

Brüsszel, 2013.7.10.
SWD(2013) 254 final

BIZOTTSÁGI SZOLGÁLATI MUNKADOKUMENTUM

HATÁSVIZSGÁLAT ÖSSZEFOGLALÁSA

amely a következő dokumentumot kíséri

**Javaslat
AZ EURÓPAI PARLAMENT ÉS A TANÁCS HATÁROZATA**

az Európai Uniónak a több tagállam által közösen indított, az „Európai és fejlődő országok közötti partnerség a klinikai vizsgálatokban” című második programban való részvételéről

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

BIZOTTSÁGI SZOLGÁLATI MUNKADOKUMENTUM

HATÁSVIZSGÁLAT ÖSSZEFOGLALÁSA

amely a következő dokumentumot kíséri

Javaslat AZ EURÓPAI PARLAMENT ÉS A TANÁCS HATÁROZATA

az Európai Uniónak a több tagállam által közösen indított, az „Európai és fejlődő országok közötti partnerség a klinikai vizsgálatokban” című második programban való részvételéről

Ez az összefoglaló vázolja az Európai Uniónak az „Európai és fejlődő országok közötti partnerség a klinikai vizsgálatokban” című második programban (EDCTP2) való részvételének – a részt vevő európai államok kérése és az első EDCTP program (EDCTP1) független értékelésében található ajánlás alapján történő – folytatásáról szóló határozatra vonatkozó bizottsági javaslatához kapcsolódó hatásvizsgálati jelentés főbb megállapításait. A javaslat az *Európai Unió működéséről szóló szerződés* 185. cikkének hatálya alá tartozik, amely a kutatási-fejlesztési nemzeti programok közös végrehajtásában való uniós részvétel alapja. A javaslatot a Bizottság a 2014–2020 közötti időszakra vonatkozó többéves pénzügyi keret összefüggésében terjeszti elő, az Európai Unió „Horizont 2020” kutatási és innovációs keretprogramja megvalósításának részeként. Az EDCTP2 számára biztosított költségvetési juttatás attól függ, hogy az Európai Unió milyen döntést hoz a *2014–2020 közötti időszakra vonatkozó többéves pénzügyi keret* és a „Horizont 2020” keretprogram tárgyában.

1. CÉLKITŰZÉSEK

Az európai és fejlődő országok klinikai vizsgálatok területén létrejött partnerségét (EDCTP) 2003-ban a szegénységgel összefüggő három fő betegség – a HIV/AIDS, a malária és a tuberkulózis – által okozott globális egészségügyi válsághelyzetre és az ENSZ millenniumi fejlesztési céljainak 2015-ig történő elérését szolgáló uniós elkötelezettségre adott válaszként hozták létre.

Az első EDCTP program (EDCTP1) aktív finanszírozási időszaka véget ért. Az EDCTP eddigi eredményeinek ellenére a szegénységgel összefüggő betegségek társadalmi és gazdasági terhei továbbra is fennállnak és hátráltatják a fejlődő országok, különösen a szubszaharai afrikai országok fenntartható fejlődését.

1.1. Hiányoznak a szegénységgel összefüggő betegségeket érintő hatékony orvosi beavatkozások

A szegénységgel összefüggő betegségek súlyosan negatív egészségügyi, társadalmi és gazdasági hatásokkal járnak. Ezek a betegségek különösen a világ legszegényebb és leginkább perifériára szorult közösségeit érintik. Több mint egymilliárd ember, köztük 400 millió gyermek szenved a szegénységgel összefüggő három fő betegség – a HIV/AIDS, a malária és a tuberkulózis – közül egyben vagy többen, illetve olyan elhanyagolt fertőző betegségeken, mint a Buruli fekély, a trachoma, a limfatikus filariázis és az álomkór. A becslések szerint csak a malária és a tuberkulózis évente 2,1 millió áldozatot szed. Ezek a betegségek aláássák a termelékenységet, növelik a létbizonytalanságot és a fogyatékoságot,

és így állandósítják a szegénység ördögi körét. A Szubszaharai-Afrikát ezek a betegségek aránytalanul nagymértékben sújtják, például 2010-ben a maláriához köthető összes haláleset körülbelül 90 %-a Afrikában következett be.

Szintén ebben a régióban élt 2008-ban a HIV-fertőzöttek több mint kétharmada (68 %) és itt történt az AIDS-hez köthető halálesetek csaknem háromnegyede (72 %).

Fontos a táplálkozás, a higiénés körülmények és az egészségügyi infrastruktúra általános javítása, a problémák hosszú távú kezelése azonban új vagy továbbfejlesztett orvosi beavatkozások bevezetését is szükségessé teszi. Az e betegségekkel kapcsolatos orvosi beavatkozások hiányoznak vagy már nem hatékonyak. A fejlesztés alatt álló új orvosi beavatkozások – gyógyszerek, vakcinák, mikrobaölők – legtöbbje megrekedt a klinikai fejlesztés korai szakaszában.

1.2. E problémák tartósságának fő okai a befektetések nem kielégítő szintje, a gyenge helyi kapacitás és a felaprózott köztámogatás

A hatékony orvosi beavatkozások hiányát öt fő tényező okozza: i. a befektetések nem kielégítő szintje (piaci hiányosságok), ii. a szubszaharai afrikai országok gyenge klinikai kutatási kapacitása, iii. az egységes köztámogatás hiánya, iv. az első EDCTP program korlátozott hatóköre és v. az egyéb uniós kezdeményezésekhez való nem kielégítő kapcsolódás.

- Először is, az orvosi beavatkozások fejletlenségét a magánszféra és a közszféra befektetéseinek nem kielégítő szintje okozza. Ez piaci hiányosságokhoz kötődik: a szükséges kutatás kockázatos és drága, különösen az utolsó szakaszban, az embereken végzett klinikai vizsgálatok. Továbbá nem várható a kutatási költségek teljes megtérülése, mert sem az ilyen betegségekben szenvedő emberek, sem a fejlődő országok egészségügyi rendszerei nem képesek azt a teljes piaci árat megfizetni, amely biztosíthatná a magánbefektetések megtérülését.
- Másodsorban a legtöbb fejlődő országban, különösen a Szubszaharai-Afrikában hiányzik az ilyen problémák önálló leküzdéséhez és a bevált klinikai gyakorlatra vonatkozó nemzetközi előírásokkal összhangban álló klinikai vizsgálatok lefolytatásához szükséges alpinfrastruktúra, humán erőforrás és know-how.
- Harmadrészt, mivel az Európai Unió tagállamai össze nem hangolt nemzeti kutatási politikákat, programokat és projekteket hajtanak végre, veszélyeztetik az európai szintű cselekvés kritikus tömegét és hatékonyságát. Ezt súlyosbítja az a tény, hogy a segélyezési költségvetések (amelyek a szegénységgel összefüggő betegségek kutatására vonatkozó finanszírozás körülbelül 60 %-át teszik ki) az európai gazdasági és pénzügyi válság következtében zsugorodnak.
- Negyedrészt az első EDCTP program korlátozott hatóköre megnehezítette a szegénységgel összefüggő betegségekkel szembeni átfogó küzdelmet. Ez akadályozta a szegénységgel összefüggő egyéb betegségek, például az elhanyagolt fertőző betegségek elleni küzdelem támogatását. Az EDCTP program hatályának kiterjesztése azt is elősegítené, hogy a klinikai fejlesztés valamennyi szakasza támogatható legyen.
- Ötödrészt pedig, az EDCTP és az uniós fejlesztési segély közötti együttműködés fokozása jelentős szinergiákat szabadíthatna fel, és ösztönözné az újonnan elérhetővé vált, hatékonyabb és biztonságosabb orvosi beavatkozások bevezetését és biztosítását.

1.3. Az EDCTP1 jelentős eredményeket ért el

Az EDCTP1 számos fontos eredményt hozott:

- 55 klinikai vizsgálati projektet finanszírozott, amelyek 88 egyedi klinikai vizsgálatot foglaltak magukban, és amelyekből ez ideig 8 esetben született a betegek továbbfejlesztett kezelésére vonatkozó ajánlás;
- az Egyesült Államok élelmiszer- és gyógyszerbiztonsági hatósága (FDA) jóváhagyott egy olyan új, az afrikai HIV-fertőzött gyermekek számára készült, antiretrovirális formulációt, amelyet egy EDCTP projektben vizsgáltak;
- számos afrikai országban megerősítették a nemzeti szabályozó hatóságokat és az etikai felülvizsgálati kapacitásokat;
- az EDCTP1 támogatásával létrejött a pánafrikai klinikai vizsgálati nyilvántartás (PACTR), amelyet már hivatalosan elsődleges nyilvántartásként ismer el a WHO;
- az EDCTP1 a klinikai vizsgálatok afrikai kiválósági hálózatainak kialakításával elősegítette az afrikai kutatási környezet szervezeti fejlesztését.

Az EDCTP kiváló példa arra az általunk Európában népszerűsített alapelvre is, amely szerint a kutatási programjainkat meg kell nyitnunk az egész világra kiterjedő együttműködések előtt. Az EDCTP e tekintetben látványosan eredményesnek minősül, mivel a projektjeiben európai és afrikai intézmények vesznek részt, a finanszírozás 75 %-a afrikai intézményekhez kerül és a projektek 73 %-át afrikai kutatók vezetik. A program amellett, hogy élénkítette a klinikai fejlesztéseket és kapacitást a Szubszaharai-Afrikában, sikeresen mozdította elő a szerkezeti változásokat is a résztvevő európai országok nemzeti programjainak jobb összehangolásával. Az EDCTP keretében a nemzeti programok integráltsága mára elérte a közel 30 %-os szintet a szegénységgel összefüggő három nagy betegség elleni orvosi beavatkozásokkal kapcsolatos klinikai vizsgálatokba történő átfogó nemzeti kutatási befektetések terén.

1.4. Az EDCTP1-ből leszűrt tanulságok segítették az EDCTP2 kialakítását

Az eredmények ellenére az EDCTP megvalósítása számos hiányosságra is rámutatott:

- i. az EDCTP jelenlegi hatóköre túl korlátozott ahhoz, hogy átfogó választ adjon a szegénységgel összefüggő betegségekre: több betegsésre és a klinikai fejlesztés valamennyi fázisára ki kellene terjeszteni a programot;
- ii. eddig még nem sikerült teljes egészében kiaknázni azokat a lehetőségeket, amelyeket az európai nemzeti programok összehangolása és ezeknek az EDCTP körébe történő integrálása rejt: jelenleg zajlik a részt vevő európai államok összehangolt és egyeztetett tevékenységeinek megvalósítása (ezek az úgynevezett részt vevő államok által kezdeményezett tevékenységek), az eljárások pedig egyszerűsödnek;
- iii. az egyedi célkitűzések nyomon követése és értékelése fejlesztésre szorul: ezért az EDCTP2 indítása előtt rendszerszintű teljesítmény- és hatásmutatókat alakítottak ki;
- iv. nem alakultak ki még tartós munkakapcsolatok a jelentős kutatásfinanszírozókkal és a gyógyszeriparral: más finanszírozókkal, mint például a Bill and Melinda Gates Foundationnel és a gyógyszeriparral folyamatban vannak a stratégiai tárgyalások;
- v. az Európai Unió külkapcsolati politikájával és az uniós fejlesztési segéllyel történő összehangolás nem fejlődött kellőképpen: ezen a téren folyamatban van az EDCTP szempontjából releváns más uniós kezdeményezésekkel történő összehangolás.

1.5. A kezdeményezés jelentős hatást gyakorolna az emberekre és az érintettek

A problémával és annak mozgatórugóival való megküzdés jelentős pozitív hatást gyakorolna a Szubszaharai-Afrikában élők millióinak egészségére, jóllétére és gazdasági fejlődésére, különös tekintettel a régióban élő gyermekekre és nőkre, akiket ezek a betegségek aránytalanul nagy mértékben érintenek. A szegénységgel összefüggő betegségek elleni küzdelem támogatása abban is segítene, hogy megvédjük az európai polgárokat ezektől a betegségektől, mivel a globális mobilitás növekedése (beleértve a turizmust is) és a migrációs mozgások azzal járnak, hogy Európának a fertőző betegségek új vagy visszatérő kihívásaival kell szembenéznie. A globális felmelegedés felerősítheti ezeket a kockázatokat Európában is, mivel e betegségek fokozott előfordulásához és a földrajzi elterjedtségük eltolódásához vezethet. Az európai és afrikai kutatók szintén élveznék azokat az előnyöket, amelyek a szegénységgel összefüggő betegségekre vonatkozó, jobban összehangolt és szervezettebb európai és nemzetközi szintű kutatási programokból és tevékenységekből származnak.

1.6. Az uniós szintű beavatkozás teljes mértékben indokolt

A fent vázolt piaci hiányosságok és az ezekből fakadó befektetési rés nyomós érvet jelentenek a közszféra általi beavatkozás mellett. Az uniós szintű beavatkozásra szükség van a szétagolt nemzeti kutatási programok összekapcsolása, a nemzeti határokon átnyúló közös kutatási és finanszírozási stratégiák kialakításának elősegítése, és a résztvevők és a befektetések azon kritikus tömegének elérése érdekében, amely a legjelentősebb olyan globális egészségügyi kihívásokkal való megküzdéshez szükséges, amelyekkel az egyes országok egyedül nem tudnának megbirkózni. A beavatkozás ezen felül javítaná az e területen végzett európai cselekvések és befektetések költséghatékonyágát és hatását.

Az uniós beavatkozás összhangban van az *Európai Unió működéséről szóló szerződéssel* és a kapcsolódó uniós szakpolitikákkal. Hozzájárul a segélyezés hatékonyságának javítása, az inkluzív növekedés elősegítése, valamint a millenniumi fejlesztési célok elérése érdekében tett lépések terén vállalt uniós kötelezettségek teljesítéséhez.

Ennek a kezdeményezésnek az a célja, hogy jobban összehangolja a szegénységgel összefüggő betegségekkel kapcsolatos uniós és nemzeti kutatási programokat. A kezdeményezés beágyazódik a Szerződés azon célkitűzései közé, amelyek az Európai Unió tudományos és technológiai bázisainak megerősítését (az EUMSZ 179. cikkének (1) bekezdése) és egy, a kutatók határokon átnyúló együttműködésén alapuló európai kutatási térség kialakítását célozzák (az EUMSZ 179. cikkének (2) bekezdése), például azáltal, hogy az Európai Unió részt vesz a több tagállam által indított kutatási és fejlesztési programokban (az EUMSZ 185. cikke). Hozzájárul továbbá az Európai Unióról szóló Lisszaboni Szerződés (EUSZ) által bevezetett, a nemzetközi kapcsolatok és együttműködés terén végzett közös fellépések előmozdításával összefüggő, új és kibővített uniós hatáskörök gyakorlásához (az EUSZ 21. cikke), és így egy globális Európa kialakításához.

2. CÉLKITŰZÉSEK

2.1. Általános célkitűzések

Összhangban az Európa 2020 stratégiával, az Innovatív Unió kiemelt kezdeményezéssel, a „Horizont 2020” keretprogrammal, az EU-Afrika közös stratégiával és a 2012. évi Rio+20 konferenciának a nemzetközileg elfogadott fenntartható fejlesztési célok – többek között a millenniumi fejlesztési célok – kialakításáról és eléréséről szóló következtetéseiről uniós elkötelezettséggel, ennek a kezdeményezésnek az az általános célkitűzése, hogy **hozzájáruljon a szegénységgel összefüggő betegségekkel járó társadalmi és gazdasági terhek csökkentéséhez a fejlődő országokban, különös tekintettel a Szubszaharai Afrikára, azáltal, hogy felgyorsítja a szegénységgel összefüggő betegségekkel kapcsolatos**

hatékony, biztonságos és elérhető orvosi beavatkozások kialakítását célzó klinikai fejlesztéseket.

2.2. Konkrét célkitűzések

A fenti általános célkitűzés elérése érdekében az EDCTP2 program konkrét célkitűzéseinek a következő eredményekkel kell járniuk:

- **A HIV/AIDS-re, a tuberkulózisra, a maláriára és egyéb, a szegénységgel összefüggő betegségekre vonatkozó új vagy továbbfejlesztett orvosi beavatkozások számának növekedése,** a program végére pedig legalább egy új orvosi termék, mint például egy, a tuberkulózis vagy bármely más, a szegénységgel összefüggő betegség elleni új gyógyszer vagy új vakcina kifejlesztése; a meglévő gyógyszerek továbbfejlesztett vagy kiterjesztett használatára vonatkozó, legalább 30 iránymutatás kibocsátása; és legalább 20 termékjelölt klinikai fejlesztése terén történt előrehaladás.
- **A szubszaharai afrikai országokkal folytatott együttműködés megerősítése, különös tekintettel a klinikai vizsgálatok lefolytatására vonatkozó kapacitásuk kiépítésére,** teljes összhangban a meghatározó etikai alapelvekkel és a vonatkozó nemzeti, uniós és nemzetközi jogszabályokkal, beleértve az Európai Unió Alapjogi Chartáját, az emberi jogok európai egyezményét és annak kiegészítő jegyzőkönyveit, az Orvosok Világszövetsége Helsinki Nyilatkozatának 2008. évi változatát és a Nemzetközi Harmonizációs Konferencia (ICH) bevált klinikai gyakorlatokra vonatkozó előírásait.
- **A vonatkozó nemzeti programok fokozott egyeztetése, összehangolása és integrálása,** és ezáltal az európai közberuházások költséghatékonyságának növelése.
- **Szélesedő nemzetközi együttműködés** és az egyéb állami és magánforrásokból származó befektetések befolyásának növekedése.
- **A partnerség hatásának növekedése a vonatkozó uniós kezdeményezésekkel,** például az uniós fejlesztési segéllyel folytatott **hatékony együttműködés** következtében.

3. SZAKPOLITIKAI LEHETŐSÉGEK

A hatásvizsgálat számos lehetőséget és részlehetőséget vett figyelembe, amelyek különböznek a jogalapjuk, a hatályuk, az időtartamuk, a költségvetésük és az uniós hozzájárulás tekintetében.

Az **1. lehetőség** („nincs uniós cselekvés”) esetén nem indulna el az EDCTP2 program, az uniós szakpolitikák, programok vagy finanszírozott fellépések nem rendelkeznének az EDCTP céljainak támogatásáról, sem a klinikai vizsgálatok, sem pedig a tagállamok nemzeti kutatási programjainak a szegénységgel összefüggő betegségek elleni küzdelemben történő integrálása terén. A klinikai vizsgálatok és a kapcsolódó kapacitásfejlesztés európai támogatására kizárólag a tagállamok nemzeti programjainak keretében kerülne sor.

A **2. lehetőség** esetén („programalapú”) sem lenne EDCTP2, de az uniós szakpolitikák, programok vagy finanszírozott fellépések tartalmaznának az EDCTP céljainak támogatásáról szóló rendelkezéseket. A klinikai vizsgálatok és a kapcsolódó kapacitásfejlesztés támogatására így a tagállamok nemzeti programjainak és az uniós programok keretében kerülne sor.

A **3. lehetőség** („változatlan ügymenet” – alapforgatókönyv), az EDCTP1 jelenlegi formában történő kiterjesztését tartalmazza: ugyanazzal a tematikus fókusszal, változatlan finanszírozási

stratégiával és fellépésekkel, változatlan költségvetéssel és időtartammal, azaz 500 millió euróval öt évre.

A **4. lehetőség** („kiterjesztett hatáskör”) esetén az EDCTP1 kiterjesztésére változatlan földrajzi fókusz (Szubszaharai-Afrika) mellett kerülne sor, az időtartama és a tematikus hatóköre kiterjesztésével: i. a program élettartama a kétszeresére, 10 évre hosszabbodna meg, ii. más, a szegénységgel összefüggő betegségekre is kiterjedne (a három nagy betegség, a HIV-AIDS, a malária és a tuberkulózis mellett), és iii. a klinikai fejlesztés minden szakaszát támogatná.

A teljes költségvetésre és az uniós hozzájárulásra figyelemmel három részforгатókönyv vizsgálható: a **4A. részlehetőség** esetén az EDCTP2 összköltségvetése 0,85 milliárd euró lenne, amelyből az uniós hozzájárulás legfeljebb 350 millió eurót tenne ki, a résztvevő európai államok legalább 500 millió eurós hozzájárulása mellett. A **4B. részlehetőség** esetén az EDCTP2 összköltségvetése 1 milliárd euró lenne, amelyből az uniós hozzájárulás legfeljebb 500 millió eurót tenne ki, a résztvevő európai államok legalább 500 millió eurós hozzájárulása mellett. A **4C. részlehetőség** esetén az összköltségvetés 2 milliárd euró lenne, amelyből az uniós hozzájárulás legfeljebb 1 milliárd eurót tenne ki, a résztvevő európai államok legalább 1 milliárd eurós hozzájárulása mellett.

4. A HATÁSOK ELEMZÉSE ÉS A LEHETŐSÉGEK ÖSSZEHASONLÍTÁSA

A Bizottság összehasonlította valamennyi szakpolitikai lehetőség hatásait, figyelemmel azok eredményességére, hatékonyságára és az általános és konkrét célkitűzések elérése tekintetében vett következetességére.

Az **előnyben részesített opció a 4C. lehetőség**, amely fenntartaná az EDCTP földrajzi hatályát, de kiterjesztené az időtartamát, a tematikus hatókörét és a költségvetését.

A **4C. lehetőség** lenne a legeredményesebb, leghatékonyabb és a legkövetkezetesebb megoldás. Ez igényli a legnagyobb uniós költségvetést, de megvan benne az a lehetőség, hogy az EDCTP-t egy jelentős globális szereplővé tegye a globális egészséget célzó termékfejlesztés terén. Rendelkezne azzal a kellő pénzügyi háttérrel, ami vezető programmá tenné a szegénységgel összefüggő három nagy betegség és az elhanyagolt betegségek elleni új, hatékony és biztonságos orvosi beavatkozások kifejlesztése körében, például egy tuberkulózisvakcina kifejlesztésével. Ez a lehetőség az EDCTP-t egy, Európa és a Szubszaharai-Afrika közötti, pusztán együttműködési alapú kutatási programból olyan programmá alakítaná át, amely hozzájárulna a Szubszaharai-Afrika hosszú távú fenntartható fejlődéséhez.

Ez a lehetőség továbbá:

- lehetővé tenné, hogy az EDCTP program keretében drága, utolsó fázisú vizsgálatok induljanak, amelyeknek költsége 50–400 millió euró;
- növelné a szegénységgel összefüggő betegségekkel kapcsolatos uniós közkiadások tökéättételi hatását;
- fenntartaná az Európai Unió vezető szerepét a szegénységgel összefüggő betegségekkel kapcsolatos kutatások és innováció terén.

5. NYOMON KÖVETÉS ÉS ÉRTÉKELÉS

Fontos egy olyan nyomonkövetési és értékelési rendszer kialakítása program- és projektszinten, amelynek segítségével megalapozottan felmérhető, hogy az EDCTP2 a

megfelelő pályán halad-e és sikeresen eléri-e a céljait. Az értékelési keretnek a következő elemekből kell összeállnia:

- az EDCTP2 mutatók évente közzétett frissítései;
- az EDCTP2 végrehajtására, teljesítményére és a célkitűzéseinek és céljainak irányába tett előrehaladására vonatkozó éves jelentések;
- az EDCTP2 végrehajtásának és a finanszírozott tevékenységeknek a teljesítményére és minőségére vonatkozó független félidei értékelés, amelyre legkésőbb 2017. december 31-ig, majd pedig az EDCTP2 program végén, legkésőbb 2023. december 31-ig sor kerül; és
- egy végső független utólagos értékelés, legkésőbb 2026. december 31-ig.

A Bizottság biztosítja, hogy az EDCTP2 keretében végzett valamennyi fellépés tiszteletben tartsa az Európai Unió Alapjogi Chartáját és összhangban legyen a bevált klinikai gyakorlatra vonatkozó nemzetközi előírásokkal.