

Βρυξέλλες, 10.7.2013
SWD(2013) 254 final

ΕΓΓΡΑΦΟ ΕΡΓΑΣΙΑΣ ΤΩΝ ΥΠΗΡΕΣΙΩΝ ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΗΣ ΕΚΤΙΜΗΣΗΣ ΤΩΝ ΕΠΙΠΤΩΣΕΩΝ

που συνοδεύει το έγγραφο

Πρόταση

ΑΠΟΦΑΣΗΣ ΤΟΥ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟΥ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟΥ ΚΑΙ ΤΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ

**σχετικά με τη συμμετοχή της Ευρωπαϊκής Ένωσης στο δεύτερο πρόγραμμα σύμπραξης
ευρωπαϊκών και αναπτυσσόμενων χωρών για τις κλινικές δοκιμές (EDCTP2),
που αναλαμβάνουν διάφορα κράτη μέλη.**

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

ΕΓΓΡΑΦΟ ΕΡΓΑΣΙΑΣ ΤΩΝ ΥΠΗΡΕΣΙΩΝ ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΗΣ ΕΚΤΙΜΗΣΗΣ ΤΩΝ ΕΠΙΠΤΩΣΕΩΝ

που συνοδεύει το έγγραφο

Πρόταση

ΑΠΟΦΑΣΗΣ ΤΟΥ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟΥ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟΥ ΚΑΙ ΤΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ

σχετικά με τη συμμετοχή της Ευρωπαϊκής Ένωσης στο δεύτερο πρόγραμμα σύμπραξης ευρωπαϊκών και αναπτυσσόμενων χωρών για τις κλινικές δοκιμές (EDCTP2), που αναλαμβάνουν διάφορα κράτη μέλη.

Η περίληψη περιλαμβάνει τα βασικά ευρήματα της έκθεσης εκτίμησης των επιπτώσεων που συνοδεύει την πρόταση της Επιτροπής για απόφαση σχετικά με τη συνέχιση της συμμετοχής της Ευρωπαϊκής Ένωσης (ΕΕ) στο δεύτερο πρόγραμμα σύμπραξης των ευρωπαϊκών και αναπτυσσόμενων χωρών για τις κλινικές δοκιμές (EDCTP2), όπως ζητήθηκε από τα συμμετέχοντα ευρωπαϊκά κράτη με βάση την ανεξάρτητη αξιολόγηση του πρώτου προγράμματος EDCTP (EDCTP1). Βασίζεται στο άρθρο 185 της *Συνθήκης για τη Λειτουργία της ΕΕ*, το οποίο αποτελεί τη βάση για την συμμετοχή της ΕΕ στην κοινή υλοποίηση εθνικών προγραμμάτων έρευνας και ανάπτυξης. Η πρόταση υποβάλλεται στο πλαίσιο του πολυετούς χρηματοδοτικού πλαισίου για την περίοδο 2014-2020 ως μέρος της υλοποίησης του προγράμματος πλαισίου της ΕΕ για την έρευνα και την καινοτομία, *Ορίζοντας 2020*. Το κονδύλιο του προϋπολογισμού για το EDCTP2 θα καθοριστεί με την απόφαση της ΕΕ σχετικά με το *πολυετές δημοσιονομικό πλαίσιο 2014-20* και τον *Ορίζοντα 2020*.

1. ΣΤΟΧΟΙ

Η σύμπραξη ευρωπαϊκών και αναπτυσσόμενων χωρών για τις κλινικές δοκιμές (EDCTP) ξεκίνησε το 2003 ως απάντηση στην παγκόσμια κρίση υγείας που προκάλεσαν τρεις βασικές ασθένειες που συνδέονται με τη φτώχεια — HIV/AIDS, ελονοσία και φυματίωση - και τη δέσμευση της ΕΕ να πετύχει τους αναπτυξιακούς στόχους της χιλιετιρίδας των Ηνωμένων Εθνών μέχρι το 2015. Η περίοδος χρηματοδότησης για το πρώτο πρόγραμμα EDCTP (EDCTP1) έχει λήξει. Παρόλα τα επιτεύγματα του EDCTP μέχρι τώρα το κοινωνικοοικονομικό βάρος των ασθενειών που συνδέονται με τη φτώχεια εξακολουθεί να υφίσταται και παρεμποδίζει την βιώσιμη ανάπτυξη των αναπτυσσόμενων χωρών, ιδιαίτερα της υποσαχάριας Αφρικής.

1.1. Λείπουν οι αποτελεσματικές παρεμβάσεις για την καταπολέμηση των ασθενειών που συνδέονται με τη φτώχεια

Οι ασθένειες που συνδέονται με τη φτώχεια έχουν τεράστιες αρνητικές επιπτώσεις στην υγεία, την κοινωνία και την οικονομία. Επηρεάζουν ιδιαίτερα τους φτωχότερους του κόσμου και τις πλέον περιθωριοποιημένες κοινότητες. Πάνω από ένα δισεκατομμύριο άνθρωποι, περιλαμβανομένων 400 εκατομμυρίων παιδιών, υποφέρουν από την μία ή την άλλη από αυτές τις τρεις μεγάλες ασθένειες που συνδέονται με τη φτώχεια - HIV/AIDS, ελονοσία και φυματίωση — ή από παραμελημένες μεταδοτικές ασθένειες, όπως το έλκος *buruli*, το τράχωμα, η λεμφική φιλαρίαση και η νόσος του ύπνου. Η ελονοσία και η φυματίωση σκοτώνουν περίπου 2,1 εκατομμύρια ανθρώπους ετησίως. Οι ασθένειες αυτές υποσκάπτουν

την παραγωγικότητα και αυξάνουν την ανασφάλεια και την αναπηρία και έτσι διαιωνίζουν τον κύκλο της φτώχειας. Η υποσαχάρια Αφρική επηρεάζεται δυσανάλογα από τέτοιες ασθένειες καθώς το 90% περίπου των θανάτων που συνδέονται με την ελονοσία συνέβησαν στην Αφρική το 2010. Στην περιοχή αυτή επίσης αντιστοιχούν πάνω από τα δύο τρίτα (68%) των ανθρώπων που είναι προσβεβλημένοι από τον ιό HIV/AIDS και περίπου τα τρία τέταρτα (72%) των θανάτων που οφείλονταν στο AIDS το 2008.

Οι γενικές βελτιώσεις της διατροφής, των συνθηκών υγιεινής και των υγειονομικών υποδομών είναι σημαντικές αλλά ο μακροχρόνιος έλεγχος απαιτεί την ανάπτυξη νέων ή βελτιωμένων ιατρικών παρεμβάσεων. Ιατρικές παρεμβάσεις για αυτές τις ασθένειες είτε λείπουν είτε δεν είναι πλέον αποτελεσματικές. Οι περισσότερες από τις νέες ιατρικές παρεμβάσεις — φάρμακα, εμβόλια, μικροβιοκτόνα — έχουν κολλήσει στο στάδιο της αρχικής κλινικής ανάπτυξης.

1.2. Αυτά τα προβλήματα εξακολουθούν να υπάρχουν, κυρίως εξαιτίας των ανεπαρκών επενδύσεων, των περιορισμένων τοπικών δυνατοτήτων και της κατακερματισμένης δημόσιας ενίσχυσης

Η έλλειψη αποτελεσματικών ιατρικών παρεμβάσεων οφείλεται σε πέντε βασικές αιτίες: (i) ανεπαρκείς επενδύσεις (αποτυχίες της αγοράς), (ii) περιορισμένη δυνατότητα κλινικής έρευνας στις χώρες της υποσαχάριας Αφρικής, (iii) κατακερματισμένη δημόσια ενίσχυση, (iv) περιορισμένο εύρος του πρώτου προγράμματος EDCTP και (v) ανεπαρκείς σύνδεση με άλλες πρωτοβουλίες της ΕΕ.

- Πρώτον, δεν γίνονται ιατρικές παρεμβάσεις εξαιτίας των ανεπαρκών επενδύσεων, τόσο από τον δημόσιο όσο και από τον ιδιωτικό τομέα. Αυτό έχει σχέση με τις αδυναμίες της αγοράς: η απαιτούμενη έρευνα είναι ριψοκίνδυνη και ακριβή, ειδικά στο τελευταίο στάδιο των κλινικών δοκιμών στους ανθρώπους. Επιπλέον το κόστος της έρευνας δεν μπορεί να ανακτηθεί λόγω του ότι ούτε τα άτομα που έχουν προσβληθεί από αυτές τις ασθένειες ούτε το σύστημα υγείας των αναπτυσσόμενων χωρών δεν έχει τη δυνατότητα να πληρώσει ολόκληρη την τιμή της αγοράς για να διασφαλίσει την απόδοση των ιδιωτικών επενδύσεων.
- Δεύτερον, οι περισσότερες αναπτυσσόμενες χώρες, ιδιαίτερα στη υποσαχάρια Αφρική, στερούνται βασικών υποδομών, ανθρώπινων πόρων και τεχνογνωσίας για να αντιμετωπίσουν αυτά τα προβλήματα από μόνες τους και να κάνουν κλινικές έρευνες σύμφωνα με τα διεθνή πρότυπα της καλής κλινικής πρακτικής.
- Τρίτον, τα κράτη μέλη της ΕΕ ενεργούν μέσω ασυντόνιστων εθνικών ερευνητικών πολιτικών, προγραμμάτων και δράσεων που θέτουν σε κίνδυνο την κρίσιμη μάζα και την αποτελεσματικότητα της ευρωπαϊκής δημόσιας δράσης. Η κατάσταση αυτή επιδεινώθηκε από το γεγονός ότι οι ποσά της ενίσχυσης (τα οποία ανέρχονται στο 60% της χρηματοδότησης για την έρευνα για ασθένειες που συνδέονται με τη φτώχεια) μειώνονται ως αποτέλεσμα της ευρωπαϊκής οικονομικής και χρηματοπιστωτικής κρίσης.
- Τέταρτον, το περιορισμένο εύρος του πρώτου προγράμματος EDCTP δυσκόλεψε την ενιαία αντιμετώπιση των ασθενειών που συνδέονται με τη φτώχεια. Εμπόδισε την ενίσχυση για άλλες ασθένειες που συνδέονται με τη φτώχεια, όπως είναι οι παραμελημένες μεταδοτικές ασθένειες. Η διεύρυνση του πεδίου του θα μπορούσε επίσης να επιτρέψει στο πρόγραμμα EDCTP να ενισχύσει όλα τα στάδια των κλινικών δοκιμών.
- Πέμπτον, η βελτίωση του συντονισμού μεταξύ του EDCTP και της αναπτυξιακής ενίσχυσης της ΕΕ θα μπορούσε να προκαλέσει σημαντικές συνέργειες με στόχο την

προώθηση και την διάθεση νέων αποτελεσματικότερων και ασφαλέστερων ιατρικών παρεμβάσεων.

1.3. Ο EDCTP1 έχει να επιδείξει σημαντικά επιτεύγματα

Το EDCTP1 έχει αποφέρει μια σειρά από σημαντικά αποτελέσματα:

- Έχει χρηματοδοτήσει 55 σχέδια κλινικών δοκιμών περιλαμβανομένων και 88 μεμονωμένων κλινικών δοκιμών, εκ των οποίων οι 8 από αυτές κατέληξαν στην υποβολή συστάσεων για την βελτίωση της περίθαλψης των ασθενών.
- Ένα νέο αντιρετροϊκό σκεύασμα για τα παιδιά της Αφρικής που έχουν προσβληθεί από HIV, το οποίο δοκιμάστηκε σε ένα σχέδιο EDCTP, εγκρίθηκε από την υπηρεσία Food and Drug Administration των ΗΠΑ (FDA).
- Οι εθνικές ρυθμιστικές αρχές και οι υπηρεσίες δεοντολογικής εξέτασης έχουν ενισχυθεί σε πολλές αφρικανικές χώρες.
- Το μητρώο Pan-African Clinical Trials Registry (PACTR) δημιουργήθηκε με την ενίσχυση του EDCTP1 και τώρα αναγνωρίζεται επισήμως ως ένα βασικό μητρώο της Π.Ο.Υ.
- Το EDCTP1 συνέβαλε στη διάρθρωση του ερευνητικού τοπίου της Αφρικής με τη δημιουργία αφρικανικών δικτύων αριστείας για κλινικές δοκιμές.

Το EDCTP αποτελεί επίσης ένα άριστο παράδειγμα μιας αρχής την οποία υποστηρίζουμε εμείς εδώ στην Ευρώπη: Να ανοίξουμε τα ερευνητικά μας προγράμματα στην παγκόσμια συνεργασία. Το EDCTP έχει αποφέρει θεαματικά αποτελέσματα σε αυτόν τον τομέα, με δράσεις στις οποίες συμμετέχουν ινστιτούτα από την Ευρώπη και την Αφρική, με το 75% της χρηματοδότησης να πηγαίνει στα αφρικανικά ινστιτούτα και το 73% των δράσεων να εκτελείται υπό την ηγεσία αφρικανών ερευνητών. Εκτός του ότι δίνει ώθηση στις κλινικές δοκιμές και βελτιώνει τις δυνατότητες της υποσαχάριας Αφρικής, το πρόγραμμα έχει προκαλέσει επίσης διαρθρωτικές αλλαγές με συνέπεια τη βελτίωση του συντονισμού των εθνικών προγραμμάτων των συμμετεχόντων ευρωπαϊκών κρατών. Το ποσοστό ενσωμάτωσης των εθνικών προγραμμάτων στο EDCTP έχει ανέλθει τώρα στο 30% των συνολικών εθνικών ερευνητικών επενδύσεων στον τομέα των κλινικών δοκιμών για ιατρικές παρεμβάσεις με στόχο την καταπολέμηση των τριών μεγάλων ασθενειών που συνδέονται με τη φτώχεια.

1.4. Η εμπειρία που αποκτήθηκε από το EDCTP1 χρησίμευσε για τον σχεδιασμό του EDCTP2

Παρά τα επιτεύγματά του η υλοποίηση του EDCTP αποκάλυψε επίσης μια σειρά από ελλείψεις:

- i) Το παρόν εύρος του EDCTP είναι πολύ περιορισμένο για να αποτελέσει συνολική αντιμετώπιση των ασθενειών που συνδέονται με τη φτώχεια: πρέπει να περιληφθούν περισσότερες ασθένειες και όλα τα στάδια των κλινικών δοκιμών.
- ii) Οι δυνατότητες συντονισμού και ενσωμάτωσης των ευρωπαϊκών εθνικών προγραμμάτων στο EDCTP δεν έχουν αξιοποιηθεί πλήρως: τώρα υλοποιούνται κοινές και συντονισμένες ενέργειες μεταξύ των συμμετεχόντων ευρωπαϊκών κρατών (οι αποκαλούμενες δραστηριότητες που ξεκίνησαν τα συμμετέχοντα κράτη) και οι διαδικασίες έχουν απλοποιηθεί.
- iii) Η παρακολούθηση και η αξιολόγηση των ειδικών στόχων θα πρέπει να επιταχυνθούν: για τον λόγο αυτό πριν την έναρξη του EDCTP2 αναπτύχθηκαν δείκτες επίδοσης και αντικτύπου.

- iv) Δεν έχουν δημιουργηθεί ακόμη σταθερές εργασιακές σχέσεις με τους μεγάλους ερευνητικούς χρηματοδότες και με τη φαρμακευτική βιομηχανία: προς το παρόν διεξάγονται στρατηγικές συζητήσεις με άλλους χρηματοδότες, όπως είναι το Bill and Melinda Gates Foundation και η φαρμακευτική βιομηχανία.
- v) Ο συντονισμός με την εξωτερική πολιτική και την αναπτυξιακή βοήθεια της ΕΕ δεν επαρκής: προς τον σκοπό αυτό γίνονται τώρα προσπάθειες για τον συντονισμό με άλλες πρωτοβουλίες της ΕΕ που έχουν σχέση με το EDCTP.

1.5. Η πρωτοβουλία θα έχει σημαντικό αντίκτυπο στο κοινό και στους εμπλεκόμενους

Η επίλυση αυτού του προβλήματος θα έχει σημαντικό θετικό αντίκτυπο στην υγεία, την ευεξία και στην οικονομική ανάπτυξη εκατομμυρίων ανθρώπων που ζουν στην υποσαχάρια Αφρική, ιδιαίτερα στα παιδιά και στις γυναίκες της περιοχής που πλήττονται δυσανάλογα από αυτές τις ασθένειες. Η καταπολέμηση των ασθενειών που συνδέονται με τη φτώχεια θα βοηθήσει επίσης στο να προφυλάξει τους ευρωπαίους πολίτες από αυτές τις ασθένειες καθώς η αυξημένη παγκόσμια κινητικότητα (συμπεριλαμβανομένου του τουρισμού) και οι μεταναστευτικές κινήσεις σημαίνουν ότι η Ευρώπη θα αντιμετωπίσει προκλήσεις από νέες ή επανεμφανιζόμενες μεταδοτικές ασθένειες. Η υπερθέρμανση του πλανήτη ενδέχεται να αυξήσει αυτούς τους κινδύνους στην Ευρώπη καθώς ενδέχεται να προκαλέσει μεγαλύτερη διάδοση και μετατόπιση της γεωγραφικής κατανομής αυτών των ασθενειών. Οι ευρωπαίοι και οι αφρικανοί ερευνητές θα επωφεληθούν επίσης από τα καλύτερα συντονισμένα και διαρθρωμένα ερευνητικά προγράμματα και δραστηριότητες σχετικά με τις ασθένειες που έχουν σχέση με τη φτώχεια σε ευρωπαϊκό και διεθνές επίπεδο.

1.6. Η δημόσια παρέμβαση σε επίπεδο ΕΕ είναι απολύτως δικαιολογημένη

Οι αποτυχίες της αγοράς και το προκύπτον επενδυτικό κενό που εκτέθηκαν παραπάνω αποτελούν επίσης ισχυρό επιχείρημα υπέρ της δημόσιας παρέμβασης. Η παρέμβαση σε επίπεδο ΕΕ είναι απαραίτητη για τη συνένωση των κατακερματισμένων εθνικών ερευνητικών προγραμμάτων, για την κατάστρωση κοινών ερευνητικών και χρηματοδοτικών στρατηγικών σε διασυνοριακό επίπεδο και για την επίτευξη της κρίσιμης μάζας φορέων και επενδύσεων, που απαιτούνται για την αντιμετώπιση των μεγάλων παγκόσμιων προκλήσεων στον τομέα της υγείας, τις οποίες δεν θα μπορούσαν να αντιμετωπιστούν μόνες τους οι επιμέρους χώρες. Θα αυξήσει επίσης την αποτελεσματικότητα και τον αντίκτυπο των ευρωπαϊκών δραστηριοτήτων και των επενδύσεων στον τομέα αυτό.

Η παρέμβαση της ΕΕ είναι σύμφωνη με τη *Συνθήκη για τη Λειτουργία της ΕΕ* και τις σχετικές πολιτικές της ΕΕ. Συμβάλλει στην τήρηση των δεσμεύσεων της ΕΕ να προωθήσει την αποτελεσματικότητα των ενισχύσεων, στην ανάπτυξη χωρίς αποκλεισμούς και στην επίτευξη των αναπτυξιακών στόχων της χιλιετηρίδας.

Ο στόχος της εν λόγω πρωτοβουλίας είναι ο καλύτερος συντονισμός των προγραμμάτων της ΕΕ με τα εθνικά ερευνητικά προγράμματα σχετικά με τις ασθένειες που συνδέονται με τη φτώχεια. Περιλαμβάνεται μάλιστα στους στόχους της Συνθήκης για την ενίσχυση των επιστημονικών και τεχνολογικών βάσεων της ΕΕ (άρθρο 179.1 της ΣΛΕΕ) και για τη δημιουργία ευρωπαϊκού ερευνητικού χώρου, που θα βασίζεται στη διασυνοριακή συνεργασία μεταξύ των ερευνητών (άρθρο 179.2 της ΣΛΕΕ), όπως είναι η συμμετοχή της ΕΕ σε προγράμματα έρευνας και ανάπτυξης που αναλαμβάνουν διάφορα κράτη μέλη (άρθρο 185 της ΣΛΕΕ). Συμβάλλει επίσης στην άσκηση των νέων και διευρυμένων αρμοδιοτήτων της ΕΕ που προστέθηκαν με τη *Συνθήκη της Λισαβόνας σχετικά με την ΕΕ* (ΣΕΕ) επιδιώκοντας κοινές δράσεις στον τομέα των διεθνών σχέσεων και της συνεργασίας (άρθρο 21 της ΣΕΕ) και κατά συνέπεια στην ευρωπαϊκή ενοποίηση.

2. ΣΤΟΧΟΙ

2.1. Γενικοί στόχοι

Σε συνδυασμό με την στρατηγική «Ευρώπη 2020», την εμβληματική πρωτοβουλία «Ένωση καινοτομίας», τον «Ορίζοντα 2020», την στρατηγική σύμπραξη ΕΕ-Αφρικής καθώς και την δέσμευση της ΕΕ προς τα συμπεράσματα της διάσκεψης του Ρίο+20 του 2012 σχετικά με την ανάπτυξη και την επίτευξη διεθνώς συμφωνημένων στόχων αειφόρου ανάπτυξης, περιλαμβανομένων των στόχων της χιλιετηρίδας, ο γενικός στόχος της παρούσας πρωτοβουλίας είναι **να συμβάλει στη μείωση του κοινωνικού και οικονομικού βάρους των ασθενειών που συνδέονται με τη φτώχεια στις αναπτυσσόμενες χώρες, ειδικότερα στην υποσαχάρια Αφρική, με την επιτάχυνση των κλινικών δοκιμών για αποτελεσματικές, ασφαλείς και προσιτές ιατρικές παρεμβάσεις σε σχέση με ασθένειες που συνδέονται με τη φτώχεια.**

2.2. Ειδικοί στόχοι

Προκειμένου να επιτευχθεί ο προαναφερόμενος γενικός στόχος, οι ειδικοί στόχοι του προγράμματος είναι EDCTP2 πρέπει να αποβλέπουν:

- **Στην αύξηση του αριθμού νέων ή βελτιωμένων ιατρικών παρεμβάσεων για HIV/AIDS, φυματίωση, ελονοσία και άλλες ασθένειες που συνδέονται με τη φτώχεια.** Όταν δε θα έχει ολοκληρωθεί το πρόγραμμα πρέπει να έχει παραχθεί τουλάχιστον ένα νέο ιατρικό προϊόν, όπως π.χ. ένα νέο φάρμακο ή ένα νέο εμβόλιο εναντίον της φυματίωσης ή οποιασδήποτε άλλης ασθένειας που συνδέεται με τη φτώχεια, να έχουν εκδοθεί τουλάχιστον 30 κατευθυντήριες γραμμές για την βελτίωση ή την επέκταση της χρήσης των υφιστάμενων φαρμάκων και να έχουν προχωρήσει οι κλινικές δοκιμές για τουλάχιστον 20 υποψήφια προϊόντα.
- **Στην ενίσχυση της συνεργασίας με τις χώρες της υποσαχάριας Αφρικής και ειδικότερα στην δημιουργία της ικανότητά τους να πραγματοποιούν κλινικές δοκιμές σε πλήρη συμφωνία με τις βασικές ηθικές αρχές και τη σχετική εθνική, ενωσιακή και διεθνή νομοθεσία, περιλαμβανομένου του Χάρτη των Θεμελιωδών Δικαιωμάτων της Ευρωπαϊκής Ένωσης, της Ευρωπαϊκής Σύμβασης για τα Ανθρώπινα Δικαιώματα και των συμπληρωματικών της πρωτοκόλλων, της δήλωσης του 2008 στο Ελσίνκι της Παγκόσμιας Ιατρικής Ένωσης και των προτύπων ΔΔΕ για ορθή κλινική πρακτική.**
- **Ενίσχυση του συντονισμού, της εναρμόνισης και της ενοποίησης των σχετικών εθνικών προγραμμάτων και, κατά συνέπεια, αύξηση της αποτελεσματικότητας των ευρωπαϊκών δημόσιων επενδύσεων.**
- **Διεύρυνση της διεθνούς συνεργασίας και αύξηση των επενδύσεων από δημόσιους και ιδιωτικούς χρηματοδότες.**
- **Αύξηση του αντικτύπου της σύμπραξης χάρη στον αποτελεσματικό συντονισμό των σχετικών πρωτοβουλιών της ΕΕ, όπως είναι η αναπτυξιακή βοήθεια της ΕΕ.**

3. ΠΟΛΙΤΙΚΕΣ ΕΠΙΛΟΓΕΣ

Η εκτίμηση των επιπτώσεων εξέτασε μια σειρά από επιλογές και υποεπιλογές με διάφορες νομικές βάσεις, εύρος, διάρκεια, προϋπολογισμό και συνεισφορά της ΕΕ.

Σύμφωνα με την **επιλογή 1** («χωρίς καμία δράση της ΕΕ») δεν θα μπορούσε να υπάρξει EDCTP2 ούτε καμία πρόβλεψη στις πολιτικές, στα προγράμματα ή στις χρηματοδοτούμενες δράσεις της ΕΕ για την ενίσχυση στόχων του EDCTP, είτε υπό τη μορφή κλινικών δοκιμών

είτε υπό τη μορφή της ενοποίησης των εθνικών ερευνητικών προγραμμάτων των κρατών μελών για την καταπολέμηση των ασθενειών που συνδέονται με την φτώχεια. Η ευρωπαϊκή συνεργασία για τις κλινικές δοκιμές και για τη δημιουργία διοικητικών ικανοτήτων θα βασιζόταν αποκλειστικά στα εθνικά προγράμματα των κρατών μελών.

Σύμφωνα με την **επιλογή 2** («βάσει προγράμματος») δεν θα υπήρχε EDCTP2 αλλά θα προβλεπόταν στις πολιτικές, στα προγράμματα ή στις χρηματοδοτούμενες δράσεις της ΕΕ η ενίσχυση των στόχων του EDCTP. Η ενίσχυση για τις κλινικές δοκιμές και η δημιουργία σχετικών ικανοτήτων θα βασιζόταν συνεπώς μόνο στα εθνικά προγράμματα των κρατών μελών και στα προγράμματα της ΕΕ.

Σύμφωνα με την **επιλογή 3** («συνήθης πρακτική» — βασικό σενάριο) θα γινόταν ουσιαστικά επέκταση του υφισταμένου EDCTP1: τα ίδια θέματα, η ίδια στρατηγική χρηματοδότησης, οι ίδιες δραστηριότητες, ο ίδιος προϋπολογισμός και η ίδια διάρκεια, δηλαδή 500 εκατ. ευρώ για διάρκεια πέντε ετών.

Σύμφωνα με την **επιλογή 4** («διευρυμένο πεδίο») το EDCTP1 θα περιοριζόταν στα ίδια γεωγραφικά όρια (νοτίως της υποσαχάριας Αφρική) αλλά θα αυξανόταν η διάρκειά του και το θεματικό του εύρος, δηλαδή (i) διπλασιασμός της διάρκειας του προγράμματος στα 10 έτη, (ii) αντιμετώπιση και άλλων ασθενειών που συνδέονται με τη φτώχεια (εκτός των τριών μεγάλων ασθενειών HIV/AIDS, ελονοσία και φυματίωση) και (iii) ενίσχυση όλων των σταδίων των κλινικών δοκιμών.

Όσον αφορά τον συνολικό προϋπολογισμό της συνεισφοράς της ΕΕ, εξετάστηκαν τρία επιμέρους σενάρια: Σύμφωνα με την **υποεπιλογή 4Α** ο συνολικός προϋπολογισμός του EDCTP2 θα ανερχόταν στα 0,85 δισεκατ. ευρώ και η συμμετοχή της ΕΕ στα 350 εκατ. ευρώ ενώ η συμμετοχή των συμμετεχόντων ευρωπαϊκών κρατών θα ανερχόταν στα 500 εκατ. ευρώ. Σύμφωνα με την **υποεπιλογή 4Β** ο συνολικός προϋπολογισμός του EDCTP2 θα ήταν 1 δισεκατομμύριο ευρώ, με τη συνεισφορά της ΕΕ να ανέρχεται στα 500 εκατ. ευρώ και τη συνεισφορά των συμμετεχόντων κρατών μελών στα 500 εκατ. ευρώ επίσης. Σύμφωνα με την **υποεπιλογή 4Γ** ο συνολικός προϋπολογισμός θα ανερχόταν στα 2 δισεκατ. ευρώ με τη συμμετοχή της ΕΕ να ανέρχεται στο 1 δισ. ευρώ και η συμμετοχή των συμμετεχόντων κρατών μελών στο 1 δισεκατ. Ευρώ επίσης.

4. ΕΚΤΙΜΗΣΗ ΤΩΝ ΕΠΙΠΤΩΣΕΩΝ ΚΑΙ ΣΥΓΚΡΙΣΗ ΤΩΝ ΕΠΙΛΟΓΩΝ

Οι επιπτώσεις κάθε πολιτικής επιλογής συγκρίθηκαν όσον αφορά την αποτελεσματικότητα τους, την αποδοτικότητά τους και τη συμβολή τους στην επίτευξη των γενικών και ειδικών στόχων.

Η επιλογή 4Γ, σύμφωνα με την οποία θα διατηρούνταν τα γεωγραφικά όρια του EDCTP αλλά θα αυξανόταν η διάρκειά του, το θεματικό του εύρος και ο προϋπολογισμός του, είναι η **προτιμητέα επιλογή**.

Η επιλογή 4Γ θα ήταν η πλέον αποτελεσματική, η πιο αποδοτική και η πιο κατάλληλη επιλογή. Είναι η επιλογή που επιβαρύνει περισσότερο τον προϋπολογισμό της ΕΕ, αλλά έχει τη δυνατότητα μετατροπής του EDCTP σε ένα σημαντικό παγκόσμιο παράγοντα ανάπτυξης προϊόντων για την παγκόσμια υγεία. Θα διαθέτει επαρκείς χρηματοοικονομικούς πόρους ώστε να ηγηθεί της ανάπτυξης νέων αποτελεσματικών και ασφαλών ιατρικών παρεμβάσεων για την καταπολέμηση των τριών μεγάλων ασθενειών που έχουν σχέση με τη φτώχεια καθώς και των παραμελημένων ασθενειών, να συμβάλει για παράδειγμα στην ανάπτυξη ενός εμβολίου κατά της φυματίωσης. Η επιλογή αυτή θα μπορούσε να μετατρέψει το EDCTP από ένα καθαρά δυνητικό πρόγραμμα συνεργασίας της Ευρώπης με την υποσαχάρια Αφρική σε

ένα πρόγραμμα το οποίο θα μπορούσε να συμβάλει στη μακροπρόθεσμη και αειφόρο ανάπτυξη της υποσαχάριας Αφρικής.

Η επιλογή αυτή επίσης:

- θα επέτρεπε στο EDCTP να πραγματοποιήσει ακριβείς δοκιμές τελικού σταδίου, οι οποίες κοστίζουν από 50 έως 400 εκατ. ευρώ·
- θα αύξανε την αποτελεσματικότητα των δημόσιων δαπανών της ΕΕ για την καταπολέμηση των ασθενειών που συνδέονται με τη φτώχεια·
- θα διατηρούσε την πρωτοπορία της ΕΕ στον τομέα της έρευνας και της καινοτομίας για την καταπολέμηση των ασθενειών που συνδέονται με τη φτώχεια.

5. ΠΑΡΑΚΟΛΟΥΘΗΣΗ ΚΑΙ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗ

Πρέπει να δημιουργηθεί ένα σύστημα παρακολούθησης και αξιολόγησης σε επίπεδο προγράμματος και δράσης προκειμένου να γίνουν ορθές εκτιμήσεις κατά πόσο το EDCTP2 είναι στο σωστό δρόμο και επιτυγχάνει τους στόχους του. Αυτό το πλαίσιο αξιολόγησης θα πρέπει να συνίσταται στα εξής:

- επικαιροποιήσεις των δεικτών του EDCTP2 που θα δημοσιεύονται κάθε χρόνο,
- ετήσιες εκθέσεις σχετικά με την υλοποίηση, τις επιδόσεις και την πρόοδο του EDCTP2 προς την επίτευξη των στόχων του,
- ανεξάρτητη ενδιάμεση αξιολόγηση σχετικά με τις επιδόσεις και την ποιότητα της υλοποίησης του EDCTP2 καθώς και των χρηματοδοτούμενων δράσεων μέχρι τις 31 Δεκεμβρίου 2017 και μετά το τέλος του προγράμματος EDCTP2 μέχρι τις 31 Δεκεμβρίου 2023 και τέλος
- μια ανεξάρτητη εκ των υστέρων τελική αξιολόγηση που θα πρέπει να διεξαχθεί μέχρι τις 31 Δεκεμβρίου 2026.

Η Επιτροπή θα διασφαλίσει ότι όλες οι δράσεις που θα γίνουν στο πλαίσιο του EDCTP2 θα τηρούν τον Χάρτη των Θεμελιωδών Δικαιωμάτων της ΕΕ και θα είναι σύμφωνες με τα διεθνή πρότυπα ορθής κλινικής πρακτικής.