



EUROPOS
KOMISIJA

Briuselis, 2013 07 10
SWD(2013) 246 final

KOMISIJOS TARNYBŲ DARBINIS DOKUMENTAS

POVEIKIO VERTINIMO SANTRAUKA
pridedamas prie
Pasiūlymo
TARYBOS REGLAMENTO
dėl II naujoviškų vaistų iniciatyvos bendrosios įmonės

{COM(2013) 495 final}

{SWD(2013) 245 final}

KOMISIJOS TARNYBŲ DARBINIS DOKUMENTAS

POVEIKIO VERTINIMO SANTRAUKA

pridedamas prie

Pasiūlymo

TARYBOS REGLAMENTO

dėl II naujoviškų vaistų iniciatyvos bendrosios įmonės

Šiame dokumente apibendrinamas naujoviškų vaistų bendrosios technologijų iniciatyvos (NVI), įgyvendinamos pagal Septintąją bendrąją programą įsteigus bendrąją įmonę, poveikio vertinimas. Pasiūlymas parengtas pagal 2014–2020 m. Sąjungos daugiamečę finansinę programą ir padės įgyvendinti būsimą ES bendrąją mokslinių tyrimų ir inovacijų programą „Horizontas 2020“.

1. PROBLEMOS APIBŪDINIMAS

1.1. Problema, dėl kurios reikia imtis veiksmų

Senėjant visuomenei didėja lėtinių ir degeneracinių ligų našta, o tai viešiesiems finansams sunkiu laiku daro papildomą spaudimą sveikatos ir priežiūros sistemoms. Problemą didele dalimi galima išspręsti taikant veiksmingas priemones. Tačiau mokslinių tyrimų ir technologinės plėtros (MTTP) sektoriaus vaidmuo kuriant gydymo metodus mažėja, skatinamųjų priemonių kai kurių rūšių gydymo būdams (pvz., antibiotikams) visiškai nėra, o struktūriniai klausimai trukdo daugiadiscipliniam bendradarbiavimui, kuris būtinas norint spręsti sudėtingas šiai sričiai būdingas mokslines problemas. Nesiimti veiksmų nėra naudinga nei Europos visuomenės sveikatai, nei Europos konkurencingumui.

Gydymo būdų kūrimo procesas brangiai kainuoja, nes prieš suteikiant rinkodaros teisę turi būti atlikta daug bandymų. Šie bandymai dažnai parodo, kad atitinkamas gydymas nėra tinkamas taikyti, ir prarandamos investicijos. Tai skatina investuotojus investuoti į gydymo būdų, kurių sėkmės tikimybė yra didesnė (nes jie panašūs į jau esamus gydymo būdus arba yra labai didelė gražos tikimybė), kūrimą. Tai – praktiški verslo sprendimai, tačiau jie nebūtinai yra visuotinai naudingi ES piliečiams.

1.2. Pagrindinės problemos priežastys

Pramonės subjektai nenori prisiiimti rizikos dėl santykinai mažų investicijų į biotechnologijų sektorių (palyginti su konkuruojančiais regionais), Europoje suskaidyto ir uždaro vaistų kūrimo inovacijų modelio ir proceso sudėtingumo. Mokslo uždaviniai dėl jų pobūdžio privalo būti sprendžiami įvairiems suinteresuotiesiems dalijantis duomenimis. Jei nebus sistemos, kuri sudarytų sąlygas veikti kontroliuojamoje aplinkoje, nebus bendradarbiavimo.

1.3. Viešosios intervencijos poreikis

Komercinėje aplinkoje reguliuojamoji aplinka natūraliai neatsiras, o vien tik viešasis sektorius jos taip pat negali užtikrinti. Ji gali susiformuoti tik bendradarbiaujant viešojo sektoriaus atstovams, t. y. įvairiems veikėjams (akademinės bendruomenės, pramonės, MVĮ ir reguliavimo įstaigų atstovams, gydytojams praktikams ir pacientams) dalijantis ištekliais, duomenimis ir žiniomis, ir kartu užtikrinant, kad būtų dalijamasi jų bendradarbiavimo vaisiais, sumažėtų rizika ir sąnaudos ir padidėtų našumas. Sukūrus tokią aplinką, kurioje būtų dalijamasi rizika, sumažės nesėkmių, o atliekantieji bandymus turės daugiau paskatų tirti

įvairesnius gydymo būdus. Tai bus naudinga visoms susijusioms šalims, nes bus dedamos pastangos dėl visuomenės sveikatos ir teisėtai apsaugomi verslo interesai.

1.4. ES teisė veikti ir subsidiarumo principo taikymas

ES teisė veikti šioje srityje numatyta Sutarties dėl ES veikimo 187 straipsnyje, pagal kurią leidžiama kurti „bendras įmones ar kokias nors kitas struktūras, reikalingas Sąjungos mokslinių tyrimų, technologijų plėtros ir demonstravimo programoms veiksmingai vykdyti“.

1.4.1. Reikiama viešoji intervencija gali būti vykdoma tik Europos lygmeniu

Suformuoti būtinius išteklius padės ES lygmens priemonės, kuriomis remiamas tarpvalstybinis įvairių sektorių įstaigų bendradarbiavimas įgyvendinant strategines mokslinių tyrimų darbotvarkes, visų pirma nustatant bendrą darbotvarkę, sutelkiant papildomo finansavimo ir padidinus investicijų į MTTP svėrto poveikį.

1.4.2. Investicijos ES lygmeniu gali padėti sumažinti sveikatos priežiūros sektoriaus išlaidas ir sutaupyti teikiant sveikatos priežiūros paslaugas

Mokslinių tyrimų programa padės geriau klasifikuoti ligas, todėl bus daug lengviau nustatyti diagnozę ir skirti gydymą. Taip pacientas per klinikinę jo būklės raidą arba medicininę praktiką išvengs neveiksmingo gydymo sukeltą bereikalingo šalutinio poveikio. Pastaruoju atveju sutaupoma nutraukus neveiksmingą arba netinkamą gydymą. Pavyzdžiui, Prancūzijoje atliktas tyrimas parodė, kokią piniginę naudą teikia vėžiu sergančių pacientų molekulinė diagnostika. Investavus 1,7 mln. EUR į molekulinę diagnostiką, vaistai nuo vėžio *Iressa®* nebebuvo skiriami pacientams, kuriems jie buvo neveiksmingi, – taip sutaupyta 34 mln. EUR. Dar daugiau tikėtina sutaupyti klasifikuojant lėtines ligas.

1.5. Dabartinės NVI įgyvendinimo rezultatai

Bendroji įmonė „Naujoviški vaistai“ (NVI BĮ) pasiekė keletą svarbių rezultatų:

- Europos Komisijai skyrus 1 mlrd. EUR ir Europos farmacijos pramonės ir asociacijų federacijai – apie 1 mlrd. EUR nepiniginio įnašo buvo labai sustiprintas pramonės investicijų į MTTP poveikis;
- sustiprintas bendradarbiavimas – NVI BĮ sujungia visos Europos Sąjungos didelio masto pramonės, MVĮ ir mokslinių tyrimų organizacijų atstovus;
- dalyvaujant pacientų organizacijoms ir reguliavimo institucijoms, kartu rengiamos išsamios strateginės mokslinių tyrimų darbotvarkės ir koordinuojamos kitos politikos kryptys;
- atviras inovacijų modelis – biomedicinos ir farmacijos mokslinių tyrimų srityje NVI BĮ prisidėjo pereinant nuo uždaro prie atviro inovacijų modelio.

1.6. Įgyvendinant NVI įgyta patirtis

Nepaisant šių rezultatų, įgyvendinant NVI ir 2011 m. atlikus tarpinį vertinimą nustatyti keli trūkumai:

- bendrosioms technologijų iniciatyvoms (BTI) kurti naudojamos teisinės priemonės ir, visų pirma, toms iniciatyvoms įgyvendinti įsteigtų Sąjungos įstaigų statusas turi būti lankstesnis;
- dėl BTI bendrosioms įmonėms taikomų ir jų pačių nustatytų dalyvavimo taisyklių, kuriose atsižvelgiama į įvairių partnerių poreikius, iniciatyva tampa dar sudėtingesnė;

- turi būti pagerinta tikslinių rodiklių, nustatytų strateginėje mokslinių tyrimų darbotvarkėje ir techniniuose darbo planuose, įgyvendinimo stebėseną ir vertinimas;
- turi būti sustiprintas horizontalus politikos koordinavimas (pvz., turėtų būti visapusiškai naudojama Europos vaistų agentūros patariamuoju potencialu);
- turi būti sustiprinti vidaus ir išorės ryšiai.

Nustatytus trūkumus lemia pradinė iniciatyvos struktūra, todėl tai galėtų būti pirmasis žingsnis siekiant pagerinti NVI BĮ struktūrą pagal programą „Horizontas 2020“.

2. Tikslai

Nustatyti bendrieji ir konkretūs tikslai grindžiami viešųjų konsultacijų rezultatais, problemomis ir jų priežastimis, taip pat pasiekimais ir vykdam NVI sukaupia patirtimi.

2.1. Bendrieji tikslai

Bendras tikslas – gerinti Europos piliečių sveikatą ir gerovę, teikiant naujas ir veiksmingesnes diagnostikos ir gydymo paslaugas ir kartu išsaugant būsimą tarptautinį Europos biofarmacijos ir tokių gyvosios gamtos mokslo sektorių kaip diagnostika, vakcina, biomedicininis vizualizavimas ir medicininės informacijos technologijos konkurencingumą. II NVI BĮ įgyvendins programos „Horizontas 2020“ tikslus, visų pirma apibrėžtus visuomenės uždavinyje „Sveikata, demografiniai pokyčiai ir gerovė“, ir spręs Pasaulio sveikatos organizacijos ataskaitoje „Prioritetiniai vaistai Europai ir pasauliui“ nurodytus visuomenės sveikatos uždavinius.

2.2. Veiklos tikslai

Šios iniciatyvos veiklos tikslai:

- suteikti struktūras, kuriomis būtų sudarytos sąlygos per visą gyvosios gamtos mokslinių tyrimų ir inovacijų ciklą, pvz., nuo ankstyvo atradimo etapo iki produkto vystymo, farmakologinio budrumo mokslinių tyrimų ir priežiūros etapų, įgyvendinti partnerystes veiksmingoje inovacijomis ir bendradarbiavimu grindžiamoje aplinkoje, kurioje didžiausias dėmesys skiriamas gyvosios gamtos mokslinių tyrimų ir inovacijų, skirtų diagnostikai, prevencijai, gydymo priemonėms ir metodams, gerinimui ir informacija grindžiamų reguliavimo priemonių vystymo rėmimui;
- kurti visą naujų medicininių mokslinių tyrimų ir technologijų inovacijų ciklą apimančių atvirų inovacijų tinklus, kurie sujungtų viešąsias mokslinių tyrimų institucijas, akademinę bendruomenę, gyvosios gamtos mokslo sektorius, MVI, pacientų organizacijas, reguliavimo institucijas, mokėtojus, visuomenės sveikatos institucijas ir gyvūnų sveikatos sektorių;
- mažinti mokslinių tyrimų ir inovacijų susiskaidymą ir didinti Europos privataus sektoriaus išlaidų lygį;
- Europos masto struktūroje plėtoti ir įgyvendinti strateginę darbotvarkę, sutelkiant būtinuosius išteklius ir biudžetą, užtikrinant tęstinumą ir sudarant sąlygas gyvosios gamtos mokslo sektoriui kurti ilgalaikius investavimo planus;
- sudaryti sąlygas moksliniams tyrimams, kuriuos vykdam ir taikant rizikos pasidalijimo priemones pateikiama įrodymų ankstyvuojų vaistų ir vakcinų kūrimo proceso etapu.

2.3. Konkretūs tikslai

Konkretūs tikslai:

- iki 2020 m. 30 % pagerinti Pasaulio sveikatos organizacijos ataskaitoje „Prioritetiniai vaistai Europai“ nurodytų ligų klinikinių bandymų sėkmę;
- sutrumpinti iki penkerių metų laikotarpį, per kurį gaunamas klinikinis imunologinių, kvėpavimo, neurologinių ir neurodegeneracinių ligų koncepcijos įrodymas;
- sukurti bent du naujus gydymo būdus, skirtus ligoms, kurių atveju jų labai trūksta ir dėl kurių rinkoje esama mažai paskatų: atsparumui antimikrobinėms medžiagoms (du nauji gydymo būdai per paskutinius 30 metų) arba Alzheimerio ligai (sukurti tik du riboto veiksmingumo gydymo būdai);
- sukurti keturių (iš pirmiau nurodytųjų) ligų, kurios turi akivaizdžią klinikinę svarbą ir yra patvirtintos reguliavimo institucijų, diagnostinius žymenis;
- sukurti skaidrų ir išsamų infrastruktūros modelį, kurį taikant būtų renkami duomenys apie ligų dažnumą ir medicinos ir socialiniam sektoriams tenkančią pagrindinių infekcinių ligų ekonominę naštą;
- plėtoti naujus išbandytus biologinius žymenis, siekiant ankstyvajame ir tolesniuose proceso etapuose nuspėti vakcinų veiksmingumą ir saugą (po du žymenis kiekvienam rodikliui), gerinti tikrinimus, kuriems naudojami keli atrinkti bandiniai, siekiant 50 % sumažinti III etapo klinikinių tyrimų nesėkmių skaičių;
- sukurti du naujus žmonėms skirtus adjuvantus, siekiant pagerinti organizmo imuninės sistemos reakciją į vakciną, dėmesį pirmiausia teikiant konkrečių tikslinių grupių asmenų, pvz., vyresnio amžiaus žmonių ir asmenų, kuriems imunitetas nesusidaro, reakcijai;
- dviems pagrindinėms infekcinėms ligoms ir dviejų tipų vėžio ligoms ar lėtiniais sutrikimams (pvz., autoimuninėms ligoms) nustatyti bent du naujus veiksmingumo ir du naujus saugos prognozavimo modelius;
- sustiprinti ryšį tarp žmonėms skirtų ir veterinarinių vakcinų mokslinių tyrimų.

3. GALIMOS POLITIKOS PRIEMONĖS

Poveikio vertinime svarstytytos keturios pagrindinės galimos politikos priemonės.

1. Nieko nekeisti: vadovaujant bendrajai įmonei toliau pagal programą „Horizontas 2020“ įgyvendinti dabartinę BTI NVI. Pasirinkus šią priemonę, Naujoviškų vaistų iniciatyvoje ir toliau daugiausia dėmesio būtų skiriama europinio bendradarbiavimo MTTP srityje sistemos kūrimui ir pacientams veiksmingų ir saugesnių vaistų kūrimo spartinimui.
2. Nekurti viešojo ir privačiojo sektorių partnerystės (VPP) (netaikyti jokios priemonės): naudotis tik programos „Horizontas 2020“ bendradarbiavimo projektais. Pasirinkus šią priemonę, būtų galima lengviau nustatyti bendrus projekto lygmens tikslus, tačiau vykdant įvairius projektus nebūtų galima įgyvendinti strateginių darbotvarkių. Pramonė dalyvauja įgyvendinant atskirus projektus.
3. Sutartinė VPP, skirta programos „Horizontas 2020“ veiksmams pagal visuomenės uždavinį „Sveikata, demografiniai pokyčiai ir gerovė“ įgyvendinti. Pagal šią politikos priemonę sudaromas partnerystės susitarimas su pramone, o pastaroji siūlo strategiją ir teikia rekomendacijas dėl darbo programų. ES įsipareigojimas ir įnašas nustatomi sudarant VPP, tačiau finansavimo sumos ir temos tvirtinamos pagal metinę darbo programą.

4. Modernizuota BTI: NVI BĮ tikslai ir veikla praplečiami, atsižvelgiant į programos „Horizontas 2020“ tikslus; praplečiama dabartinės programos taikymo sritis ir pagerinamas jos valdymas.

4. POVEIKIO VERTINIMAS IR GALIMŲ POLITIKOS PRIEMONIŲ PALYGINIMAS

Remiantis keliais svarbiausiais parametrais palygintos keturios galimos politikos priemonės ir įvertintas visuomenės dalyvavimas gyvosios gamtos mokslinių tyrimų ir inovacijų veikloje.

Atlikus palyginimą nustatyta, kad pirmenybė teikiama modernizuotos BTI priemonei. Ji padeda sutelkti būtinus išteklius programos ir projekto lygmeniu ir skatina mokslinę kompetenciją biofarmacijos ir gyvosios gamtos mokslinių tyrimų srityje. Mokslinė kompetencija atitinkamai daro poveikį inovacijoms, o ją visais etapais – nuo mokslinių idėjų iki rinkos – sustiprina teikiama finansinė parama. Be to, ši priemonė skatina didesnę dėmesį skirti rezultatams ir geriau skleisti mokslinių tyrimų rezultatus. Dėl didesnio poveikio mokslui ir inovacijoms daroma didesnė įtaka ekonomikai, konkurencingumui, socialiniam sektoriui ir visuomenės sveikatai. Ši priemonė sudaro sąlygas didesniai lankstumui, padeda mažinti pareiškėjų ir dalyvių administracines išlaidas ir supaprastinti viešosiomis lėšomis finansuojamų įstaigų, pvz., akademinė įstaigų ir MVI, administravimą. Be to, pasirinkus šią priemonę labai padidėja ekonominis efektyvumas.

Pasirinkus netaikyti jokios priemonės, strategines darbotvarkes būtų sunku įgyvendinti vykdant įvairius projektus. Būtų sunku užtikrinti būtinus išteklius, o lankstumas, prieinamumas ir platesnio horizontalaus politikos koordinavimo galimybė būtų mažesni nei pagal modernizuotos BTI priemonę. Todėl būtų daromas mažesnis poveikis ekonomikai, konkurencingumui, socialiniam sektoriui ir visuomenės sveikatai.

Pasirinkus sutartinės VPP priemonę, strategines darbotvarkes būtų galima įgyvendinti pagal įvairius projektus, tačiau tokia partnerystė būtų „laisvesnio pobūdžio“, t. y. jai būtų numatytas preliminarus biudžetas, o pramonės įsipareigojimas būtų gana ribotas.

Galimų politikos priemonių palyginimo santrauka (poveikis, palyginti su įprastinės veiklos scenarijumi)

	Jokios VPP	VPP	Modernizuota BTI
Poveikis visuomenės sveikatai	--	-	+++
Socialinis poveikis	--	-	++
Poveikis ekonomikai ir konkurencingumui	-	-	++
Poveikis inovacijoms	--	-	++
Būtinai ištekliai	--	-	+
Sverto poveikis (visų MTTP išteklių sutelkimas)	--	-	=
Pramonės ir MVI atstovų dalyvavimas	--	-	++
Strateginė darbotvarkė	--	-	+
Susiskaidymo problemos sprendimas	-	-	++
Administracinės išlaidos ir valdymo veiksmingumas	-	--	=
Nuoseklumas	=	=	++
Našumas	--	=	++
Veiksmingumas	--	=	++

5. STEBĖSENA IR VERTINIMAS

Sukūrus programos ir projekto lygmenimis taikomą tinkamą stebėsenos ir vertinimo sistemą, įskaitant patvirtintų pagrindinių veiklos rodiklių rinkinį, bus galima vertinti, ar II NVI BĮ, kurios valdyba prižiūri vykdomojo direktoriaus ir programų biuro darbą, įgyvendina savo tikslus.

Komisija rengs visos programos išorės vertinimą. Tarpinis vertinimas bus atliktas iki 2017 m. pabaigos, o galutinis vertinimas – programos įgyvendinimo pabaigoje – 2024 m.