

Europäischer Wirtschafts- und Sozialausschuss

INT/158

**"Forschungsprogramm /
Krankheiten"**

Brüssel, den 26. März 2003

STELLUNGNAHME

des Europäischen Wirtschafts- und Sozialausschusses

zu dem

"Vorschlag für eine Entscheidung des Europäischen Parlaments und des Rates über die Beteiligung der Gemeinschaft an einem Forschungs- und Entwicklungsprogramm zur Entwicklung neuer klinischer Interventionen zur Bekämpfung von HIV/AIDS, Malaria und Tuberkulose im Rahmen einer langfristigen Partnerschaft zwischen Europa und den Entwicklungsländern, getragen von mehreren EU-Mitgliedstaaten und Norwegen"

KOM(2002) 474 endg. – 2002/0211 (COD)

Der Rat beschloss am 19. September 2002, den Europäischen Wirtschafts- und Sozialausschuss gemäß Artikel 172 Absatz 2 des EG-Vertrags um Stellungnahme zu folgender Vorlage zu ersuchen:

" Vorschlag für eine Entscheidung des Europäischen Parlaments und des Rates über die Beteiligung der Gemeinschaft an einem Forschungs- und Entwicklungsprogramm zur

Entwicklung neuer klinischer Interventionen zur Bekämpfung von HIV/AIDS, Malaria und Tuberkulose im Rahmen einer langfristigen Partnerschaft zwischen Europa und den Entwicklungsländern, getragen von mehreren EU-Mitgliedstaaten und Norwegen"

KOM(2002) 474 endg. – 2002/0211 (COD).

Die mit der Vorbereitung der Arbeiten beauftragte Fachgruppe Binnenmarkt, Produktion und Verbrauch nahm ihre Stellungnahme am 5. März 2003 an. Berichterstatter war Herr BEDOSSA.

Der Ausschuss verabschiedete auf seiner 398. Plenartagung am 26./27. März 2003 (Sitzung vom 26. März) einstimmig folgende Stellungnahme:

*

* *

1. Einleitung

1. Anlässlich der Lancierung des Sechsten Rahmenprogramms der Europäischen Union für Forschung und Entwicklung, das ab dem 1. Januar 2003 über vier Jahre laufen wird und den Aufbau eines echten europäischen Forschungsraums zum Ziel hat, erklärte Kommissionsmitglied Philippe BUSQUIN: "Mehr noch als das XX. wird das XXI. Jahrhundert das Jahrhundert des Wissens sein. Aber Europa muss sich auf diese Herausforderung organisatorisch vorbereiten".
2. Ziel des Programms sei es, "einen echten Binnenmarkt des Wissens mit Freizügigkeit der Forscher und freiem Austausch von Wissen und Technologien aufzubauen und die Voraussetzungen dafür zu schaffen, dass die nationalen und regionalen Behörden ihre Forschungspolitiken koordinieren und ihre Aktivitäten integrieren können".
3. Der von der Kommission vorgelegte Vorschlag für eine Entscheidung scheint dieser Definition allgemein zu entsprechen.

2. Die Grundsätze

1. **Die Krankheiten, die große Endemien verursachen** (Malaria, Tuberkulose), und sexuell übertragbare Krankheiten wie HIV/AIDS breiten sich in den armen Ländern, insbesondere in Afrika, immer stärker aus.
2. Krankheit und Armut stehen dabei in einem engen Zusammenhang: es ist daher dringend geboten, diesen Teufelskreis durch gesundheitspolitische und wirtschaftliche Maßnahmen zu durchbrechen.
3. Es handelt sich um eine Problematik von globalem Ausmaß, die politische Debatte findet auf internationaler Ebene statt, und seit mehreren Jahren plädieren alle internationalen Instanzen immer wieder für ein Tätigwerden.
4. Angesichts dieser großen politischen Tragweite ist ein erdumspannender, sektor- und faktorübergreifender Ansatz gewählt worden, doch die armen

Länder kritisieren seit mehreren Jahren die viel zu hohen Preise für lebenswichtige Medikamente und fordern eine ihrem Entwicklungsniveau entsprechende Beteiligung an den betreffenden Programmen durch die Entwicklung von wirksamen und erschwinglichen medizinischen Produkten.

5. **Die Mitgliedstaaten und die assoziierten Staaten haben sich darauf geeinigt**, die klinischen Forschungstätigkeiten betreffend HIV/AIDS, Malaria und Tuberkulose auszubauen, da die bisherigen Therapiepläne zu bürokratisch, unflexibel und kostspielig sind.

1. Dies ist vor allem zurückzuführen auf:

- die Fragmentierung der europäischen klinischen Forschung;
- die allgemeinen organisatorischen und wirtschaftlichen Schwierigkeiten, die der Durchführung aussagekräftiger klinischer Studien in den Entwicklungsländern im Wege stehen;
- den Mangel an Fachwissen und Ausrüstungen in den Entwicklungsländern.

3. **Das angestrebte Ziel**

1. 14 EU-Mitgliedstaaten und Norwegen haben sich darauf geeinigt, für die Forschung und Entwicklung im Zusammenhang mit HIV/AIDS, Tuberkulose und Malaria ein sehr wichtiges Instrument zur Verfügung zu stellen: "EDCTP", die Partnerschaft für klinische Studien zwischen Europa und den Entwicklungsländern, insbesondere im südlich der Sahara gelegenen Afrika.
2. Impfstoffe, Arzneimittel und andere medizinische Produkte, die für die Bekämpfung dieser Krankheiten benötigt werden, müssen entwickelt und so bald wie möglich in Verkehr gebracht werden.
3. Es sind folgende Maßnahmen vorgesehen:

- verstärkte Vermittlung von Grundkenntnissen, deren Erweiterung unbedingt notwendig ist;
- Vernetzung und verstärkte Zusammenarbeit der teilnehmenden nationalen Programme;
- raschere Entwicklung neuer Produkte durch Förderung klinischer Studien in den Entwicklungsländern;
- Stärkung der klinischen Forschungskapazitäten bei der Bekämpfung dieser armutsbedingten Krankheiten durch die Zusammenarbeit zwischen der EU und den Entwicklungsländern.

4. Das EDCTP-Programm fördert öffentlich-private Partnerschaften bei der Entwicklung wirksamer und erschwinglicher Arzneimittel und Therapiepläne durch die Unterstützung bei der Durchführung klinischer Studien in den Entwicklungsländern.

5. Die Beteiligung der Entwicklungsländer ist in zumindest zweierlei Hinsicht wichtig:

- Das angestrebte Ziel muss sie weitestmöglich mobilisieren, da sie am besten beurteilen können, was ihren Bedürfnissen am ehesten entspricht.
- Durch ihre Vertretung im Rahmen des EDCTP-Programms können sich die Entwicklungsländer an der Erarbeitung und Umsetzung der strategischen Prioritäten beteiligen.

Zwei Drittel des bewilligten Budgets sollen auf die klinischen Studien selbst verwendet werden. Ein weiterer großer Teil ist zur Schaffung entsprechender Forschungsstrukturen und der notwendigen Ausbildung der eingestellten Forschungsteams in Afrika gedacht.

4. **Gemeinschaftlicher Mittelaufwand**

1. Die Entwicklung neuer Impfstoffe und neuer Moleküle ist extrem kostspielig. Die Europäische Union will in den ersten fünf Jahren 200 Mio. € investieren: dies ist zwar ein hoher Betrag, doch ist er erforderlich, um das Engagement Europas bei der Durchführung dieses weitreichenden Programms zu untermauern.
2. Diese 200 Mio. € sollen auch Auslöser für die Bereitstellung weiterer Mittel der Mitgliedstaaten oder aus privaten Kreisen sein. Der Kommission zufolge hat der Gemeinschaftsbeitrag eine Katalysatorfunktion im Hinblick auf die ersten klinischen Tests, die Schaffung einer angemessenen Rechtsstruktur der EDCTP und den erheblichen Ausbau der Kapazitäten in den Entwicklungsländern.
3. Die Umsetzung dieses Rahmenprogramms erfolgt auf der Grundlage von Artikel 169 und umfasst:
 - die Umsetzung dieser gemeinsamen Plattform für die Entwicklung der klinischen Forschung;
 - das einvernehmliche Engagement der Europäischen Forschung gegenüber dem Rest der Welt bei der Bekämpfung dieser drei Krankheiten in einem kohärenten Rahmen mit einer gut organisierten Beteiligung der Entwicklungsländer;
 - die Annahme eines Zeitplans im Hinblick auf eine rasche Konkretisierung der Strukturen und die Durchführung der ersten klinischen Tests ab Ende 2003.

5. **Allgemeine Bemerkungen**

1. **Der Europäische Wirtschafts- und Sozialausschuss bewertet die ausführliche Beschreibung und die Ziele des EDCTP-Programms als richtigen Ansatz:**

- die Maßnahmen zur Vernetzung und Koordinierung der nationalen Programme der europäischen Staaten und der Tätigkeiten in den Entwicklungsländern;
- die steigende Nachfrage nach der Entwicklung neuer medizinischer Produkte zur Bekämpfung dieser drei Krankheiten;
- die Sensibilisierung für das EDCTP-Programm und seine Dauerhaftigkeit.

2. **Der EWSA stellt fest**, dass die allgemeinen Bemühungen derzeit eher gedämpft sind und eines energischen Anschubs bedürfen:

- Zwischen den bestehenden nationalen Programmen gibt es kaum Querverbindungen.
- Kohärenz und Koordinierung der nationalen Forschungstätigkeiten lassen entgegen den Schlussfolgerungen des Europäischen Rats von Lissabon 2000 zu wünschen übrig.
- Voraussetzung für die Wiederbelebung der Anstrengungen ist die gemeinsame Durchführung von Forschungsprogrammen oder Teilen davon, was nicht realisierbar wäre, wenn erst die Auflegung integrierter Projekte oder die Schaffung von Exzellenznetzen abgewartet werden müsste, die sehr unterschiedliche Mittel und manchmal schwer miteinander zu vereinbarende Maßnahmen erfordern.

3. **Der EWSA teilt die Auffassung**, dass diese Gemeinschaftsentscheidung zur Bekämpfung der drei Krankheiten dringend notwendig ist.

4. Die von diesen drei Krankheiten heimgesuchten Länder haben auf allen Ebenen und - auf Grund des Zusammenhangs zwischen Krankheit und Armut - insbesondere in wirtschaftlicher Hinsicht unter den Folgen zu leiden.

1. Die Partnerschaft zwischen der Europäischen Union und den Entwicklungsländern im Bereich der klinischen Forschung muss eine wirksamere Bekämpfung der Armut ermöglichen, da diesen Ländern die notwendigen Mittel an die Hand gegeben werden müssen, um spezifische fachliche Einrichtungen aufbauen und das notwendige Personal ausbilden zu können, was insbesondere durch einen verstärkten Transfer des Wissens erleichtert werden kann, das sich das mit der Durchführung der klinischen Forschung in Afrika betraute medizinische Personal aneignen muss.

2. Das Ziel dieser Maßnahme liegt auf der Hand:

- Behebung der Fragmentierung der Europäischen Forschung;
- Beitrag zur Stärkung der globalen Wettbewerbsfähigkeit in den Bereichen Forschung und Entwicklung;
- Verwirklichung der europäischen Entwicklungs- und Kooperationspolitik;
- Verbesserung der Wirksamkeit der nationalen Programme durch ihre Einbindung in die EDCTP.

5. Aus den Finanzierungsmodalitäten **ist das Anliegen dieses Programms für den EWSA erkennbar:**

- Vernetzung und Koordinierung der nationalen Programme europäischer Länder;
- Ausbau der Forschungskapazitäten in den Entwicklungsländern;
- Aktivitäten zur Sicherung des Bekanntheitsgrades des Programms in der Öffentlichkeit und seiner Dauerhaftigkeit.

6. **Der EWSA begrüßt**, dass ausdrücklich folgende Maßnahmen vorgesehen werden:

- ein Überwachungssystem;
- eine regelmäßige Bewertung der Programmdurchführung;
- ein Jahresbericht des Rahmenprogramms, der dem Europäischen Parlament und dem Rat unterbreitet wird (Art. 173 des Vertrags);
- eine Palette an Betrugsbekämpfungsmaßnahmen.

6. **Besondere Bemerkungen**

Der EWSA trifft folgende Feststellungen:

1. Gegenüber dem vorhergehenden Rahmenprogramm werden die Verwaltungsverfahren vereinfacht, denn der umfangreiche bürokratische Aufwand hatte viele Forschungsteams abgeschreckt.
2. Mit diesem EDCTP werden offensichtlich neue, positiv zu bewertende Konzepte eingeführt: mehr Autonomie und mehr Flexibilität.
3. Es ist nicht mehr wie bisher erforderlich, dass jeder Projektteilnehmer eine schriftliche Analyse seiner Tätigkeit vorlegt. Ein **Koordinator** tritt auf den Plan: er ist die Schaltstelle zwischen den Kommissionsdiensten und allen Partnern. Er sichert die wissenschaftliche Glaubwürdigkeit des Projekts oder des Netzes.
4. Die Bewertungsverfahren sind durch das Internet flexibler geworden. Die Bewertung eines Projekts wie EDCTP sollte von den Forschern daher als ehrenvolle Aufgabe und nicht als lästige Bürde eingestuft werden.
5. Dieses Programm ist als Brückenschlag zwischen den Forschern/Entwicklern und den Entwicklungsländern im Dienste eines ehrgeizigen Bündnisprojekts konzipiert. Letzteres gewährleistet insbesondere den Transfer nützlicher Technologien, indem Lösungen für die Behandlung bzw. Verhütung der Endemien (Malaria und Tuberkulose) und der sexuell übertragbaren Krankheiten in den genannten Ländern entwickelt werden.

6. Durch das Programm werden die Initiativen gebündelt und die durch die Durchführung einzelner nationaler Programme verursachte Doppelarbeit und Fragmentierung der menschlichen und finanziellen Ressourcen verhindert.
7. Die Kommission geht offensichtlich auch nicht mehr, wie im letzten Rahmenprogramm, nach dem Gießkannenprinzip vor: mehr Integration, mehr langfristige Kooperationsentscheidungen und daher weniger Zweckbündnisse.
8. Die Kommission konzentriert sich **nur** auf drei Krankheiten: HIV/AIDS, Malaria und Tuberkulose. Diese Krankheiten und vor allem HIV/AIDS treten zugegebenermaßen derzeit als schwere und verheerende Endemien auf.
9. Die Gesundheitslage in Afrika in den Gebieten südlich der Sahara ist jedoch noch dramatischer. Der EWSA erinnert daran, dass andere, ebenfalls schwere Krankheiten einer ebenso dringlichen Initiative bedürfen: Masern, zerebrospinale Meningitis, Trypanosomie, Filariose, Kwashiorkor, perniziöse Anämie usw.
10. Der EWSA weist darauf hin, dass das dringlichste Augenmerk zunächst der Tatsache gelten muss, dass die betroffenen Länder in Afrika wirtschaftlich nicht in der Lage sind, sich bereits existierende wirksame Arzneimittelmoleküle zu verschaffen.
11. Der EWSA ist ferner der Auffassung, dass die klinische Forschung auf der Grundlage dieser Moleküle auch die Entwicklung **neuer Therapiepläne** zum Ziel haben muss, die an die wirtschaftlichen und sozialen Voraussetzungen dieser Länder südlich der Sahara angepasst sind.
12. Zentraler Bestandteil der klinischen Forschung in diesen Entwicklungsländern müssen auch die **Maßnahmen** zur Verhütung dieser drei Krankheiten sein. Diese Maßnahmen erfordern einen umfangreichen Mittel- und Personalaufwand und weitreichende langfristige Aktionen in Ländern, in denen die Fortbewegung aus verschiedenen Gründen schwierig ist.

Brüssel, den 26. März 2003

Der Präsident

des Europäischen Wirtschafts- und
Sozialausschusses

Roger BRIESCH

Der Generalsekretär

des Europäischen Wirtschafts- und
Sozialausschusses

Patrick VENTURINI

--

--

CESE 39/2003 – 2002/0211 (COD) UR-H/ws

INT/158 – CESE 414/2003 – 2002/0211 (COD) (FR) UR-H/ws-el

Rue Ravenstein 2, B-1000 Brüssel Tel.: +32 (0)2 546 90 11 Fax: +32 (0)2 513 48 93 Internet: <http://www.esc.eu.int>.

DE

CESE 414/2003 – 2002/0211 (COD) (FR) UR-H/ws-el