EUROPA-
KOMMISSIONEN

Bruxelles, den 10.7.2013
SWD(2013) 254 final

ARBEJDSDOKUMENT FRA KOMMISSIONENS TJENESTEGRENE

RESUMÉ AF KONSEKVENSANALYSEN

Ledsagedokument til

Forslag til
EUROPA-PARLAMENTETS OG RÅDETS AFGØRELSE

om Den Europæiske Unions deltagelse i fortsættelsen af partnerskabsprogrammet mellem de europæiske lande og udviklingslande vedrørende kliniske forsøg (EDCTP2), der iværksættes af flere medlemsstater

{COM(2013) 498 final}
{SWD(2013) 253 final}

ARBEJDSDOKUMENT FRA KOMMISSIONENS TJENESTEGRENE

RESUMÉ AF KONSEKVENSANALYSEN

Ledsagedokument til

Forslag til
EUROPA-PARLAMENTETS OG RÅDETS AFGØRELSE

om Den Europæiske Unions deltagelse i fortsættelsen af partnerskabsprogrammet mellem de europæiske lande og udviklingslande vedrørende kliniske forsøg (EDCTP2), der iværksættes af flere medlemsstater

Dette resumé indeholder de vigtigste resultater fra konsekvensanalyserapporten, som ledsager Kommissionens forslag til afgørelse om Den Europæiske Unions deltagelse i fortsættelsen af partnerskabsprogrammet mellem de europæiske lande og udviklingslande vedrørende kliniske forsøg (EDCTP2), sådan som de deltagende europæiske lande har anmodet om og anbefalet i den uvildige evaluering af det første EDCTP-program (EDCTP1). Den falder ind under artikel 185 i traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde, som danner grundlag for EU's deltagelse i den fælles iværksættelse af nationale programmer for forskning og udvikling. Forslaget fremsættes i forbindelse med den flerårige finansielle ramme (FFR) 2014-2020 som led i gennemførelsen af EU's rammeprogram for forskning og innovation, Horisont 2020. Budgetbevillingen til EDCTP2 er betinget af udfaldet af EU's afgørelse om FFR 2014-2020 og Horisont 2020.

1. MÅL

Partnerskabet mellem de europæiske lande og udviklingslande vedrørende kliniske forsøg (EDCTP) blev oprettet i 2003 som reaktion på den globale sundhedskrise forårsaget af de tre store fattigdomsrelaterede sygdomme – hiv/aids, malaria og tuberkulose – og EU's forpligtelse til at nå FN's 2015-millenniumudviklingsmål. Finansieringsperioden for det første EDCTP-program (EDCTP1) er nu udløbet. Trods det hidtidige udbytte af EDCTP belaster de fattigdomsrelaterede sygdomme fortsat samfundsøkonomien og hindrer den bæredygtige udvikling i udviklingslandene, især i Afrika syd for Sahara.

1.1. Der mangler effektive lægelige indgreb mod fattigdomsrelaterede sygdomme

Fattigdomsrelaterede sygdomme har enorme negative virkninger for sundhed, samfund og økonomi. De påvirker i særlig grad verdens fattigste og mest marginaliserede samfund. Over 1 mia. mennesker, herunder 400 mio. børn, lider af en eller flere af de tre store fattigdomsrelaterede sygdomme – hiv/aids, malaria og tuberkulose – eller oversete smitsomme sygdomme såsom Buruli-mavesår, ægyptisk øjensygdom, elefantiasis og sovesyge. Alene malaria og tuberkulose dræber årligt tilsammen anslået 2,1 mio. mennesker. Disse sygdomme underminerer folks produktivitet og gør dem usikre og skrøbelige, hvorved de fastholdes i fattigdom. Afrika syd for Sahara er uforholdsmæssigt hårdt ramt af sådanne sygdomme med ca. 90 % af alle malariarelaterede dødsfald i Afrika i 2010. Denne region rummede i 2008 også over to tredjedele (68 %) af alle hiv-smittede og registrerede næsten tre fjerdedele (72 %) af alle aids-relaterede dødsfald.

Generelle forbedringer af ernæring, hygiejne og sundhedsinfrastrukturer er vigtige, men langsigtet kontrol kræver udvikling af nye eller forbedrede lægelige indgreb. Der er enten mangel på lægelige indgreb mod disse sygdomme, eller de virker ikke længere. Udviklingen af flertallet af de nye lægelige indgreb – lægemidler, vacciner og mikrobicider – er gået i stå på et tidligt klinisk udviklingstrin.

1.2. Disse problemer fortsætter, primært på grund af manglende investeringer, utilstrækkelig lokal kapacitet og fragmenteret offentlig støtte

Manglen på effektive lægelige indgreb skyldes fem centrale faktorer: i) utilstrækkelige investeringer (markedssvigt), ii) utilstrækkelig klinisk forskningskapacitet i lande i Afrika syd for Sahara, iii) fragmenteret offentlig støtte, iv) begrænset anvendelsesområde for EDCTP1-programmet og v) utilstrækkelig tilknytning til andre EU-initiativer.

– For det første udvikles der ikke lægelige indgreb på grund af utilstrækkelige investeringer fra både den private og den offentlige sektor. Dette skyldes markedssvigt, idet den nødvendige forskning er risikobetonet og dyr, især de sene stadier af kliniske forsøg med mennesker. Desuden kan forskningsomkostningerne ikke dækkes fuldt ud, fordi hverken de sygdomsramte eller sundhedssystemet i udviklingslandene har råd til at betale den fulde markedspris, så der sikres et afkast på den private investering.

– For det andet mangler de fleste udviklingslande, især i Afrika syd for Sahara, den grundlæggende infrastruktur, menneskelige ressourcer og knowhow til at afhjælpe disse problemer selv og gennemføre kliniske forsøg i overensstemmelse med international god klinisk praksis.

– For det tredje ødelægger EU-medlemsstater, som gennemfører ukoordinerede nationale forskningspolitikker og -projekter, den kritiske masse og effektiviteten af en europæisk offentlig indsats. Dette forstærkes af det forhold, at der skæres i bistandsbudgetterne (som udgør ca. 60 % af finansieringen af forskning i fattigdomsrelaterede sygdomme) som følge af den europæiske økonomiske og finansielle krise.

– For det fjerde gjorde EDCTP1-programmets begrænsede anvendelsesområde det vanskeligt at afhjælpe fattigdomsrelaterede sygdomme på en altomfattende måde. Det hindrede støtte til andre fattigdomsrelaterede sygdomme såsom oversete smitsomme sygdomme. En udvidelse af anvendelsesområdet ville også sætte EDCTP-programmet i stand til at støtte alle kliniske udviklingstrin.

– For det femte kunne et styrket samarbejde mellem EDCTP's og EU's udviklingsbistand frigøre betydelig synergi og fremme indførelsen af nyligt tilgængelige lægelige indgreb, som er mere effektive, og sikre tilvejebringelsen heraf.

1.3. EDCTP1 har givet et betydeligt udbytte

EDCTP1 har frembragt en række vigtige resultater:

– Programmet har finansieret 55 kliniske forsøgsprojekter med i alt 88 kliniske forsøg, hvoraf otte hidtil har resulteret i anbefalinger til forbedret patientbehandling.

– En ny formulering af antiretroviral behandling til hiv-smittede børn i Afrika, som blev testet i et EDCTP-projekt, blev godkendt af den amerikanske Food and Drug Administration (FDA).

– Nationale tilsynsmyndigheder og kapaciteten til etisk gennemgang er blevet styrket i mange afrikanske lande.

– Registret over kliniske forsøg i hele Afrika (PACTR) blev oprettet med støtte fra EDCTP1 og anerkendes nu officielt af WHO som et såkaldt "Primary Registry".

– EDCTP1 har bidraget til at strukturere forskningslandskabet i Afrika ved at skabe afrikanske ekspertisenetværk for kliniske forsøg.

EDCTP er også et glimrende eksempel på et princip, som vi anbefaler i Europa, nemlig at åbne vores forskningsprogrammer for et globalt samarbejde. EDCTP er et bemærkelsesværdigt godt program i så henseende med projekter, hvori der deltager institutioner fra Europa og Afrika, hvor 75 % af finansieringen går til afrikanske institutioner, og 73 % af projekterne ledes af afrikanske forskere. Ud over at fremme klinisk udvikling og kapacitet i Afrika syd for Sahara er det lykkedes programmet at afføde strukturelle forandringer i form af bedre koordinering af de deltagende europæiske landes nationale programmer. Integrationen af nationale programmer i EDCTP er nu nået op på ca. 30 % af de samlede nationale forskningsinvesteringer i kliniske forsøg med lægelige indgreb mod de tre store fattigdomsrelaterede sygdomme.

1.4. Erfaringerne fra EDCTP1 er taget i betragtning ved udformningen af EDCTP2

Trods udbyttet af EDCTP afslørede gennemførelsen også en række mangler:

i) Det aktuelle anvendelsesområde for EDCTP er for begrænset til at sikre en altomfattende løsning på fattigdomsrelaterede sygdomme. Der bør indgå flere sygdomme og alle stadier af klinisk udvikling.

ii) Potentialet til koordinering og integrering af europæiske nationale programmer inden for EDCTP's anvendelsesområde er endnu ikke blevet udnyttet fuldt ud. Indbyrdes tilpassede og aftalte aktiviteter blandt de deltagende europæiske lande bliver for tiden igangsat af deltagerlandene selv, og procedurerne forenkles.

iii) Overvågningen og evalueringen af specifikke mål skal udvides. Der er derfor på forhånd udviklet systematiske resultat- og virkningsindikatorer til EDCTP2.

iv) Der er endnu ikke skabt stabile arbejdsrelationer til større forskningsbidragydere og lægemiddelindustrien. Der foregår strategiske drøftelser med andre bidragydere, f.eks. Bill and Melinda Gates Foundation og lægemiddelindustrien.

v) Samordningen med EU's udenrigspolitik og udviklingsbistanden er ikke udviklet tilstrækkeligt. Der bliver arbejdet på samordning med andre EU-initiativer af relevans for EDCTP for at afhjælpe problemet.

1.5. Initiativet ville få en betydelig indvirkning på mennesker og interessenter

Afhjælpning af problemet og drivkræfterne bag ville få en stor positiv indvirkning på millioner af menneskers sundhed og velbefindende samt den økonomiske udvikling i Afrika syd for Sahara, navnlig for børn og kvinder i regionen, som er uforholdsmæssigt hårdt ramt af disse sygdomme. Støtten til bekæmpelse af fattigdomsrelaterede sygdomme ville også bidrage til at beskytte europæiske borgere mod disse sygdomme, idet den stigende globale mobilitet (herunder turisme) og migrationsstrømmene betyder, at Europa står over for nye eller tilbagevendende udfordringer fra smitsomme sygdomme. Den globale opvarmning kan forstærke disse risici i Europa, idet den kan udløse en højere forekomst og et skift i den geografiske fordeling af disse sygdomme. Europæiske og afrikanske forskere ville også nyde godt af bedre koordinerede og strukturerede forskningsprogrammer og -aktiviteter om fattigdomsrelaterede sygdomme på europæisk og internationalt plan.

1.6. Offentlig indsats på EU-plan er fuldt berettiget

Markedssvigt og de deraf manglende investeringer som nævnt ovenfor gør en offentlig indsats særdeles berettiget. En indsats på EU-plan er nødvendig for at samle de nationsopdelte forskningsprogrammer, hjælpe med at udforme fælles forsknings- og finansieringsstrategier på tværs af nationale grænser og opnå en kritisk masse af de nødvendige aktører og investeringer til at tage store globale sundhedsudfordringer op, som det enkelte land ikke kan klare alene. EU's indsats ville også øge omkostningseffektiviteten og virkningen af europæiske aktiviteter og investeringer på området.

En EU-indsats er i overensstemmelse med traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde og de tilhørende politikker. Den bidrager til opfyldelsen af EU's forpligtelser til at fremme bistandens effektivitet, herunder vækst og fremskridt med opfyldelsen af millenniumudviklingsmålene.

Formålet med dette initiativ er at tilpasse EU's og de nationale forskningsprogrammer om fattigdomsrelaterede sygdomme bedre efter hinanden. Det er forankret i traktatens målsætninger at styrke EU's videnskabelige og teknologiske grundlag (artikel 179, stk. 1, i TEUF) og at skabe et europæisk forskningsrum baseret på samarbejde mellem forskere på tværs af grænserne (artikel 179, stk. 2, i TEUF), f.eks. gennem EU's deltagelse i forsknings- og udviklingsprogrammer, som iværksættes af flere medlemsstater (artikel 185 i TEUF). Det bidrager også til EU's nye og udvidede beføjelser, der blev indført med Lissabontraktaten, til at gennemføre fælles tiltag inden for internationale relationer og internationalt samarbejde (artikel 21 i TEU) og dermed til et globalt Europa.

2. MÅL

2.1. Generelle mål

I overensstemmelse med Europa 2020-strategien, flagskibsinitiativet "Innovation i EU", Horisont 2020, det strategiske partnerskab mellem EU og Afrika og EU's forpligtelse over for konklusionerne i Rio+20-konferencen om at udvikle og opfylde de internationalt aftalte mål for bæredygtig udvikling, herunder millenniumudviklingsmålene, er det generelle mål med dette initiativ **at bidrage til nedbringelsen af den sociale og økonomiske byrde af fattigdomsrelaterede sygdomme i udviklingslandene, især i Afrika syd for Sahara, ved at fremskynde klinisk udvikling af effektive, sikre og økonomisk overkommelige lægelige indgreb mod fattigdomsrelaterede sygdomme.**

2.2. Specifikke mål

For at nå ovennævnte generelle mål skal følgende specifikke mål for EDCTP2-programmet nås:

- **Et større antal nye eller forbedrede lægelige indgreb mod hiv/aids, tuberkulose, malaria og andre fattigdomsrelaterede sygdomme** og inden programmets udløb at levere mindst ét nyt lægemiddel, såsom et nyt lægemiddel eller en ny vaccine mod TB eller enhver anden fattigdomsrelateret sygdom; at have udsendt mindst 30 retningslinjer for forbedret eller udvidet brug af eksisterende lægemidler; at have gjort fremskridt med den kliniske udvikling af mindst 20 potentielle lægemidler.
- **Styrket samarbejde med lande i Afrika syd for Sahara, især om opbygning af kapacitet til at gennemføre kliniske forsøg** i fuld overensstemmelse med de grundlæggende etiske principper og relevant national, europæisk og international lovgivning, herunder EU's charter om grundlæggende rettigheder, den europæiske menneskerettighedskonvention, inklusive tillægsprotokoller, World Medical Associations Helsingfors-erklæring fra 2008 og god klinisk praksis vedtaget af ICH.

- **Styrket koordinering, indbyrdes tilpasning og integrering af relevante nationale programmer** og dermed øget omkostningseffektivitet i de europæiske offentlige investeringer.
- **Udvidet internationalt samarbejde og øget udbytte af investeringer** fra andre offentlige og private bidragydere.
- **En forøget virkning af partnerskabet som følge af effektivt samarbejde med relevante EU-initiativer**, herunder EU's udviklingsbistand.

3. POLITISKE LØSNINGSMODELLER

Konsekvensanalysen omfattede en række løsningsmodeller og delmodeller med forskelligt retsgrundlag, anvendelsesområde, varighed, budget og EU-bidrag.

Ifølge **løsningsmodel 1** ("Ingen EU-indsats") ville der ikke være et EDCTP2-program og ikke findes bestemmelser i EU's politikker, programmer eller finansierede aktioner til støtte for EDCTP-målene, hverken med hensyn til kliniske forsøg eller integrering af medlemsstaternes nationale forskningsprogrammer til bekæmpelse af fattigdomsrelaterede sygdomme. EU-støtte til kliniske forsøg og tilhørende kapacitetsopbygning ville alene være baseret på medlemsstaternes nationale programmer.

Ifølge **løsningsmodel 2** ("Programbaseret") ville der ikke være et EDCTP2, men der ville findes bestemmelser i EU's politikker, programmer og finansierede aktioner til støtte for EDCTP-målene. Støtten til kliniske forsøg og tilhørende kapacitetsopbygning ville således afhænge af medlemsstaternes nationale programmer og EU-programmer.

Ifølge **løsningsmodel 3** ("Business as usual" – basisscenarie) ville EDCTP1 i al væsentlighed blive forlænget, som det er, med samme tematiske fokus, samme finansieringsstrategi og aktiviteter, samme budget og varighed, dvs. 500 mio. EUR over fem år.

Ifølge **løsningsmodel 4** ("Udvidet anvendelsesområde") ville EDCTP1 blive forlænget med samme geografiske fokus (Afrika syd for Sahara), men med udvidelse af varigheden og det tematiske anvendelsesområde, nemlig i) en fordobling af programmets løbetid til 10 år, ii) flere fattigdomsrelaterede sygdomme (ud over de tre store hiv/aids, malaria og tuberkulose) og iii) støtte til alle stadier af klinisk udvikling.

Med hensyn til det samlede budget og EU's bidrag blev tre delscenarier overvejet: Ifølge **delmodel 4A** ville det samlede budget for EDCTP2 være 0,85 mia. EUR med et EU-bidrag på op til 350 mio. EUR til at matche de deltagende europæiske landes bidrag på mindst 500 mio. EUR. Ifølge **delmodel 4B** ville det samlede budget for EDCTP2 være 1 mia. EUR med et EU-bidrag på op til 500 mio. EUR til at matche de deltagende europæiske landes bidrag på mindst 500 mio. EUR. Ifølge **delmodel 4C** ville det samlede budget være 2 mia. EUR med et EU-bidrag på op til 1 mia. EUR til at matche de deltagende europæiske landes bidrag på mindst 1 mia. EUR.

4. KONSEKVENSANALYSE OG SAMMENLIGNING AF LØSNINGSMODELLER

Virkningerne af hver af de politiske løsningsmodeller blev sammenlignet, for så vidt angår virkningsfuldhed, effektivitet og konsekvens med hensyn til at nå det generelle og de specifikke mål.

Løsningsmodel 4C, som ville fastholde EDCTP's geografiske anvendelsesområde, men udvide varigheden, det tematiske anvendelsesområde og budgettet, er **den foretrukne model**.

Model **4C** ville være den mest virkningsfulde, effektive og konsekvente model. Den kræver det største EU-budget, men den har potentiale til at omdanne EDCTP til en stor global aktør

inden for produktudvikling til den globale sundhed. Den ville have tilstrækkelig finansiel volumen til at sikre lederskab af udviklingen af nye effektive og sikre lægelige indgreb mod de tre store og andre fattigdomsrelaterede og oversete sygdomme, f.eks. udvikling af en tuberkulosevaccine. Denne model ville omdanne EDCTP fra et rent samarbejdsforskningsprogram mellem Europa og Afrika syd for Sahara til et program, der ville bidrage til langsigtet bæredygtig udvikling af Afrika syd for Sahara.

Denne model ville også:

– gøre det muligt inden for EDCTP at iværksætte bekostelige forsøg på de sidste trin, hvilket koster 50-400 mio. EUR

– øge løftestangsvirkningen af EU's offentlige udgifter for fattigdomsrelaterede sygdomme

– fastholde EU's lederskab på området forskning og innovation inden for fattigdomsrelaterede sygdomme.

5. OVERVÅGNING OG EVALUERING

Det er vigtigt at udtænke et overvågnings- og evalueringssystem på program- og projektniveau til at foretage solide vurderinger af, om EDCT2 er på rette spor og når sine mål. Evalueringsrammen bør indeholde følgende:

– årlig ajourføring af indikatorer for EDCTP og offentliggørelse heraf

– årlige rapporter om EDCTP2's gennemførelse, resultater og fremskridt med at nå målene

– en uvildig foreløbig evaluering af resultaterne og kvaliteten af EDCTP2's gennemførelse og finansierede aktiviteter, der foretages senest den 31. december 2017 og igen senest den 31. december 2023 ved afslutningen af EDCTP2-programmet, samt

– en endelig uvildig afsluttende evaluering senest den 31. december 2026.

Kommissionen vil sikre, at alle tiltag i forbindelse med EDCTP2 overholder EU's charter om grundlæggende rettigheder og er i overensstemmelse med international god klinisk praksis.