

Bryssel den 10.7.2013
SWD(2013) 254 final

ARBETSDOKUMENT FRÅN KOMMISSIONENS AVDELNINGAR

SAMMANFATTNING AV KONSEKVENSBEDÖMNINGEN

Följedokument till

Förslag till

EUROPAPARLAMENTETS OCH RÅDETS BESLUT

om Europeiska unionens deltagande i ett andra program för partnerskap mellan Europa och utvecklingsländerna inom området klinisk prövning (EDCTP 2) som genomförs gemensamt av flera medlemsstater

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

ARBETSDOKUMENT FRÅN KOMMISSIONENS AVDELNINGAR

SAMMANFATTNING AV KONSEKVENSBEDÖMNINGEN

Följedokument till

Förslag till

EUROPAPARLAMENTETS OCH RÅDETS BESLUT

om Europeiska unionens deltagande i ett andra program för partnerskap mellan Europa och utvecklingsländerna inom området klinisk prövning (EDCTP 2) som genomförs gemensamt av flera medlemsstater

I denna sammanfattning beskrivs de viktigaste slutsatserna från rapporten om konsekvensbedömningen som åtföljer kommissionens förslag till beslut om Europeiska unionens fortsatta deltagande i det andra programmet för partnerskapet mellan Europa och utvecklingsländerna inom området klinisk prövning (nedan kallat *det andra EDCTP-programmet*), vilket efterfrågats av de deltagande europeiska staterna och rekommenderas i den oberoende utvärderingen av det första EDCTP-programmet. Förslaget faller under artikel 185 i fördraget om Europeiska unionens funktionssätt (nedan kallat *EUF-fördraget*), som är den rättsliga grunden för EU:s deltagande i det gemensamma genomförandet av nationella program för forskning och utveckling. Förslaget läggs fram i samband med den fleråriga budgetramen 2014–2020 som ett led i genomförandet av Horisont 2020, EU:s ramprogram för forskning och innovation. Budgetanslaget för det andra EDCTP-projektet är beroende av resultatet av EU:s beslut om den fleråriga budgetramen 2014–2020 och Horisont 2020.

1. MÅL

Partnerskapet mellan Europa och utvecklingsländerna inom området klinisk prövning inrättades 2003 för att hantera den globala hälsokris som orsakas av de tre största fattigdomsrelaterade sjukdomarna – hiv/aids, malaria och tuberkulos – och för att fullgöra EU:s åtagande att uppnå FN:s millennieutvecklingsmål till 2015. Den aktiva finansieringsperioden för det första EDCTP-programmet har nu upphört. Trots resultaten och effekterna av EDCPT-programmet hittills består den socioekonomiska bördan av fattigdomsrelaterade sjukdomar, vilket hindrar en hållbar utveckling av utvecklingsländerna, särskilt i Afrika söder om Sahara.

1.1. Det saknas effektiva medicinska interventioner för fattigdomsrelaterade sjukdomar

De fattigdomsrelaterade sjukdomarna har enorma negativa konsekvenser för hälsan, samhället och ekonomin. Världens fattigaste och mest marginaliserade befolkningar drabbas särskilt hårt. Över en miljard människor, däribland 400 miljoner barn, lider av en eller flera av de tre största fattigdomsrelaterade sjukdomarna – hiv/aids, malaria och tuberkulos – eller försummade infektionssjukdomar som Burulisår, trakom, lymfatisk filariosis och sömnsjuka. Cirka 2,2 miljoner människor dör bara i malaria och tuberkulos varje år. Dessa sjukdomar undergräver produktiviteten och ökar osäkerheten och svagheten, vilket gör fattigdomen permanent. Länderna i Afrika söder om Sahara är oproportionerligt hårt drabbade av dessa

sjukdomar, eftersom omkring 90 % av alla malariarelaterade dödsfall i Afrika 2010 inträffade i dessa länder. Denna region stod även för över två tredjedelar (68 %) av alla människor som lever med hiv och nästan tre fjärdedelar (72 %) av alla aidsrelaterade dödsfall 2008.

Allmänna förbättringar av näring, hygien och hälso- och sjukvårdsinfrastrukturer är viktiga, men en effektiv långsiktig kontroll kräver även att nya eller förbättrade medicinska interventioner utvecklas. De medicinska interventionerna i fråga om dessa sjukdomar antingen saknas eller är ineffektiva. De flesta av de nya medicinska interventioner som håller på att utvecklas – läkemedel, vacciner och mikrobicider – fastnar emellertid i det tidiga kliniska utvecklingsstadiet.

1.2. Problemen består, huvudsakligen beroende på bristande investeringar, svag lokal kapacitet och uppsplittrat offentligt stöd

Avsaknaden av effektiva medicinska interventioner beror på följande fem centrala faktorer: (i) Bristande finansiering (marknadsmislyckanden), (ii) svag klinisk forskningskapacitet i länderna i Afrika söder om Sahara, (iii) uppsplittrat offentligt stöd, (iv) det första EDCTP-programmets begränsade tillämpningsområde, och (v) otillräckliga kopplingar till andra EU-initiativ.

- För det första utvecklas inte medicinska interventioner till följd av bristande finansiering från både den privata och offentliga sektorn. Detta har samband med marknadsmislyckanden: den forskning som krävs är riskabel och dyr, särskilt kliniska prövningar på människor i de senare skedena. Forskningskostnaderna kan inte heller återvinnas fullständigt eftersom varken de människor som drabbas av de berörda sjukdomarna eller hälso- och sjukvårdssystemen i utvecklingsländer har råd att betala det fulla marknadspriset för att säkra avkastningen på privata investeringar.
- För det andra saknar de flesta utvecklingsländer, särskilt länderna i Afrika söder om Sahara, den grundläggande infrastruktur, de mänskliga resurser och den kunskap som krävs för att hantera problemen på egen hand och utföra kliniska prövningar enligt internationella normer för god klinisk sed.
- För det tredje är EU-medlemsstaternas politik, program och projekt på forskningsområdet dåligt samordnade, vilket äventyrar den kritiska massan och effektiviteten hos de offentliga insatserna på EU-nivå. Situationen förvärras dessutom av att stödbudgetarna (som utgör cirka 60 % av finansieringen av forskning om fattigdomsrelaterade sjukdomar) minskar till följd av den ekonomiska och finansiella krisen i Europa.
- Den fjärde faktorn var det begränsade tillämpningsområdet för det första EDCTP-programmet, vilket gjorde det svårt att hantera fattigdomsrelaterade sjukdomar på ett heltäckande sätt. Detta förhindrade stöd för andra fattigdomsrelaterade sjukdomar såsom försummade infektionssjukdomar. Om EDCTP-programmets tillämpningsområde utvidgas skulle även alla skeden i den kliniska utvecklingen kunna stödjas genom programmet.
- För det femte skulle ett utökat samarbete mellan EDCTP-programmet och EU:s utvecklingsstöd kunna frigöra betydande synergier, och det skulle bli möjligt att främja dels införandet av effektivare och säkrare medicinska interventioner som nyligen blivit tillgängliga, dels deras genomförande.

1.3. Betydande framsteg med det första EDCTP-programmet

Det första EDCTP-programmet har gett flera viktiga resultat:

- Det har finansierat 55 projekt för kliniska prövningar med 88 enskilda kliniska prövningar, varav 8 hittills har lett till rekommendationer för förbättringar av patientbehandling.
- En ny antiretroviral läkemedelsformulering för hiv-smittade barn i Afrika, som testades i ett EDCTP-projekt, godkändes av det amerikanska livsmedelsverket (FDA).
- Nationella tillsynsmyndigheter och kapacitet för etisk granskning har stärkts i många afrikanska länder.
- Det panafrikanska registret för kliniska prövningar (Pan-African Clinical Trials Registry, PACTR) inrättades med stöd av det första EDCTP-programmet, och är nu officiellt erkänt som ett primärt WHO-register.
- Det första EDCTP-programmet har bidragit till att strukturera forskningslandskapet i Afrika genom att skapa afrikanska expertnätverk för kliniska prövningar.

EDCTP-programmet är också ett utmärkt exempel på en princip som förespråkas i Europa: att öppna forskningsprogrammen för världsomspännande samarbete. EDCTP-programmet är utomordentligt bra på detta, eftersom det omfattar projekt där både institutioner från Europa och Afrika deltar, varvid 75 % av finansieringen går till afrikanska institutioner och 73 % av projekten leds av afrikanska forskare. Förutom att främja klinisk utveckling och kapacitet i Afrika söder om Sahara har programmet även gett upphov till strukturella förändringar i form av förbättrad samordning av de deltagande europeiska staternas nationella program. Integrationen av nationella program i EDCTP uppgår nu till cirka 30 % av de totala nationella forskningsinvesteringarna i kliniska prövningar för medicinska interventioner mot de tre stora fattigdomsrelaterade sjukdomarna.

1.4. Erfarenheterna från det första EDCTP-programmet har integrerats i utformningen av det andra EDCTP-programmet

Trots framstegen framkom även ett antal brister under genomförandet av EDCTP-programmet:

- i) Det nuvarande tillämpningsområdet för EDCTP är alltför begränsat för en heltäckande insats mot fattigdomsrelaterade sjukdomar. Fler sjukdomar och samtliga skeden i den kliniska utvecklingen bör därför innefattas.
- ii) Möjligheterna till samordning och integration av europeiska nationella program i tillämpningsområdet för EDCTP har ännu inte utnyttjats till fullo. Riktade och gemensamma verksamheter mellan de europeiska staterna genomförs nu (initiativ som inletts av de deltagande staterna – *Participating States Initiated Activities*) och förfarandena förenklas.
- iii) Övervakningen och utvärderingen av specifika mål måste utökas. För det andra EDCTP-programmet har man därför utformat systematiska resultat- och effektindikatorer redan från start.
- iv) Man har ännu inte lyckats inrätta stabila arbetsrelationer med viktiga forskningsfinansiärer och läkemedelsindustrin. Strategiska diskussioner med andra finansiärer, som Bill & Melinda Gates-stiftelsen och läkemedelsindustrin, pågår.
- v) Samordningen med EU:s utrikespolitik och utvecklingsstöd har inte utvecklats tillräckligt. För att komma till rätta med det problemet arbetar man nu med att samordna EDTCP med andra EU-initiativ som är relevanta för programmet.

1.5. Initiativet skulle ha en betydande inverkan på både människorna och intressenterna

Om man skulle angripa problemet och dess orsaker skulle detta ha en starkt positiv inverkan på hälsan, välbefinnandet och den ekonomiska utvecklingen för miljontals människor som lever i Afrika söder om Sahara, särskilt barn och kvinnor i regionen, som är oproportionerligt hårt drabbade av dessa sjukdomar. Att stödja kampen mot fattigdomsrelaterade sjukdomar skulle även bidra till att skydda människor i Europa mot dessa sjukdomar eftersom den ökade globala rörligheten (inklusive turism) och migrationsrörelser innebär att Europa kommer att ställas inför nya eller återkommande problem till följd av infektionssjukdomar. Den globala uppvärmningen kan dessutom öka dessa risker i Europa eftersom den kan leda till en högre förekomst av och ett skifte i den geografiska fördelningen av dessa sjukdomar. Europeiska och afrikanska forskare skulle också vinna på bättre samordnade och strukturerade forskningsprogram och forskningsverksamheter inom området fattigdomsrelaterade sjukdomar på europeisk och internationell nivå.

1.6. Insatser på EU-nivå är fullständigt motiverade

Marknadsmisslyckandena och det investeringsgap som blir följden av detta enligt vad som beskrivs ovan utgör en stark grund för offentliga insatser. Insatser på EU-nivå är absolut nödvändiga för att sammanföra uppsplittrade nationella forskningsprogram, bidra till att utforma gemensamma forsknings- och finansieringsstrategier över nationella gränser och skapa den kritiska massa av aktörer och investeringar som behövs för att hantera stora hälsoutmaningar som enskilda länder inte klarar på egen hand. Detta skulle även bidra till att öka kostnadseffektiviteten och verkningsgraden hos europeiska verksamheter och investeringar på detta område.

EU-insatser i linje med EUF-fördraget och berörd EU-politik. Detta bidrar i sin tur till att EU kan fullgöra sina åtaganden att främja biståndseffektivitet, inklusive tillväxt och framsteg i uppnåendet av millennieutvecklingsmålen.

Syftet med detta initiativ är att forskningsprogram om fattigdomsrelaterade sjukdomar på EU-nivå respektive nationell nivå ska anpassas bättre till varandra. Initiativet överensstämmer med fördragets mål att stärka unionens vetenskapliga och tekniska grund (artikel 179.1 i EUF-fördraget) och åstadkomma ett europeiskt forskningsområde som grundas på samarbete mellan forskare över gränserna (artikel 179.2 i EUF-fördraget), till exempel genom EU:s deltagande i program för forskning och utveckling som genomförs gemensamt av flera medlemsstater (artikel 185 i EUF-fördraget). Det bidrar också till EU:s nya och utökade befogenheter till följd av fördraget om Europeiska unionen (nedan kallat *EU-fördraget*) när det gäller att vidta gemensamma åtgärder på området internationella förbindelser och internationellt samarbete (artikel 21 i EU-fördraget), och således till ett globalt Europa.

2. MÅL

2.1. Allmänna mål

I enlighet med Europa 2020-strategin, flaggskeppsinitiativet Innovationsunionen, Horisont 2020, det strategiska partnerskapet EU–Afrika samt EU:s åtagande att genomföra slutsatserna från Rio+20-konferensen 2012 om att utveckla och uppnå internationellt överenskomna mål om hållbar utveckling, däribland millennieutvecklingsmålen, är det allmänna målet för detta initiativ att **bidra till att minska den sociala och ekonomiska bördan till följd av fattigdomsrelaterade sjukdomar i utvecklingsländer, särskilt i länderna söder om Sahara, genom att påskynda den kliniska utvecklingen av effektiva och säkra medicinska interventioner till överkomliga priser för fattigdomsrelaterade sjukdomar.**

2.2. Särskilda mål

För att bidra till det allmänna målet ska de särskilda målen för det andra EDCTP-programmet leda till följande resultat:

- **Öka antalet nya eller förbättrade medicinska interventioner för hiv/aids, tuberkulos, malaria och andra fattigdomsrelaterade sjukdomar**, och vid programmets slut ha levererat minst en ny läkemedelsprodukt, till exempel ett nytt läkemedel eller ett nytt vaccin mot tuberkulos eller någon annan fattigdomsrelaterad sjukdom, ha utfärdat minst 30 riktlinjer för förbättrad eller utökad användning av befintliga läkemedel och ha gjort framsteg i den kliniska utvecklingen av minst 20 kandidatprodukter.
- **Förstärka samarbetet med länderna i Afrika söder om Sahara, särskilt genom att bygga upp deras kapacitet för att utföra kliniska prövningar** i fullständig överensstämmelse med grundläggande etiska principer och berörd nationell lagstiftning, unionslagstiftning och internationell lagstiftning, bland annat EU:s stadga om de grundläggande rättigheterna, Europeiska konventionen om mänskliga rättigheter och dess tilläggsprotokoll, 2008 års version av Världsläkarförbundets Helsingforsdeklaration samt Internationella harmoniseringskonferensens standarder för god klinisk sed.
- **Bättre samordning, inriktning och integration av relevanta nationella program** för att förbättra de offentliga investeringarnas kostnadseffektivitet i EU.
- **Utökad internationellt samarbete och ökad hävstångseffekt för investeringar** från andra offentliga och privata finansiärer.
- **Ökad verkningsgrad av partnerskapet med hjälp av effektivt samarbete med relevanta EU-initiativ**, till exempel EU:s utvecklingsstöd.

3. POLITISKA ALTERNATIV

Under konsekvensbedömningen övervägdes ett antal alternativ och underordnade alternativ med olika rättsliga grunder, omfattning, varaktighet, budget och EU-bidrag.

Enligt **alternativ 1** ("inga EU-åtgärder") skulle ett andra EDCTP-program inte inledas och inga åtgärder skulle vidtas i EU:s politik, program eller finansierade insatser för att stödja EDCTP-mål, varken när det gäller kliniska prövningar eller för att integrera medlemsstaternas nationella forskningsprogram för att bekämpa fattigdomsrelaterade sjukdomar. EU:s stöd till kliniska prövningar och relaterad kapacitetsuppbyggnad skulle endast baseras på medlemsstaternas nationella program.

Enligt **alternativ 2** ("programbaserat") skulle ett andra EDCTP-program inte införas, men utrymme skulle ges för att stödja EDCTP-mål i EU:s politik, program eller finansierade åtgärder. Stödet för kliniska prövningar och relaterad kapacitetsuppbyggnad skulle således vara beroende av medlemsstaternas nationella program samt EU-program.

Enligt **alternativ 3** (fortsätta som vanligt – grundscenario) skulle det första EDCTP-programmet i stort sett förlängas i sin nuvarande utformning: samma tematiska fokus, samma finansieringsstrategi och verksamheter och samma budget och varaktighet, dvs. 500 miljoner euro på fem år.

Enligt **alternativ 4** ("utökad tillämpningsområde") skulle det första EDCTP-programmet förlängas med samma geografiska fokusområde (Afrika söder om Sahara), men med förlängd varaktighet och ett tematiskt tillämpningsområde bestående av i) en fördubblad löptid för programmet till tio år, ii) insatser för att hantera andra fattigdomsrelaterade sjukdomar

(förutom de tre stora sjukdomarna hiv/aids, malaria och tuberkulos), och iii) stöd till alla skeden i den kliniska utvecklingen.

När det gäller den totala budgeten och EU:s bidrag övervägdes följande tre underscenarier: Enligt **underalternativ 4a** skulle den totala budgeten för det andra EDCTP-programmet uppgå till 0,85 miljarder euro med ett EU-bidrag på upp till 350 miljoner euro för att motsvara de deltagande europeiska staternas bidrag på minst 500 miljoner euro. Enligt **underalternativ 4b** skulle den totala budgeten för det andra EDCTP-programmet uppgå till 1 miljard euro med ett EU-bidrag på upp till 500 miljoner euro för att motsvara de deltagande europeiska staternas bidrag på minst 500 miljoner euro. Enligt **underalternativ 4c** skulle den totala budgeten för det andra EDCTP-programmet uppgå till 2 miljarder euro med ett EU-bidrag på upp till 1 miljard euro för att motsvara de deltagande europeiska staternas bidrag på minst 1 miljard euro.

4. KONSEKVENSBEDÖMNING OCH JÄMFÖRELSE AV ALTERNATIVEN

Konsekvenserna av varje politiskt alternativ bedömdes utifrån deras effektivitet, ändamålsenlighet och konsekvens när det gäller att uppnå det allmänna syftet och de särskilda syftena.

Alternativ 4c, enligt vilket EDCTP-programmets geografiska räckvidd skulle behållas, men programmets varaktighet skulle förlängas och den tematiska räckvidden och budgeten skulle utökas, är **förstahandsalternativet**.

Alternativ **4c** skulle vara det mest effektiva, ändamålsenliga och konsekventa alternativet. Det kräver det största EU-budgetbeloppet, men öppnar för möjligheten att omvandla EDCTP-programmet till en viktig global aktör i produktutveckling för global hälsa. Programmet skulle ha en tillräcklig finansiell volym för att kunna ta ledningen i utvecklingen av nya effektiva och säkra medicinska interventioner mot de tre största samt andra fattigdomsrelaterade sjukdomar och försummade sjukdomar, till exempel genom att utveckla ett tuberkulosvaccin. Genom detta alternativ skulle EDCTP-programmet omvandlas från ett rent samarbetsprogram för forskning mellan Europa och Afrika söder om Sahara till ett program som skulle bidra till en långsiktig och hållbar utveckling i Afrika söder om Sahara.

Detta alternativ skulle även

- bidra till att EDCTP-programmet kan inleda dyra provningar i sista skedet, som kostar 50–400 miljoner euro,
- öka den hävstångseffekt som EU:s offentliga utgifter för fattigdomsrelaterade sjukdomar ger,
- bidra till att EU kan behålla ledarskapet i forskning och innovation på området fattigdomsrelaterade sjukdomar.

5. ÖVERVAKNING OCH UTVÄRDERING

Det är viktigt att utforma ett övervaknings- och utvärderingssystem på program- och projektnivå för en sund bedömning av huruvida det andra EDCTP-programmet fungerar som det ska och huruvida programmets mål uppnås. Utvärderingsramen skulle bestå av följande:

- Uppdateringar av det andra EDCTP-programmets indikatorer, som skulle offentliggöras årligen.
- Årsrapporter om genomförandet av det andra EDCTP-programmet samt resultaten och framstegen för att uppnå programmets mål.

- En oberoende halvtidsutvärdering av resultaten av och kvaliteten på genomförandet av det andra EDCTP-programmet samt finansierade verksamheter som ska utföras senast den 31 december 2017 och när programmet avslutas, dock senast den 31 december 2023.
- En slutlig oberoende efterhandsutvärdering som ska utföras senast den 31 december 2026.

Kommissionen kommer att se till att alla åtgärder som vidtas inom ramen för det andra EDCTP-programmet är förenliga med EU:s stadga om de grundläggande rättigheterna samt internationella normer för god klinisk sed.