



ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ
ΕΠΙΤΡΟΠΗ

Βρυξέλλες, 10.7.2013
SWD(2013) 246 final

ΕΓΓΡΑΦΟ ΕΡΓΑΣΙΑΣ ΤΩΝ ΥΠΗΡΕΣΙΩΝ ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ
ΣΥΝΟΠΤΙΚΗ ΠΑΡΟΥΣΙΑΣΗ ΤΗΣ ΕΚΤΙΜΗΣΗΣ ΕΠΠΤΩΣΕΩΝ

που συνοδεύει το έγγραφο

Πρόταση

ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ ΤΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ

σχετικά με την κοινή επιχείρηση της Προτοβουλίας για τα Καινοτόμα Φάρμακα 2

{COM(2013) 495 final}
{SWD(2013) 245 final}

ΕΓΓΡΑΦΟ ΕΡΓΑΣΙΑΣ ΤΩΝ ΥΠΗΡΕΣΙΩΝ ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

ΣΥΝΟΠΤΙΚΗ ΠΑΡΟΥΣΙΑΣΗ ΤΗΣ ΕΚΤΙΜΗΣΗΣ ΕΠΙΠΤΩΣΕΩΝ

που συνοδεύει το έγγραφο

Πρόταση

ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ ΤΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ

σχετικά με την κοινή επιχείρηση της Πρωτοβουλίας για τα Καινοτόμα Φάρμακα 2

Το παρόν έγγραφο παρουσιάζει συνοπτικά την εκτίμηση επιπτώσεων για την κοινή τεχνολογική πρωτοβουλία (ΚΤΠ) για τα καινοτόμα φάρμακα (ΚΦ), η οποία συστάθηκε ως κοινή επιχείρηση στο πλαίσιο του έβδομου προγράμματος πλαισίου για την έρευνα. Η πρόταση εκπονήθηκε στο πλαίσιο του πολυετούς δημοσιονομικού πλαισίου της Ένωσης (2014-2020) και θα συμβάλει στην εφαρμογή του επόμενου προγράμματος πλαισίου για την έρευνα και την καινοτομία (Ορίζοντας 2020).

1. ΟΡΙΣΜΟΣ ΤΟΥ ΠΡΟΒΛΗΜΑΤΟΣ

1.1. Το πρόβλημα για το οποίο απαιτείται ανάληψη δράσης

Η γήρανση του πληθυσμού αυξάνει το βάρος των χρόνιων και εκφυλιστικών ασθενειών, επιβαρύνοντας περαιτέρω τα συστήματα υγείας και κοινωνικής πρόνοιας σε μια περίοδο δημοσιονομικών δυσχερειών. Η λήψη αποτελεσματικών μέτρων αποτελεί σημαντικό μέρος της λύσης. Ωστόσο, ο ρόλος της έρευνας και ανάπτυξης (Ε&Α) για την ανάπτυξη θεραπειών αποδυναμώνεται, για ορισμένα είδη θεραπείας (όπως για τα αντιβιοτικά) δεν παρέχονται σχεδόν καθόλου κίνητρα, ενώ διαρθρωτικά ζητήματα παρεμποδίζουν τη διεπιστημονική συνεργασία, η οποία είναι απαραίτητη για την επίλυση περίπλοκων επιστημονικών προβλημάτων που χαρακτηρίζουν τον εν λόγω τομέα. Η μη ανάληψη δράσης δεν είναι προς το συμφέρον ούτε της ευρωπαϊκής δημόσιας υγείας ούτε της ευρωπαϊκής ανταγωνιστικότητας.

Η διαδικασία ανάπτυξης θεραπειών είναι δαπανηρή και περιλαμβάνει πολλές δοκιμές πριν από τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας. Οι εν λόγω δοκιμές συχνά καταδεικνύουν ότι η αναπτυσσόμενη θεραπεία είναι ακατάλληλη και, ως εκ τούτου, η επένδυση χάνεται. Το γεγονός αυτό ενθαρρύνει τους κατασκευαστές να επενδύουν στην ανάπτυξη θεραπειών που έχουν μεγαλύτερες πιθανότητες επιτυχίας είτε διότι παρουσιάζουν ομοιότητες με υπάρχουσες θεραπείες είτε διότι η ενδεχόμενη απόδοση της επένδυσης είναι πολύ υψηλή. Μολονότι αυτό συνιστά μια λογική επιχειρηματική απόφαση, δεν είναι απαραίτητα προς όφελος του γενικού συμφέροντος των πολιτών της ΕΕ.

1.2. Βασικές αιτίες του προβλήματος

Οι σχετικά χαμηλές επενδύσεις στον τομέα της βιοτεχνολογίας (σε σύγκριση με ανταγωνιστικές περιφέρειες) σε συνδυασμό με το κατακερματισμένο, κλειστό μοντέλο καινοτομίας για την ανάπτυξη φαρμάκων στην Ευρώπη και την πολυπλοκότητα της διαδικασίας λειτουργούν ως αντικίνητρο για την ανάληψη κινδύνου από τον βιομηχανικό κλάδο. Η φύση των επιστημονικών προκλήσεων είναι τέτοια που απαιτεί την ανταλλαγή δεδομένων μεταξύ των διαφόρων ενδιαφερόμενων μερών. Εάν δεν υφίσταται πλαίσιο που να

καθιστά δυνατή την εν λόγω ανταλλαγή σε ένα ελεγχόμενο περιβάλλον, η συνεργασία αυτή είναι ανέφικτη.

1.3. Ανάγκη δημόσιας παρέμβασης

Ένα ελεγχόμενο περιβάλλον δεν μπορεί να προκύψει με φυσικό τρόπο στο πλαίσιο της αγοράς ούτε μπορεί να επιτευχθεί μόνο με τη συμβολή του δημόσιου τομέα. Μπορεί να εξασφαλιστεί μόνο μέσω δημόσιας συνεργασίας, στο πλαίσιο της οποίας οι διάφοροι φορείς (πανεπιστημιακή κοινότητα, βιομηχανία, ΜΜΕ, κλινικοί επαγγελματίες, ρυθμιστικές αρχές και ασθενείς) θα ανταλλάσσουν πόρους, δεδομένα και εμπειρογνωμοσύνη, ενώ παράλληλα θα διασφαλίζονται η διάδοση των καρπών της συνεργασίας τους, η μείωση των δαπανών και η αύξηση της παραγωγικότητας. Με τη δημιουργία ενός τέτοιου περιβάλλοντος επιμερισμού των κινδύνων το ποσοστό αποτυχίας θα μειωθεί και εκείνοι που πραγματοποιούν δοκιμές θα έχουν περισσότερα κίνητρα να υποβάλουν σε δοκιμές περισσότερες θεραπείες προς όφελος όλων των ενδιαφερόμενων μερών, τόσο όσον αφορά την προαγωγή της δημόσιας υγείας όσο και τη νόμιμη προστασία των εμπορικών συμφερόντων.

1.4. Το δικαίωμα της ΕΕ να αναλάβει δράση και η εφαρμογή της αρχής της επικουρικότητας

Το δικαίωμα της ΕΕ να αναλάβει δράση στον εν λόγω τομέα προβλέπεται στο άρθρο 187 της Συνθήκης για τη λειτουργία της ΕΕ, το οποίο παρέχει την έγκριση στην Ένωση να «δημιουργεί κοινές επιχειρήσεις ή οποιαδήποτε άλλη αναγκαία υποδομή για την καλή εκτέλεση των προγραμμάτων ενωσιακής έρευνας, τεχνολογικής ανάπτυξης και επίδειξης της Ένωσης».

1.4.1. Οι αναγκαίες δημόσιες παρεμβάσεις μπορούν να πραγματοποιηθούν μόνο σε ευρωπαϊκό επίπεδο

Μέτρα που θα ληφθούν σε επίπεδο ΕΕ για τη στήριξη της διακρατικής και της διατομεακής συνεργασίας μεταξύ επιχειρήσεων για στρατηγικά θεματολόγια έρευνας θα συμβάλουν στη δημιουργία «κρίσιμης μάζας», ιδίως μέσω της διαμόρφωσης κοινών θεματολογίων, της κινητοποίησης πρόσθετης χρηματοδότησης και της αύξησης της μόχλευσης στις επενδύσεις στον τομέα της βιομηχανικής Ε&Α.

1.4.2. Οι επενδύσεις σε επίπεδο ΕΕ μπορούν να συμβάλουν στην εξοικονόμηση κόστους και υπηρεσιών στον τομέα της υγειονομικής περίθαλψης

Με το ερευνητικό πρόγραμμα θα εξασφαλιστεί καλύτερη ταξινόμηση των ασθενειών ενώ παράλληλα θα βελτιωθούν οι διαγνωστικές μέθοδοι και θεραπείες. Με τον τρόπο αυτό, θα αποτραπεί η άσκοπη έκθεση των ασθενών στις ανεπιθύμητες επιδράσεις αναποτελεσματικών θεραπειών στο πλαίσιο της κλινικής ανάπτυξης ή της ιατρικής πρακτικής. Στην τελευταία περίπτωση, επιτυγχάνεται εξοικονόμηση μέσω της διακοπής μιας αναποτελεσματικής ή ακατάλληλης θεραπείας. Για παράδειγμα, ανάλυση που πραγματοποιήθηκε στη Γαλλία κατέδειξε το χρηματικό όφελος της μοριακής διάγνωσης για τους καρκινοπαθείς. Η επένδυση 1,7 εκατ. ευρώ στη μοριακή διάγνωση είχε ως αποτέλεσμα την εξοικονόμηση 34 εκατ. ευρώ, καθώς δεν χορηγείται πλέον το φάρμακο Iressa® κατά του καρκίνου στους ασθενείς για τους οποίους είναι αναποτελεσματικό. Ακόμη μεγαλύτερη εξοικονόμηση αναμένεται να επιτευχθεί με την ταξινόμηση των χρόνιων ασθενειών.

1.5. Τα επιτεύγματα της τρέχουσας ΠΚΦ

Η κοινή επιχείρηση ΠΚΦ έχει αποφέρει σημαντικά αποτελέσματα:

- σημαντική μόχλευση στις επενδύσεις στη βιομηχανική Ε&Α με συνεισφορά 1 δισεκατομμυρίου ευρώ από την Ευρωπαϊκή Επιτροπή και 1 δισεκατομμυρίου ευρώ σε είδος από την Ευρωπαϊκή Ομοσπονδία Φαρμακευτικών Βιομηχανιών

και Ενώσεων (EFPIA-European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations)·

- ενισχυμένη συνεργασία – η κοινή επιχείρηση ΠΚΦ συσπειρώνει μεγάλης κλίμακας βιομηχανίες, ΜΜΕ και ερευνητικές οργανώσεις από ολόκληρη την Ευρωπαϊκή Ένωση·
- από κοινού δημιουργία ολοκληρωμένων στρατηγικών θεματολογίων έρευνας και συντονισμός άλλων πολιτικών λόγω της συμμετοχής οργανώσεων ασθενών και ρυθμιστικών φορέων·
- ένα ανοικτό μοντέλο καινοτομίας – η κοινή επιχείρηση ΠΚΦ έχει συμβάλει στη μετάβαση από ένα κλειστό σε ένα ανοικτό μοντέλο καινοτομίας στον τομέα της βιοϊατρικής και της φαρμακευτικής έρευνας.

1.6. Τα διδάγματα από την ΠΚΦ

Παρά τα εν λόγω επιτεύγματα, η εφαρμογή της ΠΚΦ και η ενδιάμεση αξιολόγηση του 2011 κατέδειξαν μια σειρά από ελλείψεις:

- τα νομικά μέσα που χρησιμοποιούνται για τη σύσταση των ΚΤΠ, και ιδίως το καθεστώς τους ως φορέων της Ένωσης, πρέπει να καταστούν περισσότερο ευέλικτα·
- οι κανόνες συμμετοχής που εφαρμόζονται για/από τις κοινές επιχειρήσεις ΚΤΠ, αντικατοπτρίζοντας τις ανάγκες των διαφόρων εταίρων, εντείνουν τον πολύπλοκο χαρακτήρα της πρωτοβουλίας·
- η παρακολούθηση και η αξιολόγηση της επίτευξης των στόχων που περιλαμβάνονται στο στρατηγικό θεματολόγιο έρευνας και στα σχέδια τεχνικών εργασιών πρέπει να βελτιωθούν·
- ο οριζόντιος συντονισμός της πολιτικής πρέπει να ενισχυθεί (π.χ. πρέπει να αξιοποιηθούν πλήρως οι συμβουλευτικές δυνατότητες του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων (ΕΟΦ))·
- η εσωτερική και η εξωτερική επικοινωνία πρέπει να ενισχυθεί.

Οι διαπιστωθείσες ελλείψεις οφείλονται στον αρχικό σχεδιασμό και αποτελούν την αφετηρία για τη βελτίωση του σχεδιασμού της κοινής επιχείρησης ΠΚΦ στο πλαίσιο του προγράμματος «Ορίζοντας 2020».

2. ΣΤΟΧΟΙ

Οι γενικοί και οι ειδικοί στόχοι που έχουν καθορισθεί βασίζονται στα αποτελέσματα των δημόσιων διαβουλεύσεων, στα προβλήματα, στα κίνητρα και στα επιτεύγματα καθώς και στα διδάγματα που προέκυψαν από την ΠΚΦ.

2.1. Γενικοί στόχοι

Ο γενικός στόχος της πρωτοβουλίας είναι η βελτίωση της υγείας και της ευημερίας των ευρωπαίων πολιτών με την παροχή νέων και πιο αποτελεσματικών μεθόδων διάγνωσης και θεραπείας, συμβάλλοντας παράλληλα στην εξασφάλιση της μελλοντικής διεθνούς ανταγωνιστικότητας των ευρωπαϊκών κλάδων της βιοφαρμακευτικής και των βιολογικών επιστημών, όπως οι διαγνωστικές μέθοδοι, τα εμβόλια, η βιοϊατρική απεικόνιση και οι τεχνολογίες ιατρικών πληροφοριών.

Η κοινή επιχείρηση ΠΚΦ2 θα υλοποιήσει τους στόχους του «Ορίζοντα 2020»:

όπως ορίζονται στην κοινωνική πρόκληση «Υγεία, δημογραφική αλλαγή και ευεξία» και θα αντιμετωπίσει τις προκλήσεις για την δημόσια υγεία που αναφέρονται στην έκθεση της Παγκόσμιας Οργάνωσης Υγείας σχετικά με τα φάρμακα προτεραιότητας για την Ευρώπη και τον κόσμο·

2.2. Επιχειρησιακοί στόχοι

Οι επιχειρησιακοί στόχοι αυτής της πρωτοβουλίας είναι οι εξής:

- δημιουργία υποδομών και διευκόλυνση των συμπράξεων καθόλη τη διάρκεια του ερευνητικού κύκλου στον τομέα των βιοεπιστημών και της καινοτομίας, δηλαδή από το αρχικό στάδιο της ανακάλυψης μέχρι το στάδιο της ανάπτυξης του προϊόντος, της έρευνας και της εποπτείας στον τομέα της φαρμακοεπαγρύπνησης, στο πλαίσιο μιας συνεργασίας που θα έχει ως στόχο τη βελτίωση της επιστημονικής έρευνας και της καινοτομίας στον τομέα της διαγνωστικής, των μεθόδων πρόληψης και των θεραπευτικών παραγόντων καθώς και ενίσχυση για την επεξεργασία ρύθμισης βάσει τεκμηρίων
- δημιουργία δικτύων για ανοικτή καινοτομία σε ολόκληρο τον ερευνητικό κύκλο της ιατρικής έρευνας και των τεχνολογιών, τα οποία θα περιλαμβάνουν δημόσια ερευνητικά ιδρύματα, πανεπιστήμια, βιομηχανίες στον τομέα των βιοεπιστημών, ΜΜΕ, οργανώσεις ασθενών, νομοθέτες, χρηματοδότες, αρχές δημόσιας υγείας και τον κτηνιατρικό τομέα
- μείωση του κατακερματισμού της έρευνας και της καινοτομίας και αύξηση των δαπανών του ιδιωτικού τομέα στην Ευρώπη·
- εκπόνηση και υλοποίηση στρατηγικού θεματολογίου για την ανάπτυξη μιας πανευρωπαϊκής υποδομής με την αναγκαία κρίσιμη μάζα και τον αναγκαίο προϋπολογισμό που θα διασφαλίζει τη συνέχεια και θα επιτρέπει στις βιομηχανίες του τομέα των βιοεπιστημών να καταρτίζουν μακροπρόθεσμα επενδυτικά σχέδια·
- διευκόλυνση της έρευνας η οποία εξασφαλίζει αποδεικτικά στοιχεία σε πρωϊμότερο στάδιο της διαδικασίας ανάπτυξης φαρμάκων και εμβολίων μέσω μηχανισμών επιμερισμού των κινδύνων.

2.3. Ειδικοί στόχοι

Οι ειδικοί στόχοι είναι οι εξής:

- βελτίωση κατά 30% μέχρι το 2020 του ποσοστού επιτυχίας των κλινικών δοκιμών σε ασθένειες που αναφέρονται στην έκθεση της ΠΟΕ σχετικά με τα φάρμακα προτεραιότητας για την Ευρώπη και τον κόσμο·
- μείωση στα πέντε έτη του χρόνου που απαιτείται για την απόδειξη του εφικτού μιας ιδέας στην κλινική πράξη όσον αφορά νόσους του ανοσοποιητικού, του αναπνευστικού και του νευρικού συστήματος, καθώς και για νευροεκφυλιστικές νόσους·
- ανάπτυξη τουλάχιστον δύο νέων θεραπειών για νόσους για τις οποίες οι θεραπευτικές ανάγκες δεν καλύπτονται σε μεγάλο βαθμό και για τις οποίες τα κίνητρα της αγοράς είναι περιορισμένα: μικροβιακή αντοχή (δύο νέες κατηγορίες κατά τα τελευταία 30 χρόνια) ή η νόσος Alzheimer (μόνο δύο θεραπείες περιορισμένης αποτελεσματικότητας έχουν αναπτυχθεί μέχρι σήμερα) ·

- ανάπτυξη δεικτών διάγνωσης για τέσσερις νόσους (μεταξύ των προαναφερομένων) που θα συνδέονται σαφώς με κλινικά δεδομένα και θα εγκρίνονται από τις ρυθμιστικές αρχές·
- ανάπτυξη διαφανούς και πλήρους μοντέλου υποδομής για τη συγκέντρωση στοιχείων σχετικά με την εκδήλωση ασθενειών και την ιατρική και κοινωνικοοικονομική επιβάρυνση μεγάλων λοιμωδών ασθενειών·
- ανάπτυξη δοκιμασμένων καινοτομικών προγνωστικών βιοδεικτών για την αποτελεσματικότητα και την ασφάλεια (δύο δείκτες για καθεμιά) σε πρώιμο στάδιο της διαδικασίας με στόχο τη βελτίωση του μαζικού ελέγχου πολλαπλών παραμέτρων, ώστε να μειωθεί κατά 50% το ποσοστό αποτυχίας στην φάση ΙΙ των κλινικών δοκιμών·
- ανάπτυξη δύο καινοτόμων ενισχυτικών για ανθρώπινη χρήση προκειμένου να αυξηθεί η ανοσιακή αντίδραση του σώματος στα εμβόλια και ιδιαίτερα των ειδικών ομάδων στόχου, όπως είναι οι ηλικιωμένοι και αυτοί που δεν αντιδρούν·
- εντοπισμός δύο μεγάλων λοιμωδών νόσων και δύο ειδών καρκίνου ή χρόνιων νόσων (π.χ αυτοάνοσων παθήσεων), τουλάχιστον: δύο καινοτόμων προγνωστικών μοντέλων για την αποτελεσματικότητα και δύο προγνωστικών μοντέλων για την ασφάλεια· - ενίσχυση της σύνδεσης μεταξύ της έρευνας για ανθρώπινα εμβόλια και της έρευνας για κτηνιατρικά εμβόλια.

3. ΕΠΙΛΟΓΕΣ ΠΟΛΙΤΙΚΗΣ

Στο πλαίσιο της εκτίμησης επιπτώσεων εξετάστηκαν τέσσερις βασικές εναλλακτικές λύσεις πολιτικής:

- Διατήρηση υφιστάμενης κατάστασης: συνέχιση της υφιστάμενης ΚΤΠ ΠΚΦ στο πλαίσιο του προγράμματος-πλαισίου «Ορίζοντας 2020», υπό τη διαχείριση της κοινής επιχείρησης. Βάσει της επιλογής αυτής, η ΚΤΠ εξακολουθεί να εστιάζει στην ανάπτυξη ενός συστήματος συνεργασίας για την Ε&Α στον τομέα της βιοϊατρικής στην Ευρώπη και στην επιτάχυνση της ανάπτυξης αποτελεσματικών και ασφαλέστερων φαρμάκων για τους ασθενείς.
- Μη δημιουργία συμπράξεων δημόσιου-ιδιωτικού τομέα (ΣΔΙΤ) ή αλλιώς «μηδενική επιλογή»: αξιοποίηση μόνο των συνεργατικών έργων του προγράμματος «Ορίζοντας 2020». Η εν λόγω επιλογή διευκολύνει τη διαμόρφωση κοινών στόχων σε επίπεδο έργου αλλά δεν εξυπηρετεί την υλοποίηση των στρατηγικών θεματολογίων σε πολλαπλά έργα. Η συμμετοχή της βιομηχανίας στα έργα πραγματοποιείται κατά περίπτωση.
- Συμβατικές ΣΔΙΤ για την υλοποίηση των δράσεων του προγράμματος «Ορίζοντας 2020» που αφορούν την κοινωνική πρόκληση «Υγεία, δημογραφική αλλαγή και ευημερία». Στο πλαίσιο αυτής της επιλογής, συνάπτεται μια συμφωνία βιομηχανικής σύμπραξης και η βιομηχανία προτείνει μια στρατηγική και παρέχει συμβουλές για τα προγράμματα εργασίας. Ενώ οι δεσμεύσεις και η συνεισφορά της ΕΕ καθορίζονται κατά την έναρξη της ΣΔΙΤ, τα ποσά χρηματοδότησης και τα σχετικά θέματα υπόκεινται σε έγκριση στο πλαίσιο του ετήσιου προγράμματος εργασίας.
- Εκσυγχρονισμένη ΚΤΠ: επέκταση των στόχων και των δραστηριοτήτων της κοινής επιχείρησης ΠΚΦ σύμφωνα με τους στόχους του προγράμματος

«Ορίζοντας 2020»· διεύρυνση του πεδίου εφαρμογής του τρέχοντος προγράμματος και βελτίωση της διαχείρισής του.

4. ΕΚΤΙΜΗΣΗ ΤΩΝ ΕΠΙΠΤΩΣΕΩΝ ΚΑΙ ΣΥΓΚΡΙΣΗ ΤΩΝ ΕΠΙΛΟΓΩΝ

Η σύγκριση των τεσσάρων επιλογών πολιτικής πραγματοποιείται σε συνάρτηση με διάφορες βασικές παραμέτρους, στο πλαίσιο των οποίων αξιολογείται η συμμετοχή του δημόσιου τομέα στην έρευνα και την καινοτομία στις βιοεπιστήμες.

Από την εν λόγω σύγκριση προκύπτει ότι η βέλτιστη επιλογή είναι αυτή της «εκσυγχρονισμένης ΚΤΠ». Επιτυγχάνει κρίσιμη μάζα τόσο σε επίπεδο προγράμματος όσο και σε επίπεδο έργου· ενισχύει την επιστημονική αριστεία στην βιοφαρμακευτική έρευνα και στην έρευνα στις βιοεπιστήμες, η οποία επιδρά στην καινοτομία και ενισχύεται μέσω της παροχής χρηματοδοτικής στήριξης από τη σύλληψη των επιστημονικών ιδεών έως τη διάθεσή τους στην αγορά, μέσω του καλύτερου προσανατολισμού της παραγωγής και της καλύτερης διάδοσης των ερευνητικών αποτελεσμάτων· η αύξηση του αντίκτυπου της επιστήμης και της καινοτομίας μεταφράζεται σε αύξηση του αντίκτυπου στην οικονομία, την ανταγωνιστικότητα, τις κοινωνικές παροχές και τη δημόσια υγεία· τέλος, παρέχει περισσότερη ευελιξία και μειώνει το διοικητικό κόστος για τους αιτούντες και τους συμμετέχοντες ενώ οι κρατικά χρηματοδοτούμενοι φορείς, όπως τα πανεπιστήμια και οι ΜΜΕ, επωφελούνται από απλουστευμένες διοικητικές διαδικασίες. Η εν λόγω επιλογή μεγιστοποιεί επίσης την οικονομική αποδοτικότητα.

Η περίπτωση της «μηδενικής επιλογής» περιορίζει την υλοποίηση στρατηγικών θεματολογίων σε πολλαπλά έργα. Η κρίσιμη μάζα διακυβεύεται και το επίπεδο ευελιξίας, δυνατότητας πρόσβασης και ευρύτερου οριζόντιου συντονισμού της πολιτικής είναι χαμηλότερο από ό,τι στην περίπτωση της επιλογής της «εκσυγχρονισμένης ΚΤΠ». Η επιλογή αυτή μεταφράζεται σε μικρότερο αντίκτυπο για την οικονομία, την ανταγωνιστικότητα, τις κοινωνικές παροχές και τη δημόσια υγεία.

Η επιλογή των «συμβατικών ΣΔΙΤ» εξυπηρετεί την υλοποίηση στρατηγικών θεματολογίων έρευνας σε πολλαπλά έργα αλλά αποτελεί μια «ήπια» προσέγγιση της ΣΔΙΤ, δεδομένου ότι προβλέπει μόνο ενδεικτικό προϋπολογισμό και περιορισμένη ανάληψη υποχρεώσεων από τη βιομηχανία.

Συνοπτική σύγκριση των επιλογών (αντίκτυπος σε σύγκριση με το σενάριο της διατήρησης της υφιστάμενης κατάστασης)

	Μη δημιουργία ΣΔΙΤ	Δημιουργία ΣΔΙΤ	Εκσυγχρονισμένη ΚΤΠ
Αντίκτυπος στη δημόσια υγεία	---	-	+++
Κοινωνικός αντίκτυπος	---	-	++
Αντίκτυπος στην οικονομία και την ανταγωνιστικότητα	-	-	++
Αντίκτυπος στην καινοτομία	---	-	++
Κρίσιμη μάζα πόρων	---	-	+
Αποτέλεσμα μόχλευσης (συνολική κινητοποίηση πόρων E&K)	---	-	=
Συμμετοχή βιομηχανίας και ΜΜΕ	---	-	++
Στρατηγικό θεματολόγιο	---	-	+

Αντιμετώπιση του κατακερματισμού	-	-	++
Διοικητικό κόστος και αποδοτικότητα διαχείρισης	-	--	=
Συνοχή	=	=	++
Αποδοτικότητα	---	=	++
Αποτελεσματικότητα	---	=	++

5. ΠΑΡΑΚΟΛΟΥΘΗΣΗ ΚΑΙ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗ

Ένα κατάλληλο σύστημα παρακολούθησης και αξιολόγησης που θα δημιουργηθεί τόσο σε επίπεδο προγράμματος όσο και σε επίπεδο έργου, συμπεριλαμβανομένου ενός συνόλου βασικών δεικτών επιδόσεων, θα καταστήσει δυνατή την αξιολόγηση της επίτευξης ή μη των στόχων της κοινής επιχείρησης ΠΚΦ2, ενώ το διοικητικό συμβούλιο θα εποπτεύει τις εργασίες του εκτελεστικού διευθυντή και του γραφείου προγράμματος.

Η εξωτερική αξιολόγηση ολόκληρου του προγράμματος θα οργανωθεί από την Επιτροπή. Πριν από το τέλος του 2017 θα διεξαχθεί ενδιάμεση αξιολόγηση ενώ η τελική αξιολόγηση θα πραγματοποιηθεί μετά την ολοκλήρωση του προγράμματος το 2024.