

Bruxelas, 10.7.2013
SWD(2013) 254 final

DOCUMENTO DE TRABALHO DOS SERVIÇOS DA COMISSÃO

RESUMO DA AVALIAÇÃO DE IMPACTO

que acompanha o documento

Proposta de DECISÃO DO PARLAMENTO EUROPEU E DO CONSELHO

**relativa à participação da União Europeia num segundo Programa da Parceria
Europa- Países em Desenvolvimento para a Realização de Ensaios Clínicos (EDCTP)
realizado por vários Estados-Membros**

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

DOCUMENTO DE TRABALHO DOS SERVIÇOS DA COMISSÃO

RESUMO DA AVALIAÇÃO DE IMPACTO

que acompanha o documento

Proposta de DECISÃO DO PARLAMENTO EUROPEU E DO CONSELHO

relativa à participação da União Europeia num segundo Programa da Parceria Europa-Países em Desenvolvimento para a Realização de Ensaios Clínicos (EDCTP) realizado por vários Estados-Membros

O presente resumo apresenta as principais conclusões do Relatório da Avaliação de Impacto que acompanha a proposta da Comissão relativa a uma decisão sobre a continuação da participação da União Europeia (UE) num segundo Programa da Parceria Europa-Países em Desenvolvimento para a Realização de Ensaios Clínicos (EDCTP), conforme solicitado pelos Estados europeus participantes e recomendado na avaliação independente do primeiro Programa EDCTP (EDCTP-1). Inscreve-se no artigo 185.º do Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia, que constitui a base jurídica para a participação da UE na execução conjunta de programas nacionais de investigação e desenvolvimento. A proposta é apresentada no contexto do Quadro Financeiro Plurianual (QFP) de 2014-2020 como parte da execução do Programa-Quadro de Investigação e Inovação da UE, Horizonte 2020. A dotação orçamental para o Programa EDCTP-2 está sujeita à decisão da UE relativa ao Quadro Financeiro Plurianual de 2014-2020 e ao Programa-Quadro Horizonte 2020.

1. OBJETIVOS

A Parceria Europa-Países em Desenvolvimento para a Realização de Ensaios Clínicos (EDCTP) foi estabelecida em 2003 em resposta à crise sanitária mundial causada pelas três principais doenças associadas à pobreza — VIH/SIDA, malária e tuberculose — e ao compromisso assumido pela UE de cumprimento, até 2015, dos Objetivos de Desenvolvimento do Milénio das Nações Unidas. O período de financiamento ativo do primeiro Programa EDCTP (EDCTP-1) chega agora ao seu termo. Não obstante as realizações da Parceria EDCTP até à data, os encargos socioeconómicos das doenças relacionadas com a pobreza persistem e impedem o desenvolvimento sustentável dos países em desenvolvimento, sobretudo na África Subsaariana.

1.1. Falta de intervenções médicas eficazes para tratamento das doenças relacionadas com a pobreza

As doenças relacionadas com a pobreza têm enormes impactos negativos na saúde, na sociedade e na economia. Afetam particularmente as populações mais pobres de todo o mundo e as comunidades mais marginalizadas. Mais de 1 milhar de milhões de pessoas, incluindo 400 milhões de crianças, sofrem de uma ou mais das três principais doenças ligadas à pobreza — VIH/SIDA, malária e tuberculose — ou de doenças infecciosas negligenciadas, como a úlcera de Buruli, o tracoma, a filaríase linfática e a doença do sono. A malária e a tuberculose por si só matam cerca de 2,1 milhões de pessoas por ano. Estas doenças comprometem a produtividade e aumentam a insegurança e as enfermidades, perpetuando assim o ciclo da pobreza. A África Subsaariana é desproporcionadamente afetada por essas doenças, com aproximadamente 90% de todas as mortes relacionadas com a malária ocorridas

em África em 2010. Esta região tinha também mais de dois terços (68%) do número total de pessoas com VIH e quase três quartos (72%) das mortes relacionadas com a SIDA em 2008.

É importante uma melhoria geral das condições de nutrição e das infraestruturas de saneamento e de saúde, mas o controlo a longo prazo exige o desenvolvimento de intervenções médicas novas ou melhoradas. Verifica-se uma ausência ou perda de eficácia das intervenções médicas para tratamento destas doenças. A maioria das novas intervenções médicas em desenvolvimento — medicamentos, vacinas, microbicidas — está bloqueada na fase de desenvolvimento clínico inicial.

1.2. Estes problemas persistem principalmente devido à insuficiência dos investimentos, às fracas capacidades locais e à fragmentação do apoio público

A ausência de intervenções médicas efetivas deve-se a cinco grandes fatores: i) investimentos insuficientes (deficiências do mercado); ii) fraca capacidade de investigação clínica nos países da África Subsariana, iii) apoio público fragmentado, iv) âmbito limitado do primeiro Programa EDCTP e v) ligações insuficientes com outras iniciativas da UE.

- Em primeiro lugar, não são desenvolvidas intervenções médicas devido à insuficiência dos investimentos tanto do setor público como privado. Esta situação está associada às deficiências do mercado: a investigação necessária é arriscada e dispendiosa, em especial na fase avançada de ensaios clínicos em seres humanos. Além disso, os custos da investigação não podem ser totalmente recuperados uma vez que as pessoas afetadas por estas doenças e os sistemas de saúde dos países em desenvolvimento não têm capacidade para cobrir a totalidade do preço de mercado, não garantindo assim a rentabilidade do investimento privado.
- Em segundo lugar, a maioria dos países em desenvolvimento, nomeadamente na África Subsariana, carece das infraestruturas básicas, de recursos humanos e de competências para enfrentar, por si próprios, estes problemas e para realizar ensaios clínicos em conformidade com as normas internacionais em matéria de boas práticas clínicas.
- Em terceiro lugar, os Estados-Membros, atuando através de políticas, programas e projetos nacionais de investigação descoordenados, comprometem a massa crítica e a eficácia da ação pública europeia. Esta situação é agravada pelo facto de os orçamentos da ajuda ao desenvolvimento (que representam cerca de 60% do financiamento da investigação para doenças relacionadas com a pobreza) estarem a diminuir em consequência da crise económica e financeira europeia.
- Em quarto lugar, o âmbito limitado do primeiro Programa EDCTP dificultou a adoção de uma abordagem abrangente das doenças relacionadas com a pobreza, uma vez que não permitiu o apoio a outras doenças relacionadas com a pobreza, como as doenças infecciosas negligenciadas. O alargamento do seu âmbito permitiria também ao Programa EDCTP apoiar todas as fases de desenvolvimento clínico.
- Em quinto lugar, a intensificação da cooperação entre o Programa EDCTP e a ajuda ao desenvolvimento da UE poderia libertar sinergias significativas e promover a introdução de intervenções médicas disponibilizadas recentemente que sejam mais eficazes e seguras.

1.3. As realizações do Programa EDCTP-1 foram substanciais

O Programa EDCTP-1 gerou uma série de resultados importantes:

- Financiou 55 projetos de ensaios clínicos que envolveram 88 ensaios clínicos individuais, tendo até à data 8 resultado em recomendações para a melhoria do tratamento dos doentes;
- Foi aprovada pela *Food and Drug Administration* (FDA) dos EUA uma nova formulação antirretrovirais para crianças infetadas pelo VIH em África, que foi objeto de ensaio no âmbito de um projeto EDCTP;
- Foram reforçadas as capacidades das autoridades reguladoras nacionais e dos exames éticos em muitos países africanos;
- Foi criado o Registo Pan-Africano de Ensaios Clínicos (*Pan-African Clinical Trials Registry* - PACTR), com o apoio do Programa EDCTP-1, que é agora reconhecido oficialmente como Registo Primário da OMS;
- O Programa EDCTP-1 tem contribuído para a estruturação do panorama de investigação em África mediante a criação de redes africanas de excelência para a realização de ensaios clínicos.

O Programa EDCTP é também um excelente exemplo de um princípio que defendemos na Europa: abrir os nossos programas de investigação à colaboração a nível mundial. O Programa EDCTP é um sucesso espetacular quanto a este aspeto, com projetos que envolvem instituições europeias e africanas, com 75% do financiamento atribuído a instituições africanas e com 73% dos projetos liderados por investigadores africanos. Para além de estimular as capacidades e o desenvolvimento clínico na África Subariana, o Programa conseguiu desencadear mudanças estruturais em termos de uma melhor coordenação dos programas nacionais dos Estados europeus participantes. O nível de integração dos programas nacionais no Programa EDCTP atingiu agora cerca de 30% do total dos investimentos nacionais de investigação destinados a ensaios clínicos para intervenções contra as três grandes doenças relacionadas com a pobreza.

1.4. A experiência adquirida no Programa EDCTP-1 contribuiu para a conceção do Programa EDCTP-2

Apesar das suas realizações, a execução do Programa EDCTP revelou também uma série de deficiências:

- i) O atual âmbito do Programa EDCTP é demasiado limitado para permitir uma resposta abrangente às doenças relacionadas com a pobreza: deveriam ser incluídas mais doenças e todas as fases de desenvolvimento clínico;
- ii) O potencial para a coordenação e integração de programas nacionais europeus no âmbito do Programa EDCTP ainda não foi plenamente explorado: estão atualmente a ser implementadas atividades concertadas e alinhadas entre os Estados europeus participantes (as chamadas Atividades Iniciadas pelos Estados Participantes) e os procedimentos estão a ser simplificados;
- iii) O acompanhamento e a avaliação dos objetivos específicos devem ser intensificados: foram em consequência desenvolvidos indicadores sistemáticos de desempenho e impacto antes da criação do Programa EDCTP-2;
- iv) Ainda não foram estabelecidas relações de trabalho estáveis com importantes financiadores da investigação e com a indústria farmacêutica: estão em curso negociações estratégicas com outras entidades financiadoras, como a Fundação Bill e Melinda Gates e a indústria farmacêutica;

- v) A coordenação com a política externa e a ajuda ao desenvolvimento da UE não tem sido suficientemente desenvolvida: nesse sentido, estão em curso trabalhos para a coordenação com outras iniciativas da UE de relevância para o Programa EDCTP.

1.5. A iniciativa teria um impacto significativo nas pessoas e nas partes interessadas

A resolução deste problema e dos seus fatores condicionantes teria um elevado impacto positivo na saúde, no bem-estar e no desenvolvimento económico de milhões de pessoas que vivem na África Subsariana, em especial para as crianças e as mulheres da região que são desproporcionadamente afetadas por essas doenças. O apoio à luta contra as doenças relacionadas com a pobreza contribuiria igualmente para proteger os cidadãos europeus destas doenças, uma vez que a maior mobilidade à escala mundial (incluindo o turismo) e os crescentes movimentos migratórios implicam que a Europa se verá confrontada com desafios novos ou recorrentes em termos de doenças infecciosas. O aquecimento global pode ampliar estes riscos na Europa, uma vez que pode conduzir a uma maior prevalência e a uma alteração na distribuição geográfica dessas doenças. Os investigadores europeus e africanos beneficiariam igualmente com atividades e programas de investigação melhor coordenados e estruturados a nível europeu e internacional no domínio das doenças relacionadas com a pobreza.

1.6. A intervenção pública a nível da UE justifica-se plenamente

As deficiências do mercado e o resultante desfasamento dos investimentos já referido, justificam plenamente a intervenção pública. A intervenção pública a nível da UE é necessária a fim de reunir programas de investigação nacionais que estão compartimentados, de contribuir para a conceção de estratégias comuns de investigação e financiamento para além das fronteiras nacionais e de gerar a massa crítica de intervenientes e investimentos necessária para enfrentar importantes desafios mundiais no domínio da saúde que não poderiam ser abordados pelos países isoladamente. Permitiria também melhorar a relação custo-eficácia e o impacto das atividades e investimentos europeus neste domínio.

A intervenção da UE é consentânea com as disposições do Tratado sobre o Funcionamento da UE e as políticas conexas da UE. Contribui para o cumprimento dos compromissos assumidos pela UE de promover a eficácia da ajuda, o crescimento inclusivo e os progressos no sentido da realização dos Objetivos de Desenvolvimento do Milénio.

O objetivo desta iniciativa consiste num melhor alinhamento dos programas de investigação nacionais e da UE no domínio das doenças relacionadas com a pobreza. Está consagrado nos objetivos do Tratado de reforço das bases científicas e tecnológicas da UE (artigo de 179.º, n.º 1, do TFUE) e de criação de um Espaço Europeu da Investigação baseado na cooperação entre investigadores além-fronteiras (artigo 179.º, n.º 2, do TFUE), nomeadamente mediante a participação da UE em programas de investigação e desenvolvimento empreendidos por vários Estados-Membros (artigo 185.º do TFUE). Contribui também para o exercício das suas novas competências alargadas consagradas no Tratado de Lisboa (TUE) no que diz respeito à realização de ações comuns no domínio das relações internacionais e da cooperação (artigo 21.º do TUE) e, por conseguinte, para uma Europa Global.

2. OBJETIVOS

2.1. Objetivos gerais

Em consonância com a Estratégia Europa 2020, a iniciativa emblemática União da Inovação, o Programa-Quadro Horizonte 2020, a Parceria Estratégica UE-África e os compromissos assumidos pela UE em relação às conclusões da Conferência do Rio+20 de 2012 sobre o desenvolvimento e a realização dos Objetivos de Desenvolvimento Sustentável acordados

internacionalmente, incluindo os Objetivos de Desenvolvimento do Milénio, o objetivo geral da presente iniciativa é **contribuir para a redução dos encargos sociais e económicos decorrentes das doenças relacionadas com a pobreza nos países em desenvolvimento, nomeadamente na África Subariana, acelerando o desenvolvimento clínico de intervenções médicas eficazes, seguras e a preços acessíveis para o tratamento das doenças relacionadas com a pobreza.**

2.2. Objetivos específicos

Para atingir este objetivo geral, os objetivos específicos do Programa EDCTP-2 devem ter como resultado:

- **Um número crescente de intervenções médicas novas ou melhoradas para o tratamento da VIH/SIDA, da tuberculose, da malária e de outras doenças relacionadas com a pobreza** e, até ao final do Programa, ter produzido, pelo menos, um novo produto médico, como seja um novo medicamento ou uma nova vacina contra a tuberculose ou qualquer outra doença relacionada com a pobreza; um mínimo de 30 orientações para uma melhor ou maior utilização de medicamentos existentes; progressos no desenvolvimento clínico de, pelo menos, 20 produtos candidatos.
- **Intensificação da cooperação com os países da África Subariana, em especial no que diz respeito ao reforço da sua capacidade para a realização de ensaios clínicos** em plena conformidade com os princípios éticos fundamentais e a legislação nacional, da União e internacional relevante, nomeadamente a Carta dos Direitos Fundamentais da União Europeia, a Convenção Europeia dos Direitos do Homem e seus protocolos adicionais, a versão de 2008 da Declaração de Helsínquia da Associação Médica Mundial e as normas da CIH em matéria de boas práticas clínicas.
- **Uma melhor coordenação, alinhamento e integração dos programas nacionais relevantes** e, por conseguinte, uma melhor relação custo-eficácia dos investimentos públicos europeus.
- **Alargamento da cooperação internacional e um maior efeito de alavanca dos investimentos** de outros financiadores públicos e privados.
- **Um maior impacto da Parceria, decorrente de uma efetiva cooperação com iniciativas relevantes da UE**, tais como as ações da UE de ajuda ao desenvolvimento.

3. OPÇÕES POLÍTICAS

A Avaliação de Impacto considerou uma série de opções e subopções com diferentes bases jurídicas, âmbito, duração, orçamento e contribuição da UE.

Na **Opção 1** («ausência de ação da UE»), não haveria um Programa EDCTP-2 nem qualquer disposição nas políticas, programas ou ações financiadas pela UE de apoio aos objetivos do Programa EDCTP, quer em termos de ensaios clínicos, quer de integração dos programas de investigação nacionais dos Estados-Membros para o combate às doenças relacionadas com a pobreza. O apoio europeu a ensaios clínicos e ao reforço das respetivas capacidades basear-se-ia apenas nos programas nacionais dos Estados-Membros.

Na **Opção 2** («baseada em programas»), não haveria um Programa EDCTP-2, mas haveria disposições nas políticas, programas ou ações financiadas pela UE de apoio a objetivos do

Programa EDCTP. O apoio a ensaios clínicos e o reforço de capacidades conexas basear-se-iam assim nos programas nacionais dos Estados-Membros e em programas da UE.

Na **Opção 3** («manutenção do *statu quo*» — cenário de base), o Programa EDCTP-1 seria essencialmente prolongado na sua forma atual: mesma incidência temática, mesmas atividades e estratégia de financiamento, mesmo orçamento e duração, ou seja, 500 milhões de EUR ao longo de um período de cinco anos.

Na **Opção 4** («âmbito alargado»), o Programa EDCTP-1 seria prolongado com a mesma incidência geográfica (África Subsariana), mas com um alargamento do seu período de vigência e do seu âmbito temático constituído por: i) duplicação do período de vigência do Programa para 10 anos, ii) inclusão de outras doenças relacionadas com a pobreza (para além das três grandes doenças VIH/SIDA, malária e tuberculose) e iii) apoio a todas as fases de desenvolvimento clínico.

No que se refere ao orçamento geral e à contribuição da UE, foram considerados três subcenários. Na **subopção 4A**, o orçamento total do Programa EDCTP-2 seria de 0,85 mil milhões de EUR, com uma contribuição da UE de cerca de 350 milhões de EUR a fim de corresponder à contribuição dos Estados europeus participantes de, pelo menos, 500 milhões de EUR. Na **subopção 4B**, o orçamento total do Programa EDCTP-2 seria de 1 milhar de milhões de EUR, com uma contribuição máxima da UE de 500 milhões de EUR a fim de corresponder à contribuição dos Estados europeus participantes de, pelo menos, 500 milhões de EUR. Na **subopção 4C**, o orçamento total seria de 2 mil milhões de EUR, com uma contribuição da UE de até 1 milhar de milhões de EUR, a fim de corresponder a uma contribuição dos Estados europeus participantes de, pelo menos, 1 milhar de milhões de EUR.

4. ANÁLISE DOS IMPACTOS E COMPARAÇÃO DAS OPÇÕES

Os impactos de todas as opções foram comparados em termos da sua eficácia, eficiência e coerência para a realização dos objetivos gerais e específicos.

A **Opção 4C**, que manteria o âmbito geográfico do Programa EDCTP, mas alargaria o seu período de vigência, o seu âmbito temático e o seu orçamento, é **a opção privilegiada**.

A Opção **4C** seria a opção mais eficaz, eficiente e coerente. Exige o maior orçamento da UE, mas tem potencial para transformar o Programa EDCTP num grande interveniente mundial no desenvolvimento de produtos em prol da saúde global. Disporia de um volume financeiro suficiente para assumir um papel de liderança no desenvolvimento de novas intervenções médicas efetivas e seguras contra as três principais doenças relacionadas com a pobreza e outras doenças relacionadas com a pobreza e negligenciadas como, por exemplo, no desenvolvimento de uma vacina contra a tuberculose. Esta opção permitiria que o Programa EDCTP se transformasse de um mero programa de investigação em colaboração entre a Europa e a África Subsariana num programa que contribuiria para o desenvolvimento sustentável a longo prazo da África Subsariana.

Além disso, esta opção permitiria:

- o lançamento pelo Programa EDCTP de dispendiosos ensaios de fase final, com custos de 50-400 milhões de EUR;
- o aumento do efeito de alavanca das despesas públicas da UE no domínio das doenças relacionadas com a pobreza;
- a manutenção da liderança da UE na investigação e inovação no domínio das doenças relacionadas com a pobreza.

5. ACOMPANHAMENTO E AVALIAÇÃO

É importante conceber um sistema de acompanhamento e avaliação a nível do programa e dos projetos a fim de permitir avaliações sólidas dos progressos do Programa EDCTP-2 e da realização dos seus objetivos. A avaliação seria composta pelos seguintes elementos:

- Atualizações dos indicadores EDCTP-2 publicadas anualmente;
- Relatórios anuais sobre a execução, desempenho e progressos do Programa EDCTP-2 para o cumprimento dos seus objetivos e metas;
- Uma avaliação intercalar independente sobre o desempenho e a qualidade da execução do Programa EDCTP-2 e das atividades financiadas realizadas, o mais tardar, até 31 de dezembro de 2017, e no final do Programa EDCTP-2, o mais tardar até 31 de dezembro de 2023; e
- Uma avaliação final *ex post* independente efetuada, o mais tardar, até 31 de dezembro de 2026.

A Comissão assegurará que todas as ações adotadas no âmbito do Programa EDCTP-2 respeitem a Carta dos Direitos Fundamentais da UE e estejam em consonância com as normas internacionais em matéria de boas práticas clínicas.