



Briselē, 10.7.2013
SWD(2013) 254 final

KOMISIJAS DIENESTU DARBA DOKUMENTS

IETEKMES NOVĒRTĒJUMA KOPSAVILKUMS

Pavaddokuments dokumentam

EIROPAS PARLAMENTA UN PADOMES LĒMUMS

**par Savienības dalību otrajā Eiropas un jaunattīstības valstu klīnisko izmēģinājumu
partnerības programmā, ko kopīgi īsteno vairākas dalībvalstis**

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

KOMISIJAS DIENESTU DARBA DOKUMENTS

IETEKMES NOVĒRTĒJUMA KOPSAVILKUMS

Pavaddokuments dokumentam

EIROPAS PARLAMENTA UN PADOMES LĒMUMS

par Savienības dalību otrajā Eiropas un jaunattīstības valstu klīnisko izmēģinājumu partnerības programmā, ko kopīgi īsteno vairākas dalībvalstis

Šajā kopsavilkumā ir iezīmēti galvenie konstatējumi, kas ietverti ietekmes novērtējuma ziņojumā, kurš pievienots Komisijas priekšlikumam par turpmāku Eiropas Savienības dalību otrajā Eiropas un jaunattīstības valstu klīnisko izmēģinājumu partnerības programmā (*EDCTP2*), kā to lūdz iesaistītās Eiropas valstis un kā tas ieteikts pirmās *EDCTP* programmas (*EDCTP1*) neatkarīgajā novērtējumā. Uz to attiecas *Līguma par ES darbību* 185. pants, kas ir pamats ES dalībai nacionālo pētniecības un izstrādes programmu kopīgā īstenošanā. Priekšlikums ir izvirzīts kopsakarā ar 2014.–2020. gada daudzgadu finanšu shēmu kā ES Pētniecības un inovācijas pamatprogrammas "Apvārsnis 2020" īstenošanas daļa. *EDCTP2* paredzētais budžeta piešķirums ir atkarīgs no ES lēmuma par 2014.–2020. gada daudzgadu finanšu shēmu un "Apvārsni 2020".

1. MĒRĶI

Eiropas un jaunattīstības valstu partnerību klīnisko pētījumu jomā (*EDCTP*) nodibināja 2003. gadā, reaģējot uz globālo veselības krīzi, ko radīja trīs galvenās ar nabadzību saistītās slimības — HIV/AIDS, malārija un tuberkuloze —, un uz ES apņemšanos līdz 2015. gadam sasniegt Apvienoto Nāciju Tūkstošgades attīstības mērķus. Tagad ir beidzies pirmās *EDCTP* programmas (*EDCTP1*) aktīvas finansēšanas periods. Lai gan *EDCTP* līdz šim ir guvusi panākumus, ar nabadzību saistītu slimību sociālekonomiskais risks joprojām saglabājas un kavē jaunattīstības valstu ilgtspējīgu attīstību, jo īpaši Subsahāras Āfrikā.

1.1. Trūkst iedarbīgu medicīniskas iejaukšanās līdzekļu pret slimībām, kas saistītas ar nabadzību

Ar nabadzību saistītas slimības ļoti nelabvēlīgi ietekmē veselību, sabiedrību un ekonomiku. Tās īpaši skar pasaules nabadzīgākās un visvairāk marginalizētās kopienas. Vairāk nekā 1 miljards cilvēku, arī 400 miljoni bērnu, slimo ar kādu no trim galvenajām ar nabadzību saistītajām slimībām (HIV/AIDS, malārija un tuberkuloze) vai ar vairākām no tām, vai arī ar novārtā atstātām infekcijas slimībām, piemēram, Buruli čūlu, trahomu, limfātisko fīliariāzi un miega slimību. Pēc skaitliskiem aprēķiniem tikai no malārijas un tuberkulozes vien katru gadu mirst 2,1 miljons cilvēku. Šīs slimības mazina ražīgumu un palielina nedrošību un sliktu veselības stāvokli, tādējādi atražojot nabadzības ciklu. Šādas slimības nesamērīgā apjomā skar Subsahāras Āfriku, un 90 % no visiem ar malāriju saistītajiem nāves gadījumiem 2010. gadā bija Āfrikā. Šajā reģionā dzīvo arī divas trešdaļas visu HIV skarto cilvēku (68%), un uz to attiecas arī gandrīz trīs ceturtdaļas (72 %) visu ar AIDS saistīto nāves gadījumu 2008. gadā.

Svarīgi ir kopumā uzlabot uzturu, higiēnu un veselības aprūpes infrastruktūru, tomēr, lai būtu iespējama ilglaicīga kontrole, ir nepieciešams izstrādāt jauna veida medicīniskās iejaukšanās līdzekļus vai tos uzlabot. Attiecībā uz šīm slimībām medicīniskās iejaukšanās līdzekļu vai nu trūkst, vai arī tie vairs nav iedarbīgi. Jauna veida medicīniskās iejaukšanās līdzekļu (zāļu, vakcīnu, mikrobicīdu) izstrāde lielākoties ir iestrēgusi agrīnās klīniskās izstrādes stadijā.

1.2. Šīs problēmas neizzūd galvenokārt tāpēc, ka trūkst investīciju, vietējā kapacitāte ir vāja un sabiedrības atbalsts – sadrumstalots

Iedarbīgu medicīniskās iejaukšanās līdzekļu trūkst piecu galveno noteicošo faktoru dēļ: investīciju trūkums (tirgus nepilnības), Subsahāras Āfrikas valstu vājā klīniskās izpētes kapacitāte, sadrumstalotais sabiedrības atbalsts, pirmās programmas *EDCTP* ierobežotais tvērums un nepietiekamas saiknes ar citām ES iniciatīvām.

- Pirmkārt, medicīniskās iejaukšanās līdzekļi netiek izstrādāti, jo ne privātais, ne publiskais sektors to pietiekami nefinansē. Tas ir saistīts ar tirgus nepilnībām: nepieciešamie pētījumi ir riskanti un dārgi, jo īpaši vēlinā posma klīniskie izmēģinājumi ar cilvēkiem. Turklāt nav iespējams pilnīgi segt pētniecības izmaksas, jo pilnu tirgus cenu, kas nodrošinātu peļņu no privātajiem kapitālieguldījumiem, nevar atļauties ne cilvēki, kurus skar minētās slimības, ne arī jaunattīstības valstu veselības aizsardzības sistēmas.
- Otrkārt, lielākajai daļai jaunattīstības valstu, jo īpaši Subsahāras Āfrikā, nepietiek pamatinfrastruktūras, cilvēkresursu un zinātības, kas dotu iespēju patstāvīgi risināt šīs problēmas un īstenot klīniskos izmēģinājumus saskaņā ar starptautiskajiem labas klīniskās prakses standartiem.
- Treškārt, ES dalībvalstis, darbojoties ar vāji koordinētu nacionālo pētniecības rīcībpolitiku, programmu un projektu starpniecību, pazemina Eiropas publiskās darbības kritisko masu un produktivitāti. To saasina Eiropas ekonomiskās un finansiālās krīzes radīts sarukums atbalsta budžetos (kas ir apmēram 60% no visa ar nabadzību saistītajām slimībām paredzētā pētniecības finansējuma).
- Ceturkārt, pirmās *EDCTP* programmas ierobežotais tvērums apgrūtina vispusīgu pieeju ar nabadzību saistītām slimībām. Tā dēļ nav bijis iespējams saņemt palīdzību attiecībā uz citām ar nabadzību saistītām slimībām, piemēram, novārtā atstātām infekcijas slimībām. Paplašinot *EDCTP* tvērumu, no tās būs iespējams atbalstīt klīnisku izstrādi visos tās posmos.
- Piektkārt, aktīvāka sadarbība starp *EDCTP* un ES attīstības palīdzību varētu atbrīvot nozīmīgu sinerģiju un palīdzēt ieviest iedarbīgākus un drošākus medicīniskās iejaukšanās līdzekļus, kas nesen kļuvuši pieejami, kā arī nodrošināt, ka tie tiek piegādāti.

1.3. Programmai *EDCTP1* ir bijuši būtiski sasniegumi

EDCTP1 ir bijuši vairāki svarīgi rezultāti:

- tajā ir finansēti 55 klīnisko izmēģinājumu projekti, kuros notikuši 88 atsevišķi klīniski izmēģinājumi, no kuriem līdz šim astoņos ir sniegti ieteikumi labākai pacientu ārstēšanai;
- ASV Pārtikas un zāļu pārvalde ir apstiprinājusi jaunu antiretrovīrālu preparātu, kas paredzēts ar HIV inficētiem Āfrikas bērniem un testēts *EDCTP* projektā.
- daudzās Āfrikas valstīs ir nostiprinātas nacionālās regulējošās iestādes un ētikas izvērtēšanas kapacitāte;

- ar *EDCTP1* atbalstu ir izveidots Āfrikas Klīnisko izmēģinājumu reģistrs (*PACTR*), ko patlaban atzīst par vienu no PVO primārajiem reģistriem;
- izveidodama klīniskajiem izmēģinājumiem paredzētus Āfrikas Izcilības tīklus, *EDCTP1* ir palīdzējusi strukturēt Āfrikas pētniecības kopainu.

EDCTP ir arī lielisks piemērs principam, ko mēs proponējam Eiropā: mūsu pētniecības programmas atvērt starptautiskai sadarbībai. *EDCTP* to veic lieliski, nodarbojoties ar projektiem, kuros iesaistītas Eiropas un Āfrikas institūcijas. Āfrikas institūcijām tiek piešķirti 75 % finansējuma, un 73 % projektu vada Āfrikas pētnieki. Programma ir ne vien veicinājusi klīniskā darba attīstību un kapacitāti Subsahāras Āfrikā, bet tai ir arī izdevies iedarbināt strukturālu pārmaiņu procesu tādējādi, ka tiek labāk koordinētas iesaistīto Eiropas valstu nacionālās programmas. Nacionālo programmu integrēšanas līmenis *EDCTP* patlaban ir sasniedzis apmēram 30 % no kopējā nacionālā ieguldījuma klīniskos izmēģinājumos, kuros tiek pētīti medicīniskās iejaukšanās līdzekļi pret trim lielajām ar nabadzību saistītajām slimībām.

1.4. *EDCTP1* īstenošanā gūto pieredzi izmanto *EDCTP2* izstrādāšanā

Lai gan programmai *EDCTP* ir panākumi, tās īstenošanā atklājušies arī vairāki trūkumi:

- EDCTP* patlabanējais tvērums ir pārāk ierobežots, lai uz slimībām, kas saistītas ar nabadzību, būtu iespējams reaģēt plašā frontē: būtu jāaptver vairāk slimību un visi klīniskās izstrādes posmi;
- vēl nav pilnībā izmantots potenciāls, kas piemīt Eiropas nacionālo programmu koordinēšanai un integrēšanai *EDCTP*: iesaistītās Eiropas valstis tagad īsteno saskaņotas darbības (tā dēvētās iesaistīto valstu sāktās darbības) un procedūras tiek vienkāršotas;
- ir intensīvāk jāuzrauga un jāizvērtē konkrētu mērķvērtību sasniegšana: tāpēc ir jāizstrādā sistemātiski tieši *EDCTP2* paredzēti darbības rezultātu un ietekmes rādītāji;
- vēl nav nodibinātas stabilas darba attiecības ar galvenajiem pētniecības darba finansētājiem un farmācijas rūpniecību: joprojām turpinās stratēģiskas pārrunas ar citiem dibinātājiem, piemēram, Bila un Melindas Geitsu fondu un farmācijas nozari;
- nav pietiekami attīstīta koordinācija ar ES ārpolitiku un palīdzību attīstības jomā: risinot šo aspektu, joprojām turpinās saskaņošana ar citām *EDCTP* būtiskām ES iniciatīvām.

1.5. Iniciatīva būtiski ietekmētu iedzīvotājus un ieinteresētās personas

Problēmas un tās noteicošo faktoru risināšana lielā mērā pozitīvi ietekmētu miljonu Subsahāras Āfrikas iedzīvotāju veselību, labklājību un ekonomisko attīstību, jo īpaši attiecībā uz reģiona bērniem un sievietēm, kurus nesamērīgā apjomā skar šīs slimības. Atbalstot cīņu pret slimībām, kas saistītas ar nabadzību, no šīm slimībām būtu vieglāk nosargāt arī Eiropas pilsoņus, jo arvien lielākā globālā mobilitāte (arī tūrisms) un migrācijas kustība nozīmē, ka Eiropa saskarsies ar jaunām vai atkārtotām problēmām, ko rada infekcijas slimības. Globālā sasīlšana Eiropā šos riskus var paaugstināt, jo tās dēļ var paaugstināties šo slimību izplatība un pārvirzīties to ģeogrāfiskais sadalījums. Eiropas un Āfrikas pētnieki varētu izmantot arī labāk koordinētas un strukturētas ar nabadzību saistītu slimību pētniecības programmas un darbības gan Eiropas, gan starptautiskā līmenī.

1.6. Publiska ES līmeņa intervence ir pilnībā attaisnota

Augstāk aprakstītās tirgus nepilnības un no tām izrietošā ieguldījumu nepietiekamība stingri pamato publisku intervenci. ES līmeņa intervence ir nepieciešama, lai tuvinātu līdz šim nošķirtas nacionālas pētniecības programmas, palīdzētu izstrādāt kopīgas pārrobežu pētniecības un finansēšanas stratēģijas un lai sasniegtu tādu dalībnieku un ieguldījumu kritisko masu, kāda ir nepieciešama to svarīgāko globālo veselības aprūpes problēmu risināšanai, kuras nevar atrisināt atsevišķas dalībvalstis vienas pašas. Tas palielinātu arī rentabilitāti un Eiropas darbību un investīciju ietekmi šajā jomā.

ES intervence ir saskaņā ar *Līgumu par Eiropas Savienības darbību* un ar to saistītām ES rīcībpolitikām. Tā palīdz pildīt ES saistības veicināt palīdzības lietderīgumu, integrējošu izaugsmi un progresu ceļā uz tūkstošgades attīstības mērķu sasniegšanu.

Šīs iniciatīvas mērķis ir labāk saskaņot ES un valstu pētniecības programmas attiecībā uz slimībām, kas saistītas ar nabadzību. Šis mērķis ir iestrādāts tādos Līguma mērķos kā stiprināt ES zinātniskos un tehnoloģiskos pamatus (LESD 179. panta 1. punkts) un radīt Eiropas pētniecības telpu, kuras pamatā ir pētnieku brīva sadarbošanās pāri robežām (LESD 179. panta 2. punkts), piemēram, ES piedaloties pētniecības un attīstības programmās, ko sākušas vairākas dalībvalstis (LESD 185. pants). Tā arī palīdz īstenot ES jaunās un paplašinātās kompetences, kas ar Lisabonas līgumu par ES (LES) ieviestas attiecībā uz kopīgu darbību īstenošanu starptautisko attiecību un sadarbības jomā (LES 21. pants), un attiecīgi palīdz īstenot globāli ietekmīgu Eiropu.

2. MĒRĶI

2.1. Vispārīgie mērķi

Saskaņā ar stratēģiju "Eiropa 2020", pamatiniciatīvu "Inovācijas Savienība", iniciatīvu "Apvārsnis 2020", ES un Āfrikas stratēģisko partnerību un ES saistībām attiecībā uz 2012. gada konferences "Rio+20" secinājumiem par to, kā attīstīt un sasniegt starptautiskas vienošanās aptvertus ilgtspējīgas attīstības mērķus, arī tūkstošgades attīstības mērķus, šīs iniciatīvas vispārīgais mērķis ir, **paātrinot klīnisko izstrādi, kuras mērķis ir iedarbīgi, droši un par pieņemamu cenu pieejami medicīniskas iejaukšanās līdzekļi pret slimībām, kas saistītas ar nabadzību, mazināt sociālo un ekonomisko slogu, kuru rada ar nabadzību saistītās slimības jaunattīstības valstīs, jo īpaši Subsahāras Āfrikā.**

2.2. Konkrētie mērķi

Lai tiktu sasniegts augstāk minētais vispārīgais mērķis, *EDCTP2* konkrēto mērķu rezultātiem jābūt šādiem:

- **Palielināts tādu jaunu vai uzlabotu medicīniskas iejaukšanās līdzekļu skaits, kas paredzēti HIV/AIDS, tuberkulozei, malārijai un citām ar nabadzību saistītām slimībām,** un līdz programmas noslēgšanai iegūtas vismaz vienas jaunas zāles, piemēram, jauns medikaments vai jauna vakcīna pret tuberkulozi vai kādu citu ar nabadzību saistītu slimību. Laistas klajā vismaz 30 vadlīnijas par jau esošu medikamentu labāku vai plašāku lietošanu. Nonākts līdz vismaz 20 kandidējošu zāļu klīniskai izstrādei.
- **Pastiprināta sadarbība ar Subsahāras Āfrikas valstīm, jo īpaši palīdzot tām pilnveidot spēju veikt klīniskos izmēģinājumus,** pilnīgi ievērojot ētikas pamatprincipus un attiecīgus valstu, Savienības un starptautiska līmeņa tiesību aktus, tostarp Eiropas Savienības Pamattiesību hartu, Eiropas Cilvēktiesību konvenciju un tās papildprotokolus, Pasaules medicīnas asociācijas 2008. gada Helsinku

deklarāciju, kā arī Starptautiskajā saskaņošanas konferencē pieņemtos labas klīniskās prakses standartus.

- **Attiecīgās nacionālās programmas ir labāk saskaņotas, pielāgotas un integrētas,** tādējādi paaugstinot Eiropas publisko investīciju rentabilitāti.
- **Paplašināta starptautiskā sadarbība un** citu publisku un privātu finansētāju investīcijas dod lielāku sviras efektu.
- **Sakarā ar produktīvu sadarbību ar attiecīgām ES iniciatīvām,** piemēram, ES attīstības palīdzību, **ir palielinājusies partnerības ietekme.**

3. RĪCĪBPOLITIKAS RISINĀJUMI

Ietekmes novērtējumā tika aplūkoti vairāki risinājumi un apakšrisinājumi, kam ir atšķirīgs juridiskais pamats, tvērums, budžets un ES ieguldījums.

Saskaņā ar **1. risinājumu** ("ES nerīkojas") nebūtu ne *EDCTP2*, nedz arī ES rīcībpolitiku, programmu vai finansētu darbību finansējuma, no kura varētu atbalstīt *EDCTP* mērķus: nedz kā klīniskus izmēģinājumus, nedz arī kā dalībvalstu nacionālo pētniecības programmu iesaistīšanu ar nabadzību saistītu slimību apkarošanā. Klīniskus izmēģinājumus un ar tiem saistītu kapacitātes veidošanu Eiropa atbalstītu tikai ar dalībvalstu programmu starpniecību.

Saskaņā ar **2. risinājumu** ("uz programmām balstīts risinājums"), programmas *EDCTP2* nebūtu, taču ES rīcībpolitikās, programmās vai finansētās darbībās būtu paredzēts atbalsts *EDCTP* mērķiem. Tādējādi atbalsts klīniskiem izmēģinājumiem un attiecīga kapacitātes pilnveidošana būtu atkarīga no dalībvalstu nacionālajām programmām un ES programmām.

Saskaņā ar **3. risinājumu** ("*status quo* scenārijs"), faktiski tiktu paplašināta *EDCTP1* tās pašreizējā veidolā: saglabātos tāda pati tematiskā orientācija, finansēšanas stratēģija un pasākumi, tāds pats budžets un ilgums, proti, EUR 500 miljoni piecu gadu laikā.

4. risinājumā ("paplašināts tvērums") *EDCTP1* tiktu paplašināta, saglabājot to pašu ģeogrāfisko orientāciju (Subsahāras Āfrika), taču tā tiktu paildzināta un tās tvērums paplašināts, proti, pirmkārt, programma kļūtu divreiz ilgāka (ilgtu 10 gadus) un, otrkārt, (papildus trim "lielajām" slimībām — HIV/AIDS, malārijai un tuberkulozei) tā pievērstos citām ar nabadzību saistītām slimībām un, treškārt, no tās līdzekļiem tiktu atbalstīti visi klīniskās izstrādes posmi.

Attiecībā uz kopējo budžetu un ES ieguldījumu tika apsvērti trīs apakšscenāriji: Saskaņā ar **4.A** risinājumu *EDCTP2* kopējais budžets būtu EUR 0.85 miljardi, un ES ieguldījums tajā būtu līdz EUR 350 miljoniem, kas ir pretieguldījums iesaistīto ES valstu ieguldījumam, kurš ir vismaz EUR 500 miljoni. Saskaņā ar **4.B** risinājumu *EDCTP2* kopējais budžets būtu EUR 1 miljards, un ES ieguldījums tajā būtu līdz EUR 500 miljoniem, kas ir pretieguldījums iesaistīto ES valstu ieguldījumam, kurš ir vismaz EUR 500 miljoni. Saskaņā ar **4.C** risinājumu *EDCTP2* kopējais budžets būtu EUR 2 miljardi, un ES ieguldījums tajā būtu līdz EUR 1 miljardam, kas ir pretieguldījums iesaistīto ES valstu ieguldījumam, kurš ir vismaz EUR 1 miljards.

4. IETEKMES NOVĒRTĒJUMS UN RISINĀJUMU SALĪDZINĀJUMS

Tika salīdzināta katra rīcībpolitiskā risinājuma ietekme, vērtējot, cik lietderīgi, efektīvi un konsekventi tie palīdz sasniegt vispārīgos un konkrētos mērķus.

Vēlamais risinājums ir 4.C risinājums, kurā saglabātos *EDCTP* ģeogrāfiskais tvērums, taču programma darbotos ilgāk un tās tematiskais tvērums un budžets palielinātos.

4.C risinājums būtu visiedarbīgākais, efektīvākais un konsekventākais risinājums. No ES tas prasa vislielāko budžeta ieguldījumu, taču tam piemīt potenciāls *EDCTP* pasaules līmenī pārveidot par vērā ņemamu zāļu izstrādes procesa dalībnieku globālajā veselības aizsardzībā. Ar šā risinājuma finansējuma apjomu pietiktu, lai būtu iespējams uzņemties vadošu lomu, izstrādājot jaunus, iedarbīgus un drošus medicīniskas iejaukšanās līdzekļus pret trim "lielajām" slimībām un citām ar nabadzību saistītām un novārtā pamestām slimībām, piemēram, prettuberkulozes vakcīnas izstrādāšanā. Šis risinājums dotu iespēju *EDCTP* no programmas, kas nodarbojas tikai ar Eiropas un Subsahāras Āfrikas pētniecisku sadarbību, pārtapt par programmu, kas varētu palīdzēt ilglaicīgi nodrošināt Subsahāras Āfrikas ilgtspējīgu attīstību.

Šis risinājums arī:

- pavērtu iespēju sākt dārgus vēlinā posma izmēģinājumus, kas maksā EUR 50–400 miljonus;
- palielinātu ES publisko izdevumu sviras efektu attiecībā uz slimībām, kas saistītas ar nabadzību;
- saglabātu Eiropas Savienības vadošo lomu pētniecībā un inovācijā attiecībā uz slimībām, kas saistītas ar nabadzību.

5. UZRAUDZĪBA UN NOVĒRTĒŠANA

Ir svarīgi programmu un projektu līmenī izstrādāt uzraudzības un novērtēšanas sistēmu, ar kuras palīdzību varētu pamatoti novērtēt, vai *EDCTP2* kurss ir pareizs un vai tā sekmīgi sasniedz mērķus. Novērtēšanas satvarā vajadzētu būt šādiem elementiem:

- katru gadu publicētiem atjauninājumiem par *EDCTP2* rādītājiem;
- ikgadējiem ziņojumiem par *EDCTP2* īstenošanu, rezultativitāti un tās virzību uz mērķu un mērķvērtību sasniegšanu un izpildi;
- ne vēlāk kā 2017. gada 31. decembrī veiktai neatkarīgai vidusposma novērtēšanai par *EDCTP2* īstenošanas rezultātiem un kvalitāti un veiktajām finansēšanas darbībām un ne vēlāk kā 2023. gada 31. decembrī programmas *EDCTP2* noslēgumā veiktai novērtēšanai, kā arī
- galīgai neatkarīgai *ex-post* novērtēšanai, kas veikta ne vēlāk kā 2026. gada 31. decembrī.

Komisija nodrošinās, lai rīcība, kas veikta sakarā ar *EDCTP2*, nekādi nepārkāptu ES Pamattiesību hartu un atbilstu starptautiskajiem labas klīniskās prakses standartiem.