

000193/EU XXIV.GP  
Eingelangt am 30/10/08

**DE**

**DE**

**DE**



KOMMISSION DER EUROPÄISCHEN GEMEINSCHAFTEN

Brüssel, den 30.10.2008  
KOM(2008) 688 endgültig

**Mitteilung der Kommission an das Europäische Parlament und den Rat  
zum Fortschrittsbericht über das Programm „Partnerschaft Europas und der  
Entwicklungsländer im Bereich klinischer Studien“**

{SEC(2008)2723}  
{SEC(2008)2724}

## Mitteilung der Kommission an das Europäische Parlament und den Rat

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

#### HINTERGRUND

In ihrer Mitteilung vom September 2000 mit dem Titel „Beschleunigte Aktion zur Bekämpfung der wichtigsten übertragbaren Krankheiten im Rahmen der Armutslinderung“<sup>1</sup> hat die Europäische Kommission einen umfassenden und kohärenten gemeinschaftlichen Aktionsrahmen für den Zeitraum 2001-2006 umrissen, um der globalen Gesundheitsgefährdung durch die drei weltweit verheerendsten Infektionskrankheiten zu begegnen, die vor allem die ärmsten Bevölkerungsgruppen treffen und die Gesundheit der Weltbevölkerung bedrohen: HIV/AIDS, Malaria und Tuberkulose.

Im selben Sinne stellen die ebenfalls im September 2000 auf der Grundlage der Millenniumserklärung der Vereinten Nationen<sup>2</sup> definierten Millenniumsentwicklungsziele unter anderem darauf ab, bis zum Jahr 2015 den Anteil der in extremer Armut lebenden Menschen zu halbieren, die Ausbreitung von HIV/AIDS zum Stillstand zu bringen und eine allgemeine Grundschulbildung sicherzustellen. Im Rahmen von Ziel 6 – „Bekämpfung von HIV/AIDS, Malaria und anderen Krankheiten“ – werden zwei spezifische Zielvorgaben formuliert: Zielvorgabe 7: „Bis 2015 die Ausbreitung von HIV/AIDS zum Stillstand bringen und allmählich eine Trendumkehr erreichen“ und Zielvorgabe 8: „Bis 2015 die Ausbreitung von Malaria und anderen schweren Krankheiten zum Stillstand bringen und allmählich eine Trendumkehr erreichen“ (die dritte der schweren armutsbedingten Krankheiten ist Tuberkulose, die jährlich 2 Millionen Menschenleben fordert).

In der im Februar 2001 vorgelegten und im Jahr 2005 aktualisierten Mitteilung der Kommission an den Rat und das Europäische Parlament „Aktionsprogramm: Beschleunigte Aktion zur Bekämpfung von HIV/AIDS, Malaria und Tuberkulose im Rahmen der Armutslinderung“<sup>3,4</sup> wurde dargelegt, welche Mittel die EU im Einzelnen einzusetzen beabsichtigt, um dieser globalen Bedrohung Herr zu werden. Genannt werden unter anderem der Ausbau der Unterstützung von Forschung und Entwicklung, der Kapazitätenaufbau in den Entwicklungsländern und die Schaffung von Anreizen für die Entwicklung spezifischer globaler Kollektivgüter. In diesem Kontext wurde auch die Errichtung einer Europäischen Plattform für klinische Versuche [später umbenannt in „Partnerschaft Europas und der Entwicklungsländer im Bereich klinischer Studien“ („European and Developing Countries Clinical Trials Partnership“, kurz „EDCTP“)] ins Auge gefasst, deren Aufgabe darin bestehen sollte, wesentliche wissenschaftliche, technische und operationelle Hindernisse in der Produktentwicklung in Entwicklungsländern zu beseitigen.

Die Partnerschaft Europas und der Entwicklungsländer im Bereich klinischer Studien (im Folgenden „EDCTP-Programm“) wurde im September 2003 durch eine Entscheidung des Europäischen Parlaments und des Rates<sup>5,6</sup> begründet mit dem Ziel, die Entwicklung neuer

---

<sup>1</sup> KOM(2000) 585 vom 20.9.2000.

<sup>2</sup> Generalversammlung der Vereinten Nationen 55/2 (8. September 2000).

<sup>3</sup> KOM(2001) 96 endg.

<sup>4</sup> KOM(2005) 179 endg.

<sup>5</sup> 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-

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 die erstmalige Anwendung von Artikel 169 EG-Vertrag<sup>7</sup> darstellt, sollen die von den Mitgliedstaaten in Partnerschaft mit den Entwicklungsländern durchgeführten Maßnahmen koordiniert und gemeinsam umgesetzt werden.

## **BEGRÜNDUNG**

Mit der Vorlage dieser Mitteilung kommt die Kommission einer Empfehlung des Unabhängigen externen Bewertungsberichts<sup>8</sup> – auch als „Van-Velzen-Bericht“ bekannt – nach, der zufolge die Kommission den Rat und das Europäische Parlament über den aktuellen Stand des EDCTP-Programms unterrichten sollte, bevor im Jahr 2008 die (gemäß der EDCTP-Entscheidung) zum Ende der ersten fünf Jahre der Laufzeit durchzuführende Bewertung stattfindet.

## **DIE HERAUSFORDERUNG**

An den drei wichtigsten armutsbedingten Krankheiten – HIV/AIDS, Malaria und Tuberkulose – sterben jedes Jahr etwa sechs Millionen Menschen, vor allem in Subsahara-Afrika. Aufgrund des Fehlens ausreichender präventiver und therapeutischer Mittel nimmt die Prävalenz von Jahr zu Jahr weiter zu.

Hinzu kommt, dass gerade die am stärksten gefährdeten Bevölkerungsgruppen keine Möglichkeit haben, sich vor diesen drei Infektionskrankheiten zu schützen. Die Erforschung dieser Krankheiten erweist sich als besonders schwierig, da es insbesondere in Subsahara-Afrika an Fachpersonal und Infrastrukturen fehlt. Ohne entsprechende Kapazitäten können die Forscher nicht im erforderlichen Maße zur Bekämpfung dieser Krankheiten beitragen und die Bevölkerung vor Ort unterstützen.

Zwar verfügen viele europäische Länder über einschlägige Forschungsprogramme zu diesen drei Krankheiten in Subsahara-Afrika, doch werden die betreffenden Programme im Rahmen bilateraler Nord-Süd-Kooperationen durchgeführt, ohne dass eine ausreichende Abstimmung mit anderen europäischen Partnern erfolgt. Diese Fragmentierung der Forschungsanstrengungen verhindert die Entwicklung eines geeigneten Konzepts für die Unterstützung der afrikanischen Forscher und der afrikanischen Bevölkerung im Kampf gegen diese Krankheiten.

---

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).

<sup>6</sup> Gründungsmitglieder der EDCTP waren Österreich, Belgien, Dänemark, Frankreich, Deutschland, Griechenland, Irland, Italien, Luxemburg, die Niederlande, Portugal, Spanien, Schweden, das Vereinigte Königreich und Norwegen. Seit 2005 beteiligt sich auch die Schweiz.

<sup>7</sup> Artikel 169 lautet wie folgt: „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.“

<sup>8</sup> „Independent External Review Report: European and Developing Countries Clinical Trials Partnership“ (Juli 2007), nach dem Vorsitzenden der Expertengruppe auch „Van-Velzen-Bericht“ genannt; siehe [http://ec.europa.eu/research/health/poverty-diseases/doc/final\\_ier\\_report\\_12july2007\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/research/health/poverty-diseases/doc/final_ier_report_12july2007_en.pdf).

Im Übrigen scheinen die europäischen Forschungsaktivitäten in Subsahara-Afrika keine Synergien mit Entwicklungshilfe- und Kooperationsprogrammen aufzuweisen, in deren Rahmen beträchtliche Mittel für den Kapazitätenaufbau im Gesundheitswesen bereitgestellt werden.

## **ZIELE**

Das EDCTP-Programm wurde ins Leben gerufen, um diesen Herausforderungen zu begegnen und letztlich dazu beizutragen, die Armut in Afrika zu lindern. Die strategischen Ziele der EU-Intervention wurden wie folgt definiert:

1) Entwicklung neuer Interventionen und Produkte zur Bekämpfung armutsbedingter Krankheiten: Zur Bekämpfung von HIV/AIDS, Malaria und Tuberkulose bedarf es sowohl prophylaktischer Mittel (Impfstoffe und Mikrobizide) als auch therapeutischer Mittel (Medikamente), damit zum einen Neuinfektionen und zum anderen ein Fortschreiten bestehender Erkrankungen verhindert werden können.

2) Aufbau nachhaltiger Kapazitäten in Gesundheitswesen und Forschung in Afrika, so dass die Bevölkerung vor Ort in die Lage versetzt wird, die Pandemie besser zu kontrollieren: Durch eine Koordinierung von Entwicklungshilfepolitik und Forschungspolitik sollte eine bessere Umsetzung der verschiedenen Politiken in eine langfristige Strategie zur Bekämpfung der drei Krankheiten angestrebt werden.

3) Koordinierung der Forschungspolitik der EU-Mitgliedstaaten: Einige Mitgliedstaaten der Europäischen Union haben in Afrika bereits bemerkenswerte Forschungsaktivitäten auf den Weg gebracht. Eine bessere Zusammenarbeit und gegenseitige Abstimmung könnte hier jedoch durchaus förderlich sein. Eine Koordinierung europäischer nationaler Forschungsprogramme und -politiken zur Bekämpfung armutsbedingter Krankheiten in Afrika im Sinne von Artikel 169 EG-Vertrag wird die Wirkung der europäischen Interventionen zur Bekämpfung dieser Krankheiten erhöhen.

## **DIE ERSTEN JAHRE: DIE EDCTP IM ZEITRAUM 2003-2006**

Die Partnerschaft Europas und der Entwicklungsländer im Bereich klinischer Studien wurde als unabhängige Organisation in der Rechtsform einer Europäischen wirtschaftlichen Interessenvereinigung (EWIV) mit Sitz in Den Haag, Niederlande, geschaffen.

Zur Finanzierung des EDCTP-Programms wurden 200 Mio. EUR aus dem Sechsten Rahmenprogramm für Forschung und Entwicklung (2002-2006)<sup>9</sup> (RP6) bereitgestellt. Darüber hinaus erfolgt eine Kofinanzierung des Programms mit weiteren 200 Mio. EUR durch die teilnehmenden Mitgliedstaaten. Im Übrigen sieht die EDCTP-Entscheidung die Möglichkeit vor, den privaten Sektor für eine Beteiligung zu gewinnen und zusätzliche 200 Mio. EUR vonseiten anderer Akteure – einschließlich Industrie, Stiftungen, öffentlich-privater Partnerschaften und anderer Organisationen mit ähnlicher Zielsetzung – zu mobilisieren.

---

<sup>9</sup> Beschluss Nr. 1513/2002/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 27. Juni 2002.

Die EDCTP-Initiative ist in mehrfacher Hinsicht einzigartig. Zunächst einmal handelt es sich um den ersten Fall der Inanspruchnahme von Artikel 169 EG-Vertrag, auf dessen Grundlage Mitgliedstaaten der Europäischen Union übereingekommen sind, ihre nationalen Forschungsprogramme zu koordinieren. Zum Zweiten geht es um die Bekämpfung arbeitsbedingter Krankheiten in Subsahara-Afrika, wo das Fehlen von Kapazitäten vor Ort integraler Bestandteil des Problems ist. Und drittens erfolgt eine Kofinanzierung durch die Mitgliedstaaten – sowohl über Entwicklungshilfeeinrichtungen als auch über Forschungseinrichtungen –, damit die sich im Zusammenhang mit den Forschungsarbeiten stellenden Herausforderungen in Sachen Kapazitätenaufbau und Gesundheitswesen in Angriff genommen werden können.

Angesichts dieser einzigartigen Kombination der Herausforderungen hatte das EDCTP-Programm eine sehr schwierige Startphase. In den ersten drei Jahren blieben die Ergebnisse des Programms hinter den Erwartungen zurück, der Mitteleinsatz war 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)). Erschwerend hinzu kommt, dass die EDCTP im Zeitraum 2003-2006 von vier verschiedenen Exekutivdirektoren (in zwei Fällen nur ad interim) geleitet wurde.

Im Dezember 2006 hat die Kommission eine umfassende Analyse des Programms sowie eine Bewertung der EDCTP durch unabhängige Experten in Auftrag gegeben. Ergebnis war der im Juli 2007 vorgelegte Van-Velzen-Bericht<sup>8</sup>.

## **FOLLOW-UP DES VAN-VELZEN-BERICHTS (EDCTP-AKTIVITÄTEN 2007-2008)**

Der im Juli 2007 vorgelegte unabhängige Expertenbericht enthielt 1) Empfehlungen an das Sekretariat der EDCTP, 2) Empfehlungen an die teilnehmenden Mitgliedstaaten, 3) Empfehlungen an die Europäische Kommission zu den künftigen EDCTP-Aktivitäten sowie 4) Empfehlungen an die Europäische Kommission zu neuen Artikel-169-Initiativen. Der vollständige Wortlaut der Empfehlungen ist dem Fortschrittsbericht als Anhang 1 beigelegt.

### 1. Empfehlungen an die EDCTP

Anfang 2007 hat die EDCTP – auf die Empfehlungen des Van-Velzen-Berichts hin – damit begonnen, ihre wissenschaftliche Strategie neu zu definieren (Empfehlung 1.1). Zu diesem Zweck fanden mehrere Sitzungen der beteiligten Akteure statt. Dabei wurden die Themen HIV/AIDS-Medikamente, -Mikrobizide und -Impfstoffe, Malariamedikamente und -impfstoffe und Malaria in der Schwangerschaft, Tuberkulosemedikamente und -impfstoffe sowie afrikanische Exzellenznetze behandelt.

Die teilnehmenden Mitgliedstaaten haben einen Exekutiv-Lenkungsausschuss eingesetzt (Empfehlung 1.2), dem der Vorsitzende und die Stellvertretenden Vorsitzenden der Hauptversammlung sowie der Exekutivdirektor der EDCTP angehören. Der Lenkungsausschuss der Hauptversammlung fasst im Namen der Hauptversammlung Beschlüsse zu den jeweils anstehenden aktuellen Fragen wie etwa zur Genehmigung der zu finanzierenden Projekte.

Ferner hat die EDCTP eine Zusammenarbeit mit öffentlich-privaten Partnerschaften, wie etwa „Medicines for Malaria Venture“ und „Global TB Alliance“, auf den Weg gebracht, die in zunehmendem Maße in die finanzierten Projekte einbezogen werden (Empfehlung 1.3).

Des Weiteren hat die EDCTP neue Aufforderungen zur Einreichung von Vorschlägen veröffentlicht (Empfehlung 1.4) – ein unmittelbares Ergebnis der verschiedenen Zusammenkünfte der beteiligten Akteure. Im Jahr 2007 wurden 11 Aufforderungen veröffentlicht, bei denen es insgesamt um ein Finanzierungsvolumen von etwa 180 Mio. EUR geht (90 Mio. EUR werden von der Kommission und 90 Mio. EUR als Kofinanzierungsmittel von den an der EDCTP teilnehmenden Ländern bereitgestellt).

Und schließlich hat die EDCTP das Kofinanzierungsverfahren vereinfacht (Empfehlung 1.5), um eine stärkere Beteiligung afrikanischer Forscher als Hauptforscher im Rahmen von EDCTP-finanzierten Projekten zu ermöglichen. Die Schaffung eines echten „gemeinsamen Topfes“ nationaler Fördermittel ist jedoch ein nur langfristig zu erreichendes Ziel, mit dessen Umsetzung die EDCTP und andere gemeinsame Programmplanungsinitiativen im Rahmen des Sechsten Rahmenprogramms (RP6) gerade erst begonnen haben.

## 2. Empfehlungen an die EDCTP-Mitgliedstaaten

Auf Wunsch der Kommission<sup>10</sup> haben die an der EDCTP beteiligten Mitgliedstaaten ihr Engagement für das Programm bekräftigt (Empfehlung 2.1), sowohl politisch durch Zusicherung ihrer dauerhaften Unterstützung für das Programm als auch in einigen Fällen finanziell in Form spezifischer Finanzbeiträge. Die nationalen Entwicklungshilfeeinrichtungen mehrerer Mitgliedstaaten haben inzwischen einen gemeinsamen Finanzierungstopf eingerichtet. Die Schaffung eines gemeinsamen Fördertopfs für die Forschungsfinanzierung hat sich dagegen als schwieriger erwiesen, da zahlreiche Länder geltend machen, keine ausländischen Forscher unterstützen zu können.

Die afrikanische Beteiligung wurde gestärkt, so dass nunmehr die Vorsitzenden sämtlicher EDCTP-Ausschüsse in der Hauptversammlung vertreten sind (Empfehlung 2.2). Außerdem hat der Koordinierungsausschuss der Entwicklungsländer neue afrikanische Regionalvertreter eingesetzt. Nicht relevant ist die im Bericht ausgesprochene Empfehlung, die Mitwirkung an der Beschlussfassung denjenigen Mitgliedstaaten vorzubehalten, die auch einen Finanzbeitrag leisten, da alle Mitgliedstaaten – so klein sie auch sein mögen – Mittel bereitstellen.

Empfehlung 2.3, nach der die Vertreter der afrikanischen Länder an der Beschlussfassung beteiligt werden sollten, ist rechtlich nicht umsetzbar, da innerhalb einer Europäischen wirtschaftlichen Interessenvereinigung, der für die EDCTP gewählten rechtlichen Struktur, eine nichteuropäische Vertretung nicht zulässig ist. Nichtsdestoweniger wurde, wie bereits erwähnt, die beratende Mitwirkung der afrikanischen Seite in der Hauptversammlung deutlich gestärkt, so dass die Vertreter Afrikas nunmehr auch in die Beschlussfassung einbezogen werden.

Zunehmende Akzeptanz findet bei den Mitgliedstaaten das Konzept einer einheitlichen zentralen wissenschaftlichen und ethischen Bewertung (Empfehlung 2.4) unter Einbeziehung eines Pools der renommiertesten Experten.

Mit der Integration ihrer nationalen Forschungsprogramme und ihren jährlichen Finanzbeiträgen zur EDCTP sind die Mitgliedstaaten auf dem besten Wege, das Artikel 169 zugrunde liegende Konzept in die Praxis umzusetzen und nachhaltig zu etablieren

---

<sup>10</sup> Schreiben von Kommissionsmitglied Potočnik an die Forschungsminister der sechzehn an der EDCTP beteiligten Länder, übermittelt im Herbst 2007.

(Empfehlung 2.5). Die Mitgliedstaaten erstatten der EDCTP alljährlich Bericht. Die EDCTP wiederum berichtet der Kommission über das Engagement der Mitgliedstaaten.

### 3. Empfehlungen an die Europäische Kommission zu den künftigen EDCTP-Aktivitäten

Mit der Vorlage dieses Berichts wird der ersten Empfehlung der Gruppe (Empfehlung 3.1) nachgekommen, die die Unterrichtung des Rates und des Parlaments über den aktuellen Stand des Programms im Vorfeld der 2008 anstehenden Bewertung betraf.

Die Dienststellen der Kommission haben einen Dialog über die EDCTP in Gang gesetzt (Empfehlung 3.2) und sich zu einer aktiven Mitwirkung im Partnerschaftsrat und in der Hauptversammlung bereit erklärt. Zusätzlich nutzt die Kommission die bestehende „Dienststellenübergreifende Gruppe übertragbare Krankheiten und Armutsbekämpfung“, um den Dialog auf allen Ebenen zu fördern. Die Gruppe verfolgt EU-Politik und Fortschritte im Bereich der Bekämpfung von HIV/AIDS, Malaria und Tuberkulose durch Außenhilfemaßnahmen, während die EDCTP für Synergien zwischen dem Aufbau von Forschungskapazitäten und der Ausbildung von Gesundheitsfachleuten sorgt.

Die im Rahmen des Siebten Rahmenprogramms (2007-2013) (RP7) beschlossene neue Gesundheitsforschungsstrategie legt den Schwerpunkt auf transnationale Gesundheitsforschung zu diesen drei Krankheiten (Empfehlung 3.3). Das spezifische Programm im Rahmen des RP7 sieht zwar die Möglichkeit einer weiteren Unterstützung der EDCTP vor, sofern bestimmte Leistungsvorgaben erfüllt werden, doch kann – je nachdem, wie die Ergebnisse der abschließenden Bewertung der EDCTP und der für 2009 geplanten Folgenabschätzungsstudien ausfallen – eine Neuformulierung der Strategie erforderlich werden, bevor ein Vorschlag für eine Entscheidung zur Verlängerung der EDCTP vorgelegt werden kann.

Der Hohe Vertreter der EDCTP hat im Jahr 2007 Konsultationen und einen Gedankenaustausch mit sämtlichen Akteuren (einschließlich der afrikanischen Regierungen) über die Zukunft der EDCTP in Gang gesetzt. Die Kommission ist kontinuierlich bemüht, die Mitwirkung der EDCTP in relevanten internationalen Foren zu stärken, wie etwa dem „Global Ministerial Forum on Research for Health“, das vom 17. bis 19. November 2008 in Bamako, Mali, stattfindet. Die Mitwirkung der afrikanischen Partner im EDCTP-Partnerschaftsrat hat dazu beigetragen, dass die drei Krankheiten auf die nationalen Agenden im Bereich Gesundheitsforschung gesetzt wurden. Der Kapazitätenaufbau in Sachen Humanressourcen und Laboratorien (Empfehlungen 3.4 und 3.5) ist zwar im Gange, doch sind noch größere Anstrengungen erforderlich, um Nachhaltigkeit sicherzustellen.

Empfehlung 3.6, der zufolge ein Vorschlag für eine neue Entscheidung über die Fortführung des EDCTP-Programms vorgelegt werden sollte, wird zu gegebener Zeit geprüft.

### 4. Empfehlungen an die Europäische Kommission gerichtete zu neuen Artikel-169-Initiativen

Die neuen Artikel 169-Initiativen, die derzeit in Vorbereitung sind oder bereits dem Rat und dem Europäischen Parlament vorgelegt wurden (AAL<sup>11</sup>, BONUS-Art 169<sup>12</sup>, EMRP<sup>13</sup>,

---

<sup>11</sup> Gemeinsames Forschungsprogramm „Umgebungsunterstütztes Leben“.

<sup>12</sup> Gemeinsames Forschungsprogramm zur „Ostseeforschung“.

<sup>13</sup> „European Metrology Research Programme“ (Europäisches Metrologieforschungsprogramm).



EUROSTARS<sup>14</sup>) folgen den Empfehlungen des Van-Velzen-Berichts und machen die Beteiligung eines Mitgliedstaates von bestimmten Voraussetzungen abhängig (Empfehlung 4.1).

Eine der wichtigsten Voraussetzungen, die von der Kommission für neue Artikel-169-Initiativen festgelegt wurden, lautet, dass bereits nationale Forschungsprogramme existieren und verbindliche Finanzierungszusagen der Mitgliedstaaten vorliegen müssen (Empfehlung 4.2).

Darüber hinaus werden für neue Programme auf der Grundlage von Artikel 169 ein gemeinsamer Arbeitsplan, eine solide Governance-Struktur, die Festlegung der nationalen Finanzbeiträge, klare Bewertungskriterien und –verfahren, klare Ergebnisvorgaben sowie die Existenz einer Haftungsregelung (Empfehlung 4.3) verlangt.

Nach den Ende 2006 und Anfang 2007 festgestellten positiven Entwicklungen hat die Kommission – im Einklang mit den Empfehlungen des Van-Velzen-Berichts – den ursprünglich für fünf Jahre geschlossenen EDCTP-Vertrag um zwei Jahre, also bis September 2010, verlängert, ohne dass jedoch zusätzliche Finanzmittel bereitgestellt werden. Die anstehende Bewertung der EDCTP wird sich auf die ersten fünf Jahre der Programmlaufzeit, also auf den Zeitraum September 2003 bis September 2008, beziehen, wie in Artikel 8 der EDCTP-Entscheidung vorgesehen.

#### **PROJEKTFINANZIERUNG IM RAHMEN DER EDCTP**

Seit seinen Anfängen wurden im Rahmen des EDCTP-Programms etwa 145 Projekte, darunter 32 klinische Versuche, in 122 Einrichtungen in 26 afrikanischen Ländern gefördert. Darüber hinaus wurden 55 Ausbildungsstipendien und 16 „Senior Fellowships“ finanziert, die es einer Reihe von afrikanischen Wissenschaftlern ermöglicht haben, in ihre Länder zurückzukehren und dort auf dem Gebiet der armutsbedingten Krankheiten zu forschen.

Von 2003 bis Dezember 2007 wurden im Rahmen der EDCTP Finanzhilfen in Höhe von 76,2 Mio. EUR (Gesamtbetrag der Finanzmittel gemäß den unterzeichneten Verträgen unter Einschluss der Finanzbeiträge der Kommission, der Mitgliedstaaten und Dritter) gewährt, wovon 63 % an afrikanische Forscher gingen. Darüber hinaus genehmigte die EDCTP-Hauptversammlung im Mai 2008, zum Teil als Ergebnis der 2007 veröffentlichten Aufforderungen zur Einreichung von Vorschlägen, die Finanzierung von zehn neuen Projekten zu den Themen Malariabehandlung, Malaria-Impfstoffe, Malaria in der 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 und Dritten bereitgestellten Kofinanzierung in Höhe von 50 %. Die EDCTP geht davon aus, dass sie im Jahr 2008 Gemeinschaftsmittel in Höhe von über 100 Mio. EUR für Projekte bereitstellen wird (siehe Abb. 1).

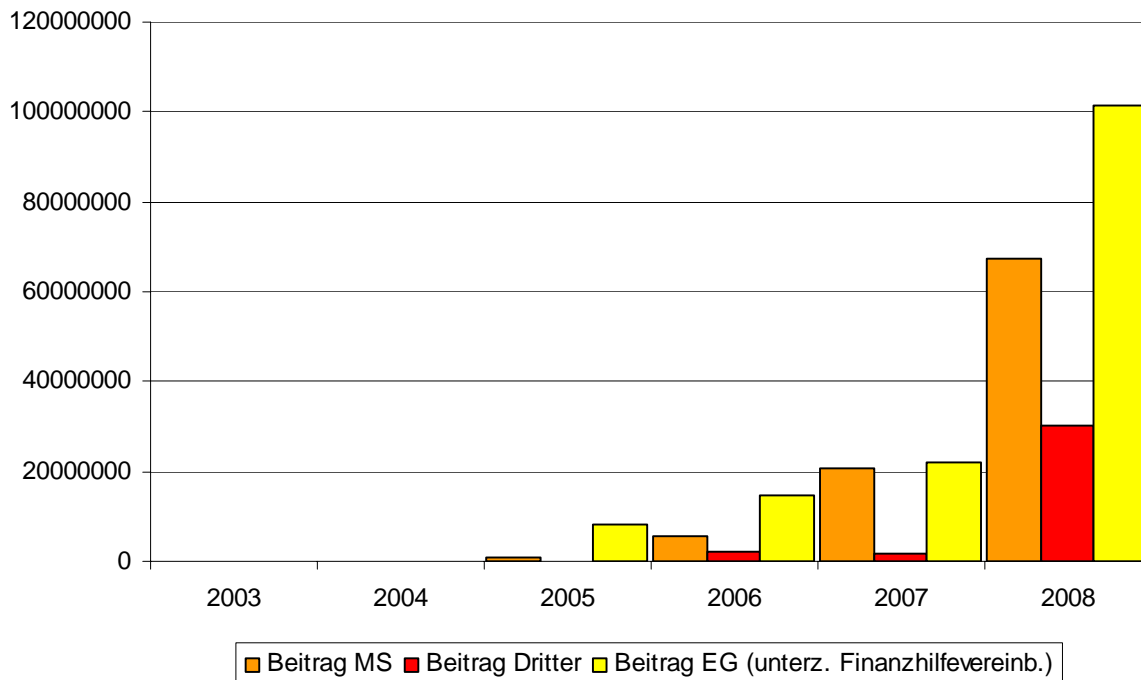
Der von den Mitgliedstaaten geleistete Kofinanzierungsbeitrag hat sich von nicht einmal 1 Mio. EUR im Jahr 2005 auf 6 Mio. EUR im Jahr 2006 und 21 Mio. EUR im Jahr 2007 erhöht. Die Daten für den Zeitraum Januar bis April 2008 weisen bereits Mittelbindungen

---

<sup>14</sup> Gemeinsames Forschungsprogramm für forschungsintensive KMU.

bzw. Finanzierungszusagen der Mitgliedstaaten in Höhe von 67 Mio. EUR aus. Der von den EDCTP-Mitgliedstaaten gezahlte Kofinanzierungsbetrag ist im Jahr 2007 zwar sprunghaft angestiegen und die Zusicherungen für die Jahre 2008-2010 zeigen eine steigende Tendenz, doch wurden bisher lediglich 96 Mio. EUR der insgesamt 200 Mio. EUR bereitgestellt, die die Mitgliedstaaten bis Ende 2010 als Kofinanzierung beizusteuern haben (siehe Abb. 1). Das bedeutet, dass die teilnehmenden Mitgliedstaaten in den nächsten zweieinhalb Jahren noch 104 Mio. EUR zur Verfügung stellen müssen. Da der größte Teil der Finanzbeiträge der Mitgliedstaaten für die Teilnahme der eigenen Staatsangehörigen an den EDCTP-finanzierten Projekten bestimmt ist, stellt im Übrigen die Frage der Kofinanzierung afrikanischer Forscher ein nach wie vor ungelöstes Problem dar.

Seit ihrer Gründung arbeitet die EDCTP mit den wichtigsten internationalen Akteuren, Stiftungen und Industrien zusammen, was es ihr ermöglicht hat, zusätzliche Finanzmittel einzuwerben. Besondere Erwähnung verdienen die Bill and Melinda Gates Foundation, die im Dezember 2006 gemeinsam mit der EDCTP eine Aufforderung zur Einreichung von Vorschlägen zum Thema HIV-Impfstoffe veröffentlicht hat, und die London School of Tropical Medicine, die derzeit gemeinsam mit der EDCTP einen Master-Studiengang im Bereich klinische Versuche entwickelt. Darüber hinaus arbeitet die EDCTP eng mit öffentlich-privaten Partnerschaften zusammen, so mit der „Medicines for Malaria Venture“ bei klinischen Studien zur Behandlung von Malaria und mit der „Global TB Alliance“ und der Industrie bei klinischen Studien zur Behandlung von Tuberkulose. Diese Kooperationen können zwar seit dem Jahr 2008 erste Ergebnisse vorweisen, wie aus Abb. 1 (siehe „Beitrag Dritter“) ersichtlich ist, doch müssen sie noch weiter ausgebaut werden; idealerweise sollte dabei ein Finanzierungsvolumen von 200 Mio. EUR angestrebt werden, das auch bei Einrichtung des EDCTP-Programms ins Auge gefasst wurde.



Beitrag der Mitgliedstaaten: Jährliche Finanzbeiträge der Mitgliedstaaten zu Projekten, für die Finanzhilfvereinbarungen unterzeichnet wurden. Die Daten für 2008 beinhalten die Mittelbindungen für Projekte, die bis Mai 2008 unterzeichnet oder genehmigt wurden.

Beitrag Dritter: Jährliche Finanzbeiträge Dritter zu EDCTP-Projekten, für die Finanzhilfvereinbarungen unterzeichnet wurden (soweit bekannt). Die Daten für 2008 beinhalten die Mittelbindungen für Projekte, die bis Mai 2008 unterzeichnet oder genehmigt wurden.

Beitrag der EG (unterzeichnete Finanzhilfvereinbarungen): Betrag der Finanzhilfen, über die Finanzhilfvereinbarungen unterzeichnet wurden. Die Daten für 2008 beinhalten die Finanzhilfen, für die im ersten Quartal die Vereinbarungen unterzeichnet wurden, die bereits bewilligten Finanzhilfen sowie den geschätzten Betrag weiterer Finanzhilfen für das gesamte Jahr 2008.

**Abb. 1:** Überblick über die Mittelbindungen von Mitgliedstaaten, Dritten und EG für EDCTP-Projekte

Was die Finanzierung anbelangt, besteht das größte Problem des laufenden EDCTP-Programms darin, dass sich einige Länder nicht in der Lage sehen, in einen gemeinsamen Kofinanzierungstopf einzuzahlen. Viele der teilnehmenden Länder sind nämlich nur bereit, die Forscher ihres Landes zu finanzieren, während andere Länder durchaus auch afrikanische Forscher finanzieren und bisweilen sogar andere europäische Forscher kofinanzieren. Eine der wichtigsten Empfehlungen des Van-Velzen-Berichts, nämlich die Einrichtung eines gemeinsamen Finanzierungstopfes, scheint nur schwer realisierbar, wenn man ausschließlich die Forschungsfinanzierung durch die teilnehmenden Mitgliedstaaten betrachtet, da die meisten von ihnen eine finanzielle Unterstützung für externe Wissenschaftler nicht zulassen. Nichtsdestoweniger konnte die EDCTP in den vergangenen Monaten – zusätzlich zu den Beiträgen der nationalen Forschungsstellen – einen Anstieg der Finanzbeiträge der Entwicklungshilfeeinrichtungen der Mitgliedstaaten verzeichnen, wobei der Schwerpunkt natürlich auf Aktivitäten in den Entwicklungsländern lag (wohin auch der größte Teil der EDCTP-Mittel fließt). Diese innovative Lösung macht eine Kofinanzierung von EDCTP-Projekten für die Mitgliedstaaten wesentlich leichter.

## **LEISTUNGSFÄHIGKEIT UND ERFOLGSBILANZ DER EDCTP**

Die Durchführung des EDCTP-Programms wird anhand von Leistungsindikatoren verfolgt. Im Jahr 2007 hat das EDCTP-Sekretariat zur Überwachung der Hauptaktivitäten des Programms Schlüsselindikatoren für Finanzhilfen, Partnerschaften, Kofinanzierung und Governance-Struktur festgelegt. Diese Indikatoren, die monatlich aktualisiert und auf der EDCTP-Website ([www.edctp.org](http://www.edctp.org)) veröffentlicht werden, ermöglichen es, die Fortschritte auf dem Weg zur Verwirklichung der EDCTP-Ziele zu messen.

Das Sekretariat, das für die tägliche Abwicklung des EDCTP-Programms zuständig ist, hat neue Maßnahmen eingeführt, um eine angemessene administrative Begleitung der EDCTP-Aktivitäten sicherzustellen, und die Mitgliedstaaten legen ein bisher nicht gekanntes Engagement und Bemühen um Koordinierung an den Tag.

Zusätzlich zum laufenden internen Monitoring durch das Management der EDCTP erstattet die Europäische Kommission dem Europäischen Parlament und dem Rat jährlich über die EDCTP Bericht. Dies geschieht im Kontext der Berichterstattung über das Rahmenprogramm. Darüber hinaus werden der Kommission umfassende Jahresberichte über die finanziellen und wissenschaftlichen Tätigkeiten der EDCTP vorgelegt. Die Kommission behält sich das Recht vor, Halbzeitüberprüfungen des Programms – wie die von der Van-Velzen-Gruppe durchgeführte – vorzunehmen.

Außerdem wird die Kommission, wie in Artikel 8 der EDCTP-Entscheidung vorgesehen, eine Bewertung der ersten fünf Jahre der Laufzeit des Programms vornehmen. Der Bericht über diese im Jahr 2008 anstehende Bewertung soll dem Rat und dem Parlament übermittelt und veröffentlicht werden. Im Anschluss an die Bewertung könnte eine Folgenabschätzung vorgenommen werden.

Auch wenn die ernsthaften Schwierigkeiten in den Jahren 2003 bis 2006 nicht unterschätzt werden dürfen, kann die EDCTP nach nicht einmal fünfjährigem Bestehen – wie auf der im Juni 2008 abgehaltenen Sitzung der an der EDCTP beteiligten afrikanischen Forscher unterstrichen wurde – doch einige wichtige Erfolge verbuchen und hat nunmehr damit begonnen, die Verwirklichung der ursprünglichen Ziele des Programms in Angriff zu nehmen:

Die „Ownership“ der EDCTP an der Forschungsagenda und ihre aktive Mitwirkung an der Festlegung der Prioritäten und der Ermittlung von Lücken sind beispiellos.

Die Forschungstätigkeiten 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.

Das von der EDCTP entwickelte Konzept der Exzellenznetze stößt auf zunehmendes Interesse bei anderen Fördereinrichtungen.

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 Zahl der Veröffentlichungen von EDCTP-geförderten Projekten nimmt zu.

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 politischer Veränderungen, beispielsweise für die Entwicklung von HIV-Therapien für Kinder.

Weitergehende Informationen zu den Leistungen der EDCTP sind dem begleitenden Arbeitsdokument der Kommissionsdienststellen „Fortschrittsbericht über die Partnerschaft Europas und der Entwicklungsländer im Bereich klinischer Studien“ (EDCTP) zu entnehmen.

## **ZUKUNFT DES EDCTP-PROGRAMMS**

Der derzeit geltende EDCTP-Vertrag läuft im Jahr 2010 aus. Das EDCTP-Programm wurde begründet als „langfristige Partnerschaft zwischen Europa und den Entwicklungsländern“. Seine Ziele können nach vernünftigem Ermessen nicht in sieben Jahren realisiert werden. Die Entwicklung neuer Arzneimittel und Impfstoffe kann durchaus zehn Jahre oder mehr in Anspruch nehmen. Nachhaltiger Kapazitätenaufbau ist per definitionem ein langfristiges Ziel, und auch die Integration europäischer nationaler Programme, letztlich das Ziel von Artikel 169, ist ein ehrgeiziges langfristiges Vorhaben. Um auf dem Weg zur Verwirklichung dieser Ziele voranzukommen, wären zusätzliche Finanzmittel für die Fortführung des EDCTP-Programms über das Jahr 2010 hinaus erforderlich.

Vorausgesetzt, dass die ursprünglichen Ziele des Programms verwirklicht und die Empfehlungen des Van-Velzen-Berichts umgesetzt werden und dass die Ergebnisse der Fünfjahresbewertung und der Folgenabschätzung positiv ausfallen, könnte eine Fortführung

der EDCTP (im Zeitraum 2010-2015) erwogen werden; die Europäische Kommission könnte entsprechend die Vorlage eines neuen Vorschlags für die Fortführung des EDCTP-Programms ins Auge fassen.

Kommission, Parlament und Rat werden eingehende Überlegungen zu den rechtlichen, finanziellen und wissenschaftlichen Entscheidungen im Zusammenhang mit der Verlängerung des EDCTP-Programms anzustellen haben. So sollten beispielsweise die Erweiterungen der Europäischen Union seit 2004 berücksichtigt werden ebenso wie die Tatsache, dass die Finanzierung den wissenschaftlichen Zielen und dem Umfang des künftigen Programms angemessen sein muss.

## **FAZIT**

Das EDCTP-Programm wurde im September 2003 als erste Anwendung von Artikel 169 EG-Vertrag ins Leben gerufen. Damit wurde von 14 EU-Mitgliedstaaten zusammen mit Norwegen und der Schweiz erstmals eine neue Struktur zur Koordinierung ihrer klinischen Forschung in den Bereichen HIV/AIDS, Malaria und Tuberkulose in Subsahara-Afrika geschaffen. Die finanzierte Forschung wird unmittelbare Auswirkungen für die am stärksten betroffenen Bevölkerungsgruppen haben in Form von neuen Arzneimitteln, Impfstoffen und Maßnahmen im Bereich der öffentlichen Gesundheit.

Als Teil des europäischen Beitrags zu den Millenniumsentwicklungszielen der Vereinten Nationen ist die EDCTP ein wichtiges Instrument zur Bekämpfung von HIV/AIDS, Malaria und Tuberkulose. Mit besseren Impfstoffen und Therapien wäre es möglich, die Inzidenz dieser Krankheiten deutlich zu reduzieren. Für die Entwicklung der erforderlichen Mittel bedarf es jedoch entsprechender Forschungsanstrengungen.

Nach erheblichen Startschwierigkeiten hat sich die Leistungsfähigkeit des EDCTP-Programms in den letzten zwei Jahren verbessert, insbesondere mit Blick auf die Umsetzung der ursprünglichen Programmziele und der Empfehlungen des Van-Velzen-Berichts. Die bis 2010 verbleibenden zwei Jahre der Laufzeit des EDCTP-Vertrags werden von entscheidender Bedeutung sein, wenn zu beurteilen ist, wie groß das finanzielle und politische Engagement der Mitgliedstaaten ist und inwieweit das Sekretariat in der Lage ist, Forschungsverträge auszuhandeln und zu begleiten.

Die besondere Natur der EDCTP-Aktivitäten – also der Finanzierung von Kapazitätenaufbau und Forschung in Entwicklungsländern – erfordert eine Zusammenarbeit seitens der Entwicklungshilfe- und Forschungseinrichtungen. Eine bessere Koordinierung zwischen diesen Finanzierungsquellen wird dazu beitragen, dem Engagement beider Arten von Fördereinrichtungen in den Entwicklungsländern eine größere Wirkung zu verleihen.

Artikel 169 ist ein wirksames und ambitioniertes Instrument zur Koordinierung nationaler Programme und zum Aufbau des Europäischen Forschungsraums. Bei den auf der Grundlage dieses Artikels eingeleiteten Initiativen ist von einer überdurchschnittlich langen Durchführungsphase auszugehen, doch bergen sie auch ein größeres Potenzial und können zu Ergebnissen führen, die mit anderen Instrumenten nicht zu erreichen wären. Somit sind sie als langfristige Aktivitäten anzusehen.

Aus den Erfahrungen mit der EDCTP lässt sich ableiten, dass neue Artikel-169-Initiativen vor allem zwei Voraussetzungen erfüllen sollten: Es sollten bereits einschlägige nationale

Forschungsprogramme existieren, und es sollte vorab eine vollständige Finanzierung durch die betreffenden Mitgliedstaaten sichergestellt sein.

Das EDCTP-Programm war von Anfang an als langfristige Initiative konzipiert, deren Ziele – Aufbau von Forschungskapazitäten in Afrika, Verhinderung der Ausbreitung von Krankheiten und Integration der europäischen Forschung – nur auf lange Sicht verwirklicht werden können. Dennoch sollten die mittelfristigen Fortschritte objektiv nachvollziehbar und messbar sein.

Wie in der EDCTP-Entscheidung des Rates und des Parlaments aus dem Jahr 2003 verlangt, wird die Kommission im Anschluss an die Veröffentlichung des vorliegenden Fortschrittsberichts eine Bewertung der ersten fünf Jahre der Laufzeit des EDCTP-Programms in Angriff nehmen. Die Ergebnisse dieser Bewertung werden herangezogen, wenn zu gegebener Zeit Überlegungen zur Verlängerung des EDCTP-Programms für den Zeitraum 2010-2015 angestellt werden.