



KOMMISSIONEN FOR DE EUROPÆISKE FÆLLESSKABER

Bruxelles, den 20.9.2000
KOM(2000) 585 endelig

**MEDDELELSE FRA KOMMISSIONEN TIL RÅDET OG
EUROPA-PARLAMENTET**

Hurtigt indgreb mod overførbare sygdomme inden for rammerne af fattigdomslempelse

INDHOLDSFORTEGNELSE

Sammendrag	3
1. INDLEDNING	6
2. UDFORDRINGER OG MULIGHEDER FOR AT NEDBRINGE BYRDERNE VED STØRRE OVERFØRBARE SYGDOMME I UDVIKLINGSLANDENE.....	7
2.1. Sundhedssystemerne er under pres	7
2.2. Større overførbare sygdomme er en global udfordring	8
2.3. Behovet for et effektivt globalt respons.....	9
2.4. Nye internationale partnerskaber	12
3. DET EUROPÆISKE FÆLLESSKABS SPECIFIKKE ROLLE I INDSATSEN MOD OVERFØRBARE SYGDOMME	13
3.1. EF's aktuelle politik og igangværende aktiviteter	13
4. TRE HOVEDOMRÅDER FOR UDVIDET OG FREMSKYNDET INDGREB	16
4.1. Optimering af nyttevirkningerne af bestående indgreb i EF's udviklingssamarbejde ..	16
4.2. Bedre adgang til essentielle lægemidler til en overkommelig pris gennem en alsidig tilgang	18
4.3. Investering i forskning og udvikling af globale goder, der er rettet mod de tre sygdomme	19
5. KONKLUSIONER OG HENSTILLINGER	21
Bilag 1 Global krise forårsaget af HIV/AIDS, malaria og tuberkulose	22
Bilag 2 EF's sundheds-, AIDS- og befolkningsportefølje (HAP).....	25
Bilag 3 Sammendrag af aktioner til opfølgning af Kommissionens meddelelse om øget solidaritet med henblik på bekæmpelse af AIDS i udviklingslande (KOM(98)407)...	31
Bilag 4 Bilag 4 GD-forskningsinvesteringer i projekter med relation til HIV, malaria og TB.	33

SAMMENDRAG

Dette er en meddelelse til Rådet og Europa-Parlamentet om kravet om et hurtigt indgreb mod overførbare sygdomme inden for rammerne af fattigdomslempelse. Den indeholder en redegørelse for emnet overførbare sygdomme som en belastning af de fattigste og en hindring for udvikling, en gennemgang af de vigtigste involverede policy-spørgsmål, en begrundelse for vedvarende engagement fra Fællesskabets side og rammerne for en målrettet indsats på tre brede områder.

Overførbare sygdomme: en byrde for de fattigste og en hindring for udvikling

Investering i sundhed kan bidrage i væsentlig grad til fattigdomslempelse og økonomisk vækst. I udviklingslandene udgør overførbare sygdomme, navnlig HIV/AIDS, malaria og tuberkulose, fortsat en hindring for menneskelig udvikling. På verdensplan dør over fem millioner mennesker hvert år af disse tre sygdomme, som har den største indvirkning på sygdomsfrekvensen og livforventningen i udviklingslandene.

Disse sygdomme står nu i fokus for udviklingsdebatten, fordi det ikke er lykkedes at holde dem under kontrol, og fordi følgerne af dem i stigende grad er blevet tydelige, og dette har affødt et krav om et hurtigt indgreb mod dem og en række internationale initiativer.

Kommissionen har givet tilsagn om at ville støtte et hurtigt indgreb mod, hvad der er blevet en global nødsituation. Der er brug for nye selektive og målrettede tilgange til at supplere den støtte, som Fællesskabet længe har ydet til at styrke sundhedssystemerne, for at de kan levere en service til fordel for de fattige befolkningsgrupper.

Baggrunden for en hurtig indsats fra Det Europæiske Fællesskabs side

Målet for EF's nye udviklingspolitik er fattigdomslempelse. Et af de prioriterede områder for EF's udviklingsbistand er støtte til makroøkonomisk politik i udviklingslandene med en særlig forbindelse til strategier for fattigdomslempelse, navnlig sektorprogrammer på sociale områder (sundhed, uddannelse)¹. Det Europæiske Fællesskab har et egenartet mandat til at bidrage til fattigdomslempelse, idet det på en kohærent måde kan behandle humanitære spørgsmål og anliggender med berøring til udvikling, handel, sundhed, uddannelse og forskning. Fællesskabets investering siden 1990 i bistand på sundheds-, AIDS- og befolkningsområdet (HAP) har nået over 100 udviklingslande ved hjælp af forskellige komplementære instrumenter med et samlet beløb på 3,4 mia. EUR. Kommissionen vil forøge sin støtte til sundhedssektoren i udviklingslandene og appellerer til komplementære aktioner på områder som optimering af nyttevirkninger, adgang til sundhedssektoren til en overkommelig pris og investering i forskning og udvikling. Fokus på sygdomsforebyggelse, fremme af sundheden og forbedring af sundhedssystemerne vil fortsat være EF's hovedrespons på længere sigt på at forbedre sundhedstilstanden og lempe fattigdommen i udviklingslandene.

Kommissionen er i stigende grad aktiv i den internationale debat om udvidelse af udviklingslandenes adgang til vigtige lægemidler til overkommelige priser. Der har i denne forbindelse foregået omfattende konsultationer og undersøgelser vedrørende mange spørgsmål som infrastruktur, finansieringsordninger, internationale pris- og licensordninger, intellektuel

¹ KOM (2000) 212, s. 25.

ejendomsret, takster og egnede incitamenter til at øge investeringerne i internationale folkesundhed, herunder vigtige lægemidler².

Europa kan tillige bygge videre på en lang videntradition inden for tilsyn med og kontrol af overførbare sygdomme og sundhedsforskning. Den europæiske industri producerer over 60% af den vaccine, der bruges i udviklingslandene, og er blandt de største producenter af lægemidler mod infektionssygdomme. Fællesskabet har især øget sin investering i forskning inden for overførbare sygdomme i de seneste år og spiller en vigtig rolle med hensyn til at fremme nye private/offentlige partnerskaber inden for forskning og udvikling af lægemidler og vacciner, som er af særlig betydning for folkesundheden i udviklingslandene.

En plan for Fællesskabets indsats bør omfatte tre bredere områder for målrettet indsats

1. Optimering af nyttevirkningerne af bestående interventioner, tjenester og produkter, rettet mod de større overførbare sygdomme, som rammer de fattigste befolkningsgrupper

De større overførbare sygdomme kan i princippet i vid udstrækning forebygges og/eller let behandles ved allerede eksisterende effektive indgreb til lave omkostninger. Disse når imidlertid ofte ikke ud til de mest udsatte grupper, hvor udviklingslandene kæmper for at kunne levere grundlæggende sundhedspleje med under 5 USD pr. indbygger. En optimering af nyttevirkningerne af bestående interventioner, tjenester og produkter forudsætter både øget støtte til at styrke indsatsen for forebyggelse og basispleje, sundhedssystemerne og en mere målrettet støtte gennem innoverende partnerskaber, som går ud over den traditionelle sundhedssektor.

2. Bedre adgang til essentielle lægemidler til en overkommelig pris gennem en alsidig og synergistisk global tilgang

Der kan kun opnås en bedre adgang til essentielle lægemidler gennem en alsidig global tilgang til at behandle en global krise.

Udviklingslandene, især de fattige befolkningsgrupper, har ikke passende adgang til tjenester og essentielle lægemidler til en overkommelig pris. Grundene hertil er komplekse, og ud over dem, der er fremhævet på område 1, har de berøring til international og national prispolitik, takster og beskatning og gennemførelse af aftaler om intellektuel ejendomsret. Som muligheder til yderligere at forbedre adgangen til lægemidler til en overkommelig pris kan nævnes udforskning af differentieret prisfastsættelse, frivillige licensaftaler, parallelhandel, teknologioverførsel og øget lokal produktionskapacitet, brug af både generiske og patenterede produkter og revision af takst- og beskatningsmulighederne i hvert land.

3. Øgede investeringer i forskning og udvikling af globale goder til bekæmpelse af de tre alvorlige overførbare sygdomme

Forskning og udvikling i medicinalindustrien er generelt dikteret af markedsefterspørgslen i de industrialiserede lande. De sygdomme, der fortrinsvis forekommer i udviklingslandene, hvor markederne anses for at være af begrænset størrelse, forsømmes. Kun 10% af den globale sundhedsforskningsindsats er rettet mod sygdomme, der omfatter 90% af den globale

² Essentielle lægemidler er lægemidler, herunder vacciner, som er væsentlige for folkesundheden. Visse lægemidler mod større sygdomme i udviklingslandene kan vel være 'essentielle' men alligevel ikke figurere på WHO's eller specifikke landes liste over 'essentielle' lægemidler.

sygdomsbyrde. Der må skabes en global ordning og incitamenter til at rette forskning og udvikling mod sygdomme, som rammer udviklingslandene uforholdsmæssigt meget. Fremskridt på dette område forudsætter en udvidelse af forskningsporteføljen, større villighed til at påtage sig risikoinvesteringer og skift fra seriel prøvning til parallel prøvning af udvalgte produkter. Hvis der kan skabes et nærmere samarbejde fra den offentlige forskningstraditions side med den europæiske medicinalindustri brede kapacitet, vil der kunne opnås væsentlige resultater. En prioritet bør være at øge investeringerne i kapaciteten hos de videnskabelige og teknologiske institutioner og personale i udviklingslandene.

Vejen frem

En hasteindsats fra Fællesskabets side mod de større overførbare sygdomme vil skulle ses som en del af og et supplement til de igangværende EF-investeringer i sundhed og fattigdomslempelse. Et effektivt respons forudsætter en sammenhængende indsats fra Kommissionen sammen med EF-medlemsstaterne, partnerlandene, internationale partnere og partnere i civilsamfundet samt andre aktører såvel som større innovation og hurtigere indgreb end den traditionelle udviklingsbistand hidtil har muliggjort.

Policy-rammen i denne meddelelse er Fællesskabets første reaktion på henstillingerne fra G8-topmødet på Okinawa i juli 2000. Rammen vil blive drøftet ved en rundbordsdiskussion på højt niveau med alle interesserede parter, særlig udviklingslandene, EU-medlemsstaterne, Europa-Parlamentet, internationale udviklingsorganisationer, civilsamfundet, forskere og medicinalindustrien. Resultaterne af rundbordsdiskussionen vil give Kommissionen et værdifuldt input til udformningen af et handlingsprogram.

1. INDLEDNING

Det komplekse samvirke mellem en befolknings sundhed og fattigdom er nu almindeligt anerkendt. Der er tydelige tegn på, at investering i sundhed kan bidrage betydeligt til fattigdomslempelse og økonomisk vækst, og at dårligt helbred er nært forbundet med fattigdom, dårlig uddannelse og svage sundhedssystemer³. I udviklingslandene er overførbare sygdomme, navnlig HIV/AIDS, malaria og tuberkulose, en kilde til uforholdsmæssigt udbredt dårligt helbred og udgør i stigende grad en hindring for menneskelig udvikling. På verdensplan vinder disse tre sygdomme frem trods den eksisterende indsats, og over fem millioner mennesker dør hvert år af disse sygdomme, som har den største indvirkning på sygdomsfrekvensen og livsforventningen i udviklingslandene.

Sygdommene kan til dels kontrolleres gennem en forbedring af levevilkårene og effektive offentlige sundheds- og uddannelsessystemer. Hver af sygdommene kan i princippet forebygges og/eller let behandles ved allerede eksisterende effektive indgreb til lave omkostninger, som også omfatter adgang til information, sundhedsbeskyttelse (kondomer, sengenet) og tjenester (behandling af seksuelt overførte sygdomme og opportunistiske infektioner, malaria og tuberkulose). Men med de eksisterende interventioner når man imidlertid ofte ikke ud til de mest sårbare grupper. Der investeres heller ikke nok i nye og mere effektive interventioner på alle niveauer.

HIV/AIDS, malaria og tuberkulose står nu i fokus for udviklingsdebatten, fordi der ikke er sket store fremskridt med at holde disse sygdomme under kontrol gennem støtte til styrkelse af sundhedssystemerne, og det har i de seneste år ført til en række større initiativer. Blandt disse initiativer kan nævnes: det internationale partnerskab mod AIDS i Afrika (IPAA), AIDS-vaccineinitiativet (IAVI), den globale alliance for vacciner og immunisation (GAVI), Roll Back Malaria, malariamedicininitiativet (MMV) og Stop TB-initiativet. Der er nu sat ny gang i sagerne, som bakkes op med større finansielle tilsagn fra stater⁴ og filantropiske organisationer⁵. Nye metoder for samarbejde mellem den offentlige og private sektor er under udarbejdelse, som f.eks. fire medicinalfirmaers og UNAIDS's initiativ til levering af lægemidler til bekæmpelse af retrovirus til mere overkommelige priser.

I denne meddelelse stilles der forslag til policy-rammer for en sammenhængende, alsidig og hurtig EF-reaktion på de tre større sygdomme som en del af globale bestræbelser på at forbedre de fattigste befolkningsgruppers sundhed, således som det fremgår af henstillingerne fra G8-topmødet på Okinawa i juli 2000.

Der redegøres i denne meddelelse kort for sygdommenes trussel mod den globale sundhed og udfordringerne og mulighederne for at tackle dem. Fællesskabets rolle inden for de nye internationale initiativer præciseres. Endelig indkredses der tre nøgleområder, hvor

³ World Bank 1993 World Development Report. The Commission on Macroeconomics and Health (CMH January 2000) is producing a series of studies on how concrete health interventions can lead to economic growth.

⁴ G8 sluttede på Okinawa op om en hurtig indsats mod de større overførbare sygdomme. Japan og Det Forenede Kongerige afgav specifikke tilsagn, henholdsvis 3 mia. USD og 160 mio. USD. Den Internationale Sammenslutning for Økonomisk Udvikling (IDA) bebudede en samlet kredit på 1 mia. USD til bekæmpelse af AIDS, malaria og tuberkulose.

⁵ Bill and Melinda Gates Foundation bevilgede alene i 2000 tilskud på 90 mio. USD til bekæmpelse af malaria, 90 mio. USD til HIV/AIDS, og over 100 mio. USD til tuberkulose.

Fællesskabet kan sætte ekstra ind, og det erkendes, at et effektivt indgreb forudsætter integrerede bestræbelser fra Kommissionens side i samarbejde med partnerlandene, de internationale partnere og medlemskaberne.

Meddelelsen vil blive drøftet ved en rundbordsdiskussion på højt niveau med alle interesserede parter, særlig udviklingslandene, EU-medlemsstaterne, Europa-Parlamentet, internationale udviklingsorganisationer, civilsamfundet, forskere og medicinalindustrien. Kommissionen vil rapportere om resultaterne af rundbordsdiskussionen og forelægge forslag til indgreb i et kommende handlingsprogram.

2. UDFORDRINGER OG MULIGHEDER FOR AT NEDBRINGE BYRDERNE VED STØRRE OVERFØRBARE SYGDOMME I UDVIKLINGSLANDENE

2.1. Sundhedssystemerne er under pres

Sundhedssystemerne⁶ i de fattigste lande er under et enormt pres og mangler i almindelighed ressourcer til at levere selv grundlæggende sundhedspleje. Sundhedstjenesterne er underfinansieret, mangler personale og egnet basisudstyr og -forsyninger og har ofte kun begrænset institutionel og ledelsesmæssig kapacitet. Typisk er de årlige udgifter pr. indbygger til sundhed i Afrika syd for Sahara under 5 USD eller 2,5% af BNI⁷. Dette skal ses i forhold til Verdensbankens 1993-skøn på 12 USD pr. indbygger eller 3,4% af BNI, som er nødvendigt til, at der kan leveres en basal selektiv pakke af sundhedspleje.

Senere oplysninger fra WHO (World Health Report 2000) antyder, at samlede årlige investeringer i sundhed på under 60 USD pr. indbygger sandsynligvis vil være ineffektive. Med så ringe investeringer kan der kun opretholdes en minimalt fungerende service, selv hvor reform og omstrukturering af sundhedssystemerne har givet positive resultater. Statens sundhedsplejeservice er normalt rettet mod de fattige, men ofte kommer de snarere de mere velstående uforholdsmæssigt til gode. Den stigende indvirkning af HIV/AIDS, malaria og tuberkulose har yderligere udvidet kløften mellem behov og disponible ressourcer. Man har med nylige finansieringsreformer søgt at rette op herpå.

At sikre passende ressourcer til at skabe bedre resultater på sundhedsområdet er fortsat et stort problem i de fleste udviklingslande, og det er en langsom proces at bringe mere effektive og retfærdige sundhedssystemer på fode. Man kan dårligt forestille sig nogen større stigning i den andel af de nationale budgetter, der afsættes til sundhedssektoren. Flere af de fattigste lande melder om kapitaludgifter på 40-50% af deres samlede folkesundhedsbudget. Størstedelen af, hvad der er tilbage, går til personale og kun en meget lille del til vedligeholdelse og hjælpematerialer. Betaling for ydelser, der finansieres via statslige forudbetalingsordninger og sygesikring er fortsat den foretrukne og mest rimelige tilgang til en retfærdig⁸ finansiering af

⁶ Sundhedssystemerne bredt defineret (WHO World Health Report 2000) omfatter alle ikke-personlige, befolkningsbaserede interventioner eller folkesundhedsinterventioner som sund livsstil, insektbekæmpelsesprøjtning mod vektorbårne sygdomme, kampagner mod tobaksrygning, beskyttelse af levnedsmidler og vand samt personlig service.

⁷ De statistiske data i denne meddelelse er baseret på de seneste tal fra WHO, UNAIDS og DAC, medmindre andet er angivet.

⁸ Retfærdig finansiering af sundhedssystemer betyder, at patienten snarere betaler efter evne end efter sygdomsrisiko. Dette indebærer, at fattige skal betale mindre for samme ydelse.

basisydelser og goder i forbindelse med folkesundhed. Denne tilgang har givet de største forbedringer med hensyn til adgang til sundhedspleje⁹.

Hvor der ikke i tilstrækkeligt omfang findes offentligt finansieret sundhedspleje, udsættes familierne i tilfælde af sygdom for ikke-planlagte udgifter. Sådanne udgifter kan sluge op til halvdelen af en månedsindtægt og tvinge familier ud i fattigdom. En stor del af udgifterne er især til ydelser og lægemidler.

2.2. Større overførbare sygdomme er en global udfordring

Overførbare sygdomme repræsenterer 60% af sygdomsforekomsten i udviklingslandene. HIV/AIDS, malaria og tuberkulose, der taget under ét tegner sig for en betragtelig del af denne byrde, idet over fem millioner mennesker hvert år dør af disse sygdomme. Mange af de sygdomsramte lever i udviklingslandene, og kvinderne er særlig sårbare. Der foreligger bevis for, at disse sygdomme spredes, fordi fattigdommen vedvarende forværres, fordi befolkningen vokser, fordi befolkningsgrupper hjemstedsfordrives på grund af menneskeskabte katastrofer og naturkatastrofer, fordi sundhedssystemerne svigter, fordi sygdommene bliver resistente over for lægebehandling, og desuden på grund af øget anvendelse af stoffer, der indsprøjtes, klimaændringer og forringede sanitetsforhold. Den globale krise, der er forårsaget af HIV/AIDS, malaria og tuberkulose, er nærmere beskrevet i bilag 1.

Overførbare sygdomme holder sig desuden ikke inden for nationale grænser, og hvis et givet land ikke træffer forholdsregler, kan nabolande og folkesundheden på verdensplan blive bragt i fare. Kun 10% af de forudsete tilfælde af sygdom og dødsfald som følge af HIV/AIDS er hidtil slået igennem, og man afventer endnu de fulde virkninger af denne epidemi for mennesker, samfund og økonomier. Trods 15 års koncentreret indsats er epidemien ude af kontrol i mange udviklingslande.

Malaria genopstår i områder, hvor denne sygdom tidligere var under kontrol eller udryddet. De mest udbredte og effektive redskaber til kontrol med smittebærere som f.eks. DDT udgør en videre miljømæssig trussel mod menneskers og dyrs sundhed. Selv om det anerkendes, at der må føres kontrol med udbredt anvendte persistente organiske forurenende stoffer som DDT, investeres der ikke tilstrækkeligt i forskning til udvikling og afprøvning af alternativer. Den billigste og mest udbredte behandling af malaria er hurtigt ved at miste sin effektivitet.

Det har i mere end et århundrede været muligt at diagnosticere tuberkulose og i mindst halvtreds år været muligt at behandle sygdommen effektivt, og alligevel kræver denne sygdom stadig mange dødsopfre. Udgifterne til behandling af én patient andrager så lidt som 11 USD. Den nuværende metode gør det kun muligt at opdage halvdelen af det samlede anslåede antal tilfælde. Under halvdelen af de diagnosticerede afslutter behandlingen. Desuden truer fremkomsten af resistente stammer af tuberkulose i tilslutning til HIV/AIDS, ringe efterlevelse af behandlingsforskrifter eller irrationelle forskrifter med at gøre eksisterende lægemidler ineffektive på verdensplan. Tuberkulosen er i mange udviklingslande blevet firedoblet og er i dele af Østeuropa genopstået efter en jævn tilbagegang.

⁹ Den voksende sociale og private sygesikringsdækning og øgede ydelser til lægemidler er en lovende tendens i lande så forskellige som Argentina, Folkerepublikken Kina, Egypten, Indien, Den Islamiske Republik Iran, Georgien, Sydafrika, Thailand og Vietnam. Nogle programmer omfatter særordninger for landbefolkningen og lavindkomstgrupper. Lægemidler repræsenterer mellem 25 og 70% af de samlede omkostninger ved ordningerne.

2.3. Behovet for et effektivt globalt respons

Lande med et højt sundhedsniveau har en hurtigere økonomisk vækst¹⁰. Der foreligger bevis for, at en forbedring af sundhedstilstanden tegner sig for en væsentlig del af den hurtige økonomiske vækst mange steder i verden i det 20. århundrede. Effektive uddannelses- og folkesundhedssystemer er en vigtig forudsætning for fattigdomsløst og udvikling.

Forskning viser, at målrettet investering i kontrol med overførbare sygdomme kan forbedre de fattigste gruppers sundhedstilstand. WHO har beregnet, at en fordobling af den fremskrevne rate for nedgangen i almindelige overførbare sygdomme i allerstørste grad vil komme de fattige til gode og føre til en øget livsforventning på 4,1 år mod 0,4 år for de velstående (World Health Report 2000). De største potentielle virkninger med hensyn til mindskelse af byrden af disse sygdomme kan opnås ved en komplementær og synergistisk tilgang, som øger investeringerne på tre hovedområder.

For det første vil sygdomsbyrden af de tre overførbare sygdomme kunne mindskes gennem en mere effektiv adgang til og brug af de eksisterende interventionsmidler og disses gennemslagskraft. Disse er ofte underudnyttede og når ikke ud til de mest trængende; der vil kunne opnås meget mere med de eksisterende teknologier og interventioner. Det forudsætter en større støtte til at styrke sundhedssystemerne, således at de fattigste og mest sårbare grupper får bedre adgang til forebyggelse og behandling. Men krisen på verdensplan og i de enkelte lande, der er afført af disse tre sygdomme, kan dog ikke vente på en løsning, indtil sundhedssystemerne er blevet forbedret; der skal også samtidig sættes ind på andre områder uden for den traditionelle sundhedssektor. Der må benyttes en nyskabende tilgang i andre mulighedsskabende sektorer så som uddannelse eller transport gennem udvidede partnerskaber og hurtigere formidlingsmekanismer. WHO og UNAIDS har anslået de nødvendige ekstra ressourcer til at tilvejebringe specifikke resultater gennem en hurtigere og mere effektiv anvendelse af de eksisterende interventioner, herunder information, sundhedsgoder og -ydelser i de næste fem år (tabel 1).

Tabel 1 Afprøvede omkostningseffektive interventioner for malaria og TB med potentiel for bredere anvendelse gennem nye mekanismer

Intervention	Ressourcer USD	Målgruppe 2005	Resultat
Imprægnerede sengen	1,5 mia.	Alle børn i Afrika beskyttes mod malaria	Der hindres 600 000 dødsfald blandt børn hvert år
Malariamedicin	4 mia.	100 mio. børn nås i malaria-endemiske områder inden 2005	25% fald i dødeligheden på grund af malaria
Tuberkulosemedicin	1 mia.	70% af nye tilfælde af TB får en effektiv behandling inden 2005	50% nedsættelse af dødsfald på grund af TB

Kilde: WHO-briefing

¹⁰ Dette blev nævnt første gang i World Development Report af 1993 fra Verdensbanken.

Omkostningerne ved HIV/AIDS-forebyggelse og -pleje i Afrika syd for Sahara anslås til 1,5 mia. USD om året til forebyggende foranstaltninger (herunder interventioner rettet mod unge og sexarbejdere, offentlig uddeling af kondomer, social marketing af kondomer, STI, frivillig rådgivning og testning (VCT), blodtransfusionsservice, overførsel fra mor til barn (MTCT), medier, interventioner på arbejdspladsen, udvikling af igangsættelseskapacitet og tilsyn, overvågning og evaluering) og 1,5 mia. USD om året til plejeprogrammer (herunder grundlæggende HIV-pleje, men ikke højaktiv behandling af retrovirus (HAART))¹¹.

De fleste interventioner foregår allerede gennem indgreb både inden for og uden for den formelle sundhedssektor. Mange tager allerede eller kunne tage form af håndkøbsprodukter og -ydelser eller leveres gennem social marketing, af aktører uden for sundhedssektoren eller via franchise-mekanismer.

For det andet vil adgangen for de fattigste grupper til essentielle lægemidler¹² til en overkommelig pris potentielt kunne forbedres væsentligt gennem globale tilgange og instrumenter. En tredjedel af verdens befolkning, og i de fattigste dele af Afrika og Asien over halvdelen af befolkningen, har ikke regelmæssig adgang til de mest vitale og nødvendige lægemidler. I udviklingslandene betales op til 90% af lægemidler direkte fra husholdningens indkomst. En sådan udgift kan udgøre op til 50% af husholdningsudgifterne og bidrage til forarmelse.

Adgang til lægemidler til en overkommelig pris er et kompliceret anliggende, men prisen på produkterne og de fleste menneskers manglende evne til at betale dem, anses for at være en større hindring for adgangen til lægemidler i udviklingslandene. Udviklingslandene mangler ofte de priskontrolmekanismer, der findes i de industrialiserede lande, og størstedelen af den endelige forbrugerpris kan bestå af importtold, afgifter, distributionsomkostningerne og ordineringsgebyrer.

Den voksende opmærksomhed på spørgsmål om adgang til lægemidler til en overkommelig pris har affødt en række forslag til international aktion på områder inden for gennemførelsen af aftaler om intellektuel ejendomsret, politik for fremme af generiske lægemidler, prisfastsættelsesordninger, told, storindkøb, teknologioverførsel og øget produktionskapacitet i udviklingslandene.

Intellektuelle ejendomsrettigheder, herunder patenter, er behandlet i aftalen om handelsrelaterede intellektuelle ejendomsrettigheder (TRIPS¹³) og bilaterale aftaler. Beskyttelsen af patenter¹⁴ har til formål at ansøre til udvikling af nye produkter og sikre

¹¹ Anslået på basis af omkostningerne ved HAART på 1 400 USD pr. person om året vil der i Afrika syd for Sahara være brug for mindst 1 mia. USD om året.

¹² Essentielle lægemidler er lægemidler, herunder vacciner, som er væsentlige for folkesundheden. Visse lægemidler mod større sygdomme i udviklingslandene kan vel være 'essentielle' men alligevel ikke figurere på WHO's eller specifikke landes liste over 'essentielle' lægemidler.

¹³ Aftale om handelsrelaterede intellektuelle ejendomsrettigheder - vedtaget efter Uruguay-runden i 1994 til at fastlægge minimumsstandarder for patentbeskyttelse, som Verdenshandelsorganisationens (WTO's) medlemslande skal følge. Aftalen anvendes med forbehold af de overgangsordninger, der er omhandlet i artikel 65 og 66 i TRIPS.

¹⁴ Et patent er en akt, der udstedes af de offentlige myndigheder, og som giver midlertidig monopol på udnyttelse af en opfindelse til en person, som offentliggør den, leverer en tilstrækkeligt klar beskrivelse af den og påberåber sig dette monopol. Produktet skal være nyt, have opfindeshøjde og

offentliggørelse af nyskabelser til fordel for offentligheden. Opfinderne indrømmes desuden en eksklusiv periode til at afsætte deres nye produkter med henblik på at dække omkostningerne ved produktforskning og skaffe de nødvendige ressourcer til at investere i nye produkter. Dog har nogle repræsentanter for civilsamfundet og nogle udviklingslande udtrykt en vis tvivl med hensyn til, om høje priser står i virkeligt forhold til inddækningen af investeringsomkostningerne, og det kan hæmme virkningerne af konkurrencen på markedet til at nedbringe priserne.

Kommissionen har indledt en dialog med forskellige aktører for at vurdere håndhævelsen af intellektuelle ejendomsrettigheder. Det erkendes, at TRIPS indeholder en række beskyttelsesbestemmelser, herunder specifikke undtagelser fra patentrettigheder, navnlig tvungen licensgivning¹⁵. Kommissionen vil sammen med sine partnere fra udviklingslandene yderligere udforske de bestående beskyttelsesbestemmelser. Erfaringer med vacciner og svangerskabsforebyggende midler viser, at der kan opstå betydelige prisforskelle mellem priserne i de udviklede lande og udviklingslandene. Nogle medicinalvirksomheder har anført, at de er rede til at indføre samme prisforskelle for andre lægemidler, også nyere patenterede produkter. Det har betydet, at der for nylig blev bebudet en væsentlig prisnedsættelse på nogle stoffer til bekæmpelse af retrovirus. Selvom den procentdel af personer med HIV, som vil kunne drage fordel af lavere priser, indledningsvis vil være lav, kan der forventes en stigning. Sådanne initiativer bør følges nøje for at sikre, at de knappe offentlige finanser til forebyggelse og ydelser til de fattigste og de mange ikke omdirigeres til non-kurativ behandling af de få.

For det tredje er der brug for mere effektive og større investeringer i udvikling af nye produkter, særlig vacciner, produkter til kontrol med smittebærere og lægemidler til at holde de tre større overførbare sygdomme under kontrol. Kun 10% af midlerne i sundhedsforskning i verden er i øjeblikket rettet mod 90% af den globale sygdomsbyrde. Udviklingslandene repræsenterer under 15% af det globale marked for lægemidler og medicinalvarer; dette har betydet, at der investeres yderst lidt i nye redskaber til bekæmpelse af sygdomme med den største indvirkning på folkesundheden. Der består særligt udtalte mangler med hensyn til udvikling af nye teknologier til bekæmpelse af HIV/AIDS, malaria og tuberkulose, som dræber over en million mennesker om året.

Der vil for at nå den største nyttevirkning blive brug for nye vacciner, diagnoseformer, lægemidler og insektbekæmpelsesmidler. Omkostningerne ved udvikling af disse teknologier er meget høje, fra 100 mio. USD for en ny behandling til 500 mio. USD for en virksom vaccine. Forskningens komplicerede natur, potentielle nye produkters effektivitet, sikkerhedsprofilen, de store udviklingsomkostninger og de usikre resultater af forskning og udvikling er alle væsentlige hindringer for investeringer. Dog er udfordringen og de potentielle fordele for den globale sundhed og udvikling enorme, og der kræves hertil større og mere effektive offentlige og private investeringer. Befolkningen i udviklingslandene og verdenssamfundet vil begge drage fordel af øget viden og nye produkter.

være industrielt anvendeligt. Opfindelsen kan generelt relatere til et produkt eller en produktionsproces, også lægemidler.

¹⁵ TRIPS, artikel 31. Tvungen licensgivning vil sige tildeling af licens uden rettighedsindehaverens samtykke begrundet på forskellig måde i den almene interesse.

2.4. Nye internationale partnerskaber

Mange lande er midt i at nydefinere deres sundhedspolitik og -systemer. I mange lande, der er yderst afhængige af bistand, går regeringerne og donorerne i retning af en sektortilgang og fastlægger brede policy-rammer og opretter langsigtede partnerskaber. Dette tager tid¹⁶. Problemet med overførbare sygdomme er så stort, at den igangværende indsats for at gøre sundhedssystemerne mere effektive og behovsstyret skal suppleres med hurtige indgreb. Det har affødt en række målrettede initiativer i de senere år, hvori Den Europæiske Union i høj grad har været inddraget.

FN's Sikkerhedsråd, Verdensbankens udviklingskomité og G8 har anerkendt den trussel mod udviklingen og sikkerheden, som HIV/AIDS udgør, og har stillet spørgsmål ved, om de foranstaltninger, der træffes til at imødegå pandemien, er egnede. Blandt lovende nye initiativer kan nævnes det internationale partnerskab mod AIDS i Afrika, der støttes af en koalition af FN-organer, donorstater, den private sektor og samfundsgrupper og afrikanske regeringer. EF's initiativer til at øge investeringerne i udvikling af nye produkter, herunder AIDS- og malariavacciner, et biocid og nye lægemidler er også opmuntrende. Fem medicinalfirmaers og UNAIDS's initiativ til levering af anti-retrovirale lægemidler til HIV/AIDS til mere overkommelige priser er også en lovende udvikling. Donorfinansieringen i forbindelse med HIV/AIDS, der anslås til 300 mio. USD i 1998, er ikke tilstrækkelig til at dække behovet. Men der er nu positive tegn på en væsentligt forøgelse fra den offentlige og den private sektors side. EF deltager aktivt i disse interventioner.

En række møder på højt niveau i de seneste år har givet en ny politisk impuls til bekæmpelse af malaria. G8 (Birmingham 1998, Köln 1999, Okinawa 2000), EU/USA-topmødet (Queluz 2000), EU/Afrika-topmødet (Cairo 2000), de afrikanske statscheferes møde i Abuja i marts 2000 og det sociale topmøde i Genève (juni 2000) har allerede appelleret til en hurtig indsats.

WHO's Roll Back Malaria-initiativ er nu ved at komme rigtigt i gang. Kommissionen, EU-medlemsstaterne og industrien arbejder sammen om udvikling af malariavaccine inden for rammerne af det europæiske malariavaccineinitiativ (EMVI)¹⁷. Det af EU støttede African Malaria Vaccine Testing Network (AMVTN), som opbygger den menneskelige og institutionelle kapacitet i Afrika, har været medvirkende til at fremskynde afprøvning og udbredelse af malariavacciner. EF støtter også større FoU-projekt-'clusters' vedrørende HIV/AIDS-, malaria- og tuberkulosevacciner, der omfatter større industripartnerskaber. Andre innoverende partnerskaber som Medicines for Malaria Venture (MMV), der samler den offentlige og private sektor, byder på lovende muligheder for udvikling af nye lægemidler. EF er involveret i forhandlinger om kontrol med anvendelse af persistente organiske forureningsemner (POP) som f.eks. DDT¹⁸.

¹⁶ Walt og Smithson rapporten: Inden Ghanas enkeltsektorprogram blev godkendt af donorerne, havde landet gennemgået 10 års institutionsudvikling, 4 års arbejde med policy og strategi, 3 års managementstyrkelse, 2 års forhandlinger, planlægning og udformning og 1 år med udskridninger og forsinkelser.

¹⁷ Initiativet har allerede givet håndgribelige resultater: to i Europa udviklede vacciner kommer i år til klinisk prøvning. EMVI deltager i Global Alliance for Vaccines and Immunisation (GAVI).

¹⁸ EF accepterer en fortsat men tidsbegrænset produktion af DDT til vektorkontrol af folkesundhedsmæssige hensyn som støttet af den afrikanske konsultation om nedbringelse af afhængigheden af DDT, der blev afholdt i Harare i februar 2000.

Stop TB-initiativet, som WTO lancerede i 1998, og TB-konferencen i Amsterdam (2000) har fastlagt en dagsorden for målrettet aktion i de værst ramte lande. Donorer har fremlagt planer for en udvidet og bedre støtte til at imødegå sygdommen.

Der er mange muligheder, som verdenssamfundet kan udforske i forbindelse med innoverende finansieringspartnerskaber, også med inddragelsen af den private sektor, og finansieringsmekanismer, som kan virke som løftestang på yderligere investeringer. Flere filantropiske organisationer har bevilget betydelig støtte til bekæmpelse af overførbare sygdomme. Partnerskaber mellem den offentlige og private sektor forekommer efterhånden hyppigere, og udviklingsbankerne udforsker mulige nye faciliteter til at støtte arbejde vedrørende kontrol med overførbare sygdomme.

Et effektivt fremtidigt globalt indgreb forudsætter nærmere integration og samvirke mellem disse mange initiativer med en virkelig udbredelse og indarbejdning af de indhøstede erfaringer.

3. DET EUROPÆISKE FÆLLESSKABS SPECIFIKKE ROLLE I INDSATSEN MOD OVERFØRBARE SYGDOMME

3.1. EF's aktuelle politik og igangværende aktiviteter

EU (Europa-Kommissionen og medlemsstaterne) leverer tilsammen 55% af al udviklingsbistand og 65% af verdens samlede bistand til sundheds-, AIDS- og befolkningsanliggender i udviklingslandene. I 1998 disponerede Det Europæiske Fællesskab over 8,6 mia. EUR til udviklingsbistand.

Målet for EF's nye udviklingspolitik (KOM(2000) 212) er fattigdomslempelse. Et af de prioriterede områder for EF's udviklingsbistand er støtte til makroøkonomisk politik i udviklingslandene med en særlig forbindelse til strategier for fattigdomslempelse, navnlig sektorprogrammer på sociale områder (sundhed, uddannelse)¹⁹. EF's politik og programmer vedrørende sundheds-, AIDS- og befolkningsanliggender (HAP) er under nyformulering i relation til dette mål gennem en række komplementære instrumenter. I 1998 blev der afsat 700 mio. EUR til sundheds- AIDS- og befolkningsporteføljen²⁰ (se bilag 2).

EF's udviklingspolitik udvikler sig på følgende måde: fra projektstøtte til sektorstøtte, fra infrastruktur til systemer til styrkelse og institutionel udvikling og mod en større integration af tværsektorale emner. Der er desuden sket et skift i fokus, der nu er rettet mod de fattigere samfundsgrupper i udviklingslandene. EF's HIV/AIDS-politik og -programmer har støttet fattigdomslempelse ved løbende tværsektorale forebyggelsesbestræbelser (53% af de finansierede aktiviteter i 1987-1997 - se bilag 2), primær sundhedspleje (42% af de finansierede aktiviteter i 1993-1997). Investering i udvidelse af videngrundlaget har været et centralt anliggende i forskningsprogrammerne, som i stigende grad rettes mod udviklingslandenes prioriteter.

Sundhedssystemerne, sundhedstjenesterne og adgangen til lægemidler er blevet styrket med omfattende EF-støtte til at forbedre kapaciteten med hensyn til indkøb, distribution og rationel forvaltning af lægemidler som er en større del af reformen af sundhedssystemerne. Støtten fra EF/WHO har gjort det lettere for 21 afrikanske lande at samarbejde om spørgsmål med

¹⁹ KOM (2000) 212, s. 25.

²⁰ Tallene omfatter skøn fra strukturtilpasningsmidler.

tilknytning til lægemiddelpolitikken. Der er ydet et specifikt bidrag i de sidste 10 år i 30 udviklingslande til at oprette bæredygtige og retfærdige finansieringsmekanismer og til at udvikle mere effektive indkøbs- og distributionssystemer, reguleringskapaciteten og kvalitetskontrollen med essentielle farmaceutiske produkter med vægten særlig lagt på svangerskabsforebyggende midler, vacciner og generiske lægemidler.

EF har støttet kapacitetsopbygning med henblik på regionale indgreb over for truslen fra nye og genopståede overførbare sygdomme. Her kan nævnes bl.a. udvidet tilsyn og kontrol i samarbejde med WHO. Et nøgleelement i EF's humanitære bistandsprogrammer er at sikre en effektiv risikostyring af udbrud af overførbare sygdomme. EF støtter også WHO's handlingsplan for mindskelse af afhængigheden af produkter som f.eks. DDT.

EF's HIV/AIDS-programmer har ydet et vigtigt bidrag til fastlæggelsen af sikker blodpolitik og -praksis, navnlig ved at fremme ændringen fra afhængighed af betalte donorer til et frivilligt grundlag. I Uganda sikrer frivillige nu 60% af den nationale blodforsyning. EF medfinansierede den vigtige Mwanza-undersøgelse (Tanzania), som påviste, at en effektiv behandling af seksuelt overførte sygdomme kunne nedsætte HIV-smitteomfanget med 40% eller mere (se bilag 3). Resultaterne af denne undersøgelse har øvet indflydelse på den globale kontrolindsats over for HIV/AIDS. EF's støtte til ungdomsrettede uddannelsesprogrammer i Sydafrika har ført til et betragteligt fald i HIV-smitteomfanget i denne aldersgruppe. Trods denne succes har HIV/AIDS-interventionernes omfang og gennemslagskraft været utilstrækkelige.

Selv om EF ikke har ydet omfattende målrettet støtte til malaria- og tuberkuloseinitiativer, har det øvet indflydelse via et stort bidrag til udvikling af sundhedssystemer i mange lande. Det af EF støttede ARIVAS-program har sammen med ti lande i Vestafrika arbejdet med optagelse af finansiering af højtprioriterede offentlige sundhedsvacciner, herunder tuberkulosevaccine, i de nationale budgetter. EF deltager i nye internationale partnerskaber, der specifikt vedrører malaria, således som det er anført i punkt 2.4.

EF har spillet en aktiv rolle i debatten om bedre adgang til og effektiv anvendelse af lægemidler. Man har støttet tiltag i udviklingslandene til at sikre, at national lovgivning og internationale aftaler om handel overholdes. Kommissionen er begyndt at overveje spørgsmål i forbindelse med adgangen til farmaceutiske produkter, herunder prisfastsættelse, investering i nye produkter og internationale ejendomsrettigheder. Den ansporer til deltagelse af et bredt udvalg af aktører for at nå til velafbalancerede løsninger. Blandt disse kan nævnes medicinalindustrier, som fremstiller forskningsbaserede lægemidler og generiske lægemidler, NGO'er, regeringer og internationale organisationer.

Europa har en lang videntradition inden for kontrol med smittebærere og forskning inden for lægemidler og medicin. Den europæiske industri besidder en betydelig forsknings- og udviklingskapital og -kvalifikationer. Over 60% af de vacciner, der i øjeblikket bruges i udviklingslandene, fremstilles i Europa, og flere EU-selskaber er blandt de største producenter af infektionshæmmende lægemidler.

Kommissionen støtter en lang række etablerede FoU-porteføljer rettet mod overførbare sygdomme med mere end 50 mio. EUR til ny forskning under første runde af særprogrammerne under det nye femte rammeprogram. Der blev under det foregående rammeprogram finansieret over 40 malariaprojekter. EF har støttet vigtige nye projekter for samarbejde mellem den offentlige og private sektor med inddragelse af WHO, som sigter mod at stimulere forskning og udvikling inden for nye lægemidler og vacciner af særlig betydning for folkesundheden i udviklingslandene. Der er ydet støtte til internationalt særdeles relevante

aktiviteter. Størstedelen af de mulige potentielle produkter til malariavaccine er oprindelig blevet karakteriseret som led i EF-projekter. Et EF-finansieret forsøg i Gambia i samarbejde med amerikanske forskere og virksomheder vedrørende en potentiel vaccine er det første, der viser beskyttelse for størstedelen af de vaccinerede i mere end en måned. Mindst én ny potentiel tuberkulosevaccine er rede til foreløbig testning, og der vil i nær fremtid fremkomme adskillige nye prototyper for HIV, herunder for de typer, der optræder hyppigst i udviklingslande. Der ydes også støtte til forskning vedrørende en helt ny klasse malarialægemidler. EF-finansieret samarbejdsbetonet Nord/Syd-forskning var den første til at påvise de epidemiologiske forbindelser mellem HIV og tuberkulose i Zambia og mellem HIV og andre STD i Afrika. Resultaterne af meget detaljerede undersøgelser vedrørende overførsel giver nye forklaringer på, hvor hurtigt folk smittes på ny efter en oprindelig tuberkulosebehandling. Desuden har EF leveret betydelige finansieringsmidler til forskning inden for miljøvenlig kontrol med smittebærere med henblik på at udvikle ny teknologi og indskrænke brugen af insektbekæmpelsesmidler, og denne forskning kan også anvendes på malariasmitebærere.

Sygdomsforebyggelse og sundhedsfremme vil vedblivende stå i centrum for enhver indsats på sundheds- og udviklingsområdet. EF agter at bygge videre på de opnåede resultater ved at øge støtten til dokumenterede og effektive forebyggelsestiltag og forbedre den primære sundhedstjeneste. Støtten til sundhedsreformer er relevant og vil blive videreført på længere sigt. Omfanget af det problem, som den fortsatte spredning af de tre vigtigste sygdomme har skabt, gør det imidlertid nødvendigt med yderligere hurtige og mere målrettede supplerende reaktioner.

3.2. EF's komparative fordel i nylige udviklingsstrategier

Aktørerne i udviklingsbistanden har siden midten af 1990'erne forsøgt at arbejde gennem mere effektive nationale og internationale koordinationsmekanismer, innoverende partnerskaber og med større fokus på lokal kapacitetsopbygning. Der lægges større vægt på at sikre, at de offentlige og private investeringer rettes mod det sociale og sundhedsmæssige område i de fattigste lande og de fattigste befolkningsgrupper, at disse investeringer kommer de fattigste til gode, og at der fokuseres på de højeste prioriteter. En række ambitiøse, fælles internationale udviklingsmål har vundet tilslutning med en udviklingsdagsorden for de næste 15 år. EF har lagt sine egne strategier ud fra hensyn til sine komparative fordele og finansieringsinstrumenter.

Med dette stærke mandat vedrørende fattigdomslempelse har EF en speciel og vigtig rolle at spille på sundhedsområdet, også med hensyn til en mere effektiv og hurtigere behandling af problemerne med overførbare sygdomme, som rammer de fattige. Udvalget af Kommissionens kompetenceområder og instrumenter på vitale områder som humanitær bistand, udvikling, miljø, handel og erhverv, forskning og international sundhed er enestående og skaber mulighed for et større samvirke mellem mange policy-områder. EF er desuden aktiv i alle udviklingslandene og yder betydelig udviklingsbistand som gavebistand. Partnerlandene (særlig de mindst udviklede lande) skal spille en større rolle i alle anliggender vedrørende bistandsforvaltningscyklussen, end det ellers er tilfældet med anden donorbistand.

I de følgende afsnit præsenteres policy-rammerne. Der vil efter brede konsultationer blive udformet specifikke forslag til indgreb med de nærmere enkeltheder vedrørende retsgrundlag og finansieringsinstrumenter. Retsgrundlaget for yderligere bidrag omfatter udviklingssamarbejde (EF-traktatens artikel 177 ff.), herunder samarbejde med internationale organisationer (artikel 181), folkesundhed (artikel 152) og forskningspolitik (artikel 163 ff.).

De særlige instrumenter på dette område omfatter Rådets forordning (EF) nr. 550/97 om HIV/AIDS i udviklingslandene, som er under revision.

4. TRE HOVEDOMRÅDER FOR UDVIDET OG FREMSKYNDET INDGREB

Kommissionen vil videreføre og fremskynde støtten til eksisterende interventioner i sundhedssektoren og samtidig underbygge lovende tiltag. Der er indkredset tre brede områder for en fremskyndet indsats, som præsenteres nedenfor, og som bygger på EF's komparative fordele, politikker og instrumenter.

Disse skal supplere og ikke erstatte eksisterende og igangværende aktioner. De foreslås som indbyrdes afhængige og forstærkende aktioner. Ingen aktion på et givet område kan blive effektiv uden en væsentlig og vedvarende støtte på de to andre områder. Denne blandning af indsatsområder vil potentielt kunne give positive resultater med tiden.

Strategien består af indgreb til:

- at optimere nyttevirkningerne af de bestående indgreb
- at forbedre adgangen til centrale lægemidler til en overkommelig pris gennem en alsidig tilgang
- at øge investeringerne i forskning og udvikling af nye lægemidler og vacciner til bekæmpelse af de tre sygdomme.

Søgelyset er især rettet mod disse tre områder, fordi de er af direkte relevans for bekæmpelsen af overførbare sygdomme. Kommissionen anser imidlertid ikke disse områder for at være de eneste, der er af betydning for en vellykket kontrol med overførbare sygdomme. De igangværende EF-aktiviteter på områder som f.eks. god regeringsførelse, konfliktforebyggelse og -løsning, korruption, transport, infrastruktur, uddannelse, lighed mellem kønnene og bekæmpelse af produktion og brug af samt handel med ulovlige narkotika gennemføres for at sikre mere generelle gunstige udviklingseffekter, men de vil også øve positiv indflydelse på kontrollen med overførbare sygdomme. En fortsat indsats fra EF's side på disse områder og fremfor alt et fortsat engagement fra partnerregeringernes side i disse aktiviteter er af den allerstørste betydning, hvis de vigtigste overførbare sygdomme skal kontrolleres.

4.1. Optimering af nyttevirkningerne af bestående indgreb i EF's udviklingssamarbejde

De offentlige sundhedssystemer har haft en varierende succes med at levere en effektiv service til de fattige. De statslige sundhedssystemer vil dog fortsat være den største kilde til forebyggelse og behandling af disse tre sygdomme. EF vil forbedre sin indsats til at styrke sundhedssystemerne, formidle essentielle goder og farmaceutiske produkter, støtte de nationale budgetter, udbygge effektive tilgange og forbedre donorkoordinationen. For at kunne forbedre adgangen til og udnyttelsen af effektive interventioner i væsentligt omfang vil man skulle arbejde gennem mange komplementære kanaler. NGO'er/CBO'er, den private sektor og traditionelle formidlere vil skulle inddrages heri.

Der er underudnyttede muligheder for at udbygge tilgange, som har vist sig at være effektive, og at udvikle innoverende mekanismer og partnerskaber til at nå ud til de fattigste. Der er indhøstet nyttige erfaringer med franchiseordninger, social marketing, kuponordninger,

håndkøbssalg af ikke-receptpligtig medicin, samarbejde mellem den offentlige og private sektor, regulering og indkøb. Mange af disse mindre pilotprojekter vil kunne optrappes. Andre tilgange som f.eks. social marketing, vil skulle afpudses, for at man kan nå ud til dem, der i øjeblikket er for fattige til at kunne drage fordel deraf. Et vigtigt element vil være at informere forbrugerne, så de kan træffe det rette valg, og der skal desuden ses nærmere på lovgivning og administrative bestemmelser for at styrke forbrugernes rettigheder.

Det er af største betydning, at der findes passende og øremærkede offentlige finanser (udenlandske og indenlandske) til prioriteret forebyggelse og behandling, hvis de fattige skal sikres adgang til pleje. Der vil skulle ses nærmere på en række finansieringsmekanismer. Forholdene i landet vil være afgørende for, hvilken tilgang der vælges, og der vil blive tale om en kombination af flere.

Følgende policy-retningslinjer vil kunne lede den fremtidige indsats:

- Fokus på **forebyggende aktiviteter** bør fortsat være EF's respons på lang sigt i forbindelse med de tre større overførbare sygdomme.
- Ansporing af udviklingslandene til at fastlægge **sammenhængende og integrerede sundhedspolitikker**, der tager sigte på de vigtigste overførbare sygdomme. Dette indebærer, at der bevares en passende balance mellem forebyggelse og pleje i forbindelse med Fællesskabets bistand.
- Oprettelse og styrkelse af **innoverende partnerskaber** og nationale mekanismer, som involverer statsapparatet, men som også **går ud over det statslige sundhedssystem**. Som eksempel kan nævnes partnerskaber med civilsamfundsorganisationer, støtte til organisationer med erfaringer i social marketing af sundhedsprodukter, partnerskaber med distributionsnet i den private sektor og kvalificerede private formidlere. En sådan tilgang kræver markedsforskning af høj kvalitet vedrørende adfærd og holdninger, som vil kunne påvirke anvendelsen af produkter og interventioner.
- Udformning af **bæredygtige** mekanismer til **progressiv, forudbetalt finansiering af effektive forebyggelses- og behandlingsinterventioner**, som kunne være gratis for de fattige og yde tilskud til grupper nær fattigdomsgrænsen og således åbne markeder for produkter og sundhedspleje til lave omkostninger.
- Støtte til opbygning af **strategiske indkøb**, herunder kontrakt- eller franchiseordninger, som foretages af offentlige finansieringsinstanser i sundhedssektoren til kvalificerede formidlere af enhver art (offentlige, private, almennyttige). Indførelse af **incitament**er til at anspore til en rationel udvælgelse af sikker og økonomisk forsvarlig brug af sundhedsfremmende og -forbedrende teknologier, som anvendes af formidlere af enhver art.
- Støtte til **bedre formidlingsordninger** og kvalitetssikring i forbindelse med produkter og interventioner, som er effektive, som f.eks. kondomer, sengenet, forebyggelse af overførsel fra moder til barn, frivillig rådgivning, HIV-testning, og pleje af personer med HIV/AIDS, seksuelt overførte infektioner (STI), tuberkulose og malaria.
- Støtten skal rettes mod lande, der beviser, at de er indstillet på at give en rimelig adgang til væsentlig service, og som kan opvise positive resultater for de fattigste befolkningsgrupper.

Dette indbefatter, at der skal fastlægges retfærdige finansieringsstrategier²¹ og behovsorienterede, ansvarlige sundhedssystemer.

EF og resten af verdenssamfundet er i færd med at udforske innoverende finansieringspartnerskaber, som også kan anspore den private sektor til at foretage yderligere investeringer. Dette globale partnerskab skal samarbejde med FN-særorganer, som f.eks. WHO og UNAIDS, om at støtte landespecifikke initiativer, der har bevist deres evne til at forbedre adgangen til og den effektive udnyttelse af essentielle produkter og interventioner, til at formidle erfaringer, påvirke andre og virke som katalysator for en mere vidtgående og effektiv aktion.

4.2. Bedre adgang til essentielle lægemidler til en overkommelig pris gennem en alsidig tilgang

Næsten 90% af produkterne på WHO's liste over essentielle lægemidler er ikke patenteret og er derfor genstand for konkurrencebetonet udbud af generiske lægemidler og stedlig produktion. De kan i princippet købes billigere fra producenter af generiske eller oprindelige produkter. Mange af disse produkter når imidlertid ikke ud til befolkningen i udviklingslandene af de grunde, der beskrives i 4.1.

Flere vigtige produkter til at forebygge, diagnosticere og behandle HIV/AIDS, malaria og tuberkulose fremstilles fortrinsvis i de industrialiserede lande under patent, og de er stadig for dyre for de fattige. Forbrugerprisen kan svinge betydeligt inden for landene og landene imellem både på grund af forskelle i markedsefterspørgslen, reglerne vedrørende intellektuel ejendomsret, købekraft, afgiftsniveau, forskelle i lokal indkomst, mangel på et bæredygtigt marked, prisfastsættelse og graden af konkurrence mellem generiske og FoU-baserede producenter i lægemiddelindustrien.

Den brasilianske regering begyndte for nylig at fremstille 7 af de 12 lægemidler, der benyttes til at hjælpe folks med HIV/AIDS. Priserne på disse lægemidler er gennemsnitlig faldet 70%, medens priserne på medicin købt i internationale laboratorier i samme periode faldt med mindre end 10%²².

Adgangen til essentielle farmaceutiske produkter til en overkommelig pris kan kun forbedres hurtigt gennem et alsidigt samvirke. EF erkender, at prisen på væsentlige lægemidler til bekæmpelse eller forebyggelse af de større overførbare sygdomme er en af de største hindringer men ikke den eneste for forbedring af sundheden og af adgangen til sundhedspleje for de fattige i udviklingslandene.

Følgende policy-retningslinjer vil kunne lede den fremtidige indsats:

- EF vil forhøje sin nuværende støtte til landene **til støtte for en national lægemiddelpolitik og -praksis**, herunder indkøb, udbud, fordeling, kvalitetssikring og teknisk evne til at forbedre adgangen til vigtige og afgørende vigtige lægemidler på landsplan.
- EF anerkender, at der er behov for en omhyggelig **undersøgelse af prisfastsættelse** for essentielle farmaceutiske produkter til bekæmpelse af de tre større overførbare sygdomme og af **virkningerne af importtold og afgifter** under hensyn til indvirkningen på

²¹ Med hensyn til definitionen af 'fair financing' henvises der til World Health Report 2000, s. 35-39.

²² Den brasilianske regering: Rapport til den internationale AIDS-konference, Durban, juli 2000.

beskatningsgrundlaget og de offentlige udgifter. Der vil også blive tilstræbt en større gennemsigtighed i, hvordan forbrugerprisen på essentielle farmaceutiske produkter er sammensat.

- EF foreslår også, at erhvervet anvender en **differentieret prisfastsættelse**, således at fabrikanterne kan tilbyde de fattigste lande den lavest mulige pris uden at påvirke overskuddet i de udviklede lande²³. Dette kunne baseres på en mængde/pris tradeoff. Hvis lavindkomstlande får fordel af (lave) præferencepriser, vil der skulle træffes effektive forholdsregler til at hindre paralleleksport til udviklede lande, hvor priserne er højere. EF vil yderligere undersøge implikationerne af **parallelhandel**²⁴, idet der tages hensyn til, at EF-rettens generelle principper tillader patentindehavere at modsætte sig parallelhandel, der hidrører fra lande uden for EØS.
- Blandt andre muligheder kan nævnes indgåelse af **frivillige licensaftaler** til at lette lokal produktion af væsentlige lægemidler og til at sikre, at udviklingslandene drager fordel af teknologioverførsel.
- De generiske og FoU-baserede medicinalindustrier opfordres til at sikre yderligere udvikling og samarbejde med den lokale medicinalindustri og forskningsinstitutioner i udviklingslandene, forudsat at der sikres effektiv konkurrence på hjemmemarkedene. Dette ville bidrage til **at udvikle kapaciteten for lokal produktion af generiske lægemidler** og sikre redelig konkurrence fra fabrikanter af generiske lægemidler. EF vil også arbejde med regeringerne i udviklingslandene om at lette lokal produktion.
- EF anerkender, at udviklingslandene, når det er egnet, kan benytte og fleksibilitetsbestemmelserne i **TRIPS-aftalen** til at kræve tvungen licensgivning²⁵ (artikel 31 i TRIPS) **for at beskytte folkesundheden og imødegå katastrofesituationer. EF skal i den forbindelse tage hensyn til, at rettighedsindehaverens ejendomsret skal beskyttes.** EF vil sammen med sine partnere fra udviklingslandene undersøge den fleksibilitet, som TRIPS-aftalen byder på, med henblik på at bøde på sundhedsproblemer og -kriser.

EF vil yde faglig bistand til landene til gennemførelse af TRIPS-aftalen. EF og dets medlemsstater bør samordne og forstærke den faglige bistand til udviklingslandene med henblik på at sikre fuldstændig overholdelse fra disses side af TRIPS-aftalen.

4.3. Investering i forskning og udvikling af globale goder, der er rettet mod de tre sygdomme

De i de foregående afsnit beskrevne tiltag drejer sig om adgangs- og prisbetingelser, som kan få betydning for bekæmpelsen af overførbare sygdomme på kort og mellemlang sigt. De vil kunne gøre markedet mere attraktivt, beskytte miljøet og intellektuel ejendomsret. Mere

²³ Differentieret prisfastsættelse har længe været praktiseret i forbindelse med vacciner mod børnesygdomme.

²⁴ Parallelhandel betyder handel over grænserne med et produkt uden fabrikantens tilladelse, dvs. det bidrager til at sænke prisen på lægemidler ved, at køberen søger frem til den billigste forsyningskilde, hvad enten denne er patentindehaveren eller ej. Hvad angår parallelhandel med lande uden for EU og konsumtion af rettigheder (til varemærker), se følgende sager for Domstolen: Silhouette International (sag C-355/96) og Sebago (sag C-173/98).

²⁵ Tildeling af licens uden rettighedsindehaverens samtykke begrundet på forskellig måde i den almene interesse.

attraktive markeder er dog ikke ensbetydende med, at der tiltrækkes nye investeringer. Der er også behov for foranstaltninger rettet mod de forskellige stadier i forsknings- og udviklingsprocessen.

De skal overvinde hindringer, der er nedarvet fra fortiden: utilstrækkelig koordination af aktører, utilstrækkelig kortlægning af de nødvendige midler og mangel på institutionel kapacitetsopbygning i de lande, der er hårdest ramt af sygdommen.

EF foreslår at tackle de mange hindringer for yderligere investeringer i forskning og udvikling på basis af tre komplementære strategier: større og mere effektive offentlige investeringer, fremstilling af en pakke af incitamenter til privat investering og deltagelse i et globalt partnerskab.

Større og mere effektive offentlige investeringer. Fællesskabet har tidligere ydet et betydeligt bidrag til forskningsagendaen med Biomed-særprogrammet under fjerde rammeprogram og med nøgleaktioner vedrørende 'kontrol med smitsomme sygdomme' og 'livskvalitet' samt som led i INCO-programmet under fjerde og femte rammeprogram (se bilag 4). I senere initiativer er der i stigende grad fokuseret på bekæmpelse af overførbare sygdomme i udviklingslandene. EF foreslår at udvide de forskellige komponenter i FoU-processen og skabe en større sammenhæng mellem Fællesskabets og andres FoU-aktiviteter. Målet er hurtigt at udvide FoU-grundlaget, at acceptere større investeringsrisici og at fremskynde processen gennem parallel prøvning snarere end seriel prøvning af potentielle produkter. En forstærket koordination med medlemsstaterne af en fælles strategisk udvikling og forskning vil stå i centrum for denne fremskyndelse.

Som led i politikken for det europæiske forskningsrum (ERA) foreslår EF at øge støtten til opbygning af kapaciteten hos forskningsinstitutioner og personale i udviklingslandene. Man søger at inddrage forskere fra udviklingslandene mere i fastlæggelsen af prioriteter på et tidligt tidspunkt i EF's FoU-proces og at sørge for, at lande, som er vært for kliniske forsøg, lader deres samfund og videnskabsfolk deltage på passende måde i forehavendet og drager fordel af resultaterne. De mest rigorøse etiske standarder skal indføres og respekteres. En særlig meddelelse om forskning i større overførbare sygdomme er under udarbejdelse.

Fremstilling af en pakke af incitamenter til privat investering. Der er behov for ledsageforanstaltninger til at opbygge kapaciteten og yderligere udvikle innoverende partnerskaber mellem den offentlige og private sektor. Passende incitamenter vil kunne anspore til større private investeringer i FoU. EF agter at udforske mulighederne for at forbedre virksomhedernes tiltro til, at et fremtidigt marked vil give afkast på deres FoU-investering.

Blandt mulige incitamenter, der kræver en yderligere undersøgelse, kan nævnes: billige lån og andre incitamenter for venture-kapital, som er af særlig betydning for små firmaer inden for bioteknologi, som står for størstedelen af forskningen på et tidligt stadium og udviklingen af vacciner og lægemidler, og indkøbsmidler. Der er en international debat i gang om, hvordan sådan en fond skal fungere²⁶. Producenter af nyligt licensudbudte vacciner kunne indrømmes rettigheder til en begrænset patentforlængelse for patenter på lægemidler eller biologiske

²⁶ Her sondres der ofte mellem 'push'- og 'pull'-mekanismer. Eksempler på 'push'-mekanismer er offentlige investeringer og skattelempler i forbindelse med private virksomheders investering i forskning. Eksempler på 'pull'-mekanismer er indkøbsfonde og overdragelse af patenter. Det hævdes, at uden tilstrækkeligt stærke 'pull'-mekanismer vil der ikke blive udviklet og taget nye lægemidler og vacciner i brug, selvom 'push'-mekanismerne fungerer med held til udvikling af potentielle vacciner.

patenter, som ikke er udløbet, og som rettighedsindehaveren har en eksklusiv licens på. Innoverende licensaftaler mellem det offentlige og den private sektor om udvikling af allerede afprøvet HIV/AIDS-vaccine kunne også finde videre udbredelse.

Der er brede muligheder for at forbedre adgangen til information på alle niveauer. Udviklingslandene har brug for lettere adgang til kompleks men offentligt tilgængelig patentinformation. Medicinalindustrien har brug for bedre information om potentielle markeder for deres produkter; denne vil kunne tilvejebringes gennem markeds-kampagner som dem, EF har ført i forbindelse med biocider, kondomer og en HIV/AIDS-vaccine. Der vil blive ansporet til deling på et tidligt tidspunkt af intellektuelle ejendomsrettigheder i forbindelse med brede forskningspartnerskaber.

Deltagelse i et globalt partnerskab for at gøre sundhedsforskning mere behovsorienteret på globalt plan i de kommende tiår. EF vil sammen med WHO, Verdensbanken og andre vigtige aktører inden for sundhed og udvikling bestræbe sig på at øve indflydelse på en mere behovsorienteret sundhedsforskning i det kommende tiår. Man tilsigter en nyorientering af både den offentlige og private sundhedsforskning fra det nuværende forhold på 10% investering i 90% af den globale sygdomsbyrde til et bedre forhold på 20/80. En sådan ændring forekommer at være et realistisk mål, og der må udvikles yderligere overvågningsredskaber.

5. KONKLUSIONER OG HENSTILLINGER

Der har længe været behov for en ny international indsats til at mindske virkningerne af alvorlige sygdomme, som fastholder de fattige i en dårlig helbredstilstand og fattigdom og hæmmer udvikling. Verdenssamfundet er opmærksom på problemet, og det nye partnerskab med WHO, som er i udvikling, og et nærmere samarbejde mellem aktører, herunder Verdensbanken og UNAIDS, byder på nye muligheder, som der skal bygges videre på. Fællesskabet foreslår, at der ydes et væsentligt bidrag til den internationale indsats ved anvendelse af de forskellige instrumenter, det har til rådighed.

Den policy-ramme, der er skitseret i denne meddelelse, er Fællesskabets første reaktion på henstillingerne fra det G8-topmøde, der blev holdt på Okinawa i juli 2000. Kommissionen vil udarbejde et handlingsprogram, der er i overensstemmelse med retningslinjerne i kapitel 4 ovenfor. Kommissionen vil ved fastlæggelsen af dette handlingsprogram drage fordel af at have foretaget yderligere konsultationer af vigtige aktører, herunder udviklingslandene, medlemsstaterne, medlemmer af Europa-Parlamentet, internationale udviklingsorganisationer, civilsamfundet, forskere og den private sektor ved en rundbordsdiskussion, der skal afholdes i Bruxelles den 28. september 2000.

Rådet og Europa-Parlamentet opfordres til at samarbejde med Kommissionen om at viderebringe tankerne i denne meddelelse.

BILAG 1

GLOBAL KRISE FORÅRSAGET AF HIV/AIDS, MALARIA OG TUBERKULOSE

HIV/AIDS

- HIV/AIDS dræber over 2 mio. mennesker i Afrika alene hvert år - over 10 gange så mange, som dør i krige og væbnede konflikter i samme periode.
- I 1999 blev det anslået, at 33,6 mio. mennesker på verdensplan lever med HIV/AIDS, og 16 millioner er døde siden epidemiens begyndelse.
- 95% af infektionstilfældene forekommer i udviklingslandene, heraf to tredjedele i Afrika syd for Sahara, hvor 30% af den voksne befolkning i syv lande er HIV-smittede.
- I 1999 blev yderligere 5,6 mio. mennesker smittet, herunder 570 000 børn født af HIV-positive mødre.
- Kvinder er særligt sårbare over for HIV-smitte på grund af både samfundsmæssige og biologiske faktorer.
- 11,2 mio. børn er blevet forældreløse på grund af AIDS.
- HIV/AIDS spredes hurtigst under forhold med fattigdom, samfundsstabilitet og magtesløshed. Sådanne forhold opstår i deres værste former under nødstilstande.
- HIV/AIDS har haft en skadelig indflydelse på udviklingsfremskridt; i dele af det sydlige Afrika er børnedødeligheden vokset med 25%, og middellevetiden er faldet fra 64 til 47 år på kun tre år.
- HIV/AIDS påvirker voksne i deres erhvervsaktive år; per capita-indkomsten kan blive reduceret med så meget som 0,5% om året, hvis over 8% af den voksne befolkning er smittet.
- Forebyggelse ved at mindske sårbarheden og dæmme op for virusoverførsel er fortsat det mest effektive middel til at kontrollere spredningen af epidemien.
- Adgangen til pleje og medicin til behandling af HIV/AIDS har i væsentlig grad reduceret sygdommen og dødeligheden i forbindelse med HIV/AIDS i de industrialiserede lande; størstedelen af udviklingslandene er forment adgang til alle lægemidler, også lægemidler til behandling af almindelige opportunistiske infektioner.

Malaria

- Malaria dræber mindst 1 million mennesker hvert år, og 500 millioner smittes.
- 40% af verdens befolkning er udsat for smitte, men 90% af tilfældene forekommer i Afrika.
- Særlig kvinder og børn rammes - 700 000 børn vil dø af malaria i år - et dødsfald hvert 30. sekund. Kvinder er fire gange mere udsat for malariaangreb under graviditet.
- Malariakontrol og -behandling kostede de afrikanske lande 1,5% af BNP eller 2 mia. USD i 1997.
- En malariaramt familie bruger over en fjerdedel af sin indkomst på malariabehandling. Familierne betaler omkostningerne ved forebyggelse og lider indkomsttab ved gentagne angreb.
- Komplicerede nødsituationer og naturkatastrofer forøger malariarisikoen.
- Malaria kan helbredes, hvis sygdommen hurtigt diagnosticeres og behandles på passende måde.

Tuberkulose

- Tuberkulose (TB) dræber hvert år 2 millioner mennesker, heraf 95% i udviklingslandene. TB er den mest fremherskende dødsårsag blandt HIV-positive.
- TB forekommer i stigende grad over hele verden med en firedobling i flere afrikanske lande i de sidste ti år og nye udbrud i Østeuropa efter en støt tilbagegang igennem 40 år²⁷.
- I de kommende 20 år vil næsten en milliard mennesker blive smittet på ny, 200 millioner vil blive syge og 35 millioner vil dø af TB.
- En person med smitsom TB smitter 10-15 personer hvert år.
- TB påvirker de svageste og holder mennesker fanget i en ond cirkel af fattigdom og sygdom. De fleste smittede findes blandt den erhvervsaktive befolkning, hvor kvinder er den gruppe, hvor sygdommen mindst sandsynligt vil blive opdaget og behandlet.
- Der findes en yderst virksom kur, og et behandlingsforløb koster så lidt som 11 USD.
- Fremkomsten og spredningen af TB, der er multiresistent over for medicin som følge af uegnet behandling eller efterlevelse af behandlingsforskrifterne, udgør en global trussel.

²⁷

Det anerkendes, at TB-problemet i de østeuropæiske lande under omstilling er et stort problem, men der fokuseres med dette initiativ især på udviklingslandene.

BILAG 2

EF'S SUNDHEDS-, AIDS- OG BEFOLKNINGSPORTEFØLJE (HAP)

Fattigdomslempelse er blevet et overordnet mål for EF's udviklingspolitik med bistand til sundheds-, AIDS- og befolkningsprogrammer (HAP), der spiller en stadig voksende rolle. Disse anliggender og sektorer er således vokset vedvarende i betydning fra knap 1% af den samlede EF-bistand i 1986 til nu over 8%. Den gennemsnitlige støtte i OECD-perspektiv til HAP var på omkring 5,5% i 1998.

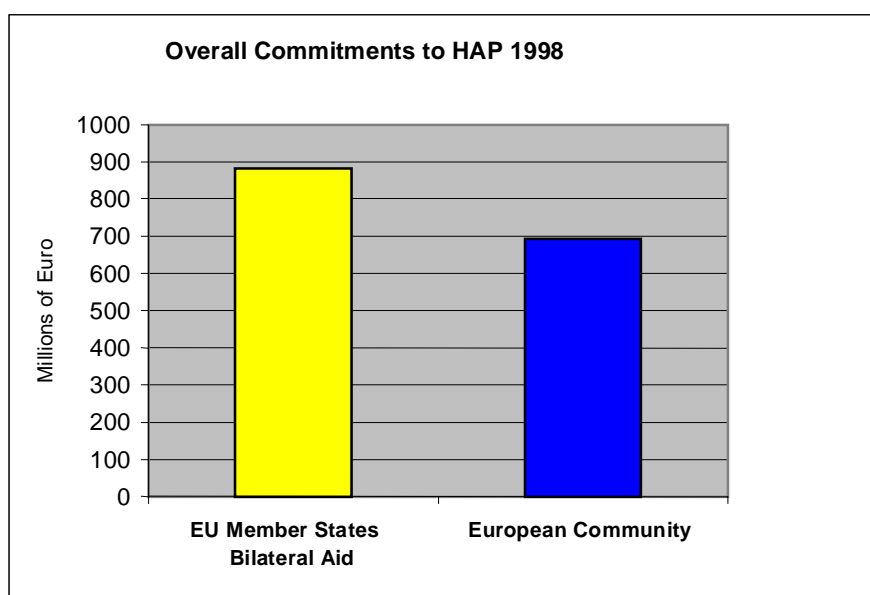
EF disponerede i 1998 over mere end 700 mio. EUR (graf 1) til HAP i over 100 udviklingslande.

Mellem 1993 og 1997 gik 22% af HAP-støtten i AVS-staterne til byggeri, 17% til faglig bistand, 13% til materiel, 11% til forbrugsgoder og 11% til udvikling af menneskelige ressourcer og institutioner (graf 3). Nyorienteringen i 1998 mod sektortilgange i partnerskab med regeringen, civilsamfundet og andre donorer er fortsat. Der afsættes færre midler til byggeri og materiel, medens fokus på udvikling af menneskelige ressourcer og institutioner er blevet skærpet. Graf 7 viser EF-forpligtelserne vedrørende HAP i 1994-1998 for Asien, Latinamerika, AVS-staterne og Middelhavsområdet.

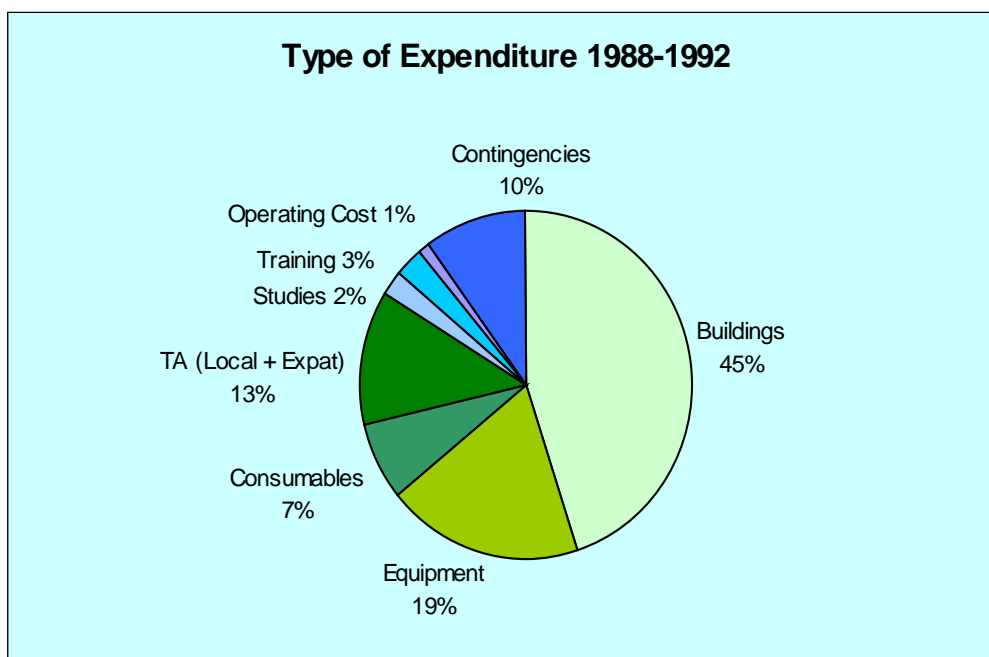
EF's HIV/AIDS-politik og -programer har i hovedsagen støttet fattigdomslempelse ved løbende tværsektorale forebyggelsesbestræbelser (53% af de finansierede aktiviteter i 1987-1997 - graf 4) og primær sundhedspleje (42% af de finansierede aktiviteter i 1993-1997).

Som helhed betragtet udgør EF-forpligtelser til HAP-relaterede aktioner i udviklingslandene mellem 1990 og 1998 sammenlagt 3,4 mia. EUR. Efter en forestående revision af porteføljen og en generel evaluering (der efter planen skal finde sted i 2001) vil der blive taget stilling til forpligtelsernes art, lande/regioner, partnere, interventionsniveau og budgetinstrumenternes type. EF og medlemsstaterne leverer nu over halvdelen af al udviklingsbistand til sundhedsrelaterede programmer på verdensplan.

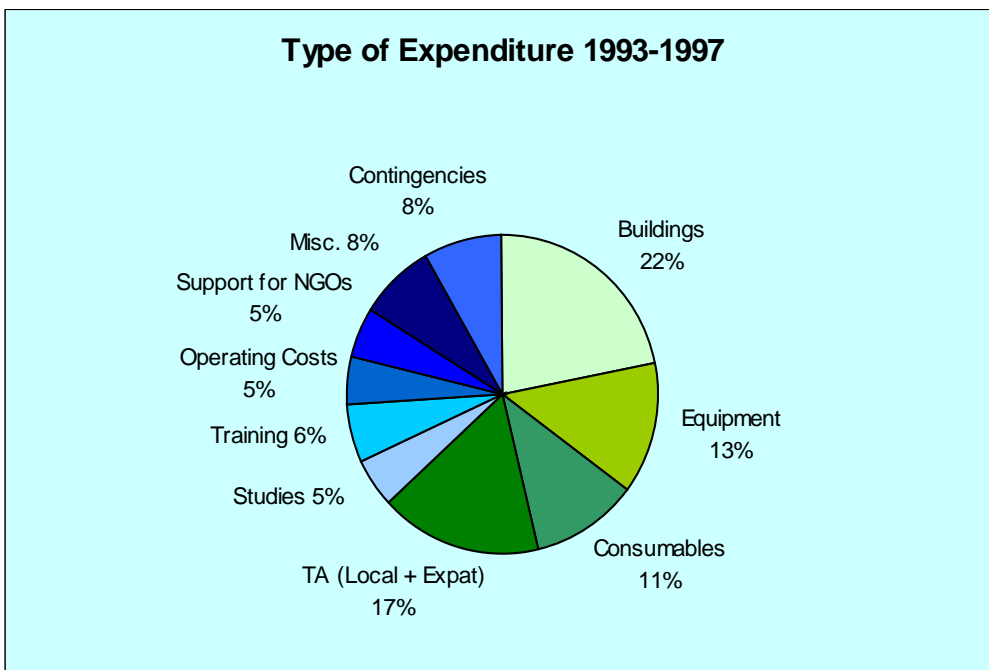
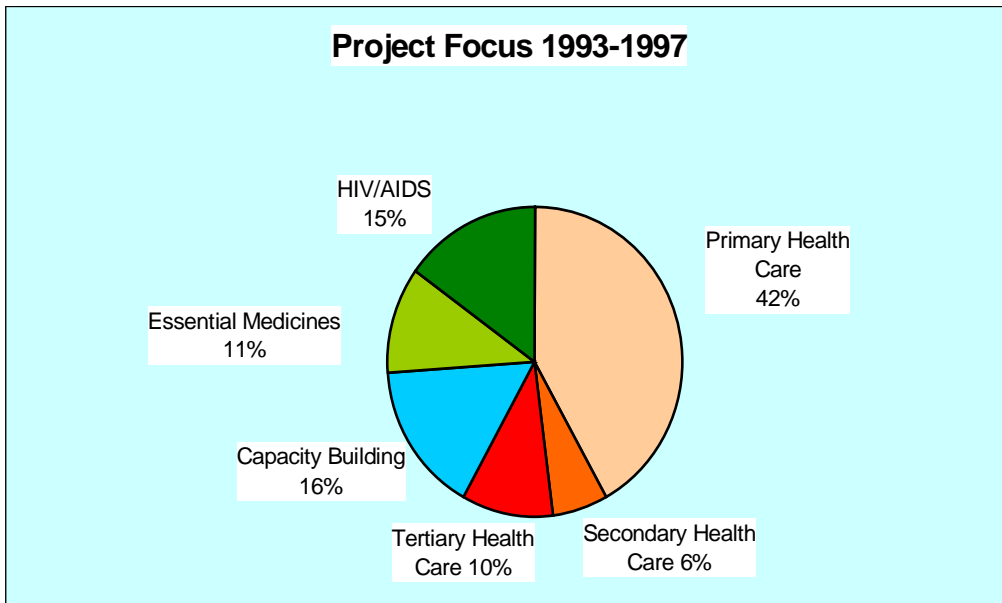
Graf 1 - Forpligtelser vedrørende sundheds-, AIDS- og befolkningsspørgsmål



Graf 2 - Udviklingen i udgiftstype og projektfokus i sundheds-, HIV/AIDS- og befolkningsinterventionerne (1988-1992)



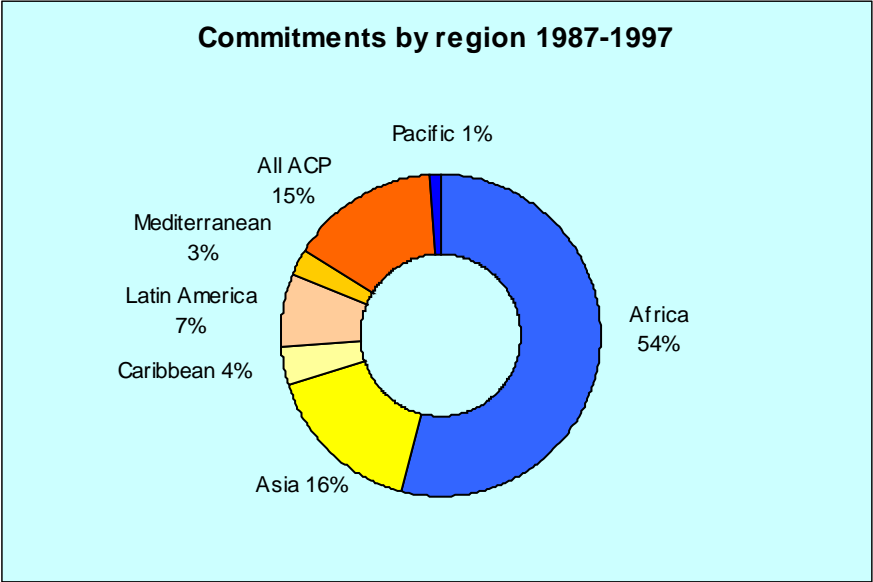
Graf 3 - Udviklingen i udgiftstype og projektfokus i sundheds-, HIV/AIDS- og befolkningsinterventionerne (1993-1997)



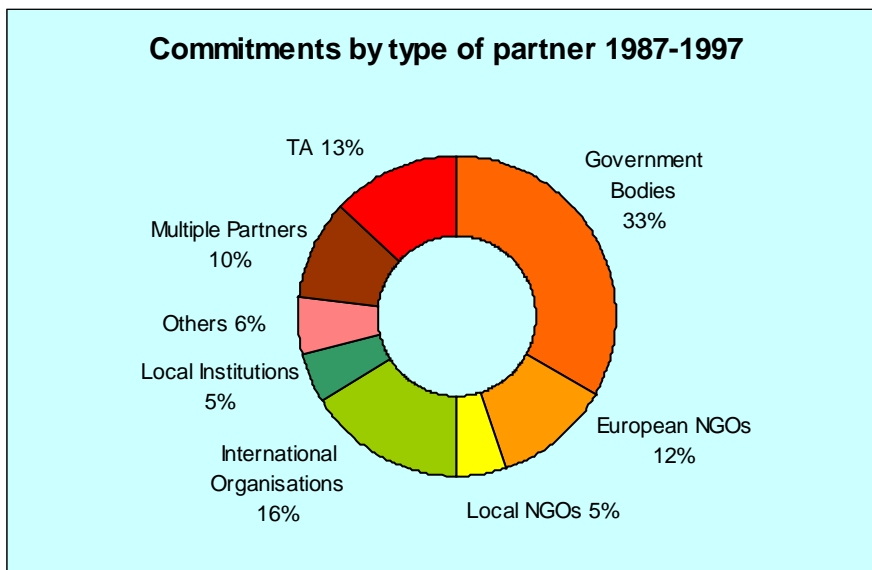
Graf 4 - Forpligtelser vedrørende HIV/AIDS-interventioner (1987-1997)



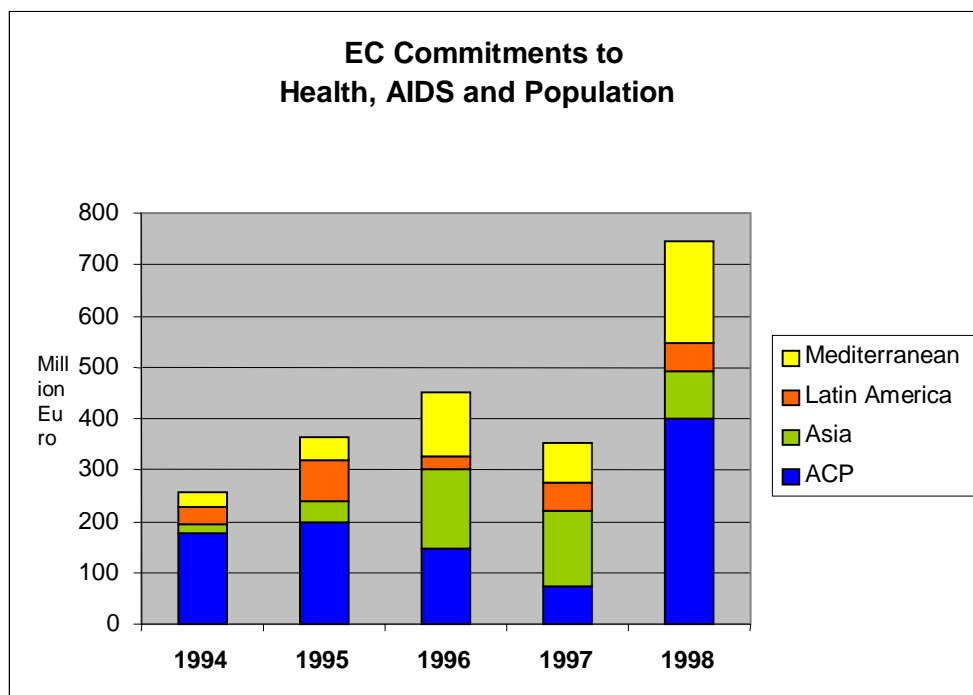
Graf 5 - Forpligtelser vedrørende HIV/AIDS-interventioner efter region (1987-1997)



Graf 6 - Forpligtelser vedrørende HIV/AIDS-interventioner efter partnertype (1987-1997)



Graf 7 - EU's samlede forpligtelser vedrørende sundheds-, AIDS- og befolkningspørgsmål i 1994-1998



**SAMLEDE FORPLIGTELSE R VEDRØRENDE HAP-PROJEKTER/PROGRAMMER I
1995-2000, FINANSIERET VIA EUF OG ALAMED-INSTRUMENTERNE FOR
FINANSIELT OG FAGLIGT SAMARBEJDE**

Region	Samlede forpligtelser²⁸
Asien	444,215 mio. EUR
Latinamerika	173,550 mio. EUR
Middelhavsområdet	244,860 mio. EUR
AVS (inkl. Sydafrika)	497,712 mio. EUR
Tilsammen	1 359,9 mio. EUR

**FORPLIGTELSE R VIA DE SÆRLIGE BUDGETPOSTER VEDRØRENDE HIV/AIDS OG
BEFOLKNING (B7-6211, B7-6212 og B7-6310)**

Region	Beløb	År
Alle udviklingslande	18,1 mio. EUR	1995
	21,9 mio. EUR	1996
	20,1 mio. EUR	1997
	23,9 mio. EUR	1998
	24,8 mio. EUR	1999
	(20 mio. EUR	2000)
Tilsammen	108,8 mio. EUR	

²⁸

Første undersøgelse foretaget af GD DEV. Denne liste omfatter ikke aktiviteter finansieret via andre instrumenter såsom budgetstøtte (inkl. strukturtilpasning), samfinansiering med ngo'er, forskning, budgetposter for flygtninge eller ECHO, og den omfatter heller ikke finansiering af sundhedsprogrammer under PHARE eller TACIS.

BILAG 3

SAMMENDRAG AF AKTIONER TIL OPFØLGNING AF KOMMISSIONENS MEDDELELSE OM ØGET SOLIDARITET MED HENBLIK PÅ BEKÆMPELSE AF AIDS I UDVIKLINGSLANDE (KOM(98)407)

Kommissionen vedtog denne meddelelse den 3. juli 1998, og den dannede grundlag for det europæiske respons på appeller om større international solidaritet med udviklingslandene i bestræbelserne på at bekæmpe HIV/AIDS, særlig en appel om øget adgang til pleje af HIV/AIDS-patienter og et krav om HIV-vacciner og biocider til udviklingslandene.

I meddelelsen peges der på, at det er vigtigt for EU at bygge videre på og styrke indsatsen til støtte af effektive, målrettede forbyggende interventioner til en overkommelig pris, og behovet for at *styrke sundhedsplejesystemerne* i udviklingslandene som en forudsætning for at forbedre adgangen til lægemidler, navnlig til bekæmpelse af retrovirus, til personer med HIV/AIDS.

I meddelelsen udforskes endvidere muligheden af at skabe **nye solidaritetsordninger**, og der ses nærmere på udsigterne til finansiering af *pleje, herunder bekæmpelse af retrovirus*, i udviklingslandene og mulighederne for at støtte en hurtigere udvikling af *vacciner og biocider*.

På linje med prioriteterne i meddelelsen for en **ekstra og ny EF-indsats** ud over de eksisterende betydelige programmer for støtte til sundhed, herunder HIV/AIDS, i udviklingslandene, lancerede Europa-Kommissionen en række nye initiativer. **Der er ingen tvivl om, at disse initiativer til bedre adgang til pleje og udvikling af nye vacciner og biocider i tilslutning til HIV/AIDS udgør et nyttigt grundlag for EF's arbejde i henhold til det foreslåede program for øgede investeringer i forbindelse med overførbare sygdomme i udviklingslandene.**

Initiativer til forebyggelse af smitteoverførsel fra mor til barn

1. EF har støttet en række pilotprojekter for forebyggelse af HIV/AIDS-overførsel fra mor til barn i udviklingslandene. Projekterne omfatter en omhyggelig introduktion af en væsentlig pakke af behandlingsløsninger for seropositive gravide kvinder.
2. 'Gent-gruppen', som er en tænketank bestående af videnskabsfolk og sundhedsekspertter, har under EF's auspicer og i samarbejde med UNAIDS og andre vigtige aktører på området fastlagt en folkesundhedsstrategi for mor/barn-interventioner og udformet pakker af indgreb til at mindske overførsel fra mor til barn som en integrerende del af plejen før, under og efter fødslen. I Burkino Faso er der gået et pilotprojekt i gang baseret på strategien og interventionspakken.
3. Initiativer til støtte af udvikling af HIV/AIDS-vaccine i udviklingslandene og adgang hertil.

Initiativer til udvikling af vaccine

1. På initiativ af Generaldirektoratet for Udvikling fandt der tekniske konsultationer sted i marts 1999 om **adgang til AIDS-vaccine i udviklingslandene: økonomiske og finansieringsmæssige aspekter**. Ved denne lejlighed blev der fastlagt klare aktioner

til at overvinde hindringerne for udvikling af vacciner, der blev indkredset områder, hvor Den Europæiske Union har en komparativ fordel, og der blev oprettet en tværtjenstlig HIV-vaccine taskforce i Europa-Kommissionen under ledelse af GD Udvikling.

2. **Den tværtjenstlige HIV-vaccine taskforce** består af repræsentanter for direktorater med ansvar for udvikling, videnskabelig forskning, industri og virksomheder, Den Europæiske Investeringsfond (EIB) og Det Europæiske Agentur for Lægemiddelvurdering (EMA). Gruppen har lagt en alsidig strategi og handlingsplan.
3. EF's strategi og handlingsprogram for HIV-vaccine omfatter følgende nøgleelementer: vaccineforskning og -udvikling, folkesundhed og økonomisk forskning, vaccineberedskab, policy-dialog, intellektuel ejendomsret og reguleringsspørgsmål.

Blandt specifikke sponsorerede aktioner til dato kan nævnes:

1. Finansiering af Eurovac 'cluster'-projektet gennem direktoratet for rammeprogrammet i Kommissionens generaldirektorat for forskning. Dette treårige samarbejde mellem europæiske forskningsinstitutter og industrien sigter på at identificere potentielle vacciner for udviklingslandene og udvikle nye teknikker til fremstilling af vacciner og finansiere mulighedsskabende projekter for HIV-vaccineudvikling.
2. Et program for samarbejde mellem Kommissionens generaldirektorat for udvikling og Verdensbanken om undersøgelser over "willingness to pay" for at vurdere den potentielle efterspørgsel efter HIV-vaccine i en række udviklingslande og opstilling af en model for de potentielle virkninger for folkesundheden og omkostningseffektiviteten af HIV-vaccine i forskellige miljøer.
3. Finansiering fra generaldirektoratet for udvikling af samfundsberedskabsforskning foretaget af African AIDS Vaccine Initiative og South African Medical Research Council over retlige og etiske anliggender, herunder samfundsmobilisering og deltagelse i vaccineudvikling og kliniske forsøg.

Initiativer til støtte af udvikling af biocider og adgang hertil

1. EF har bestilt og overvåget en **undersøgelse af markedspotentialet for vaginale biocider**, som vil kunne beskytte mod seksuelt overførte sygdomme (STD), herunder HIV.
2. Fremskridtet mod udvikling af biocider, der er virksomme over for STD, også HIV, har været spredt, hovedsagelig fordi medicinalindustrien ikke har haft tiltro til, at der findes en sådant marked. Der er foretaget forskning blandt 4 000 personer i Brasilien, Côte d'Ivoire, Egypten, Frankrig, Indien, Kenya, Filippinerne, Polen, Sydafrika, Thailand og Venezuela. Undersøgelsesresultaterne viser en ret stor interesse hos kvinder for et sådant produkt, og at der uden tvivl er en kommerciel - såvel som en moralsk - begrundelse for at fremme produktudviklingen.
3. Der blev desuden lanceret et udbud via en specifik tematisk budgetpost (i 2000) til støtte af innoverende programmer på de områder, der er indkredset i meddelelsen om øget solidaritet.

BILAG 4

BILAG 4 GD-FORSKNINGSINVESTINGER I PROJEKTER MED RELATION TIL HIV, MALARIA OG TB

GD Forsknings programmer for internationalt samarbejde²⁹ og biovidenskaber³⁰ investerer på en indbyrdes supplerende måde i forskning og udvikling af vacciner og lægemidler mod de overførbare sygdomme, som rammer de fattigste mest. Med opbakning fra taskforcen vedrørende vacciner og virussygdomme er der i de seneste år blevet afsat betydeligt flere ressourcer på dette område. Forskningen bevæger sig desuden successivt fra opdagelsesfasen til de prækliniske og kliniske faser. For nyligt blev der oprettet større integrerede forskningskonsortier ('clusters') under biovidenskabsprogrammerne.

INCO-DC / INCO-DEV

Under fjerde rammeprogram INCO DC (1994-1998) finansierede EF 154 sundhedsrelaterede projekter med inddragelse af omkring 119 forskningshold fra 31 afrikanske lande til et samlet beløb på 80 mio. EUR. Ca. to tredjedele er direkte forbundet med de prioriterede sygdomme HIV/AIDS, malaria og TB. Forskningen var rettet mod epidemiologi, overførsel og interventionsstrategier, forskning i lægemidler og molekyle- og vaccineforskning. INCO støtter det europæiske malariavaccineinitiativ (EMVI) og African Malaria Vaccine Testing Network (AMVTN).

Under femte rammeprogram INCO-DEV (1999-2002) er der disponeret over 10 mio. EUR til vaccineforskning og der kan anvendes 15 mio. EUR til udvikling af lægemidler og diagnoser (2000). En kommende indkaldelse af forslag (2001) vil specielt dreje sig om de tre større overførbare sygdomme.

BIOMED / BIOTECH / Nøgleaktion Kontrol med Smitsomme Sygdomme

Under fjerde rammeprogram forfulgtes der med BIOMED/BIOTECH-underprogrammerne forskellige strategier: BIOMED investerede i europæiske netværksprojekter vedrørende HIV (13,7 mio. EUR til 31 projekter) og TB (3,3 mio. EUR til 7 projekter). BIOTECH støttede vaccineforskning (30 mio. EUR til 34 projekter) og et begrænset antal aktioner inden for avanceret vaccineforskning, herunder kliniske forsøg vedrørende HIV, malaria og schistosomiasis (5,3 mio. EUR til 5 projekter).

Med femte rammeprogram er der i Nøgleaktion Kontrol med Smitsomme Sygdomme integreret en global dimension i programmålene. 40% af det budget, der i øjeblikket er disponeret over (det samlede budget over 4 år er på 300 mio. EUR), vedrører projekter med berøring til de tre større overførbare sygdomme. En nyskabelse er den vellykkede gennemførelse af større cluster-projekter, særlig inden for HIV-, TB- og malariavacciner samt udvikling af TB-lægemidler. Indtil videre er der disponeret over 21,8 mio. EUR til HIV-forskning, 8,8 mio. EUR til malariaforskning og 9,9 mio. EUR til TB-forskning, hvoraf ca. 2/3 af budgettet er afsat til vaccineforskning og 1/3 til lægemiddeludvikling.

²⁹ INCO-DC (Internationalt samarbejde med udviklingslandene) og INCO-DEV.

³⁰ BIOTECH, BIOMED, Livskvalitet "Nøgleaktion Kontrol med Smitsomme Sygdomme".