



Bruselis, 2013 07 10
SWD(2013) 254 final

KOMISIJOS TARNYBŲ DARBINIS DOKUMENTAS

POVEIKIO VERTINIMO SANTRAUKA

pridedamas prie

Pasiūlymo dėl

EUROPOS PARLAMENTO IR TARYBOS SPRENDIMO

**dėl Europos Sąjungos dalyvavimo kelių valstybių narių bendrai vykdomoje antrojoje
Europos ir besivystančių šalių partnerystės klinikinių tyrimų srityje programoje
(EDCTP2)**

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

KOMISIJOS TARNYBŲ DARBINIS DOKUMENTAS

POVEIKIO VERTINIMO SANTRAUKA

pridedamas prie

Pasiūlymo dėl

EUROPOS PARLAMENTO IR TARYBOS SPRENDIMO

**dėl Europos Sąjungos dalyvavimo kelių valstybių narių bendrai vykdomoje antrojoje
Europos ir besivystančių šalių partnerystės klinikinių tyrimų srityje programoje
(EDCTP2)**

Šioje santraukoje pateikiamos pagrindinės poveikio vertinimo ataskaitos, pridedamos prie Komisijos pasiūlymo dėl sprendimo dėl tęstinio Europos Sąjungos (ES) dalyvavimo antrojoje Europos ir besivystančių šalių partnerystės klinikinių tyrimų srityje programoje (EDCTP2), remiantis dalyvaujančių Europos valstybių prašymu ir pirmosios EDCTP programos (EDCTP1) nepriklausomo vertinimo rekomendacijomis, išvados. Pasiūlymui taikomas Sutarties dėl ES veikimo 185 straipsnis, kuriuo remdamasi ES bendrai įgyvendina nacionalines mokslinių tyrimų ir technologinės plėtros programas. Pasiūlymas teikiamas remiantis 2014–2020 m. daugiamete finansine programa (DFP), įgyvendinant ES bendrąją mokslinių tyrimų ir inovacijų programą „Horizontas 2020“. EDCTP2 biudžeto asignavimai priklausys nuo ES sprendimo dėl 2014–2020 m. DFP ir programos „Horizontas 2020“ rezultatų.

1. TIKSLAI

Europos ir besivystančių šalių partnerystė klinikinių tyrimų srityje (EDCTP) užmegzta 2003 m., kovojant su pasauline sveikatos krize, kurią sukėlė trys pagrindinės su skurdu susijusios ligos – ŽIV / AIDS, maliarija ir tuberkuliozė, – ir vykdant ES įsipareigojimą iki 2015 m. pasiekti Jungtinių Tautų tūkstantmečio vystymosi tikslus. Pirmosios EDCTP programos (EDCTP1) aktyvaus finansavimo laikotarpis jau pasibaigė. Nepaisant iki šiol pasiektų EDCTP laimėjimų, su skurdu susijusių ligų socialinė ir ekonominė našta tebėra didelė ir yra viena iš tvaraus besivystančių šalių, visų pirma Užsachario Afrikos, vystymosi kliūčių.

1.1. Su skurdu susijusioms ligoms skirtų veiksmingų medicininės intervencijos priemonių trūkumas

Su skurdu susijusios ligos turi didžiulį neigiamą poveikį sveikatai, visuomenei ir ekonomikai. Jos visų pirma paveikia skurdžiausias ir labiausiai izoliuotas bendruomenes. Daugiau kaip vienas milijardas žmonių, įskaitant 400 mln. vaikų, serga viena ar keliomis iš trijų sunkiausių su skurdu susijusių ligų – ŽIV / AIDS, maliarija ar tuberkulioze – arba užleistomis infekcinėmis ligomis, kaip antai *mycobacterium ulcerans* infekcija, trachoma, limfine filarioze ir mieglige. Vien nuo maliarijos ir tuberkuliozės kasmet miršta maždaug 2,1 mln. žmonių. Dėl šių ligų mažėja produktyvumas ir didėja nesaugumas bei negalia, todėl skurdo ciklas tęsiasi. Užsachario Afrikoje sergančiųjų tokiomis ligomis yra neproporcingai daug –

2010 m. maždaug 90 % su maliarija susijusių mirčių teko Afrikai. Šiame regione taip pat gyvena daugiau kaip du trečdaliai (68 proc.) visų užsikrėtusiųjų ŽIV ir 2008 m. jam teko beveik trys ketvirčiai (72 proc.) su AIDS susijusių mirčių.

Svarbu bendrai gerinti mitybos, sanitarijos ir sveikatos infrastruktūrą, tačiau ilgalaikiai kontrolei užtikrinti reikia plėtoti naujas arba gerinti esamas medicinines intervencijos priemones. Šioms ligoms skirtų medicininių intervencijos priemonių nėra arba jos yra neveiksmingos. Dauguma kuriamų naujų medicininių intervencijos priemonių – vaistų, vakcinų, mikrobicidų – užstrigo ankstyvojo klinikinio kūrimo etape.

1.2. Šios problemos tebesitęsia, daugiausia dėl investicijų trūkumo, silpno pajėgumo ir išskaidytos viešosios paramos

Veiksmingų medicininių intervencijos priemonių trūksta dėl penkių pagrindinių priežasčių: i) nepakankamos investicijos (rinkos nepakankamumas), ii) silpni klinikinių mokslinių tyrimų pajėgumai Užsachario Afrikos šalyse, iii) išskaidyta viešoji parama, iv) ribota pirmosios EDCTP programos taikymo sritis ir v) nepakankamos sąsajos su kitomis ES iniciatyvomis.

- Pirma, medicininių intervencijos priemonės nekuriamos dėl nepakankamų privačiojo ir viešojo sektoriaus investicijų. Tai susiję su rinkos nepakankamumu: būtini moksliniai tyrimai yra rizikingi ir brangiai kainuoja, visų pirma vėlesniuose klinikinių tyrimų su žmonėmis etapu. Be to, mokslinių tyrimų sąnaudų neįmanoma visiškai susigrąžinti, nes nei šiomis ligomis sergantys žmonės, nei sveikatos sistema besivystančiose šalyse negali mokėti visos rinkos kainos, kad būtų užtikrinta privačiųjų investicijų grąža.
- Antra, dauguma besivystančiųjų šalių, visų pirma Užsachario Afrikoje, neturi bazinės infrastruktūros, žmogiškųjų išteklių ir praktinės patirties, kad galėtų pačios išspręsti šias problemas ir vykdyti tarptautinius gerosios klinikinės praktikos standartus atitinkančius klinikinius tyrimus.
- Trečia, ES valstybės narės, vykdydamos nesuderintą nacionalinę mokslinių tyrimų politiką, programas ir projektus, trukdo užtikrinti Europos viešųjų veiksmų kritinę masę ir veiksmingumą. Padėtį paaštrina ir tai, kad dėl Europos ekonomikos ir finansų krizės sumažėjo paramos biudžetai (kurie sudaro maždaug 60 proc. su skurdu susijusių ligų mokslinių tyrimų finansavimo).
- Ketvirta, dėl ribotos pirmosios EDCTP programos taikymo srities buvo sunku visapusiškai spręsti su skurdu susijusių ligų problemą. Dėl to nebuvo galima skirti paramos kitoms su skurdu susijusios ligoms, kaip antai užleistoms infekcinėms ligoms. Išplėtus EDCTP programos taikymo sritį, būtų galima remti visus klinikinio kūrimo etapus.
- Penkta, sustiprinus EDCTP ir ES paramos vystymuisi bendradarbiavimą, galėtų atsirasti didelis sinergetinis poveikis, taip pat būtų skatinamas naujų veiksmingesnių ir saugesnių medicininių intervencijos priemonių diegimas ir taikymas.

1.3. Svarbiausi EDCTP1 laimėjimai

Vykdamas EDCTP1 nuveikta daug:

- finansuoti 55 klinikinių tyrimų projektai, pagal kuriuos atlikti 88 individualūs klinikiniai tyrimai, iš jų – 8 atvejais pateiktos rekomendacijos dėl pacientų gydymo tobulinimo;

- naują ŽIV užsikrėtusiems Afrikos vaikams skirtą antiretrovirusinę formulę, kuri buvo išbandyta vykdant EDCTP projektą, patvirtino JAV maisto ir vaistų administracija (FDA);
- daugelyje Afrikos šalių sustiprintos nacionalinės reguliavimo institucijos ir etikos priežiūros pajėgumai;
- naudojant EDCTP1 paramą, buvo sukurtas Afrikos klinikinių tyrimų registras (PACTR), dabar jis oficialiai pripažintas pirminiu Pasaulio sveikatos organizacijos (PSO) registru;
- vykdant EDCTP1 sukurti Afrikos klinikinių tyrimų kompetencijos tinklai – taip padėta sukurti Afrikos mokslinių tyrimų struktūrą.

EDCTP taip pat yra puikus Europos propaguojamo principo – atverti savo mokslinių tyrimų programas pasaulinio masto bendradarbiavimui – pavyzdys. EDCTP pasiekta stulbinančių rezultatų: projektuose dalyvavo ir Europos, ir Afrikos institucijos, 75 proc. finansavimo skirta Afrikos institucijoms, 73 proc. projektų vadovavo Afrikos mokslininkai. Vykdant programą Užsachario Afrikoje ne tik suaktyvėjo klinikinis kūrimas ir padidėjo pajėgumai, bet ir įgyvendinti struktūriniai pokyčiai siekiant geriau koordinuoti dalyvaujančių Europos valstybių nacionalines programas. Nacionalinių programų integravimas į EDCTP jau pasiekė maždaug 30 proc. visų nacionalinių mokslinių tyrimų investicijų į klinikinius tyrimus, susijusius su trimis sunkiausiomis su skurdu susijusioms ligoms skirtomis medicininės intervencijos priemonėmis.

1.4. Rengiant EDCTP2, atsižvelgta į patirtį, įgytą vykdant EDCTP1

Be laimėjimų, vykdant EDCTP pastebėta keletas trūkumų:

- dabartinė EDCTP taikymo sritis yra pernelyg ribota, kad būtų galima imtis visapusiškų veiksmų prieš su skurdu susijusias ligas: reikėtų įtraukti daugiau ligų ir visus klinikinio kūrimo etapus;
- nevisiškai išnaudota galimybė koordinuoti ir į EDCTP taikymo sritį integruoti Europos nacionalines programas: šiuo metu įgyvendinama suderintos ir sutelktos dalyvaujančių Europos valstybių veiklos iniciatyva (vadinamoji dalyvaujančių valstybių inicijuota veikla) ir paprastinamos procedūros;
- konkrečių tikslų stebėjimas ir vertinimas turi būti aktyvesnis: todėl EDCTP2 programos sisteminiai veiklos rezultatų ir poveikio rodikliai nustatyti iš anksto;
- dar nesukurti stabilūs darbo santykiai su didžiausiais mokslinių tyrimų rėmėjais ir farmacijos pramone: tebevyksta strateginės diskusijos su kitais rėmėjais, pvz., su Bilo ir Melindos Geitsų fondu (*Bill and Melinda Gates Foundation*), ir farmacijos pramone;
- koordinavimas su ES išorės politika ir parama vystymuisi nepakankamas: šiai problemai spręsti imtasi veiksmų koordinavimui su kitomis EDCTP svarbiomis ES iniciatyvomis užtikrinti.

1.5. Didelis iniciatyvos poveikis žmonėms ir suinteresuotiesiems subjektams

Išsprendus šią problemą ir sumažinus jos veiksnius, būtų padarytas teigiamas poveikis milijonų Užsachario Afrikos gyventojų, visų pirma regiono vaikų ir moterų, kurių šiomis ligomis serga neproporcingai daug, sveikatai, gerovei ir ekonominiam vystymuisi. Remdami kovą su ligomis, susijusiomis su skurdu, padedame nuo šių ligų apsaugoti ir Europos piliečius, nes dėl didėjančio pasaulinio mobilumo (taip pat turizmo) ir migracijos bangų Europai kyla naujų ar grįžtamųjų su infekcinėmis ligomis susijusių problemų. Dėl pasaulinio

atšilimo Europoje ši rizika gali padidėti, nes šios ligos gali išplisti ir gali pasikeisti jų geografinis pasiskirstymas. Europos ir tarptautiniu lygmeniu geriau koordinuotos ir struktūrizuotos mokslinių tyrimų programos ir veikla su skurdu susijusių ligų srityje taip pat būtų naudingos Europos ir Afrikos mokslininkams.

1.6. Visiškai pagrįsta ES lygmens viešoji intervencija

Dėl minėto rinkos nepakankamumo ir su juo susijusio investicijų trūkumo viešoji intervencija yra visiškai pagrįsta. ES lygmens intervencija būtina tam, kad būtų galima suderinti atskiras nacionalines mokslinių tyrimų programas, padėti parengti bendrą tarptautinę mokslinių tyrimų ir finansavimo strategiją ir sutelkti kritinę suinteresuotųjų subjektų ir investicijų masę, būtiną siekiant spręsti didžiausias pasaulines sveikatos problemas, kurių veikdamos pavieniui šalys nepajėgtų išspręsti. Taip pat padidėtų Europos veiklos ir investicijų šioje srityje ekonominis veiksmingumas.

ES intervencija yra suderinama su Sutartimi dėl ES veikimo ir susijusiomis ES politikos sritimis. Ji padeda ES vykdyti įsipareigojimus didinti paramos efektyvumą, integracinį augimą ir pažangą siekiant tūkstantmečio vystymosi tikslų.

Šios iniciatyvos tikslas – geriau derinti su skurdu susijusioms ligoms skirtas ES ir nacionalines mokslinių tyrimų programas. Ji pagrįsta Sutartyje nustatytais tikslais stiprinti ES mokslinę ir technologinę bazę (SESV 179 straipsnio 1 dalis) ir sukurti Europos mokslinių tyrimų erdvę, grindžiamą tarptautiniu mokslininkų bendradarbiavimu (SESV 179 straipsnio 2 dalis), pvz., ES dalyvaujant kelių valstybių narių vykdomose mokslinių tyrimų ir technologinės plėtros programose (SESV 185 straipsnis). Ja taip pat prisidedama prie Lisabonos sutartyje dėl ES (ES sutartis) nustatytų naujų ir išplėstų ES kompetencijų, susijusių su bendrų veiksmų vykdymu tarptautinių santykių ir bendradarbiavimo srityje (ES sutarties 21 straipsnis), ir prie Europos vaidmens pasaulyje strategijos.

2. TIKSLAI

2.1. Bendrieji tikslai

Atsižvelgiant į strategiją „Europa 2020“, pavyzdinę iniciatyvą „Inovacijų sąjungą“, programą „Horizontas 2020“, Afrikos ir ES strateginę partnerystę ir ES įsipareigojimą, įtvirtintą 2012 m. konferencijos „Rio+20“ išvadose dėl tarptautiniu mastu sutartų tvaraus vystymosi tikslų, įskaitant tūkstantmečio vystymosi tikslus, plėtojimo ir įgyvendinimo, bendras šios iniciatyvos tikslas – **padėti mažinti socialines ir ekonomines problemas, kurias lemia su skurdu susijusios ligos besivystančiose šalyse, ypač Užsachario Afrikoje, spartinant veiksmingų, saugių ir prieinamų medicininės intervencijos priemonių, skirtų su skurdu susijusioms ligoms gydyti, klinikinį kūrimą.**

2.2. Konkretūs tikslai

Siekiant minėto bendrojo tikslo, siektini konkrečių EDCTP2 programos tikslų rezultatai:

- **daugiau naujų arba patobulintų ŽIV / AIDS, tuberkuliozei, maliarijai ir kitoms su skurdu susijusioms ligoms skirtų medicininės intervencijos priemonių** ir iki programos pabaigos pateiktas bent vienas naujas medicininis produktas, pvz., naujas vaistas arba nauja vakcina nuo tuberkuliozės ar bet kurios kitos su skurdu susijusios ligos; parengta bent 30 išsamaus dabartinių vaistų naudojimo gairių; ir padaryta bent 20 bandomųjų produktų klinikinio kūrimo pažanga;
- **tvirtesnis bendradarbiavimas su Užsachario Afrikos šalimis, ypač didinant jų gebėjimą atlikti klinikinius tyrimus**, visapusiškai laikantis pagrindinių etikos principų ir susijusių nacionalinių, Sąjungos ir tarptautinių teisės aktų, įskaitant

Europos Sąjungos pagrindinių teisių chartiją, Europos žmogaus teisių konvenciją ir jos papildomus protokolus, Pasaulio gydytojų asociacijos Helsinkio deklaracijos 2008 m. versiją ir TSK (Tarptautinė konferencija dėl žmonėms skirtų vaistinių preparatų registracijai taikomų techninių reikalavimų suderinimo) gerosios klinikinės praktikos standartus;

- **geresnis susijusių nacionalinių programų koordinavimas, derinimas ir integravimas** ir todėl didesnis ekonominis Europos viešųjų investicijų veiksmingumas;
- **platesnio masto tarptautinis bendradarbiavimas ir didesnis investicijų lygis** iš kitų viešojo ir privačiojo sektorių rėmėjų;
- **didesnis partnerystės poveikis dėl veiksmingo bendradarbiavimo pagal atitinkamas ES iniciatyvas**, kaip antai ES parama vystymuisi.

3. POLITIKOS GALIMYBĖS

Atliekant poveikio vertinimą svarstyta keletas galimybių ir jų variantų, taikant skirtingus teisinius pagrindus, taikymo sritį, trukmę, biudžetą ir ES įnašą.

1 galimybė (ES veiksmų nesiimti): EDCTP2 programos nebūtų, ES politikoje, programose ar finansuojamuose veiksmuose nebūtų nuostatos remti EDCTP tikslus klinikinių tyrimų srityje ar siekiant integruoti valstybių narių su skurdu susijusioms ligoms skirtas nacionalines mokslinių tyrimų programas. Europos parama klinikiniams tyrimams ir susijusiam pajėgumų didinimui būtų grindžiama tik valstybių narių nacionalinėmis programomis.

2 galimybė (pagrįsta programomis): EDCTP2 programos nebūtų, tačiau ES politikoje, programose ar finansuojamuose veiksmuose būtų nuostatos remti EDCTP tikslus. Todėl parama klinikiniams tyrimams ir susijusiam pajėgumų didinimui būtų teikiama pagal valstybių narių nacionalines programas ir ES programas.

3 galimybė (įprastinė veikla – pagrindinis scenarijus): EDCTP1 iš esmės būtų pratęsta tokia, kokia yra dabar: ta pati tema, ta pati finansavimo strategija ir veikla, tas pats biudžetas ir trukmė, t. y. 500 mln. EUR per penkerius metus.

4 galimybė (išplėsta taikymo sritis): EDCTP1 būtų pratęsta ir skirta tai pačiai geografiniai teritorijai (Užsachario Afrika), tačiau jos trukmė būtų prailginta, o teminė aprėptis išplėsta: i) programos laikotarpis prailginamas du kartus iki 10 metų, ii) įtraukiamos kitos su skurdu susijusios ligos (be trijų sunkiausių ligų – ŽIV / AIDS, maliarijos ir tuberkuliozės) ir iii) remiami visi klinikinio kūrimo etapai.

Kalbant apie bendrą biudžetą ir ES įnašą, svarstyti trys scenarijaus variantai: **Variantas 4A**: bendras EDCTP2 biudžetas būtų 0,85 mlrd. EUR, ES įnašas iki 350 mln. EUR, dalyvaujančių Europos valstybių įnašas – bent 500 mln. EUR. **Variantas 4B**: bendras EDCTP2 biudžetas būtų 1 mlrd. EUR, ES įnašas iki 500 mln. EUR, dalyvaujančių Europos valstybių įnašas – bent 500 mln. EUR. **Variantas 4C**: bendras EDCTP2 biudžetas būtų 2 mlrd. EUR, ES įnašas iki 1 mlrd. EUR, dalyvaujančių Europos valstybių įnašas – bent 1 mlrd. EUR.

4. POVEIKIO VERTINIMAS IR GALIMYBIŲ PALYGINIMAS

Kiekvienos politikos galimybės poveikis buvo palygintas atsižvelgiant į efektyvumą, veiksmingumą ir nuoseklumą siekiant bendrojo tikslo ir konkrečių tikslų.

Pirmenybė teikiama galimybei 4C, pagal kurią būtų išlaikyta EDCTP geografinė taikymo sritis, tačiau prailginta trukmė, išplėsta teminė aprėptis ir padidintas biudžetas.

Galimybė 4C būtų pati efektyviausia, veiksmingiausia ir nuosekliausia galimybė. Jai reikalingas didžiausias ES biudžetas, tačiau pasirinkus šią galimybę EDCTP galėtų tapti pasaulinio masto programa visuotinės sveikatos produktų kūrimo srityje. Jai užtektų finansinių išteklių pirmauti kuriant naujas efektyvias ir saugias medicininės intervencijos priemonės, skirtas trims sunkiausioms ir kitoms su skurdu susijusioms ligoms ir užleistoms ligoms, pvz., kuriant vakciną nuo tuberkuliozės. Pasirinkus šią galimybę, EDCTP iš vien tik Europos ir Užsachario Afrikos bendradarbiavimu pagrįstos mokslinių tyrimų programos taptų programa, prisidedančia prie ilgalaikio Užsachario Afrikos tvaraus vystymosi.

Pasirinkus šią galimybę,

- EDCTP galėtų vykdyti brangiai kainuojančius vėlyvojo etapo tyrimus, kurie kainuoja 50–400 mln. EUR;
- padidėtų ES viešųjų išlaidų su skurdu susijusioms ligoms sverto poveikis;
- ES toliau pirmautų su skurdu susijusių ligų mokslinių tyrimų ir inovacijų srityje.

5. STEBĖJIMAS IR VERTINIMAS

Svarbu sukurti stebėjimo ir vertinimo sistemą programos ir projekto lygmeniu, kuria remiantis būtų galima patikimai įvertinti, ar EDCTP2 vykdoma tinkamai ir sėkmingai siekiama nustatytų tikslų. Vertinimo sistemą turėtų sudaryti šios sudedamosios dalys:

- kasmet skelbiami atnaujinti EDCTP2 rodikliai;
- metinės įgyvendinimo, veiklos rezultatų ir pažangos, padarytos siekiant EDCTP2 tikslų, ataskaitos;
- nepriklausomas laikotarpio vidurio EDCTP2 įgyvendinimo ir finansuotos veiklos rezultatų ir kokybės vertinimas, jis turi būti atliktas ne vėliau kaip 2017 m. gruodžio 31 d.; taip pat EDCTP2 programos galutinis vertinimas, jis turi būti atliktas ne vėliau kaip 2023 m. gruodžio 31 d.; ir
- Galutinis nepriklausomas *ex post* vertinimas, jis turi būti atliktas ne vėliau kaip 2026 m. gruodžio 31 d.

Komisija užtikrins, kad visi pagal EDCTP2 vykdomi veiksmai atitiktų ES pagrindinių teisių chartiją ir tarptautinius gerosios klinikinės praktikos standartus.