



ЕВРОПЕЙСКА
КОМИСИЯ

Брюксел, 10.7.2013 г.
SWD(2013) 246 final

РАБОТЕН ДОКУМЕНТ НА СЛУЖБИТЕ НА КОМИСИЯТА

ОБОБЩЕНА ОЦЕНКА НА ВЪЗДЕЙСТВИЕТО

придружаваща

Предложение за

РЕГЛАМЕНТ НА СЪВЕТА

**относно съвместното предприятие за изпълнение на втората инициатива за
иновативни лекарства**

{COM(2013) 495 final}

{SWD(2013) 245 final}

РАБОТЕН ДОКУМЕНТ НА СЛУЖБИТЕ НА КОМИСИЯТА

ОБООБЩЕНА ОЦЕНКА НА ВЪЗДЕЙСТВИЕТО

придружаваща

Предложение за

РЕГЛАМЕНТ НА СЪВЕТА

относно съвместното предприятие за изпълнение на втората инициатива за иновативни лекарства

Настоящият документ обобщава оценката на въздействието на съвместната технологична инициатива (СТИ) за иновативни лекарства (ИИЛ), създадена като съвместно предприятие съгласно Седмата рамкова програма за научни изследвания. Предложението е изготвено в контекста на многогодишната финансова рамка на Съюза (2014—2020 г.), която ще допринесе за изпълнението на следващата рамкова програма на ЕС за научни изследвания и иновации — „Хоризонт 2020“.

1. ОПРЕДЕЛЯНЕ НА ПРОБЛЕМА

1.1. Проблем, който налага действия

Застаряването на населението увеличава тежестта на хроничните и дегенеративните заболявания, което ще окаже допълнителен натиск върху системите за здравеопазване и грижи в период на недостиг на публични средства. Ефективните мерки представляват значителна част от решението. Въпреки това ролята на научните изследвания и развитието в разработването на различни видове лечение намалява, стимули за някои видове медицински средства (напр. антибиотици) почти не съществуват, а пред сътрудничеството, необходимо за решаване на сложните научни проблеми, характерни за тази област, съществуват структурни проблеми. Бездействието не е нито в интерес на общественото здравеопазване в Европа, нито на европейската конкурентоспособност.

Процесът на разработването на лечение е скъп, като включва множество тестове преди да стане възможно да се издаде одобрение за пускането на продуктите на пазара. Тези изпитвания често показват, че въпросното лечение е неподходящо и поради това инвестицията е изгубена. Това създава стимул за производителите да инвестират в разработването на лечения, които имат по-големи шансове за успех, тъй като те са подобни на съществуващите вече лечения или защото потенциалната възвръщаемост е много висока. Това е разумно бизнес решение, но не е непременно в интерес на гражданите на ЕС.

1.2. Основни причини за проблемите

Относително ниското ниво на инвестициите в биотехнологичния сектор (спрямо инвестициите в конкурентните региони), съчетано с фрагментиран и затворен иновационен модел за разработване на лекарства в Европа и сложността на процеса, не насърчава промишлеността да поема риск. Естеството на научните предизвикателства е такова, че данните трябва да бъдат споделяни между различните заинтересовани страни. Без рамка, която да позволи това да се случи в контролирана среда, сътрудничеството няма да се осъществи.

1.3. Необходимост от публична интервенция

Контролираната среда няма да се развива по естествен път в търговската среда, нито може да се постигне само от публичния сектор. Тя може да се реализира само чрез

публично сътрудничество, когато различните участници (академичните среди, промишлеността, малките и средните предприятия, клиничните специалисти, регулаторните органи и пациентите) споделят ресурси, данни и експертен опит, като същевременно се гарантира, че плодовете на тяхното сътрудничество също се споделят, рисковете и разходите се намаляват, а производителността се увеличава. Създаването на такава среда за споделяне на риска ще намали процента на неуспех, а тези, които извършват изпитванията, ще имат по-голям стимул да изпитват повече видове лечения от полза за всички заинтересовани страни, както за насърчаване на общественото здраве, така и за осигуряване на законова защита на търговските интереси.

1.4. Правото на ЕС да предприема действия и прилагането на принципа на субсидиарност

Правото на ЕС да предприема действия в тази област е предвидено съгласно член 187 от Договора за функционирането на ЕС, в който се разрешава създаването на „смесени предприятия или всякакви други структури, необходима за ефективното осъществяване на научните изследвания, технологичното развитие и демонстрационните програми на Съюза“.

1.4.1. Необходимата публична интервенция може да се предостави само на европейско равнище

Мерките на равнището на ЕС за подкрепа на трансграничното и междусекторно сътрудничество между предприятията на стратегическите научноизследователски програми ще помогне за натрупването на „критична маса“, по-специално чрез съвместното изготвяне на програма, мобилизирането на допълнителни средства и осигуряването на повече стимули за инвестиции в НИРД от страна на промишлеността.

1.4.2. Инвестирането на равнище ЕС може да доведе до икономии в разходите за здравеопазване и здравни услуги

Програмата за научни изследвания ще доведе до по-добра класификация на заболяванията и значително подобряване на диагностиката и лечението. Това ще попречи на излагането на пациентите на нежеланите реакции на неефективни продукти по време на клиничната разработка или медицинската практика. При клиничната разработка икономии са постигнати чрез прекратяване на неефективното или неподходящото лечение. Например анализ, извършен във Франция, доказва финансовата полза от молекулярната диагностика на болни от рак пациенти. Инвестицията от 1,7 млн. евро в молекулярната диагностика доведе до икономии в размер на 34 млн. евро, като по този начин продуктът за ракови заболявания Iressa® не е даван на пациенти, за които е неефикасен. В резултат от класификацията на хроничните заболявания могат да се очакват дори по-големи икономии.

1.5. Постиженията на сегашната ИИЛ

Съвместното предприятие на ИИЛ е постигнало редица важни резултати:

- силен мобилизиращ ефект върху инвестициите на промишлеността в НИРД чрез участие на Европейската комисия с 1 млрд. евро и непарична вноска в размер на 1 млрд. евро от Европейската федерация на фармацевтичните индустрии и асоциации (ЕФФИА);
- засилено сътрудничество — съвместното предприятие на ИИЛ обединява едрите промишлени предприятия, МСП и научноизследователските организации от целия Европейски съюз;

- съвместно изготвяне на всеобхватни стратегически научноизследователски програми и координиране на другите политики, което се дължи на участието на организациите на пациенти и регулаторните органи;
- модел за иновации с открит достъп — съвместното предприятие на ИИЛ е допринесло за прехода от затворен модел към модел за иновации с открит достъп в биомедицинските и фармацевтичните изследвания.

1.6. Изводи от ИИЛ

Въпреки тези постижения, изпълнението на ИИЛ и междинната оценка от 2011 г. показаха редица недостатъци:

- необходимо е правните инструменти, използвани за създаване на СТИ, и по-специално техният статут на органи на Съюза, да станат по-гъвкави;
- правилата за участие, прилагани към/от съвместните предприятия за изпълнение на СТИ, допълват сложността на инициативата като отразяват нуждите на различните партньори;
- наблюдението и оценката на постигането на целите, включени в стратегическата програма за научни изследвания и техническите работни планове, трябва да се подобрят;
- хоризонталната координация на политиките трябва да се засили (например консултативният потенциал на Европейската агенция по лекарствата следва да се използва пълноценно);
- вътрешната и външната комуникация трябва да се засилят.

Установените недостатъци произтичат от първоначалното създаване на проекта и представляват отправна точка за подобряване на съвместното предприятие на ИИЛ в рамките на „Хоризонт 2020“.

2. Цели

Общите и конкретните цели, които бяха определени, се основават на резултатите от обществената консултация, проблемите и причините за тях, както и на постиженията и изводите от ИИЛ.

2.1. Общи цели

Общата цел е подобряване на здравето и благосъстоянието на европейските граждани чрез осигуряването на нови и по-ефективни методи за диагностика и лечение, като се работи за запазването в бъдеще на международната конкурентоспособност на секторите на биофармацията и на науките за живота в Европа, като например диагностика, разработване на ваксини, биомедицинска образна диагностика и информационни технологии в медицината. Съвместното предприятие „ИИЛ 2“ ще изпълнява целите на програмата „Хоризонт 2020“, по-конкретно тези, определени в общественото предизвикателство „Здравеопазване, демографски промени и благосъстояние“, и ще работи върху предизвикателствата в областта на общественото здравеопазване, установени в доклада на Световната здравна организация „Приоритетни медикаменти за Европа и света“.

2.2. Оперативни цели

Оперативните цели на тази инициатива са следните:

- осигуряване на структури, които да улеснят партньорствата през целия цикъл на научните изследвания и иновациите в областта на науките за живота, например от първоначалното откритие до разработването на продукта и изследванията в областта на фармакологичната бдителност и надзор, като това става в ориентирана към иновациите атмосфера на сътрудничество, насочена към оптимизиране на научните изследвания и иновациите в тази област, по-конкретно диагностиката, превенцията и видовете лечение, както и оказването на подкрепа за създаването на разпоредби, основани на доказани факти;
- създаване на мрежи за иновации с открит достъп по време на целия иновационен цикъл на нови научни изследвания и технологии в медицината, обединявайки обществените научноизследователски институции, академичните среди, промишлените сектори в областта на науките за живота, МСП, организациите на пациентите, регулаторните органи, данъкоплатците, органите на общественото здравеопазване и ветеринарно-медицинския сектор;
- намаляване на разпокъсаността на научните изследвания и иновациите, както и увеличаване на инвестициите в частния сектор в Европа;
- разработване и изпълнение на стратегически програми в паневропейска структура с необходимата критична маса и бюджет, като така се гарантира непрекъснатост на дейността и се позволява на промишлеността в областта на науките за живота да планира инвестициите си дългосрочно;
- улесняване на научните изследвания, които предоставят доказателства по-рано в процеса на разработване на лекарства и ваксини чрез механизми за споделяне на риска.

2.3. Конкретни цели

Конкретните цели са следните:

- увеличаване с 30 % на успеваемостта по време на клинични изпитвания по отношение на заболявания, определени в доклада на Световната здравна организация „Приоритетни медикаменти за Европа и света“;
- намаляване на времето за клинично доказване на концепията при разработването на лекарства в областта на имунологичните, респираторните, неврологичните и невродегенеративните заболявания на най-много пет години;
- разработване на най-малко две нови лечения за заболяванията, за които има големи незадоволени нужди и за които пазарните стимули са ограничени: антимикробната резистентност (два нови класа през последните 30 години) или болестта на Алцхаймер (разработени са само два вида лечение с ограничена ефикасност);
- разработване на биомаркери за диагностика на четири заболявания (от тези посочени по-горе), които имат неоспоримо клиничното значение и са одобрени от регулаторните органи;
- разработване на модел за прозрачна и всеобхватна инфраструктура за събиране на данни относно разпространението на заболяванията, както и медицинската и социално-икономическа тежест на основните инфекциозни заболявания;
- разработване и изпитване на нови биомаркери за предвиждане на ефикасността на ваксините и тяхната безопасност (по два маркера за всяка) на ранен етап в процеса,

за да се подобрят изпитванията на повече потенциални продукти с цел постигане намаление с 50 % на неуспеха на трети етап от клиничните изпитвания;

- разработване на два нови адюванта за хуманна употреба с цел увеличаване на реакцията на имунната система на ваксините, като така се подсилва определена реакция на специфични целеви групи, като възрастните хора и хората, които не реагират на имунизацията;
- установяване за две основни инфекциозни заболявания и два вида ракови или хронични заболявания (например автоимунните заболявания) на поне следното: два нови прогнозни модела за ефикасност и два нови прогнозни модела за безопасност;
- укрепване на връзките между научните изследвания, свързани с ваксините в хуманната и ветеринарната медицина.

3. ВАРИАНТИ НА ПОЛИТИКАТА

При оценката на въздействието бяха разгледани четири варианта на политиката:

1. „запазване на обичайната практика“: продължаване на настоящото СТИ за иновативни лекарства в рамките на „Хоризонт 2020“, управлявана от съвместното предприятие. при този вариант ИИЛ ще продължи да акцентира върху изграждането на съвместна система за биомедицинска НИРД в Европа и ускоряването на разработването на ефикасни и по-безопасни лекарства за пациентите.
2. липса на публично-частно партньорство (ПЧП) или „нулев вариант“: използване само на съвместни проекти по „Хоризонт 2020“. Този вариант улеснява формулирането на общи цели на равнище проект, но не допринася за изпълнението на стратегическите програми чрез сътрудничество между отделните проекти. Участието на промишлеността се реализира на база проект.
3. договорни ПЧП за изпълнение на „Хоризонт 2020“ като част от общественото предизвикателството „Здравеопазване, демографски промени и благосъстояние“. При този вариант се сключва споразумение за партньорство с промишлеността и тя предлага стратегия и дава становища за работните програми. Участието и вноската на ЕС се определят при създаването на ПЧП, а средствата за финансиране и темите са предмет на одобрение в рамките на годишната работна програма.
4. модернизирана СТИ: чрез нея се разширяват се целите и дейностите на съвместното предприятие на ИИЛ в съответствие с целите на „Хоризонт 2020“; разширява се и обхватът на настоящата програма и се подобрява нейното управление.

4. ОЦЕНКА НА ВЪЗДЕЙСТВИЕТО И СРАВНЯВАНЕ НА ВАРИАНТИТЕ

Четири варианта на политиката бяха сравнени на основата на ключови параметри, като беше оценено публичното участие в научните изследвания и иновациите в областта на науките за живота.

Резултатът от това сравнение е, че вариантът „модернизирана СТИ“ е предпочитаният вариант. С него се натрупва критична маса на програмно и на проектно равнище; така се насърчават високите научни постижения в сферата на биофармацията и

изследванията в областта на науките за живота, което оказва влияние върху иновациите и това се подсилва чрез финансова подкрепа на всички етапи на процеса — от научните идеи до пускането им на пазара, както и чрез по-силна ориентираност към резултатите на научните изследвания и по-доброто им разпространение; по-голямото научно и иновационно въздействие води до по-голямо въздействие надолу по веригата по отношение на икономиката, конкурентоспособността, обществото и общественото здраве; също така това позволява по-голяма гъвкавост и намаляване на административните разходи за кандидатите и участниците, и за публично финансирани субекти, например академични организации и МСП, за които има ползи от административното опростяване. С този вариант се постига и максимална икономическа ефективност.

При „нулевия вариант“ определянето на изпълнението на стратегическите програми чрез сътрудничество между отделните проекти е затруднено. Възможно е да не се натрупа критична маса, а степента на гъвкавост и достъпност и по-широката хоризонтална координация на политиките са по-ограничени в сравнение с варианта на „модернизираната СТИ“. Това би довело до по-ограничено въздействие върху икономиката, конкурентоспособността, обществото и общественото здраве.

„Договорното ПЧП“ е вариант, подходящ за определянето на общото изпълнение на стратегическите програми чрез сътрудничество между отделните проекти, но то представлява „олекотен“ подход към публично-частното партньорство единствено с индикативен бюджет, както и със значително ограничени ангажменти от страна на промишлеността.

Обобщено сравнение на вариантите (въздействие в сравнение със сценария за запазване на обичайната практика)

	Без ПЧП	ПЧП	Модернизирана СТИ
Въздействие върху общественото здраве	--	-	+++
Социално въздействие	--	-	++
Въздействие върху икономиката и конкурентоспособността	-	-	++
Въздействие на иновациите	--	-	++
Критична маса от ресурси	--	-	+
Мобилизиращ ефект (цялостно мобилизиране на ресурсите за научни изследвания и иновации)	--	-	=
Участие на промишлеността и МСП	--	-	++
Стратегическа програма	--	-	+
Преодоляване на разпокъсаността	-	-	++
Административни разходи и ефикасност на управлението	-	--	=
Съгласуваност	=	=	++
Ефикасност	--	=	++
Ефективност	--	=	++

5. НАБЛЮДЕНИЕ И ОЦЕНКА

Подходяща система за наблюдение и оценка, създадена на програмно и на проектно равнище, в това число и набор от одобрени ключови показатели за изпълнение, ще даде възможност да се направи оценка на това дали съвместното предприятие „ИИЛ 2“ постига целите си, като в същото време управителният съвет осъществява надзор върху работата на изпълнителния директор и на програмната служба.

Външната оценка на цялата програма ще бъде организирана от Комисията. Междинната оценка ще бъде извършена преди края на 2017 г., а окончателната оценка — след приключването на програмата през 2024 г.