

Bruxelles, 10.7.2013.
SWD(2013) 254 final

RADNI DOKUMENT SLUŽBI KOMISIJE

SAŽETAK PROCJENE UČINKA

Priložen dokumentu

Prijedlog ODLUKE EUROPSKOG PARLAMENTA I VIJEĆA

o sudjelovanju Unije u drugom Programu partnerstva europskih zemalja i zemalja u razvoju u području kliničkih studija (EDCTP2) koji zajednički poduzima više država članica

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

RADNI DOKUMENT SLUŽBI KOMISIJE

SAŽETAK PROCJENE UČINKA

Priložen dokumentu

Prijedlog ODLUKE EUROPSKOG PARLAMENTA I VIJEĆA

o sudjelovanju Unije u drugom Programu partnerstva europskih zemalja i zemalja u razvoju u području kliničkih studija (EDCTP2) koji zajednički poduzima više država članica

U ovom su sažetku prikazani glavni rezultati izvješća o procjeni učinka (IA) koje je priloženo prijedlogu odluke Komisije o kontinuiranom sudjelovanju Europske unije (EU) u drugom Programu partnerstva europskih zemalja i zemalja u razvoju u području kliničkih studija (EDCTP2), kako su zatražile europske države sudionice i kako je predloženo neovisnom ocjenom prvog programa EDCTP-a (EDCTP1). Sažetak spada u područje primjene članka 185. *Ugovora o funkcioniranju EU-a* koji je temelj sudjelovanja EU-a u zajedničkoj provedbi nacionalnih programa za istraživanje i razvoj. Prijedlog je iznesen u sklopu višegodišnjeg financijskog okvira *MFF-a za razdoblje 2014. – 2020.* kao dio provedbe *Obzora 2020*, okvirnog programa EU-a za istraživanje i razvoj. Iznos sredstava dodijeljenih programu EDCTP2 ovisi o ishodu odluke EU-a o višegodišnjem financijskom okviru (*MFF*) za razdoblje 2014. – 2020. i *Obzoru 2020*.

1. CILJEVI

Partnerstvo europskih zemalja i zemalja u razvoju u području kliničkih studija (EDCTP) osnovano je kao odgovor na globalnu krizu u području zdravstva koju su prouzrokovale tri bolesti uglavnom povezane sa siromaštvom – HIV/AIDS, malarija i tuberkuloza – i na predanost EU-a u ostvarivanju milenijskih razvojnih ciljeva Ujedinjenih naroda do 2015. Aktivno je razdoblje financiranja prvog programa EDCTP-a (EDCTP1) završilo. Unatoč dosadašnjim postignućima EDCTP-a, društveno-gospodarski teret bolesti povezanih sa siromaštvom i dalje je prisutan te ometa održivi razvoj zemalja u razvoju, posebno u supsaharskoj Africi.

1.1. Nedostatak učinkovitih medicinskih intervencija za bolesti povezane sa siromaštvom

Bolesti povezane sa siromaštvom u velikoj mjeri negativno utječu na zdravlje, društvo i gospodarstvo. Osobito utječu na najsiromašnije i na najviše marginalizirane zajednice u svijetu. Više od jedne milijarde ljudi, uključujući 400 milijuna djece, boluje od jedne ili više bolesti povezanih sa siromaštvom, od kojih su tri glavne HIV/AIDS, malarija, tuberkuloza, ili od zanemarenih zaraznih bolesti, primjerice kožne bolesti *Buruli ulcer*, trahoma, limfatične filarijaze te bolesti spavanja. Procjenjuje se da od malarije i tuberkuloze godišnje smrtno strada 2,1 milijun ljudi. Te bolesti negativno utječu na produktivnost, povećavaju nesigurnost i nemoć čime se nastavlja začarani krug siromaštva. Supsaharska je Afrika nerazmjerno pogođena tim bolestima gdje se 2010. dogodilo otprilike 90 % od ukupno svih smrtnih slučajeva povezanih s malarijom u Africi. U toj je regiji živjelo preko dvije trećine (68 %) svih osoba zaraženih HIV-om te se u njoj 2008. dogodilo gotovo tri četvrtine (72 %) smrtnih slučajeva povezanih s AIDS-om.

Opći je napredak u području prehrane, higijene i zdravstvene infrastrukture važan, ali u svrhu dugoročnog nadzora potrebno je razviti nove i poboljšane medicinske intervencije. Medicinske su intervencije za te bolesti ili nedostatne ili više nisu učinkovite. Većina novih medicinskih intervencija koje su u postupku razvoja, primjerice lijekova, cjepiva i mikrobicida ostala je na stupnju ranog medicinskog razvoja.

1.2. Problemi i dalje postoje uglavnom zbog nedovoljnog ulaganja, nedostatnih lokalnih kapaciteta i nedostatne podrške javnosti koja je po tom pitanju razjedinjena

Na nedostatak učinkovitih medicinskih intervencija utječe pet ključnih čimbenika: i. nedovoljno ulaganja (nedostaci tržišta), ii. slaba sposobnost provedbe kliničkih istraživanja u zemljama supsaharske Afrike, iii. nedostatna podrška zbog razjedinjene javnosti, iv. ograničeno područje primjene prvog programa EDCTP-a te v. nedostatna povezanost s drugim inicijativama EU-a.

- Kao prvo, medicinske intervencije nisu dovoljno razvijene zbog nedovoljnih ulaganja privatnog i javnog sektora. To je povezano s nedostacima tržišta: potrebno je istraživanje rizično i skupo, posebno kasniji stadiji provedbe kliničkih studija na ljudima. Osim toga, troškovi istraživanja ne mogu se potpuno pokriti jer ni ljudi koji su oboljeli od tih bolesti ni zdravstveni sustav u zemljama u razvoju ne mogu si priuštiti plaćanje pune tržišne cijene kako bi se osigurao povrat privatnih ulaganja.
- Kao drugo, većina zemalja u razvoju, posebno u supsaharskoj Africi, nema osnovnu infrastrukturu, ljudske resurse i znanje potrebno da same riješe svoje probleme i provode kliničke studije u skladu s međunarodnim standardima dobre kliničke prakse.
- Kao treće, države članice EU-a djelujući putem neusklađenih nacionalnih politika istraživanja, programa i projekata ugrožavaju kritičnu masu i učinkovitost europskog javnog djelovanja. Situaciju pogoršava činjenica da se proračuni za pomoć (koji predstavljaju približno 60 % ulaganja u istraživanje u području bolesti povezanih sa siromaštvom) smanjuju zbog europske gospodarske i financijske krize.
- Kao četvrto, ograničeno područje primjene prvog programa EDCTP-a onemogućilo je rješavanje problema bolesti povezanih sa siromaštvom na sveobuhvatan način. Time se onemogućila podrška u borbi protiv drugih bolesti povezanih sa siromaštvom, primjerice zanemarenih zaraznih bolesti. Proširenjem područja primjene omogućilo bi se u okviru programa EDCTP-a pružanje podrške svim stadijima kliničkog razvoja.
- Kao peto, poticanjem suradnje između EDCTP-a i razvojne pomoći EU-a ostvarile bi se znatne sinergije, promicalo bi se uvođenje novih dostupnih medicinskih intervencija koje su učinkovitije i sigurnije te bi se potaknule njihove isporuke.

1.3. Programom EDCTP1 ostvarena su značajna postignuća

U sklopu programa EDCTP1 ostvareni su mnogi važni rezultati:

- njime se financiralo 55 projekata kliničkih studija, obuhvatilo 88 individualnih kliničkih studija od koji je do sada 8 rezultiralo preporukama za poboljšano liječenje pacijenata,
- američka Uprava za hranu i lijekove (FDA) odobrila je novi antiretrovirusni oblik liječenja za djecu zaraženu HIV-om u Africi koji je testiran u sklopu projekta EDCTP-a,

- ojačana su nacionalna regulatorna tijela i kapaciteti za etičko preispitivanje u mnogim afričkim zemljama,
- Panafrički registar kliničkih studija (PACTR) osnovan je uz podršku programa EDCTP1 te službeno priznat kao osnovni registar WHO-a,
- u okviru programa EDCTP1 pružila se podrška izgradnji prostora istraživanja u Africi osnivajući mreže izvrsnosti za kliničke studije.

EDCTP izvrstan je primjer načela koje zagovaramo u Europi: otvaranje naših programa istraživanja suradnji na globalnoj razini. EDCTP iznimno je uspješan u tome jer se u okviru njega provode projekti u koje su uključene institucije iz Europe i Afrike sa 75 % financijskih sredstava koja se dodjeljuju institucijama u Africi i sa 73 % projekta kojima upravljaju afrički istraživači. Osim unapređenja kliničkog razvoja i kapaciteta u supsaharskoj Africi, program je uspješan i u području uvođenja strukturnih promjena po pitanju bolje usklađenosti nacionalnih programa europskih država sudionica. Razina integriranja nacionalnih programa u EDCTP do sada je dosegla približno 30 % ukupnih nacionalnih istraživačkih ulaganja u kliničke studije za medicinske intervencije u borbi protiv triju glavnih bolesti povezanih sa siromaštvom.

1.4. Iskustva stečena u okviru programa EDCTP1 uklopljena su u koncept programa EDCTP2

Unatoč postignućima EDCTP-a, njegovom su provedbom otkriveni brojni nedostaci:

- trenutačno područje primjene EDCTP-a previše je ograničeno kako bi pružilo sveobuhvatno rješenje za bolesti povezane sa siromaštvom: potrebno je obuhvatiti više bolesti i sve stadije kliničkog razvoja;
- potencijal usklađivanja i integriranja europskih nacionalnih programa u područje primjene EDCTP-a još uvijek nije dovoljno iskorišten: postupci se pojednostavljuju, a zajedničke usklađene mjere europskih država sudionica se provode (takozvane pokrenute aktivnosti država sudionica);
- potrebno je poboljšati nadzor i ocjenjivanje posebnih ciljeva: stoga su unaprijed razvijeni sustavni pokazatelji izvedbe i učinka;
- stabilni poslovni odnosi s glavnim ulagačima u istraživanje te s farmaceutskom industrijom još nisu uspostavljeni: strateške rasprave s drugim ulagačima, primjerice zakladom Billa i Melinde Gates te farmaceutskom industrijom su u tijeku;
- usklađivanje s vanjskom politikom i razvojnom pomoći EU-a nije dostatno provedeno: u tom se cilju radi na usklađivanju s drugim inicijativama EU-a koje su bitne u sklopu EDCTP-a.

1.5. Inicijativa bi imala snažan utjecaj na ljude i dionike

Rješavanje problema i njegova pokretača imalo bi pozitivan učinak na zdravlje, dobrobit i gospodarski razvoj milijuna ljudi koji žive u supsaharskoj Africi, posebno djece i žena u regiji koji su nerazmjerno pogođeni tim bolestima. Podupiranjem borbe protiv bolesti povezanih sa siromaštvom pomoglo bi se zaštititi europske građane od tih bolesti jer povećana globalna mobilnost (uključujući turizam) i migracijska kretanja znače da će se Europa suočiti s novim izazovima povezanim sa zaraznim bolestima ili sa starima koji će se vratiti. Globalnim se zatopljenjem ti rizici u Europi mogu povećati jer može doći do veće učestalosti tih bolesti i promjene njihova zemljopisnog položaja. Europski bi i afrički istraživači isto imali koristi od bolje usklađenih i strukturiranih istraživačkih programa i aktivnosti u području bolesti povezanih sa siromaštvom na europskoj i međunarodnoj razini.

1.6. Javna intervencija na razini EU-a u potpunosti je opravdana

Prethodno navedeni nedostaci tržišta i rezultirajući izostanak ulaganja predstavljaju jak argument za javnu intervenciju. Intervencija na razini EU-a potrebna je kako bi se ujedinili rascjepkani nacionalni programi istraživanja, pomoglo pri razvoju zajedničkih prekograničnih strategija istraživanja i financiranja te postigla kritična masa sudionika i ulaganja potrebnih za rješavanje velikih globalnih izazova u području zdravstva koje države nisu u mogućnosti riješiti same. Time bi se povećala isplativost i učinak europskih aktivnosti i ulaganja u tom području.

Intervencija EU-a usklađena je s *Ugovorom o funkcioniranju EU-a* i povezanim politikama EU-a. Tom se intervencijom pridonosi ispunjenju obveza EU-a, unapređenju učinkovitog pomaganja, uključivog rasta i napretka radi ostvarivanja milenijskih razvojnih ciljeva.

Cilj je ove inicijative bolje uskladiti EU s nacionalnim istraživačkim programima u području bolesti povezanih sa siromaštvom. Ta je inicijativa ugrađena u ciljeve Ugovora koji se odnose na jačanje znanstvene i tehnološke osnove EU-a (članak 179. stavak 1. TFEU-a) i stvaranje europskog istraživačkog prostora temeljenog na prekograničnoj suradnji među istraživačima (članak 179. stavak 2. TFEU), primjerice sudjelovanjem EU-a u programima istraživanja i razvoja koje je poduzelo više država članica (članak 185. TFEU-a). Njome se osim toga pridonosi novim i proširenim sposobnostima EU-a predstavljenima u Lisabonskom ugovoru (TEU) o provedbi zajedničkih mjera u području međunarodnih veza i suradnje (članak 21. TEU-a) kao i Globalnoj Europi.

2. CILJEVI

2.1. Opći ciljevi

U skladu sa strategijom *Europa 2020.*, vodećom inicijativom *Unija inovacija*, *Obzorom 2020.*, strateškim partnerstvom EU-a i Afrike te obvezama EU-a prema zaključcima konferencije Rio+20 o razvoju i ostvarenju međunarodno dogovorenih održivih razvojnih ciljeva, uključujući milenijske razvojne ciljeve, opći je cilj ove inicijative **pridonijeti smanjenju društvenog i gospodarskog tereta bolesti povezanih sa siromaštvom u zemljama u razvoju, posebno u supsaharskoj Africi, ubrzavanjem razvoja učinkovitih, sigurnih i financijski dostupnih medicinskih intervencija za bolesti povezane sa siromaštvom.**

2.2. Posebni ciljevi

Kako bi se ostvario prethodno navedeni opći cilj, posebnim ciljevima programa EDCTP2 potrebno je osigurati sljedeće:

- **Povećani broj medicinskih intervencija za HIV/AIDS, tuberkulozu, malariju i druge bolesti povezane sa siromaštvom** te do okončanja programa isporučiti najmanje jedan novi medicinski proizvod, primjerice novi lijek ili cjepivo protiv TB-a ili bilo koje druge bolesti povezane sa siromaštvom; izdavanje najmanje 30 smjernica za poboljšano ili produljeno korištenje postojećih lijekova; te ostvarenje napretka u kliničkom razvoju kod najmanje 20 predloženih proizvoda.
- **Poboljšanu suradnju sa zemljama supsaharske Afrike, posebno u izgradnji njihove sposobnosti provedbe kliničkih studija** u potpunoj sukladnosti s temeljnim etičkim načelima i relevantnim nacionalnim, europskim i međunarodnim zakonodavstvom, uključujući Povelju o temeljnim pravima EU-a, Europsku konvenciju o ljudskim pravima i njezine dopunske protokole, Izjavu iz Helsinkija Svjetske liječničke udruge, verzija iz 2008., te standarde dobre kliničke prakse Međunarodne konferencije o usklađivanju.

- **Bolju koordinaciju, usklađivanje i integraciju relevantnih nacionalnih programa** te povećanu isplativost europskih javnih ulaganja.
- **Proširenu međunarodnu suradnju i poticanje ulaganja** drugih javnih i privatnih ulagača.
- **Povećani učinak partnerstva zbog učinkovite suradnje s relevantnim inicijativama EU-a**, primjerice razvojnom pomoći EU-a.

3. POLITIČKE OPCIJE

U procjeni učinka uzimaju se u obzir brojne mogućnosti i podmogućnosti s različitim zakonskim osnovama, područjem primjene, trajanjem, proračunom i doprinosom EU-a.

U okviru **Opcije 1.** („bez djelovanja EU-a”) program EDCTP2 ne bi postojao kao ni odredbe u politikama, programima i financiranim djelovanjima EU-a kojima bi se pružila podrška ciljevima EDCTP-a i u smislu kliničkih studija i po pitanju integriranja nacionalnih istraživačkih programa država članica u svrhu borbe protiv bolesti povezanih sa siromaštvom. Europska podrška kliničkim studijama i povezana izgradnja sposobnosti temeljili bi se isključivo na nacionalnim programima država članica.

U okviru **Opcije 2.** („temeljena na programu”) program EDCTP2 ne bi postojao, ali postojale bi odredbe u politikama, programima i financiranim djelovanjima EU-a kako bi se podržali ciljevi EDCTP-a. Podrška kliničkim studijama i povezana izgradnja sposobnosti oslanjali bi se stoga isključivo na nacionalne programe država članica.

U okviru **Opcije 3.** („nastavljamo kao dosad” – scenarij postojećeg stanja) s programom EDCTP1 bi se u osnovi nastavilo kao i dosad: isto tematsko usmjerenje, iste strategije i aktivnosti financiranja, isti proračun i trajanje, tj. 500 milijuna EUR za razdoblje od pet godina.

U okviru **Opcije 4.** („prošireno područje primjene”) program EDCTP1 proširio bi se s istim zemljopisnim usmjerenjem (supsaharska Afrika), ali s produljenim trajanjem i tematskim područjem primjene kojima su obuhvaćeni i. dvostruko vrijeme trajanja programa tj. 10 godina, ii. rješavanje pitanja drugih bolesti povezanih sa siromaštvom (osim triju glavnih tj. HIV-a / AIDS-a, malarije i tuberkuloze) te iii. pružanje podrške svim stadijima kliničkog razvoja.

U pogledu ukupnog proračuna i doprinosa EU-a uzeta su u obzir tri podscenarija: u okviru **podopcije 4.A** ukupan proračun programa EDCTP2 iznosio bi 0,85 milijardi EUR s najvišim doprinosom EU-a od 350 milijuna EUR te odgovarajućim doprinosima europskih država sudionica u iznosu od najmanje 500 milijuna EUR. U okviru **podopcije 4.B** ukupan proračun programa EDCTP2 iznosio bi jednu milijardu EUR s najvišim doprinosom EU-a od 500 milijuna EUR te odgovarajućim doprinosima europskih država sudionica u iznosu od najmanje 500 milijuna EUR. U okviru **podopcije 4.A** ukupan proračun iznosio bi dvije milijarde EUR s najvišim doprinosom EU-a od jedne milijarde EUR te odgovarajućim doprinosima europskih država sudionica u iznosu od najmanje jedne milijarde EUR.

4. PROCJENA UČINKA I USPOREDBA OPCIJA

Učinak svake političke opcije uspoređen je u pogledu njezine djelotvornosti, učinkovitosti i ustrajnosti u ostvarivanju općih i posebnih ciljeva.

Opcija 4.C u okviru koje bi se zadržalo zemljopisno područje primjene EDCTP-a, ali produljilo njegovo trajanje, tematsko područje primjene i proračun, **najbolja je opcija.**

Opcija 4.C bila bi najdjelotvornija, najučinkovitija i najdosljednija opcija. Ta opcija iziskuje najveći proračun EU-a, ali ima potencijal pretvoriti EDCTP u glavnog globalnog igrača u razvoju proizvoda za globalno zdravlje. Ta bi opcija imala i dovoljno financijskih sredstava kojima bi se omogućio razvoj novih učinkovitih i sigurnih medicinskih intervencija u borbi protiv onih glavnih, ali i drugih zaraznih bolesti i bolesti povezanih sa siromaštvom, primjerice razvoj cjepiva protiv tuberkuloze. Tom bi se opcijom EDCTP, koji je do sada bio isključivo zajednički istraživački program Europe i supsaharske Afrike, pretvorio u program kojim bi se pridonijelo dugoročnom održivom razvoju supsaharske Afrike.

Osim toga tom bi se opcijom:

- omogućilo EDCTP-u da započne studije kasnijeg stadija koje koštaju 50 – 400 milijuna EUR,
- povećao učinak poluge javne potrošnje EU-a u području bolesti povezanih sa siromaštvom,
- zadržalo vodstvo EU-a u području istraživanja i inovacija u vezi s bolestima povezanim sa siromaštvom.

5. PRAĆENJE I OCJENJIVANJE

Važno je razviti sustav praćenja i ocjenjivanja na razini programa i projekta kako bi se moglo dobro procijeniti odvija li se program EDCTP2 prema planu i ispunjuju li se uspješno njegovi ciljevi. Okvir ocjenjivanja trebao bi se sastojati od sljedećeg:

- ažuriranih pokazatelja programa EDCTP2 koji se objavljuju godišnje,
- godišnjih izvješća o provedbi, izvedbi i napretku programa EDCTP2 u ostvarivanju njegovih ciljeva,
- neovisnog srednjoročnog ocjenjivanja izvedbe i kvalitete provedbe EDCTP2 programa i financiranih aktivnosti koje se provodi najkasnije do 31. prosinca 2017., nakon završetka programa EDCTP2, ali najkasnije do 31. prosinca 2023, i
- završnog neovisnog ex post ocjenjivanja provedenog najkasnije do 31. prosinca 2026.

Komisija će osigurati da se svim mjerama poduzetim u kontekstu programa EDCTP2 poštuje Povelja Europske unije o temeljnim pravima te da su u skladu s međunarodnim standardima dobre kliničke prakse.