

Bruselj, 10.7.2013
SWD(2013) 254 final

DELOVNI DOKUMENT SLUŽB KOMISIJE

POVZETEK OCENE UČINKA

Spremni dokument

k predlogu

SKLEPA EVROPSKEGA PARLAMENTA IN SVETA

**o sodelovanju Evropske unije v drugem programu Partnerstvo evropskih držav in držav
v razvoju na področju kliničnega preskušanja (EDCTP2), ki ga izvaja več držav članic**

{COM(2013) 498 final}

{SWD(2013) 253 final}

DELOVNI DOKUMENT SLUŽB KOMISIJE

POVZETEK OCENE UČINKA

Spremni dokument

k predlogu

SKLEPA EVROPSKEGA PARLAMENTA IN SVETA

o sodelovanju Evropske unije v drugem programu Partnerstvo evropskih držav in držav v razvoju na področju kliničnega preskušanja (EDCTP2), ki ga izvaja več držav članic

V tem povzetku so na kratko opisane glavne ugotovitve iz poročila o oceni učinka, priloženega predlogu sklepa Komisije o nadaljnjem sodelovanju Evropske unije (EU) v drugem programu Partnerstvo evropskih držav in držav v razvoju na področju kliničnega preskušanja (EDCTP2), v skladu s prošnjo sodelujočih evropskih držav in priporočilom iz neodvisne ocene prvega programa EDCTP (EDCTP1). Spada v okvir člena 185 *Pogodbe o delovanju EU*, ki je podlaga za sodelovanje EU pri skupnem izvajanju nacionalnih programov za raziskave in razvoj. Predlog je predložen v okviru večletnega finančnega okvira za obdobje 2014–2020 kot del izvajanja okvirnega programa EU za raziskave in inovacije *Obzorje 2020*. Dodelitev proračunskih sredstev za program EDCTP2 je odvisna od odločitve EU o večletnem finančnem okviru za obdobje 2014–2020 in programu *Obzorje 2020*.

1. CILJI

Partnerstvo evropskih držav in držav v razvoju na področju kliničnega preskušanja (EDCTP) je bilo ustanovljeno leta 2003 kot odziv na svetovno zdravstveno krizo, ki so jo povzročile tri glavne bolezni, povezane z revščino – HIV/aids, malarija in tuberkuloza –, in zavezo EU, da bo do leta 2015 dosegla razvojne cilje tisočletja Združenih narodov. Obdobje aktivnega financiranja prvega programa EDCTP (EDCTP1) je zdaj končano. Kljub dosedanjim dosežkom programa EDCTP družbeno-gospodarsko breme bolezni, povezanih z revščino, ostaja in ovira trajnostni razvoj držav v razvoju, zlasti v podsaharski Afriki.

1.1. Primanjkuje učinkovitih zdravstvenih ukrepov proti boleznim, povezanim z revščino

Bolezni, povezane z revščino, močno negativno vplivajo na zdravje, družbo in gospodarstvo. Zlasti so prizadete najrevnejše in najbolj marginalizirane skupnosti. Več kot milijarda ljudi, med njimi 400 milijonov otrok, ima eno ali več od treh glavnih bolezni, povezanih z revščino – HIV/aids, malarijo in tuberkulozo –, ali zapostavljeno nalezljivo bolezen, kot so razjeda buruli, trahom, limfatična filariaza in spolna bolezen. Samo za malarijo in tuberkulozo vsako leto umre 2,1 milijona ljudi. Te bolezni slabijo produktivnost, povečujejo negotovost in šibkost ter ohranjajo krog revščine. Zlasti nesorazmerno so prizadele podsaharsko Afriko, saj je tam v letu 2010 nastopilo 90 % vseh smrtnih primerov zaradi malarije v Afriki. V tej regiji sta v letu 2008 živeli tudi več kot dve tretjini (68 %) vseh oseb, okuženih z virusom HIV, prav tako so tam nastopile skoraj tri četrtine (72 %) vseh smrtnih primerov, povezanih z aidsom.

Splošno izboljšanje prehrane, higiene in zdravstvene infrastrukture je pomembno, vendar je za dolgoročni nadzor treba razviti nove ali izboljšane zdravstvene ukrepe. Zdravstvenih ukrepov

proti tem boleznim bodisi ni bodisi niso več učinkoviti. Večina novih zdravstvenih ukrepov – zdravil, cepiv in mikrobiocidov –, ki se razvijajo, je običajna v zgodnji fazi kliničnega razvoja.

1.2. Te težave ostajajo, v glavnem zaradi nezadostnih naložb, šibke lokalne zmogljivosti in razdrobljene javne podpore

Pomanjkanje učinkovitih zdravstvenih ukrepov je posledica petih ključnih dejavnikov: (i) nezadostnih naložb (tržne nepopolnosti), (ii) šibke zmogljivosti kliničnih raziskav v državah podsaharske Afrike, (iii) razdrobljene javne podpore, (iv) omejenega obsega prvega programa EDCTP in (v) nezadostnih povezav z drugimi pobudami EU.

- Prvič, zdravstveni ukrepi se zaradi nezadostnih naložb zasebnega in javnega sektorja ne razvijajo. To je povezano s tržnimi nepopolnostmi: ustrezne raziskave so tvegane in drage, kar velja zlasti za pozne faze kliničnih preskusov na ljudeh. Poleg tega stroškov raziskav ni mogoče v celoti povrniti, saj si niti oboleli za temi boleznimi niti zdravstveni sistem držav v razvoju ne morejo privoščiti plačila polne tržne cene, da bi se zagotovil donos zasebnih naložb.
- Drugič, v večini držav v razvoju, zlasti v podsaharski Afriki, primanjkuje osnovne infrastrukture, človeških virov ter znanja in izkušenj, da bi se teh težav lotili sami in izvajali klinične preskuse v skladu z mednarodnimi standardi dobre klinične prakse.
- Tretjič, države članice EU, ki delujejo v okviru neusklajenih nacionalnih raziskovalnih politik, programov in projektov, slabijo kritično maso in učinkovitost evropskega javnega ukrepanja. Položaj je še slabši, ker se proračuni za pomoč (ki pomenijo približno 60 % finančnih sredstev za raziskave na področju bolezni, povezanih z revščino) krčijo zaradi evropske gospodarske in finančne krize.
- Četrto, omejen obseg prvega programa EDCTP je otežil celovito spopadanje z boleznimi, povezanimi z revščino. Tako je bila onemogočena podpora za druge bolezni, povezane z revščino, na primer zapostavljene nalezljive bolezni. Z razširitvijo obsega programa EDCTP bi bilo mogoče podpreti vse faze kliničnega razvoja.
- Petič, z okrepitevijo sodelovanja med programom EDCTP in razvojno pomočjo EU bi bilo mogoče sprostiti pomembne sinergije ter spodbuditi uvedbo učinkovitejših in varnejših novih zdravstvenih ukrepov, ki so na voljo, ter njihovo uresničitev.

1.3. S program EDCTP1 je bilo doseženega veliko

Program EDCTP1 je imel številne pomembne rezultate:

- financiranih je bilo 55 projektov kliničnega preskušanja, ki so vključevali 88 posameznih kliničnih preskusov, od teh so bila za zdaj v zvezi z osmimi sprejeta priporočila za izboljšano zdravljenje bolnikov;
- ameriška uprava za hrano in zdravila (US Food and Drug Administration (FDA)) je odobrila nov protiretrovirusni pripravek za afriške otroke, okužene z virusom HIV, ki je bil preskušen v okviru projekta programa EDCTP;
- v številnih afriških državah so se okrepile zmogljivosti nacionalnih regulativnih organov in etične presoje;
- s podporo programa EDCTP1 je bil vzpostavljen vseafriški register kliničnih preskušanj (Pan-African Clinical Trials Registry (PACTR)), ki je zdaj uradno priznan kot glavni register SZO;

- program EDCTP1 je pripomogel k oblikovanju raziskovalnega prostora z vzpostavitvijo afriških mrež odličnosti za klinično preskušanje.

Program EDCTP je tudi odličen primer načela, ki ga zagovarjamo v Evropi: odpreti naše raziskovalne programe svetovnemu sodelovanju. Program EDCTP je pri tem izjemno uspešen, saj so v projekte vključene ustanove iz Evrope in Azije, pri čemer se afriškim ustanovam namenja 75 % finančnih sredstev, 73 % projektov pa vodijo afriški raziskovalci. Poleg spodbujanja kliničnega razvoja in krepitev zmogljivosti v podsaharski Afriki je programu uspelo spodbuditi strukturne spremembe v obliki boljšega usklajevanja nacionalnih programov sodelujočih evropskih držav. Stopnja vključevanja nacionalnih programov v EDCTP zdaj znaša 30 % vseh nacionalnih naložb v raziskave na področju kliničnega preskušanja za zdravstvene ukrepe proti trem pomembnim boleznim, povezanim z revščino.

1.4. Izkušnje, pridobljene s programom EDCTP1, so se upoštevale pri oblikovanju programa EDCTP2

Izvajanje programa EDCTP je kljub njegovim dosežkom razkrilo številne pomanjkljivosti:

- (i) sedanji obseg programa EDCTP je preveč omejen, da bi omogočal celovit odziv na bolezni, povezane z revščino: vključiti bi bilo treba več bolezni in vse faze kliničnega razvoja;
- (ii) možnosti za usklajevanje in vključevanje evropskih nacionalnih programov v okvir programa EDCTP še niso bile v celoti izkoriščene: izvajajo se povezane in usklajene dejavnosti med sodelujočimi evropskimi državami (tako imenovane dejavnosti na pobudo sodelujočih držav), postopki pa se poenostavljajo;
- (iii) treba je okrepiti spremljanje in ocenjevanje posameznih ciljev: za program EDCTP2 so bili zato vnaprej razviti sistematični kazalniki učinkovitosti in učinka;
- (iv) tesni delovni odnosi s pomembnejšimi financerji raziskav in farmacevtsko industrijo še niso bili vzpostavljeni: potekajo strateške razprave z drugimi financerji, na primer s skladom Bill and Melinda Gates Foundation in farmacevtsko industrijo;
- (v) usklajevanje z zunanjo politiko in razvojno pomočjo EU še ni dovolj razvito: za rešitev tega vprašanja potekajo prizadevanja za uskladitev z drugimi pobudami EU, ki so pomembne za program EDCTP.

1.5. Pobuda bi močno vplivala na ljudi in deležnike

Rešitev težave in vzrokov zanjo bi imela zelo pozitivne posledice za zdravje, blaginjo in gospodarski razvoj milijonov ljudi, ki živijo v podsaharski Afriki, zlasti za otroke in ženske v regiji, ki jih te bolezni nesorazmerno prizadenejo. Podpora boju proti boleznim, povezanim z revščino, bi pripomogla tudi k zaščiti evropskih državljanov pred temi boleznimi, saj vse večja svetovna mobilnost (vključno s turizmom) in migracijska gibanja pomenijo, da se lahko v Evropi pojavijo nove nalezljive bolezni ali pa se na celino vrnejo stare. Globalno segrevanje lahko ta tveganja v Evropi še okrepi, saj se lahko poveča razširjenost in spremeni geografska porazdelitev teh bolezni. Evropski in afriški raziskovalci bi imeli tudi koristi od boljše usklajenih in strukturiranih raziskovalnih programov ter dejavnosti v zvezi z boleznimi, povezanimi z revščino, na evropski in mednarodni ravni.

1.6. Javno ukrepanje na ravni EU je popolnoma upravičeno

Zgoraj opisane tržne nepopolnosti in posledično pomanjkanje naložb so dober razlog za javno ukrepanje. Ukrepanje na ravni EU je nujno, da se povežejo razdrobljeni nacionalni raziskovalni programi, pripomore k oblikovanju skupnih strategij raziskav in financiranja prek nacionalnih meja ter oblikuje kritična masa akterjev in naložb, potrebnih za spopadanje s

pomembnimi svetovnimi zdravstvenimi izzivi, ki jih posamezne države ne bi mogle rešiti same. Prav tako bi se povečala stroškovna učinkovitost ter učinek evropskih dejavnosti in naložb na tem področju.

Ukrepanje EU je v skladu s *Pogodbo o delovanju EU* in povezanimi politikami EU. Prispeva k uresničitvi zavez EU o spodbujanju učinkovitosti pomoči, vključujoče rasti in napredka pri doseganju razvojnih ciljev tisočletja.

Namen te pobude je bolje uskladiti raziskovalne programe na področju bolezni, povezanih z revščino, na ravni EU in posameznih držav. Je del ciljev Pogodbe, ki so okrepiti znanstvene in tehnološke temelje EU (člen 179(1) PDEU) in oblikovati evropski raziskovalni prostor na podlagi čezmejnega sodelovanja med raziskovalci (člen 179(2) PDEU), na primer s sodelovanjem EU v raziskovalnih in razvojnih programih, ki jih izvaja več držav članic (člen 185 PDEU). Prispeva tudi k novim in razširjenim pristojnostim EU, ki jih *Lizbonska pogodba o EU* (PEU) prinaša v zvezi z izvajanjem skupnih ukrepov na področju mednarodnih odnosov in sodelovanja (člen 21 PEU), in torej k globalni Evropi.

2. CILJI

2.1 Splošni cilji

V skladu s strategijo *Evropa 2020*, vodilno pobudo *Unija inovacij*, *Obzorjem 2020*, strateškim partnerstvom med EU in Afriko ter zavezo EU v okviru sklepov konference Rio+20 iz leta 2012 o oblikovanju in doseganju mednarodno dogovorjenih ciljev trajnostnega razvoja, vključno z razvojnimi cilji tisočletja, je splošni cilj te pobude **prispevati k zmanjšanju socialnega in gospodarskega bremena bolezni, povezanih z revščino, v državah v razvoju, zlasti v podsaharski Afriki, s pospešitvijo kliničnega razvoja učinkovitih, varnih in cenovno dostopnih zdravstvenih ukrepov proti boleznim, povezanim z revščino.**

2.2 Posamezni cilji

Za izpolnitev zgoraj navedenega splošnega cilja bi morali posamezni cilji programa EDCTP2 pripeljati do:

- **več novih ali izboljšanih zdravstvenih ukrepov proti HIV/aidsu, tuberkulozi, malariji in drugim boleznim, povezanim z revščino**, in do konca programa vsaj enega novega zdravstvenega ukrepa, na primer novega zdravila ali novega cepiva proti TB ali drugi bolezni, povezani z revščino; izdaje vsaj 30 smernic za izboljšano ali razširjeno uporabo obstoječih zdravil ter napredka v kliničnem razvoju vsaj 20 potencialnih zdravstvenih ukrepov;
- **okrepljenega sodelovanja z državami podsaharske Afrike, zlasti pri krepitvi njihove zmogljivosti za izvajanje kliničnih preskusov** ob popolnem spoštovanju temeljnih etičnih načel ter upoštevanju zadevne nacionalne zakonodaje, zakonodaje Unije in predpisov mednarodnega prava, vključno z Listino Evropske unije o temeljnih pravicah, Evropsko konvencijo o varstvu človekovih pravic in njenimi dodatnimi protokoli, različico Helsinške deklaracije Svetovne zdravniške organizacije iz leta 2008 in standardi dobre klinične prakse, ki jih je sprejela ICH;
- **boljšega usklajevanja, povezovanja in vključevanja zadevnih nacionalnih programov** ter tako do večje stroškovne učinkovitosti evropskih javnih naložb;
- **razširjenega mednarodnega sodelovanja in večjega vzvoda za naložbe drugih javnih in zasebnih financerjev**;

- večjega učinka partnerstva zaradi učinkovitega sodelovanja z zadevnimi pobudami EU, kot je razvojna pomoč EU.

3. MOŽNOSTI POLITIKE

V oceni učinka je bilo obravnavanih več možnosti in podmožnosti z različnimi pravnimi podlagami, obsegom, trajanjem, proračunom in prispevkom EU.

V okviru **možnosti 1** („brez ukrepanja na ravni EU“) ne bi bilo programa EDCTP2, v politikah, programih ali financiranih ukrepih EU pa ne bi bila predvidena podpora ciljem EDCTP, v smislu kliničnega preskušanja ali povezovanja nacionalnih raziskovalnih programov držav članic za boj proti boleznim, povezanim z revščino. Evropska podpora kliničnemu preskušanju in povezani krepitvi zmogljivosti bi temeljila izključno na nacionalnih programih držav članic.

V okviru **možnosti 2** („na podlagi programa“) ne bi bilo programa EDCTP2, bi pa bila v politikah, programih ali financiranih ukrepih predvidena podpora ciljem EDCTP. Podpora kliničnemu preskušanju in povezani krepitvi zmogljivosti bi tako temeljila na nacionalnih programih držav članic in programih EU.

V okviru **možnosti 3** („brez sprememb“ – osnovni scenarij) bi bil podaljšan sedanji program EDCTP1: enaka tematska usmeritev, enaka strategija in dejavnosti financiranja, enak proračun in trajanje, to je 500 milijonov EUR v petih letih.

V okviru **možnosti 4** („razširjen obseg“) bi bil program EDCTP1 podaljšan z enako geografsko osredotočenostjo (podsaharska Afrika), a z daljšim trajanjem in širšim tematskim področjem uporabe, kar bi vključevalo (i) podvojitev trajanja programa na 10 let, (ii) obravnavanje drugih bolezni, povezanih z revščino (poleg treh najpomembnejših bolezni, HIV/aida, malarije in tuberkuloze) ter (iii) podporo vsem fazam kliničnega razvoja.

Glede skupnega proračuna in prispevka EU so bili obravnavani trije scenariji: v okviru **podmožnosti 4A** bi skupni proračun programa EDCTP2 znašal 0,85 milijarde EUR, pri čemer bi EU prispevala do 350 milijonov EUR, sodelujoče evropske države pa bi prispevale najmanj 500 milijonov EUR. V okviru **podmožnosti 4B** bi skupni proračun programa EDCTP2 znašal 1 milijardo EUR, pri čemer bi EU prispevala do 500 milijonov EUR sodelujoče evropske države pa bi prispevale najmanj 500 milijonov EUR. V okviru **podmožnosti 4C** bi skupni proračun znašal 2 milijardi EUR, pri čemer bi EU prispevala do 1 milijarde EUR, sodelujoče evropske države pa bi prispevale najmanj 1 milijardo EUR.

4. OCENA UČINKOV IN PRIMERJAVA MOŽNOSTI

Učinki posamezne možnosti politike so se primerjali v smislu učinkovitosti, uspešnosti in skladnosti pri doseganju splošnega cilja in posameznih ciljev.

Možnost 4C, pri kateri bi se ohranil geografski obseg programa EDCTP, razširili pa bi se njegovo trajanje, tematsko področje uporabe in proračun, je **najprimernejša možnost**.

Možnost **4C** bi bila najučinkovitejša, najuspešnejša in najbolj skladna. Zahteva največ proračunskih sredstev EU, vendar bi lahko program EDCTP tako postal svetovno pomemben na področju razvoja izdelkov za zdravje v svetu. Imela bi zadosten finančni obseg, da bi zagotovila vodilno vlogo pri razvoju novih učinkovitih in varnih zdravstvenih ukrepov proti trem glavnim in drugim boleznim, povezanim z revščino, ter zapostavljenim boleznim, na primer pri razvoju cepiva proti tuberkulozi. V okviru te možnosti bi se program EDCTP iz popolnoma sodelovalnega raziskovalnega programa med Evropo in podsaharsko Afriko preoblikoval v program, ki bi prispeval k dolgoročno trajnostnemu razvoju podsaharske Afrike.

Ta možnost bi tudi:

- v okviru programa EDCTP omogočila uvedbo dragih poznih faz preskusov, ki stanejo od 50 do 400 milijonov EUR;
- povečala učinek vzvoda javnih odhodkov EU za bolezni, povezane z revščino;
- ohranila vodilno vlogo EU v raziskavah in inovacijah na področju bolezni, povezanih z revščino.

5. SPREMLJANJE IN OCENJEVANJE

Pomembno je, da se na programski in projektni ravni razvije sistem spremljanja in ocenjevanja, da se stvarno oceni, ali je program EDCTP2 na dobri poti in uspešno dosega cilje. Okvir ocenjevanja bi morali sestavljati:

- letne objave posodobitev kazalnikov programa EDCTP2;
- letna poročila o izvajanju, uspešnosti in napredku programa EDCTP2 pri doseganju splošnih in posameznih ciljev;
- neodvisna vmesna ocena uspešnosti in kakovosti izvajanja programa EDCTP2 ter dejavnosti financiranja, izvedena najpozneje 31. decembra 2017, in ob koncu programa EDCTP2, najpozneje 31. decembra 2023, ter
- končna neodvisna naknadna ocena, izvedena najpozneje 31. decembra 2026.

Komisija bo zagotovila, da se pri vseh ukrepih, sprejetih v okviru programa EDCTP2, upošteva Listina EU o temeljnih pravicah in da so v skladu z mednarodnimi standardi dobre klinične prakse.