COMISIÓN
EUROPEA

Bruselas, 10.7.2013
SWD(2013) 254 final

DOCUMENTO DE TRABAJO DE LOS SERVICIOS DE LA COMISIÓN

RESUMEN DE LA EVALUACIÓN DE IMPACTO

que acompaña al documento

Propuesta de

DECISIÓN DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO

relativa a la participación de la Unión Europea en un segundo programa «Cooperación de Europa y los países en desarrollo sobre ensayos clínicos (EDCTP 2)» emprendido conjuntamente por varios Estados miembros

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

DOCUMENTO DE TRABAJO DE LOS SERVICIOS DE LA COMISIÓN

RESUMEN DE LA EVALUACIÓN DE IMPACTO

que acompaña al documento

Propuesta de

DECISIÓN DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO

relativa a la participación de la Unión Europea en un segundo programa «Cooperación de Europa y los países en desarrollo sobre ensayos clínicos (EDCTP 2)» emprendido conjuntamente por varios Estados miembros

El presente resumen subraya las principales conclusiones del informe de evaluación de impacto que acompaña a la propuesta de Decisión de la Comisión relativa a la participación de la Unión Europea (UE) en un segundo programa «Cooperación de Europa y los países en desarrollo sobre ensayos clínicos (EDCTP 2)», tal como solicitaron los países europeos participantes y como recomendó la evaluación independiente del primer programa EDCTP (EDCTP 1). El programa se basa en el artículo 185 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea (TFUE), que permite que la Unión participe en programas de investigación y desarrollo emprendidos por varios Estados miembros. La propuesta se presenta en el contexto del marco financiero plurianual 2014-2020 como parte de la ejecución del programa marco de investigación e innovación de la UE, Horizonte 2020. La dotación presupuestaria del EDCTP 2 está supeditada a las decisiones de la UE sobre el marco financiero plurianual 2014-2020 y sobre Horizonte 2020.

1. OBJETIVOS

El programa «Cooperación de Europa y los países en desarrollo sobre ensayos clínicos (EDCTP)» se creó en 2003 en respuesta a la crisis sanitaria mundial causada por las tres mayores enfermedades de la pobreza —el VIH/sida, el paludismo y la tuberculosis— y como contribución de la UE para alcanzar los Objetivos de Desarrollo del Milenio de las Naciones Unidas antes de 2015. El primer programa EDCTP (EDCTP 1) ha sobrepasado su período de financiación activa. A pesar de los resultados y las repercusiones del EDCTP hasta el momento, la carga sanitaria y socioeconómica de las enfermedades de la pobreza se mantiene y obstaculiza el desarrollo sostenible de los países en desarrollo, en particular en el África subsahariana.

1.1. Hacen falta intervenciones médicas eficaces contra las enfermedades de la pobreza

Las enfermedades de la pobreza tienen enormes efectos negativos en la salud, la sociedad y la economía. Afectan especialmente a las personas más pobres y a las comunidades más marginadas del mundo. Más de mil millones de personas, entre ellas cuatrocientos millones de niños, sufren una o más de las tres enfermedades fundamentales de la pobreza —el VIH/sida, el paludismo y la tuberculosis— o algunas enfermedades infecciosas desatendidas como la úlcera de Buruli, el tracoma, las helmintosis o la tripanosomosis africana. Cada año, el paludismo y la tuberculosis juntos causan la muerte de unos 2,1 millones de personas. Estas enfermedades socavan la productividad y aumentan la inseguridad y la deficiencia física, lo

que perpetúa el ciclo de la pobreza. El África subsahariana está desproporcionadamente afectada por estas enfermedades: casi el 90 % de las muertes por paludismo en 2010 se produjeron en África. También en África se encuentran más de dos tercios (el 68%) de las personas que viven con el VIH y se producen casi tres cuartas partes (el 72 %) de las muertes por sida (datos de 2008).

La mejora general de la nutrición, el saneamiento y las infraestructuras sanitarias es importante, pero para luchar a largo plazo contra las enfermedades de la pobreza también se necesitan procedimientos médicos nuevos o mejorados, que no existen o ya no son eficaces. Y la mayor parte de los nuevos procedimientos —medicamentos, vacunas y antibióticos— en desarrollo están estancados en la fase temprana de desarrollo clínico,

1.2. Estos problemas persisten sobre todo por la insuficiente inversión, la poca capacidad local y la fragmentación de la ayuda pública

La falta de procedimientos médicos eficaces se debe a cinco causas principales: i) insuficiente inversión (deficiencias del mercado), ii) poca capacidad de investigación clínica en los países subsaharianos, iii) fragmentación de la ayuda pública, iv) alcance limitado del EDCTP 1 y v) no vinculación con otras iniciativas de la UE.

– En primer lugar, no se desarrollan procedimientos médicos por la insuficiente inversión tanto del sector público como del privado. Esto se debe a las deficiencias del mercado: la investigación que se necesita es arriesgada y cara, especialmente las últimas fases de ensayos clínicos con personas. Además no se recuperan totalmente los costes de la investigación, pues ni los enfermos ni el sistema sanitario de los países en desarrollo pueden permitirse pagar el precio de mercado que garantice el rendimiento de la inversión privada.

– En segundo lugar, la mayoría de los países en desarrollo, en particular los subsaharianos, carecen de infraestructura, recursos humanos y conocimientos técnicos básicos para hacer frente por sí solos a estos problemas y realizar ensayos clínicos en cumplimiento de las normas internacionales de buenas prácticas clínicas.

– En tercer lugar, los Estados miembros de la UE, mediante políticas, programas y proyectos nacionales de investigación no coordinados entre sí, ponen en peligro la masa crítica y la eficacia de la acción pública europea. Esta situación se ve exacerbada por la reducción de los presupuestos destinados a la ayuda (el 60 % de la financiación de la investigación sobre las enfermedades de la pobreza), como consecuencia de la crisis económica y financiera en Europa.

– En cuarto lugar, el alcance limitado del EDCTP 1 no permitió luchar de modo exhaustivo contra las enfermedades de la pobreza, lo que impidió ocuparse de otras enfermedades de la pobreza, como las enfermedades infecciosas desatendidas. Si se amplía el ámbito de aplicación del EDCTP podrá prestarse apoyo a todas las fases del desarrollo galénico.

– En quinto lugar, al intensificar la cooperación entre el EDCTP y la ayuda al desarrollo de la UE podrían generarse sinergias importantes que conducirían a procedimientos médicos nuevos más eficaces y seguros.

1.3. El EDCTP 1 consiguió grandes cosas

El EDCTP 1 obtuvo resultados importantes:

– financió 55 proyectos con un total de 88 de ensayos clínicos, que por ahora han llevado a 8 recomendaciones para mejorar el tratamiento de los enfermos;

– la Dirección General de Fármacos y Alimentos de los EE. UU. dio el visto bueno a una nueva formulación antirretrovírica para niños infectados por el VIH en África, que había sido puesta a prueba en un proyecto del EDCTP;

– en muchos países africanos mejoraron los recursos de las autoridades nacionales de reglamentación y de análisis ético;

– el EDCTP 1 contribuyó a crear el Registro Panafricano de Ensayos Clínicos (PACTR), reconocido ahora oficialmente como registro primario de la OMS;

– el EDCTP 1 contribuyó a estructurar el panorama de la investigación en África creando redes africanas de excelencia en ensayos clínicos.

El EDCTP es también un excelente ejemplo de un principio que propugnamos en Europa: abrir nuestros programas de investigación a la colaboración internacional. El EDCTP está muy bien situado en este terreno, pues incluye proyectos en los que participan instituciones de Europa y África; el 75 % de la financiación se destina a instituciones africanas y el 73 % de los proyectos son dirigidos por investigadores africanos. Además de fomentar el desarrollo clínico y los recursos en los países subsaharianos, el programa logró iniciar cambios estructurales en pro de una mejor coordinación de los programas nacionales de los Estados europeos participantes. El nivel de integración de los programas nacionales en el EDCTP ha alcanzado ahora en torno al 30 % de la inversión nacional general en ensayos clínicos sobre procedimientos médicos contra las tres principales enfermedades de la pobreza.

1.4. Las conclusiones extraídas del EDCTP 1 se han incorporado al diseño del EDCTP 2

Pese a estos logros, la ejecución del EDCTP 1 también puso de manifiesto algunas carencias:

i) El ámbito actual del EDCTP es demasiado limitado para dar una respuesta global a las enfermedades de la pobreza: hay que dar cabida a más enfermedades y a todas las fases del desarrollo galénico.

ii) Aún no se ha explotado plenamente el potencial de coordinación e integración de los programas nacionales de los países europeos en el ámbito de aplicación del EDCTP: están empezando a realizarse actividades alineadas y concertadas entre los Estados europeos participantes (las llamadas «acciones iniciadas por los Estados participantes») y se están simplificando los procedimientos.

iii) Hay que intensificar el seguimiento y la evaluación de los objetivos específicos: a tal efecto se han diseñado de entrada indicadores sistemáticos de rendimiento y de impacto para el EDCTP 2.

iv) Todavía no se han establecido relaciones de trabajo estables con las principales entidades financiadoras de la investigación ni con la industria farmacéutica: están en curso negociaciones con otros donantes, como la Fundación Bill y Melinda Gates y la industria farmacéutica.

v) No se ha generado la suficiente coordinación con la política exterior y de ayuda al desarrollo de la UE: se está trabajando para corregir esto y coordinarse con otras iniciativas de la UE de interés para el EDCTP.

1.5. La iniciativa tendría mucho impacto en las personas y partes interesadas

Abordar el problema y sus factores determinantes tendría un impacto muy positivo en la salud, el bienestar y el desarrollo económico de millones de subsaharianos, en particular mujeres y niños de la región que se ven afectados de forma desproporcionada por estas enfermedades. Al propiciar la lucha contra las enfermedades de la pobreza también se

contribuye a proteger de ellas a los ciudadanos europeos, pues la creciente movilidad global (incluido el turismo) y los movimientos migratorios indican que Europa tendrá que hacer frente a la aparición o reaparición de enfermedades infecciosas. El calentamiento global puede ampliar estos riesgos en Europa, si contribuye a una mayor prevalencia de estas enfermedades y a cambios de su distribución geográfica. Los investigadores europeos y africanos también se beneficiarían de una mayor coordinación y estructuración de los programas y actividades de investigación, europeas e internacionales, sobre las enfermedades de la pobreza.

1.6. La intervención pública a escala de la UE está plenamente justificada

Las mencionadas deficiencias del mercado y su corolario de poca inversión son una fuerte justificación de la intervención pública. La intervención a escala de la UE es necesaria para agrupar programas de investigación nacionales compartimentados, contribuir a diseñar estrategias comunes de investigación y financiación transfronterizas y alcanzar la masa crítica de agentes e inversión necesaria para afrontar las ingentes dificultades sanitarias mundiales, que los países no pueden abordar individualmente. Con tal intervención, las actividades europeas y las inversiones en este ámbito aumentarían su rentabilidad e impacto.

La intervención de la UE está en consonancia con el TFUE y las correspondientes políticas de la UE, y contribuye a plasmar los compromisos de la UE de promover la eficacia de la ayuda, de crecimiento inclusivo y de esfuerzo por alcanzar los Objetivos de Desarrollo del Milenio.

La iniciativa pretende armonizar mejor los programas nacionales y unionitarios de investigación sobre las enfermedades de la pobreza. Toma raíces en los objetivos del TFUE de fortalecer sus bases científicas y tecnológicas (artículo 179, apartado 1), de crear un espacio europeo de investigación basado en la cooperación transfronteriza entre los investigadores (artículo 179, apartado 2) y de participar en programas de investigación y desarrollo emprendidos por varios Estados miembros (artículo 185). También contribuye a las nuevas y ampliadas competencias de la UE que introdujo el Tratado de la Unión Europea (TUE) para desarrollar acciones comunes en el ámbito de las relaciones internacionales y la cooperación (artículo 21 del TUE), proyectando así Europa en el mundo.

2. OBJETIVOS

2.1. Objetivos generales

En consonancia con la estrategia Europa 2020, la iniciativa emblemática «Unión por la innovación», el programa Horizonte 2020, la Asociación Estratégica UE-África y el compromiso de la Unión con las conclusiones de la conferencia de las Naciones Unidas sobre Desarrollo Sostenible (Río+20) de 2012, incluidos los Objetivos de Desarrollo del Milenio, el objetivo general de la presente iniciativa es **contribuir a reducir la carga socioeconómica de las enfermedades de la pobreza en los países en desarrollo, en particular los subsaharianos, acelerando el desarrollo clínico de procedimientos médicos eficaces, seguros y asequibles contra dichas enfermedades**.

2.2. Objetivos específicos

Con el fin de alcanzar este objetivo general, los objetivos específicos del EDCTP 2 son:

- **Aumentar los procedimientos médicos nuevos o mejorados contra el VIH/sida, la tuberculosis, el paludismo y demás enfermedades de la pobreza**, y concluir el programa habiendo creado al menos un procedimiento médico nuevo, como un medicamento nuevo o una nueva vacuna contra la tuberculosis o cualquier otra enfermedad de la pobreza; formular al menos treinta directrices para mejorar o

ampliar el recurso a medicamentos existentes, y hacer progresar el desarrollo galénico de al menos veinte posibles medicamentos.

- **Reforzar la cooperación con los países subsaharianos, en particular para que aumente su capacidad de realizar ensayos clínicos** en plena conformidad con los principios éticos fundamentales y las pertinentes disposiciones de la legislación nacional, de la Unión e internacional, incluidos la Carta de los Derechos Fundamentales de la UE, el Convenio Europeo de Derechos Humanos y sus protocolos adicionales, la versión de 2008 de la Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial y las directrices de buenas prácticas clínicas de la Conferencia internacional sobre armonización.
- **Mejorar la coordinación, la armonización y la integración de los programas nacionales pertinentes** para aumentar la rentabilidad de las inversiones públicas europeas.
- **Ampliar la cooperación internacional** con otros financiadores públicos y privados **y su efecto multiplicador**.
- **Incrementar el impacto de la asociación gracias a la cooperación eficaz con las iniciativas pertinentes de la UE**, como la ayuda al desarrollo.

3. OPCIONES ESTRATÉGICAS

En la evaluación de impacto se examinan varias opciones y subopciones con base jurídica, alcance, duración, presupuesto y contribución unionitaria diferentes.

La **opción 1** («no intervención de la UE») sería que no hubiese EDCTP 2, ni disposiciones en las políticas, los programas o las acciones de financiación de la UE para apoyar los objetivos del EDCTP sobre ensayos clínicos o sobre integración de los programas de investigación de los Estados miembros para luchar contra las enfermedades de la pobreza. El apoyo europeo a los ensayos clínicos y la consiguiente creación de capacidad se limitaría a los programas de los Estados miembros.

La **opción 2** («basada en los programas») sería que no hubiese EDCTP 2, pero sí disposiciones en las políticas, los programas o las acciones de financiación de la UE para apoyar los objetivos del EDCTP. El apoyo a los ensayos clínicos y la consiguiente creación de capacidad se basaría en los programas de los Estados miembros y en programas de la UE.

La **opción 3** (mantener la opción de base, «*statu quo*»), sería esencialmente prorrogar el EDCTP 1 como está: el mismo enfoque temático, la misma estrategia de financiación y las mismas actividades, presupuesto y duración, es decir, 500 millones EUR en cinco años.

La **opción 4** («ámbito de aplicación ampliado») consistiría en mantener el énfasis geográfico (zona subsahariana) del EDCTP 1 y ampliarlo: i) aumentando su duración a diez años, ii) abordando otras enfermedades de la pobreza (más allá del VIH/sida, la tuberculosis y el paludismo) y iii) prestando apoyo a todas las fases del desarrollo clínico.

En lo que respecta al presupuesto general y a la contribución de la UE, se modelizaron tres hipótesis: en la **subopción 4A**, el EDCTP 2 tendría un presupuesto total de 850 millones EUR, con una contribución de la UE de hasta 350 millones EUR, frente a la contribución de los Estados europeos participantes de al menos 500 millones EUR. En la **subopción 4B**, el EDCTP 2 tendría un presupuesto total de 1 000 millones EUR, con una contribución de la UE de hasta 500 millones EUR, frente a la contribución de los Estados europeos participantes de al menos 500 millones EUR. En la **subopción 4C**, el EDCTP 2 tendría un presupuesto total

de 2 000 millones EUR, con una contribución de la UE de hasta 1 000 millones EUR, frente a la contribución de los Estados europeos participantes de al menos 1 000 millones EUR.

4. EVALUACIÓN DE LOS EFECTOS Y COMPARACIÓN DE LAS OPCIONES

Se compararon los impactos de cada opción de actuación en términos de eficacia, eficiencia y coherencia para alcanzar los objetivos generales y específicos.

La **preferida** es la **opción 4C**, que mantendría el énfasis geográfico del EDCTP, aumentaría su duración y ampliaría su ámbito de aplicación y su presupuesto.

La **opción 4C** sería la más eficaz, eficiente y coherente. Es la que exige un mayor presupuesto de la UE, pero tiene potencial para transformar el EDCTP en un protagonista de primer orden en el desarrollo galénico a escala mundial. Tendría la potencia financiera necesaria para liderar el desarrollo de nuevos medicamentos eficaces y seguros (por ejemplo, una vacuna contra la tuberculosis) contra el VIH/sida, el paludismo, la tuberculosis, las demás enfermedades de la pobreza y algunas enfermedades desatendidas. Esta opción transformaría el EDCTP de un simple programa de investigación en colaboración entre Europa y los países subsaharianos en uno que contribuya al desarrollo sostenible a largo plazo de esa región.

Esta opción permitiría también:

– que el EDCTP iniciara las últimas fases de ensayos clínicos, que son caras, entre 50 y 400 millones EUR;

– aumentar el efecto multiplicador del gasto público de la UE en enfermedades de la pobreza;

– mantener el liderazgo de la UE en investigación e innovación sobre las enfermedades de la pobreza.

5. SEGUIMIENTO Y EVALUACIÓN

Es importante diseñar un sistema de seguimiento y evaluación a nivel de programa y de proyecto, para valorar en qué medida el EDCTP 2 se está encaminando hacia sus objetivos y los alcanza. El marco de la evaluación consistirá en:

– actualizaciones de los indicadores del rendimiento del EDCTP 2 publicadas anualmente;

– informes anuales sobre la ejecución, el rendimiento y el progreso del EDCTP 2 hacia sus objetivos y metas;

– una evaluación intermedia independiente del rendimiento y la calidad de la ejecución del EDCTP 2 y las actividades que ha financiado, realizada antes del 31 de diciembre de 2017 y otra al final del EDCTP 2, antes del 31 de diciembre de 2023; y

– una evaluación final independiente, realizada antes del 31 diciembre de 2026.

La Comisión velará por que todas las actuaciones emprendidas en el EDCTP 2 respeten la Carta de los Derechos Fundamentales de la UE y las normas internacionales de buenas prácticas clínicas.