



EURÓPSKA
KOMISIA

V Bruseli 10. 7. 2013
SWD(2013) 246 final

PRACOVNÝ DOKUMENT ÚTVAROV KOMISIE

ZHRNUTIE POSÚDENIA VPLYVU

Sprievodný dokument

Návrh

NARIADENIE RADY

o spoločnom podniku iniciatívy pre inovačné lieky 2

{COM(2013) 495 final}

{SWD(2013) 245 final}

PRACOVNÝ DOKUMENT ÚTVAROV KOMISIE

ZHRNUTIE POSÚDENIA VPLYVU

Sprievodný dokument

Návrh

NARIADENIE RADY

o spoločnom podniku iniciatívy pre inováčné lieky 2

Tento dokument je zhrnutím posúdenia vplyvu spoločnej technologickej iniciatívy pre inováčné lieky, ktorá bola založená ako spoločný podnik na základe 7. rámcového programu pre výskum. Návrh bol vypracovaný v súvislosti s viacročným finančným rámcom Únie (na roky 2014 – 2020) a prispeje k realizácii nasledujúceho rámcového programu EÚ pre výskum a inovácie Horizont 2020.

1. VYMEDZENIE PROBLÉMU

1.1. Problém, ktorý si vyžaduje prijatie opatrení

Starnutie obyvateľstva zvyšuje záťaž v podobe chronických a degeneratívnych ochorení, čo vyvoláva ďalší tlak na systémy zdravotnej starostlivosti, a to v čase napätej situácie v oblasti verejných financií. Významnú súčasť riešenia predstavujú účinné opatrenia. Úloha výskumu a vývoja v príprave liečebných postupov sa však znižuje, stimuly pre niektoré druhy liečby (napríklad antibiotikami) takmer úplne chýbajú a štrukturálne problémy tvoria prekážky pre viacodborovú spoluprácu, ktorá je potrebná na riešenie zložitých vedeckých problémov typických pre túto oblasť. Nečinnosť nie je v záujme európskeho verejného zdravia ani európskej konkurencieschopnosti.

Proces vývoja liečebných postupov je nákladný, vyžaduje si mnoho testov pred udelením povolenia na uvedenie na trh. Tieto testy často ukážu, že daný liečebný postup nie je vhodný, a tak sa daná investícia ukáže ako márna. To pre výrobcov predstavuje stimul, aby investovali do vývoja liečebných postupov, ktoré majú väčšiu šancu na úspech, či už preto, že sa podobajú existujúcim postupom, alebo preto, že potenciálna návratnosť je veľmi vysoká. Ide o citlivé podnikateľské rozhodnutie, ktoré nemusí byť nevyhnutne vo všeobecnom záujme občanov EÚ.

1.2. Hlavné problémové faktory

Pomerne nízka úroveň investícií do odvetvia biotechnológií (v porovnaní s konkurenčnými hospodárskymi priestormi) v kombinácii s roztriešteným, uzavretým modelom inovácií vo vývoji liekov v Európe a zložitou celého procesu odrádza od podstupovania rizika v tomto odvetví. Charakter vedeckých úloh si vyžaduje vzájomnú výmenu údajov medzi rozličnými zainteresovanými stranami. Bez rámca, ktorý takúto výmenu umožní v kontrolovanom prostredí, sa spolupráca nerozvinie.

1.3. Potreba verejného zásahu

Kontrolované prostredie sa v komerčnom prostredí nevyvinie prirodzene, a nemôže ho vytvoriť ani samotný verejný sektor. Dosiahnuť sa dá iba prostredníctvom verejnej spolupráce, v rámci ktorej rozlične zainteresované subjekty (akademická obec, priemysel, malé a stredné podniky, klinickí lekári, regulačné orgány a pacienti) spoločne využívajú zdroje, údaje a odborné poznatky, a zároveň zabezpečujú spoločné využívanie výsledkov svojej spolupráce, znižovanie rizika a nákladov a zvyšovanie produktivity. Vytvorením takéhoto prostredia s rozložením rizika sa zníži miera neúspechu a subjekty, ktoré vykonávajú testy, budú mať

väčšiu motiváciu testovať širšiu škálu liečebných postupov, čo prinesie úžitok všetkým zainteresovaným subjektom, a to z hľadiska podpory verejného zdravia, aj oprávnenej ochrany obchodných záujmov.

1.4. Právo EÚ konať a uplatňovanie zásady subsidiarity

EÚ má právo konať v tejto oblasti na základe článku 187 Zmluvy o fungovaní Európskej únie, podľa ktorého EÚ môže zakladať „spoločné podniky alebo iné štruktúry potrebné pre účinné vykonanie programov Únie v oblasti výskumných a pilotných programov a programov technologického rozvoja“.

1.4.1. Potrebný verejný zásah sa dá uskutočniť iba na európskej úrovni

Opatrenia na podporu nadnárodnej a medziodvetvovej spolupráce medzi firmami na príprave strategických plánov výskumu na úrovni EÚ pomôžu vytvoriť „kritické množstvo zdrojov“, najmä prostredníctvom stanovenia spoločného programu, mobilizácie dodatočného financovania a zvýšeného tlaku na investície do výskumu a vývoja v danom odvetví.

1.4.2 Investovanie na úrovni EÚ môže priniesť úspory nákladov na zdravotnú starostlivosť a služby

Výskumný program umožní lepšiu klasifikáciu chorôb, čím sa výrazne zlepšia diagnostické a liečebné postupy. To zabráni zbytočnému vystavovaniu pacientov škodlivým účinkom neefektívnych liečebných postupov v rámci klinického vývoja alebo lekárskej praxe. V prípade lekárskej praxe sa úspory dosahujú ukončením používania neefektívnych alebo nevhodných liečebných postupov. Napríklad analýza vykonaná vo Francúzsku preukázala finančný prínos molekulárnej diagnostiky u pacientov postihnutých rakovinou. Investícia vo výške 1,7 milióna EUR priniesla úspory 34 miliónov EUR tým, že sa liek proti rakovine Iressa® prestal podávať pacientom, pre ktorých je neúčinný. Ešte väčšie úspory sa dajú očakávať od klasifikácie chronických ochorení.

1.5. Úspechy terajšej iniciatívy pre inovačné lieky

Spoločný podnik iniciatívy pre inovačné lieky dosiahol viaceré dôležité výsledky:

- významný pákový efekt na investície do výskumu a vývoja v danom odvetví v dôsledku príspevku vo výške 1 miliardy EUR od Európskej komisie a príspevku v rovnakej výške 1 miliardy EUR od Európskej federácie farmaceutického priemyslu a združení,
- posilnenie spolupráce – spoločný podnik iniciatívy pre inovačné lieky zahŕňa veľké priemyselné podniky, malé a stredné podniky a výskumné organizácie z celej Európskej únie,
- spoločná príprava komplexných strategických plánov výskumu a koordinácia ostatných politík vďaka zapojeniu organizácií pacientov a regulačných orgánov,
- otvorený model inovácie – spoločný podnik iniciatívy pre inovačné lieky prispel k premene uzavretého modelu inovácie v biomedicínskom a farmaceutickom výskume na otvorený.

1.6. Skúsenosti z iniciatívy pre inovačné lieky

Napriek týmto úspechom sa pri realizácii iniciatívy pre inovačné lieky a v priebežnom hodnotení z roku 2011 odhalili viaceré nedostatky:

- je potrebné spružniť právne nástroje používané na zakladanie spoločných technologických iniciatív a predovšetkým na to, aby sa týmto iniciatívam priznal status orgánu Únie,

- pravidlá účasti, ktoré sa uplatňujú na podniky spoločných technologických iniciatív alebo ktoré uplatňujú tieto podniky v reakcii na potreby rôznych partnerov, prispievajú k zložitosti iniciatívy,
- je potrebné zlepšiť monitorovanie a hodnotenie plnenia cieľov obsiahnutých v strategických plánoch výskumu a v technických plánoch práce,
- je potrebné posilniť koordináciu horizontálnej politiky (napríklad, plne by sa mal využívať potenciál Európskej agentúry pre lieky v oblasti poradenstva),
- je potrebné posilniť internú a externú komunikáciu.

Zistené nedostatky vyplývajú z počiatočného usporiadania a predstavujú východiskový bod pre zlepšenie usporiadania spoločného podniku iniciatívy pre inovačné lieky na základe programu Horizont 2020.

2. CIELE

Všeobecné a osobitné ciele, ktoré boli určené, sa zakladajú na výsledkoch konzultácií s verejnosťou, na problémoch a hybných faktoroch a na úspechoch a skúsenostiach z iniciatívy pre inovačné lieky.

2.1. Celkové ciele

Celkovým cieľom je zlepšiť zdravie a dobré životné podmienky európskych občanov zavedením nových a účinnejších diagnostických a liečebných postupov a zároveň pomôcť pri zaistení budúcej medzinárodnej konkurencieschopnosti európskeho biofarmaceutického odvetvia a odvetví vied o živej prírode, napríklad v oblasti diagnostických postupov, vakcín, technológií biomedicínskeho zobrazovania a zdravotníckych informácií. Spoločný podnik iniciatívy pre inovačné lieky 2 bude realizovať ciele programu Horizont 2020, najmä podľa ich vymedzenia v rámci spoločenských výziev v oblasti zdravia, demografických zmien a dobrých životných podmienok, a bude sa zaoberať riešením výziev verejného zdravia, ktoré sú identifikované v správe Organizácie spojených národov o prioritných liekoch pre Európu a svet.

2.2. Operačné ciele

Operačné ciele tejto iniciatívy sú:

- poskytovať štruktúry uľahčujúce partnerstvá počas celého cyklu výskumu a inovácie v oblasti vied o živej prírode, ako napríklad od skorého objavenia cez vývoj výroby po výskum a dohľad v oblasti sledovania bezpečnosti liekov, v efektívnom inovatívnom prostredí spolupráce, ktoré sa zameriava na optimalizáciu výskumu a inovácie v oblasti vied o živej prírode na účely diagnostiky, prevencie a terapeutických látok a metód, tiež poskytovať podporu pri vypracúvaní predpisov založených na dôkazoch,
- zakladať siete pre otvorenú inováciu počas celého inovačného cyklu nového medicínskeho výskumu a technológií, spájajúc tak verejné výskumné inštitúcie, akademickú obec, odvetvia vied o živej prírode, malé a stredné podniky, organizácie zastupujúce pacientov, regulačné orgány, platiteľov, orgány verejného zdravotníctva a odvetvie zdravia zvierat,
- znižovať roztrieštenosť výskumu a inovácie a zvyšovať úroveň prostredkov, ktoré v Európe vynakladá súkromný sektor,

- vypracúvať a realizovať strategický program v rámci celoeurópskej štruktúry s nevyhnutnou dostatočnou veľkosťou a rozpočtom, zabezpečovať kontinuitu a umožňovať odvetviam vied o živej prírode prijímať dlhodobé investičné plány,
- uľahčovať výskum vedúci k skorému získaniu dôkazov v procese vývoja liekov a vakcín prostredníctvom mechanizmov rozloženia rizika.

2.3. Osobitné ciele

Osobitné ciele sú:

- zlepšiť do roku 2020 mieru úspešnosti klinického skúšania o 30 % u chorôb, ktoré boli identifikované v správe Svetovej zdravotníckej organizácie o prioritných liekoch pre Európu a svet („Priority Medicines for Europe and the World WHO Report“),
- skrátiť na päť rokov čas potrebný na dosiahnutie klinického dôkazu pre koncepciu v oblasti imunologických, respiračných, neurologických a neurodegeneratívnych chorôb,
- vyvinúť aspoň dve nové terapie chorôb, v prípade ktorých existuje naliehavá, no neuspokojená potreba existencie terapie a v prípade ktorých trh poskytuje málo pohnutí na vyvinutie takých terapií: antimikrobiálna rezistencia (dve nové triedy za posledných 30 rokov) alebo Alzheimerova choroba (doteraz boli vyvinuté len dve liečebné metódy s obmedzenou účinnosťou),
- vyvinúť diagnostické markery pre štyri choroby (vrátane tých, ktoré sú uvedené vyššie), ktoré majú jasnú klinickú relevanciu a sú schválené regulačnými orgánmi,
- vyvinúť transparentný a komplexný model infraštruktúry na zber údajov o výskyte chorôb a o medicínsko- a socio-ekonomickej záťaži, ktorú predstavujú hlavné infekčné choroby,
- vyvinúť otestované nové biologické markery na predvídanie účinnosti a bezpečnosti vakcín (po dvoch markeroch, tak pre účinnosť ako aj pre bezpečnosť) v počiatočnom štádiu procesu, zlepšiť skrining účastníkov klinického skúšania tak, aby sa dosiahlo 50 % zníženie miery neúspešnosti vo fáze III klinického skúšania,
- vyvinúť dva nové adjuvansy na humánne použitie s cieľom zvýšiť imunitnú odpoveď tela na vakcíny, pri posilnení odpovede najmä u osobitných cieľových skupín akými sú napríklad staršie osoby a osoby bez imunitnej odpovede,
- určiť – pre dve hlavné infekčné choroby a dva druhy rakoviny alebo chronické poruchy (napr. autoimunitné choroby) – minimálne: <0} {0>two novel predictive models for efficacy and two novel predictive models for safety;<}0 {>dva nové modely predvídania účinnosti a dva nové modely predvídania bezpečnosti,
- posilniť prepojenie medzi výskumom v oblasti vakcín pre ľudí a výskumom v oblasti veterinárnych vakcín.

3. POLITICKÉ MOŽNOSTI

V rámci posudzovania vplyvov sa zvažovali štyri základné možnosti:

1. Pokračovanie ako doposiaľ: pokračovanie súčasnej spoločnej technologickej iniciatívy pre inovačné lieky na základe programu Horizont 2020, riadenej spoločným podnikom. V rámci tejto možnosti je iniciatíva pre inovačné lieky naďalej zameraná na budovanie systému spolupráce v oblasti biomedicínskeho výskumu a vývoja v Európe a na urýchlenie vývoja účinnejších a bezpečnejších liekov pre pacientov.

2. Žiadne verejno-súkromné partnerstvo (PPP) alebo „nulová možnosť“: využívanie iba projektov spolupráce v rámci programu Horizont 2020. Táto možnosť uľahčuje stanovenie spoločných cieľov na úrovni projektu, ale nepomáha pri stanovení postupu vykonávania strategických plánov v rámci viacerých projektov. Účasť priemyslu sa realizuje na základe jednotlivých projektov.
3. Zmluvné verejno-súkromné partnerstvo (PPP) na realizáciu opatrení v rámci programu Horizont 2020, na ktoré sa vzťahujú spoločenské výzvy v oblasti zdravia, demografických zmien a dobrých životných podmienok. V rámci tejto možnosti sa uzatvára dohoda o partnerstve s priemyselnými podnikmi a tieto podniky navrhujú stratégiu a poskytujú poradenstvo k pracovnému programu. Zatiaľ čo záväzok a príspevok EÚ sa stanoví pri uzavretí verejno-súkromného partnerstva, objem financovania a témy sa schvaľujú v rámci ročného pracovného programu.
4. Modernizovaná spoločná technologická iniciatíva: v rámci nej sa rozširujú ciele a činnosti spoločného podniku iniciatívy pre inovačné lieky v súlade s cieľmi programu Horizont 2020, rozširuje sa rozsah terajšieho programu a zlepšuje sa jeho kontrola.

4. POSUDZOVANIE VPLYVU A POROVNÁVANIE MOŽNOSTÍ

Štyri možnosti politiky sa porovnávali na základe celej škály základných parametrov, pričom sa posudzovala verejná účasť na výskume a inováciách v oblasti vied o živej prírode.

Výsledkom tohto porovnania je, že uprednostňovanou možnosťou je „modernizovaná spoločná technologická iniciatíva“. Na úrovni programu a projektu dosahuje kritické množstvo zdrojov, v biofarmaceutickom výskume a výskume vied o živej prírode zvyšuje kvalitu vedeckej činnosti, ktorá má vplyv na inováciu a zvyšuje sa prostredníctvom finančnej podpory uvádzania vedeckých myšlienok na trh, posilňuje orientáciu na výkon a zlepšuje šírenie výsledkov výskumu, väčší vplyv vedy a inovácie premieňa na väčší následný vplyv v oblasti hospodárstva, konkurencieschopnosti, sociálnych vecí a verejného zdravia a umožňuje väčšiu pružnosť a nižšie administratívne náklady pre uchádzačov a účastníkov, pričom subjekty financované z verejných zdrojov, ako napríklad akademická obec a malé a stredné podniky, majú úžitok z administratívneho zjednodušenia. Táto možnosť tiež maximalizuje nákladovú efektívnosť.

V prípade „nulovej možnosti“ sa sťažuje stanovenie postupu vykonávania strategických plánov v rámci viacerých projektov. Kritické množstvo zdrojov je ohrozené a úroveň pružnosti, dostupnosti a širšej koordinácie horizontálnej politiky je nižšia než u možnosti „modernizovanej spoločnej technologickkej iniciatívy“. To by sa premietlo do menšieho vplyvu v oblasti hospodárstva, konkurencieschopnosti, sociálnych vecí a verejného zdravia.

Možnosť „zmluvného verejno-súkromného partnerstva“ pomáha pri stanovení postupu vykonávania strategických plánov v rámci viacerých projektov, ale vytvára „ľahší“ prístup k verejno-súkromnému partnerstvu s iba predbežným rozpočtom a pomerne obmedzeným záväzkom zo strany priemyselných podnikov.

Súhrnné porovnanie možností (vplyv v porovnaní so scenárom „pokračovanie ako doposiaľ“)

	Žiadne PPP	PPP	Modernizovaná iniciatíva
Vplyv na verejné zdravie	--	-	+++

Vplyv na sociálnu oblasť	--	-	++
Vplyv na hospodárstvo a konkurencieschopnosť	-	-	++
Vplyv na inováciu	--	-	++
Kritické množstvo zdrojov	--	-	+
Pákový efekt (celková mobilizácia zdrojov na výskum a inováciu)	--	-	=
Účasť priemyslu a malých a stredných podnikov	--	-	++
Strategický plán	--	-	+
Riešenie roztrieštenosti	-	-	++
Administratívne náklady a účinnosť kontroly	-	--	=
Súdržnosť	=	=	++
Účinnosť	--	=	++
Efektívnosť	--	=	++

5. MONITOROVANIE A HODNOTENIE

Primeraný systém monitorovania a hodnotenia zavedený na úrovni programu a projektu vrátane schválených základných ukazovateľov výkonnosti umožní posúdiť, či spoločný podnik iniciatívy pre inovačné lieky 2 plní svoje ciele, pričom riadiaca rada bude dohliadať na prácu výkonného riaditeľa a programového úradu.

Externé hodnotenie celého programu zorganizuje Komisia. Priebežné hodnotenie sa vykoná pred koncom roka 2017 a záverečné hodnotenie po ukončení programu v roku 2024.