

DE

000192/EU XXIV.GP
Eingelangt am 30/10/08

DE

DE



KOMMISSION DER EUROPÄISCHEN GEMEINSCHAFTEN

Brüssel, den 30.10.2008
SEK(2008) 2724

ARBEITSDOKUMENT DER KOMMISSIONSDIENSTSTELLEN

Begleitdokument zu der

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

**zum Fortschrittsbericht über das Programm „Partnerschaft Europas und der
Entwicklungsländer im Bereich klinischer Studien“**

ZUSAMMENFASSUNG

{COM(2008) 688}
{SEC(2008) 2723}

Die „Partnerschaft Europas und der Entwicklungsländer im Bereich klinischer Studien“ (im Folgenden „EDCTP-Programm“) wurde im Jahr 2003 durch eine Entscheidung des Europäischen Parlaments und des Rates¹ begründet. An der Partnerschaft beteiligt sind 14 Mitgliedstaaten² sowie Norwegen (seit 2005 auch die Schweiz). Ziel ist es, die Entwicklung neuer klinischer Interventionen zur Bekämpfung von HIV/AIDS, Malaria und Tuberkulose in den Entwicklungsländern, insbesondere in Subsahara-Afrika, zu beschleunigen und allgemein die Qualität der diesen Krankheiten gewidmeten Forschung zu verbessern. Im Rahmen des EDCTP-Programms, das auf der Grundlage von Artikel 169 EG-Vertrag³ eingerichtet wurde, sollen die auf der Ebene der Mitgliedstaaten laufenden einschlägigen Aktivitäten koordiniert und gemeinsam umgesetzt werden.

Die Management-Struktur der EDCTP wird gebildet durch eine Hauptversammlung, in der die Mitgliedstaaten vertreten sind, ein dem Exekutivdirektor unterstehendes Sekretariat und einen Hohen Vertreter. Als Beratungsgremien fungieren der Partnerschaftsrat (wissenschaftliches Beratungsgremium), der Koordinierungsausschuss der Entwicklungsländer („Developing Countries Coordination Committee“) und das Europäische Netz nationaler Programme („European Network of National Programmes“).

Die Gemeinschaft leistet im Rahmen des Sechsten Rahmenprogramms für Forschung und technologische Entwicklung (2002-2006) (RP6) einen Finanzbeitrag zur EDCTP in Höhe von 200 Mio. EUR. Die teilnehmenden Mitgliedstaaten beteiligen sich mit einer Kofinanzierung in Höhe von 50 % – in Geld- und Sachleistungen –, so dass sich das Gesamtbudget der EDCTP auf 400 Mio. EUR beläuft. Weitere 200 Mio. EUR sollen von Dritten eingeworben werden.

In der Startphase (2003-2006) kam die Umsetzung des EDCTP-Programms langsamer in Gang als ursprünglich vorgesehen. Im betreffenden Zeitraum war der Mitteleinsatz außergewöhnlich gering, Aufforderungen zur Einreichung von Vorschlägen wurden aufgehoben, und in einem Bericht des Europäischen Rechnungshofs aus dem Jahr 2004 wurden einige Mängel aufgedeckt (PF-1828 (6046)). Das Sekretariat wurde in diesem Zeitraum von vier verschiedenen Exekutivdirektoren geleitet, von denen zwei diese Aufgabe nur ad interim wahrgenommen. Vor diesem Hintergrund beauftragte Kommissionsmitglied Janez Potočnik im Jahr 2006 eine hochrangige Expertengruppe mit der Ausarbeitung eines Unabhängigen externen Bewertungsberichts über die Partnerschaft Europas und der

¹ Entscheidung Nr. 1209/2003/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Juni 2003 über die Beteiligung der Gemeinschaft an einem von mehreren Mitgliedstaaten durchgeführten 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 (ABl. L 169 vom 8.7.2003).

² Österreich, Belgien, Dänemark, Frankreich, Deutschland, Griechenland, Irland, Italien, Luxemburg, Niederlande, Portugal, Spanien, Schweden und Vereinigtes Königreich.

³ Artikel 169: „Die Gemeinschaft kann im Einvernehmen mit den betreffenden Mitgliedstaaten bei der Durchführung des mehrjährigen Rahmenprogramms eine Beteiligung an Forschungs- und Entwicklungsprogrammen mehrerer Mitgliedstaaten, einschließlich der Beteiligung an den zu ihrer Durchführung geschaffenen Strukturen, vorsehen.“

Entwicklungsländer im Bereich klinischer Studien. Ergebnis war der im Juli 2007 veröffentlichte so genannte „Van-Velzen-Bericht“⁴.

Der vorliegende Fortschrittsbericht, veröffentlicht als Arbeitsdokument der Kommissionsdienststellen, soll – im Einklang mit den Empfehlungen des Van-Velzen-Berichts – über die in den ersten fünf Jahren der Laufzeit des EDCTP-Programms (2003-2008) erzielten Forschritte und den aktuellen Stand informieren. In der seit Veröffentlichung des Van-Velzen-Berichts (Juli 2007) verstrichenen Zeit ist es gelungen, die meisten der an EDCTP-Sekretariat, Mitgliedstaaten und Kommission gerichteten Empfehlungen umzusetzen.

Im Jahr 2007 hat das EDCTP-Sekretariat eine Neuformulierung seiner wissenschaftlichen Strategie in Angriff genommen. In diesem Kontext wurden Sitzungen der beteiligten Akteure zu den verschiedenen Krankheiten und Produkten veranstaltet, die Zusammenarbeit mit öffentlich-privaten Partnerschaften intensiviert, neue Aufforderungen zur Einreichung von Vorschlägen veröffentlicht und die Kofinanzierungsverfahren vereinfacht.

Die teilnehmenden Mitgliedstaaten haben einen Lenkungsausschuss der Hauptversammlung eingerichtet, ihr Engagement für die EDCTP bekräftigt, für eine stärkere Vertretung der afrikanischen Seite in der Hauptversammlung gesorgt und sind zunehmend bereit, eine einheitliche zentrale Bewertung der EDCTP zu akzeptieren.

Die Kommission ist bestrebt, die von ihren verschiedenen Dienststellen unternommenen Bemühungen im Zusammenhang mit der EDCTP zusammenzuführen: Sie arbeitet an einer strategischen Forschungspolitik für Afrika unter Einbeziehung der EDCTP und legt die Voraussetzungen für künftige Initiativen auf der Grundlage von Artikel 169 fest; so verlangt sie, dass bereits zuvor einschlägige nationale Programme existieren und Finanzierungszusagen gemacht werden.

Was die operativen Aspekte anbelangt, ist anzumerken, dass zwischen September 2003 und Mai 2008 im Rahmen des EDCTP-Programms 33 Aufforderungen zur Einreichung von Vorschlägen veröffentlicht und etwa 145 Projekte finanziert wurden, darunter 32 klinische Versuche, 55 Stipendien (Master-Stipendien, Doktorandenstipendien, Postdoktorandenstipendien), 11 Projekte zur Unterstützung von Netzwerkaktivitäten, 15 Projekte zum Kapazitätenaufbau im Bereich Ethik, 16 „Senior Fellowships“, ein Projekt zur Stärkung des Regelungsrahmens in Afrika im Wege einer Zusammenarbeit mit der WHO sowie ein Projekt zur Einrichtung und Verwaltung eines Registers für klinische Versuche. Die Projekte werden in 26 verschiedenen Ländern in Subsahara-Afrika unter Beteiligung von 123 Einrichtungen und praktisch allen teilnehmenden Mitgliedstaaten durchgeführt.

Zu erwähnen ist insbesondere, dass die EDCTP im Jahr 2007 11 neue Aufforderungen zur Einreichung von Vorschlägen mit einem Finanzierungsvolumen von insgesamt 180 Mio. EUR (einschließlich der von den Mitgliedstaaten erwarteten Kofinanzierungen in Höhe von 90 Mio. EUR) veröffentlicht hat. Im Mai 2008 genehmigte die EDCTP – zum Teil als Ergebnis dieser Aufforderungen zur Einreichung von Vorschlägen – die Finanzierung von acht neuen Projekten zu den Themen Malariabehandlung, Malaria-Impfstoffe, Malaria in der

⁴ „Independent External Review Report: European and Developing Countries Clinical Trials Partnership“ (Juli 2007), auch bekannt als „Van-Velzen-Bericht“; siehe http://ec.europa.eu/research/health/poverty-diseases/doc/final_iер_report_12july2007_en.pdf.

Schwangerschaft und Tuberkulose-Impfstoffe, acht neuen Projekten zum Kapazitätenaufbau für afrikanische Ethikkomitees, drei verschiedene Krankheiten abdeckenden Exzellenznetzen (Ost-, Zentral- und Westafrika) sowie sechs „Senior Fellowships“ mit einem Finanzierungsvolumen von insgesamt etwa 87 Mio. EUR, einschließlich der von den Mitgliedstaaten bereitgestellten Kofinanzierung in Höhe von 50 %. Für die übrigen Aufforderungen sind die Bewertungsverfahren noch nicht abgeschlossen.

Im Rahmen der verschiedenen Aufforderungen zur Einreichung von Vorschlägen hat die EDCTP von 2003 bis Dezember 2007 Mittel in Höhe von 76,2 Mio. EUR für Finanzhilfen (Beiträge der EG, der Mitgliedstaaten und Dritter) bereitgestellt. Eine Aufforderung zur Einreichung von Vorschlägen zum Thema HIV-Impfstoffe wurde von der Bill and Melinda Gates Foundation kofinanziert. Die EDCTP geht davon aus, dass sich der Betrag im Jahr 2008 auf über 279 Mio. EUR erhöhen wird.

Da für die meisten Projekte Dreijahresverträge geschlossen werden und einige Projekte gerade erst beginnen, belaufen sich die Gesamtausgaben der EDCTP für Forschungszuschüsse bisher auf lediglich 15,7 Mio. EUR. 63 % der insgesamt gebundenen Mittel gehen an afrikanische Forscher. 88 % des EDCTP-Budgets entfielen im Jahr 2007 auf Finanzhilfen.

Der von den Mitgliedstaaten geleistete Kofinanzierungsbeitrag hat sich von nicht einmal 1 Mio. EUR im Jahr 2005 auf 6 Mio. EUR im Jahr 2006 und 21 Mio. EUR im Jahr 2007 erhöht. Die Daten für den Zeitraum Januar bis April 2008 weisen bereits Mittelbindungen bzw. Finanzierungszusagen der Mitgliedstaaten in Höhe von 67 Mio. EUR aus.

Die Beiträge Dritter – Zahlungen oder Mittelbindungen von Stiftungen, öffentlich-privaten Produktentwicklungspartnerschaften und Wirtschaft – belaufen sich bisher auf 34,1 Mio. EUR.

In den knapp fünf Jahren ihres Bestehens hat die EDCTP bereits einige wesentliche Fortschritte erzielt:

- Die Forschungsaktivitäten werden besser koordiniert und der Kapazitätenaufbau kommt nachweislich voran.
- Den afrikanischen Forschern bieten sich dieselben Möglichkeiten wie ihren Kollegen aus den Ländern der nördlichen Hemisphäre, Vorschläge auszuarbeiten und die Funktion eines Hauptforschers zu übernehmen.
- Die EDCTP schafft Anreize für die afrikanischen Länder, nationale Forschungshaushalte zu verabschieden und weiter auf die Einrichtung eines Afrikanischen Fonds für Gesundheitsforschung hinzuarbeiten.
- Der Einsatz der EDCTP-Fördermittel erleichtert es den afrikanischen Forschern, „Ownership“ zu übernehmen, und ermöglicht die Schaffung besser geeigneter Foren für Diskussionen und den Austausch von Wissen.
- Die aufgebauten Kapazitäten und Forschungsstätten sind in vollem Umfang Eigentum der betreffenden Institutionen und Länder, so dass eine „wissenschaftliche Kolonialisierung“ verhindert wird.

- Die Empfänger von EDCTP-Finanzhilfen bauen neue Forschungsstätten auf, was ihnen durch den Zugang zu Finanzmitteln aus anderen Quellen ermöglicht wird.
- Die finanzielle Förderung durch die EDCTP spielt eine entscheidende Rolle für die Durchsetzung wichtiger gesundheitspolitischer Veränderungen, beispielsweise für die Entwicklung von HIV-Therapien für Kinder.