussen de werkelijke gezondheid van de bevolking en een ideale situatie waarin iedereen in volle gezondheid oud wordt.

relatie tussen de bescherming van de volksgezondheid en de bescherming van de intellectuele eigendom van geneesmiddelenfabrikanten. Tijdens de Ministeriële Conferentie in 2001 in Doha hebben leden van de Wereldhandelsorganisatie (WTO) met succes onderhandeld over een verklaring inzake de interpretatie en tenuitvoerlegging van het verband tussen de TRIP's-overeenkomst en de volksgezondheid "...op een manier die bevestigt dat de lidstaten van de WTO het recht hebben de volksgezondheid te beschermen en in het bijzonder de toegang tot medicijnen voor iedereen te bevorderen". De Europese Gemeenschap en haar lidstaten hebben een doorslaggevende rol gespeeld in het bereiken van overeenstemming over deze Verklaring en blijven leiden in de daaropvolgende onderhandelingen over nog onafgehandelde kwesties.

2.2. Mondiaal trage voortgang op het punt van de 'toegang' en 'mobilisering van middelen'

1. Ondanks het bovenstaande is de voortgang op het punt van de urgentie van het leveren van kwalitatief goede preventie, behandeling en zorgdiensten, met inbegrip van basisproducten en geneesmiddelenvoorraden, echter traag geweest. Dit was een van de centrale elementen van het AP. Men is het er algemeen over eens dat een gepast gebruik van condooms en preventie van de overdracht van moeder op kind bij anti-retrovirussen de verspreiding van de HIV/aids-pandemie tot staan zouden kunnen brengen, terwijl een uiterst actieve anti-retrovirale behandeling (Highly Active Antiretroviral Treatment, HAART) in veel gevallen levensreddend is gebleken en een stimulans is gebleken voor effectieve preventie door middel van een grotere afname van vrijwillige adviezen en tests en door gezondheidsinformatie en -educatie in het algemeen. Tijdens de afgelopen twee jaar zijn de prijzen van anti-retrovirale middelen (ARV's) en bepaalde medicijnen tegen opportunistische infecties weliswaar gedaald, in sommige gevallen zelfs fors (bijlage 4), en hebben landen zoals Brazilië weliswaar substantiële vooruitgang geboekt als het gaat om het bieden van algemene toegang tot geneesmiddelen aan mensen die met HIV zijn besmet, maar toch heeft nog steeds slechts 0,3% van de mensen die HIV/aids hebben en in een ontwikkelingsland wonen, toegang tot ARV's. Daarom moeten effectievere, beter aangepaste en vereenvoudigde behandelingen worden ontwikkeld.

De steunmaatregelen om verspreiding van tuberculose te voorkomen hebben nog steeds niet de gewenste uitwerking, maar **Direct Observed Treatment by Short regimes (DOTS)** heeft laten zien hoe hoge genezingspercentages kunnen worden bereikt, alsook een verlaging van het aantal nieuwe ziektegevallen, het ziektecijfer en het sterftecijfer. Ook al wordt momenteel in totaal in 148 landen de DOTS-strategie toegepast, toch heeft maar ongeveer 55% van de wereldbevolking hier toegang toe. In verschillende landen is men er door landelijke inzet voor de DOTS-strategie in geslaagd de stijgende trend in het voorkomen van tuberculose te keren en het land op het pad te zetten naar halvering elke tien jaar van het aantal nieuwe gevallen, oftewel de incidentie, van tuberculose.

Met insecticide behandelde netten en periodieke preventieve behandelingen kunnen de ziektelast als gevolg van malaria aanzienlijk verlagen. Ondanks het feit dat in de periode 2000-2001 meer dan vijf miljoen met insecticide behandelde netten zijn verspreid, blijft het percentage kinderen onder de vijf dat in Afrika onder een met insecticide behandeld net slaapt, beneden de 10% en gebruikt gemiddeld nog steeds maar 1% van de Afrikaanse bevolking die risico loopt, een muskietennet. Alleen in Vietnam is de kindersterfte als gevolg van malaria in het afgelopen

decennium gedaald. In Afrika ten zuiden van de Sahara komt malaria zelfs meer voor. De snelle toename van de resistentie tegen geneesmiddelen doet vermoeden dat het aantal malariadoden op het punt staat scherp te gaan stijgen. Met de goedkeuring van het Verdrag inzake persistente organische verontreinigende stoffen (Persistent Organic Pollutants, POP's) in mei 2001 in Stockholm is vooruitgang geboekt op het punt van de geleidelijke stopzetting van het gebruik van DDT voor de bestrijding van malaria. Er zijn uitzonderingen gemaakt voor de ontwikkelingslanden, op voorwaarde dat het onderzoek naar veilige, alternatieve chemische en niet-chemische stoffen wordt voortgezet teneinde een net zo efficiënt en betaalbaar middel te vinden om malaria te voorkomen.

Een bijzonder belangrijke kwestie voor HIV/aids is de aandacht die de internationale gemeenschap tegenwoordig richt op **instabiliteit en onzekerheid**, waardoor diverse maatregelen worden voorgesteld en bevorderd die niet altijd zijn gebaseerd op **bescherming van de fundamentele rechten van de mens**. Het eerbiedigen of niet eerbiedigen van mensenrechten en burgerrechten en de non-discriminatie of discriminatie van mensen met HIV/aids zijn in veel landen een punt van toenemende zorg, maar worden niet altijd op een afdoende wijze aangepakt. Het debat gaat veel verder dan het recht op gezondheid en bestrijkt ook non-discriminatie op het werk en in de maatschappij, het recht op erfgoed, bewegingsvrijheid en het recht om te trouwen. Vaak discrimineert de wetgeving mensen die met HIV zijn besmet.

2. **De financiële middelen blijven bespottelijk laag.** De CMH heeft berekend dat de huidige werkelijke besteding aan gezondheid in de minst ontwikkelde landen⁴ (ongeveer 13 USD per persoon per jaar) moet worden verhoogd naar ten minste 30-40 USD per persoon per jaar. Daarvoor zal in 2007 circa 27 miljard USD per jaar aan donorsubsidies nodig zijn, vergeleken met de 6 miljard USD per jaar die thans beschikbaar is, en een extra begrotingsuitgave van de ontwikkelingslanden van 23 miljard USD in 2007. De CMH heeft tevens een gedetailleerde schatting gegeven van de jaarlijkse financiële behoeften voor HIV/aids, malaria en tuberculose, namelijk 9,2 miljard USD. Dit is een minimumschatting voor de investeringen met leveringsniveaus die direct haalbaar zijn, en met nadruk op uitbreiding van de lagere niveaus van de districtsgezondheidszorgstelsels, zoals gezondheidsposten en 'outreach'-diensten. Afrikaanse landen zijn overeengekomen om 15% van hun nationale begroting vast te leggen voor gezondheid (Abuja, april 2000). Sommige landen, zoals Nigeria, gebruiken schuldverlichting voor substantiële vernieuwde investeringen in gezondheid, in het bijzonder op het gebied van HIV/aids. Landen met een hoge ziektelast tonen hun inzet om tuberculose te bestrijden door 60% van de budgets voor de behandeling van tuberculose zelf te financieren. Desondanks blijven er aanzienlijke uitdagingen bestaan rond de mobilisering van middelen, met name voor Afrika en in het bijzonder voor HIV/aids. Het Wereldfonds voor de bestrijding van HIV/aids, tuberculose en malaria (GFATM) streeft naar een extra

4

Tot de minst ontwikkelde landen worden momenteel 49 landen gerekend: Afghanistan, Angola, Bangladesh, Benin, Bhutan, Burkina Faso, Burundi, Cambodja, Kaapverdië, Centraal-Afrikaanse Republiek, Tsjad, Comoren, Democratische Republiek Congo, Djibouti, Equatoriaal-Guinea, Eritrea, Ethiopië, Gambia, Guinee, Guinee-Bissau, Haïti, Kiribati, Democratische Volksrepubliek Laos, Lesotho, Liberia, Madagaskar, Malawi, Maldiven, Mali, Mauritanië, Mozambique, Myanmar, Nepal, Niger, Rwanda, Samoa, Sao Tomé en Principe, Senegal, Sierra Leone, Salomonseilanden, Somalië, Soedan, Togo, Tuvalu, Oeganda, Verenigde Republiek Tanzania, Vanuatu, Jemen en Zambia (UNCTAD 2001 – <http://www.unctad.org/en/pub/ldcprofiles2001.en.htm>).

begrotingsuitgave van 2,3 miljard USD voor 2003 en 4,6 miljard USD voor 2004; tot nu toe is in totaal 2,1 miljard USD beschikbaar gesteld voor de komende vijf jaar.

3. VOORTGANG VAN HET ACTIEPROGRAMMA TOT NU TOE

Het AP is zodanig opgezet dat daarmee een verband wordt gelegd tussen **acties op landelijk niveau** ter vergroting van de toegang van mensen tot de bestaande steunmaatregelen, voorzieningen en diensten, en **het mogelijk maken van een wereldwijde actie voor de betaalbaarheid van specifieke, mondiale collectieve voorzieningen en investering in de ontwikkeling daarvan**. Er zijn drie actieterreinen aangegeven: **effect, betaalbaarheid en onderzoek**. Deze actieterreinen hangen onderling samen en vullen elkaar aan. De uitvoering vereist samenhangende, collectieve en gelijktijdige actie.

3.1. Effect

3.1.1. Optimalisering van het effect van de steunmaatregelen op het gebied van gezondheidszorg, aids-bestrijding en bevolkingsbeleid ter bestrijding van de belangrijkste overdraagbare ziekten en armoede

Het ambitieuze doel in het actieprogramma om in toenemende mate **prioriteit te geven aan binnenlandse/regionale toewijzingen voor betere 'gezondheidsresultaten'**, in partnerschappen met de ontwikkelingslanden en andere partners, heeft tot nu toe relatief onduidelijke resultaten opgeleverd. Er is meer tijd nodig voordat de echte effecten duidelijk zichtbaar worden. Toewijzingen voor 'gezondheid' zijn in de door de EG gefinancierde programma's in Azië, Latijns-Amerika en het Middellandse-Zeegebied van oudsher en proportioneel hoger dan in het Europees Ontwikkelingsfonds (EOF). Een meer samenhangende aandacht voor de verwezenlijking van de MDG's binnen de RELEX-familie is noodzakelijk, vooral voor landen waar de HIV/aids-epidemie zich snel uitbreidt (India en China). De oprichting van een **interne groep (Inter Service Group) voor het EG-actieprogramma** (november 2002) is bedoeld om het AP vooruit te brengen binnen de Commissie en naar alle ontwikkelingslanden.

1. Aan het einde van 2001 zijn de **programmeringsrichtsnoeren** voor gezondheid, aids en bevolking gedeeld met de delegaties van de Commissie. Alle nationale strategiedocumenten/nationale indicatieve programma's van de EG (met uitzondering van de 'niet in kennis gestelde ACS-landen') zijn eind 2002 afgerond⁵. **Het huidige niveau van de toewijzingen voor 'gezondheid als aandachtssector' dat is geprogrammeerd in het kader van het 9^e EOF, is 3,7% (280 miljoen euro).** 22,3% van het 9^e EOF (1,6 miljard euro) is geprogrammeerd voor 'macro-economische steun met voorwaarden met betrekking tot de sociale ontwikkeling'. In 2002 zijn regionale en intra-ACS-middelen geprogrammeerd voor 'gezondheid' in de ACS-landen uit het 6^e-9^e EOF (104 miljoen euro in totaal: 60 miljoen euro voor het GFATM uit het 6^e en 7^e EOF en 44 miljoen euro voor reproductieve gezondheid/malaria uit het 8^e en 9^e EOF). Momenteel wordt met de ACS-landen gesproken over aanvullende financiering uit de regionale intra-ACS-middelen van het 9^e EOF en uit de reserves van het 9^e EOF. De Meda-programmering voor 'gezondheid' voor 2002-2004 vertegenwoordigt 2%, Azië (2002-2004)

⁵ Werkdocument van de diensten van de Commissie: 'Progress report on the implementation of the Common Framework for Country Strategy Papers', SEC (2002) 1279, 26.11.2002. Zie bijlage 2 voor de meerjarige financiële voorzieningen.

vertegenwoordigt 14,1% en Latijns-Amerika (2002-2006) 1,9%. De huidige meerjarige voorzieningen voor alle ontwikkelingslanden voor 'gezondheid en bevolking' bedragen in totaal 423,2 miljoen euro, minder dan 3,3% van de totale programmering voor ontwikkelingshulp van de EG. Een aantal lidstaten van de EU – Finland, Duitsland, Verenigd Koninkrijk, België, Frankrijk, Zweden en Nederland – hebben in hun hulpprogrammering gekozen voor meer aandacht voor de MDG's voor gezondheid.

2. Aan het begin van 2002 heeft de Commissie met de Commissie ontwikkelingssamenwerking van het Europees Parlement afgesproken ervoor te zorgen dat van de **ontwikkelingsuitgaven uit de begroting van de EG** minstens 35% zal worden gereserveerd voor 'sociale infrastructuur'. Deze benchmark is een indicator voor gezondheid en bevolking, educatie, waterleverantie en rioolwaterzuivering en overheid en maatschappelijke organisaties, volgens DAC-sectorcategorie 1. De huidige meerjarige voorzieningen voor alle ontwikkelingslanden voor 'sociale infrastructuur' vertegenwoordigen 4,651 miljard **euro**, d.w.z. 36,3% van de totale programmering van de EG voor ontwikkelingshulp.
3. In de loop van 2001 heeft de Commissie de 22 **sluimerende 'gezondheidsprogramma's'** (ACS en ALAMEDA) opnieuw bekeken en heeft, waar dat passend was, middelen die waren toegewezen, vrijgemaakt of anders toegewezen⁶. De hervorming van de diensten van Buitenlandse betrekkingen van de Commissie heeft de uitbetaling aanmerkelijk versneld. In februari 2001 is het **uitbetalingstempo** van de totale lopende portefeuille Gezondheid, aids en bevolking vastgesteld op 17% (d.w.z. uitbetaling versus totale betalingsverplichtingen). Op dit moment is dit 23% voor dezelfde portefeuille (1995-2000). De cijfers voor 2001 en 2002 zijn echter veelbelovender, met in de afgelopen twee jaar een duidelijke verbetering van de algemene prestaties van de begrotingsuitvoering, waaronder een toename van 20% in de betalingen in 2001 ten opzichte van 2000.⁷ Het nieuwe informatiesysteem (CRIS) is in de loop van 2002 geleidelijk ingevoerd en zal naar verwachting begin 2003 volledig operationeel zijn.
4. De Europese Gemeenschap en haar lidstaten streven in toenemende mate naar **harmonisatie van het beleid en de procedures** ter verbetering van het effect op nationaal niveau. In september 2002 zijn gezamenlijke Europese Commissie/EU-missies naar enkele proeflanden (Mozambique, Marokko, Vietnam, Nicaragua) opgezet, met als doel het potentieel voor een betere harmonisatie op het terrein van gezondheid en educatie te beoordelen. Het is duidelijk dat nauwere coördinatie van de donors zal moeten geschieden via een stapsgewijze aanpak, waarbij wordt gegaan van gezamenlijk overleg en informatie-uitwisseling naar gezamenlijke situatieanalyses, programmering en implementatiestructuren, inclusief een effectieve informatiestroom tussen de hoofdzetel en de delegaties/ambassades. De Commissie heeft een **taakgroep** ingesteld die aan een gedetailleerd **harmonisatieactieplan** voor gezondheid, HIV/aids en educatie zal werken. De huidige nationale activiteiten op

⁶ Weliswaar zijn niet alle sluimerende 'gezondheidsprojecten' afgesloten, maar de omvang van de 'sluimerende' middelen ten opzichte van de 'actieve' middelen is 27% voor gezondheid in het algemeen, 10,3% voor HIV/aids-gerelateerde projecten en 6,8% voor programma's die zijn gericht op de bestrijding van overdraagbare ziekten.

⁷ COM(2002) 490 def., Jaarverslag 2001 inzake het communautair ontwikkelingsbeleid en de tenuitvoerlegging van de buitenlandse hulp, 12.09.2002.

het gebied van het gebruik van specifieke indicatoren en op het gebied van het meten van de voortgang op weg naar de MDG's zouden hier baat bij moeten hebben.

5. In de loop van 2001 zijn diverse **resoluties** over het actieprogramma aangenomen: de resolutie van de Raad van 14 mei 2001, de resolutie van het EP van 4 oktober 2001⁸ en de resolutie van de Paritaire Parlementaire Vergadering ACS-EU op 1 november 2001. Het voorstel van de Commissie voor een rechtsgrond voor de bijdrage van de EG aan het Wereldfonds voor de bestrijding van aids, tuberculose en malaria (Global Fund to fight AIDS, Tuberculosis and Malaria, GFATM) is vastgesteld op 23 oktober 2001, en op 19 december 2001 hebben de Raad en het EP de bijdrage van de EG aan het GFATM goedgekeurd⁹.
6. De Commissie heeft de **verordening** waarin een speciale begrotingslijn (B7-6311) voor HIV/aids, malaria en tuberculose wordt gecreëerd, opnieuw geformuleerd in lijn met de follow-up van het actieprogramma.¹⁰ In 2002 is deze verordening grondig besproken in de Raad en het Parlement.¹¹ De Commissie heeft bijna een verdrievoudiging van de toewijzingen voorgesteld (van 25,27 miljoen euro naar 73,35 miljoen euro). Naar verwachting zal de verordening begin 2003 worden goedgekeurd door het EP en de Raad.
7. In maart 2002 heeft de Commissie een mededeling **Gezondheid en armoedebestrijding**¹² goedgekeurd en op 30 mei 2002 is een daaropvolgende resolutie van de Raad goedgekeurd. De resolutie van de Raad verwees naar **vergroting van het volume en verbetering van de hulpverlening**. De resolutie stelde: [...] *met het oog op de realisatie van betere gezondheidsresultaten en het bereiken van de internationaal overeengekomen ontwikkelingsdoelen op het gebied van gezondheid, zal de EU ruime steun geven aan de ontwikkelingslanden die hebben toegezegd te werken aan de door henzelf gestelde doelen voor de investeringen in gezondheid, zoals in Abuja (15% van de nationale begrotingen) [...] en [...] De Raad herinnert in dit verband aan zijn conclusies betreffende de VN-conferentie inzake ontwikkelingsfinanciering in Monterrey, op 14 maart overeengekomen door de ministers van Buitenlandse Zaken en goedgekeurd door de Europese Raad in Barcelona, waarin de lidstaten collectief hebben toegezegd, als eerste belangrijke stap, het totaalbedrag aan ontwikkelingshulp de volgende vier jaar te zullen*

⁸ Op 15 maart 2001 is in een resolutie van het Europees Parlement over de toegang tot medicijnen voor slachtoffers van HIV/aids in de derde wereld opgemerkt dat het actieprogramma van de Commissie een toezegging bevat voor gestaffelde prijzen, en wordt aangedrongen op een systeem waarmee ontwikkelingslanden rechtvaardige toegang tot medicijnen en vaccinaties tegen betaalbare prijzen krijgen.

⁹ Besluit Nr. 36/2002/EG van het Europees Parlement en de Raad van 19 december 2001 betreffende de bijdrage van de Gemeenschap aan het Wereldfonds voor de bestrijding van HIV/aids, tuberculose en malaria, PB L 007 van 11.01.2002, blz. 0001-0002.

¹⁰ Voorstel voor een verordening van het Europees Parlement en van de Raad betreffende steun voor aan armoede gerelateerde ziekten (HIV/aids, malaria en tuberculose) in ontwikkelingslanden. COM/2002/0109 def. – COD 2002/0051.

¹¹ Parallel hieraan heeft de Commissie voorgesteld de verordening voor de speciale begrotingslijn (B7-6312) voor 'hulp aan bevolkingsprogramma's' te wijzigen en 'reproductieve en seksuele gezondheid en rechten' op te nemen.

¹² COM(2002) 129 def., 22.03.2002. Deze mededeling beschrijft gedetailleerd het verband tussen gezondheid en armoede. Zij schetst de cruciale elementen voor een coherente ontwikkelingsaanpak ter verbetering van de gezondheid en het welzijn en stelt, voor het eerst, één communautair beleidskader vast dat als leidraad dient bij de investeringen op het gebied van gezondheid, aids en bevolking binnen het kader van de algemene Europese hulp aan ontwikkelingslanden.

opvoeren. Een substantieel deel van die toename moet gaan naar steun voor sociale ontwikkeling in de ontwikkelingslanden, met speciale nadruk op verbetering van de resultaten op het gebied van gezondheid en educatie. [...] De bespreking van de mededeling Gezondheid en armoedebestrijding is in het Europees Parlement gestart in oktober 2002 en is nog steeds gaande.

8. Tijdens de OESO/DAC in 2001 heeft de Commissie verklaard vastbesloten te zijn de deelname van contractanten uit ontwikkelingslanden aan de uitvoering van de communautaire ontwikkelingsprogramma's en -projecten te vergroten door middel van een initiatief ten gunste van de **verdere loskoppeling van de communautaire steun**. De Commissie heeft voorgesteld medicijnen en voorraden/producten voor HIV/aids, malaria en tuberculose bij wijze van proef te gebruiken. Het eerste EG-dossier dat heeft geprofiteerd van de loskoppeling, was een internationale aanbesteding in Zimbabwe. Op 18 november 2002 heeft de Commissie een mededeling goedgekeurd over het loskoppelen van hulp, die de door de Commissie gekozen aanpak in het licht van het OESO/DAC-besluit met betrekking tot het loskoppelen van hulp verder verduidelijkt.

3.1.2. Versterking van het farmaceutisch beleid en capaciteitsopbouw

1. De **versterking van het farmaceutisch beleid** is voor de ACS-landen aanmerkelijk kracht bijgezet. De EG heeft middels een partnerschap met de WHO 25 miljoen euro geprogrammeerd (9^e EOF) voor regionale samenwerking en capaciteitsopbouw, met inbegrip van uitgebreid en verbeterd beleid inzake essentiële geneesmiddelen en regelgevingsprogramma's. Het financieringsvoorstel is in november 2002 besproken in het Comité van het EOF, maar de vaststelling zal pas plaatsvinden nadat het 9^e EOF formeel is geratificeerd. Er lopen aanvullende inspanningen om een breder strategisch partnerschap¹³ met de WHO te ontwikkelen en te financieren.
2. In april 2002 heeft de commissie van deskundigen op het gebied van de essentiële geneesmiddelen van de WHO de **12^e WHO-modellijst van essentiële geneesmiddelen** vastgesteld (de eerste werd vastgesteld in 1977). Deze lijst bevat 325 medicijnen, waaronder 12 ARV's¹⁴ voor de behandeling van HIV. Samen met de modellijst heeft de WHO ook richtsnoeren uitgebracht voor uitbreiding van de ARV-behandelingen. De actie wordt gezien als een doorbraak in een alomvattend 'preventie door middel van zorg'-pakket dat in de komende jaren zou kunnen bijdragen aan ruimere toegang tot behandelingen.
3. Er zijn besprekingen gaande tussen de Commissie en de ACS-landen, Roll Back Malaria, Artsen zonder Grenzen (AZG) en andere partners over de bestaande

¹³ Een strategisch partnerschap zou kunnen omvatten: betrokkenheid van de EG bij beheerorganen, verordenende en politieke organen van de geselecteerde partner, een bijdrage aan beleidsdebatten, financiële samenwerking bij operationele activiteiten, financiële steun voor kerncapaciteiten (15.7.2002, DG DEV A/2 note to Joint Management Meeting).

¹⁴ Het betreft onder meer nevirapine en zidovudine, voorheen geregistreerd voor de preventie van overbrenging van moeder op kind, maar nu ook aanbevolen voor de behandeling van HIV bij volwassenen en kinderen. De nieuwe medicijnen in de lijst van essentiële geneesmiddelen zijn abacavir, didanosine, efavirenz, indinavir, lamivudine, lopinavir, nelfinavir, ritonavir (lage dosis), saquinavir en stavudine.

nationale malariaprotocolen. Er is behoefte de protocollen te veranderen en artemisine-combinatietherapieën op te nemen, met name in Oost-Afrika¹⁵.

3.1.3. *Ontwikkeling van de plaatselijke productiecapaciteit*

1. Het wordt duidelijk dat het steeds noodzakelijker wordt om **te kijken naar de mondiale productiecapaciteit** voor veel essentiële geneesmiddelen en grondstoffen voor geneesmiddelen. Als de schaal van de epidemieën blijft groeien, is het niet ondenkbaar dat de huidige farmaceutische productiecapaciteit onvoldoende zal zijn. Er zijn bijvoorbeeld slechts beperkte hoeveelheden grondstoffen voor bepaalde ARV's als gevolg van het beperkte aantal fabrikanten. De Commissie zal de omvang van dergelijke beperkingen voor de productiecapaciteit onderzoeken wanneer gedifferentieerde prijsstelling en openbare aanbestedingen toenemen, de betaalbaarheid wordt bevorderd en de vraag stijgt.
2. Er lopen diverse initiatieven voor de ontwikkeling van de **plaatselijke productiecapaciteit**. Een daarvan is bijvoorbeeld een initiatief voor de plaatselijke productie van condooms in Zuid-Afrika, gekoppeld aan sociaal verantwoorde verkoop ('social marketing'). De Europese Investeringsbank (EIB) staat achter deze analyse en overweegt financiële steun te verlenen. De EG verkent momenteel tevens andere partners op de prioritaire terreinen voor technologieoverdracht en de plaatselijke productie van farmaceutische producten, bijvoorbeeld anti-retrovirale middelen, artesunate en een oraal poliovaccin.
3. De **overdracht van een groot volume aan productiecapaciteit** naar arme landen en de opbouw van O&O-capaciteit zijn belangrijke onderdelen van een strategie om duurzame toegang tot geneesmiddelen te bieden. Deze ontwikkelingen moeten parallel lopen, aangezien men zonder significante aanpassingen en vergroting van de plaatselijke technische competentie geen enkele technologie machtig kan worden. Bovendien hoeft deze strategie niet noodzakelijkerwijs in het nadeel van de farmaceutische industrie in Europa zijn. Voor bepaalde producten zou het vrijmaken van productiecapaciteit voor wat misschien winstgevender productie is, een win-win-situatie kunnen creëren. In sommige gevallen, zoals in het geval van vaccins, is het echter van belang dat de productiecapaciteit goed wordt ontwikkeld voordat de productie in de OESO-markten wordt verlaagd. Er is nu een echt tekort aan bepaalde, niet erg winstgevende traditionele vaccins, zoals het orale poliovaccin en het vaccin tegen gele koorts, omdat de producenten in de ontwikkelde landen de productiecapaciteit vaak concentreren op meer winstgevende – duurdere – vaccins.¹⁶

3.2. **Betaalbaarheid**

3.2.1. *Gedifferentieerde prijsstelling*

1. Europa heeft **het concept van gedifferentieerde prijsstelling** met succes bepleit. Het AP, de conclusies van de Raad van mei 2002 en de resoluties van het EP over dit onderwerp bevatten allemaal duidelijke verwijzingen naar de noodzaak om voor belangrijke farmaceutische producten die zijn bestemd voor de armste ontwikkelingslanden, gedifferentieerde prijsstelling als de norm in te voeren, terwijl

¹⁵ De nieuwe lijst van essentiële geneesmiddelen bevat Artemether-lumefantrine (Coartem) als artemisine-combinatiepreparaat.

¹⁶ Zie WHO, UNICEF, de Wereldbank, *State of the World's Vaccines and Immunisation*, november 2002.

tegelijkertijd moet worden geprobeerd de invoer van de producten met gedifferentieerde prijzen naar de EU-markt te voorkomen. Met de lidstaten en met maatschappelijke organisaties hebben besprekingen plaatsgevonden over het vooruitbrengen van de agenda van gedifferentieerde prijsstelling, tezamen met andere AP-acties. Gedifferentieerde prijsstelling wordt door de EG ook consequent ter sprake gebracht in besprekingen over de inkoop van goederen en diensten die door het GFATM worden gefinancierd. Er bestaat over het algemeen brede consensus ten gunste van gedifferentieerde prijsstelling, en de steun voor het mechanisme neemt in Europa toe. Toch leiden de besprekingen met de VS tot nu toe slechts geleidelijk tot tastbare resultaten.¹⁷

2. Op 30 oktober 2002 heeft de Commissie haar goedkeuring gehecht aan een voorstel voor een **verordening van de Raad ter voorkoming van verlegging naar de Europese Unie van het handelsverkeer** in bepaalde belangrijke geneesmiddelen die oorspronkelijk voor de armste ontwikkelingslanden zijn bestemd en tegen sterk gereduceerde prijzen worden verkocht¹⁸. Deze verordening voorziet in een grotere bescherming tegen invoer naar de EU van farmaceutische producten die aan de minst ontwikkelde landen en aan ontwikkelingslanden met lage inkomens worden verkocht tegen prijzen die ten minste 80% lager liggen dan de gemiddelde prijs af fabriek voor de OESO of, anders, worden verkocht tegen de directe productiekosten plus een marge van maximaal 10%. De ontwerp-verordening is iets nieuws, aangezien zij tot doel heeft zowel producten te beschermen waarop intellectuele eigendomsrechten rusten, als goederen te beschermen die niet door intellectuele eigendom worden beschermd, en zij tevens een streefcijfer aangeeft voor de prijsverlagingen. In de praktijk worden producenten en exporteurs verzocht de Commissie in kennis te stellen van de producten waarvoor zij de geboden aanvullende bescherming wensen. De lijst zal, samen met een passende identificatie in de vorm van een verplicht logo en mogelijk aanvullende vrijwillige differentiatie, de douaneautoriteiten in staat stellen de vrijgave van verdachte producten met gedifferentieerde prijsstelling aan de grenzen van de EU-markt op te schorten. De deelname van de industrie aan de regeling is geheel vrijwillig. De ontwerp-verordening verzoekt ook niet-Europese producenten kennis te geven van hun producten. De verordening zal hopelijk als een model dienen dat andere ontwikkelde landen kunnen navolgen. Hoe meer farmaceutische producten ter goedkeuring krachtens de verordening worden voorgelegd, hoe waarschijnlijker het is dat andere landen, waaronder de VS, zullen openstaan voor het idee de stroom laaggeprijsde medicijnen terug naar hun eigen markt afdoende te voorkomen.

3.2.2. *Tarieven en belastingen*

De Commissie heeft opdracht gegeven tot een studie van de tarieven en andere invoerrechten die worden betaald wanneer farmaceutische producten in ontwikkelingslanden worden ingevoerd. De voorlopige resultaten laten **grote verschillen in de toepassing van tarieven, andere invoerrechten en verschuldigde bedragen** zien. In de 57 onderzochte landen variëren de douaneheffingen van 0% tot 35% voor chemische verbindingen alsook voor medicijnen en vaccins. Het is duidelijk dat in een aantal ontwikkelingslanden die hoge

¹⁷ Tijdens de bestuursvergadering van het GFATM in oktober 2002 heeft de VS ermee ingestemd gedifferentieerde prijsstelling als inkoopmechanisme voor het GFATM te gaan gebruiken.

¹⁸ Voorstel voor een verordening van de Raad ter voorkoming van verlegging van het handelsverkeer in bepaalde belangrijke geneesmiddelen naar de Europese Unie, COM/2002/0592 def. – ACC 2002/0257

tarieven toepassen, de bevolking zou zijn gebaat bij verlagingen. De noodzaak om de situatie met betrekking tot tariefverlagingen voor farmaceutische producten te verbeteren, zou kunnen worden besproken tijdens de tariefonderhandelingen van Doha voor niet-agrarische producten.

3.2.3. *Bescherming van de intellectuele eigendom*

1. In de loop van 2001 en 2002 hebben de EG en andere leden van de WTO substantiële voortgang geboekt met de besprekingen over **intellectuele-eigendomsrechten (intellectual property rights, IPR's) en volksgezondheid**. Deze inspanningen blijken duidelijk uit de resultaten van de onderhandelingen in Doha, door de goedkeuring van de Verklaring van Doha inzake TRIP's en volksgezondheid. De verklaring verduidelijkt op nuttige wijze de rechten, de plichten en de speelruimte volgens de TRIP's-overeenkomst. Daarnaast staat zij MOL's toe de tenuitvoerlegging van het octrooirecht voor belangrijke farmaceutische producten tot 1 januari 2016 op te schorten. Op dit moment wordt in de TRIP's-raad gesproken over punt 6 van de Verklaring van Doha. In maart 2002 heeft de EG een standpunt gepresenteerd waarin twee mogelijke 'spoedige oplossingen' zijn besproken voor de problemen waarmee de leden van de WTO met onvoldoende of geen productiecapaciteit worden geconfronteerd als het gaat om het effectief gebruikmaken van de verplichte vergunningverlening waarin de TRIP's-overeenkomst voorziet. De benadering van de EG is dat artikel 31, onder f), zodanig moet worden gewijzigd dat het een duidelijk omschreven uitzondering bevat voor de exportbeperking die door hetzelfde artikel wordt opgelegd. Openstaande kwesties zouden naar verwachting voor eind 2002 zijn opgelost, maar deze termijn kon niet worden gehaald als gevolg van de weigering van de VS om een ontwerp-besluit te goed te keuren dat door alle andere WTO-leden was goedgekeurd. Om uit deze impasse te raken heeft de EU op 77 januari 2003 een compromisvoorstel gedaan; met als resultaat dat de besprekingen in Genève werden hervat.
2. De Commissie ontwikkelt momenteel ook een werkplan voor **uitgebreidere technische bijstand** op het gebied van handel en ontwikkeling, waartoe ook steun behoort voor de inspanningen van de ontwikkelingslanden om aan handelsbesprekingen deel te nemen, steun voor het opbouwen van de capaciteit van ontwikkelingslanden om handelsovereenkomsten uit te voeren, alsook steun voor de noodzakelijke beleidshervormingen en investeringen¹⁹. Diverse landen, zoals Mauritius, hebben gevraagd om specifieke studies naar IP en er wordt momenteel een contract gesloten voor een algemene studie naar de tenuitvoerlegging van TRIP's in Afrika ten zuiden van de Sahara. Er is minder voortgang geboekt met het werk met de **Wereldorganisatie voor de intellectuele eigendom** (World Intellectual Property Organisation, WIPO), maar de partnerschappen met de belangrijkste maatschappelijke organisaties, zoals Oxfam en Artsen zonder Grenzen (AZG), en met de farmaceutische industrie (in het bijzonder met betrekking tot gedifferentieerde prijsstelling) zijn verder ontwikkeld.
3. Enkele lidstaten, in het bijzonder het Verenigd Koninkrijk en Nederland, hebben **speciale fora voor het bespreken van de toegang tot medicijnen en IP-zaken** georganiseerd. In november 2002 heeft de Britse High Level Working Group on Access to Medicines, waarin de Commissie heeft deelgenomen, een reeks

¹⁹ Mededeling Handel en ontwikkeling, COM (2002) 513 def.

aanbevelingen gepresenteerd om specifieke acties op het gebied van O&O te ondersteunen en om een vrijwillig systeem van wijdverbreide gedifferentieerde prijsstelling als operationele norm te bevorderen.²⁰

3.2.4. *Sociale verantwoordelijkheid van bedrijven*

Het onderwerp **sociale verantwoordelijkheid van bedrijven** (Corporate Social Responsibility, CSR) heeft in het AP geen speciale aandacht gekregen, maar het toenemende belang van dit onderwerp is wel een gelegenheid om de algemene doelstellingen van het AP te bevorderen. In september 2002 heeft de Commissie een implementatiestrategie met betrekking tot CSR gepresenteerd, nadat zij in juli een specifieke mededeling had goedgekeurd²¹ en de basis had gelegd voor een speciaal CSR-forum voor belanghebbenden, dat is opgericht op 16 oktober 2002. Verschillende ondernemingen en NGO's zijn van plan actief deel te nemen aan de speciale rondetafelconferentie (gepland voor 2003) over 'CSR en ontwikkeling', die de internationale dimensie van CSR zal promoten en gedurende welke thematische terreinen zoals gezondheid, HIV/aids (de ontwikkeling van goed beleid voor op het werk en de verantwoordelijkheden van de particuliere sector), educatie, gender en **fundamentele arbeidsnormen** zullen worden onderzocht. Er wordt vaak beweerd dat ondernemingen van hun aandeelhouders niet de mogelijkheden krijgen om substantiële financiële bijdragen te leveren aan ontwikkeling, maar veel ondernemingen proberen in toenemende mate hun reputatie te ontwikkelen of te behouden door vanuit ontwikkelingsoogpunt verantwoord bezig te zijn. Er zijn diverse voorbeelden van **bedrijven die zorg willen gaan dragen voor met HIV besmette werknemers**, en er zal meer moeite moeten worden gedaan om het bedrijfsleven (niet alleen de farmaceutische industrie) en aandeelhouders verder aan te moedigen sociaal betrokken te raken, hun verantwoordelijkheid voor de verwezenlijking van de MDG's te erkennen en deel te nemen aan de internationale ontwikkelingsagenda. In deze context wordt ook verkend of het mogelijk is bedrijven in de agrarische en mijnbouwsector malaria- en tuberculosebehandelingen aan hun werknemers te laten aanbieden.

3.3. **Onderzoek en ontwikkeling**

Met het actieprogramma heeft de Europese Gemeenschap toegezegd nieuwe benaderingen te steunen die de ontwikkeling van **specifieke, mondiale collectieve voorzieningen** gericht op HIV/aids, malaria en tuberculose zullen stimuleren. De steun zal worden verleend door middel van **directe alsook indirecte aansporingsmaatregelen** door veel hogere publieke financiering te bieden voor de capaciteitsopbouw op het gebied van onderzoek en wetenschap en technologie (W&T).

3.3.1. *Versterking van het onderzoek naar aan armoede gerelateerde ziekten*

1. In het **Vijfde Kaderprogramma** voor activiteiten op het gebied van onderzoek, technologische ontwikkeling en demonstratie (FP5, 1998-2002) is meer dan 109 miljoen euro toegewezen aan onderzoek naar HIV/aids, malaria en tuberculose. Meer dan 77 onderzoeksprojecten zijn gefinancierd in het kader van het programma Quality of Life (QoL) of het INCO-programma voor internationale samenwerking.

²⁰ Verslag van de Britse High Level Working Group aan de premier, 'Increasing access to essential medicines in the developing world, policy recommendations and strategy'. Clare Short, minister van Internationale Ontwikkeling, 28 november 2002

²¹ Sociale verantwoordelijkheid van bedrijven: een bijdrage van het bedrijfsleven aan duurzame ontwikkeling, COM (2002) 347.

32 van de projecten hadden betrekking op HIV/aids (met een budget van circa 49 miljoen euro), 24 op malaria (29 miljoen euro) en 21 op tuberculose (30 miljoen euro). Het ging onder meer om onderzoek naar methoden om de afname van DOTS en de validiteit van het gebruik van met insecticide behandelde netten op de lange termijn te vergroten. De onderzoeksprojecten zijn uitgevoerd in partnerschappen tussen onderzoeksinstituten uit de lidstaten van de EU, de geassocieerde landen, landen in Afrika, Latijns-Amerika en Azië en de VS. De projecten die uit hoofde van het programma QoL zijn gefinancierd, waren gericht op de ontwikkeling van mogelijke nieuwe kandidaat-vaccins en nieuwe basisstoffen. Enkele van de projecten hebben indrukwekkende wetenschappelijke resultaten opgeleverd, die hoop geven dat nieuwe preventieve en/of therapeutische maatregelen tegen HIV/aids, malaria en tuberculose zullen kunnen worden ontwikkeld.

2. Aan armoede gerelateerde ziekten zijn een van de prioriteiten geworden van het **Zesde Kaderprogramma** voor activiteiten op het gebied van onderzoek, technologische ontwikkeling en demonstratie (FP6, 2002-2006). FP6 is in juli 2002 vastgesteld en in de begroting is een substantieel bedrag van 400 miljoen euro extra toegewezen voor onderzoek naar HIV/aids, malaria en tuberculose. De totale onderzoeksstrategie voor O&O in FP6 is gebaseerd op twee componenten:
 - i) steun voor grote onderzoeksconsortia die verschillende disciplines en benaderingen integreren en die nieuwe partnerschappen tussen de diverse betrokken spelers genereren. Verschillende fasen van het O&O-ontwikkelingsproces, van de ontdekkingsfase tot de veiligheidstests bij mensen, moeten worden bestreken. Voor dergelijke activiteiten is ruwweg 200 miljoen euro gereserveerd.
 - ii) de opzet van een programma voor klinische proeven om de activiteiten van Europa op het gebied van klinische proeven die specifiek zijn gericht op maatregelen voor gebruik in de ontwikkelingslanden, samen te brengen en te steunen (EDCTP). De Commissie heeft voor dit initiatief 200 miljoen euro gereserveerd.

3.3.2. *European and Developing Countries Clinical Trials Partnership (EDCTP)*

Het algemene doel van het EDCTP is **de ontwikkeling en de evaluatie van nieuwe vaccins, geneesmiddelen en andere preventieve of therapeutische middelen tegen HIV/aids, malaria en tuberculose te versnellen**. Op dit moment is in het Europees Parlement en de Raad een discussie gaande om voor het eerst artikel 169 van het Verdrag te gebruiken om het EDCTP op te richten en ten uitvoer te leggen²². Het EDCTP heeft drie hoofddoelstellingen:

- 1) netwerken en samenwerking tussen nationale programma's teneinde de efficiëntie en het effect van deze programma's te garanderen;
- 2) versnelde ontwikkeling van nieuwe producten door steun voor klinische proeven in de ontwikkelingslanden;
- 3) versterking van de klinische onderzoekscapaciteit in de ontwikkelingslanden.

²² Artikel 169 stelt de Gemeenschap in staat deel te nemen aan onderzoeksprogramma's die door verscheidene lidstaten gezamenlijk zijn opgezet, zodat aansporingsmaatregelen worden gegeven voor samenwerking van nationale activiteiten en het creëren van toegevoegde waarde en kritische massa op het niveau van Europa en de ontwikkelingslanden.

Het EDCTP zal een streefbudget van 600 miljoen euro hebben. Een derde van het budget zal worden bijgedragen door de Gemeenschap, terwijl nog eens 200 miljoen euro zal worden verstrekt door de lidstaten en Noorwegen, met naar verwachting nog eens 200 miljoen euro van de particuliere sector, O&O-industrie, stichtingen en liefdadigheidsinstellingen, en de ontwikkelingsfondsen van de Gemeenschap (EOF of speciale begrotingslijnen).

Het EDCTP zal naar verwachting in de tweede helft van 2003 operationeel zijn. Volgens de Verklaring van Doha zouden de ontwikkelingslanden toegang moeten hebben tot de producten die door het EDCTP worden ontwikkeld. Een zorgvuldig uitgebalanceerde beheersstructuur garandeert dat de ontwikkelingslanden belangrijke belanghebbenden en gelijkwaardige partners zijn bij strategische beslissingen. In overeenstemming hiermee zullen de Afrikaanse partners zowel deelnemen aan de prioriteitstelling van nieuwe steunmaatregelen als aan de ontwikkeling van strategische actieplannen voor klinische proeven.

3.3.3. *Capaciteitsopbouw voor O&O in de ontwikkelingslanden*

1. Voor klinische tests en de introductie van nieuwe geneesmiddelen en vaccins in de ontwikkelingslanden is **scholing van de nationale werknemers in de gezondheidszorg** nodig. Binnen de begroting van het EDCTP is daarom 150 miljoen euro gereserveerd voor capaciteitsopbouw in de ontwikkelingslanden. De activiteiten omvatten onder meer steun aan Zuid-Zuid- en Noord-Zuid-netwerken en -samenwerking, technologieoverdracht, alsook versterking en opwaardering van de voorzieningen en diensten bij onderzoeksinstellingen en klinische instellingen in de ontwikkelingslanden. Om duurzaamheid te verzekeren, zullen er mechanismen worden ontwikkeld voor het behouden van goed opgeleid en gekwalificeerd personeel in Afrika.
2. Heel belangrijk is dat de steun voor capaciteitsopbouw op het gebied van de klinische proeven zal worden gekoppeld aan **meer algemene steunmaatregelen voor infrastructuur** in de ontwikkelingslanden. De mechanismen die dit moeten verzekeren, moeten nog worden ontwikkeld. De prioriteitstelling van de investeringen op gezondheidsgebied door de betrokken landen is een belangrijke component. Op dit punt zijn verdere inspanningen noodzakelijk om infrastructuur en investeringen te steunen door institutionele capaciteitsopbouw in de ontwikkelingslanden.

3.3.4. *Indirecte aansporingsmaatregelen om de investeringen in O&O door de particuliere sector in specifieke, mondiale collectieve voorzieningen te vergroten*

1. De EG wil de totale uitgaven aan O&O in de EU verhogen naar 3% van het BBP.²³ Om dit te bereiken zal de EG met name verscheidene initiatieven bestuderen om investeringen door de particuliere sector te stimuleren. **Indirecte aansporingsmaatregelen** om het onderzoek naar HIV/aids, malaria en tuberculose door de particuliere sector uit te breiden zijn tot nu toe gericht geweest op manieren om de toegang tot de markt te vergemakkelijken en de winstgevendheid te vergroten. In lijn hiermee zal de invoering van een speciale regelgevingsprocedure ter verkrijging van een verkoopvergunning voor aan armoede gerelateerde producten verder worden bestudeerd.

²³ COM(2002) 499 def., 11.09.2002.

2. Zo'n aanpak is met succes gebruikt voor zeldzame ziekten (zogenoemde weesziekten). De verwachting dat de **EU-verordening inzake weesgeneesmiddelen**²⁴ ook de ontwikkeling zou stimuleren van geneesmiddelen voor aan armoede gerelateerde ziekten (die in Europa beneden de prevalentiedrempels vallen die zijn vastgesteld door de verordening inzake weesgeneesmiddelen, zoals malaria), is nog niet uitgekomen en was ook niet het voornaamste doel van de verordening. Dat betekent echter dat **(andere) specifieke wetgevingsinstrumenten om de klinische ontwikkeling te stimuleren** van nieuwe therapieën voor aan armoede gerelateerde ziekten opnieuw zullen moeten worden onderzocht of verder zullen moeten worden verkend. Dat kunnen specifieke voorzieningen zijn voor snelle goedkeuring en langere exclusiviteit van de verkoopvergunning. Naast andere indirecte subsidies voor onderzoek en het ontwikkelen en testen van producten – zoals belastingheffing op vennootschappen – zijn in het AP uitbreiding van de octrooibescherming en/of overdracht van octrooirechten aangegeven als alternatieve manieren om vooruit te komen en deze manieren zullen verder worden verkend. Het wetenschappelijk advies om medicijnen te ontwikkelen voor omgevingen die over weinig middelen beschikken, en advies dat moet leiden tot GMP/GCP-certificering, zullen in beraad worden genomen. Als eerste stap heeft de EG haar farmaceutische geneesmiddelenverordening zodanig gewijzigd dat het CPMP, het comité dat wetenschappelijk bewijs levert aan het EMEA, toestemming krijgt om wetenschappelijk advies te geven over medicinale producten die uitsluitend zijn bestemd voor gebruik in derde landen.
3. In juni 2002 heeft de **AIDS Vaccine Task Force** van de EG de voorlopige resultaten bestudeerd van de studies van de Wereldbank naar het vermogen en de bereidheid om te betalen voor een vaccin. Na deze vergadering zijn de contacten met het Zuid-Afrikaanse initiatief voor een aids-vaccin (South African AIDS Vaccine Initiative, SAAVI) en het Internationaal initiatief voor een aids-vaccin (International AIDS Vaccine Initiative, **IAVI**) versterkt. De Commissie heeft tevens nog eens 1,35 miljoen euro toegezegd aan de Medical Research Council in Zuid-Afrika om de verworven kennis te consolideren en een lopend, door de EG gefinancierd programma met betrekking tot de voorbereiding op vaccinatie te intensiveren, zodat de vereiste omgeving wordt geboden die uitgebreide activiteiten op het gebied van de ontwikkeling van een HIV-vaccin in Zuid-Afrika mogelijk maakt. De Commissie maakt deel uit van de beleidsadviesraad van het IAVI en de adviesgroep voor landelijke voorbereiding van het International Partnership for Microbicides.
4. De afgelopen twee jaar heeft de Commissie verschillende manieren besproken om de partnerschappen met bestaande wereldwijde allianties die direct of indirect te maken hebben met de drie grote overdraagbare ziekten, uit te breiden en te versterken. In mei 2002 zijn besprekingen gehouden met de **Wereldalliantie voor vaccins en immunisering (Global Alliance for Vaccines and Immunisation, GAVI)**. GAVI streeft ernaar dat 80% van de armste landen in 2002 adequate leveringssystemen heeft om een hepatitis-B-vaccin te kunnen introduceren en dat er in 2005 in alle districten minstens 80% dekking is voor gewone immunisering. De Commissie bestudeert thans hoe zij landen kan helpen plannen te ontwikkelen om de door GAVI gefinancierde vaccinatieprogramma's na afloop van de subsidieperiode van vijf jaar voort te zetten (onder andere door middel van koppelingen met begrotingssteun voor strategieën voor armoedebestrijding die immuniseringsdekking als indicator hebben).

²⁴

EG-Verordening inzake weesgeneesmiddelen, COM 141/2000.

GAVI wordt gezien als een belangrijke partner voor de consolidatie van de inspanningen om de weg te banen voor een toekomstig aids-vaccin. De Commissie zal ook moeten bekijken hoe zij het best verdere deelname van de particuliere sector kan aanmoedigen.

3.4. Deelname aan wereldwijde partnerschappen: beleid en politieke dialoog

1. In 2001 en 2002 zijn de Europese Gemeenschap en haar lidstaten proactief geweest in hun aanpak van de specifieke kwesties die in het actieprogramma zijn genoemd, in **wereldwijde fora** zoals G8-toppen²⁵, de EU/VS-Toppen in Queluz, Washington en Göteborg, de EU/Canada-Top en EU/Japan-Top in 2001, de follow-up van het actieplan van Caïro binnen het EU/OAE-forum (dat een voorbereiding is op de EU/AU-Top in Lissabon in 2003), de LDCIII-conferentie in Brussel in 2001, de UNGASS over HIV/aids in 2001, de Aids-conferentie in 2002 in Barcelona en de Ministeriële Conferentie van de WTO in Doha, de Conferentie van Monterrey en de Top van Johannesburg.
2. Op de **Europese Raad van Barcelona** (en de Conferentie van Monterrey) zijn de lidstaten van de EU overeengekomen hun ODA te verhogen teneinde het streefcijfer van 0,7% ODA/GNI van de VN te naderen door de gemiddelde bijdrage te verhogen van 0,33% naar 0,39% in 2006. Samen met de gezondheids- en onderwijsdeskundigen van de EU-lidstaten zal de Commissie een kader voor de hogere ODA ontwikkelen dat is gericht op sociale ontwikkeling, met speciale nadruk op betere gezondheids- en educatieresultaten.
3. Vanaf het begin is de Commissie een actieve partner geweest in de oprichting en implementatie van het **Wereldfonds voor de bestrijding van aids, tuberculose en malaria (GFATM)**. De EG heeft deelgenomen aan een reeks informele vergaderingen voor de oprichting van het GFATM en is vervolgens in Brussel gastheer geweest van een forum van belanghebbenden (in juli 2001). Dit heeft geleid tot de oprichting van een **overgangswerkgroep** (transitional working group, TWG) en een **secretariaat voor technische ondersteuning** (technical support secretariat, TSS). De slotvergadering van de TWG heeft plaatsgehad op 13-14 december 2001 en de eerste bestuursvergadering op 28-29 januari 2002, waar de officiële overdracht van de TWG aan het **bestuur van het Wereldfonds** heeft plaatsgehad. De Commissie heeft een zetel in het bestuur, in een kiesdistrict dat België en Oostenrijk omvat²⁶. Tot dusver heeft de Europese Gemeenschap 120 miljoen euro bijgedragen (60 miljoen uit het 6^e en 7^e EOF en 60 miljoen uit de EG-begroting). Gezien de noodzaak de bijdrage van de EU aan het Fonds te verhogen, onderzoekt de Commissie momenteel de ruimte voor extra bijdragen in de toekomst uit zowel de EG-begroting als (de reserves van) het EOF.

Tijdens de bestuursvergaderingen van het GFATM (drie tot nu toe) heeft de EG gestaan op handhaving van de eerder overeengekomen **uitgangspunten voor het GFATM**, waaronder a) het Fonds is een financieringsmechanisme en mag geen VN-

²⁵ De consensus tussen de EG/G8/EU-lidstaten bleek duidelijk tijdens de onderhandelingen voorafgaand aan de G8-Toppen in Okinawa (2000), Genua (2001), Kananaskis (2002) en nu ter voorbereiding op Evian (2003), waarbij het Communiqué van Okinawa de meest alomvattende mondiale aanpak voor de bestrijding van de drie ziekten biedt.

²⁶ Raadpleeg de *EC DEV/RELEX/AIDCO and DELEGATIONS STAFF BRIEFING NOTE*, september 2002, voor meer informatie over het GFATM en de bijdrage van de EG.

orgaan of nieuwe internationale instelling worden; b) de structuur moet slank ('lean and mean') blijven; er mogen geen nieuwe eenheden in landen worden opgericht; c) de belangen van de ontwikkelingslanden zijn de belangrijkste determinanten voor de besluiten en over de gerichtheid op armoede kan niet worden onderhandeld; d) besluiten dienen op transparante wijze te worden genomen en op basis van merites in plaats van via politiek gelobby, en ze moeten worden gebaseerd op kwalitatief goede voorstellen; e) het Fonds dient te leiden tot betere gezondheidsresultaten en tegelijkertijd volledig rekening te houden met de nationale kaders en de eigen inbreng, en het dient voort te bouwen op bestaande mechanismen – d.w.z. het Fonds is geen 'verticaal' instrument; f) de monitoring- en evaluatie-indicatoren en -criteria moeten goed zijn gedefinieerd en de programma- en financiële verantwoordelijkheid moeten duidelijk zijn voordat de eerste uitbetalingen worden gedaan. Andere specifieke agendapunten die in het actieprogramma zijn overeengekomen en die worden bevorderd in het GFATM zijn: op vernieuwende manieren met de particuliere sector werken door middel van nieuwe partnerschappen, de financiële middelen verruimen, zich richten op armoede, prijstransparantie en gedifferentieerde prijsstelling, consistente verwijzing naar de flexibiliteitsinstrumenten van de TRIP's-overeenkomst die zijn bekrachtigd door de Verklaring van Doha, voorkeur voor plaatselijk geproduceerde producten, ontmoediging van medische donaties in natura.

Binnen landen werkt het GFATM via nationale coördinatiemechanismen (Country Co-ordinating Mechanisms, CCM's), die alle relevante belanghebbenden integreren. De opzet en de werkwijze van de CCM's zijn uniek en bieden veel mogelijkheden voor het werken in echte partnerschappen op nationaal niveau. Tijdens de bestuursvergadering in oktober 2002 is overeenstemming bereikt over de grondbeginselen van het beleid voor het inkoop- en voorraadbeheer, waarbij de VS en de particuliere sector hebben ingestemd met gedifferentieerde prijsstelling, prijstransparantie en beperkingen op donaties in natura, hetgeen in overeenstemming is met het standpunt van de EG/EU. De vierde bestuursvergadering zal eind januari 2003 worden gehouden en de vijfde zal samenvallen met de **G8-Top in Evian**.

Een van de grootste uitdagingen waar het Fonds voor zal komen te staan, is het behoud van zijn stimulerende rol. Tevens is nauwe coördinatie tussen de deelnemers uit de EU aan het Fonds, die momenteel verspreid over diverse 'kiesdistricten' in het bestuur zijn vertegenwoordigd, blijvend noodzakelijk. De noodzaak van coördinatie zal in de loop van de tijd waarschijnlijk eerder toenemen dan afnemen.

4. In de afgelopen twee jaar is een reeks activiteiten ontplooid om sterkere partnerschappen met de lidstaten van de EU, maatschappelijke organisaties en de particuliere sector, de agentschappen, fondsen en programma's van de VN, de Wereldbank en de EIB te bevorderen. Met laatstgenoemde zijn besprekingen gestart over de plaatselijke productie van condooms in Afrika. De Wereldbank is een sterke partner in verschillende wereldwijde fora voor capaciteitsopbouw en specifieke activiteiten, zoals onderzoek naar de bereidheid om voor een vaccin te betalen en de mate waarin een gemeenschap klaar is voor een aids-vaccin. Het werk met UNAIDS en de WHO is op verschillende niveaus en in verschillende fora versterkt, met voor de komende jaren de gedeelde hoofdprioriteit van een beter partnerschap op nationaal niveau. De dialoog met maatschappelijke organisaties is geïnstitutionaliseerd door middel van het debat over 'handel en volksgezondheid', maar is tot dusver op de andere terreinen van het actieprogramma minder sterk. Farmaceutische bedrijven zijn steeds meer als partner bij het beleid en de tenuitvoerlegging daarvan betrokken, in het bijzonder op gebieden zoals

gedifferentieerde prijsstelling en onderzoek en ontwikkeling. Andere partners uit de particuliere sector raken ook steeds meer betrokken en zijn steeds meer bereid met de EG/EU samen te werken aan de bestrijding van overdraagbare ziekten in de ontwikkelingslanden. De partnerschappen met de ontwikkelingslanden (in het bijzonder de MOL's en de LIC's) zullen waarschijnlijk belangrijker worden zodra deze zijn samengebracht in een Stakeholders forum on Communicable Diseases in the Context of Poverty Reduction, dat de Commissie van plan is op te richten.

4. MONITORING EN EVALUATIE

Het AP bepaalt dat passende mechanismen, middelen en partnerschappen zullen worden ingesteld om **de tenuitvoerlegging te bewaken en deel te nemen aan een mondiaal bewakingssysteem dat de inspanningen van alle internationale partners bestrijkt**. Verscheidene internationale partners, waaronder EU-lidstaten en de EG, trachten overeenstemming te bereiken over indicatoren voor het effect en hoogwaardige resultaten als onderdeel van een gezamenlijk mondiaal en seksegevoelig monitoringsysteem ten behoeve van de armen om de voortgang op weg naar de verwezenlijking van de MDG's te beoordelen. Deze inspanningen moeten samenhangend zijn en een aanvulling zijn op de inspanningen van de Commissie ter versterking van de eigen inbreng van landen, alsook van de nationale statistische capaciteit om toe te zien op de gezondheidsresultaten voor de armen en de prestaties van de gezondheidszorgstelsels.

1. **Coherentie met het PRSP-proces en de landenprogrammering.** De verschuiving van de samenwerking van de EG naar macro-economische steun gekoppeld aan de resultaten van de sociale sector en sectorbrede benaderingen heeft geleid tot grotere inspanningen om samenhang te creëren in de landenprogrammering. Het werk aan sectorale indicatoren wordt gecoördineerd met de ontwikkeling van algemene ontwikkelingsindicatoren in het kader van de PRSP's en macro-economische steun²⁷. Het is de bedoeling dat het jaarverslag van de EG over 2003 een rapportage over de MDG's bevat op basis van een beperkt aantal indicatoren (12 effect/resultaat en output) uit de lijst van 48 indicatoren die is gekoppeld aan de MDG's. De landen die voor een sectorbrede aanpak op het gebied van gezondheid hebben gekozen, hebben een reeks van ongeveer twintig sectorbrede indicatoren ontwikkeld. In Ghana heeft de Commissie bijvoorbeeld door middel van haar eigen technische bijstand directe steun verleend aan het proces van de selectie en toepassing van deze indicatoren²⁸. Er staan meer inspanningen gepland om de prestaties van de gezondheidssector voor de armen te meten en om de gegevens uit te splitsen naar sociale sector, sekse en regio.
2. **OESO/DAC.** De Commissie neemt net als de meeste lidstaten van de EU actief deel aan het DAC Network on Poverty Reduction/Subgroup on Poverty and Health en heeft een paragraaf over monitoring en evaluatie bijgedragen aan de ontwerp-richtsnoeren inzake armoede en gezondheid die door de subgroep zijn opgesteld. In de richtsnoeren is een reeks grondbeginselen geformuleerd voor de monitoring van

²⁷ DG DEV 2002, *Guidelines for the use of indicators in country performance assessment*.

²⁸ Accorsi, S. 2002, *Measuring Health Sector Performance through indicators: towards evidence-based policy. A review of the experience monitoring in the framework of sector-wide approach in Ghana*.

de prestaties van gezondheidszorgstelsels op weg naar goede gezondheidsresultaten voor de armen.²⁹

3. **Partnerschappen met het DfID, de WHO, de Wereldbank, de particuliere sector en maatschappelijke organisaties.** De Commissie en andere lidstaten van de EU hebben zich aangesloten bij een door het DfID geleid werkprogramma voor de monitoring van de prestaties van gezondheidszorgstelsels en gezondheidsresultaten ten behoeve van de armen. Anderen die aan dit gezamenlijke programma (2003-2009) deelnemen, zijn onder meer de WHO, de Wereldbank, USAID en de Rockefeller Foundation. Het doel van het programma is de capaciteit voor het meten van armoede en gezondheid te verbeteren, de prestaties van gezondheidszorgstelsels te monitoren en te beoordelen in hoeverre hervormingen van de PRS en gezondheidssector goede gezondheidsresultaten voor de armen opleveren. Het programma zal op verzoek lopen in acht tot twaalf geselecteerde landen in Afrika, Azië, Latijns-Amerika en de overganglanden. De door een land geleide processen worden geacht een sectorbrede benadering mogelijk te maken in de coördinatie van de buitenlandse hulp voor de monitoring van de prestaties en resultaten en de opbouw van de statistische capaciteit³⁰. De particuliere sector en maatschappelijke organisaties zouden belangrijke gesprekspartners kunnen zijn met betrekking tot monitoring en evaluatie.
4. **GFTAM.** Binnen het Wereldfonds hebben de Commissie en de lidstaten van de EU de Werkgroep Monitoring, Evaluation and Results-based disbursement gesteund. Hierin wordt getracht op resultaten gebaseerde uitbetaling toe te passen op een reeks indicatoren die moeten beantwoorden aan een verscheidenheid aan door het GFTAM gefinancierde voorstellen. De voorgestelde indicatoren zijn indicatoren voor de output, het proces en de resultaten, variërend van de verbetering van de kennis van de reproductieve gezondheid op scholen tot de werkelijke prevalentiecijfers voor HIV.³¹
5. **CONCLUSIES**
 1. Twee jaar na de aanvang van het actieprogramma hebben we een **alomvattend, toekomstgericht en samenhangend EU-beleidskader** dat een significante bijdrage levert aan de verbetering van de nationale, regionale en mondiale strijd tegen de drie grote overdraagbare ziekten. Het AP wordt nadrukkelijk gesteund door de Raad en het Parlement, alsook door maatschappelijke organisaties en de particuliere sector.
 2. De argumenten voor aanpak van deze drie ziekten blijven geldig en zijn zelfs nog duidelijker geworden dan voorheen als het gaat om HIV/aids. De publieke opinie is echter nog niet volledig gemobiliseerd rond een duidelijk besef van de wereldwijde crises die deze drie ziekten vormen, en **er is nog steeds dringend behoefte aan grootschalige collectieve actie**. De Europese Gemeenschap en haar lidstaten willen de vaart houden in de strijd tegen de drie ziekten, zoals uit het bovenstaande blijkt, in

²⁹ DAC & Subgroup on Poverty and Health 2002 *Draft Guidelines on Poverty and Health*, 4 oktober 2002.

³⁰ DfID, M. 2002, *Final draft for consultation on a programme of work: "Measuring, monitoring, and evaluating health systems performance to achieve pro-poor health outcomes"*.

³¹ GFATM 2002, *Report of the Monitoring, Evaluation and Results-based disbursement Working Group*, oktober 2002.

het bijzonder door de grote schaal van de parallelle en, in het geval van het EDCTP, gezamenlijke acties van de EG en de lidstaten op het niveau van de EU die in dit verslag worden gepresenteerd.

3. Veel mondiale collectieve voorzieningen zullen niet uitsluitend via nationale beleidsacties kunnen worden gerealiseerd en zijn fundamenteel afhankelijk van gezamenlijke internationale actie, met inbegrip van een aanzienlijke toename van de O&O-activiteiten. Om een volledige en betrouwbare financiering voor wereldwijde gezondheidsaangelegenheden te garanderen, zal het in toenemende mate noodzakelijk zijn middelen uit de nationale begrotingen voor gezondheidszorg en andere sectoren en uit de particuliere sector vrij te maken. **Het GPG-beleid moet verder worden ontwikkeld om samenwerking en een rechtvaardige lastenverdeling in dit opzicht te verzekeren.**
4. Enkele acties die in het AP worden besproken, zijn op **nationaal, communautair en mondiaal niveau** opgepakt. Waar de vooruitgang minder zichtbaar is geweest, was dit te wijten aan een gebrek aan passende middelen binnen de Commissie en/of binnen de lidstaten, in het bijzonder binnenlandse middelen, om grootschalige programma's te bevorderen op gebieden zoals de plaatselijke productiecapaciteit, technologieoverdracht, partnerschappen met maatschappelijke organisaties op het gebied van de sociaal verantwoorde verkoop ('social marketing'), vernieuwend onderzoek en vernieuwende ontwikkeling en werken via echte partnerschappen, in het bijzonder met de betrokken ontwikkelingslanden. **De onafgehandelde terreinen zullen voornamelijk, maar niet uitsluitend, verder worden aangepakt door gebruik te maken van de EG-begrotingslijn voor aan armoede gerelateerde ziekten (2003 tot en met 2006).** Alle acties uit hoofde van het AP zijn direct of indirect gekoppeld aan andere communautaire beleidsterreinen en acties die werken aan de verbetering van de resultaten op het gebied van gezondheid, aids en bevolking in de ontwikkelingslanden.
5. De verhoging van de ODA naar het streefcijfer van 0,7% ODA/GNI van de VN in het jaar 2007 maakt een EU-kader voor **meer ODA gericht op sociale ontwikkeling** noodzakelijk met speciale nadruk op verbeterde gezondheids- en educatieresultaten.
6. Een **sterk EU/EG-geluid** is duidelijk belangrijk voor **elk actiegebied – effect, betaalbaarheid en onderzoek** – zowel op mondiaal, communautair als nationaal niveau. De EU-standpunten inzake gerichte HIV/aids-, malaria- en tuberculoseacties zijn op mondiaal niveau, samen met andere partners, aanzienlijk kracht bijgezet dankzij het AP. Desondanks zijn meer inspanningen nodig om op alle niveaus **regelmatig en gestructureerd overleg met de ontwikkelingslanden te bieden.**
7. Een van de manieren waarop dergelijk overleg verder zal worden ontwikkeld, is door de creatie een **Stakeholders Forum on Communicable Diseases in the Context of Poverty Reduction**. Het is de bedoeling dat dit forum functionarissen van de Commissie en de EU-lidstaten, vertegenwoordigers van de ontwikkelingslanden, NGO's, de industrie en anderen zal samenbrengen.
8. Daarnaast hebben **partners afkomstig van maatschappelijke organisaties** een steeds sterkere stem in de beleidsdebatten binnen de EU-instellingen, alsook nationaal en mondiaal. Op de tenuitvoerlegging van het AP wordt in toenemende mate toegezien door het maatschappelijk middenveld en door organisaties en zakelijke belangen. Dezelfde groepen zijn uiterst actieve leden van het bestuur van

het GFATM. Het is dus ook om die reden belangrijk de bestaande partnerschappen met alle betrokken belanghebbenden te versterken en waar nodig nieuwe partnerschappen te ontwikkelen.

9. **Succesvolle partnerschappen vragen om grotere flexibiliteit** van de EG – leiding geven in kwesties waar er een echt institutioneel gat is, maar de verantwoordelijkheid delegeren voor andere kwesties waar de EG geen duidelijke bevoegdheid heeft of geen toegevoegde waarde kan bieden. De mate van formaliteit in deze partnerschappen moet variëren: voor sommige partnerschappen zullen heel precieze gezamenlijke afspraken moeten worden gemaakt, terwijl voor andere veel informelere overeenkomsten en werkafspraken volstaan.
10. Het **Wereldfonds voor de bestrijding van HIV/aids, tuberculose en malaria** is een van de AP-acties die duidelijke resultaten heeft opgeleverd op het punt van de mobilisering van middelen en vernieuwende benaderingen. Beleidsterreinen die eerder in andere fora niet succesvol zijn aangepakt, worden hier wel aangepakt. De ontwikkelingslanden hebben een grote stem in het bestuur van het GFATM en de algemene bestuursregelingen van het Fonds. Belangrijke onderwerpen zoals **gedifferentieerde prijsstelling en de versterking van de plaatselijke productiecapaciteit** worden hier ook aan de orde gesteld. Deze onderwerpen kunnen echter niet door het GFATM alleen worden aangepakt. Er zijn vernieuwde inspanningen nodig om samen op het niveau van Europa, alsook met specifieke partners, in het bijzonder de VS, aan deze kwesties te werken. **De komende G8-Top in Evian zal een mogelijk forum bieden om de agenda van overdraagbare ziekten zoals deze in het AP staat, als follow-up van hetgeen door de G8 in 2000 in Okinawa is besloten, te bevorderen.**
11. Het pleidooi van de Commissie voor gedifferentieerde prijsstelling voor farmaceutische producten heeft duidelijk tastbare resultaten opgeleverd en heeft in oktober 2002 geculmineerd in een voorstel van de Commissie voor een **verordening van de Raad ter voorkoming van verlegging naar de Europese Unie van het handelsverkeer in bepaalde belangrijke geneesmiddelen die oorspronkelijk zijn bestemd voor de armste ontwikkelingslanden en tegen sterk gereduceerde prijzen worden verkocht**. Wanneer de verordening eenmaal door de Raad is vastgesteld, zou zij werkelijke bescherming moeten bieden voor exporteurs, die op hun beurt zouden moeten groeien dankzij de grotere omzet en het aanbod van goedkopere producten aan een groter aantal landen. Wanneer exporteurs profiteren van de extra bescherming, zal er ook druk worden uitgeoefend op andere ontwikkelde landen, waaronder de VS, om voor vergelijkbare maatregelen te zorgen. De ontwerp-verordening van de Raad bevat bepalingen inzake de rapportage van de tegen gedifferentieerde prijzen verkochte hoeveelheden en deze gegevens zullen goed van pas komen om de toegang tot gegevens over de hoeveelheden medicijnen die in de armste landen worden gedistribueerd, te verbeteren.
12. De schaarste aan informatie over de prijzen van farmaceutische producten en de productiecapaciteit belemmert de ontwikkeling van robuust beleid voor de armen. **Prijstransparantie** (garanderen dat de productiekosten van producenten strikt vertrouwelijk blijven om redenen van eerlijke concurrentie) zal steeds belangrijker worden, aangezien ontwikkelingslanden meer belangrijke geneesmiddelen gaan kopen, binnen of buiten het kader van bijvoorbeeld het GFATM. Het is voor overheidsinstanties niet bevredigend dat ze prijsgegevens van levensreddende medicijnen bij elkaar moeten sprokkelen uit de gefragmenteerde gegevens die door

NGO's worden verzameld of door slechts een of twee bedrijven worden verstrekt, vooral omdat de prijzen voor miljoenen mensen een belangrijke determinant blijven voor de toegang, en daarom het leven. **De Commissie zal bestuderen welke maatregelen moeten worden ingevoerd om de toegang tot gegevens over de prijzen van farmaceutische producten te verbeteren. Hetzelfde geldt voor gegevens over de productiecapaciteit voor farmaceutische producten, in het bijzonder voor farmaceutische grondstoffen.**

13. Het EDCTP is een unieke gelegenheid om een duurzaam en werkelijk partnerschap voor de lange termijn te creëren tussen de EU en de ontwikkelingslanden, dat onmisbaar is om de ontwikkeling van nieuwe producten ter bestrijding van de drie ziekten te versnellen.
14. Desondanks zijn aanvullende inspanningen nodig op het gebied van het onderzoek naar nieuwe specifieke, mondiale collectieve voorzieningen en de ontwikkeling daarvan, via het soort partnerschappen dat hierboven is beschreven (openbaar/particulier, EU/ontwikkelingslanden) en nieuwe voorstellen voor aansporingsmaatregelen en financieringsmechanismen. Er moet nu meer aandacht worden geschonken aan dit beleidsterrein, dat waarschijnlijk op de lange termijn van groot belang zal blijken te zijn. De Commissie zal zich concentreren op het ontwikkelen van voorstellen om aansporingsmaatregelen te bieden voor O&O voor ziekten die momenteel worden verwaarloosd of waarvoor O&O ontbreekt. Deze voorstellen zullen onder meer betrekking hebben op nadere bestudering van een aantal ideeën: risico-kapitaal, goedkope leningen, belastingkredieten, gegarandeerde markten en verlenging van octrooirechten en/of extra exclusiviteit op de markt, ook via verbanden die tussen verschillende producten gelegd zouden kunnen worden.
15. Daarnaast zal de Commissie nadenken over de noodzaak van een **specifiek wetgevingsinstrument om aansporingsmaatregelen te bieden voor O&O voor verwaarloosde ziekten en aan armoede gerelateerde ziekten**, volgens de lijnen van de EG-verordening inzake weesgeneesmiddelen. De verordening inzake weesgeneesmiddelen is een succes; bij het EMEA is inmiddels een groot aantal aanvragen ingediend voor goedkeuring van dergelijke geneesmiddelen. De Commissie zal bestuderen of de situatie voor O&O naar verwaarloosde ziekten op een vergelijkbare manier kan worden getransformeerd.
16. Een laatste grote uitdaging blijft de tenuitvoerlegging en het effect op **nationaal niveau**. Er zijn diverse acties van start gegaan die betrekking hebben op de 'harmonisatie van het EU/EG-beleid en de EU/EG-procedures' en deze acties zullen per land verder worden ontwikkeld tot **specifieke actieplannen**.

De steun van de Europese en Gemeenschap en van de internationale gemeenschap kan alleen effectief zijn als de landen zelf een sterke politieke wil aan de dag leggen, en een aantoonbare hoge prioriteit geven aan gezondheidszorgbeleid, preventie, zorg en behandeling.

Bijlage 1: Acroniemen

ACS	Afrika, het Caribisch Gebied en de Stille Oceaan
AIDS	Verworven deficiëntie van het immuunsysteem (Acquired Immune Deficiency Syndrome)
ALA	Samenwerkingsprogramma voor de ontwikkeling van Azië en Latijns-Amerika
AP	EG-actieprogramma Versnelde actie ter bestrijding van HIV/aids, malaria en tuberculose in het kader van de armoedebestrijding
ARIVA	Regionale ondersteuning van de onafhankelijkheid op inentingsgebied in Afrika (Appui Régional à l'Indépendance Vaccinale en Afrique)
CMH	Commission on Macroeconomics and Health
CPMP	Comité voor farmaceutische specialiteiten (EMA) (Committee for Proprietary Medicinal Products)
CRIS	Common Relex Information System
CSP	Nationaal strategiedocument (Country Strategy Paper)
CSR	Sociale verantwoordelijkheid van bedrijven (Corporate Social Responsibility)
DAC	Ontwikkelingshulpcomité (Development Assistance Committee)
DDA	Ontwikkelingsagenda van Doha (Doha Development Agenda)
DfID	Department for International Development (Verenigd Koninkrijk)
DG	Directoraat-generaal
EBAS	EU-ACS-programma voor hulp aan het bedrijfsleven (EU-ACP Business Assistance Scheme)
ECHO	Bureau voor humanitaire hulp van de Europese Gemeenschap (European Community Humanitarian Aid Office)
ED/M/L	Lijst van essentiële geneesmiddelen (Essential Drugs/Medicines List)
EDCTP	European Development Clinical Trials Partnership
EG	Europese Gemeenschap
EIB	Europese Investeringsbank
EMA	Europees Bureau voor geneesmiddelenbeoordeling (European Medicines Evaluation Agency)
EOF	Europees Ontwikkelingsfonds
ESIP	EU-SADC-programma voor investeringsbevordering (EU SADC Investment Promotion Programme)
EU	Europese Unie
FP	Kaderprogramma (Framework Programme)
G8	Groep van zeven meest geïndustrialiseerde landen plus Rusland
GAVI	Wereldalliantie voor vaccins en immunisering (Global Alliance for Vaccines and Immunisation)
GCP	Good Certification Practice
GFATM	Wereldfonds voor de bestrijding van aids, tuberculose en malaria (Global Fund to fight AIDS, Tuberculosis and Malaria)
GMP	Good Manufacturing Practice
GPG	Mondiale collectieve voorzieningen (Global Public Good)
HAP	Gezondheidszorg, aids en bevolkingsbeleid (Health, AIDS and Population)
HIV	Humaan Immunodeficiëntievirus
IAVI	Internationaal initiatief voor een aids-vaccin (International AIDS Vaccine Initiative)
ITN	Met insecticide behandelde netten (Insecticide-treated nets)
LGO	Landen en gebieden overzee
LIC	Land met lage inkomens (Low Income Country)
MEDA	Samenwerkingsprogramma voor de ontwikkeling van de Middellandse-Zeelanden (Mediterranean countries development cooperation programme)
MOL's	Minst ontwikkelde landen
NGO	Niet-gouvernementele organisatie
NIP	Nationaal indicatief programma
O&O	Onderzoek en Ontwikkeling
OESO	Organisatie voor Economische Samenwerking en Ontwikkeling
PRSP	Strategiedocument voor armoedebestrijding (Poverty Reduction Strategy Paper)
RIP	Regionaal indicatief programma

SADC	Ontwikkelingsgemeenschap van Zuidelijk Afrika (Southern Africa Development Community)
TRIP's	Overeenkomst inzake de handelsaspecten van de intellectuele eigendom (Agreement on Trade Related Aspects of Intellectual Property Rights)
UNAIDS	Gezamenlijk programma van de Verenigde Naties inzake HIV/aids (United Nations Joint Programme on HIV/AIDS)
UNCTAD	Conferentie van de Verenigde Naties voor handel en ontwikkeling (United Nations Conference on Trade and Development)
UNFPA	Bevolkingsfonds van de Verenigde Naties (United Nations Population Fund)
UNICEF	Kinderfonds van de Verenigde Naties (United Nations Children's Fund)
VN	Verenigde Naties
WHO	Wereldgezondheidsorganisatie (World Health Organisation)
WIPO	Wereldorganisatie voor de intellectuele eigendom (World Intellectual Property Organisation)
WTO	Wereldhandelsorganisatie (World Trade Organisation)

Bijlage 2: Matrix

VERGROTING VAN HET EFFECT VAN BESTAANDE STEUNMAATREGELEN		
VERWACHTE RESULTATEN	TIJDSHEMA	STAND VAN ZAKEN 1.1.2003
<i>1. De Commissie zal voorrang geven aan HAP-steunmaatregelen binnen de algemene ontwikkelingshulp en zal de steun voor ATM (HIV/aids, tuberculose en malaria) verhogen</i>		
1.1. Eerste programmeringsronde CSP's/PRSP's gereed	1.1. Eind 2002	1.1. Gereed.
1.1.1. Grootste gedeelte van de CSP's (ACS/ALA-MEDA/LGO's) goedgekeurd; geprogrammeerde HAP-toewijzingen 9 ^e EOF-ACS in CSP's verhoogd naar 15% (doel van Abuja);	1.1.1. Eind 2004	1.1.1. Gaande. De huidige hoogte van de HAP-toewijzingen die zijn geprogrammeerd voor het 9 ^e EOF-ACS is 3,7%. De ALAMEDA-programmering omvat gemiddeld 40% voor steun voor sociale ontwikkeling
1.1.2. AP-kwesties worden weergegeven in CSP's;		EP-streefcijfer van 35% van de communautaire begroting is vastgelegd voor 'sociale infrastructuur';
1.1.3. AP-kwesties worden weergegeven in PRSP's		Nieuwe tussentijdse beoordelingsronde van de programmering, werkend naar verwachte resultaten (vanaf 2003);
		1.1.2. Gaande. Thans zijn in minder dan 5% van alle CSP's specifieke steunmaatregelen voor HIV/aids, malaria en tuberculose terug te vinden;
		1.1.3. Gaande.

1.2. AP en beleid inzake/resoluties over gezondheid en armoede aangenomen	1.2. Eind 2002	1.2. Gaande. Resolutie van de Raad over het actieprogramma aangenomen op 14 mei 2001; resolutie van het EP over het actieprogramma aangenomen op 4 oktober 2001; verordening betreffende de bijdrage van de Gemeenschap aan het GFATM vastgesteld op 23 oktober 2001; resolutie over de Paritaire Parlementaire Vergadering ACS-EU aangenomen op 1 november 2001; goedkeuring door het EP van de bijdrage van de Gemeenschap aan het GFATM in december 2001; mededeling over gezondheid en armoede goedgekeurd in maart 2002 – resolutie van de Raad over gezondheid en armoede aangenomen op 30 mei 2002; verslag van het EP over de mededeling over gezondheid en armoede in behandeling; verordening betreffende aan armoede gerelateerde ziekten uiterlijk vast te stellen in januari 2003.
1.3.1. Programmering en tenuitvoerlegging 2002 van speciale begrotingslijn HIV/aids in overeenstemming met AP. 1.3.2. Verordening betreffende begrotingslijn 'Aan armoede gerelateerde ziekten' gewijzigd, met inbegrip van financiële toewijzing. 1.3.3. HIV/aids integraal onderdeel van begrotingslijn Reproductieve en seksuele gezondheid en rechten. 1.4. Personele planning van EG ontwikkeld. Aantal personeelsleden bij de hoofdzetel en de delegaties verantwoordelijk voor gezondheid, aids en bevolkingsbeleid verhoogd. 1.5. Partnerschappen met lidstaten 1.6. Actieve participatie in internationale fora	1.3. Eind 2002	1.3.1. Gereed. Uitnodiging tot het indienen van voorstellen is in augustus 2002 uitgegaan. 1.3.2. Gaande. Besprekingen over herziene verordening betreffende aan armoede gerelateerde ziekten B7-6311. VOB 2003 bevat een toename van 180% voor de speciale begrotingslijn (van 25,3 naar 73,4 miljoen euro). 1.3.3. Gaande. Tekst van gewijzigde verordening bevat duidelijke verwijzing naar HIV/aids. 1.4. Gaande. Personele bezetting DEV B/3 HAP uitgebreid tot oude niveau van 1999. AIDCO-eenheden Sociale ontwikkeling afdoende bemand. Personeelsplan van delegaties te ontwikkelen in het licht van de besprekingen over deconcentratie. 1.5. Gaande. Aids, tuberculose en malaria op agenda van reguliere vergadering EU-lidstaten. Toezegging van lidstaten extra ODA te gebruiken voor gezondheid, aids en bevolkingsbeleid. 1.6. Gaande. Actieprogramma weerspiegeld in onderhandelingen G8, EU/VS, EU/Canada, EU/Japan, actieplan van Caïro, Durban, LDCIII, UNGASS HIV/aids, Doha, Monterrey, Barcelona, Johannesburg.

2. De diensten van de Commissie zullen specifieke begeleiding bieden aan de geografische kantoren en delegaties van de EG op het gebied van beleid, programmeringsrichtsnoeren en de tenuitvoerlegging van het actieprogramma

2.1.1. Programmeringsrichtsnoeren verspreid.	2.1. Eind 2001	2.1.1. Gereed.
2.1.2. Goed elektronisch correspondentienetwerk met de delegaties.	2.2. Eind 2002	2.1.2. Gaande.
2.2.1. Programmeringsrichtsnoeren beoordeeld en bijgewerkt.		2.2.1. Gaande.

3. De Commissie zal overgaan tot snellere uitbetaling en zal de procedures versnellen en harmoniseren

3.1. Alle sluimerende HAP-programma's afgesloten of bijgestuurd.	3.1. Eind 2001	3.1. Gaande.
3.2. HAP-uitbetalingspercentages met 50% verhoogd.		
3.3. CRIS volledig functioneel.	3.2. Eind 2001	3.2. Gaande. De portefeuille voor HAP-uitbetalingen (1995-2000) is in mei 2001 vastgesteld op 17%, verhoogd naar 23%.
3.4. Vier casestudies over harmonisatie van procedures vastgesteld.	3.3. Eind 2002	3.3. 'Gezondheid'-codering – volgens DAC – en CRIS-activiteiten gaande.
3.5. Andere mogelijkheden vastgesteld om onuitgegeven middelen een andere bestemming te geven (EOF/begroting).	3.4. Eind 2002	3.4. Missies – aangevangen in september 2002 – in Mozambique, Nicaragua, Marokko en Vietnam.
	3.5. Eind 2002	3.5. Geen voortgang.
3.6. Gelegenheden vastgesteld voor snelle overdracht van middelen.	3.6. Eind 2002	3.6. Geen voortgang afgezien van GFATM-proces.

4. De Commissie zal de toekenning van middelen vergemakkelijken voor vernieuwende partnerschappen met internationale agentschappen en de particuliere sector

4.1. Actieve participatie in het GFATM 4.2. Partnerschap met GAVI (tuberculose-/malariavaccin) 4.3. Partnerschap met IAVI (HIV-vaccin) 4.4. Strategisch partnerschap met WHO (zie 5) 4.5. Onderhandelingen met UNICEF (malariamuskietennetten, sociaal verantwoorde verkoop) 4.6. Besprekingen met UNFPA/EIB/Condomi over condoomproductie 4.7. Onderhandelingen met farmaceutische industrie over gedifferentieerde prijsstelling 4.8. Samenwerkingsovereenkomst met Wereldbank/lidstaten/WHO-UNAIDS voor het leveren van technische inbreng voor de programmerings- en vaststellingsprocessen van landen	Eind 2006	Besprekingen over herziene verordening betreffende aan armoede gerelateerde ziekten B7-6311 gaande, met inbegrip van voorstel voor een substantiële verhoging van de financiële middelen voor AP 2003-2006. Aanvullende middelen geprogrammeerd voor 9^e EOF intra-ACS 4.1. Gaande. EG is bestuurslid van GFATM. Bijdrage van EG van 120 miljoen uit 6^e-7^e EOF en begroting 2001. 4.2. Gaande. Intensieve besprekingen in mei 2002. Ontwikkelingsplan voor landen om de financiële gaten voor vaccins voor kinderen te dichten uit eigen nationale begrotingen wanneer GAVI moet worden afgebouwd. 4.3. Gaande. Besprekingen in juni 2002. Steun voor de Medical Research Council in Zuid-Afrika via IAVI. 4.4. Gaande. Geprogrammeerd in het kader van het 9^e EOF. 4.5. Eerste besprekingen beginnend in 2002. Geprogrammeerd in het kader van het 9^e EOF. 4.6. Gaande. Besprekingen met EIB in augustus 2002. UNFPA tot nu toe geen voortgang. 4.7. Gaande. Regelmatige besprekingen met de industrie. Lange vergadering van interne diensten met GSK in maart 2002. Farmaceutische industrie deel van overlegondes van TRADE. 4.8. Weinig voortgang. Voorstel voor een strategisch partnerschap met de WHO wordt thans besproken.
--	------------------	---

5. Versterking van het farmaceutisch beleid

5.1. Strategie geïmplementeerd voor steun voor regionale samenwerking, capaciteitsopbouw, financiële en technische bijstand, inclusief krachtiger en beter beleid en regelgevingsprogramma's op het gebied van essentiële geneesmiddelen in ACS-landen. Partnerschap met WHO versterkt. 5.1.1. Laboratoriumnetwerken voor regionale/subregionale kwaliteitscontrole om passende kwaliteitscontrole van ontwikkelde geneesmiddelen te garanderen. 5.1.2. Malariaprotocolen herzien. 5.1.3. Beleid inzake essentiële geneesmiddelen verfijnd ten behoeve van de ontwikkelingslanden. 5.2. Overige partners aangegeven.	5.1. Eind 2002 5.1.1. Eind 2003 5.2. Eind 2002	5.1. Gaande. Financieringsvoorstel 25 miljoen euro met WHO besproken tijdens Comité van het EOF van november 2002, in afwachting van de ratificatie van het 9^e EOF. 5.1.1. Onderdeel van het WHO-partnerschap. Uitbreiding ARIVA. 5.1.2. Voortgang geboekt met besprekingen over de wijziging van de nationale malariaprotocolen in uiterst resistente landen (AZG). 5.1.3. Gaande. Pre-kwalificatieplan van WHO voor geneesmiddelen/diagnostiek voor aids, tuberculose en malaria, herziening van 11^e EDL van de WHO omvat belangrijke niet-generieke geneesmiddelen. Besprekingen gaande met Procurement Task Force van GFATM en net opgericht Portfolio Management and Procurement Committee van GFATM. 5.2. Werkzaamheden van het GFATM gaande.
---	---	--

6. Loskoppeling van communautaire hulp

6.1. EG-memorandum over loskoppeling van hulp.	6.1. Eind 2001	6.1. Gereed
6.2. Aanbestedingsdossiers voor ACS losgekoppeld.	6.2. Medio 2002	6.2. Gereed. Eerste zaak voor Zimbabwe.
6.3. ALA-verordening bevat loskoppeling.	6.3. Medio 2002	6.3. Gereed
6.4. Mededeling over loskoppeling besproken in Raad/EP	6.4. Eind 2002	6.4. Gaande. Mededeling goedgekeurd in november 2002.
6.5. EG-steun voor medicijnen en producten voor aids, tuberculose en malaria volledig losgekoppeld.	6.5. Eind 2003	6.5. Gaande

7. Ontwikkeling van technologieoverdracht en de plaatselijke productiecapaciteit

7.1. Steun geïdentificeerd voor sector- en marktanalyses; dialoog, aangeven van de bestaande zakelijke mogelijkheden voor de productie van kwalitatief goede belangrijke geneesmiddelen, waarvan op vele geen octrooi meer rust.	7.1. Eind 2003	7.1. Gaande. Besprekingen met EIB/Condomi in augustus 2002 over de condoomproductie gekoppeld aan sociaal verantwoorde verkoop.
7.2. Specifieke geografische aandacht voor landen met reeds bestaande plaatselijke productiecapaciteit (in de particuliere of openbare sector).	7.2. Eind 2003	7.2. In uitvoering.
7.3. Licentieovereenkomsten en joint ventures van bedrijven bevorderd door middel van passende aansporingsmaatregelen.	7.3. Eind 2004	7.3. Lopende besprekingen met generieke en O&O-industrie. Britse High Level Working Group. Instelling ISG Incentives in november 2002.
7.4. Belang van plaatselijke productie aan de orde gesteld in andere internationale fora.	7.4. Eind 2002	7.4. Waarde plaatselijke productie erkend in o.a. UNGASS HIV/aids, WHA-G8-actieplan van Okinawa, AU-actieplan. Besprekingen gaande in het GFATM-DDA.
7.5. Passende financieringsinstrumenten vastgesteld (PROINVEST, het promotieprogramma voor investeringen voor ACS-landen, het EG-ACS-programma voor hulp aan het bedrijfsleven (EBAS) ³² , de investeringsfaciliteit van de Overeenkomst van Cotonou voor de particuliere sector via de EIB, andere technische en financiële samenwerkingsmechanismen van de EG).	7.5. Eind 2002	7.5. Herziene rechtsgrond voor speciale begrotingslijn voor aan armoede gerelateerde ziekten 2003-2006 om aanvullende middelen te verschaffen. De programmering van het 9 ^e EOF bevat voorzieningen voor plaatselijke productie. Andere instrumenten nog te ontwikkelen.

BETERE BETAALBAARHEID VAN BELANGRIJKE GENEESMIDDELEN VIA EEN ALOMVATTENDE AANPAK

³² Een doorlopend programma voor ACS-bedrijven, dat steun verleent aan individuele bedrijven of verenigingen van producenten in deze sector.

VERWACHTE RESULTATEN	TIJDSHEMA	STAND VAN ZAKEN
8. Leidinggeven aan internationale inspanningen om tot politieke verbintenissen te komen voor een wijdverspreid, vrijwillig en voorspelbaar mechanisme voor gedifferentieerde prijsstelling		
8.1. Politieke verbintenis van de lidstaten van de EU en de ontwikkelingslanden	8.1. Eind 2002	8.1. Gaande. Twee resoluties van de Raad over ontwikkeling. Deelname van de EG aan Britse High Level Working Group on Access to Medicines en aan het Nederlandse debat over de toegang tot medicijnen.
8.2. Verbintenissen van het bedrijfsleven tot gedifferentieerde prijsstelling	8.2. 2003	8.2. Gaande. GSK en Novartis zijn publiekelijk verbintenissen aangegaan.
8.3. Gedifferentieerde prijsstelling onderdeel van GFATM-beleid en –beginselen	8.3. Eind 2002 en daarna	8.3. Gaande. GFATM werkt volgens beginsel van 'laagst mogelijke prijzen'. EG maakt deel uit van Task Force on Procurement. Werk in uitvoering met betrekking tot verdere definitie van gedifferentieerde prijsstelling.
8.4. Gedifferentieerde prijsstelling als onderdeel van het AP terug op de agenda van de G8	8.4. Medio 2003	8.4. Gaande. Follow-up van de Overeenkomst van Okinawa (2000). Werk in uitvoering voor top in 2003 in Frankrijk.
8.5. Transnationale agenda EU/VS	8.5. Eind 2002	8.5. Gaande. Geen voortgang met betrekking tot gedifferentieerde prijsstelling sinds Göteborg, mei 2001.
8.6. Agenda EU/Canada	8.6. Eind 2001	8.6. Gereed
8.7. EU/Japan	8.7. Eind 2001	8.7. Gereed
8.8. EU/AU – actieplan van Caïro	8.8. Eind 2001	8.8. Gereed – doorgaande voorbereidingen voor Lissabon 2003
8.9. Gedifferentieerde prijsstelling in OESO	8.9. Eind 2003	8.9. Geen voortgang
8.10. Actieplan van Johannesburg	8.10 Medio 2002	8.10. Geen resultaat
8.11. Hecht partnerschap met WHO/UNAIDS	8.11 Tot einde 2006	8.11. Gaande

9. Leidinggeven aan internationale inspanningen om tot afspraken te komen voor een wijdverspreid, vrijwillig en voorspelbaar mechanisme voor gedifferentieerde prijsstelling

9.1. Verordening ter voorkoming van verlegging van het handelsverkeer in producten met gedifferentieerde prijzen naar de EU-markten (VS-markt).	9.1. Eerste deel 2003	9.1 Gaande. Goedgekeurd door de Commissie op 30 oktober 2002. Besprekingen in de Raad met het oog op vaststelling in het eerste kwartaal van 2003.
9.1.1. Internationaal overleg op gang gebracht om het risico van verlegging van het handelsverkeer in bepaalde producten te beperken.	9.1.1. Eind 2003	9.1.1. Besprekingen met de TRIP's-raad over punt 6 van de Verklaring van Doha.
9.2. Mechanisme vastgesteld voor transparantie en monitoring	9.2. Medio 2003	9.2 Lopende bespreking EG/WHO, binnen Britse High Level Working Group en sinds kort binnen de Task Force on Procurement van het GFATM.
9.3. Lagere consumentenprijzen in de ontwikkelingslanden	9.3. Eind 2003	9.3. Gaande ³³

10. Analyse van de tariefgegevens van de ontwikkelingslanden om de basis te beoordelen voor onderhandelingen over verlaging/afschaffing in de rondetafelconferentie van Doha

10.1 Studie naar belastingen, andere rechten en tarieven voltooid.	10.1. Begin 2003	10.1. In voorbereiding ³⁴
10.2. Informatie over de invoer-, distributie- en registratieheffingen beschikbaar.	10.2. Eind 2002	10.2. Gaande. Besprekingen gaande in de Task Force on Procurement van het GFATM.

³³

Zie: 'Untangling the Web of Price Reductions', juni 2002, www.accessmed-msf.org – Artsen zonder Grenzen.

³⁴

Zie ontwerp-studie 'Duties and Taxes on Essential Medicines used in the treatment of the major communicable diseases', DG TRADE F/4 juli 2002.

11. TRIP's-aanvraag steunen en verbanden bespreken tussen de TRIP's-overeenkomst en de bescherming van de volksgezondheid – Follow-up van de Verklaring van Doha inzake de TRIP's-overeenkomst en volksgezondheid

11.1 Bemiddelen tussen verschillende standpunten – ontwikkelingsdeal krijgen voor rondetafelconferentie van Doha;	11.1. Eind 2002	11.1 Gereed. Verklaring van Doha inzake de TRIP's-overeenkomst en volksgezondheid, daaropvolgend besluit om MOL's toestemming te geven de tenuitvoerlegging van farmaceutische octrooien tot 2016 uit te stellen. Exportverbod van verplichte vergunningen geregeld voor het einde van 2002. Standpunt van EG inzake de punten 6 en 7 van Doha zijn ontwikkeld en worden thans besproken in de TRIP's-raad.
11.2 Werkplan voor versterkte technische bijstand met betrekking tot de uitvoering van de TRIP's-overeenkomst voor ontwikkelingslanden.	11.2. Eind 2003	11.2. Gaande. Studie naar de uitvoering van TRIP's in Afrika ten zuiden van de Sahara in aanbestedingsfase. Door Mauritius gevraagde studie naar IP en TRIP's in contractstadium.
11.3 Technische bijstand verleend op verzoek/volgens plan.	11.3. Eind 2003	11.3. Gaande.
11.4. Samenwerking met WIPO versterkt.	11.4. Eind 2002	11.4 Geen voortgang.

TOENAME VAN DE INVESTERINGEN IN ONDERZOEK NAAR SPECIFIEKE, MONDIALE COLLECTIEVE VOORZIENINGEN EN DE ONTWIKKELING DAARVAN		
VERWACHTE RESULTATEN	TIJDSHEMA	STAND VAN ZAKEN
<i>12. Intensivering van de steun voor onderzoek en ontwikkeling door middel van meer steun voor elementair en strategisch onderzoek en de oprichting van een European Development Clinical Trials Partnership</i>		
12.1 Het Zesde Kaderprogramma vastgesteld.	12.1 Medio 2002	12.1 Gereed. Voorstel van de Commissie voor Zesde Kaderprogramma door EP en Raad in eerste lezing goedgekeurd. Grote steun voor aanzienlijk hogere reserveringen op de begroting voor O&O (400 miljoen euro in totaal voor aids, tuberculose en malaria, inclusief 200 miljoen euro voor het EDCTP). De ontwikkelingslanden kunnen aan alle projecten met betrekking tot de drie ziekten deelnemen met financiering door de Commissie.
12.2 Het EDCTP gestart; essentiële uitgangspunten van het ontwikkelingsbeleid van de EG zijn terug te vinden in de opzet.	12.2 Eind 2002	12.2 Gaande. Voorbereiding van start gegaan in april 2002. Voorstel van de Commissie goedgekeurd in augustus 2002. Bespreking door de Raad en het EP einde 2002. De stuurcommissie van het EDCTP zal de modaliteiten voor de tenuitvoerlegging bepalen op basis van de ontwikkelingsbeginselen en met grote inbreng van de ontwikkelingslanden.
12.3. Het Vijfde Kaderprogramma geeft prioriteit aan aids, tuberculose en malaria.		12.3. Het Vijfde Kaderprogramma omvat meer dan 77 O&O-projecten en -programma's voor meer dan 109 miljoen euro met betrekking tot aids, tuberculose en malaria.

13. Capaciteitsopbouw in de ontwikkelingslanden

13.1 Het Zesde Kaderprogramma legt extra nadruk op capaciteitsopbouw, met inbegrip van steun voor op samenwerking gerichte moleculaire en klinische, epidemiologische, operationele en sociale studies, versterking van de basis voor met gezondheid samenhangend onderzoek. Nadruk op evenwicht tussen de seksen en bijzondere aandacht voor armoede.

13.2 Het EDCTP houdt zich onder meer bezig met zaken rond maatregelen voor capaciteitsopbouw zoals: a) steun voor voorzieningen en diensten bij onderzoeksinstellingen en klinische instellingen in de ontwikkelingslanden, b) ontwikkeling van menselijk potentieel.

13.1. Eind 2001

13.2 Medio 2003

13.1 Gaande.

13.2. Gaande. Het EDCTP voorziet capaciteitsopbouw op de volgende gebieden: netwerken en samenwerking, technologieoverdracht, versterking van de klinische onderzoekscapaciteiten, initiëring en ontwikkeling van klinische testvoorzieningen, financiering van opleidingsprogramma's voor Afrikaanse wetenschappers. Er is 150 miljoen euro gereserveerd voor capaciteitsopbouw.

14. Aansporingsmaatregelen voor de ontwikkeling van specifieke, mondiale collectieve voorzieningen

14.1. Hervorming van de internationale financiële architectuur om de beschikbaarheid te vergroten; de ontwikkeling van mondiale collectieve voorzieningen bevorderd.	14.1. Eind 2002	14.1.1 Werk in uitvoering met betrekking tot de speciale taakgroep van de VN voor mondiale collectieve voorzieningen 14.1.2 Werk van OESO op het gebied van de mondiale collectieve voorzieningen voor gezondheid 14.1.3 Werk binnen het GFATM verloopt vlot.
14.2 Pakket van aansporingsmaatregelen onderzocht en ontwikkeld (uitbreiding van de octrooibeschermin/verkooprechten, risicokapitaal, goedkope leningen, belastingfaciliteiten, gegarandeerde markten, etc.).	14.2 Eind 2003	14.2 Lopende besprekingen met de industrie. Werk met de Britse High Level Working Group on Access to Medicines.
14.3 Regelgevingsaspecten ontwikkeld.	14.3 Eind 2002	14.3 Geen voortgang. Besprekingen over het betrekken van de verordenende instanties in de ontwikkelingslanden bij het EDCTP.
14.4 Economische onderzoek naar de vraag voltooid.	14.4 Eind 2002	14.4 Lopend onderzoek bij de Wereldbank. De eerste resultaten zijn besproken in juni 2002.
14.5 Gemeenschappelijke financieringsregelingen ontwikkeld.	14.5 Eind 2003	14.5 Gaande. Inspanning van het GFATM. Weinig voortgang met betrekking tot overige inspanningen (gekoppeld aan speciale taakgroep voor mondiale collectieve voorzieningen)
14.6 Taakteam aids-vaccin van de EU versterkt.	14.6 Eind 2003	14.6 Gaande. Vorige vergadering in juni 2002.
14.7 Partnerschap met IAVI versterkt.	14.7 Eind 2003	14.7 Gaande
14.8 Partnerschap en voortzetting van de samenwerking met het EMEA	14.8 Eind 2003	14.8 Gaande

Bijlage 3: Millennium-ontwikkelingsdoelen

Millennium-ontwikkelingsdoelen (MDG's)				
Doelen en doelstellingen		Indicatoren		
Doel 1:		Uitbannen van extreme armoede en honger		
Doelstelling 1:	Tussen 1990 en 2015 halveren van het deel van de bevolking met een inkomen van minder dan één dollar per dag	1.	Het bevolkingsdeel met minder dan één dollar per dag	
		2.	Het cijfer dat de armoedekloof uitdrukt [incidentie x mate van armoede]	
		3.	Het aandeel van de armste 20% in de nationale consumptie	
Doelstelling 2:	Tussen 1990 en 2015 halveren van het deel van de bevolking dat honger lijdt	4.	De prevalentie van kinderen met ondergewicht (onder de vijf jaar)	
		5.	Het bevolkingsdeel dat minder energetische waarde van voedingsmiddelen krijgt dan minimaal noodzakelijk	
Doel 2:		Verwezenlijken van universeel basisonderwijs		
Doelstelling 3:	Waarborgen dat, tegen 2015, kinderen overal ter wereld, ongeacht hun sekse, de basisschool kunnen afmaken	6.	Het netto-inschrijfcijfer in het basisonderwijs	
		7.	Het leerlingenaandeel dat begint in klas 1 en klas 5 haalt	
		8.	Het aantal 15- tot 24-jarigen dat kan lezen en schrijven	
Doel 3:		Bevorderen van gelijke kansen voor mannen en vrouwen en ‘empowerment’ van vrouwen		
Doelstelling 4:	Wegnemen van de ongelijkheid tussen man en vrouw in het basisonderwijs en het secundair onderwijs, bij voorkeur tegen 2005 en uiterlijk in 2015 op alle onderwijsniveaus	9.	De verhouding tussen jongens en meisjes in het basis-, secundair en tertiair onderwijs	
		10.	De verhouding tussen mannen en vrouwen in de leeftijd van 15-24 jaar die kunnen lezen en schrijven	
		11.	Het deel van de vrouwen dat niet in de agrarische sector in loondienst werkt	
		12.	Het deel van de zetels in het nationaal parlement dat in handen is van vrouwen	
Doel 4:		Verminderen van kindersterfte		
Doelstelling 5:	Tussen 1990 en 2015 het sterftecijfer van kinderen onder de vijf jaar met twee derde terugbrengen	13.	Sterftecijfer bij kinderen onder de vijf jaar	
		14.	Sterftecijfer bij zuigelingen	
		15.	Het gedeelte van de tegen mazelen ingeënte eenjarigen	
Doel 5:		Verbeteren van de gezondheid van jonge moeders		
Doelstelling 6:	Tussen 1990 en 2015 het sterftecijfer onder jonge moeders met driekwart terugbrengen	16.	Sterftecijfer van jonge moeders	
		17.	Deel van de geboorten die begeleid wordt door medisch deskundig personeel	
Doel 6:		Bestrijding van HIV/aids, malaria en andere ziekten		
Doelstelling 7:	Tegen 2015 een halt toeroepen aan en beginnen met de terugdringing van de verspreiding van HIV/aids	18.	De HIV-prevalentie bij zwangere vrouwen tussen 15 - 24 jaar oud	
		19.	De mate waarin voorbehoedsmiddelen worden gebruikt	
		20.	Het aantal weeskinderen tengevolge van HIV/aids	
Doelstelling 8:	Tegen 2015 een halt toeroepen aan en beginnen met de terugdringing van de incidentie van malaria en andere ernstige ziekten	21.	De prevalentie van malaria en sterftecijfers in verband met malaria	
		22.	Het bevolkingsdeel in malariagebieden dat aan effectieve malariapreventie doet en zich laat behandelen	
		23.	De prevalentie van tuberculose en sterftecijfers in verband met tuberculose	
		24.	Het deel van tbc-gevallen dat wordt opgespoord en genezen in het kader van DOTS (Directly Observed Treatment Short Course)	
Doel 7:		Waarborgen van de duurzaamheid van het milieu*		
Doelstelling 9:	Integreren van de beginselen van duurzame ontwikkeling in het beleid en programma's van landen en terugdringen van het verlies aan milieubronnen	25.	Het gedeelte van het landoppervlak dat bedekt is met bossen	
		26.	Het landoppervlak dat beschermd wordt voor het behoud van de biodiversiteit	
		27.	Het BNP per eenheid energiegebruik (als benadering voor energie-efficiëntie)	
		28.	Emissies van kooldioxide (per hoofd van de bevolking) [Plus twee cijfers van wereldwijde luchtvervuiling: ozonafbreking en de toename van broeikasgassen]	

Doelstelling 10:	Tegen 2015 halveren van het deel van de bevolking zonder duurzame toegang tot veilig drinkwater	29.	Het bevolkingsdeel met duurzame toegang tot verbeterde waterbronnen
Doelstelling 11:	Tegen 2020 een aanzienlijke verbetering hebben bereikt in de levens van ten minste 100 miljoen mensen die in sloppenwijken wonen	30.	Het deel van de bevolking met toegang tot verbeterde riolering
		31.	Het deel van de bevolking dat verzekerd is van een dak boven hun hoofd [het uitsplitsen van een aantal van bovenstaande indicatoren voor de stad en het platteland kan van belang zijn voor de monitoring van de verbetering in de levens van de bewoners van sloppenwijken]
Doel 8: Ontwikkelen van een mondiaal partnerschap voor ontwikkeling*			
Doelstelling 12:	Verder ontwikkelen van een open, op regels gebaseerde, niet-discriminerend handelsstelsel en financieel stelsel Omvat een verplichting tot goed bestuur, ontwikkeling, en armoedebestrijding - zowel op nationaal als internationaal niveau		<i>Op een aantal van de hieronder genoemde indicatoren zal afzonderlijk toezicht worden gehouden wat betreft de minst ontwikkelde landen (MOL's), Afrika, ingesloten landen en kleine insulaire ontwikkelingsstaten</i> <i>Officiële ontwikkelingshulp (Official Development Aid, ODA)</i>
Doelstelling 13:	Tegemoetkomen aan de speciale behoeften van de minst ontwikkelde landen Omvat: belasting- en quotavrij exporteren door de MOL's; een uitgebreider schulverlichtingprogramma voor arme landen met een zware schuldenlast (HIPC) en kwijtschelding van de officiële bilaterale schuld, en een gullere verlening van ODA aan landen die zich verplichten tot armoedebestrijding	32.	De netto-ODA als percentage van het BNI van de DAC-donors [doelstellingen van 0,7% in totaal en 0,15% voor MOL's]
		33.	Het ODA-aandeel bestemd voor fundamentele sociale voorzieningen (basisonderwijs, eerstelijnsgezondheidszorg, voeding, veilig water en riolering)
		34.	Het ODA-deel dat is losgekoppeld
		35.	Het ODA-deel dat is bestemd voor milieubescherming in kleine insulaire ontwikkelingsstaten
		36.	Het ODA-deel dat is bestemd voor de vervoersector in ingesloten landen
Doelstelling 14:	Tegemoetkomen aan de speciale behoeften van ontwikkelingslanden die omringd zijn door land en de kleine insulaire ontwikkelingsstaten (door middel van het Barbados-programma en de bepalingen van de 22 ^e Algemene Vergadering)		<i>Markttoegang</i>
		37.	Het exportaandeel (naar waarde en met uitzondering van wapens) dat vrij is van belastingen en quota's
		38.	De gemiddelde belastingen en quota's op agrarische producten, textiel en kleding
		39.	Binnenlandse en exportsubsidies voor de agrarische sector in OESO-landen
		40.	Het ODA-deel voor het helpen opbouwen van handelscapaciteit
Doelstelling 15:	Alomvattende aanpak van de schuldenproblematiek van ontwikkelingslanden via nationale en internationale maatregelen om de schuld op de lange termijn duurzaam te maken		<i>Duurzaamheid van de schuld</i>
		41.	Het deel van de officiële bilaterale HIPC-schuld dat is kwijtscholden
		42.	De schuldendienst als percentage van de export van goederen en diensten
		43.	Het ODA-deel in de vorm van schulverlichting
		44.	Het aantal landen dat voldoet aan het HIPC-besluit en voor schuldenverlichting in aanmerking komt
Doelstelling 16:	In samenwerking met ontwikkelingslanden ontwikkelen en uitvoeren van strategieën voor het scheppen van fatsoenlijke en productieve banen voor jongeren	45.	Het werkloosheidscijfer van personen tussen de 15-24 jaar
Doelstelling 17:	In samenwerking met farmaceutische bedrijven toegang verlenen tot betaalbare en essentiële geneesmiddelen in ontwikkelingslanden	46.	Het bevolkingsdeel met duurzame toegang tot betaalbare en essentiële geneesmiddelen
Doelstelling 18:	In samenwerking met de particuliere sector beschikbaar stellen van de voordelen van nieuwe technologieën, met name informatie- en communicatietechnologie	47.	Het aantal telefoonlijnen per 1000 mensen
		48.	Het aantal personal computers per 1000 mensen
<i>Andere nog te definiëren indicatoren</i>			

* De selectie van indicatoren voor de doelen 7 en 8 moet nader worden uitgewerkt

Bijlage 4: Prijzen en prijsverlagingen voor bepaalde HIV/aids- en malariaproducten

Het actieprogramma erkent dat de prijs van geneesmiddelen slechts een van de elementen is in de strijd tegen HIV/aids, malaria en tuberculose. Er is aanvullende actie nodig op alle gebieden die in het actieprogramma zijn aangegeven, met inbegrip van duurzame financiering, versterking van de gezondheidszorgstelsels en bijzondere aandacht voor verbeterde gezondheidsresultaten via andere sectoren dan de gezondheidssector.

In de afgelopen twee jaar hebben veel farmaceutische fabrikanten de prijzen verlaagd van hun geneesmiddelen die in ontwikkelingslanden worden verkocht. Deze verandering is voortgekomen uit de wereldwijde en publieke aandacht, onder meer van de EU, voor 'de betaalbaarheid van medicijnen', alsook uit het vooruitzicht van concurrentie van de kant van generieke fabrikanten. Het gaat niet alleen om prijsverlagingen voor farmaceutische producten voor HIV/aids, maar ook voor malaria en andere ziekten.

De prijsverlagingen zijn het resultaat van een aantal factoren, zoals 1) vrijwillige bilaterale afspraken, 2) inkoop in het groot, 3) vrijwillige vergunningverlening, 4) verplichte vergunningverlening of de dreiging om verplichte vergunningverlening toe te passen, en 5) generieke productie.

Voorbeelden van vrijwillige afspraken zijn die tussen zes deelnemende bedrijven en landen om anti-retrovirale geneesmiddelen te leveren via het door de VN gesponsorde Accelerated Access Initiative (van start gegaan in 2000 en thans circa 1% bereikend van de mensen die een behandeling nodig hebben), afspraken tussen het farmaceutische bedrijf Novartis, Zuid-Afrika en de WHO, momenteel op proefbasis (24.000 mensen), voor het gedifferentieerd geprijsde malariamedicijn Coartem, en een partnerschap dat op gang komt tussen GSK en de WHO voor het antimalariamiddel LAPDAP³⁵.

De onderstaande tabel toont geschatte prijsverlagingen voor anti-retrovirale geneesmiddelen (ARV's).

³⁵ Raadpleeg voor meer details het achtergronddocument 'Differential Pricing of Essential Medicines in the Developing World' van de Britse High Level Working Group, Londen, 26 juli 2002.

Geschatte prijsverlagingen geboden aan bepaalde ontwikkelingslanden vergeleken met de detailhandelprijzen exclusief BTW in Zwitserland (november 2002)



Bron: AZG, november 2002

Coartem is onder twee verschillende merknamen met verschillende prijzen en verschillende verpakkingen geregistreerd. Het segmenteert de markt door een geneesmiddel te bieden voor de OESO-markten, een tweede geneesmiddel voor de *particuliere* sector in de landen waar malaria endemisch is, en een derde product dat verkrijgbaar is via de WHO voor gebruik in de *openbare* sector. Waarschijnlijke beperkingen voor een grote schaal zijn i) dat het substantieel in prijs verlaagde product alleen verkrijgbaar is via de openbare sector en patiënten (met inbegrip van de arme patiënten) voornamelijk toegang tot malariamedicijnen hebben via de particuliere sector, en ii) de prikkel en de haalbaarheid om *binnen* arme landen van arme naar rijke markten te lekken.