COMISIA
EUROPEANĂ

Bruxelles, 10.7.2013
SWD(2013) 254 final

DOCUMENT DE LUCRU AL SERVICIILOR COMISIEI

REZUMAT AL EVALUĂRII IMPACTULUI

care însoțește documentul

Propunere de

DECIZIE A PARLAMENTULUI EUROPEAN ȘI A CONSILIULUI

privind participarea Uniunii Europene la un al doilea program de Parteneriat între Uniunea Europeană și țări în curs de dezvoltare privind trialurile clinice (EDCTP2) derulat în comun de mai multe state membre

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

DOCUMENT DE LUCRU AL SERVICIILOR COMISIEI

REZUMAT AL EVALUĂRII IMPACTULUI

care însoțește documentul

Propunere de

DECIZIE A PARLAMENTULUI EUROPEAN ȘI A CONSILIULUI

privind participarea Uniunii Europene la un al doilea program de Parteneriat între Uniunea Europeană și țări în curs de dezvoltare privind trialurile clinice (EDCTP2) derulat în comun de mai multe state membre

Prezentul rezumat descrie principalele constatări ale raportului de evaluare a impactului (EI) care însoțește propunerea Comisiei pentru o decizie privind participarea continuă a Uniunii Europene (UE) la al doilea program de Parteneriat între Uniunea Europeană și țări în curs de dezvoltare privind trialurile clinice (*European and Developing Countries Clinical Trials Partnership – EDCTP*), astfel cum a fost solicitat de statele europene participante și recomandat în evaluarea independentă a primului program EDCTP (EDCTP1). El se încadrează la articolul 185 din Tratatul privind funcționarea UE, care este baza pentru participarea UE la punerea în aplicare în comun a programelor naționale de cercetare și dezvoltare. Propunerea este înaintată în contextul cadrului financiar multianual CFM 2014-2020, ca parte a punerii în aplicare a programului-cadru al UE pentru cercetare și inovare, Orizont 2020. Alocarea bugetară pentru EDCTP2 depinde de rezultatul deciziei UE privind CFM 2014-2020 și Orizont 2020.

1. OBIECTIVE

Parteneriatul între Uniunea Europeană și țări în curs de dezvoltare privind trialurile clinice (EDCTP) a fost instituit în 2003 ca reacție la criza sănătății publice de la nivel mondial cauzată de principalele trei boli asociate sărăciei – HIV/SIDA, malaria și tuberculoza – și ca urmare a angajamentului UE de a atinge obiectivele de dezvoltare ale mileniului ale Organizației Națiunilor Unite până în 2015. Perioada de finanțare activă pentru primul program EDCTP (EDCTP1) este în prezent încheiată. În pofida realizărilor EDCTP de până în prezent, povara socio-economică a bolilor asociate sărăciei persistă și îngreunează dezvoltarea durabilă a țărilor în curs de dezvoltare, în special a celor din Africa Subsahariană.

1.1. Pentru bolile asociate sărăciei nu există intervenții medicale eficiente

Bolile asociate sărăciei au efecte negative uriașe asupra sănătății, societății și economiei. Ele afectează în special cele mai sărace și cele mai marginalizate comunități din lume. Peste 1 miliard de persoane, dintre care 400 de milioane sunt copii, suferă de una sau mai multe dintre cele trei boli principale asociate sărăciei – HIV/SIDA, malarie și tuberculoză – sau de boli infecțioase neglijate cum ar fi ulcerul Buruli, trahomul, filarioza limfatică și boala somnului. Doar malaria și tuberculoza ucid anual aproximativ 2,1 milioane de persoane. Aceste boli afectează productivitatea și sporesc insecuritatea și infirmitatea, perpetuând astfel ciclul sărăciei. Africa Subsahariană este afectată în mod disproporționat de astfel de boli, aproximativ 90 % dintre toate decesele cauzate de malarie în 2010 fiind înregistrate în Africa.

Tot în această regiune, în 2008, existau peste două treimi (68 %) dintre persoanele infectate cu HIV și s-au înregistrat aproape trei sferturi (72 %) dintre decesele asociate SIDA.

Îmbunătățirea generală a nutriției, a igienei și a infrastructurii asistenței medicale este importantă, dar controlul pe termen lung necesită dezvoltarea unor intervenții medicale noi sau îmbunătățite. Pentru aceste boli, intervențiile medicale fie lipsesc, fie nu mai sunt eficace. Cele mai multe intervenții medicale noi – medicamente, vaccinuri, microbicide – aflate în curs de dezvoltare sunt blocate într-o etapă timpurie a dezvoltării clinice.

1.2. Aceste probleme persistă, în principal din cauza investițiilor insuficiente, a slabei capacități locale și a sprijinului public fragmentat

Lipsa unor intervenții medicale eficiente este cauzată de cinci factori determinanți: (i) investiții insuficiente (disfuncționalități ale pieței), (ii) slabă capacitate de cercetare clinică în țările din Africa Subsahariană, (iii) sprijin public fragmentat, (iv) sferă de cuprindere limitată a primului program EDCTP și (v) legături insuficiente cu alte inițiative ale UE.

– În primul rând, intervențiile medicale nu sunt dezvoltate din cauza insuficienței investițiilor, atât din partea sectorului public, cât și a celui privat. Acest factor este legat de deficiențele pieței: cercetarea necesară este grevată de riscuri și este costisitoare, în special trialurile clinice în fază avansată efectuate cu subiecți umani. În plus, costurile cercetării nu pot fi recuperate în întregime, deoarece nici persoanele afectate de aceste boli, nici sistemul de sănătate din țările în curs de dezvoltare nu își pot permite să plătească în întregime prețul de piață pentru a asigura un randament pentru investițiile private.

– În al doilea rând, cele mai multe țări în curs de dezvoltare, în special din Africa Subsahariană, nu dispun de infrastructura de bază, de resurse umane și de cunoștințe pentru a soluționa aceste probleme pe cont propriu și pentru a efectua trialuri clinice în conformitate cu standardele internaționale privind bunele practici clinice.

– În al treilea rând, statele membre ale UE care acționează prin intermediul unor politici, programe și proiecte de cercetare naționale necoordonate fac compromisuri privind masa critică și eficacitatea acțiunii publice europene. Această situație este agravată de faptul că bugetele de ajutor (care reprezintă aproximativ 60 % din finanțarea cercetării pentru a bolile asociate sărăciei) sunt în scădere ca urmare a crizei economice și financiare europene.

– În al patrulea rând, sfera de cuprindere limitată a primului program EDCTP a făcut dificilă abordarea bolilor asociate sărăciei într-o manieră cuprinzătoare. Această limitare nu a permis acordarea de sprijin pentru alte boli asociate sărăciei, cum ar fi bolile infecțioase neglijate. Extinderea sferei sale de cuprindere ar permite, de asemenea, ca programul EDCTP să sprijine toate fazele dezvoltării clinice.

– În al cincilea rând, intensificarea cooperării dintre EDCTP și asistența UE pentru dezvoltare ar putea debloca sinergii semnificative și ar putea promova introducerea unor intervenții medicale noi care sunt mai eficiente și mai sigure, precum și livrarea lor.

1.3. EDCTP1 a avut realizări substanțiale

EDCTP1 a produs o serie de rezultate importante:

– A finanțat 55 de proiecte de trialuri clinice, implicând 88 de trialuri clinice individuale, 8 dintre ele având ca rezultat recomandări pentru ameliorarea tratamentul pacienților;

– O nouă formulare de medicamente antiretrovirale pentru copiii din Africa infectați cu HIV, care a fost testată în cadrul unui proiect EDCTP, a fost aprobată de Administrația pentru alimente și medicamente din SUA (*Food and Drug Administration* – FDA);

– Autoritățile naționale de reglementare și capacitățile de revizuire a eticii au fost consolidate în multe țări africane;

– Registrul panafrican al trialurilor clinice (*Pan-African Clinical Trials Registry* – PACTR) a fost creat cu sprijinul EDCTP1 și în prezent este oficial recunoscut drept registru primar al OMS;

– EDCTP1 a contribuit la structurarea activităților de cercetare în Africa prin crearea Rețelei africane de excelență pentru trialuri clinice.

De asemenea, EDCTP este un exemplu excelent al unui principiu pentru care pledăm în Europa: deschiderea programelor noastre de cercetare către colaborarea la nivel mondial. EDCTP este spectaculos de eficient în acest sens, existând proiecte care implică instituții din Europa și Africa, 75 % din finanțare fiind destinată unor instituții africane, iar 73 % dintre proiecte fiind conduse de cercetători africani. Pe lângă stimularea dezvoltării clinice și a capacităților în Africa Subsahariană, programul a reușit să determine schimbări structurale în ceea ce privește o mai bună coordonare a programelor naționale ale statelor europene participante. Nivelul de integrare a programelor naționale în cadrul EDCTP a atins în prezent valoarea de aproximativ 30 % din totalul investițiilor naționale în cercetare în cadrul unor trialuri clinice cu intervenții medicale împotriva celor trei mari boli asociate sărăciei.

1.4. Învățămintele desprinse din EDCTP1 au fost aplicate la conceperea EDCTP2

În pofida realizărilor sale, punerea în aplicare a EDCTP a indicat, de asemenea, o serie de deficiențe:

i) Actuala sferă de cuprindere a EDCTP este prea limitată pentru a oferi un răspuns cuprinzător la problematica bolilor asociate sărăciei: ar trebui incluse mai multe boli, precum și toate fazele dezvoltării clinice.

ii) Potențialul de coordonare și integrare a programelor naționale europene în sfera de cuprindere a EDCTP nu a fost încă exploatat pe deplin: în prezent sunt puse în aplicare activități aliniate și concertate ale statelor europene participante (așa-numitele activități inițiate de statele participante), iar procedurile sunt în curs de simplificare.

iii) Monitorizarea și evaluarea unor obiective specifice trebuie intensificate: prin urmare, pentru EDCTP2 au fost elaborați de la bun început indicatori sistematici ai performanțelor și impactului;

iv) Cu finanțatorii majori ai cercetării și cu industria farmaceutică nu au fost încă instituite relații stabile de lucru: sunt în curs de desfășurare discuții strategice cu alți finanțatori, cum ar fi Fundația Bill și Melinda Gates și industria farmaceutică,.

v) Coordonarea cu politica externă a UE și cu asistența pentru dezvoltare nu a fost suficient consolidată: pentru a aborda aceasta problemă, se depun în continuare eforturi pentru a asigura coordonarea cu alte inițiative UE relevante pentru EDCTP.

1.5. Inițiativa ar avea un impact semnificativ asupra persoanelor și asupra părților interesate

Rezolvarea problemei și a cauzelor acesteia ar avea un impact pozitiv puternic asupra sănătății, bunăstării și dezvoltării economice a milioane de oameni care trăiesc în Africa

Subsahariană, în special asupra copiilor și femeilor din regiune care sunt afectați în mod disproporționat de aceste boli. Sprijinirea luptei împotriva bolilor asociate sărăciei ar contribui, de asemenea, la protejarea cetățenilor Europei de aceste boli întrucât intensificarea la nivel mondial a mobilității (inclusiv turismul) și a migrațiilor înseamnă că Europa se va confrunta cu provocări noi sau recurente determinate de boli infecțioase. Încălzirea globală poate amplifica aceste riscuri în Europa deoarece ar putea duce la o prevalență mai mare și la o modificare a distribuției geografice a acestor boli. Cercetătorii europeni și africani ar beneficia, de asemenea, de programe și activități de cercetare mai bine coordonate și structurate în ceea ce privește bolile asociate sărăciei la nivel european și internațional.

1.6. Intervenția publică la nivelul UE este pe deplin justificată

Disfuncționalitățile pieței și deficitul investițional rezultant menționat mai sus oferă o justificare solidă pentru intervenția publică. Intervenția la nivelul UE este necesară pentru a reuni programele naționale de cercetare compartimentate, pentru a contribui la conceperea unor strategii comune de cercetare și de finanțare transfrontaliere și pentru a atinge masa critică de actori și investiții care este necesară pentru a face față provocărilor majore în materie de sănătate la nivel global, care nu ar putea fi soluționate de țări în mod individual. De asemenea, ar spori rentabilitatea și impactul activităților și investițiilor europene în acest domeniu.

Intervenția UE este în conformitate cu Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene și cu politicile conexe ale UE. Ea contribuie la îndeplinirea angajamentelor asumate de UE de a promova eficacitatea ajutorului, creșterea favorabilă incluziunii și progresele către atingerea obiectivelor de dezvoltare ale mileniului.

Obiectivul acestei inițiative este de a alinia mai bine programele de cercetare naționale și ale UE privind bolile asociate sărăciei. Ea este integrată în obiectivele tratatului de a consolida bazele științifice și tehnologice ale UE (articolul 179.1 din TFUE), precum și de a crea un spațiu european de cercetare bazat pe cooperarea transfrontalieră între cercetători (articolul 179.2 TFUE), de exemplu prin participarea UE la programele de cercetare și dezvoltare derulate de mai multe state membre (articolul 185 din TFUE). Ea contribuie, de asemenea, la competențele noi și extinse ale UE, introduse prin Tratatul privind Uniunea Europeană (TUE) de la Lisabona, referitoare la urmărirea acțiunilor comune în domeniul relațiilor și cooperării internaționale (articolul 21 din TUE) și, prin urmare, la o Europă globală.

2. OBIECTIVE

2.1. Obiective generale

În conformitate cu strategia Europa 2020, inițiativa emblematică „O Uniune a inovării”, Orizont 2020, parteneriatul strategic UE-Africa și angajamentul UE care decurge din concluziile conferinței Rio+20 din 2012 privind dezvoltarea și îndeplinirea unor obiective de dezvoltare durabilă convenite la nivel internațional, inclusiv cu Obiectivele de dezvoltare ale mileniului, obiectivul general al prezentei inițiative este acela de **a contribui la reducerea poverii economice și sociale reprezentată de bolile asociate sărăciei din țările în curs de dezvoltare, în special din Africa Subsahariană, prin accelerarea dezvoltării clinice a unor intervenții medicale eficiente, sigure și accesibile împotriva unor boli asociate sărăciei**.

2.2. Obiective specifice

Pentru a îndeplini obiectivul general de mai sus, obiectivele specifice ale programului EDCTP2 sunt:

- **Un număr mai mare de intervenții medicale noi sau îmbunătățite împotriva HIV/SIDA, tuberculozei, malariei și a altor boli asociate sărăciei** și, până la încheierea programului, livrarea cel puțin a unui produs medical nou, cum ar fi un nou medicament sau un nou vaccin împotriva tuberculozei sau a oricărei alte boli asociate sărăciei, elaborarea a cel puțin 30 de ghiduri de utilizare îmbunătățită sau extinsă a medicamentelor existente și înregistrarea de progrese în ceea ce privește dezvoltarea clinică a cel puțin 20 de produse candidate.
- **Consolidarea cooperării cu țările din Africa Subsahariană, în special privind dezvoltarea capacității lor de a efectua trialuri clinice** în deplină conformitate cu principiile etice fundamentale și cu legislația relevantă de la nivel național, al Uniunii și internațional, inclusiv cu Carta drepturilor fundamentale a Uniunii Europene, cu Convenția europeană privind drepturile omului și protocoalele sale adiționale, cu Declarația de la Helsinki din 2008 a Asociației medicale mondiale și cu standardele ICH privind bunele practici clinice.
- **Îmbunătățirea coordonării, alinierii și integrării programelor naționale relevante** și, astfel, creșterea rentabilității investițiilor publice europene.
- **Cooperare internațională extinsă și creșterea efectului investițiilor** din partea altor finanțatori publici și privați.
- **Creșterea impactului parteneriatului printr-o cooperare eficientă cu inițiative relevante ale UE**, cum ar fi asistența pentru dezvoltare acordată de UE.

3. OPȚIUNI DE POLITICĂ

Evaluarea impactului a luat în considerare o serie de opțiuni și subopțiuni care corespund unor temeiuri juridice, sfere de cuprindere, durate, bugete și contribuții diferite din partea UE.

În cazul **opțiunii 1** („nicio acțiune din partea UE”), nu ar exista nici EDCTP2 și nicio altă dispoziție sub formă de politici, programe sau acțiuni finanțate de UE pentru a sprijini obiectivele EDCTP, în ceea ce privește fie trialurile clinice, fie integrarea programelor de cercetare naționale ale statelor membre de combatere a bolilor asociate sărăciei. Sprijinul european pentru trialurile clinice și consolidarea asociată a capacităților s-ar baza numai pe programele naționale ale statelor membre.

În cazul **opțiunii 2** („pe bază de programe”), EDCTP2 nu ar exista, în schimb ar exista dispoziții sub formă de politici, programe sau acțiuni finanțate din partea UE pentru a sprijini obiectivele EDCTP. Sprijinul pentru trialurile clinice și consolidarea asociată a capacităților s-ar baza, astfel, pe programele naționale și pe cele ale UE.

În cazul **opțiunii 3** („*status quo*” – scenariul de referință), EDCTP1 ar fi, în esență, prelungit în forma actuală: aceleași obiective tematice, aceeași strategie de finanțare, aceleași activități, buget și durată, adică 500 milioane EUR pe o perioadă de cinci ani.

În cazul opțiunii 4 („sferă de cuprindere extinsă”), EDCTP1 ar fi extins, păstrând aceeași concentrare geografică (Africa Subsahariană), dar având o durată și o sferă de cuprindere tematică extinse, constând în (i) dublarea duratei programului la 10 ani, (ii) abordarea altor boli asociate sărăciei (în plus față de cele trei boli importante: HIV/SIDA, malaria și tuberculoza) și (iii) sprijinirea tuturor fazelor dezvoltării clinice.

În ceea ce privește bugetul total și contribuția UE, au fost luate în considerare trei subscenarii. În cazul **subopțiunii 4A**, bugetul total al EDCTP2 ar fi de 0,85 miliarde EUR, cu o contribuție a UE de până la 350 milioane EUR pentru a corespunde contribuției statelor europene participante de cel puțin 500 milioane EUR. În cazul **subopțiunii 4B**, bugetul total al EDCTP2 ar fi de 1 miliard EUR, cu o contribuție a UE de până la 500 milioane EUR pentru

a corespunde contribuției statelor europene participante de cel puțin 500 milioane EUR. În cazul **subopțiunii 4C**, bugetul total ar fi de 2 miliarde EUR, cu o contribuție a UE de până la 1 miliard EUR pentru a corespunde contribuției statelor europene participante de cel puțin 1 miliard EUR.

4. EVALUAREA IMPACTULUI ȘI COMPARAREA OPȚIUNILOR

Impacturile fiecărei opțiuni de politică au fost comparate în funcție de eficacitatea, eficiența și coerența lor în ceea ce privește atingerea obiectivului general și a celor specifice.

Opțiunea 4C, care ar menține sfera de aplicabilitate geografică a EDCTP, dar i-ar extinde durata, sfera de cuprindere tematică și bugetul este **opțiunea preferată**.

Opțiunea 4C ar fi cea mai eficace, mai eficientă și mai coerentă opțiune. Ea necesită cel mai mare buget din partea UE, dar are potențialul de a transforma EDCTP într-un actor mondial major în domeniul dezvoltării produselor care vizează sănătatea globală. Ea ar conferi un volum de finanțare suficient pentru a asigura o poziție de lider în dezvoltarea de intervenții medicale noi, sigure și eficiente împotriva celor trei boli majore și a altor boli asociate sărăciei sau neglijate, de exemplu în dezvoltarea unui vaccin împotriva tuberculozei. Această opțiune ar transforma EDCTP dintr-un simplu program de colaborare în cercetare între Europa și Africa Subsahariană într-un program care să contribuie la dezvoltarea durabilă pe termen lung a Africii Subsahariene.

De asemenea, această opțiune:

– ar permite EDCTP să lanseze trialuri de fază avansată costisitoare, care costă între 50 și 400 milioane EUR;

– ar crește efectul de pârghie al cheltuielilor publice din fondurile UE pentru boli asociate sărăciei;

– ar menține poziția de lider a UE în cercetarea și inovarea în materie de boli asociate sărăciei.

5. MONITORIZARE ȘI EVALUARE

Este important să se conceapă un sistem de monitorizare și evaluare la nivel de program și de proiect pentru a aprecia corect dacă EDCTP2 evoluează conform așteptărilor și dacă își îndeplinește cu succes obiectivele. Cadrul de evaluare ar trebui să fie alcătuit din următoarele elemente:

– actualizări ale indicatorilor EDCTP2, publicați anual;

– rapoarte anuale cu privire la punerea în aplicare, performanțele și progresele înregistrate de EDCTP2 în îndeplinirea obiectivelor sale;

– o evaluare independentă la jumătatea perioadei a performanței și calității punerii în aplicare a EDCTP2 și a activităților finanțate, efectuată nu mai târziu de 31 decembrie 2017, precum și la sfârșitul programului EDCTP2, nu mai târziu de 31 decembrie 2023 și

– o evaluare *ex post* independentă finală, efectuată nu mai târziu de 31 decembrie 2026.

Comisia se va asigura că toate acțiunile întreprinse în contextul EDCTP2 respectă Carta drepturilor fundamentale a UE și sunt în conformitate cu standardele internaționale privind bunele practici clinice.