



Брюксел, 10.7.2013
SWD(2013) 254 final

РАБОТЕН ДОКУМЕНТ НА СЛУЖБИТЕ НА КОМИСИЯТА

ОБОБЩЕНА ОЦЕНКА НА ВЪЗДЕЙСТВИЕТО

придружаваща

Предложение за

РЕШЕНИЕ НА ЕВРОПЕЙСКИЯ ПАРЛАМЕНТ И НА СЪВЕТА

относно участието на Европейския съюз във втората програма „Партньорство за клинични изпитвания между европейските и развиващите се страни“, осъществявана съвместно от няколко държави членки

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

РАБОТЕН ДОКУМЕНТ НА СЛУЖБИТЕ НА КОМИСИЯТА

ОБОБЩЕНА ОЦЕНКА НА ВЪЗДЕЙСТВИЕТО

придружаваща

Предложение за

РЕШЕНИЕ НА ЕВРОПЕЙСКИЯ ПАРЛАМЕНТ И НА СЪВЕТА

относно участието на Европейския съюз във втората програма „Партньорство за клинични изпитвания между европейските и развиващите се страни“, осъществявана съвместно от няколко държави членки

Настоящото обобщение излага основните констатации от доклада за оценката на въздействието, придружаваща предложението на Комисията за решение относно продължаване на участието на Европейския съюз (ЕС) с втора програма „Партньорство за клинични изпитвания между европейските и развиващите се страни“ (EDCTP2) съгласно искането на участващите европейски държави и препоръката на независимата оценка на първата такава програма (EDCTP1). То попада в обхвата на член 185 от *Договора за функционирането на ЕС*, въз основа на който ЕС може да участва в съвместното осъществяване на националните научноизследователски програми и програмите за развитие. Предложението е в контекста на многогодишната финансова рамка, МФР за периода 2014—2020 г., като част от изпълнението на Рамковата програма на ЕС за научни изследвания и иновации — „Хоризонт 2020“. Разпределените бюджетни средства за EDCTP2 зависят от резултатите от решението на ЕС относно МФР за периода 2014—2020 г. и програмата „Хоризонт 2020“.

1. ЦЕЛИ

Програмата „Партньорство за клинични изпитвания между европейските и развиващите се страни“ (EDCTP) е създадена през 2003 г. в отговор на кризата в световното здравеопазване, причинена от трите основни заболявания, свързани с бедността — ХИВ/СПИН, малария и туберкулоза, и на поетия от ЕС ангажимент за постигане на Цели на хилядолетието за развитие на ООН до 2015 г. Активният период на финансиране за първата програма (EDCTP1) е приключил. Въпреки досегашните постижения на EDCTP, социално-икономическата тежест на свързаните с бедността заболявания продължава да съществува и пречи на устойчивото развитие на развиващите се страни, по-специално в Африка на юг от Сахара.

1.1. Липса на ефикасни медицински средства за заболявания, свързани с бедността

Заболяванията, свързани с бедността, имат значително отрицателно въздействие върху здравето, обществото и икономиката. Те засягат предимно най-бедните и маргинализирани общности в света. Повече от един милиард души, в това число 400 милиона деца, са засегнати от едно или повече от трите основни заболявания, свързани

с бедността — ХИВ/СПИН, малария и туберкулоза, или от пренебрегвани инфекциозни болести, като например язва на Бурули, трахома, лимфатична филариоза и сънна болест. Всяка година жертвите само на маларията и туберкулозата са 2,1 милиона души. Тези заболявания намаляват производителността на труда и увеличават несигурността и влошават общото здравословно състояние на хората, в резултат на което цикълът на бедността продължава да се повтаря. Африка на юг от Сахара е извънредно засегната от такива болести, като там са регистрирани около 90 % от всички смъртни случаи, причинени от малария в Африка през 2010 г. В този регион също така са съсредоточени над две трети (68 %) от всички хора, живеещи с ХИВ/СПИН, и почти три четвърти (72 %) от смъртните случаи, причинени от СПИН през 2008 г.

Общо подобряване на храненето, санитарно-хигиенната и здравната инфраструктура е от значение, но дългосрочният контрол изисква разработването на нови или усъвършенствани медицински средства. Медицинските средства по отношение на тези заболявания или липсват, или вече не са ефикасни. Повечето от новите медицински средства в процес на разработване — лекарства, ваксини и микробициди — са в застой на етапа на ранното клинично разработване.

1.2. Тези проблеми продължават да съществуват, основно поради недостатъчните инвестиции, ниския местен капацитет и частичната публична подкрепа

Липсата на ефикасни медицински средства се дължи на пет основни причини: i) недостатъчни инвестиции (неефективност на пазара), (ii) нисък капацитет за клинични изследвания в държавите в Африка на юг от Сахара, (iii) частична публична подкрепа, (iv) ограничен обхват на първата програма EDCTP, и (v) недостатъчната свързаност с други инициативи на ЕС.

- първо, медицинските средства не са разработени поради недостатъчните инвестиции както от частния, така и от публичния сектор. Това е свързано с неефективността на пазара: Необходимите изследвания са рискови и скъпи, особено клиничните изпитвания на напреднал етап върху хора. Освен това разходите за изследователска дейност не могат да бъдат напълно възстановени, тъй като нито хората, засегнати от тези заболявания, нито системата на здравеопазването в развиващите се страни, могат да си позволят да плащат пълната пазарна цена за осигуряване на възвръщаемост на частните инвестиции.
- на второ място, в повечето развиващи се страни, по-специално в Африка на юг от Сахара, липсва основна инфраструктура, човешки ресурси и ноу-хау за самостоятелно справяне с тези проблеми и провеждането на клинични изпитвания в съответствие с международните стандарти за добра клинична практика.
- на трето място, държавите — членки на ЕС, действащи чрез некоординираните национални научноизследователски политики, програми и проекти, застрашават натрупването на критична маса и ефективността на европейските публични действия. Това положение се утежнява от факта, че бюджетите за помощ (които съставляват около 60 % от финансирането на научните изследвания за заболявания, свързани с бедността, са все по-ограничени в резултат на европейската икономическа и финансова криза.

- на четвърто място, ограниченият обхват на първата програма EDCTP затрудни борбата със свързаните с бедността заболявания по всеобхватен начин. По тази причина не беше осигурена подкрепа в борбата с други свързани с бедността заболявания, като например пренебрегваните инфекциозни болести. Разширяването на нейния обхват също така ще позволи на програмата EDCTP да подпомага всички етапи на клиничното разработване.
- на пето място, засилването на сътрудничеството между EDCTP и ЕС в областта на помощта за развитие би могло да породи значително взаимодействие и насърчаване на въвеждането на нови медицински средства, които са по-ефикасни и безопасни, и на тяхната доставка.

1.3. Програмата EDCTP1 отбеляза съществени постижения

Програмата EDCTP1 постигна редица важни резултати:

- тя е финансирала 55 проекта за клинични изпитвания, в това число 88 индивидуални клинични изпитвания, от които досега 8 завършиха с препоръки за подобряване на лечението на пациента;
- нова антиретровирусна формулация за заразени с ХИВ деца в Африка, която бе изпитвана в проекти по EDCTP, е одобрена от Американската администрация по храните и лекарствата (FDA);
- капацитетът на националните регулаторни органи и този за оценка на съответствието с етичните стандарти са усъвършенствани в много африкански държави;
- панафриканският регистър на клиничните изпитвания (PACTR) беше създаден с подкрепата на EDCTP1 и сега е официално признат за основен регистър на Световната здравна организация;
- EDCTP1 спомогна за структуриране на научноизследователската дейност в Африка чрез създаване на африкански мрежи за върхови постижения в областта на клиничните изпитвания.

EDCTP е също и прекрасен пример за принципа, който насърчаваме в Европа: да дадем възможност на нашите изследователски програми за сътрудничество в световен мащаб. EDCTP постига забележителни резултати в това отношение, с проекти, които включват институции от Европа и Африка, като 75 % от финансирането е предназначено за африкански институции, а 73 % от проектите се ръководят от африкански изследователи. Освен че насърчи клиничните разработки и повиши капацитета в Африка на юг от Сахара, програмата постигна успех в задействане на структурните промени от гледна точка на по-доброто координиране на участващите национални програми на европейските държави. Нивото на интегриране на националните програми в EDCTP достигна до около 30 % от общите национални инвестиции в научни изследвания в областта на клиничните изпитвания на медицински средства срещу трите основни заболявания, свързани с бедността.

1.4. Изводите от EDCTP1 са включени в проекта за EDCTP2

Въпреки постиженията на програмата, изпълнението на EDCTP също така разкри редица недостатъци:

- i) настоящият обхват на EDCTP е твърде ограничен, за да се осигури всеобхватна реакция на заболявания, свързани с бедността: Следва да бъдат включени повече болести и всички етапи на клинично разработване.
- ii) потенциалът за координиране и интегриране на националните европейски програми в обхвата на EDCTP все още не е напълно оползотворен: В момента се извършват съгласувани и съвместни дейности от участващите европейски държави (т.нар. дейности по инициатива на участващите държави), а процедурите се опростяват.
- iii) наблюдението и оценката на конкретните цели трябва да бъдат засилени: Ето защо още в началото са разработени систематични показатели за изпълнението и въздействието на EDCTP2;
- iv) стабилни работни отношения с основните субекти, финансиращи научни изследвания, както и с фармацевтичната промишленост, все още не са установени: В момента са в ход стратегически дискусии с други финансиращи институции, като фондацията на Бил и Мелинда Гейтс и фармацевтичната промишленост.
- v) координацията с външната политика на ЕС и помощта за развитие не са разработени в достатъчна степен: За целта в ход е работата по координирането с други инициативи на ЕС, свързани с EDCTP.

1.5. Инициативата ще има значително въздействие върху хората и заинтересованите лица

Решаването на проблема и отстраняването на причините за него би оказало силно благоприятно въздействие върху здравето, благоденствието и икономическото развитие на милиони хора, които живеят в Африка на юг от Сахара, по-специално по отношение на децата и жените в региона, които са извънредно засегнати от тези заболявания. Подкрепата на борбата срещу свързаните с бедността заболявания ще допринесе също така за опазване на европейските граждани от тези заболявания, тъй като нарастващата световна мобилност (включително туризъм) и миграционните движения означава, че Европа ще бъде изправена пред нови или вече познати предизвикателства, породени от инфекциозните заболявания. Глобалното затопляне може да усилва тези рискове в Европа, тъй като то може да доведе до по-голямо разпространение, както и промяна в географското разпределение на тези заболявания. Европейските и африканските изследователи също биха могли да се възползват от по-добре координирани и структурирани изследователски програми и дейности в областта на свързаните с бедността заболявания на европейско и международно равнище.

1.6. Публичната интервенция на равнището на ЕС е напълно оправдана

Неефективността на пазара и произтичащият недостиг на инвестициите, описани по-горе, категорично обосновават публичната интервенция. Необходима е интервенция на равнището на ЕС, за да се обединят отделните национални научноизследователски

програми, да се подпомогне изграждането на общи стратегии за изследвания и финансиране извън националните граници, и да се натрупа критична маса от участници и инвестиции, необходима за справяне с основните предизвикателства пред здравеопазването в световен мащаб, които отделните държави не могат да преодолеят сами. Тя също така ще повиши икономическата ефективност и въздействието на европейските дейности и инвестиции в тази област.

Интервенцията на ЕС е в съответствие с Договора за функционирането на ЕС и свързаните политики на ЕС. Тя допринася за изпълнението на ангажиментите на ЕС повишена на ефективността на помощта, приобщаващия растеж, както и напредъка в постигането на Целите на хилядолетието за развитие.

Целта на тази инициатива е да постигне по-голямо съгласуване между програмите на ЕС и националните научноизследователски програми в областта на свързаните с бедността заболявания. Тя е част от залегналите в Договора цели за укрепване на научните и технологични основи на ЕС (член 179.1ДФЕС), и за създаване на европейско изследователско пространство, основаващо се на сътрудничество между изследователите отвъд границите (член 179.2ДФЕС), като например чрез участието на ЕС в научноизследователските програми и програмите за развитие, предприети от няколко държави членки (член 185 отДФЕС). Инициативата също така допринася за новите и разширени правомощия на ЕС, въведени с Договора за ЕС (ДЕС) за провеждането на общи действия в областта на международните отношения и сътрудничество (член 21 отДЕС), и по този начин за глобална Европа.

2. ЦЕЛИ

2.1. Общи цели

В съответствие със стратегията „Европа 2020“, водещата инициатива „Съюз за иновации“, „Хоризонт 2020“, стратегическото партньорство между ЕС и Африка, както и ангажимента на ЕС за конференцията „Рио+ 20“ от 2012 г. и заключенията от нея относно развитието и постигане на международно договорените цели за устойчиво развитие, включително Целите на хилядолетието за развитие, общата цел на тази инициатива е да се допринесе за **намаляването на социалната и икономическа тежест, създадена от заболяванията, свързани с бедността в развиващите се страни, и по-специално в Африка на юг от Сахара, чрез ускоряване на клиничното разработване на ефикасни, безопасни и достъпни медицински средства срещу заболяванията, свързани с бедността.**

2.2. Конкретни цели

С оглед постигането на тази обща цел, конкретните цели на програмата EDCTP2 следва да доведат до:

- **по-голям брой нови или усъвършенствани медицински средства за борба с ХИВ/СПИН, туберкулоза, малария и други заболявания, свързани с бедността, като до края на програмата да бъде създадено поне едно ново медицинско средство — например ново лекарство или нова ваксина срещу туберкулоза или друго свързано с бедността заболяване; издаване на най-малко 30 ръководства за подобро или разширено използване на съществуващите медицински средства; както и постигане на значителен напредък в клиничното разработване на най-малко 20 потенциални медицински средства.**

- **засилено сътрудничество с държавите в Африка на юг от Сахара, по-специално във връзка с изграждането на капацитета им за провеждане на клинични изпитвания** в пълно съответствие с основните етични принципи и съответното национално и международно законодателство и законодателството на ЕС, включително Хартата на основните права на Европейския съюз, Европейската конвенция за защита на правата на човека и нейните допълнителни протоколи, изданието от 2008 г. на Декларацията от Хелзинки на Световната медицинска асоциация и стандартите за добра клинична практика от Международната конференция по хармонизация.
- **по-добра координация, съгласуване и интегриране на съответните национални програми** с цел повишаване на ефективността на разходите на европейските публични инвестиции.
- **разширено международно сътрудничество и повишени инвестиции** от други публични и частни финансиращи организации.
- **увеличено въздействие, дължащо се на ефективно сътрудничество в рамките на съответните инициативи на ЕС**, включително помощта на ЕС за развитие.

3. ВАРИАНТИ НА ПОЛИТИКАТА

При оценката на въздействието бяха разгледани редица варианти и подварианти с различни правни основания, обхват, продължителност, бюджет и финансово участие на ЕС.

При **вариант 1** („липса на действие от страна на ЕС“) не се предвижда EDCTP2, както и разпоредби в политиките и програмите на Съюза или действията, финансирани от ЕС, в подкрепа на целите на EDCTP, независимо дали по отношение на клиничните изпитвания или за интегриране на националните научноизследователски програми на държавите членки за борба със заболяванията, дължащи се на бедността. Европейската подкрепа за клинични изпитвания и свързаното с тях изграждане на капацитет ще се основава единствено на националните програми на държавите членки.

При **вариант 2** („основан на програма“) не се предвижда EDCTP2, но ще бъдат предвидени разпоредби в политиките и програмите на Съюза или действията, финансирани от ЕС, в подкрепа на целите на EDCTP. Подкрепата за клинични изпитвания и свързаното с тях изграждане на капацитет следователно ще бъде осигурена от националните програми на държавите членки и програмите на ЕС.

При **вариант 3** („запазване на обичайната практика“ — базов сценарий), EDCTP1 като цяло ще бъде продължена такава, каквато е: Същият тематичен приоритет, същата стратегия за финансиране и дейности, същите бюджет и продължителност, т.е. 500 млн. евро за период от пет години.

При **вариант 4** („разширен обхват“) EDCTP1 ще бъде продължена със същия географски обхват (държавите в Африка на юг от Сахара), но с удължен срок на действие и тематичен обхват, състоящ се от i) удвояване на периода на действие на програмата на 10 години, ii) работа по други свързани с бедността заболявания (в допълнение към основните три болести HIV/СПИН, малария и туберкулоза), и iii) подкрепа за всички етапи на клинично разработване.

По отношение на общия бюджет и участието на ЕС бяха разгледани три подсценария: При **подвариант 4А** общият бюджет на EDCTP2 би бил съответно 0,85 млрд. евро, като участието на ЕС би било в размер на 350 млн. евро, което да съответства на участието на европейски държави от поне 500 млн. евро. При **подвариант 4Б** общият бюджет на EDCTP2 би бил съответно 1 млрд евро, като участието на ЕС би било в размер на 500 млн. евро, което да съответства на участието на европейски държави от поне 500 млн. евро. При **подвариант 4В** общият бюджет на EDCTP2 би бил съответно 2 млрд. евро, като участието на ЕС би било в размер на 1 млрд. евро, което да съответства на вноските на европейските държави от поне 1 млрд. евро.

4. ОЦЕНКА НА ВЪЗДЕЙСТВИЕТО И СРАВНЯВАНЕ НА ВАРИАНТИТЕ

Въздействието на всеки от вариантите на политиката беше сравнено от гледна точка на ефективността, ефикасността и съгласуваността им в постигането на общите и конкретните цели.

Вариант 4В, който би запазил географския обхват на EDCTP, но би увеличил нейната продължителност, тематичен обхват и бюджет, е **предпочитаният вариант**.

Вариант 4В би бил най-ефективният, ефикасен и съгласуван вариант. Той изисква най-голям бюджет от страна на ЕС, но има потенциала да превърне EDCTP в основен фактор на световната сцена при разработването на продукти за здравеопазването в световен мащаб. Вариантът предлага достатъчен финансов обем, за да поеме водещата роля в разработването на нови ефикасни и безопасни медицински средства срещу трите основни и други свързани с бедността заболявания, както и пренебрегвани заболявания, например при разработването на ваксина против туберкулоза. Този вариант би превърнал EDCTP от програма единствено за сътрудничество в областта на научните изследвания между Европа и държавите в Африка на юг от Сахара в програма, която да допринесе за дългосрочното устойчиво развитие на Африка на юг от Сахара.

Този вариант също така ще:

- позволи на EDCTP да започне скъпи клинични изпитвания на късен етап от разработването на стойност 50—400 млн. евро;
- повиши мобилизиращия ефект на публичните разходи на ЕС в областта на свързаните с бедността заболявания;
- запази водещата позиция на ЕС в областта на научните изследвания и иновациите по отношение на заболявания, свързани с бедността.

5. НАБЛЮДЕНИЕ И ОЦЕНКА

Важно е да се разработи система за наблюдение и оценка на равнище програма и проект, за да бъдат направени надеждни оценки на това дали EDCTP2 напредва по план и успешно постига целите си. Рамката за оценка следва да се състои от следното:

- актуална информация относно показателите на EDCTP2 се публикува ежегодно;

- годишни доклади относно изпълнението, резултатите и напредъка на EDCTP2 по отношение на постигането на нейните цели и задачи;
- независима средносрочна оценка на резултатите и качеството на изпълнението на EDCTP2 и финансираните дейности, извършени не по-късно от 31 декември 2017 г., а в края на програмата — не по-късно от 31 декември 2023 г.; и
- окончателна независима последваща оценка, извършена не по-късно от 31 декември 2026 г.

Комисията гарантира, че всички действия, предприети в контекста на EDCTP2, зачитат Хартата на основните права на ЕС и са в съответствие с международните стандарти за добра клинична практика.