



KOMMISSIONEN FOR DE EUROPÆISKE FÆLLESSKABER

Bruxelles, den 26.2.2003  
KOM (2003) 93 endelig

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

**Ajourføring af EF-handlingsprogrammet**

**Hurtigt indgreb mod HIV/AIDS, malaria og tuberkulose inden for rammerne af  
fattigdomslempelse**

**Udestående spørgsmål og fremtidige udfordringer**

## INDHOLDSFORTEGNELSE

MEDDELELSE TIL RÅDET OG EUROPA-PARLAMENTET FRA KOMMISSIONEN	
Ajourføring af EF-handlingsprogrammet Hurtigt indgreb mod HIV/AIDS, malaria og tuberkulose inden for rammerne af fattigdomslempelse Udestående spørgsmål og fremtidige udfordringer.....	
	1
Resumé.....	4
1. Indledning.....	7
2. Baggrund og udfordringer.....	7
2.1. En international aftale af hidtil uset omfang - et første skridt til at forlige de modsatrettede interesser.....	8
2.2. Generelt set kun mindre fremskridt med hensyn til "adgang til lægemidler" og "ressourcemobilisering".....	9
3. Handlingsprogrammets hidtidige fremskridt.....	11
3.1. Virkninger.....	11
3.1.1. Optimering af virkningerne af tiltag på sundhedsområdet, til AIDS-bekæmpelse og på det demografiske område, der tager sigte på bekæmpelse af vidt udbredte smitsomme sygdomme samt på fattigdomsbekæmpelse.....	11
3.1.2. Styrkelse af lægemiddelpolitikken og kapacitetsopbygning.....	14
3.1.3. Udvikling af den lokale produktionskapacitet.....	15
3.2. Lægemidler til overkommelig pris.....	16
3.2.1. Differentierede priser.....	16
3.2.2. Told og afgifter.....	17
3.2.3. Beskyttelse af intellektuelle ejendomsrettigheder.....	17
3.2.4. Virksomhedernes sociale ansvar.....	18
3.3. Forskning og udvikling.....	18
3.3.1. Styrkelse af forskning i fattigdomsrelaterede sygdomme.....	18
3.3.2. Partnerskabet mellem EU og udviklingslandene for kliniske forsøg.....	19
3.3.3. Kapacitetsopbygning inden for forskning og udvikling i udviklingslandene.....	20
3.3.4. Indirekte incitamenter til fremme af den private sektors investeringer inden for forskning og udvikling i specifikke globale offentlige goder.....	20
3.4. Deltagelse i globale partnerskaber: politik og politisk dialog.....	21
4. Overvågning og evaluering.....	24
5. Konklusion.....	25

Bilag 1: Forkortelser.....	29
Bilag 2: Matricer .....	31
Bilag 3: Millennium-udviklingsmålene .....	44
Bilag 4: Priser og prisnedsættelser på visse HIV/AIDS- og malariaprodukter.....	46

# MEDDELELSE TIL RÅDET OG EUROPA-PARLAMENTET FRA KOMMISSIONEN

## Ajourføring af EF-handlingsprogrammet

### Hurtigt indgreb mod HIV/AIDS, malaria og tuberkulose inden for rammerne af fattigdomslempelse

#### Udestående spørgsmål og fremtidige udfordringer

#### RESUMÉ

Kommissionen vedtog sit handlingsprogram med titlen "*Hurtigt indgreb mod HIV/AIDS, malaria og tuberkulose inden for rammerne af fattigdomslempelse*" i februar 2001. Handlingsprogrammet indeholdt en række foranstaltninger, der havde til formål at **øge virkningen af allerede eksisterende tiltag, gøre essentielle lægemidler billigere og opmuntre til forskning i og udvikling af specifikke globale offentlige goder** med henblik på bekæmpelse af HIV/AIDS, malaria og tuberkulose på regionalt, nationalt samt globalt plan. Handlingsprogrammet har nu kørt i to år, og det er derfor på tide at foretage en evaluering af dets gennemførelse, uløste spørgsmål og fremtidige udfordringer.

Handlingsprogrammet er først og fremmest vigtigt, fordi antallet af personer, der er smittet med, bliver smittet med og dør af HIV/AIDS, malaria og tuberkulose er stadig stigende. Bare i 2001 døde ca. tre mio. mennesker af AIDS, medens 5 mio. blev smittet med sygdommen. Malaria og tuberkulose skaber også stigende problemer. I 2001 døde ca. 2 mio. mennesker af tuberkulose og 1 mio. af malaria. Hvis den nuværende udvikling fortsætter, vil næsten 1 mia. mennesker være smittet med tuberkulose i 2020, 200 mio. vil have udviklet sygdommen og 35 mio. vil allerede være døde af sygdommen. Tuberkulose og malaria er herudover medskyldige i yderligere mellem to og fire mio. dødsfald årligt.

Der er i det internationale samfund bred enighed om, at der er et presserende behov for at tage fat om problemerne med HIV/AIDS, malaria og tuberkulose i udviklingslandene, og der er også bred enighed om, hvilke foranstaltninger der er nødvendige. Alle medlemmer af det internationale samfund bakker op omkring millennium-udviklingsmålene. Bekæmpelsen af HIV/AIDS, malaria og tuberkulose indtager en fremtrædende plads i den sammenhæng, hvilket understreger forbindelsen mellem fattigdomslempelse i almindelighed og investeringer i sundhed. Det af WHO nedsatte udvalg om makroøkonomi og sundhed har fremlagt overbevisende data til støtte for nødvendigheden af at fokusere på disse tre sygdomme og har påvist, hvorfor investeringer i sundhed er en effektiv strategi hvad fattigdomsbekæmpelse angår. Der er også sket et skred i drøftelserne vedrørende globale offentlige goder, og man overvejer tiltag, der skal fremme produktionen af specifikke globale offentlige goder, f.eks. medicin til bekæmpelse af HIV/AIDS-, malaria- og tuberkuloseepidemierne. Der findes fortsat ingen HIV/AIDS- og malariavaccine og heller ingen effektiv vaccine mod tuberkulose, og i mange tilfælde er tiltag vedrørende globale offentlige goder afhængige af internationalt samarbejde.

Med hensyn til **øget effekt** er fremskridtene sket i et langsomt tempo, hvad øget støtte til sundhedssektoren angår. På trods af de store prisnedsættelser, der har fundet sted siden vedtagelsen af handlingsprogrammet, har kun de færreste mennesker adgang til antiretroviral medicin og effektiv tuberkulose- og malariabehandling. Den ønskede stigning i udgifterne til sundhedssektoren i udviklingslandene til mindst 30-40 USD pr. person årligt vil i 2007 kræve omkring 27 mia. USD i donorbidrag og et supplerende beløb på 23 mio. USD fra udviklingslandene på årsbasis. Det anslås, at der årligt er behov for 9,2 mia. USD alene i forbindelse med behandling af HIV/AIDS, malaria og tuberkulose. Effektiviteten af handlingsprogrammet på landeniveau må nødvendigvis vurderes over en længere periode. Ifølge planerne skal Fællesskabets udgifter til social infrastruktur imidlertid stige, der er blevet udstykket nye retningslinjer for programmer, der var stillet i bero, og de disponible midler er i højere grad blevet fokuseret på handlingsprogrammets prioriteter. På EU-niveau har Rådet og Europa-Parlamentet vedtaget flere resolutioner, som har bekræftet handlingsprogrammets prioriteringer. Kommissionen har også vedtaget en meddelelse om sundhed og fattigdom, der indeholder fire bredt definerede indfaldsvinkler til forbedringer inden for sundhedssektoren, og har fremsat forslag til forordning om fattigdomsbetingede sygdomme (HIV/AIDS, malaria og tuberkulose). Forslaget til forordning indeholder en betydelig stigning i de finansielle ressourcer.

**"Bedre adgang til lægemidler til en overkommelig pris"**-problematikken, intellektuelle ejendomsrettigheder og TRIPS-aftalen har fået meget opmærksomhed i forbindelse med WTO's nye udviklingsrunde. På WTO-medlemmernes ministermøde i Doha i 2001 var vedtagelsen af erklæringen om forholdet mellem TRIPS-aftalen og den offentlige sundhed et væsentligt skridt i den rigtige retning. Kommissionens strategi vedrørende differentierede priser med henblik på at øge leverancerne af essentiel medicin til udviklingslandene har også givet mærkbare resultater. I løbet af de sidste to år er princippet om differentierede priser blevet stadig mere accepteret i EU som en effektiv måde til at give fattige befolkningsgrupper adgang til essentielle lægemidler. I den forbindelse har Kommissionen vedtaget et forslag til Rådets forordning med henblik på at hindre, at lægemidler, der sælges til differentierede priser i udviklingslandene, omdirigeres til EU-markedet.

Hvad angår **større investeringer i forskning og udvikling** er der blevet afsat betydelige midler fra forskningsrammeprogrammerne for forskning i HIV/AIDS, malaria og tuberkulose, herunder til oprettelsen af partnerskab mellem EU og udviklingslandene for kliniske forsøg (EDCTP-initiativet). Dette partnerskab er tydeligvis et nyt skridt fremad, idet det bidrager til, at EU på forskningsområdet i forbindelse med bekæmpelse af disse tre sygdomme i udviklingslandene taler med en stemme. Supplerende direkte og indirekte incitamentter til forskning og udvikling af specifikke globale offentlige goder til bekæmpelse af disse tre sygdomme er et område, der bør prioriteres meget højt i de kommende år.

På globalt plan har EU været yderst aktiv hvad angår spørgsmål, der er omfattet af handlingsprogrammet, f.eks. på G8-plan, navnlig i Okinawa, på topmøder mellem EU og USA samt i EU-OAU-fora. Kommissionen deltager aktivt i arbejdet i bestyrelsen for den globale fond til bekæmpelse af HIV/AIDS, tuberkulose og malaria. Udviklingslandene har et stort ord at skulle have sagt i fondens bestyrelse og i forbindelse med fondens generelle forvaltning. Vigtige områder, som ikke tidligere ikke er blevet behandlet med held i andre fora, såsom problematikken omkring differentierede priser, tages op her. Det er imidlertid ikke spørgsmål, der alene kan afgøres af denne fond. Det er påkrævet med en fornyet samarbejdsindsats både på europæisk plan samt med specifikke partnere, såsom USA, vedrørende disse spørgsmål.

**To år efter sin vedtagelse udgør handlingsprogrammet fortsat en overordnet, fremsynet og kohærent ramme for EU's politik, hvis formål er at yde et væsentligt bidrag til en forbedret indsats på såvel regionalt, nationalt og globalt plan over for disse tre sygdomme.** Der er imidlertid stadig behov for omfattende fælles foranstaltninger. På de områder, hvor fremskridtene er mindre synlige, skyldes det hovedsageligt manglende ressourcer i Kommissionen og/eller i medlemsstaterne til at gennemføre større foranstaltninger inden for områder såsom lokal produktionskapacitet, teknologioverførsel, incitament til nyskabende forskning og udviklingsprojekter igangsat af den private sektor samt manglen på relevante partnerskaber, navnlig med de berørte udviklingslande.

Handlingsprogrammet har vist, at det er af afgørende betydning, at EU med autoritet fremfører sine synspunkter, og at EU's holdninger til en målrettet indsats mod HIV/AIDS, malaria og tuberkulose takket være handlingsprogrammet er blevet styrket betydeligt på globalt plan i samarbejde med andre partnere. Der er imidlertid behov for regelmæssige og strukturerede konsultationer med udviklingslandene, hvad dette område angår. Det foreslås, at dette behov kan tilgodeses yderligere gennem oprettelsen af et **forum for parter med interesse i bekæmpelse af smitsomme sygdomme i forbindelse med fattigdomsbekæmpelse.**

EU står over for store udfordringer, når det drejer sig om at få udviklingslandene, OECD-landene og industrien i disse samt civilsamfundet til at godtage og anvende de forskellige mekanismer, der er nødvendige til bekæmpelse af disse tre sygdomme.

## 1. INDLEDNING

*Fællesskabets handlingsprogram vedrørende smitsomme sygdomme inden for rammerne af fattigdomslempelse* (herefter benævnt handlingsprogrammet) tager udgangspunkt i de politiske rammer, der blev fremlagt i meddelelsen fra september 2000 med titlen "*Hurtigt indgreb mod overførbare sygdomme inden for rammerne af fattigdomslempelse*". Som del af en udvidet international indsats fremkommer Fællesskabet her for perioden 2001 til 2006 med et bredt og gennemarbejdet svar på den globale krisesituation, som de tre største smitsomme sygdomme HIV/AIDS, malaria og tuberkulose har skabt. Disse sygdomme rammer de fattigste befolkningsgrupper hårdest og underminerer den globale indsats inden for sundhedsområdet og bæredygtig udvikling. Fællesskabets svar indeholder en omfattende og gensidigt forstærkende række foranstaltninger, der har til formål at: (i) øge virkningen af eksisterende tiltag (ii) gøre essentielle lægemidler billigere samt (iii) styrke forskning og udvikling af specifikke globale offentlige goder med henblik på bekæmpelse af HIV/AIDS, malaria og tuberkulose på regionalt, nationalt samt globalt plan.

Denne meddelelse indeholder en evaluering af handlingsprogrammets resultater inden for dets første to år og henvender sig i særlig grad til Rådet og Europa-Parlamentet, men det er også vigtigt, at den bredere offentlighed, der ønsker at bidrage til at forbedre resultaterne hvad angår bæredygtig udvikling, holdes orienteret om de fremskridt, der gøres i bekæmpelsen af disse tre sygdomme i udviklingslandene. Meddelelsen beskæftiger sig med den overordnede baggrund og de gigantiske udfordringer, man står overfor på globalt plan, og behandler resultaterne hvad angår f.eks. indvirkning, lavere priser og forskning. Et særligt afsnit er viet til "overvågning og evaluering", der efterfølges af forskellige henstillinger vedrørende den fremtidige indsats.

## 2. BAGGRUND OG UDFORDRINGER

*I de sidste to år har HIV alene forårsaget 160 mio. dødsfald, malaria har alene tegnet sig for 80 mio. dødsfald og tuberkulose næsten 72 mio. dødsfald.*

1. **Antallet af mennesker, der lider af, smittes med og dør af HIV/AIDS, malaria og tuberkulose er stadig stigende.** Bare i 2001 døde ca. tre mio. mennesker af AIDS, medens andre 5 mio. blev smittet med HIV. Halvdelen af alle nye HIV-tilfælde (dvs. over 6 000 dagligt) er i aldersgruppen 15-24-årige. De områder med den hurtigste spredningsrate er Østeuropa, Centralasien, Kina og Indien. De fleste nye HIV-tilfælde i disse områder skyldes narkomaner, der deler sprøjter, men AIDS er et alvorligt problem i alle områder af verden.
2. **Malaria og tuberkulose** skaber også stigende problemer. Hvis den nuværende udvikling fortsætter, vil næsten 1 mia. mennesker være smittet med tuberkulose i 2020, 200 mio. vil have udviklet sygdommen, og 35 mio. vil allerede være døde af den. En tredjedel af verdens befolkning er i øjeblikket smittet med tuberkulose. I 2001 døde ca. 2 mio. mennesker af tuberkulose og 1 mio. af malaria. Tuberkulose og malaria er herudover medvirkende årsag til yderligere mellem to og fire mio. dødsfald årligt. Størstedelen af malariadødsfald sker blandt småbørn i Afrika syd for Sahara. Tuberkulose er i overvejende grad knyttet til udbredelsen af AIDS og er

---

<sup>1</sup> KOM(2001) 96 af 21.2.2001 og KOM(2000) 585 af 20.9.2000.

meget udbredt i Sydøstasien, Østasien, Stillehavsområdet og på den vestlige halvkugle.

## 2.1. En international aftale af hidtil uset omfang - et første skridt til at forlige de modsatrettede interesser

1. Der har inden for de seneste to år i det internationale samfund været udbredt enighed om, at der er et presserende behov for at tage fat om problemerne med HIV/AIDS, malaria og tuberkulose i udviklingslandene, og der er også udbredt enighed om, hvilke foranstaltninger der er nødvendige. Regeringseksponenter, politikere, beslutningstagere, civilsamfundet og virksomhedsledere har i hidtil uset omfang gjort sig klart, hvilke byrder disse sygdomme lægger på det internationale samfund, og i hvilken retning udviklingen vil gå, hvis der ikke gøres en øget indsats for at bekæmpe dem. Denne enighed har ført til et nyt politisk momentum, der har medført **en international aftale af hidtil uset omfang** om, hvilke tiltag der vil give de bedste resultater.
2. Alle medlemmer af det internationale samfund bakker op omkring **millennium-udviklingsmålene** (millennium-udviklingsmålene - bilag 3). Et centralt element i disse mål er at halvere den andel af mennesker, der lever i dyb fattigdom, inden 2015. Udviklingsmålene på sundhedsområdet indtager en fremtrædende stilling og er en understregning af forbindelsen mellem fattigdomslempelse i almindelighed og investeringer inden for sundhedssektoren. Det specifikke udviklingsmål 6 "*Bekæmpelse af HIV/AIDS, malaria og andre sygdomme*" er udtryk for et stærkt engagement og en erkendelse af, at hvis man ikke tager fat omkring problemet med disse sygdomme, vil den globale fattigdomslempelsesstrategis mål ikke blive nået. Man har opsat en målsætning om at stoppe og opnå en tilbagegang i spredningen af HIV/AIDS og forekomsten af malaria og tuberkulose inden 2015. Der er nu almindelig enighed om, at handlingsprogrammet direkte har bidraget til den internationale konsensus omkring millennium-udviklingsmål 6.
3. Der er opnået enighed om andre **mere specifikke mål** på regionalt og globalt plan for disse tre sygdomme: for HIV/AIDS på FN's generalforsamlings særlige samling i juni 2001 om HIV/AIDS, for malaria på det afrikanske topmøde om "Roll Back Malaria" i Abuja i april 2000 og for tuberkuloses vedkommende blandt andet på Verdenssundhedsforsamlingen i maj 2000. Målene, ledsageindikatorerne og foranstaltningerne for disse tre sygdomme behandles også i den nyoprettede globale fond til bekæmpelse af HIV/AIDS, tuberkulose og malaria (GFTAM).
4. Et andet vigtigt vendepunkt på globalt plan i løbet af de sidste to år udgøres af det arbejde, der er foregået i **WHO's udvalg om makroøkonomi og sundhed**<sup>2</sup>. Rapporten giver tydelige beviser på, hvordan en tung sygdomsbyrde<sup>3</sup> virker hindrende for den økonomiske vækst og begrænser de ressourcer, regeringerne har til rådighed til investeringer i sundhedssektoren og fattigdomsbekæmpelse, og den viste, hvorfor øgede investeringer inden for sundhedssektoren er en effektiv strategi til

---

<sup>2</sup> WHO's udvalg om makroøkonomi og sundhed, endelig rapport fra december 2001.

<sup>3</sup> Et dårligt helbreds indvirkning på enkeltindivider og på det samfund, de lever i, måles ved at anslå det antal år med et godt helbred, de mister som følge af hver enkelt sygdom. Det samlede antal sunde leveår, der mistes som resultat af sygdommen, betegnes som den "sygdomsbyrde", den forårsager. Et samfunds samlede sygdomsbyrde er den forskel, der er mellem befolkningens faktiske helbredstilstand og en ideel situation, hvor alle bliver gamle med intakt helbred.



reducering af antallet af mennesker, der lever i fattigdom, og den anslår forrentningen af investeringer inden for sundhedssektoren i udviklingslandene til 18 % årligt. Udvalget om makroøkonomi og sundhed har hjulpet med til at styrke den globale enighed om, at for at reducere sygdomsbyrden for mennesker, der lever i fattigdom, bør man koncentrere indsatsen omkring disse tre sygdomme.

5. Siden vedtagelsen af handlingsprogrammet er man i forskellige fora kommet videre i debatten om **globale offentlige goder**. Handlingsprogrammet var en klar tilkendegivelse af, at man mente, der var behov for en global politik for globale offentlige goder, en politik, der tager udgangspunkt i en forståelse af, at investeringer i sundhed og udvikling er i alles interesse, både fattige og rige. En sådan politik er langt mere end blot "bistand". Eftersom udbydere af offentlige goder ikke altid kompenseres tilstrækkeligt i forbindelse med markedsbaserede forhandlinger eller gennem eksisterende offentlige finansieringsordninger, arbejder Fællesskabet og medlemsstaterne nu på at udvikle **egne incitamentsordninger** med henblik på produktion af specifikke produkter, der kommer ind under kategorien globale offentlige goder (produkter, tjenesteydelser, viden), og som kan hjælpe med til at kontrollere epidemier såsom HIV/AIDS, malaria og tuberkulose.
6. Stadig mere taler nu for, at **forebyggelse, behandling og pleje** bør ses som et samlet hele. Der er også til stadighed mere, der tyder på, at det faktisk er muligt at pleje og behandle AIDS-syge i ressourcefattige omgivelser, hvilket er en vigtig del af bestræbelserne på at gøre forebyggelsen mere effektiv. Det var tydeligt, at der var en stigende forståelse herfor på FN's generalforsamlings særlige samling om HIV/AIDS i juni 2001, hvilket resulterede i enighed om, at forebyggelse og behandling bør betragtes som supplerende, og ikke konkurrerende prioriteter på den fjortende internationale AIDS-konference i juli 2002. At der er tæt forbindelse mellem forebyggelse og pleje er ligeledes velkendt hvad angår tuberkulosebekæmpelse, eftersom en helbredelsesprocent på blot 80% i samfund med en høj forekomst af sygdommen kan forhindre sygdommen i at sprede sig. Der er stadig mere, som tyder på, at der er en lignende forbindelse hvad malaria angår, navnlig når der er tale om malariabekæmpelse hos gravide kvinder, da sygdommen ofte er dødelig for enten mor eller barn.
7. Der er stadig stærk offentlig interesse for behovet for at fremme og forbedre **adgangen til lægemidler** i fattige lande. De offentlige kampanjer har fokuseret meget på at skabe et bedre forhold mellem sikring af folkesundheden og beskyttelsen af lægemiddelindustriens intellektuelle ejendomsrettigheder. På WTO-medlemmernes ministermøde i Doha i 2001 lykkedes det at forhandle sig frem til en erklæring om at etablere et fornuftigt forhold mellem TRIPS-aftalens bestemmelser og folkesundheden, der støtter WTO-medlemmernes ret til at beskytte folkesundheden og navnlig fremme adgangen til lægemidler for alle. Fællesskabet og dets medlemsstater spillede en afgørende rolle i bestræbelserne på at opnå enighed om denne erklæring og er fortsat fremme i forreste række i forbindelse med forhandlingerne om at løse udestående spørgsmål.

## 2.2. Generelt set kun mindre fremskridt med hensyn til "adgang til lægemidler" og "ressourcemobilisering"

1. På trods af ovenstående har der imidlertid kun været tale om mindre fremskridt, hvad angår de yderst påtrængende behov for forebyggelses-, behandlings- og plejetjenester af en ordentlig kvalitet, herunder varer og forsyninger. Dette var et af

hovedelementerne i handlingsprogrammet. Der er generel enighed om, at korrekt anvendelse af kondomer og forebyggelse af overførsel mellem mor og barn ved hjælp af antiretrovirale midler ville kunne stoppe spredningen af HIV/AIDS-pandemien, medens højaktiv antiretroviral behandling (HAART) har reddet mange patienters liv, og dette er selvsagt et opmuntrende tegn på, at sygdommen effektivt kan forebygges ved hjælp af frivillig rådgivning og tests samt gennem sundhedsoplysning og -uddannelse generelt. Medens prisen på antiretrovirale lægemidler og visse lægemidler mod opportunistiske infektioner er begyndt at falde inden for de sidste to år, i nogle tilfælde ganske betydeligt (se bilag 4), og lande såsom Brasilien har gjort store fremskridt, når det drejer sig om at give alle HIV-smittede adgang til lægemidler, er det imidlertid kun 0,3 % af alle HIV/AIDS-smittede i udviklingslandene, der har adgang til antiretrovirale lægemidler. Der må derfor udvikles mere effektive, bedre tilpassede og forenkede behandlingsformer.

Foranstaltninger til hindring af spredningen af tuberkulose har stadig ikke den ønskede effekt, selv om strategien med direkte overvåget korttidsbehandling har vist, hvordan man kan opnå en høj helbredelsesprocent og begrænse forekomsten af og dødeligheden på grund af denne sygdom. Selv om i alt 148 lande i øjeblikket anvender DOTS-strategien, er det kun omkring 55 % af verdens befolkning, som har adgang til den. I adskillige lande har en landsdækkende anvendelse af DOTS-strategien medført, at tendensen med stadig øget forekomst af tuberkulose er vendt, således at de pågældende lande har chance for at opfylde målsætningen om at halvere antallet af nye tilfælde eller forekomsten af tuberkulose hvert 10. år.

**Insektmiddelbehandlede net og med mellemrum gentagne forebyggende behandlinger** kan eliminere en stor del af malariasygdomsbyrden. På trods af, at der i 2000-2001 blev uddelt over fem mio. insektmiddelbehandlede net, er det under 10 % af børn på under fem år i Afrika, der sover under insektmiddelbehandlede net, og kun 1 % af den del af Afrikas befolkning, der er udsat for at få malaria, sover under moskito-net. Kun i Vietnam er børnedødeligheden som følge af malaria faldet i løbet af det sidste tiår. I Afrika syd for Sahara har malaria bredt sig yderligere. Den hurtigt omsiggribende resistens er et fingerpeg om, at antallet af malariadødsfald kan risikere at stige stejlt i fremtiden. Vedtagelsen af konventionen om persistente organiske forurenende stoffer (POP'er) i Stockholm i maj 2001 betød et fremskridt hen imod afvikling af anvendelsen af DDT som malariabekæmpelsesmiddel. Der er givet fritagelser for reglerne til udviklingslande på betingelse af, at forskning i alternative kemiske og ikke-kemiske stoffer med henblik på at finde et stof, der er lige så effektivt og billigt som DDT, fortsætter.

Et særligt vigtigt spørgsmål i forbindelse med HIV/AIDS er det internationale samfunds nuværende fokusering på den herskende **ustabilitet og usikkerhed**, som har ført til, at der foreslås og vedtages en række foranstaltninger, der ikke altid tager udgangspunkt i **forsvaret af grundlæggende menneskerettigheder**. Respekten eller manglen på samme for menneskerettigheder og civile rettigheder samt diskriminering versus ikke-diskriminering over for mennesker med HIV/AIDS er årsag til stigende bekymring i en lang række lande, men der er ikke altid tilstrækkelig opmærksomhed omkring spørgsmålet. Spørgsmålet vedrører ikke blot retten til behandling, men også ikke-diskriminering på arbejdspladsen og i samfundet, ret til at arve, til at bevæge sig frit og til at gifte sig. Der er ofte eksempler på, at lovgivning er diskriminerende over for HIV-smittede personer.

2. **Helt utilstrækkelige finansielle ressourcer.** Udvalget om makroøkonomi og sundhed har beregnet, at de nuværende udgifter til sundhedssektoren i de mindst udviklede lande<sup>4</sup> (ca. 13 USD pr. år pr. person) skal øges til mindst 30-40 USD pr. år pr. person, hvilket vil kræve omkring 27 mia. USD årligt i donortilskud frem til 2007, hvilket skal ses i sammenligning med de 6 mia. USD, der for øjeblikket ydes, samt yderligere 23 mia. USD fra udviklingslandene selv frem til 2007. Udvalget om makroøkonomi og sundhed fremlagde også et detaljeret overslag over de årlige finansielle behov til HIV/AIDS-, malaria- og tuberkulosebekæmpelse, i alt et beløb på 9,2 mia. USD. Dette beløb skal ses som et absolut minimum, der vedrører investeringer, der straks kan iværksættes, og som fokuserer på styrkelse af de nedre lag af de lokale sundhedssystemer, såsom oprettelse af sundhedsstationer og opsøgende arbejde. De afrikanske lande indvilgede i Abuja i april 2000 i at afsætte 15 % af deres nationale budgetter til sundhedssektoren. Visse lande, såsom Nigeria, anvender gældssanering til betydelige nyinvesteringer inden for sundhedssektoren, navnlig til HIV/AIDS-bekæmpelse. Lande med en høj sygdomsbyrde viser deres engagement i tuberkulosebekæmpelsen ved selv at finansiere 60 % af budgetterne for tuberkulosebehandling. Der er ikke desto mindre stadig betydelige ressourcemobiliseringsudfordringer at tage op, navnlig i Afrika, og navnlig hvad angår HIV/AIDS. Fonden til bekæmpelse af HIV/AIDS, tuberkulose og malaria (GFTAM) håber på at kunne bruge yderligere 2,3 mia. USD i 2003 og 4,6 mia. USD i 2004. Indtil nu er der afsat 2,1 mia. USD for de kommende fem år.

### 3. HANDLINGSPROGRAMMETS HIDLIDIGE FREMSKRIDT

Handlingsprogrammet er udformet med sigte på at knytte **indsatsen på landeplan** for at lette befolkningens adgang til bestående foranstaltninger, goder og tjenester sammen med **den globale indsats vedrørende adgang til lægemidler til en overkommelig pris og investering i udviklingen af specifikke globale offentlige goder**. Der blev fastlagt tre indsatsområder, nemlig: **virksomheder, lægemiddelpriser og forskning**. Disse indsatsområder er forbundne og komplementære. Gennemførelsen kræver sammenhængende, fælles og samtidig handling.

#### 3.1. Virksomheder

3.1.1. *Optimering af virksomhederne af tiltag på sundhedsområdet, til AIDS-bekæmpelse og på det demografiske område, der tager sigte på bekæmpelse af vidt udbredte smitsomme sygdomme samt på fattigdomsbekæmpelse*

Handlingsprogrammets ambitiøse mål om i stadig større omfang at **opprioritere nationale og regionale bidrag med henblik på at opnå bedre resultater på sundhedsområdet** i partnerskaber med udviklingslande og andre partnere har indtil videre ikke medført videre mærkbare resultater. Det er nødvendigt med en længere tidshorisont, før de reelle virksomheder

---

<sup>4</sup> Gruppen af mindst udviklede lande tæller i øjeblikket 49 lande, nemlig: Afghanistan, Angola, Bangladesh, Benin, Bhutan, Burkina Faso, Burundi, Cambodja, Den Centralafrikanske Republik, Comorerne, Den Demokratiske Republik Congo, Djibouti, Eritrea, Etiopien, Gambia, Guinea, Guinea-Bissau, Haiti, Kap Verde, Kiribati, Laos, Lesotho, Liberia, Madagaskar, Malawi, Maldiverne, Mali, Mauretanien, Mozambique, Myanmar, Nepal, Niger, Rwanda, Salomonøerne, Samoa, Sao Tome og Principe, Senegal, Sierra Leone, Somalia, Sudan, Tanzania, Tchad, Togo, Tuvalu, Uganda, Vanuatu, Yemen, Zambia og Ækvatorialguinea (UNCTAD 2001 - <http://www.unctad.org/en/pub/ldcprofiles2001.en.htm>).

viser sig tydeligt. Tilskud inden for sundhedsområdet er traditionelt og proportionalt set højere i de fællesskabsfinansierede programmer i Asien, Latinamerika og i Middelhavsområdet end inden for rammerne af Den Europæiske Udviklingsfond. Det er nødvendigt med en mere sammenhængende fokusering på at opfylde millennium-udviklingsmålene inden for RELEX, især i lande, hvor HIV/AIDS-epidemien breder sig hurtigt (Indien og Kina). Oprettelsen (i november 2002) af en **gruppe på tværs af tjenestegrenene til at overse Fællesskabets handlingsprogram** har til formål at videreudvikle programmet i både Kommissionen og i alle udviklingslande.

1. Ved udgangen af 2001 blev **programretningslinjerne** hvad angår sundheds-, AIDS- og demografirelaterede spørgsmål fremlagt for Kommissionens delegationer. Samtlige Fællesskabets landestrategidokumenter/nationale vejledende programmer (undtagen de ikke-notificerede lande) var afsluttede ved udgangen af 2002<sup>5</sup>. **Under 9. EUF udgør sundhed som fokusektor 3,7 % (280 mio. EUR)**. 22,3 % af allokationerne under 9. EUF (1,6 mia.) er programsat til makroøkonomisk støtte i forbindelse med social udvikling. I løbet af 2002 er såvel regionale midler som rene AVS-midler under 6. til 9. EUF (104 mio. EUR i alt, heraf 60 mio. til den globale fond til bekæmpelse af HIV/AIDS, tuberkulose og malaria fra 6. og 7. EUF og 44 mio. EUR til reproduktiv sundhed/malariabekæmpelse fra 8. og 9. EUF) blevet afsat til sundhedspleje i AVS-lande. Der føres for øjeblikket drøftelser med AVS-landene om afsættelse af yderligere midler fra 9. EUF's regionale intra-AVS-fonde og fra reserveerne under 9. EUF. MEDA-programmeringen til sundhed for perioden 2002-2004 udgør 2 %, for Asien i samme periode 14,1 % og for Latinamerika i perioden 2002-2006 1,9 %. Under de nuværende flerårige ordninger for samtlige udviklingslande er der afsat et samlet beløb på 423,2 mio. EUR til sundhedsmæssige og befolkningsmæssige spørgsmål, hvilket er under 3,3 % af Fællesskabets samlede programmerede udviklingsstøtte. Medlemsstaterne Finland, Tyskland, Det Forenede Kongerige, Belgien, Frankrig, Sverige og Nederlandene har i stigende grad fokuseret på millennium-udviklingsmålene for sundhedssektoren i forbindelse med deres bistandsplanlægning.
2. I begyndelsen af 2002 enedes Kommissionen med Europa-Parlamentets Udvalg om Udvikling om, at hvad angår **udviklingsmidler fra Fællesskabsbudgettet** skulle mindst 35 % afsættes til social infrastruktur. Denne benchmarking er en indikator for sundhed, demografi, uddannelse, vandforsyning, sanitet samt for det offentlige og civilsamfundet i overensstemmelse med DAC-sektor kategori 1. Under de nuværende flerårige ordninger for samtlige udviklingslande er der afsat et samlet beløb på 4,651 mia. EUR til social infrastruktur, dvs. 36,3 % af Fællesskabets samlede programmerede udviklingsstøtte.
3. I 2001 gennemgik Kommissionen på ny 22 **ubenyttede programmer på sundhedsområdet** (AVS og ALAMEDA) og frigjorde eller omfordelte midler, hvis der var grundlag herfor<sup>6</sup>. Reformen af Kommissionens tjenestegrene med ansvar for forbindelser udadtil har medvirket til, at udbetalinger nu foregår væsentligt hurtigere. I februar 2001 var den samlede **udbetalingsrate** (dvs. udbetalingernes procentdel af

---

<sup>5</sup> Kommissionens arbejdsdokument, situationsrapport om gennemførelsen af de fælles rammer for landestrategidokumenter, SEK (2002) 1279 af 26.11.2002. Se bilag 2 vedrørende flerårige finansielle bestemmelser.

<sup>6</sup> Skønt ikke alle inaktive projekter på sundhedsområdet er blevet lukket, udgør de inaktive midler i forhold til de aktive ressourcer 27 % for sundhedsområdet generelt, 10,3 % hvad angår HIV og andre seksuelt overførte sygdomme og 6,8 % for programmer til bekæmpelse af smitsomme sygdomme.

de samlede forpligtelser) for områderne sundhed, AIDS-bekæmpelse og befolkningsmæssige spørgsmål på 17 %. For disse områder (1995-2000) er procentsatsen nu 23. Tallene for 2001 og 2002 tegner endnu mere lovende, idet der igennem de sidste to år er sket en klar forbedring af den samlede budgetgennemførelse, herunder en 20 %-stigning i udbetalingerne fra 2000 til 2001<sup>7</sup>. Det nye informationssystem (CRIS) er kommet i gang i løbet af 2002 og forventes at være fuldt operationelt i starten af 2003.

4. Det Europæiske Fællesskab og dets medlemsstater arbejder til stadighed hen imod en **harmonisering af procedurerne og politikken inden for forskellige områder** med henblik på at øge nyttevirkningerne i de berørte lande. Der blev udsendt fælles kommissions- og EU-missioner til en række pilotlande (Mozambique, Marokko, Vietnam og Nicaragua) i september 2002 med henblik på at vurdere potentialet for øget harmonisering inden for områderne sundhed og uddannelse. Det står klart, at tættere donorkoordinering bør ske gradvist, hvor man bevæger sig fra fælles konsultationer og informationsudveksling til fælles situationsanalyser, programmerings- og implementeringsstrukturer, herunder en effektiv informationsstrøm mellem hovedkvarteret og delegationerne/ambassaderne. Kommissionen har oprettet en **Taskforce**, der skal arbejde på en detaljeret **harmoniseringshandlingsplan** for sundhed, HIV/AIDS-bekæmpelse og uddannelse. Derfor bør arbejdet i de enkelte lande vedrørende anvendelsen af specifikke indikatorer og bedømmelsen af de fremskridt, der gøres i bestræbelserne på at opfylde millennium-udviklingsmålene, forbedres.
5. I løbet af 2001 blev der truffet flere **beslutninger** vedrørende handlingsprogrammet: Rådets resolution den 14. maj 2001, Europa-Parlamentets beslutning den 4. oktober 2001<sup>8</sup>, og Den Blandede Parlamentariske AVS/EU-Forsamlings resolution den 1. november 2001. Kommissionens forslag til et retsgrundlag for Fællesskabets tilskud til den nyoprettede globale fond til bekæmpelse af HIV/AIDS, tuberkulose og malaria (GFTAM) blev vedtaget den 23. oktober 2001, og den 19. december 2001 vedtog Rådet og Europa-Parlamentet forslaget om Fællesskabets tilskud til GFTAM<sup>9</sup>.
6. Kommissionen har omformuleret den **forordning**, hvorved den specielle budgetpost (B7-6311) for HIV/AIDS-, malaria- og tuberkulosebekæmpelse blev oprettet i overensstemmelse med opfølgningen på handlingsprogrammet<sup>10</sup>. I løbet af 2002 har denne forordning været genstand for grundige drøftelser i Rådet og Parlamentet<sup>11</sup>.

---

<sup>7</sup> KOM (2002) 490 endelig udg. Årsberetning 2001 fra Kommissionen til Rådet og Europa-Parlamentet om EU's udviklingspolitik og gennemførelsen af bistanden til tredjelande, 12.09.2002.

<sup>8</sup> Den 15. marts 2001 noterede Europa-Parlamentet i sin beslutning om adgang til lægemidler til HIV/AIDS-ofre i udviklingslandene sig tilsagnet om differentieret prisfastsættelse i Kommissionens handlingsprogram og opfordrede til, at der indførtes en ordning, der gav udviklingslandene en rimelig adgang til lægemidler og vacciner til en overkommelig pris.

<sup>9</sup> Europa-Parlamentets og Rådets afgørelse 36/2002/EF af 19. december 2001 om Fællesskabets bidrag til den globale fond til bekæmpelse af hiv/aids, malaria og tuberkulose, *EFT L 007 af 11/01/2002 s. 0001 - 0002*.

<sup>10</sup> Forslag til Europa-Parlamentets og Rådets forordning om støtte til fattigdomsbetingede sygdomme (HIV/AIDS, malaria og tuberkulose) i udviklingslandene. KOM(2002)0109 endelig. COD 2002/0051.

<sup>11</sup> Kommissionen stillede ligeledes forslag om en revision af forordningen vedrørende den specielle budgetpost (B7-6312) om støtte til befolkningsprogrammer, så den også kommer til at omfatte reproduktiv og seksuel sundhed og rettigheder.

Kommissionen stillede forslag om næsten at tredoble midlerne (fra 25,27 til 73,35 mio. EUR). Forordningen vil sandsynligvis blive vedtaget af Europa-Parlamentet og Rådet i begyndelsen af 2003.

7. I marts 2002 vedtog Kommissionen en meddelelse om **sundhed og fattigdom**<sup>12</sup>, og der blev derefter vedtaget en rådsresolution den 30. maj 2002. I Rådets resolution tales om **en stigning i omfanget af bistanden og en effektivisering heraf**. I resolutionen står der, *at EU med henblik på at opnå en bedre sundhedstilstand og opfylde de udviklingsmål på sundhedsområdet, der er opnået international enighed om, vil yde omfattende støtte til de udviklingslande, der indvilger i at arbejde hen imod de mål, der er opstillet for dem, hvad angår investeringer på sundhedsområdet, såsom i Abuja (15 % af de nationale budgetter) [...] og [...] I den forbindelse skal Rådet minde om sine konklusioner på den internationale konference om udviklingsfinansiering i Monterrey, som udenrigsministrene blev enige om den 14. marts, og som Det Europæiske Råd i Barcelona godkendte, og hvorved medlemsstaterne som et første vigtigt skridt kollektivt forpligter sig til at øge deres samlede offentlige udviklingsbistand i de kommende fire år. **En betydelig del af denne stigning skal anvendes til støtte for social udvikling i udviklingslande, idet der skal lægges speciel vægt på forbedringer inden for sundheds- og uddannelsessektoren.** [...] Drøftelser i Europa-Parlamentet om meddelelsen om sundhed og fattigdom indledtes i oktober 2002 og pågår stadig.*
8. I OECD's Komité for Udviklingsbistand i 2001 erklærede Kommissionen, at den var fast besluttet på at øge deltagelsen af kontrahenter fra udviklingslandene ved gennemførelsen af Fællesskabets udviklingsprogrammer og -projekter gennem et initiativ, der sigter på **afbinding af bistanden**. Kommissionen foreslog, at lægemidler og udstyr og produkter til AIDS-, malaria- og tuberkulosebekæmpelse i den forbindelse kunne indgå i et pilotprojekt. Det første tilfælde, hvor bistanden blev afbundet, var et internationalt udbud i Zimbabwe. Den 18. november 2002 vedtog Kommissionen en meddelelse om afbinding af bistand, og heri forklares Kommissionens politik i lyset af beslutningen i OECD's Komité for Udviklingsbistand om afbinding af bistand.

### 3.1.2. *Styrkelse af lægemiddelpolitikken og kapacitetsopbygning*

1. **Lægemiddelpolitikken** for AVS-landene er blevet **styrket** betydeligt. Fællesskabet har i et partnerskab med WHO afsat 25 mio. EUR (under 9. EUF) til regionalt samarbejde og kapacitetsopbygning, herunder en forbedring af politikken, hvad angår essentielle lægemidler og en styrkelse af regelsættene. Finansieringsforslaget blev drøftet i EUF-Udvalget i november 2002, men vedtagelsen vil først finde sted, når 9. EUF formelt er ratificeret. Der gøres yderligere bestræbelser på at udvikle og finansiere et bredere strategisk partnerskab<sup>13</sup> med WHO.

---

<sup>12</sup> KOM(2002) 129 endelig af 22.03.2002. I denne meddelelse redegøres der nærmere for forholdet mellem sundhed og fattigdom. I meddelelsen beskrives afgørende elementer i en sammenhængende udviklingspolitik med det formål at forbedre befolkningens sundhed og velbefindende, og det er første gang, at der skabes en enkelt fællesskabsramme for investeringer inden for sundhed, AIDS og befolkningsmæssige spørgsmål i forbindelse med Europas samlede bistand til udviklingslandene.

<sup>13</sup> I et strategisk partnerskab bør Fællesskabet inddrages i den udvalgte partners styrende, lovgivende og politiske organer, bidrage til den politiske debat, indgå i et finansielt samarbejde hvad angår operationelle aktiviteter og finansiell støtte til kernekapaciteter (15.7.2002, GD DEV A/2 note til møde vedrørende fælles forvaltning).

2. I april 2002 opstillede WHO's ekspertudvalg om essentielle lægemidler **den 12. WHO-modelliste for essentielle lægemidler** (den første blev vedtaget i 1977). Listen indeholder 325 lægemidler, herunder 12 antiretrovirale lægemidler<sup>14</sup> til HIV-behandling. Samtidig med modellisten offentliggjorde WHO retningslinjer for øget anvendelse af antiretroviral behandling. Dette tiltag betragtes som et gennembrud i en overordnet "forebyggelse-gennem-behandling"-pakke, som meget vel vil kunne medvirke til, at adgangen til behandling udvides i de kommende år.
3. Der pågår drøftelser mellem Kommissionen og AVS-landene, Roll Back Malaria-initiativet, Læger uden grænser og andre partnere vedrørende de eksisterende **nationale malariaprotokoller**. Der er behov for ændringer af protokollerne, så de kommer til at indbefatte kombinationspræparater indeholdende artemisin, navnlig i Østafrika<sup>15</sup>.

### 3.1.3. *Udvikling af den lokale produktionskapacitet*

1. Det er på tide, at man begynder at **se nærmere på den globale produktionskapacitet** for mange essentielle lægemidler og stoffer, der anvendes i forbindelse med fremstillingen heraf. Hvis epidemiene fortsætter med at sprede sig, er det meget muligt, at den nuværende lægemiddelproduktionskapacitet ikke længere vil være tilstrækkelig. Råvarerne til fremstilling af visse antiretrovirale lægemidler er begrænsede, fordi der kun findes et begrænset antal producenter. Kommissionen agter at undersøge omfanget af disse produktionskapacitetsbegrænsende faktorer i takt med, at princippet om differentierede priser og offentlige udbud vinder frem, lægemidlerne i stadigt større omfang sælges til overkommelige priser, og efterspørgslen stiger.
2. Der er adskillige initiativer om udvikling af **lokal produktionskapacitet** undervejs. Et eksempel herpå er lokal produktion af kondomer i Sydafrika, der skal sammenkædes med, hvad man kan kalde social markedsføring. Den Europæiske Investeringsbank (EIB) analyserer projektet og overvejer at støtte det finansielt. Fællesskabet undersøger også, om der er andre samarbejdsmuligheder inden for prioriterede områder, hvad angår teknologioverførsel og lokal lægemiddelproduktion, f.eks. antiretrovirale lægemidler, artesunat og en oral poliovaccine.
3. **Overførslen af omfattende produktionskapacitet** til fattige lande samt opbygning af forsknings- og udviklingskapaciteten er et vigtigt led i en strategi, der går ud på at sikre bæredygtig adgang til lægemidler. Denne udvikling må ske sideløbende, da ingen sådan teknologi kan administreres uden betydelige tilpasninger, og uden at den lokale tekniske kompetence øges. Desuden vil det ikke nødvendigvis være til skade for Europas medicinske industri. Hvad nogle produkter angår, vil en frigørelse af produktionskapaciteten til fordel for andre mere profitable områder sandsynligvis kunne skabe en situation, hvor alle er vindere. I nogle tilfælde, som f.eks. vaccine, er det vigtigt, at produktionskapaciteten udvikles i god tid, før produktionen på OECD-

---

<sup>14</sup> Bl.a. nevirapin og zidovudin, som tidligere var opført på listen som lægemidler til forhindring af overførsel af smitte mellem mor og barn, men som nu også anbefales til behandling af HIV hos voksne og børn. De nye lægemidler på listen er: abacavir, didanosin, efavirenz, indinavir, lamivudin, lopinavir, nelfinavir, ritonavir (lavdosis), saquinavir og stavudin.

<sup>15</sup> Den nye liste indeholder Artemether-lumefantrin (Coartem) som et kombinationsprodukt indeholdende artemesin.

markederne sænkes. Der er nu en reel mangel på visse former for traditionelle lavprofitvacciner, såsom oral poliovaccine og vaccine mod gul feber, eftersom producenter i industrilandene har haft tendens til at fokusere produktionen på mere profitable - og dyre - vacciner<sup>16</sup>.

## 3.2. Lægemidler til overkommelig pris

### 3.2.1. Differentierede priser

1. Europa har med held gjort sig til talsmand for **princippet om differentierede priser**. Handlingsprogrammet, Rådets konklusioner fra maj 2002 og Europa-Parlamentets beslutninger anbefaler alle klart, at man indfører differentierede priser som norm i forbindelse med essentielle lægemidler i de fattigste udviklingslande, samtidig med at man bestræber sig på at hindre, at lægemidler til differentierede priser importeres til EU. Der har fundet drøftelser sted med medlemsstaterne og med repræsentanter for civilsamfundet om at gå videre med dette spørgsmål og andre foranstaltninger under handlingsprogrammet. Fællesskabet bringer også til stadighed spørgsmålet om differentierede priser op i drøftelser vedrørende køb af varer og tjenesteydelser, der finansieres via den globale fond til bekæmpelse af HIV/AIDS, tuberkulose og malaria. Der er generelt bred konsensus omkring idéen om differentierede priser, og der er i Europa stigende tilslutning til en sådan ordning. Drøftelser med USA har imidlertid indtil videre kun gradvis ført til håndgribelige resultater<sup>17</sup>.
2. Den 30. oktober 2002 vedtog Kommissionen et forslag til **Rådets forordning om hindring af omlægning til Den Europæiske Union af handelen med visse essentielle lægemidler**, som oprindeligt er tiltænkt anvendelse i de fattigste udviklingslande og derfor sælges til meget nedsatte priser<sup>18</sup>. Denne forordning yder øget beskyttelse mod import til EU af lægemiddelprodukter, der er solgt til de mindst udviklede og lavindkomstudviklingslande til priser, der er nedsat med mindst 80 % sammenlignet med den gennemsnitlige producentpris i OECD eller alternativt sælges til produktionsomkostningerne + maksimalt 10 %. Udkastet til forordning er en nyhed i og med, det sigter på at beskytte både produkter, der er omfattet af de intellektuelle ejendomsrettigheder og produkter, som ikke nyder denne beskyttelse, og samtidig fastsætter, hvilket omfang prisnedsættelsen skal have. I praksis opfordres producenter og eksportører til at meddele Kommissionen, for hvilke produkter de ønsker, at den supplerende beskyttelse skal være gældende. Listen vil sammen med relevant identifikation i form af et obligatorisk logo og muligvis supplerende frivillige identifikationsmekanismer give toldmyndighederne mulighed for at suspendere frigivelsen af mistænkelige prisdifferentierede produkter ved EU-markedets ydre grænser. Det er helt frivilligt for erhvervslivet, om det ønsker at deltage i denne ordning. Udkastet til forordningen indeholder også en opfordring til producenter uden for EU til at give meddelelse om deres produkter. Forordningen kommer forhåbentlig til at virke som et eksempel til efterlevelse for andre industrilande. I jo højere grad lægemiddelprodukter i henhold til forordningen skal underkastes godkendelse, jo mere sandsynligt er det, at andre lande, heriblandt USA,

---

<sup>16</sup> Se WHO, UNICEF, Verdensbanken, *State of the World's Vaccines and Immunisation*, november 2002.

<sup>17</sup> På mødet i bestyrelsen for den globale fond til bekæmpelse af HIV/AIDS, malaria og tuberkulose i oktober 2002 indvilgede USA i at anvende differentierede priser i forbindelse med indkøb, der foretages af denne fond.

<sup>18</sup> Forslag til Rådets forordning om hindring af omlægning til Den Europæiske Union af handelen med visse essentielle lægemidler, KOM/2002/0592 endelig - ACC 2002/0257



bliver modtagelige for idéen om definitivt at træffe tiltag til forhindre, at lavprismedicin finder vej tilbage til hjemmemarkedet.

### 3.2.2 Told og afgifter

Kommissionen har bestilt en undersøgelse om told og andre afgifter, der betales, når lægemidler importeres til udviklingslande. De foreløbige resultater viser, at der er stor forskel på hvordan told og andre afgifter samt gebyrer anvendes. Toldsatserne svinger mellem 0 og 35 % for sammensatte stoffer samt for medicin og vacciner i de 57 lande, der var med i undersøgelsen. Der er ingen tvivl om, at befolkningerne i en række udviklingslande med høje satser ville få gavn af en nedsættelse. Under Doha-toldforhandlingerne om ikke-landbrugsvarer kunne man eventuelt undersøge behovet for at nedsætte toldsatserne på lægemiddelprodukter.

### 3.2.3 Beskyttelse af intellektuelle ejendomsrettigheder

1. I løbet af 2001 og 2002 gjorde Fællesskabet og andre WTO-medlemmer betydelige fremskridt i drøftelserne vedrørende intellektuelle ejendomsrettigheder og folkesundhed. Denne indsats kom især til udtryk i forhandlingsresultatet fra Doha-konferencen, idet man her vedtog en erklæring om TRIPS og folkesundhed. Erklæringen indeholder nyttige oplysninger vedrørende rettigheder, forpligtelser og fleksibilitet i henhold til TRIPS-aftalen. Desuden tillader den de mindst udviklede lande at udsætte implementeringen af en patentlovgivning for lægemidler til 1. januar 2016. For øjeblikket pågår der drøftelser i TRIPS-rådet vedrørende punkt 6 i Doha-erklæringen. I marts 2002 fremlagde Fællesskabet en programerklæring med to forslag til hurtige løsninger på de vanskeligheder, som WTO-medlemmerne har med utilstrækkelig eller helt manglende produktionskapacitet i forbindelse med de i henhold til TRIPS-aftalen obligatoriske licenser. Fællesskabet mener, at artikel 31f bør ændres, så den kommer til at indeholde en klart afgrænset undtagelsesbestemmelse fra de eksportrestriktioner, der er indeholdt i denne artikel. Man havde regnet med, at de udestående spørgsmål ville blive løst inden udgangen af 2002, men denne frist kunne ikke overholdes, da USA nægtede at godkende det beslutningsforslag, som alle andre WTO-medlemmer var blevet enige om. For at bryde dette dødvande fremlagde EU et kompromisforslag den 7. januar 2003. Herefter blev drøftelserne genoptaget i Genève.
2. Kommissionen er også i færd med at udarbejde en arbejdsplan for **øget teknisk bistand** hvad angår handel og udvikling, herunder støtte til udviklingslandenes bestræbelser på at deltage i handelsforhandlinger, støtte til opbygning af udviklingslandenes kapacitet til at implementere handelsaftaler og støtte til de påkrævede politiske reformer og investeringer<sup>19</sup>. Adskillige lande, såsom Mauritius, anmodede om specifikke undersøgelser, hvad angår den intellektuelle ejendomsret, og der er bestilt en generel undersøgelse om TRIPS-implementeringen i Afrika syd for Sahara. Der er ikke sket de store fremskridt i samarbejdet med **Verdensorganisationen for Intellektuel Ejendomsret (WIPO)**, men partnerskaberne med nøgleaktører inden for civilsamfundet, såsom Oxfam og Læger uden grænser, og med lægemiddelindustrien (navnlig hvad angår differentierede priser) er blevet udviklet yderligere.

---

<sup>19</sup> Meddelelse om handel og udvikling KOM (2002) 513 endelig.

3. Visse medlemsstater, navnlig Det Forenede Kongerige og Nederlandene, har organiseret **specielle fora med henblik på at drøfte lægemiddeladgang og spørgsmål vedrørende intellektuel ejendomsret**. I november 2002 fremlagde Det Forenede Kongeriges arbejdsgruppe på højt plan om lægemiddeladgang, som Kommissionen deltog i, en række anbefalinger til støtte for specifikke tiltag, hvad angår forskning og udvikling og med henblik på at lette oprettelsen af en frivillig ordning med udbredt brug af differentierede priser som operationel norm<sup>20</sup>.

#### 3.2.4. *Virksomhedernes sociale ansvar*

**Virksomhedernes sociale ansvar** var ikke noget, der blev lagt særlig vægt på i handlingsprogrammet, men dets stigende betydning har givet mulighed for at fremme handlingsprogrammets overordnede målsætninger. I september 2002 søsatte Kommissionen en gennemførelsesstrategi for virksomhedernes sociale ansvar, efter at der i juli var blevet vedtaget en specifik meddelelse<sup>21</sup>, der udgjorde grundlaget for etableringen den 16. oktober 2002 af et specielt forum for parter med interesse i dette spørgsmål. Forskellige virksomheder og ngo'er planlægger at deltage aktivt i de specifikke rundbordsdrøftelser (der efter planen skal finde sted i 2003) om "virksomhedernes sociale ansvar og udvikling", som skal være med til at fremme den internationale dimension omkring virksomhedernes sociale ansvar, og hvor temaer, såsom sundhed, HIV/AIDS (udarbejdelse af en hensigtsmæssig politik herfor på arbejdspladserne og den private sektors bevidstgørelsesansvar i den sammenhæng), uddannelse, kønsspørgsmål samt **grundlæggende arbejdsnormer** vil blive gjort genstand for drøftelser. Det fremføres ofte, at virksomhederne ikke er bemyndiget af deres aktionærer til at anvende større finansielle bidrag på udvikling, men mange virksomheder er i stadig stigende grad opmærksomme på, at de kan forbedre eller bevare deres omdømme ved at føre en ansvarlig politik på området. Man har set en række eksempler på **virksomheder, der bistår deres HIV-smittede ansatte**, og der må udfoldes yderligere bestræbelser på yderligere at opmuntre erhvervslivet (ikke kun lægemiddelindustrien) og aktionærerne til at engagere sig socialt, anerkende deres medansvar for, at millennium-udviklingsmålene opfyldes, og deltage i det internationale udviklingsarbejde inden for dette område. I den forbindelse undersøger man ligeledes mulighederne for, at virksomheder inden for landbrugs- og minesektoren organiserer malaria- og tuberkulosebehandling til deres ansatte.

### 3.3. **Forskning og udvikling**

Med handlingsprogrammet indvilgede Det Europæiske Fællesskab i at støtte nye måder at stimulere udviklingen af **specifikke globale offentlige goder** til HIV/AIDS-, malaria- og tuberkulosebekæmpelse på. Støtten vil blive ydet **direkte såvel som indirekte** gennem en kraftig øgning af de offentlige midler til kapacitetsopbygning inden for forskning og videnskab og teknologi.

#### 3.3.1 *Styrkelse af forskning i fattigdomsrelaterede sygdomme*

1. Under det **femte rammeprogram** for forskning, teknologisk udvikling og demonstration (1998-2002) tildeltes over 109 mio. EUR til forskning i HIV/AIDS, malaria og tuberkulose. Der blev tildelt støtte til over 77 forskningsprojekter under livskvalitetsprogrammet og det internationale samarbejds- (INCO-) program. 32 af

---

<sup>20</sup> Rapport til premierministeren fra arbejdsgruppen på højt plan om øget adgang til essentielle lægemidler i udviklingslandene - anbefalinger og strategi for en politik på området. Clare Short, minister for international udvikling, 28. november 2002

<sup>21</sup> Virksomhedernes sociale ansvar: Virksomhedernes bidrag til bæredygtig udvikling, KOM (2002) 347.

disse projekter vedrørte HIV/AIDS (med et budget på omkring 49 mio. EUR), 24 malaria (29 mio. EUR) og 21 tuberkulose (30 mio. EUR). Forskningen på området inkluderer metoder til at øge DOTS-optagelsen og langtidsværdien af brugen af ITN. Forskningsprojekterne blev implementeret i partnerskaber mellem forskningsinstitutioner fra EU's medlemsstater, associerede lande, lande i Afrika, Asien og Latinamerika samt USA. Projekter under livskvalitetsprogrammet tog sigte på at udvikle potentielle nye vacciner og nye pilotsubstanser. Visse af disse projekter har medført imponerende forskningsresultater, der giver håb om, at der kan udvikles nye forebyggende og/eller terapeutiske tiltag mod HIV/AIDS, malaria og tuberkulose.

2. Fattigdomsrelaterede sygdomme er blevet en af prioriteterne i det **sjette rammeprogram** for forskning, teknologisk udvikling og demonstration (2002-2006). Programmet blev vedtaget i juli 2002, og der er tale om en betydelig budgetstigning på 400 mio. EUR til forskning i HIV/AIDS, malaria og tuberkulose. Den overordnede forskningsstrategi for forskning og udvikling i det sjette rammeprogram bygger på to komponenter, nemlig:
  - i) støtte til store forskningskonsortier, som integrerer forskellige discipliner og metoder, og som skaber nye partnerskaber mellem de forskellige involverede aktører. Forskellige etaper i forsknings- og udviklingsprocessen fra opdagelsen af midlet, til det afprøves på mennesker, skal være omfattet af det pågældende projekt. Der er øremærket omkring 200 mio. EUR til sådanne aktiviteter
  - ii) etablering af et program for kliniske forsøg for at samle og støtte Europas aktiviteter på området kliniske forsøg, der specifikt er rettet mod sygdomsbekæmpelse i udviklingslandene. Kommissionen har øremærket 200 mio. EUR til dette initiativ.

### 3.3.2. *Partnerskabet mellem EU og udviklingslandene for kliniske forsøg*

Den overordnede målsætning for dette partnerskab er at **fremskynde udviklingen og afprøvningen af nye vacciner, lægemidler og andre forebyggende og terapeutiske tiltag i HIV/AIDS-, malaria- og tuberkulosebekæmpelsen**. Der finder for øjeblikket drøftelser sted i Europa-Parlamentet og Rådet med henblik på for første gang at anvende artikel 169 i traktaten til at oprette og implementere dette partnerskab<sup>22</sup>. Partnerskabet har tre hovedmål, nemlig:

- 1) etablering af netværks- og andet samarbejde mellem nationale programmer med henblik på at sikre, at de får den tilsigtede effektivitet og virkning
- 2) fremskyndelse af udviklingen af nye produkter gennem støtte til kliniske forsøg i udviklingslande
- 3) styrkelse af kapaciteten for kliniske forsøg i udviklingslandene

---

<sup>22</sup> Artikel 169 giver Fællesskabet mulighed for at deltage i forskningsprogrammer, som flere medlemsstater udfører i fællesskab, og dermed fremme internationalt samarbejde og skabe merværdi og opnå kritisk masse både i EU og i udviklingslandene.

Partnerskabet mellem EU og udviklingslandene for kliniske forsøg har et vejledende budget på 600 mio. EUR. Fællesskabet bidrager med en tredjedel af budgettet, medens medlemsstaterne og Norge bidrager med andre 200 mio. EUR, og man regner med 200 mio. EUR fra den private sektor, forsknings- og udviklingsindustrien, fonde og velgørende organisationer samt Fællesskabets udviklingsfonde (EUF eller specielle budgetposter).

Partnerskabet mellem EU og udviklingslandene for kliniske forsøg forventes at være operationelt i løbet af andet halvår af 2003. I overensstemmelse med Doha-erklæringen skal udviklingslandene have adgang til de produkter, der udvikles under partnerskabet mellem EU og udviklingslandene for kliniske forsøg. En nøje afbalanceret styrelsesstruktur skal sikre, at udviklingslandene bliver vigtige aktører og ligeværdige partnere, når der skal træffes strategiske beslutninger. I overensstemmelse hermed vil afrikanske partnere både komme til at deltage i prioriteringen af nye tiltag og i udviklingen af strategiske handlingsplaner for kliniske forsøg.

### 3.3.3. *Kapacitetsopbygning inden for forskning og udvikling i udviklingslandene*

1. Kliniske forsøg og anvendelsen af nye lægemidler og vacciner i udviklingslandene kræver, at man uddanner lokalt sundhedspersonale. 150 mio. EUR af partnerskabets budget er derfor øremærket til kapacitetsopbygning i udviklingslandene. Foranstaltningerne omfatter støtte til syd-syd- og nord-syd netværk og andet samarbejde, teknologioverførsel, styrkelse og opgradering af faciliteter og tjenester i forskningsinstitutter og centre for klinisk forskning i udviklingslandene. Med henblik på at sikre bæredygtighed skal der udarbejdes ordninger, der kan sikre, at veluddannede og kvalificerede medarbejdere forbliver i Afrika.
2. Det allervigtigste er, at støtten til kapacitetsopbygning for kliniske forsøg sammenkædes med **flere generelle støtteforanstaltninger til infrastruktur** i udviklingslandene. Der er endnu ikke udarbejdet ordninger til at sikre, at dette sker. Prioriteringen af investeringer inden for sundhedsområdet i de berørte lande er et vigtigt element i den forbindelse. Det er i den sammenhæng af afgørende betydning, at der fortsat udfoldes bestræbelser på at støtte infrastrukturer og investeringer gennem institutionel kapacitetsopbygning i udviklingslandene.

### 3.3.4. *Indirekte incitamenter til fremme af den private sektors investeringer inden for forskning og udvikling i specifikke globale offentlige goder*

1. Fællesskabet har til hensigt at øge de samlede udgifter til forskning og udvikling i EU, så de kommer til at udgøre 3 % af BNP<sup>23</sup>. Med henblik på at opfylde denne målsætning vil Fællesskabet navnlig undersøge, om initiativer til stimulering af investeringer fra den private sektor kunne være en mulig løsning. **Indirekte incitamenter** til øgning af den private sektors forskning i HIV/AIDS, malaria og tuberkulose har indtil nu fokuseret på, hvordan man kunne lette markedsadgangen og øge indtjeningen. På den baggrund vil man nærmere undersøge muligheden af at indføre et særligt regelsæt for markedsadgang for fattigdomsrelaterede produkter.
2. En sådan fremgangsmåde er med held blevet anvendt i forbindelse med sjældne sygdomme. Forhåbningerne om, at **EU's forordning om lægemidler til sjældne sygdomme**<sup>24</sup> også ville stimulere udviklingen af lægemidler til fattigdomsrelaterede

---

<sup>23</sup> KOM(2002) 499 endelig af 11.09.2002.

<sup>24</sup> EU's forordning om lægemidler til sjældne sygdomme, KOM 141/2000.

sygdomme (som i Europa ligger under den forekomsttærskel, der er fastsat i forordningen om lægemidler til sjældne sygdomme, såsom malaria) er endnu ikke blevet indfriet, men det var heller ikke det primære formål med forordningen. **Andre specifikke lovgivningsmæssige instrumenter til fremme af klinisk udvikling** af nye terapier for fattigdomsrelaterede sygdomme må derfor undersøges eller videreudvikles. Det kunne bl.a. dreje sig om specielle bestemmelser for en hurtig godkendelsesprocedure og øget brug af markedsmonopoler. Sammen med andre indirekte tilskud til forskning, produktudvikling og testning, såsom virksomhedsbeskatning, blev udvidet patentbeskyttelse og/eller overførsel af patentrettigheder i handlingprogrammet identificeret som alternative muligheder og disse bør underkastes yderligere undersøgelser. Man bør ligeledes overveje videnskabelig rådgivning til udvikling af lægemidler i ressourcefattige områder og rådgivning, der kan fremme god fremstillings- og certificeringspraksis. Som et første skridt på vejen har Fællesskabet gennemgået sin lægemiddelforordning med henblik på at tillade CPMP (Udvalget for Farmaceutiske Specialiteter), som er det organ, der fremlægger videnskabeligt materiale for EMEA, at yde videnskabelig rådgivning om lægemiddelprodukter, som kun skal anvendes i tredjelande.

3. I juni 2002 gennemgik Fællesskabets **taskforce om AIDS-vaccine** Verdensbankens foreløbige undersøgelser om, hvorvidt der var evne og villighed til at betale for en vaccine. Efter dette møde er kontakterne til det sydafrikanske AIDS-vaccineinitiativ (SAAVI) og det internationale AIDS-vaccineinitiativ (**IAVI**) blevet øget. Kommissionen har endvidere afsat yderligere 1,35 mio. EUR til det medicinske forskningsråd i Sydafrika med henblik på relevant udnyttelse af de indhøstede erfaringer og intensivering af et igangværende fællesskabsfinansieret vaccineforberedelsesprogram, der skal skabe grundlaget for udvidelse af HIV-vaccineudviklingsaktiviteterne i Sydafrika. Kommissionen er medlem af IAVI's strategiske rådgivende organ og den rådgivende gruppe for landeforberedelse i det internationale partnerskab for antimikrobielle midler.
4. I de forløbne to år har Kommissionen drøftet flere forskellige måder at øge og styrke partnerskaberne med eksisterende globale alliancer, der direkte eller indirekte beskæftiger sig med de tre mest udbredte smitsomme sygdomme. I maj 2002 blev der afholdt drøftelser med **den globale alliance for vacciner og immunisering (GAVI)**. GAVI arbejder på, at 80 % af de fattigste landes sundhedssystemer i 2002 skal fungere så tilfredsstillende, at man kan begynde at anvende hepatitis B-vaccine, og at man i 2005 skal være nået op på en dækningsgrad på i hvert fald 80 % med rutinevaccination i alle distrikter. Kommissionen overvejer i øjeblikket, hvordan man kan bistå forskellige lande med at udvikle GAVI-finansierede vaccinationsprogrammer, når den femårige tilskudsperiode udløber (bl.a. gennem sammenkædning med budgetstøtte til fattigdomsbekæmpelsesstrategier, hvor vaccineringsdækning er en indikator). GAVI betragtes som en vigtig partner hvad angår konsolidering af bestræbelserne på at forberede udviklingen af en fremtidig AIDS-vaccine. Kommissionen må også søge at finde frem til, hvordan man bedst kan fremme yderligere deltagelse fra den private sektors side.

### **3.4. Deltagelse i globale partnerskaber: politik og politisk dialog**

1. I løbet af 2001 og 2002 har Det Europæiske Fællesskab og dets medlemsstater været yderst aktive med hensyn til at tage de specifikke spørgsmål i handlingprogrammet

op i **globale fora** såsom G8-topmøder<sup>25</sup>, topmøderne mellem EU og USA i Queluz, Washington og Göteborg, topmøderne mellem EU og Canada og EU og Japan i 2001, opfølgningen på Kairo-handlingsplanen inden for rammerne af EU/OAU-forummet (der efter planen skal føre til et topmøde mellem EU og Afrika i Lissabon i 2003), den tredje konference om de mindst udviklede lande i Bruxelles i 2001, De Forenede Nationers generalforsamlings særlige samling om HIV/AIDS in 2001, Barcelona-konferencen om AIDS i 2002 og WTO-ministrenes møde i Doha, Monterrey-konferencen og topmødet i Johannesburg.

2. På **Det Europæiske Råd i Barcelona** (og på Monterrey-konferencen) enedes EU's medlemsstater om at øge deres offentlige udviklingsbistand, så den nærmer sig den af FN fastsatte målsætning om at udgøre 0,7 % af BNP. Dette skal ske ved at øge det gennemsnitlige bidrag fra 0,33 til 0,39 % i 2006. Sammen med EU-medlemsstaternes sundheds- og uddannelseseksperter vil Kommissionen yderligere udvikle rammerne for den øgede offentlige udviklingsbistand med fokus på social udvikling og med særlig vægt på sundheds- og uddannelsesmæssige spørgsmål.
3. Fra starten har Kommissionen været en aktiv partner i forbindelse med etableringen og forvaltningen af **den globale fond til bekæmpelse af HIV/AIDS, tuberkulose og malaria (GFTAM)**. Efter at have deltaget i en række uformelle møder med henblik på oprettelsen af GFTAM var Fællesskabet vært for et forum for interesserede parter i Bruxelles i juli 2001, hvilket førte til nedsættelsen af en **midlertidig arbejdsgruppe** og et **sekretariat for teknisk bistand**. Det sidste møde i den midlertidige arbejdsgruppe fandt sted den 13.-14. december 2001 og det første bestyrelsesmøde den 28.-29. januar 2002, hvilket markerede den officielle kompetenceoverdragelse fra den midlertidige arbejdsgruppe til **den globale fonds bestyrelse**. Kommissionen har en plads i bestyrelsen i samme valggruppe som Belgien og Østrig.<sup>26</sup> Hidtil har Det Europæiske Fællesskab bidraget med 120 mio. EUR (60 mio. EUR fra 6. og 7. EUF og 60 mio. EUR fra Fællesskabets budget). Da det er nødvendigt at øge EU's bidrag til fonden, undersøger Kommissionen for øjeblikket muligheden for yderligere fremtidige bidrag fra både Fællesskabets budget og EUF (reserverne).

På bestyrelsesmøderne i GFTAM (tre indtil videre) har Fællesskabet insisteret på at bevare de **GFTAM-principper**, man tidligere er blevet enige om, herunder: a) Fonden er en finansieringsmekanisme og bør ikke ændre karakter, så den ender som et FN-organ eller en ny international institution, b) der bør fortsat være tale om en "slank" struktur, og der bør ikke oprettes nye enheder i de forskellige lande, c) udviklingslandenes interesser er hovedgrundlaget for beslutninger, og fattigdomsfokuseringen kan der ikke røres ved, d) beslutninger skal træffes på et gennemsigtigt grundlag og "efter fortjeneste" og ikke som resultat af politisk lobbyvirksomhed, og det bør være forslag af høj kvalitet, der ligger til grund for disse beslutninger, e) fonden skal bidrage til at forbedre sundhedstilstanden og samtidig i fuldt omfang tage hensyn til de lokale rammer og lokal deltagelse, og den bør bygge på eksisterende strukturer, idet den ikke er et vertikalt instrument, f)

---

<sup>25</sup> Konsensusen mellem Fællesskabet og de EU-medlemsstater, der deltager i G8-topmøderne, var tydelig under de forberedende forhandlinger til topmøderne i Okinawa (2000), Genua (2001), Kananaskis (2002) og nu under forberedelserne til topmødet i Evian i 2003, hvor kommunikéet fra Okinawa indeholdt den mest omfattende globale løsningsmodel til bekæmpelse af disse tre sygdomme.

<sup>26</sup> Se venligst EC DEV/RELEX/AIDCO og DELEGATIONS STAFF BRIEFING NOTE - september 2002 for yderligere oplysninger vedrørende GFTAM og Fællesskabets bidrag.

overvågnings- og evalueringsindikatorer og -kriterier må være veldefinerede, og ansvaret for programmerne og for de finansielle aspekter må være klart fastlagt, før de første udbetalinger finder sted. Andre specifikke emner, der er opnået enighed om i handlingsprogrammet, og som der er bygget videre på i GFTAM, inkluderer: nyskabende samarbejde med den private sektor gennem nye partnerskaber, øgede finansielle ressourcer, fattigdomsfokusering, prisgennemsigtighed og differentierede priser, konstant anvendelse af TRIPS-fleksibilitetsinstrumenter, hvis position yderligere blev styrket med Doha-erklæringen, begunstiggelse af lokalt fremstillede produkter og så vidt muligt ikke-anvendelse af lægemiddeldonationer.

GFTAM arbejder i de forskellige lande gennem nationale koordineringsmekanismer, der omfatter alle relevante aktører. De nationale koordineringsmekanismer er enestående i den måde, de er opbygget og fungerer på, og de giver virkelig gode muligheder for at indgå ægte partnerskaber i de enkelte lande. På bestyrelsens møde i oktober 2002 blev man enige om principperne for indkøbs- og leveranceforvaltning. USA og den private sektor godtog Fællesskabets/EU-landenes principper om differentierede priser, prisgennemsigtighed og begrænsninger af lægemiddeldonationer. Det fjerde møde i bestyrelsen vil blive holdt i slutningen af januar 2003, og det femte møde er planlagt til at skulle falde sammen med **G8-topmødet i Evian**.

En af de største udfordringer, fonden kommer til at stå over for, er at fastholde sin dynamik. Der er også et stadigt behov for tæt koordinering mellem EU's medlemmer af fonden, som i øjeblikket er spredt på flere forskellige valggrupper i bestyrelsen. Dette koordineringsbehov vil snarere øges end det modsatte, som tiden går.

4. I løbet af de sidste to år er der blevet truffet en række foranstaltninger med henblik på at skabe stærkere partnerskaber med EU's medlemsstater, civilsamfundet og den private sektor, FN-agenturer, -fonde og -programmer, Verdensbanken og EIB. Der er påbegyndt drøftelser med EIB om lokalproduktion af kondomer i Afrika. Verdensbanken er en vigtig partner i forskellige globale fora hvad angår kapacitetsopbygning og specifikke aktiviteter såsom at finde frem til, i hvor stor udstrækning der er beredvillighed til at betale for udviklingen af en vaccine, og i hvilket omfang det internationale samfund faktisk er forberedt på udviklingen af en sådan. Samarbejdet med UNAIDS og WHO er blevet styrket på forskellige niveauer og i forskellige fora med for de kommende år en fælles førsteprioritet om bedre partnerskaber på det nationale niveau. Dialogen med civilsamfundet er blevet institutionaliseret gennem debatten om handel og folkesundhed, men spiller på nuværende tidspunkt en mindre fremtrædende rolle inden for andre dele af handlingsprogrammet. Lægemiddelvirksomheder involveres i stigende grad som partnere både hvad udarbejdelsen og implementeringen af politikken angår, navnlig inden for områder såsom differentierede priser og forskning og udvikling. Også andre partnere i den private sektor involverer sig i stigende grad i problematikken og er parate til at samarbejde med Fællesskabet/EU-landene om at bekæmpe smitsomme sygdomme i udviklingslandene. Partnerskaber med udviklingslandene (navnlig de mindst udviklede lande og lavindkomstlandene) vil sandsynligvis få stigende betydning, når først de bringes sammen i det forum for alle relevante aktører om smitsomme sygdomme i forbindelse med fattigdomsbekæmpelse, som Kommissionen har til hensigt at oprette.

#### 4. OVERVÅGNING OG EVALUERING

I handlingsprogrammet kan man læse, at der vil blive indført mekanismer, skaffet ressourcer og etableret partnerskaber til at overvåge gennemførelsen af dette handlingsprogram, og som vil gøre det muligt at deltage i et globalt overvågningssystem, i hvilket alle internationale partnere skal inddrages. En række internationale partnere, herunder EU-medlemsstaterne og Fællesskabet, arbejder på at opnå enighed om virknings- og resultatindikatorer på højt niveau som del i et fælles fattigdomsorienteret, globalt og kønsorienteret overvågningssystem, der skal anvendes til at vurdere, i hvilket omfang man bevæger sig hen imod en opfyldelse af millennium-udviklingsmålene. Der bør være tale om konsekvente bestræbelser, og de bør supplere Kommissionens bestræbelser på at styrke de enkelte landes deltagelse i projekterne og deres statistiske kapacitet til at følge resultaterne for de fattige befolkningsgrupper på sundhedsområdet samt resultaterne i sundhedssystemet.

1. **Sammenhæng med strategidokumentet for fattigdomsbekæmpelse.** Skiftet i Fællesskabets samarbejde hen imod makroøkonomisk støtte, der sammenkædes med resultater i den sociale sektor samt sektorspecifikke løsningsmodeller, har ført til øgede bestræbelser på at sikre kohærens i landeplanlægningen. Arbejdet med sektorspecifikke indikatorer koordineres med udviklingen af overordnede udviklingsindikatorer inden for rammerne af strategidokumentet for fattigdomsbekæmpelse og makroøkonomisk støtte<sup>27</sup>. Det er hensigten med Fællesskabets årsberetning for 2003, at man inkluderer kommentarer til millennium-udviklingsmålene baseret på et begrænset antal indikatorer (12 virkning/resultat og output) ud af den liste på 48 indikatorer, der anvendes i forbindelse med millennium-udviklingsmålene. Lande, der har valgt en sektorspecifik fremgangsmåde på sundhedsområdet, har udarbejdet et sæt på omkring 20 sektorspecifikke indikatorer. I Ghana har Kommissionen for eksempel direkte støttet processen med udarbejdelse og anvendelse af disse indikatorer gennem sin egen tekniske bistand<sup>28</sup>. Der er yderligere tiltag undervejs, der tager sigte på at evaluere resultaterne i sundhedssektoren hvad angår de fattige befolkningsgrupper og at opdele disse data efter social sektor, køn og region.
2. **OECD/DAC.** Kommissionen tager ligesom hovedparten af medlemsstaterne aktivt del i DAC-netværket for fattigdomsbekæmpelse (undergruppen om fattigdom og sundhed) og har bidraget med et underkapitel om overvågning og evaluering til udkastet for retningslinjer udarbejdet af undergruppen. Retningslinjerne indeholder en række nøgleprincipper for kontrol med sundhedssystemernes resultater hvad angår de fattige befolkningsgrupper<sup>29</sup>.
3. **Partnerskaber med DfID, WHO, Verdensbanken, den private sektor og civilsamfundet.** Kommissionen og visse medlemsstater deltager i det af DfID-ledede arbejdsprogram for overvågning af resultaterne i sundhedssystemerne og foranstaltninger på sundhedsområdet for fattige befolkningsgrupper. Andre deltagere i dette fælles program (der løber fra 2003 til 2009) er bl.a. WHO, Verdensbanken, USAID og Rockefeller-fonden. Formålet med programmet er at forbedre fattigdoms-

---

<sup>27</sup> *GD DEV 2002, retningslinjer for anvendelsen af indikatorer i forbindelse med evaluering af landeresultater.*

<sup>28</sup> *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.*

<sup>29</sup> *DAC & undergruppen om fattigdom og sundhed 2002; udkast til retningslinjer for indsatsen vedrørende fattigdom og sundhed, 4. oktober 2002.*



og sundhedsbedømmelseskapaciteten, overvåge resultaterne i sundhedssystemerne og evaluere reformer for fattigdomsbekæmpelsesstrategierne og sundhedssektoren med hensyn til resultater for de fattige dele af befolkningen. Programmet vil efter anmodning blive gennemført i 8 til 12 lande i Afrika, Asien, Latinamerika og overgangslandene. Processer, der ledes af landene selv, forventes at give mulighed for en sektorspecifik tilgang i forbindelse med koordinering af ekstern støtte til resultatovervågning og opbygning af statistikkapacitet<sup>30</sup>. Den private sektor og civilsamfundet bør have status som vigtige partnere hvad overvågning og evaluering angår.

4. **GFTAM.** Inden for rammerne af den globale fond har Kommissionen og medlemsstaterne støttet arbejdsgruppen med ansvar for overvågning, evaluering og resultatbaserede udbetalinger. Man forsøger her i forbindelse med resultatbaserede udbetalinger at anvende en række indikatorer med udgangspunkt i en række forslag, der finansieres af GFTAM. De indikatorer, der foreslås anvendt, vedrører output, processer og resultater, der spænder fra forbedring af viden om reproduktiv sundhed i skoler til de faktiske HIV-forekomstrater<sup>31</sup>.

## 5. KONKLUSION

1. To år efter sin vedtagelse udgør handlingsprogrammet fortsat en **overordnet, fremsynet og kohærent ramme for EU's politik**, som yder et væsentligt bidrag til en forbedret indsats på såvel regionalt, nationalt og globalt plan over for disse tre vidt udbredte smitsomme sygdomme. Handlingsprogrammet nyder kraftig opbakning fra Rådet og Parlamentet såvel som fra civilsamfundet og den private sektor.
2. Begrundelsen for at yde en særlig indsats over for disse tre sygdomme gælder stadig og har endog fået mere vægt, hvad HIV/AIDS angår. Man må konstatere, at omfanget af disse tre sygdomme endnu ikke er gået op for "manden på gaden", og der er stadig et presserende behov for omfattende fælles foranstaltninger. Det Europæiske Fællesskab og dets medlemsstater er, som det fremgår af ovenstående, fast besluttede på fortsat at gøre en betydelig indsats for at bekæmpe disse tre sygdomme, både gennem de mange parallelle foranstaltninger og, som det er tilfældet med EDCTP, de i denne rapport fremlagte fælles foranstaltninger.
3. Mange globale offentlige goder kan ikke gøres til virkelighed alene gennem nationale tiltag og er helt afhængige af kohærente internationale foranstaltninger, herunder betydeligt stigende forsknings- og udviklingsaktiviteter. Ressourcemobilisering fra nationale sundheds- og andre budgetter og fra den private sektor vil i stigende grad være nødvendig for at sikre en fuldstændig og pålidelig finansiering af globale projekter inden for sundhedssektoren. **Politikken for globale offentlige goder skal udvikles yderligere med henblik på at sikre samarbejde og en ligelig byrdefordeling.**

---

<sup>30</sup> DfID, M. 2002, *Endeligt udkast til høring vedrørende et arbejdsprogram: "Measuring, monitoring, and evaluating health systems performance to achieve pro-poor health outcomes"*.

<sup>31</sup> GFTAM 2002, *Rapport fra arbejdsgruppen om overvågning, evaluering, og resultatbaserede udbetalinger - oktober 2002.*

4. En række af de foranstaltninger, der nævnes i handlingsplanen, er blevet sat i værk på såvel **nationalt, EU- som globalt niveau**. I de tilfælde, hvor der kun har været tale om mindre fremskridt, skyldes det enten, at der ikke har været tilstrækkelige ressourcer til rådighed i Kommissionen og/eller i medlemsstaterne (navnlig nationale ressourcer) til at gennemføre større programmer inden for områder såsom lokal produktionskapacitet, teknologioverførsel, sociale markedsføringspartnerskaber med civilsamfundet, nyskabende forskning og udvikling og samarbejde gennem egentlige partnerskaber, navnlig med de berørte udviklingslande. **Udestående områder vil hovedsagelig, men ikke udelukkende få tilført midler over Fællesskabets budgetpost for fattigdomsrelaterede sygdomme (2003 til 2006)**. Alle de i handlingsprogrammet indeholdte foranstaltninger er direkte eller indirekte forbundet med andre af Fællesskabets tiltag vedrørende sundhed, AIDS og demografi i udviklingslandene.
5. Stigningen i den offentlige udviklingsbistand mod det af FN fastsatte mål på 0,7 % af BNP i 2007 nødvendiggør etableringen af EU-rammer for **øget offentlig udviklingsbistand centreret omkring social udvikling** med fokus på forbedring af resultaterne inden for sundheds- og uddannelsesområdet.
6. Det er af yderste vigtighed, at **EU-landene/Fællesskabet både hvad angår selve foranstaltningerne, virkninger, overkommelige priser og forskning** og såvel på lande-, EU- og globalt plan **højt og tydeligt gør opmærksom på sine standpunkter**. Takket være handlingsprogrammet er EU's standpunkter vedrørende målrettede HIV/AIDS-, malaria- og tuberkuloseforanstaltninger blevet styrket betydeligt på globalt niveau i samarbejde med andre partnere. Der er imidlertid behov for regelmæssige og strukturerede konsultationer på alle planer med udviklingslandene, hvad dette område angår.
7. Dette behov kan tilgodeses yderligere gennem oprettelsen af et **forum for parter med interesse i bekæmpelse af smitsomme sygdomme i forbindelse med fattigdomsbekæmpelse**. Det er hensigten, at bl.a. repræsentanter for Kommissionen og EU's medlemsstater, udviklingslande, ngo'er og erhvervslivet skal deltage i dette forum.
8. Der lyttes desuden i stadig højere grad til **partnere fra civilsamfundet** under de politiske debatter i alle EU-institutionerne og også på såvel nationalt som globalt plan. Gennemførelsen af handlingsprogrammet er genstand for stadig øget opmærksomhed fra såvel civilsamfundet som organisationer og erhvervsinteresser, som også er yderst aktive medlemmer af GFTAM's bestyrelse. Det er derfor også vigtigt at styrke partnerskaberne med alle involverede aktører og udvikle nye partnerskaber, når det er nødvendigt.
9. Set fra Fællesskabets synspunkt **kræver velfungerende partnerskaber større fleksibilitet** - således at man kan vise vejen på områder, hvor der er tale om reelle institutionelle mangler, og til gengæld uddelegere ansvar på andre områder, hvor Fællesskabet ikke har en entydig kompetence eller ikke kan bibringe merværdi. Graden af "formalitet" i disse partnerskaber bør variere, idet visse partnerskaber kræver meget præcise aftaler udarbejdet i fællesskab, medens andre i langt højere grad kan baseres på mere uformelle forståelser og samarbejdsaftaler.

10. **Den globale fond til bekæmpelse af HIV/AIDS, tuberkulose og malaria** er en af de foranstaltninger i handlingsprogrammet, der har givet mærkbare resultater hvad angår ressourcemobilisering og nyskabende metoder. Områder, som ikke tidligere er blevet behandlet med held i andre fora, tages op her. Udviklingslandene har et stort ord at skulle have sagt i fondens bestyrelse og i forbindelse med fondens generelle forvaltning. Vigtige spørgsmål såsom **differentierede priser og styrkelse af lokalproduktionskapacitet** tages også op her. Det er imidlertid ikke spørgsmål, der alene kan afgøres i dette regi. Det er påkrævet med en fornyet samarbejdsindsats både på europæisk plan samt med specifikke partnere, såsom USA, vedrørende disse spørgsmål. **Det næste G8-topmøde i Evian vil give mulighed for at komme videre med dagsordenen for smitsomme sygdomme fra handlingsprogrammet i forhold til det, der blev besluttet på G8-topmødet i Okinawa i 2000.**
11. Kommissionens forsvar for differentierede priser på lægemidler har tydeligvis givet konkrete resultater kulminerende i Kommissionens forslag fra oktober 2002 til **Rådets forordning om at undgå handelsomlægning til EU af visse essentielle lægemidler, der oprindeligt var beregnet til salg i de fattigste udviklingslande og derfor solgt til meget nedsatte priser.** Når forordningen først er vedtaget af Rådet, vil den udgøre en reel beskyttelse for eksportører, som så til gengæld kan øge deres salgsvolumen og tilbyde lavprisprodukter i stadig flere lande. Når eksportørerne nyder godt af en sådan yderligere beskyttelse, bør der lægges pres på andre industrilande, herunder USA, for at indføre lignende ordninger. Udkastet til Rådets forordning indeholder en indberetningspligt for lægemidler, der sælges til differentierede priser, og disse oplysninger vil være nyttige i forbindelse med at forbedre adgangen til data om den mængde medicin, der sælges i de fattigste lande.
12. De meget sparsomme oplysninger om lægemiddelpriser og produktionskapacitet er en hindring for udvikling af en solid politik til gavn for de fattigste befolkningsgrupper. **Prisgennemsigtighed** (med garanti for, at produktionsomkostningerne holdes strengt fortrolige, så der sikres fair konkurrencevilkår) vil få øget betydning, efterhånden som industrilandene øger deres indkøb af essentielle lægemidler i eller uden for f.eks. GFTAM. Det er utilfredsstillende for offentlige myndigheder, at de må sammenstykke prisinformation om livsvigtig medicin ud fra fragmentariske oplysninger fra ngo'er eller ud fra oplysninger fra blot en eller to virksomheder, særligt eftersom priser er afgørende for, om folk har adgang til medicin, medicin, der betyder liv og død for millioner af mennesker. **Kommissionen vil undersøge, hvilke foranstaltninger der bør indføres med henblik på at forbedre adgangen til oplysninger om priser på lægemiddelprodukter. Det samme gælder oplysninger om lægemiddelproduktionskapacitet, navnlig hvad angår råmaterialer.**
13. EDCTP er en enestående mulighed for at oprette ægte og bæredygtige langtidspartnerskaber mellem EU og udviklingslandene, hvilket er af afgørende betydning for at fremskynde udviklingen af nye produkter til bekæmpelse af disse sygdomme.
14. Der er ikke desto mindre behov for supplerende foranstaltninger, hvad angår **forskning og udvikling af nye specifikke offentlige goder** gennem de ovenfor nævnte partnerskaber (offentlig/private - EU/udviklingslandene) og nye forslag til **incitamenter og finansieringsmekanismer.** Man bør nu i stigende grad interessere sig for disse områder, som sandsynligvis vil vise sig at være af særlig stor betydning på lang sigt. Kommissionen vil fokusere på at udarbejde forslag, der skal virke som

incitament til forskning og udvikling i sygdomme, der i øjeblikket forsømmes, og som der ikke forskes i. Sådanne forslag vil indeholde yderligere gennemgang af en række forslag vedrørende venturekapital, billige lån, skattelettelser, garanterede markeder og udvidede patentrettigheder og/eller markedsmonopoler bl.a. gennem de forhold der kan etableres mellem forskellige produkter.

15. Desuden vil Kommissionen overveje, om der er behov for **specifikke lovgivningsmæssige instrumenter til fremme af forskning og udvikling i forsømte og fattigdomsrelaterede sygdomme** i overensstemmelse med EU's forordning om lægemidler til sjældne sygdomme. Forordningen om lægemidler til sjældne sygdomme har været en succes, og der er indgivet et stort antal ansøgninger til EMEA for godkendelse af sådanne lægemidler. Kommissionen vil undersøge, om forskning og udvikling i forsømte sygdomme kan ændres på lignende vis.
16. En sidste stor forhindring udgøres af implementeringen og virkningerne på **nationalt niveau**. Der er påbegyndt en række foranstaltninger i forbindelse med harmoniseringen af EU-landenes/Fællesskabets politikker og procedurer, og disse vil blive yderligere udviklet og få karakter af **specifikke handlingsplaner** på land-for-land-basis.

Støtten fra Europa og det internationale samfund kan kun blive effektiv, hvis de berørte lande udviser stærk politisk engagement og utvetydigt giver sundhedspolitikken, forebyggelse, pleje og behandling høj prioritet.

## **BILAG 1: FORKORTELSER**

<b>AVS</b>	Afrika, Vestindien og Stillehavsområdet
<b>AIDS</b>	Erhvervet immundefektsyndrom
<b>ALA</b>	Programmet for udviklingssamarbejde med Asien og Latinamerika
<b>ARIVA</b>	Styrkelse af uafhængigheden på vaccinationsområdet i Afrika
<b>CMH</b>	Kommissionen om makroøkonomi og sundhed
<b>UFS</b>	Udvalget for Farmaceutiske Specialiteter
<b>CRIS</b>	Common Relex Information System
<b>LSD</b>	Landestrategidokument
<b>CSR</b>	Virksomhedernes sociale ansvar (Corporate Social Responsibility)
<b>DAC</b>	Komitéen for Udviklingsbistand
<b>DDA</b>	Doha-dagsordenen for udvikling (Doha Development Agenda)
<b>DfID</b>	Department for International Development (UK)
<b>GD</b>	Generaldirektorat
<b>EBAS</b>	EU/AVS-erhvervsstøtteordning
<b>EF</b>	Det Europæiske Fællesskab
<b>ECHO</b>	Det Europæiske Kontor for Humanitær Bistand
<b>EDCTP</b>	Partnerskabet mellem EU og udviklingslandene for kliniske forsøg (European Development Clinical Trials Partnership)
<b>EU</b>	Den Europæiske Union
<b>ED/M/L</b>	Essentielle lægemidler/Lægemiddelliste (Essential Drugs/Medicines List)
<b>EIB</b>	Den Europæiske Investeringsbank
<b>EMA</b>	Det Europæiske Agentur for Lægemiddelvurdering
<b>ESIP</b>	EU/SADC-program for investeringsfremme
<b>EU</b>	Den Europæiske Union
<b>FP</b>	Rammeprogram (Framework Program)
<b>G8</b>	Gruppen af de syv mest industrialiserede lande og Rusland
<b>GAVI</b>	Global Alliance for Vaccines and Immunization
<b>GCP</b>	God certificeringspraksis (Good Certification Practice)
<b>GFTAM</b>	Den Globale Fond til Bekæmpelse af AIDS, Tuberkulose og Malaria (Global Fund to fight AIDS, Tuberculosis and Malaria)
<b>GMP</b>	God fremstillingspraksis (Good Manufacturing Practice)
<b>GOG</b>	Globale offentlige goder
<b>HAP</b>	Sundheds-, AIDS- og befolkningsanliggender (Health, AIDS and Population)
<b>HIV</b>	Human immundefekt virus
<b>IAVI</b>	Det internationale AIDS-vaccineinitiativ
<b>ITN</b>	Insektgiftbehandlede net (Insecticide-treated nets)
<b>LDC</b>	Mindst udviklede lande (Least Developed Countries)

<b>LIC</b>	Lavindkomstland (Low Income Country)
<b>MEDA</b>	Program for udviklingssamarbejde med Middelhavslandene
<b>NGO</b>	Ngo
<b>NIP</b>	Nationalt vejledende program (National Indicative Programme)
<b>OECD</b>	Organisationen for Økonomisk Samarbejde og Udvikling
<b>HP</b>	EU's handlingsprogram (HP) for hurtigt indgreb mod hiv/aids, malaria og tuberkulose inden for rammerne af fattigdomslempelse
<b>PRSP</b>	Fattigdomslempelsesstrategidokument (Poverty Reduction Strategy Paper)
<b>FoU</b>	Forskning og udvikling
<b>RIP</b>	Regionalt vejledende program (Regional Indicative Programme)
<b>SADC</b>	Southern Africa Development Community
<b>TRIPs</b>	Aftale om handelsrelaterede intellektuelle ejendomsrettigheder (Agreement on Trade Related Aspects of Intellectual Property Right)
<b>FN</b>	De Forenede Nationer
<b>UNAIDS</b>	De Forenede Nationers fælles program vedrørende HIV/AIDS
<b>UNCTAD</b>	De Forenede Nationers Konference om Handel og Udvikling
<b>UNICEF</b>	De Forenede Nationers Børnefond
<b>WHO</b>	Verdenssundhedsorganisationen
<b>WIPO</b>	Verdensorganisationen for Intellektuel Ejendomsret
<b>WTO</b>	Verdenshandelsorganisationen

**BILAG 2: MATRICER**

<b>OPTIMERE NYTTEVIRKNINGERNE AF EKSISTERENDE FORANSTALTNINGER</b>		
<b>FORVENTEDE RESULTATER</b>	<b>VEJLEDENDE TIDSPLAN</b>	<b>SITUATIONEN PR. 1.1.2003</b>
<i>1. Kommissionen vil prioritere HAP-foranstaltninger inden for den overordnede udviklingsbistand og øge bistanden til HIV/AIDS-, malaria- og tuberkulosebekæmpelse.</i>		
<p>1.1. Første programrunde for - landstrategidokumenter/fattigdomslempelsesstrategidokumenter afsluttet</p> <p>1.1.1. Hovedparten af landstrategidokumenterne (AVS/ALA-MEDA/OLT) vedtaget; HAP-programmerede midler under 9. EUF i forbindelse med AVS og landstrategidokumenter forhøjet til 15 % (Abuja-målsætningen)</p> <p>1.1.2. Emner fra handlingsprogrammet, der behandles i landstrategidokumenterne</p> <p>1.1.3. Emner fra handlingsprogrammet, der behandles i fattigdomslempelsesstrategidokumenterne</p>	<p>1.1. Udgangen af 2002</p> <p>1.1.1. Udgangen af 2004</p>	<p>1.1. Afsluttet</p> <p>1.1.1. Igangværende. Det nuværende HAP-bidragsniveau under 9. EUF er for AVS-landene 3,7 %. ALAMEDA-programmeringen indeholder gennemsnitligt 40 % til støtte for social udvikling. Europa-Parlamentets målsætning om, at 35 % af Fællesskabets budget afsættes til "social infrastruktur". Ny midtvejsrevision af programmeringen med henblik på opfyldelse af målsætningerne (begyndelsen af 2003)</p> <p>1.1.2. Igangværende For indeværende indeholder under 5 % af alle landstrategidokumenter specifikke tiltag til HIV/AIDS-, malaria- og tuberkulosebekæmpelse</p> <p>1.1.3. Igangværende</p>

<p>1.2. Vedtagelse af handlingsprogrammet og politikken/beslutninger vedrørende sundheds- og fattigdomsspørgsmål</p>	<p>1.2. Udgangen af 2002</p>	<p>1.2. Igangværende. Rådets resolution vedrørende handlingsprogrammet vedtaget den 14. maj 2001. Europa-Parlamentets beslutning vedrørende handlingsprogrammet vedtaget den 4. oktober 2001. Fællesskabets bidrag til GFTAM-forordningen vedtaget den 23. oktober 2001. Den Blandede Parlamentariske AVS/EU-Forsamlings resolution vedtaget den 1. november 2001. Europa-Parlamentets vedtagelse af Fællesskabets bidrag til GFTAM, december 2001. Meddelelsen om sundhed og fattigdom vedtaget i marts 2002 - Rådets resolution vedrørende sundhed og fattigdom vedtaget den 30. maj 2002. Europa-Parlamentets betænkning vedrørende meddelelsen om sundhed og fattigdom stadig under udarbejdelse. Beslutningen om fattigdomsrelaterede sygdomme skal vedtages senest i januar 2003.</p>
<p>1.3.1. Programmering og implementering af den specielle HIV/AIDS-budgetpost 2002 i overensstemmelse med handlingsprogrammet.</p> <p>1.3.2. Fornyet gennemgang af budgetposten for forordningen om fattigdomsrelaterede sygdomme, herunder øgning af det finansielle bidrag.</p> <p>1.3.3. Midler til bekæmpelse af HIV/AIDS indgår nu i budgetposten for reproduktiv og seksuel sundhed og rettigheder.</p> <p>1.4. Udarbejdelse af Fællesskabets ansættelsesplan. Øgning af antallet af medarbejdere i hovedkvarteret og delegationerne, der beskæftiger sig med sundheds-, AIDS- og befolkningsanliggender.</p> <p>1.5. Partnerskaber med medlemsstaterne</p> <p>1.6. Aktiv deltagelse i internationale fora</p>	<p>1.3. Udgangen af 2002</p>	<p>1.3.1. Afsluttet. Indkaldelse af forslag påbegyndt i august 2002.</p> <p>1.3.2. Igangværende. Forhandlinger om revision af forordningen om fattigdomsrelaterede sygdomme B7-6311. Budgettet for fattigdomsrelaterede sygdomme omfatter en 180 % stigning for den specielle budgetpost (fra 25,3 til 73,4 mio. EUR).</p> <p>1.3.3. Igangværende. Den reviderede forordning indeholder en entydig henvisning til HIV/AIDS.</p> <p>1.4. Igangværende. Antallet af ansatte i DEV B/3 HAP er nu igen oppe på niveauet fra 1999. AIDCO's afdelinger for social udvikling har nu et passende antal medarbejdere. Ansættelsesplanlægningen for delegationerne skal udarbejdes under hensyntagen til drøftelserne om decentralisering.</p> <p>1.5. Igangværende. ATM på dagsordenen for EU's medlemsstaters regelmæssige møder. Medlemsstaternes indvilgen i at afsætte supplerende offentlig udviklingsbistand til sundheds-, AIDS- og befolkningsanliggender.</p> <p>1.6. Igangværende. Handlingsprogram, der behandles i G8-regi, på møder mellem EU og USA, EU og Canada, EU og Japan og i forbindelse med forhandlingerne vedrørende Kairo-handlingsplanen. Durban, LDCIII, UNGASS HIV/AIDS, Doha, Monterrey, Barcelona, Johannesburg.</p>



**2. Kommissionen vil yde specifik vejledning til Fællesskabets geografiske kontorer og delegationer vedrørende politik, retningslinjer for programmering og gennemførelsen af handlingsprogrammet**

2.1.1. Udsendelse af retningslinjer for programmering.	2.1. Udgangen af 2001	2.1.1. Afsluttet.
2.1.2. Etablering af et effektivt e-mail-netværk med delegationerne.		2.1.2. Igangværende.
2.2.1. Gennemgang og ajourføring af retningslinjerne for programmering.	2.2. Udgangen af 2002	2.2.1. Igangværende.

**3. Kommissionen vil kunne foretage udbetalinger hurtigere og fremskynde og harmonisere procedurerne.**

3.1. Alle ikke-aktive HAP-programmer sløjfes eller omdefineres.	3.1. Udgangen af 2001	3.1. Igangværende.
3.2. HAP-udbetalingssatser øges med 50 %.	3.2. Udgangen af 2001	3.2. Igangværende. HAP-udbetalingsporteføljen (1995-2000), der blev sat til 17 % i maj 2001, øget til 23 %.
3.3. CRIS fuldt ud operativ.	3.3. Udgangen af 2002	3.3. Kodificering på sundhedsområdet - i overensstemmelse med retningslinjerne fra Komitéen for Udviklingsbistand - og CRIS-foranstaltninger under gennemførelse.
3.4. Fastlæggelse af fire casestudies om procedureharmonisering.	3.4. Udgangen af 2002	3.4. Missioner startet i september 2002 i Mozambique, Nicaragua, Marokko og Vietnam.
3.5. Identifikation af andre muligheder for at kanalisere ikke-anvendte ressourcer (EUF/budgettet).	3.5. Udgangen af 2002	3.5. Situationen uændret.
3.6. Identifikation af muligheder for fremskyndet resourceoverføring.	3.6. Udgangen af 2002	3.6. Situationen uændret bortset fra GFTAM-processen.

#### 4. Kommissionen vil lette adgangen til ressourcer for nyskabende partnerskaber med internationale agenturer og den private sektor

<p>4.1. Aktiv deltagelse i GFTAM</p> <p>4.2. Partnerskab med GAVI (tuberkulose- og malariavacciner)</p> <p>4.3. Partnerskab med IAVI (HIV-vaccine)</p> <p>4.4. Strategisk partnerskab med WHO (se 5)</p> <p>4.5. Forhandlinger med UNICEF (myggenet til senge – social markedsføring)</p> <p>4.6. Drøftelser med UNFPA (FN's fond for befolkningsaktiviteter, EIB og Condomi om produktion af kondomer.</p> <p>4.7. Forhandlinger med lægemiddelindustrien om differentierede priser</p> <p>4.8. Samarbejdsaftale med Verdensbanken, medlemsstaterne og WHO-UNAIDS med henblik på at yde teknisk input i forbindelse med landeprogrammering og identifikationsprocesser.</p>	Udgangen af 2006	<p>Forhandlinger om revision af forordningen om fattigdomsrelaterede sygdomme B7-6311 pågår, herunder forslag om betydelig stigning i ressourcerne til handlingsprogrammet 2003-2006. Yderligere ressourcer programmeret under 9. EUF – det fælles AVS-budget.</p> <p>4.1. Igangværende. Fællesskabet medlem af GFTAM's bestyrelse. Fællesskabsbidrag på 120 mio. Over 6.-7.- EUF og 2001-budgettet.</p> <p>4.2. Igangværende. Intense drøftelser i maj 2002. Udviklingsplan for lande med henblik på dækning af manglende finansiering til børnevacciner over egne nationale budgetter, når GAVI's engagement udfases.</p> <p>4.3. Igangværende. Drøftelser i juni 2002. Støtte til det medicinske forskningsråd i Sydafrika gennem IAVI.</p> <p>4.4. Igangværende. Programsat under 9. EUF.</p> <p>4.5. Indledende drøftelser begynder i 2002. Programsat under 9. EUF.</p> <p>4.6. Igangværende. Drøftelser med EIB i august 2002. Situationen uændret hvad angår UNFPA.</p> <p>4.7. Igangværende. Regelmæssige drøftelser med erhvervslivet. Langvarigt møde på tværs af tjenestegrenene med GSK i marts 2002. Lægemiddelindustrien deltager i de af Generaldirektoratet for Handel arrangerede høringsrunder.</p> <p>4.8. Situationen stort set uændret. Forslag om strategisk partnerskab med WHO er til debat.</p>
--	------------------	---

## 5. Styrkelse af lægemiddelpolitikken

5.1. Strategien for støtte til regionalt samarbejde, kapacitetsopbygning og finansiel og teknisk bistand, herunder en styrket og forbedret politik hvad angår essentielle lægemidler og lovgivningen i AVS-lande, på plads. Partnerskab med WHO styrket.

5.1.1. Etablering af regionale/subregionale kvalitetskontrollaboratorienetværk med henblik på at sikre en acceptabel kvalitetskontrol af de udviklede lægemidler.

5.1.2. Malariaprotokollerne revideret.

5.1.3. Politikken for essentielle lægemidler justeret til fordel for udviklingslandene.

5.2. Identifikation af andre partnere.

5.1. Udgangen af 2002

5.1.1. Udgangen af 2003

5.2. Udgangen af 2002

5.1. Igangværende. Finansieringsforslag på 25 mio. EUR med WHO drøftet i EUF-Udvalget i november 2002, mens man afventer ratificering af 9. EUF.

5.1.1. Del af WHO-partnerskab. ARIVA-udvidelse.

5.1.2. Fremskridt i drøftelserne om ændring af nationale malariaprotokoller i højresistente lande (Læger uden grænser).

5.1.3. Igangværende. WHO's ordning for forvalg af lægemidler/diagnosticering for AMT, revision af WHO's 11. liste over essentielle lægemidler omfatter ikke-generiske essentielle lægemidler. Drøftelser pågår i GFTAM's taskforce om indkøb og det nyoprettede GFTAM-udvalg for porteføljeforvaltning og indkøb.

5.2. Arbejdet i GFTAM pågår.

**6. Afbinding af fællesskabsstøtte**

6.1. Fællesskabsmemorandum om afbinding af bistand.	6.1. Udgangen af 2001	6.1. Afsluttet
6.2. Afbinding af udbudssagsakter for AVS-landene.	6.2. Midten af 2002	6.2. Afsluttet. Første sag gælder Zimbabwe.
6.3. ALA-forordningen indeholder bestemmelser om afbinding.	6.3. Midten af 2002	6.3. Afsluttet
6.4. Meddelelse om afbinding drøftet i Rådet og Europa-Parlamentet.	6.4. Udgangen af 2002	6.4. Igangværende. Meddelelsen vedtaget i november 2002.
6.5. Fuldstændig afbinding af fællesskabsstøtte til lægemidler og ATM-produkter.	6.5. Udgangen af 2003	6.5. Igangværende.

### **7. Udvikling af teknologioverførsel og lokal produktionskapacitet**

7.1. Støtte identificeret for sektor og markedsanalyser. Dialog, identifikation af eksisterende kommercielle muligheder for produktion af essentielle lægemidler af høj kvalitet, hvoraf mange ikke er patenterede.	7.1. Udgangen af 2003	7.1. Igangværende. Drøftelser med EIB/Condomi i august 2002 om kondomproduktion i forbindelse med social markedsføring.
7.2. Speciel geografisk fokus på lande med allerede eksisterende lokal produktionskapacitet (hvad enten det er i den private eller den offentlige sektor).	7.2. Udgangen af 2003	7.2. Under gennemførelse.
7.3. Fremme af licensaftaler og joint ventures ved hjælp af relevante incitament	7.3. Udgangen af 2004	7.3. Drøftelserne pågår med den generiske industri og forsknings- og udviklingsindustrien. Britisk arbejdsgruppe på højt niveau. Oprettelse af ISG-incitament - november 2002
7.4. Betydningen af lokal produktion tages op i andre fora.	7.4. Udgangen af 2002	7.4. Betydningen af lokal produktion anerkendes i UNGASS HIV/AIDS-handlingsprogrammet, WHA, G8 Okinawa-handlingsprogrammet - handlingsprogrammet for Afrika. Forhandlinger pågår i GFTAM - DDA.
7.5. Identifikation af relevante finansieringsinstrumenter (PROINVEST, investeringsfremmeprogrammet for AVS-landene, EF/AVS-erhvervsstøtteordningen (EBAS) <sup>32</sup> , Cotonou-aftalens investeringsfacilitet for private investeringer gennem EIB og andre fællesskabsordninger for fagligt og finansielt samarbejde).	7.5. Udgangen af 2002	7.5. Revideret retsgrundlag for den specielle budgetpost for fattigdomsrelaterede sygdomme 2003-2006 med henblik på at tilvejebringe supplerende ressourcer. Programplanlægningen for 9. EUF indeholder bestemmelser til fordel for lokal produktion. Udvikling af andre instrumenter.

### **BEDRE ADGANG TIL ESSENTIELLE LÆGEMIDLER TIL EN OVERKOMMELIG PRIS Gennem EN OVERORDNET FREMGANGSMÅDE**

<sup>32</sup> Et igangværende program for AVS-erhvervslivet for støtte til individuelle selskaber eller producentsammenslutninger i denne sektor.

FORVENTEDE RESULTATER	VEJLEDENDE TIDSPLAN	DEN ØJEBLIKKELIGE SITUATION
<b>8. Føre an i internationale bestræbelser på at aftvinge politiske forpligtelser til etablering af en vidtfavnende, frivillig og forudsigelig ordning for differentierede priser.</b>		
<p>8.1. Politisk forpligtelse fra EU's, medlemsstaternes og udviklingslandenes side.</p> <p>8.2. Forpligtelse fra erhvervslivets side til anvendelse af differentierede priser.</p> <p>8.3. Differentierede priser indgår som bestanddel af GFTAM's politik og principper</p> <p>8.4. Differentierede priser som del af handlingsprogrammet tilbage på G8-dagsordenen</p> <p>8.5. Den internationale EU-USA-dagsorden</p> <p>8.6. EU-Canada-dagsordenen</p> <p>8.7. EU-Japan</p> <p>8.8. EU-Afrika - Kairo-handlingsplanen</p> <p>8.9. Differentierede priser i OECD-regi</p> <p>8.10. Johannesburg-handlingsplanen</p> <p>8.11. Tæt partnerskab med WHO/UNAIDS</p>	<p>8.1. Udgangen af 2002</p> <p>8.2. 2003</p> <p>8.3. Fra udgangen af 2002</p> <p>8.4. Midten af 2003</p> <p>8.5. Udgangen af 2002</p> <p>8.6. Udgangen af 2001</p> <p>8.7. Udgangen af 2001</p> <p>8.8. Udgangen af 2001</p> <p>8.9. Udgangen af 2003</p> <p>8.10. Midten af 2002</p> <p>8.11. Indtil udgangen af 2006</p>	<p>8.1. Igangværende. To resolutioner i Rådet (Udvikling). Fællesskabsdeltagelse i en britisk arbejdsgruppe på højt plan for lægemiddeladgang og i NL-debatten om lægemiddeladgang.</p> <p>8.2. Igangværende. GSK og Novartis forpligter sig officielt.</p> <p>8.3. Igangværende. GFTAM arbejder ud fra princippet om de lavest mulige priser. Fællesskabet deltager i arbejdsgruppen om indkøb. Arbejdet om yderligere definitioner af begrebet "differentierede priser" pågår.</p> <p>8.4. Igangværende. Opfølgning af Okinawa-aftalen (2000). Forberedelserne til topmødet i 2003 i Frankrig pågår.</p> <p>8.5. Igangværende. Ingen ændring i situationen hvad angår differentierede priser siden Göteborg maj 2001.</p> <p>8.6. Afsluttet.</p> <p>8.7. Afsluttet.</p> <p>8.8. Afsluttet - forberedelserne til Lissabon 2003 pågår.</p> <p>8.9. Situationen uændret.</p> <p>8.10. Intet resultat.</p> <p>8.11. Igangværende.</p>

<b>9. Føre an i internationale bestræbelser på gennemførelse af en vidtfavnende, frivillig, og forudsigelig ordning for differentierede priser.</b>		
9.1. Forordning om forhindring af omlægning af produkter med differentierede priser til EU og USA.	9.1. Starten af 2003	9.1. Igangværende. Vedtaget af Kommissionen den 30. oktober 2002. Drøftelser i Rådet med henblik på vedtagelse i første kvartal af 2003.
9.1.1. Internationalt samarbejde med henblik på at forhindre produktomlægning.	9.1.1. Udgangen af 2003	9.1.1. Drøftelser i TRIPS-rådet vedrørende afsnit 6 i Doha-erklæringen.
9.2. Definition af gennemsigtigheds- og overvågningsordning	9.2. Midten af 2003	9.2 Drøftelser pågår mellem Fællesskabet og WHO i den britiske arbejdsgruppe og på det seneste ligeledes i GFTAM's taskforce om indkøb.
9.3. Lavere forbrugerpriser i udviklingslandene	9.3. Udgangen af 2003	9.3. Igangværende <sup>33</sup> .
<b>10. Analyse af tolldata fra udviklingslandene med henblik på at vurdere grundlaget for forhandlinger om nedsættelse/ophævelse i under Doha-runden.</b>		
10.1. Undersøgelse om skatter, andre afgifter og told afsluttes.	10.1. Starten af 2003	10.1. Under forberedelse <sup>34</sup>
10.2. Oplysninger om import, distribution og registreringsgebyrer tilgængelige.	10.2. Udgangen af 2002	10.2. Igangværende. Drøftelser pågår i GFTAM's taskforce for indkøb.

<sup>33</sup>

Se: 'Untangling the Web of Price Reductions' - juni 2002 - [www.accessmed-msf.org](http://www.accessmed-msf.org) - Médecins Sans Frontières.

<sup>34</sup>

Se undersøgelsesudkastet 'Duties and Taxes on Essential Medicines used in the treatment of the major communicable diseases', GD TRADE F/4. juli 2002.

**11. Støtte til anvendelsen af TRIPS og drøftelser af forbindelserne mellem TRIPS-aftalen og beskyttelse af folkesundheden - Opfølgning af Doha-erklæringen om TRIPS og folkesundhed.**

<p>11.1. Forlige forskellige holdninger - opnå udviklingsaftale for Doha-runden.</p>	<p>11.1. Udgangen af 2002</p>	<p>11.1 Afsluttet. Doha-erklæringen om TRIPS og folkesundhed, efterfølgende beslutning om at tillade de mindst udviklede lande at udsætte ikrafttrædelsen af lægemiddelpatenter indtil 2016. Bestemmelserne om eksportforbud på basis af obligatoriske licenser på plads ved udgangen af 2002. Fællesskabets holdning til Doha-erklæringens afsnit 6 og 7 udvikles og drøftes i TRIPS-rådet.</p>
<p>11.2. Arbejdsplan for styrket teknisk bistand i forbindelse med gennemførelsen af TRIPS i udviklingslandene</p>	<p>11.2. Udgangen af 2003</p>	<p>11.2. Igangværende. Undersøgelse af gennemførelsen af TRIPS i Afrika syd for Sahara i udbudsfasen. Mauritius har anmodet om gennemførelse af en undersøgelse om IP og TRIPS i kontraktfasen.</p>
<p>11.3. Teknisk bistand efter anmodning/i overensstemmelse med planlægningen.</p>	<p>11.3. Udgangen af 2003</p>	<p>11.3. Igangværende.</p>
<p>11.4. Styrkelse af samarbejdet med WIPO.</p>	<p>11.4. Udgangen af 2002</p>	<p>11.4 Situationen uændret.</p>



<b>ØGEDE INVESTERINGER I FORSKNING OG UDVIKLING AF SPECIFIKKE GLOBALE OFFENTLIGE GODER.</b>		
<b>FORVENTEDE RESULTATER</b>	<b>VEJLEDENDE TIDSPLAN</b>	<b>DEN ØJEBLIKKELE SITUATION</b>
<b><i>12. Øgning af bistanden til forskning og udvikling gennem øget støtte til grundforskning og strategisk forskning og etablering af et partnerskab mellem EU og udviklingslandene for kliniske forsøg</i></b>		
12.1. Sjette rammeprogram vedtaget.	Midten af 2002	12.1 Afsluttet. Kommissionens forslag til det sjette rammeprogram vedtaget af Europa-Parlamentet og Rådet under førstebehandlingen. Bred støtte til betydelig stigning i det øremærkede forsknings- og udviklingsbudget (400 mio. EUR i alt for ATM, herunder 200 mio. EUR til partnerskabet mellem EU og udviklingslandene for kliniske forsøg). Udviklingslandene kan deltage i alle projekter vedrørende de tre sygdomme med finansiering af Kommissionen.
12.2. Partnerskabet mellem EU og udviklingslandene for kliniske forsøg på plads - Fællesskabets hovedprincipper for udviklingspolitikken medtaget.	Udgangen af 2002	12.2. Igangværende. Forberedelsesfasen indledt i april 2002. Kommissionens forslag vedtaget i august 2002. Drøftelser i Rådet og Europa-Parlamentet afsluttet i 2002. Styringsudvalget for partnerskabet mellem EU og udviklingslandene for kliniske forsøg definerer gennemførelsesbetingelserne med udgangspunkt i principperne for udvikling og med betydelig aktiv deltagelse fra udviklingslandenes side.
12.3. Femte rammeprogram opprioriterer ATM.		12.3. Det femte rammeprogram omfatter over 77 ATM forsknings- og udviklingsprojekter og -programmer til et beløb af over 109 mio. EUR.

### **13. Kapacitetsopbygning i udviklingslandene**

<p>13.1. Det sjette rammeprogram omfatter fokusering på kapacitetsopbygning, herunder støtte til fælles molekulære, kliniske, epidemiologiske, operationelle og sociale undersøgelser med henblik på styrkelse af sundhedsrelateret forskning. Der vil blive lagt vægt på kønsbalancen og fokuseret på fattigdom.</p> <p>13.2. EDCTP indeholder spørgsmål vedrørende kapacitetsopbyggende foranstaltninger, såsom: a) støtte til faciliteter og tjenester i forskningsinstitutioner og kliniske institutioner i udviklingslande og b) styrkelse af menneskelige ressourcer</p>	<p>13.1. Udgangen af 2001</p> <p>13.2 Midten af 2003</p>	<p>13.1. Igangværende.</p> <p>13.2. Igangværende. EDCTP indeholder kapacitetsopbygning inden for områderne: netværk og samarbejde, teknologioverførsel, styrkelse af kapaciteten for klinisk forskning, påbegynde og udvikle faciliteter for klinisk testning og finansiering af uddannelsesprogrammer for afrikanske videnskabsmænd. 150 mio. EUR er øremærket til kapacitetsopbygning.</p>
--	--	--

**14. Incitamentter til udvikling af specifikke globale offentlige goder**

<p>14.1. EF vil fremme en reform af den internationale finansielle arkitektur for at befordre et større udbud og udvikling af globale offentlige goder</p>	<p>14.1. Udgangen af 2002</p>	<p>14.1.1 Fortsættelse af arbejdet i forbindelse med FN's specielle taskforce om GOG'er.</p>
<p>14.2. Undersøgelse og udvikling af en "incitamentspakkeløsning" (udvidelse af patentbeskyttelses-/markedsføringsrettigheder – risikovillig kapital, billige lån, skattemæssige tiltag, garanterede afsætningsmuligheder osv.).</p>	<p>14.2. Udgangen af 2003</p>	<p>14.1.2 OECD-arbejde vedrørende sundhedsrelaterede GOG. 14.1.3 Arbejdet i GFTAM skrider hastigt fremad. 14.2. Drøftelser med erhvervslivet pågår. Samarbejde med den britiske arbejdsgruppe på højt niveau om lægemiddeladgang.</p>
<p>14.3. Udvikling af de lovgivningsmæssige aspekter.</p>	<p>14.3. Udgangen af 2002</p>	<p>14.3. Situationen uændret. Drøftelser om inddragelse af lovgivende organer i udviklingslandene i EDCTP.</p>
<p>14.4. Færdiggørelse af anmodningen om forskning inden for de økonomiske aspekter.</p>	<p>14.4. Udgangen af 2002</p>	<p>14.4. Forskning i gang i samarbejde med Verdensbanken. De første resultater drøftet i juni 2002.</p>
<p>14.5. Udarbejdelse af fælles finansieringsmekanismer.</p>	<p>14.5. Udgangen af 2003</p>	<p>14.5. Igangværende. Arbejde i GFTAM. Kun små fremskridt vedrørende yderligere indsats (i forbindelse med den særlige GOG-taskforce).</p>
<p>14.6. Styrkelse af EU's AIDS-vaccinetaskforce.</p>	<p>14.6. Udgangen af 2003</p>	<p>14.6. Igangværende. Sidste møde i juni 2002.</p>
<p>14.7. Styrkelse af partnerskabet med IAVI.</p>	<p>14.7. Udgangen af 2003</p>	<p>14.7. Igangværende.</p>
<p>14.8. Partnerskab og fortsat samarbejde med EMEA.</p>	<p>14.8. Udgangen af 2003</p>	<p>14.8. Igangværende.</p>

### BILAG 3: MILLENNIUM-UDVIKLINGSMÅLENE

Millennium Development Goals (MDGs)	
Goals and Targets	Indicators
<b>Goal 1: Eradicate extreme poverty and hunger</b>	
<b>Target 1:</b> Halve, between 1990 and 2015, the proportion of people whose income is less than one dollar a day	1. Proportion of population below \$1 per day 2. Poverty gap ratio [incidence x depth of poverty] 3. Share of poorest quintile in national consumption
<b>Target 2:</b> Halve, between 1990 and 2015, the proportion of people who suffer from hunger	4. Prevalence of underweight children (under-five years of age) 5. Proportion of population below minimum level of dietary energy consumption
<b>Goal 2: Achieve universal primary education</b>	
<b>Target 3:</b> Ensure that, by 2015, children everywhere, boys and girls alike, will be able to complete a full course of primary schooling	6. Net enrolment ratio in primary education 7. Proportion of pupils starting grade 1 who reach grade 5 8. Literacy rate of 15-24 year olds
<b>Goal 3: Promote gender equality and empower women</b>	
<b>Target 4:</b> Eliminate gender disparity in primary and secondary education preferably by 2005 and to all levels of education no later than 2015	9. Ratio of girls to boys in primary, secondary and tertiary education 10. Ratio of literate females to males of 15-24 year olds 11. Share of women in wage employment in the non-agricultural sector 12. Proportion of seats held by women in national parliament
<b>Goal 4: Reduce child mortality</b>	
<b>Target 5:</b> Reduce by two-thirds, between 1990 and 2015, the under-five mortality rate	13. Under-five mortality rate 14. Infant mortality rate 15. Proportion of 1 year old children immunised against measles
<b>Goal 5: Improve maternal health</b>	
<b>Target 6:</b> Reduce by three-quarters, between 1990 and 2015, the maternal mortality ratio	16. Maternal mortality ratio 17. Proportion of births attended by skilled health personnel
<b>Goal 6: Combat HIV/AIDS, malaria and other diseases</b>	
<b>Target 7:</b> Have halted by 2015, and begun to reverse, the spread of HIV/AIDS	18. HIV prevalence among 15-24 year old pregnant women 19. Contraceptive prevalence rate 20. Number of children orphaned by HIV/AIDS
<b>Target 8:</b> Have halted by 2015, and begun to reverse, the incidence of malaria and other major diseases	21. Prevalence and death rates associated with malaria 22. Proportion of population in malaria risk areas using effective malaria prevention and treatment measures 23. Prevalence and death rates associated with tuberculosis 24. Proportion of TB cases detected and cured under DOTS (Directly Observed Treatment Short Course)
<b>Goal 7: Ensure environmental sustainability*</b>	
<b>Target 9:</b> Integrate the principles of sustainable development into country policies and programmes and reverse the loss of environmental resources	25. Proportion of land area covered by forest 26. Land area protected to maintain biological diversity 27. GDP per unit of energy use (as proxy for energy efficiency) 28. Carbon dioxide emissions (per capita) [Plus two figures of global atmospheric pollution: ozone depletion and the accumulation of global warming gases]
<b>Target 10:</b> Halve, by 2015, the proportion of people without sustainable access to safe drinking water	29. Proportion of population with sustainable access to an improved water source
<b>Target 11:</b> By 2020, to have achieved a significant improvement in the lives of at least 100 million slum dwellers	30. Proportion of people with access to improved sanitation 31. Proportion of people with access to secure tenure [Urban/rural disaggregation of several of the above indicators may be relevant for monitoring improvement in the lives of slum dwellers]

<b>Goal 8: Develop a Global Partnership for Development*</b>	
<p><b>Target 12:</b> Develop further an open, rule-based, predictable, non-discriminatory trading and financial system</p> <p>Includes a commitment to good governance, development, and poverty reduction – both nationally and internationally</p>	<p><i>Some of the indicators listed below will be monitored separately for the Least Developed Countries (LDCs), Africa, landlocked countries and small island developing states.</i></p> <p><u>Official Development Assistance</u></p> <p>32. Net ODA as percentage of DAC donors' GNI [targets of 0.7% in total and 0.15% for LDCs]</p> <p>33. Proportion of ODA to basic social services (basic education, primary health care, nutrition, safe water and sanitation)</p> <p>34. Proportion of ODA that is untied</p> <p>35. Proportion of ODA for environment in small island developing states</p> <p>36. Proportion of ODA for transport sector in land-locked countries</p> <p><u>Market Access</u></p> <p>37. Proportion of exports (by value and excluding arms) admitted free of duties and quotas</p> <p>38. Average tariffs and quotas on agricultural products and textiles and clothing</p> <p>39. Domestic and export agricultural subsidies in OECD countries</p> <p>40. Proportion of ODA provided to help build trade capacity</p> <p><u>Debt Sustainability</u></p> <p>41. Proportion of official bilateral HIPC debt cancelled</p> <p>42. Debt service as a percentage of exports of goods and services</p> <p>43. Proportion of ODA provided as debt relief</p> <p>44. Number of countries reaching HIPC decision and completion points</p>
<p><b>Target 13:</b> Address the Special Needs of the Least Developed Countries</p> <p>Includes: tariff and quota free access for LDC exports; enhanced programme of debt relief for HIPC and cancellation of official bilateral debt; and more generous ODA for countries committed to poverty reduction</p>	
<p><b>Target 14:</b> Address the Special Needs of landlocked countries and small island developing states</p> <p>(through Barbados Programme and 22nd General Assembly provisions)</p>	
<p><b>Target 15:</b> Deal comprehensively with the debt problems of developing countries through national and international measures in order to make debt sustainable in the long term</p>	
<p><b>Target 16:</b> In cooperation with developing countries, develop and implement strategies for decent and productive work for youth</p>	<p>45. Unemployment rate of 15-24 year olds</p>
<p><b>Target 17:</b> In cooperation with pharmaceutical companies, provide access to affordable, essential drugs in developing countries</p>	<p>46. Proportion of population with access to affordable essential drugs on a sustainable basis</p>
<p><b>Target 18:</b> In cooperation with the private sector, make available the benefits of new technologies, especially information and communications</p>	<p>47. Telephone lines per 1000 people</p> <p>48. Personal computers per 1000 people</p> <p><i>Other Indicators TBD</i></p>

\* The selection of indicators for Goals 7 and 8 is subject to further refinement

#### **BILAG 4: PRISER OG PRISNEDSÆTTELSE PÅ VISSE HIV/AIDS- OG MALARIAPRODUKTER**

I forbindelse med handlingsprogrammet erkendes det, at spørgsmålet om lægemiddelpriser kun er et element blandt mange i kampen mod HIV/AIDS, malaria og tuberkulose. Det er påkrævet med supplerende foranstaltninger inden for alle andre områder, der er defineret i handlingsprogrammet, herunder bæredygtig finansiering, styrkelse af sundhedssystemerne og fokus på forbedret sundhed gennem indsats inden for andre sektorer end sundhedssektoren.

I løbet af de sidste to år har mange lægemiddelproducenter nedsat deres priser på lægemidler, der sælges i udviklingslandene. Denne ændring er sket som en følge af det globale og offentlige (herunder EU's) fokus på spørgsmålet om lægemidler til en overkommelig pris samt muligheden af konkurrence fra producenter af generiske lægemidler. Prisnedsættelserne gælder ikke kun HIV/AIDS-medicin, men også lægemidler mod malaria og andre sygdomme.

Prisnedsættelserne er resultatet af en række faktorer, herunder: 1) frivillige bilaterale aftaler, 2) masseindkøb 3) frivillig udstedelse af licenser, 4) tvungen udstedelse af licenser / eller trusler om anvendelse af tvungen udstedelse af licenser og 5) generisk produktion.

Eksempler på frivillige aftaler omfatter: aftaler mellem seks virksomheder og lande om levering af antiretrovirale lægemidler gennem det FN-sponsoriserede initiativ om hurtig lægemiddeladgang (som blev påbegyndt i 2000, og som nu dækker omkring 1 % af patienter, der har brug for behandling), aftaler mellem lægemiddelvirksomheden Novartis, Sydafrika og WHO (i øjeblikket et pilotprojekt, der omfatter 24 000 personer) om differentierede priser på malariamedicinen Coartem og et partnerskab under udarbejdelse mellem GSK og WHO om malarialægemidlet LAPDAP<sup>35</sup>.

Nedenstående skema indeholder de forventede prisnedsættelser på antiretrovirale lægemidler.

---

<sup>35</sup> Se for yderligere oplysninger: Background paper to the UK High Level Working Group 'Differential Pricing of Essential Medicines in the Developing World', London, 26. juli 2002.

**Anslåede prisnedsættelser i en række udviklingslande sammenlignet med salgsprisen uden moms i Schweiz (november 2002).**



*Kilde: Læger uden grænser, november 2002*

Coartem er registreret under to forskellige navne til forskellige priser og i forskellig indpakning. Markedet er således opdelt med et lægemiddel for OECD-markedet, et lægemiddel for den *private* sektor i malariaplagede lande og et tredje produkt, der fås gennem WHO til brug i den *offentlige* sektor. Elementer, der eventuelt kan vise sig som en hindring for, at dette system opnår en videre udbredelse, er: i) at lægemidler til stærkt nedsatte priser kun er tilgængelige gennem den offentlige sektor, og at patienter (også de fattige) hovedsagelig har adgang til malariamedicin gennem den private sektor, og ii) incitamentet til og muligheden for, at medicinen omdirigeres fra markedet for fattige patienter til markedet for velstående patienter i de fattige lande.