

V Bruselu dne 10.7.2013
SWD(2013) 254 final

PRACOVNÍ DOKUMENT ÚTVARŮ KOMISE

SOUHRN POSOUZENÍ DOPADŮ

Průvodní dokument k

Návrhu

ROZHODNUTÍ EVROPSKÉHO PARLAMENTU A RADY

**o účasti Evropské unie na druhém programu Partnerství evropských a rozvojových
zemí při klinických hodnoceních (EDCTP2)
prováděném některými členskými státy**

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

PRACOVNÍ DOKUMENT ÚTVARŮ KOMISE

SOUHRN POSOUZENÍ DOPADŮ

Průvodní dokument k

Návrhu

ROZHODNUTÍ EVROPSKÉHO PARLAMENTU A RADY

o účasti Evropské unie na druhém programu Partnerství evropských a rozvojových zemí při klinických hodnoceních (EDCTP2) prováděném některými členskými státy

Tento souhrn posouzení dopadů uvádí hlavní zjištění zprávy o posouzení dopadů, která doplňuje návrh Komise o rozhodnutí o další účasti Evropské unie (EU) na druhém programu Partnerství evropských a rozvojových zemí při klinických hodnoceních (EDCTP2), jak požadovaly účastnické členské státy a jak se doporučuje v nezávislém hodnocení prvního programu EDCTP (EDCTP1). Spadá do působnosti článku 185 *Smlouvy o fungování EU*, která tvoří základ pro účast EU na společném provádění vnitrostátních programů pro výzkum a vývoj. Návrh se předkládá v souvislosti s *víceletým finančním rámcem (VFR) na období 2014–2020* jako součást provádění rámcového programu EU pro výzkum a inovace *Horizont 2020*. Prostředky z rozpočtu vyčleněné na EDCTP2 závisí na výsledku rozhodnutí EU o *VFR na období 2014–2020* a programu *Horizont 2020*.

1. CÍLE

Partnerství evropských a rozvojových zemí při klinických hodnoceních (EDCTP) začalo v roce 2003 v reakci na světovou zdravotnickou krizi způsobenou třemi nejrozšířenějšími nemocemi, které souvisí s chudobou (HIV/AIDS, malárie a tuberkulóza), a na závazek EU dosáhnout do roku 2015 rozvojových cílů tisíciletí OSN. Období aktivního financování prvního programu EDCTP (EDCTP1) již skončilo. I přes dosažené výsledky programu EDCTP představují nemoci související s chudobou nadále socioekonomickou zátěž a brání udržitelnému rozvoji rozvojových zemí, zejména v subsaharské Africe.

1.1. Chybí účinné zdravotnické prostředky pro nemoci související s chudobou

Nemoci související s chudobou mohou mít velmi negativní dopad na zdraví, společnost a ekonomiku. Týkají se zejména nejchudších a nejvíce marginalizovaných společenství. Více než miliarda lidí včetně 400 milionů dětí trpí jednou nebo více ze tří hlavních nemocí souvisejících s chudobou – HIV/AIDS, malárií či tuberkulózou – nebo některou zanedbanou infekční nemocí, např. vředy buruli, trachomou, lymfatickou filariázou a spavou nemocí. Jen malárie a tuberkulóza zabijí přibližně 2,1 milionů lidí ročně. Tyto nemoci ohrožují produktivitu a zvyšují nestálost a nemocnost, a udržují tak koloběh chudoby. Subsaharskou Afriku tyto nemoci sužují v neúměrně vysoké míře, v roce 2010 došlo v Africe přibližně k 90 % všech úmrtí v souvislosti s malárií. V této oblasti rovněž žijí více než dvě třetiny (68 %) všech osob nakažených HIV a v roce 2008 na ni připadaly téměř tři čtvrtiny (72 %) úmrtí na AIDS.

Obecné zlepšení výživových a hygienických podmínek a zdravotní infrastruktury je důležité, ale aby byla situace pod kontrolou z dlouhodobého hlediska, jsou třeba nové či vylepšené

zdravotnické prostředky. Zdravotnické prostředky v případě těchto chorob buď neexistují, nebo již nejsou účinné. Většina nových vyvíjených zdravotnických prostředků – léky, vakcíny a mikrobicidy – se nachází ve fázi raného klinického vývoje.

1.2. Problémy přetrvávají hlavně kvůli nedostatečným investicím, místním zdrojům a roztržité veřejné podpoře.

Na nedostatku účinných zdravotnických prostředků má podíl pět klíčových faktorů: i) nedostatečné investice (selhání trhu), ii) malá klinická výzkumná kapacita v zemích subsaharské Afriky, iii) roztržitá veřejná podpora, iv) omezené oblasti působnosti prvního programu EDCTP a v) nedostatečné vazby na další iniciativy EU.

- Prostředky nejsou rozvíjeny v první řadě kvůli nedostatečným investicím ze soukromého i veřejného sektoru zdravotnické . To souvisí se selháními trhu: nezbytný výzkum je zejména v pozdní fázi klinických hodnocení na lidech riskantní a nákladný. Kromě toho není možné, aby se náklady na výzkum vrátily v plné výši, protože osoby trpící těmito chorobami ani zdravotnictví v rozvojových zemích si nemohou dovolit zaplatit plnou tržní cenu a zajistit návratnost soukromých investic.
- Zadruhé ve většině rozvojových zemí, zejména v subsaharské Africe, chybí základní infrastruktura, lidské zdroje a know-how, které jsou potřebné k samostatnému řešení těchto problémů a provádění klinických hodnocení v souladu s mezinárodními normami správné klinické praxe.
- Zatřetí členské státy EU prostřednictvím svých nekoordinovaných vnitrostátních výzkumných politik, programů a projektů znesnadňují dosažení potřebné míry a účinnosti evropské veřejné akce. Tuto situaci ještě zhoršuje skutečnost, že rozpočty na zahraniční pomoc (které tvoří přibližně 60 % financování výzkumu nemocí souvisejících s chudobou) se v důsledku hospodářské a finanční krize zmenšují.
- Začtvrté bylo kvůli omezenému rozsahu prvního programu EDCTP obtížné bojovat proti nemocem souvisejícím s chudobou v dostatečném rozsahu. Proto nebylo možné podpořit výzkum dalších nemocí souvisejících s chudobou, jako jsou zanedbané infekční choroby. Rozšíření oblasti působnosti v rámci programu EDCTP by rovněž umožnilo podporu všech fází klinického vývoje.
- Zapáté by posílení spolupráce mezi EDCTP a rozvojovou pomocí EU mohlo uvolnit významné synergie a podpořit zavedení a poskytování nově dostupných zdravotnických prostředků, které jsou účinnější a bezpečnější.

1.3. Program EDCTP1 dosáhl podstatných úspěchů

V rámci EDCTP1 byla dosažena řada významných výsledků:

- v jeho rámci bylo financováno 55 projektů klinických hodnocení, které zahrnovaly 88 jednotlivých klinických hodnocení, z nichž osm vyústilo v doporučení pro lepší léčbu pacientů;
- nový antiretrovirální přípravek pro děti v Africe nakažené virem HIV, který byl testován v rámci projektu programu EDCTP, byl schválen Správou pro potraviny a léčiva Spojených států (Food and Drug Administration, FDA),
- v mnoha afrických zemích byly posíleny regulační orgány jednotlivých států a kapacity etického přezkumu,
- za podpory z programu EDCTP1 byl vytvořen Panafrický registr klinických hodnocení (PACTR), který je nyní oficiálně uznáván jako primární registr Světové zdravotnické organizace,

- program EDCTP1 přispěl ke strukturování výzkumu v Africe vytvořením Africké sítě excelence pro klinická hodnocení.

Program EDCTP je vynikajícím příkladem zásady, kterou v Evropě zastáváme, totiž otevřenosti našich výzkumných programů pro celosvětovou spolupráci. V tomto ohledu si program EDCTP stojí velice dobře, protože do projektů jsou zapojeny instituce z Evropy a Afriky, přičemž 75 % financování plynulo do afrických institucí a 73 % projektů vedli výzkumní pracovníci z Afriky. Kromě posílení klinického vývoje a kapacit v subsaharské Africe se programu podařilo nastartovat strukturální změny, pokud jde o lepší koordinaci zúčastněných programů jednotlivých evropských států. Úroveň začlenění programů jednotlivých států v rámci programu EDCTP v současnosti dosahuje přibližně 30 % celkových vnitrostátních investic do výzkumu v oblasti klinických hodnocení zdravotnických prostředků proti třem nejvýznamnějším nemocem spojeným s chudobou.

1.4. Poznatky získané z EDCTP1 přispěly k vytváření EDCTP2

I přes mnohé úspěchy se při provádění EDCTP projevila řadu nedostatků:

- i) Stávající rozsah programu EDCTP je příliš omezený na to, aby zajišťoval komplexní řešení týkající se nemocí, jež souvisejí s chudobou. Program by se měl zaměřit na větší počet nemocí a všechny fáze klinického vývoje.
- ii) Dosud nebyl plně využit potenciál pro koordinaci a integraci programů jednotlivých evropských států v rámci programu EDCTP. V současné době jsou prováděny sladěné a koordinované činnosti mezi zúčastněnými evropskými státy (tzv. činnosti zahájené zúčastněnými státy) a postupy se zjednodušují.
- iii) Je třeba zintenzívnit sledování a hodnocení specifických cílů. Pro program EDCTP2 byl proto předem vypracován systém ukazatelů výkonu a dopadu.
- iv) Dosud nebyly navázány stabilní pracovní vztahy s hlavními subjekty financujícími výzkum a se zástupci farmaceutického průmyslu. Probíhají strategické diskuse s dalšími sponzory, např. s Nadací Billa a Melindy Gatesových a se zástupci farmaceutického průmyslu.
- v) Dosud nedošlo k dostatečné koordinaci s vnější politikou EU a s rozvojovou pomocí. Za účelem vyřešení tohoto problému se pracuje na koordinaci s dalšími iniciativami EU, které jsou pro program EDCTP relevantní.

1.5. Iniciativa bude mít významný dopad na obyvatelstvo a zúčastněné strany

Řešení tohoto problému a jeho příčin bude mít pozitivní dopad na zdraví, životní podmínky a ekonomickou situaci milionů lidí žijících v subsaharské Africe, zejména dětí a žen z této oblasti, které jsou těmito nemocemi zasaženy více než jiní. Podpora boje proti nemocem souvisejícím s chudobou by také pomohla chránit evropské občany před těmito onemocněními, protože rostoucí celosvětová mobilita (včetně cestovního ruchu) a migrační toky znamenají, že Evropa bude čelit novým nebo opakovaným problémům způsobeným nakažlivými chorobami. Globální oteplování může vzhledem ke zvýšenému výskytu a změně zeměpisného rozšíření těchto nemocí zvýšit riziko nákazy v Evropě. Evropské a africké země by také těžily z lépe koordinovaných a strukturovaných výzkumných programů a činností týkající se nemocí souvisejících s chudobou na evropské a mezinárodní úrovni.

1.6. Veřejný zásah na úrovni EU je zcela oprávněný

Výše popsaná selhání trhu a výsledný nedostatek investic jsou pádnými důvody pro veřejný zásah. Zásah na úrovni EU je nezbytný k tomu, aby se sjednotily roztržštěné výzkumné programy jednotlivých států, usnadnila tvorba strategií společného výzkumu a financování

přes hranice jednotlivých států a dosáhlo potřebného kritického množství aktérů a investic pro řešení závažných celosvětových zdravotních hrozeb, které jednotlivé státy nejsou schopny řešit samy. Zásah by rovněž vedl ke zvýšení nákladové efektivity a dopadu evropských aktivit a investic v této oblasti.

Zásah EU je v souladu se *Smlouvou o fungování EU* a se souvisejícími politikami EU. Přispívá k plnění závazků EU zvýšit účinnost pomoci, růst podporující začlenění a pokrok směřující k dosažení rozvojových cílů tisíciletí.

Cílem této iniciativy je lépe sladit evropské a vnitrostátní výzkumné programy týkající se nemocí souvisejících s chudobou. Součástí cílů Smlouvy je posílení vědecké a technologické základny EU (článek 179.1 SFEU) a vytvoření Evropského výzkumného prostoru, který bude založen na přeshraniční spolupráci mezi výzkumnými pracovníky (článek 179.2 SFEU), např. prostřednictvím účasti EU na výzkumných a rozvojových programech prováděných několika členskými státy (článek 185 SFEU). Tyto cíle zároveň přispívají k uplatnění nových a rozšířených kompetencí EU stanovených v *Lisabonské smlouvě o EU* (SEU), které s týkají společných akcí v oblasti mezinárodních vztahů a spolupráce (článek 21 SEU), čímž podporují záměry „Globální Evropy“.

2. CÍLE

2.1. Obecné cíle

V souladu se strategií Evropa 2020, stěžejní iniciativou „*Unie inovací*“, programem *Horizont 2020*, strategickým partnerstvím EU-Afrika a závazkem EU sledovat závěry z konference Rio+20 z roku 2012 o vývoji a dosažení mezinárodně dohodnutých cílů v oblasti udržitelného rozvoje včetně plnění rozvojových cílů tisíciletí je obecným cílem této iniciativy **přispět ke snížení sociální a ekonomické zátěže způsobované nemocemi souvisejícími s chudobou v rozvojových zemích, zejména v subsaharské Africe, a to urychlením klinického vývoje účinných, bezpečných a cenově dostupných zdravotnických prostředků proti nemocem souvisejícím s chudobou.**

2.2. Konkrétní cíle

Aby bylo možné naplnit výše uvedené obecné cíle, musí konkrétní cíle programu EDCTP2 vést ke:

- **zvýšení počtu nových nebo vylepšených zdravotnických prostředků proti HIV/AIDS, tuberkulóze, malárii a dalším nemocem souvisejícím s chudobou,** přičemž je před skončením programu nutné poskytnout minimálně jeden nový zdravotnický produkt jako např. nový lék nebo novou očkovací látku proti tuberkulóze či jiné nemoci související s chudobou, vydat alespoň 30 pokynů ohledně zlepšení nebo rozšířeného využívání existujících léků a pokročit ve vývoji nejméně 20 vybraných přípravků,
- **posílené spolupráci se zeměmi subsaharské Afriky, zejména pokud jde o budování jejich kapacit pro provádění klinických hodnocení** v naprostém souladu se základními etickými principy a s příslušnými vnitrostátními právními předpisy, právními předpisy Unie a mezinárodními právními předpisy včetně Listiny základních práv Evropské unie a Evropské úmluvy o lidských právech a jejich dodatkových protokolů, Helsinské deklarace Světové lékařské asociace ve znění z roku 2008 a norem ICH pro správnou klinickou praxi,
- **lepší koordinaci, přizpůsobení a integraci příslušných programů jednotlivých států,** a tudíž větší nákladové efektivity evropských veřejných investic,

- **rozšíření mezinárodní spolupráce a posílení aktivačního účinku investic** od veřejných a soukromých investorů,
- **zvýšení dopadu partnerství díky účinné spolupráci s příslušnými iniciativami EU**, jako je rozvojová pomoc EU.

3. MOŽNOSTI POLITIKY

V rámci posouzení dopadů bylo přezkoumáno několik možností a podvariant s různým právním základem, rozsahem, trváním, rozpočtem a příspěvky EU.

Podle **možnosti č. 1** („žádá opatření EU“) by se program EDCTP2 nekonal a odpadla by veškerá ustanovení politik EU, programy nebo financované akce na podporu cílů programu EDCTP, ať už by šlo o klinická hodnocení nebo integraci výzkumných programů boje proti nemocem souvisejícím s chudobou jednotlivých členských států. Evropská podpora klinických hodnocení a budování kapacit by byla založena pouze na programech jednotlivých členských států.

Podle **možnosti č. 2** („opatření založená na programech“) by se program EDCTP2 nerealizoval, ale byla by zavedena ustanovení politik EU, programy nebo financované akce na podporu cílů programu EDCTP. Podpora klinických hodnocení a budování kapacit by tedy závisela na programech jednotlivých členských států a programech EU.

Podle **možnosti č. 3** („pokračování programu“ – základní scénář) by byl program EDCTP1 prodloužen ve stávající podobě. Bylo by zachováno stejné tematické zaměření, stejné strategie financování a činnosti, tentýž rozpočet a doba trvání, tj. 500 milionů EUR na 5 let.

Podle **možnosti č. 4** („rozšířená oblast působnosti“) by byl program EDCTP1 při zachování geografického zaměření (subsaharská Afrika) rozšířen, pokud jde o prodlouženou dobu trvání a tematický rozsah působnosti sestávající z i) zdvojnásobení trvání programu na 10 let, ii) zaměření na další nemoci související s chudobou (vedle tří nejrozšířenějších chorob HIV/AIDS, malárie a tuberkulózy) a iii) podpory všech fází klinického vývoje.

Pokud jde o celkový rozpočet a příspěvky EU, byly zvažovány tři varianty. Podle **varianty 4A** by celkový rozpočet programu EDCTP2 dosahoval výše 0,85 miliardy EUR, příspěvky EU výše 350 milionů EUR a účastnické členské státy přispívaly částkou ve výši nejméně 500 milionů EUR. Podle **varianty 4B** by celkový rozpočet programu EDCTP2 dosahoval výše 1 miliardy EUR, příspěvky EU výše 500 milionů EUR a účastnické členské státy by přispívaly částkou ve výši nejméně 500 milionů EUR. Podle **varianty 4C** by celkový rozpočet EDCTP2 dosahoval výše 2 miliardy EUR, příspěvky EU výše 1 miliardy EUR a účastnické členské státy přispívaly částkou ve výši nejméně 1 miliardy EUR.

4. ANALÝZA DOPADŮ A SROVNÁNÍ MOŽNOSTÍ

Dopady každé z možností politiky byly porovnány z hlediska efektivnosti, účinnosti a soudržnosti při dosahování obecných a konkrétních cílů.

Varianta 4C, podle které by byla zachována geografická působnost programu EDCTP, ale prodloužilo by se jeho trvání, rozšířilo tematické zaměření a navýšil rozpočet, **je preferovanou možností.**

Varianta 4C by byla tou nejefektivnější, nejúčinnější a nejkonzistentnější možností. Vyžaduje nejvyšší rozpočet EU, ale má potenciál vytvořit z programu EDCTP významného globálního aktéra v oblasti vývoje produktů týkajících se celosvětového zdraví. K dispozici by byl dostatek financí na to, aby bylo dosaženo vůdčí postavení ve vývoji nových účinných

a bezpečných zdravotnických prostředků proti třem hlavním i dalším nemocem souvisejícím s chudobou a zanedbaným nemocem, například ve vývoji očkovacích látek proti tuberkulóze. Tato varianta by program EDCTP přeměnila z čistě výzkumného programu v rámci spolupráce mezi Evropou a subsaharskou Afrikou na program, které by přispěl k dlouhodobě udržitelnému rozvoji subsaharské Afriky.

Tato možnost by rovněž:

- umožnila provádět v rámci EDCTP nákladné pozdní fáze klinických studií, které stojí 50–400 milionů EUR,
- zvýšila aktivační účinek veřejných výdajů EU na nemoci související s chudobou,
- zachovala vedoucí postavení EU v oblasti výzkumu a inovací v oblasti nemocí souvisejících s chudobou.

5. MONITOROVÁNÍ A HODNOCENÍ

Aby bylo možné náležitě posoudit, zda program EDCTP2 probíhá podle plánu a úspěšně dosahuje svých cílů, je třeba vytvořit systém monitorování a hodnocení na úrovni programů a projektů. Hodnotící rámec by se měl skládat z těchto bodů:

- každoroční zveřejňování aktuálních informací o ukazatelích programu EDCTP2;
- výroční zprávy o provádění, výsledcích a pokroku, pokud jde o plnění cílů programu EDCTP2;
- nezávislé hodnocení v polovině období z hlediska výkonnosti a kvality provádění programu EDCTP2 a financovaných činností, které by se provedlo nejpozději do 31. prosince 2017 a na konci programu EDCTP2, nejpozději do 31. prosince 2023; a
- konečné nezávislé hodnocení ex post provedené nejpozději 31. prosinci 2026.

Komise zajistí, aby všechny činnosti v rámci programu EDCTP2 respektovaly Listinu základních práv EU a byly v souladu s mezinárodními standardy pro správnou klinickou praxi.