

V Bruseli 10. 7. 2013
SWD(2013) 254 final

PRACOVNÝ DOKUMENT ÚTVAROV KOMISIE

ZHRNUTIE POSÚDENIA VPLYVU

Sprievodný dokument

Návrh

ROZHODNUTIE EURÓPSKEHO PARLAMENTU A RADY

o účasti Európskej únie v druhom programe Partnerstva európskych a rozvojových krajín v oblasti klinického skúšania (EDCTP 2), na ktorom sa spoločne podieľajú niektoré členské štáty

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

PRACOVNÝ DOKUMENT ÚTVAROV KOMISIE

ZHRNUTIE POSÚDENIA VPLYVU

Sprievodný dokument

Návrh

ROZHODNUTIE EURÓPSKEHO PARLAMENTU A RADY

o účasti Európskej únie v druhom programe Partnerstva európskych a rozvojových krajín v oblasti klinického skúšania (EDCTP 2), na ktorom sa spoločne podieľajú niektoré členské štáty

Toto zhrnutie poskytuje prehľad hlavných zistení správy o posúdení vplyvu (ďalej len „PV“), ktorá je sprievodným dokumentom k návrhu rozhodnutia Komisie o pokračovaní účasti Európskej únie na druhom programe Partnerstva európskych a rozvojových krajín v oblasti klinického skúšania (EDCTP2), ako požadovali zúčastnené európske štáty a ako sa odporúča v nezávislom hodnotení prvého programu EDCTP (EDCTP1). Vzťahuje sa naň článok 185 Zmluvy o fungovaní Európskej únie (ZFEÚ), ktorý tvorí základ účasti EÚ na spoločnej realizácii vnútroštátnych výskumných a rozvojových programov. Návrh sa predkladá v súvislosti s viacročným finančným rámcom (ďalej len „VFR“) na roky 2014 – 2020 ako súčasť realizácie rámcového programu EÚ pre výskum a inovácie – *Horizont 2020*. Vyčlenenie rozpočtových prostriedkov na program EDCTP2 závisí od rozhodnutia EÚ o VFR na roky 2014 – 2020 a o programe *Horizont 2020*.

1. CIELE

Partnerstvo európskych a rozvojových krajín v oblasti klinického skúšania (EDCTP) bolo ustanovené v roku 2003 ako reakcia na celosvetovú zdravotnú krízu vyvolanú tromi základnými chorobami súvisiacimi s chudobou – HIV/AIDS, maláriou a tuberkulózou – a na záväzok EÚ dosiahnuť miléniové rozvojové ciele OSN do roku 2015. Obdobie aktívneho financovania pre prvý program EDCTP (EDCTP1) sa už skončilo. Napriek doterajším úspechom programu EDCTP sociálno-ekonomická záťaž chorôb súvisiacich s chudobou pretrváva a vytvára prekážku udržateľnému rozvoju rozvojových krajín predovšetkým v subsaharskej Afrike.

1.1. Chýbajú účinné liečebné postupy proti chorobám súvisiacim s chudobou

Choroby súvisiace s chudobou majú značný negatívny vplyv na zdravie, spoločnosť a hospodárstvo. Postihujú najmä najchudobnejšie a najviac marginalizované spoločenstvá na svete. Vyše miliardy ľudí vrátane 400 miliónov detí trpí jednou alebo viacerými z troch chorôb súvisiacich s chudobou – HIV/AIDS, maláriou a tuberkulózou – alebo zanedbávanými infekčnými chorobami, ako sú Burulský vred, trachóm, lymfatická filarióza a spavá choroba. Malária a tuberkulóza samotné zabijú každoročne odhadom 2,1 milióna ľudí. Tieto choroby podkopávajú produktivitu a zvyšujú neistotu a slabosť, a tým udržiavajú cyklus chudoby. Subsaharská Afrika je neprimerane postihnutá týmito chorobami s približne 90 % všetkých

úmrtí súvisiacich s maláriou v Afrike v roku 2010. V roku 2008 v tejto oblasti takisto žili viac ako dve tretiny (68%) všetkých ľudí nakazených vírusom HIV a zaznamenali tu takmer tri štvrtiny (72%) úmrtí súvisiacich s chorobou AIDS.

Všeobecné zlepšovanie výživy, hygieny a zdravotníckej infraštruktúry je dôležité, ale dlhodobé riešenie si vyžaduje vývoj nových alebo zdokonalenie existujúcich liečebných postupov. Liečebné postupy týkajúce sa týchto chorôb buď chýbajú, alebo sú už neúčinné. Väčšina nových vyvíjaných liečebných postupov – lieky, očkovacie látky, mikrobicidy – ostáva v štádiu počiatočného klinického vývoja.

1.2. Tieto problémy pretrvávajú, najmä v dôsledku nedostatočných investícií, nízkej úrovne miestnych kapacít a roztrieštenej verejnej podpory

Nedostatok účinných liečebných postupov je dôsledkom piatich kľúčových činiteľov: i) nedostatočné investície (zlyhania trhu), ii) nízka úroveň klinickej výskumnej kapacity v krajinách subsaharskej Afriky, iii) roztrieštená verejná podpora, iv) obmedzený rozsah prvého programu EDCTP a v) nedostatočné prepojenie s ďalšími iniciatívami EÚ.

- Po prvé, liečebné postupy sa nerozvíjajú v dôsledku nedostatočných investícií ako zo súkromného, tak z verejného sektora. To je spojené so zlyhaniami trhu: potrebný výskum je riskantný a nákladný, predovšetkým pokročilé štádium klinického skúšania uskutočňovaného na ľuďoch. Návratnosť nákladov na výskum okrem toho nemožno úplne zabezpečiť, lebo ani ľudia postihnutí týmito chorobami, ani systémy zdravotnej starostlivosti v rozvojových krajinách si nemôžu dovoliť zaplatiť plnú trhovú cenu, ktorá by návratnosť súkromnej investície zabezpečila.
- Po druhé, väčšina rozvojových krajín, predovšetkým v subsaharskej Afrike, trpí nedostatkom základnej infraštruktúry, ľudských zdrojov a know-how na samostatné riešenie týchto problémov a vykonávanie klinického skúšania v súlade s medzinárodnými normami správnej klinickej praxe.
- Po tretie, členské štáty EÚ, ktoré konajú prostredníctvom nekoordinovaných vnútroštátnych výskumných stratégií, programov a projektov, znižujú kritickú masu a účinnosť európskej verejnej podpory. Túto situáciu zhoršuje aj skutočnosť, že rozpočty vyčlenené na pomoc (ktoré predstavujú približne 60% finančných prostriedkov poskytovaných na výskum chorôb súvisiacich s chudobou) sa zmenšujú v dôsledku európskej hospodárskej a finančnej krízy.
- Po štvrté, obmedzený rozsah prvého programu EDCTP sťažil komplexné riešenie problému chorôb súvisiacich s chudobou. Neumožnil podporovať boj proti iným chorobám súvisiacim s chudobou ako sú zanedbávané infekčné choroby. Rozšírenie rozsahu programu EDCTP by takisto umožnilo podporovať všetky štádiá klinického vývoja.
- Po piate, posilnenie spolupráce medzi programom EDCTP a rozvojovou spoluprácou EÚ by mohlo uvoľniť významnú synergiu a podporiť zavádzanie nových dostupných liečebných postupov, ktoré sú účinnejšie a bezpečnejšie, a poskytovanie týchto postupov.

1.3. Program EDCTP1 zaznamenal výrazné úspechy

Program EDCTP1 priniesol mnoho dôležitých výsledkov:

- v rámci neho sa financovalo 55 projektov klinického skúšania, ktoré zahŕňali 88 jednotlivých prípadov klinického skúšania, z ktorých doposiaľ 8 viedlo k odporúčaniam na zlepšenie liečby pacientov;

- nový antiretrovírusový prípravok pre deti nakazené vírusom HIV v Afrike, ktorý sa skúšal v rámci projektu EDCTP, schválil Federálny úrad Spojených štátov pre potraviny a lieky (FDA);
- v mnohých afrických krajinách sa posilnili vnútroštátne regulačné orgány a kapacity etického preskúmania;
- s podporou programu EDCTP1 bol vytvorený panafrický register klinického skúšania, ktorý sa v súčasnosti oficiálne uznáva ako hlavný register Svetovej zdravotníckej organizácie (ďalej len „WHO“);
- programom EDCTP1 sa prispelo k formovaniu výskumného prostredia v Afrike vytváraním afrických sietí excelentnosti pre klinické skúšanie.

Program EDCTP je takisto výborným príkladom zásady, ktorú v Európe obhajujeme, a to otvoriť naše výskumné programy celosvetovej spolupráci. Program EDCTP je v tom ukázkovo úspešný, keďže do jeho projektov sa zapájajú inštitúcie z Európy a Afriky, pričom 75 % finančných prostriedkov dostávajú africké inštitúcie a 73 % projektov vedú africkí výskumní pracovníci. Okrem posilňovania klinického vývoja a výskumnej kapacity v subsaharskej Afrike sa program úspešne podieľal na začatí štrukturálnych zmien týkajúcich sa lepšej koordinácie programov jednotlivých zapojených európskych štátov. Miera zapojenia uvedených národných programov do programu EDCTP v súčasnosti dosiahla hodnotu približne 30 % celkových vnútroštátnych investícií do výskumu v oblasti klinického skúšania liečebných postupov proti trom závažným chorobám súvisiacim s chudobou.

1.4. Skúsenosti z programu EDCTP1 sa premietli do návrhu programu EDCTP2

Napriek dosiahnutým úspechom realizácia programu EDCTP odhalila aj viaceré nedostatky:

- i) Súčasný rozsah programu EDCTP je príliš obmedzený na to, aby poskytol komplexnú odpoveď na problém chorôb súvisiacich s chudobou: mal by zahŕňať viaceré choroby a všetky štádiá klinického vývoja.
- ii) Potenciál koordinácie a spájania európskych národných programov v rámci programu EDCTP ešte nebol plne využitý: zavádzajú sa zosúladené a spoločne dohodnuté činnosti zúčastnených európskych štátov (takzvané začaté činnosti zúčastnených štátov) a postupy sa zjednodušujú.
- iii) Potrebné je posilniť monitorovanie a hodnotenie konkrétnych cieľov: preto sa pre program EDCTP2 vopred pripravili systémové ukazovatele výkonnosti a vplyvu.
- iv) Doposiaľ neboli vytvorené stabilné pracovné vzťahy s významnými prispievateľmi k financovaniu výskumu a s farmaceutickým priemyslom: pokračujú strategické rokovania s ďalšími prispievateľmi, ako je Nadácia Billa a Melindy Gatesových, a s farmaceutickým priemyslom.
- v) Koordinácia s vonkajšou politikou EÚ a rozvojovou pomocou sa zatiaľ dostatočne nerozvinula: aby sa tento nedostatok odstránil, prebieha práca na koordinácii s ostatnými iniciatívami EÚ, ktoré sú dôležité pre program EDCTP.

1.5. Táto iniciatíva by mala výrazný vplyv na ľudí a na zainteresované strany

Riešenie problému a jeho príčin by malo veľmi pozitívny vplyv na zdravie, blahobyt a hospodársky rozvoj miliónov ľudí žijúcich v subsaharskej Afrike, predovšetkým na deti a ženy v tomto regióne, ktoré sú neprimerane postihnuté uvedenými chorobami. Podpora boja proti chorobám súvisiacim s chudobou by pomohla chrániť aj občanov Európy pred týmito chorobami, keďže rastúca celosvetová mobilita (vrátane cestovného ruchu) a migračné pohyby znamenajú, že Európa bude čeliť novým alebo vracajúcim sa problémom

s infekčnými chorobami. Globálne otepľovanie môže zvýšiť tieto riziká v Európe, keďže môže viesť k väčšej prevalencii a posunu geografického rozloženia týchto chorôb. Európski a africkí výskumní pracovníci budú mať prospech aj z lepšie koordinovaných a štruktúrovaných výskumných programov a činností týkajúcich sa chorôb súvisiacich s chudobou na európskej a medzinárodnej úrovni.

1.6. Verejný zásah na úrovni EÚ je úplne oprávnený

Zlyhania trhu a z toho vyplývajúce uvedené výpadky investícií predstavujú silné odôvodnenie verejného zásahu. Zásah na úrovni EÚ je potrebný na spojenie rozdelených vnútroštátnych výskumných programov, na pomoc pri vypracovaní spoločnej stratégie výskumu a jeho financovania presahujúcu hranice štátov a na dosiahnutie kritickej masy zainteresovaných subjektov a investícií potrebných na riešenie zásadných celosvetových problémov týkajúcich sa zdravia, ktoré nie sú schopné samostatne riešiť jednotlivé krajiny. Zvýšilo by to takisto nákladovú účinnosť a vplyv európskych aktivít a investícií v tejto oblasti.

Zásah EÚ je v súlade so *Zmluvou o fungovaní EÚ* a súvisiacimi politikami EÚ. Prispieva k plneniu záväzkov EÚ týkajúcich sa podpory účinnosti pomoci, inkluzívneho rastu a pokroku pri dosahovaní miléniových rozvojových cieľov.

Účelom tejto iniciatívy je lepšie zosúladiť výskumné programy týkajúce sa chorôb súvisiacich s chudobou na úrovni EÚ a členských štátov. V cieľoch zmluvy je zakotvené posilňovanie vedeckej a technickej základne EÚ (článok 179 ods. 1 ZFEÚ) a vytváranie Európskeho výskumného priestoru založeného na cezhraničnej spolupráci výskumných pracovníkov (článok 179 ods. 2 ZFEÚ), napríklad účasťou EÚ na výskumných a rozvojových programoch, ktoré uskutočňujú viaceré členské štáty (článok 185 ZFEÚ). Zmluva takisto prispieva k novým a rozšíreným právomociam EÚ, ktoré sa zaviedli *Lisabonskou zmluvou* (ZEÚ), týkajúcim sa spoločného postupu v oblasti medzinárodných vzťahov a spolupráce (článok 21 ZEÚ), a teda k vytváraniu globálnej Európy.

2. CIELE

2.1. Všeobecné ciele

V súlade so stratégiou *Európa 2020*, s jej hlavnou iniciatívou *Inovácie v Únii*, programom *Horizont 2020*, so spoločnou stratégiou EÚ a Afriky a záväzkom EÚ voči záverom konferencie Rio+20 z roku 2012 o rozvoji a dosiahnutí medzinárodne dohodnutých cieľov udržateľného rozvoja vrátane miléniových rozvojových cieľov je všeobecným cieľom tejto iniciatívy **prispieť k zníženiu sociálnej a ekonomickej záťaže chorôb súvisiacich s chudobou v rozvojových krajinách, predovšetkým v subsaharskej Afrike, urýchlením klinického vývoja účinných, bezpečných a dostupných liečebných postupov proti týmto chorobám.**

2.2. Konkrétne ciele

Na splnenie uvedeného všeobecného cieľa by výsledkom konkrétnych cieľov programu EDCTP2 malo byť:

- **zvýšenie počtu nových alebo zdokonalených liečebných postupov pre HIV/AIDS, tuberkulózu, maláriu a ďalšie choroby súvisiace s chudobou** a do ukončenia programu poskytnúť aspoň jeden nový medicínsky výrobok, ako napríklad nový liek alebo novú očkovaciu látku proti tuberkulóze alebo niektorej inej chorobe súvisiacej s chudobou, vydať najmenej 30 usmernení pre lepšie alebo širšie využívanie existujúcich liekov a pokročiť v klinickom vývoji najmenej 20 pripravovaných výrobkov;

- **posilnenie spolupráce s krajinami subsaharskej Afriky, najmä pri budovaní ich kapacity na vykonávanie klinického skúšania** v úplnom súlade so základnými etickými zásadami a príslušnými vnútroštátnymi a medzinárodnými právnymi predpismi, ako aj právnymi predpismi Únie, vrátane Charty základných práv Európskej únie, Európskeho dohovoru o ľudských právach a dodatkových protokolov k nemu, deklarácie Svetovej asociácie lekárov (WMA) prijatej v roku 2008 v Helsinkách a noriem medzinárodnej konferencie o harmonizácii týkajúcich sa správnej klinickej praxe;
- **posilnenie koordinácie, zosúladenia a integrácie príslušných vnútroštátnych programov**, a teda zvýšenie nákladovej účinnosti európskych verejných investícií;
- **rozšírenie medzinárodnej spolupráce a zvýšenie objemu investícií** od iných verejných a súkromných prispievateľov;
- **zvýšenie vplyvu partnerstva účinnou spoluprácou s príslušnými iniciatívami EÚ**, ako je napríklad rozvojová pomoc EÚ.

3. MOŽNOSTI POLITIKY

Pri posudzovaní vplyvu sa brali do úvahy viaceré možnosti a čiastkové možnosti s rôznym právnym základom, rozsahom, trvaním, rozpočtom a príspevkom EÚ.

Podľa **možnosti 1** („žiadne opatrenie EÚ“) by sa program EDCTP2 nerealizoval a neexistovali by opatrenia v rámci politík, programov ani financovaných činností EÚ na podporu cieľov programu EDCTP, a to z hľadiska klinického skúšania ani spájania vnútroštátnych výskumných programov členských štátov v boji proti chorobám súvisiacim s chudobou. Európska podpora klinickému skúšaniu a súvisiacemu budovaniu kapacít by bola založená výlučne na vnútroštátnych programoch členských štátov.

Podľa **možnosti 2** („na základe programu“) by sa nerealizoval program EDCTP2, ale ciele programu EDCTP by sa podporovali v rámci politík, programov alebo financovaných činností EÚ. Podpora klinickému skúšaniu a súvisiacemu budovaniu kapacít by tak závisela od vnútroštátnych programov členských štátov a programov EÚ.

Podľa **možnosti 3** („nezmenený prístup“ – základný scenár) by sa program EDCTP1 v zásade predĺžil v doterajšej podobe: rovnaké tematické zameranie, rovnaká stratégia a opatrenia financovania, rovnaký rozpočet a trvanie, t. j. 500 miliónov EUR v priebehu piatich rokov.

Podľa **možnosti 4** („rozšírený rozsah“) by sa program EDCTP1 rozšíril s rovnakým geografickým zameraním (subsaharská Afrika), ale s predĺženým trvaním a rozšíreným tematickým rozsahom vrátane i) zdvojnásobenia dĺžky trvania programu na 10 rokov, ii) riešenia problému ďalších chorôb súvisiacich s chudobou (okrem troch závažných chorôb HIV/AIDS, malárie a tuberkulózy) a iii) podpory všetkých štádií klinického vývoja.

Pokiaľ ide o celkový rozpočet a príspevok EÚ, posudzovali sa tri čiastkové možnosti: Podľa **čiastkovej možnosti 4 A** by celkový rozpočet programu EDCTP2 dosiahol výšku 0,85 miliardy EUR s príspevkom EÚ až do výšky 350 miliónov EUR s cieľom doplniť príspevok zúčastnených európskych štátov vo výške najmenej 500 miliónov EUR. Podľa **čiastkovej možnosti 4 B** by celkový rozpočet programu EDCTP2 dosiahol výšku 1 miliardy EUR s príspevkom EÚ až do výšky 500 miliónov EUR s cieľom doplniť príspevok zúčastnených európskych štátov vo výške najmenej 500 miliónov EUR. Podľa **čiastkovej možnosti 4 C** by celkový rozpočet dosiahol výšku 2 miliardy EUR s príspevkom EÚ až do výšky 1 miliardy EUR na doplnenie príspevku zúčastnených európskych štátov vo výške najmenej 1 miliardy EUR.

4. POSUDZOVANIE VPLYVOV A POROVNANIE MOŽNOSTÍ

Vplyvy každej možnosti politiky sa porovnávali z hľadiska ich účinnosti, efektívnosti a konzistentnosti dosahovania všeobecných a konkrétnych cieľov.

Uprednostňovanou možnosťou je možnosť 4C, ktorá by zachovala geografický rozsah programu EDCTP, ale predĺžila jeho trvanie, rozšírila tematický rozsah a zvýšila rozpočet.

Možnosť 4C by bola tou najúčinnnejšou, najefektívnejšou a najkonzistentnejšou. Vyžadovala by si najväčší rozpočet zo strany EÚ, ale má potenciál zmeniť program EDCTP na významného celosvetového aktéra vo vývoji výrobkov pre celosvetové zdravie. Program by mal dostatočný objem finančných prostriedkov na zaujatie vedúceho postavenia vo vývoji nových účinných a bezpečných liečebných postupov proti trom závažným a ďalším chorobám súvisiacim s chudobou a proti zanedbávaným chorobám, ako je napríklad vývoj očkovacej látky proti tuberkulóze. Táto možnosť by zmenila EDCTP z programu zameraného výhradne na spoluprácu v oblasti výskumu medzi Európou a subsaharskou Afrikou na program, ktorý by prispel k dlhodobému udržateľnému rozvoju subsaharskej Afriky.

Táto možnosť by takisto:

- umožnila programu EDCTP začať nákladné skúšanie v pokročilom štádiu, ktoré stojí 50 – 400 miliónov EUR,
- zvýšila pákový efekt verejných výdavkov EÚ na boj proti chorobám súvisiacim s chudobou,
- udržala vedúce postavenie EÚ vo výskume a inováciách v oblasti chorôb súvisiacich s chudobou.

5. MONITOROVANIE A HODNOTENIE

Je dôležité vypracovať systém monitorovania a hodnotenia na úrovni programu a projektu, aby bolo možné riadne posúdiť, či program EDCTP2 prebieha podľa plánu a či úspešne dosahuje svoje ciele. Rámec hodnotenia by mal zahŕňať:

- každoročne publikované aktualizácie ukazovateľov programu EDCTP2;
- výročné správy o realizácii, výsledkoch a pokroku programu EDCTP2 pri plnení stanovených čiastkových a celkových cieľov;
- nezávislé strednodobé hodnotenie výkonnosti a kvality realizácie programu EDCTP2 a financovaných opatrení vykonané najneskôr 31. decembra 2017 a na konci programu EDCTP2 najneskôr 31. decembra 2023 a
- záverečné nezávislé *ex-post* hodnotenie vykonané najneskôr 31. decembra 2026.

Komisia zabezpečí, že všetky akcie uskutočnené v súvislosti s programom EDCTP2 budú v súlade s Chartou základných práv Európskej únie a medzinárodnými normami správnej klinickej praxe.