



КОМИСИЯ НА ЕВРОПЕЙСКИТЕ ОБЩНОСТИ

Брюксел, 15.5.2007
SEC(2007) 569

РАБОТЕН ДОКУМЕНТ НА СЛУЖБИТЕ НА КОМИСИЯТА

Документ към

**Предложение за Регламент на Съвета относно създаване на Съвместно
предприятие на инициативата за иновативни лекарства**

**Обобщение на анализа на ефектите от Съвместната технологическа инициатива
(СТИ) в областта на ИНОВАТИВНИТЕ ЛЕКАРСТВА**

ОБОБЩЕНИЕ НА ОЦЕНКАТА НА ВЪЗДЕЙСТВИЕТО

[COM(2007) 241 окончателен]
[SEC(2007) 568]

РАБОТЕН ДОКУМЕНТ НА СЛУЖБИТЕ НА КОМИСИЯТА

Обобщение на анализа на ефектите от Съвместната технологическа инициатива (СТИ) в областта на ИНОВАТИВНИТЕ ЛЕКАРСТВА

Приложение към Предложението за Регламент на Съвета относно създаването на Съвместно предприятие на инициативата за иновативни лекарства

КОНТЕКСТ

Тази оценка на въздействието изследва становищата за насърчаване на иновацията и инвестирането на европейско равнище във фармацевтичните научни изследвания, по-специално чрез създаването на Съвместна технологическа инициативата (СТИ) за иновативни лекарства.

Европейските фармацевтични научни изследвания страдат от фрагментацията на заинтересованите страни в отделните държави и сектори (университети, промишленост, малки и средни предприятия, клиницисти, регулаторни органи, пациенти). За да се използват пълноценно уменията и експертния опит в Европа във фармацевтичния сектор, групата Г10 за иновация и осигуряване на лекарства, както и докладът „Аho“ призоваха за действия на общностно ниво. Фармацевтичната промишленост също многократно е изразявала желание за по-тясно сътрудничество с други заинтересовани страни из цяла Европа.

Седмата рамкова програма (РП7; 2007—2013 г.) въвежда **Съвместни технологични инициативи** (СТИ) като отговор на научноизследователските нужди на промишлеността и други заинтересовани страни. Европейската Комисия (ЕК) предложи СТИ да подпомагат ограничен брой Европейски технологични платформи с оглед достигане на техните цели. Чрез ангажирането на огромни финансови, организационни и човешки ресурси СТИ следва да осъществят амбициозни научноизследователски програми в публично-частни партньорства на европейско равнище. СТИ трябва да извършват дейности от общ европейски интерес и да допринасят за Лисабонската цел за конкурентоспособност и за целите от Барселона по отношение на средствата за изследвания. СТИ следва да предложат законова и организационна схема за ефективно събиране на ресурси както от публичния, така и от частния сектор, в определена област и в цяла Европа.

Инициативата за иновативни лекарства (ИИЛ) произлиза от Технологичната платформа „Иновативни лекарства за Европа“. Тя засяга европейския фармацевтичен сектор и беше определена от ЕК като подходяща платформа за СТИ. Ключова характеристика на предложеното СТИ за ИЛ е, че изследователският принос от ЕК трябва да е равен на дела на промишлеността. Делът на промишлеността се основава на инвестиции за научноизследователска дейност в Европа (не по целия свят). Главните изследователски цели на СТИ за ИЛ ще бъдат разработката и утвърждаването на нови и по-добри техники и методи за прогнозиране на безопасността и ефикасността на нови лекарства. Важно е да се отбележи, че изследователските резултати, постигнати от ИИЛ, ще бъдат достъпни в полза на целия европейски фармацевтичен сектор.

КОНСУЛТАЦИИ

Оценката на въздействието на СТИ за ИЛ се основава на два доклада. Първият доклад „Оценка на икономически и обществени ефекти“ беше изготвен от независима експертна група и се съсредоточи върху настоящата ситуация в европейския фармацевтичен сектор, определянето на възможни политики и оценка на икономическите и обществени ефекти.

Вторият доклад, „Инициативата за иновативни лекарства — ключове към успех“, беше предаден от Европейската Федерация на фармацевтичните индустрии и асоциации (ЕФФИА). Тя изразява становището на 24 водещи фармацевтични компании със значителна научноизследователска дейност и развитие в Европа.

Оценката на въздействието също така отразява обширни консултации със заинтересованите страни във фармацевтичния сектор, които бяха проведени от Технологичната платформа „Иновативни лекарства за Европа“ през май 2004 г. Бяха организирани девет ангажирани ателиета, включващи повече от 300 представители от всички заинтересовани страни в процеса на разработване на лекарства, които да създадат Плана за стратегически изследвания (ПСИ). В допълнение бяха проведени над 20 заседания на работни групи от специалисти по въпросите на управлението и въпроси, свързани със защита на интелектуалната собственост между заинтересовани страни, експерти, служби на Комисията и представители ЕФФИА. На последно място, бяха проведени 5 заседания в групата на държавите-членки, която събира представители от 28 държави-членки и асоциирани страни.

ПАЗАРЕН НЕУСПЕХ: ЕСТЕСТВОТО НА ПРОБЛЕМА

Недостатъчно инвестиране за изследователска дейност и развитие в Европа

Европейската фармацевтична промишленост отбелязва стабилен растеж през последните 10—15 години, като се засилва производството и приносът към търговския баланс и заетостта в Европа. Промислеността инвестира 15, 3 % от общия си оборот в научноизследователска дейност и развитие, като така този сектор е по-активен в научноизследователската дейност спрямо всеки друг сектор. За традиционните фармацевтични компании инвестирането в научноизследователска дейност и развитие в Европа изглежда е поддържало темпото на САЩ, поне до 2003 г. Но що се отнася до биотехнологичната част от промишлеността, ситуацията в САЩ е значително по-добра, отколкото в Европа, по отношение на достъпност на частни разходи и рисков капитал (РК) за научноизследователска дейност и развитие. Това е от съществено значение, тъй като биотехнологичният сегмент съставлява върхът на основаните на знания дейности, които вероятно ще допринесат повече за бъдещи постъпления и конкурентоспособност на промишлеността.

Европейските публични инвестиции също са по-малки от тези в САЩ, както сами по себе си, така и като дял от БВП. Правителствените разходи за здравеопазване, свързани с научноизследователска дейност и развитие (Отпуснати от държавния бюджет суми или средства за научноизследователска дейност и развитие), в САЩ е 0, 26 % от БВП, докато в Европа цифрата е само 0, 04 %. По подобен начин средният темп на растеж (2000—2004 г.) на свързани със здравеопазване отпуснати от държавния бюджет суми е около 10 % в САЩ, но само една трета от тази цифра е регистрирана в най-големите

европейски страни (напр. Великобритания 3 %, Франция 2, 6 %, Германия 4 %). Следователно разликата между научноизследователската дейност и развитие в САЩ и ЕС расте. Така в комбинация с много благоприятни пазарни условия (един патент, свободно определяне на цените и др.) САЩ стават много по-привлекателни за инвестиране в научноизследователска дейност и развитие от страна на фармацевтични компании.

Фармацевтичната научноизследователска дейност и развитие се изтеглят от Европа

През последните 10—15 години европейската основа за фармацевтична изследователска дейност постепенно се разрушава. Докато инвестициите в научноизследователска дейност в Съединените щати нараснаха 4, 6 пъти между 1990 г. и 2005 г., съответният ръст в Европа бе само 2, 8 пъти. Засилва се тенденцията компаниите да изнасят водещи екипи за технологични изследвания извън Европа, главно към САЩ и отскоро към Азия. Загубата на водещи екипи за технологични изследвания може да има сериозни последствия за европейската конкурентоспособност, тъй като иновацията и модерните технологии са от изключителна важност за дългосрочния икономически растеж. Преместването на инвестиции за научноизследователска дейност и развитие може да доведе до „изтичане на мозъци“, тъй като млади талантиливи изследователи ще последват тези инвестиции извън Европа. В комбинация със скромните публични разходи за изследвания, това може да направи Европа дори още по-малко привлекателна за фармацевтични изследвания в бъдеще, и по този начин да се създаде затворен кръг. Следователно е нужно целево и интелигентно инвестиране, което да позволи на Европа да възвърне „привлекателността“ си за изследователски дейности и да обърне сегашната тенденция за изтегляне.

Технологичната сложност е основно предизвикателство

Разходите по разработката на едно ново лекарство понастоящем са между 400 и 900 милиона щатски долара, но разходите за научноизследователска дейност и развитие във фармацевтичния сектор стабилно нарастват през последните 10 години, без съответстващо нарастване по отношение на достигането на нови лекарства до пазара и до пациентите.

Увеличаването на времетраенето на клиничните изследвания и инвестиции в потенциални лекарства, които не достигат заключителните фази на изготвянето си има за резултат нарастване на стойността на разработването на нови лекарства. Следователно фармацевтичната промишленост подбери внимателно лекарствата, които предоставят по-големи гаранции за успех в близко бъдеще, тоест преди да са „погълнали“ твърде много средства. От друга страна това понастоящем е трудно поради липсата на средства за предвиждане на безопасността и ефикасността на дадено лекарство на по-ранен етап от процеса на разработването му.

Фармацевтичното изследване в ЕС е фрагментирано

По-доброто прогнозиране на безопасността и ефикасността в ранните етапи от разработване на лекарства е толкова сложно, че нито една отделна компания или публична институция не би могла да го постигне сама. Компании, регулатори, правителствени институции, университети и пациенти трябва да споделят ресурси и

експертен опит, за да се отговори на предизвикателствата. За нещастие европейският фармацевтичен сектор страда от разделението на групи на заинтересовани страни от отделни държави и области на дейност. Това ограничава свободния обмен и събиране на знания между отделните субекти. Освен това, дейността и растежът на иновативни, активни в изследователската дейност малки и средни предприятия се затруднява от ограничена наличност на капитали поради финансовата фрагментация в Европа.

В допълнение фармацевтичните компании се концентрират върху конкурентна изследователска дейност (т.е. изследователска дейност за доставяне на ново лекарство) и не съществува пазарен стимул една компания да генерира знания, които да са в полза на целия сектор (включително конкурентите). Поради това е нужна една нова система за изследователско сътрудничество, което да позволи на компаниите да си сътрудничат помежду си и с другите заинтересовани страни.

ОБОСНОВАВАНЕ ЗА ДЕЙСТВИЕ ОТ СТРАНА НА ЕС (ТЕСТ ЗА СУБСИДИАРНОСТ)

Докато правителствата планират на национално ниво, промишлеността планира на глобално равнище. Големи страни като САЩ и Китай имат унифицирана инвестиционна стратегия, която позволява на промишлеността по-добре да планира и разпределя ресурси. В Европа, националните администрации не координират своите инвестиции в научноизследователска дейност и развитие и фармацевтичната промишленост трябва да използва ресурси, за да адаптира своите дейности към местните условия.

Единствено законодателството на Общността може да установи една фокусирана и съгласувана програма за научноизследователска дейност и развитие, която може да черпи от всички източници на инвестиции в научноизследователска дейност и развитие (публични и частни) на европейско равнище. В противен случай, усилията, засягащи трудностите в разработването на лекарства, ще останат разпръснати, а напредъкът ще бъде затруднен от липса на координация, дублиращи се усилия, ненужна бюрокрация и неоптимално използване на ограничени изследователски финанси.

Цели

Публичната намеса на европейско ниво следва да се обърне към 3 стратегически цели: 1) растящата разлика в научноизследователска дейност и развитие (със САЩ и все повече с Китай и Индия) чрез привличане на повече публични и частни инвестиции; 2) Европа да се установи като най-привлекателното място за фармацевтична научноизследователска дейност и развитие; и 3) да се разработи мрежа от публични институции, предприятия и други заинтересовани страни с цел увеличаване на сътрудничеството и насърчаване на творческото начало, предприемачеството и критичната маса.

„Планът за изследвания“ (ПИ) за СТИ за ИЛ очертава 4 затруднения в разработката на лекарства, към които трябва да се насочат усилия:

- по-добро прогнозиране на *безопасност* (ранни индикации за проблеми с безопасността)
- по-добро прогнозиране на *ефикасност* (ранна индикация за ефикасност)

- пропуски в управлението на знанията — да се премахнат информационните бариери по допирните точки
- запълване на образователни пропуски — премахването на бариери между дисциплини

Важно е да се отбележи, че ПСИ засяга самия процес на разработка на лекарства, а не разработването на нови фармацевтични средства или ваксини.

ВЪЗМОЖНИ ПОЛИТИКИ И АНАЛИЗ

Следните 4 възможни политики бяха предложени за анализ:

1. **Да не се прави нищо** и да се подкрепят други изследвания в здравеопазването в РП7. При тази възможност фармацевтичната промишленост е оставена да се справя сама. Възможността „Да не се прави нищо“ няма нито да засегне производствените проблеми, нито пропуските в европейската научноизследователска дейност и развитие и няма да допринесе за целите от Лисабон. Без публична намеса е малко вероятно отделните компании да инвестират в пред-конкурентни изследвания, които могат да са от полза за други компании. Дори ако се предприемат някои действия, те вероятно ще бъдат разпокъсани и няма да засегнат системните пропуски на фармацевтичния процес на научноизследователска дейност и развитие. Възможността да се не прави нищо очевидно е неприемлива.
2. Да се обърне внимание на проблеми на **национално ниво**. Това няма да премахне фрагментацията. Проблемите, които трябва да бъдат решени, са общоевропейски и националната намеса няма да създаде дългосрочно структурно подобрене. Действия на национално ниво ще съберат по-малка маса от индустриални и академични научни експертни мнения. Малко е вероятно отделните национални действия да създадат по-добра регулаторна рамка на ЕС за фармацевтичната индустрия.
3. **„Обичайна дейност“** с действия на ниво ЕС в рамките на традиционните инструменти за финансово планиране. Части от Плана за стратегически изследвания ИИЛ могат да бъдат осъществени чрез съществуващи инструменти на ЕС и отделно чрез национални програми. Въз основа на предишен опит, е малко вероятно традиционните инструменти да могат да привлекат достатъчно ангажираност от страна на промишлеността, още по-малко сътрудничество и споделяне на данни между няколко компании или сектора като цяло. Следователно тази възможност не би използвала оптимално възможната добавена стойност.
4. Последната възможност е **СТИ**, която трябва да осъществи ИИЛ чрез установяване на съвместно предприятие (СП) въз основа член 171 от Договора. СП трябва да е публично-частно партньорство между ЕК и фармацевтичната промишленост. Това може да създаде силен и ефикасен механизъм за координация, който да може да структурира и управлява приноси от различни области и сектори. Осъществяването на ИИЛ чрез СП ще я направи по-привлекателна за промишлеността, главно поради нейното влияние върху

приоритетните условия; възможността за достъп до резултатите от голям брой разработки; възможността да се създаде мрежа от голям брой заинтересовани страни с Европейската комисия като „честен брокер“. ИИЛ също така ще осигури ниво на прогнозируемост, което липсва в повечето публични модели, включително традиционното финансиране чрез финансови политики. Моделът на ИИЛ също така може да осигури рамка за по-тясно сътрудничество между промишлеността и Европейската агенция за оценка на медицинските продукти, което често е било изисквано от фармацевтичната промишленост. Следователно изглежда очевидно, че осъществяването на ИИЛ чрез СП би било най-добрата възможност за достигане на стратегическите цели.

ИКОНОМИЧЕСКО ВЪЗДЕЙСТВИЕ

Потенциалните въздействия на ИИЛ вероятно ще бъдат разнородни и значителни, както във фармацевтичния сектор, така и на национално европейско равнище. Най-значителните въздействия се очаква да бъдат:

Добавена стойност:

Публично финансиране на промишлената научноизследователска дейност и развитие води до „кумулятивен ефект“: то стимулира компаниите да инвестират повече в научноизследователска дейност и развитие, отколкото биха направили иначе. Изчислява се, че 1 EUR от публични инвестиции в научноизследователска дейност и развитие поражда средно 0,93 EUR от допълнително частно инвестиране. С ИИЛ поголемите фармацевтични компании няма да получават никакви публични средства, но ще трябва да инвестират материални активи в изследвания в размер, равен на дела на ЕК. Това означава, че 1 EUR от публичното инвестиране ще породим минимум 1 EUR допълнително частно инвестиране. Поради този принцип за съвместно финансиране, ИИЛ ще мобилизира минимум от 1 милиард EUR от частно изследователско инвестиране в Европа. Но реалната цифра трябва да е значително по-висока, тъй като когато се изчисляват равните средства от промишлеността, не се включва делът на малките и средни предприятия и поддържащите промишлени сектори. Финансовият левъридж на ИИЛ следователно е по-голям от традиционните публични намеси. Привличането на средства за научноизследователска дейност и развитие от промишлеността в Европа от страна на ИИЛ трябва също така да увеличи нивото на обща дейност на сектора. Това трябва да генерира положителен ефект спрямо лица, занимаващи се с рисков капитал и потенциално да доведе до създаване на нови компании. Изглежда очевидно, че ИИЛ може да осигури значително по-висока добавена стойност, отколкото традиционните публични намеси.

Конкурентоспособност:

Технологичната цел на ИИЛ е да разработи и разпространи нови инструменти за по-бързо и по-ефикасно разработване на лекарства. Най-очевидните изгоди ще бъдат засилена продуктивност и конкурентоспособност на фармацевтичната промишленост. Краткосрочните резултати от ИИЛ (т.е. 2—3 години след стартирането) ще са свързани с подобро научно качество и придобиване на знания. ИИЛ ще гарантира, че разпръснатите изследователски резултати се събират и удостоверяват. В средносрочен план трябва да се появят нови инструменти и методологии за процеса за разработване на лекарства. В средносрочен до дългосрочен план това трябва да доведе до по-кратки

периоди за разработка на лекарства, по-ниско ниво на неуспех и увеличена производителност, което означава подобро икономическо представяне и конкурентоспособност.

Предвижда се Главна дирекция на ЕК „Предприятия и промишленост“ и Европейската агенция за оценка на медицинските продукти да си сътрудничат с ИИЛ. Следователно ИИЛ може да създаде по-добър контакт между фармацевтичната индустрия и регулаторната система на ЕС. Това в крайна сметка може да доведе до по-бързо одобрение на потенциални нови лекарства, което ще има отложен ефект върху производителността, тъй като изследователските резултати излизат на пазара по-бързо. Такова намалено време за достигане до пазара потенциално е една от най-значителните изгоди от ИИЛ.

Иновативност:

Големите фармацевтични компании рядко споделят данни. ИИЛ ще предостави възможност компаниите да развият по-тясно сътрудничество и да се свързват с други доставчици на знания, както в публичния, така и в частния сектор. ИИЛ ще направи възможни доставянето и достъпа до пред-конкурентно знание, което преди това е било извън достъпа на отделните компании.

Между големите компании, малкия и среден бизнес и публични институции ще се развият нови партньорства за иновации. Това трябва да подобри приемането и използването на нови изследователски резултати и по-специално може да е от полза за малките и средни предприятия като намали техните бизнес рискове при разработването на нови технологии. Това е възможно, тъй като разработването става в сътрудничество с крайните потребители (предимно големите фармацевтични фирми). По този начин ИИЛ може да осигури благоприятна среда с нисък риск, където малкият и среден бизнес може да разработва нови технологии.

Растеж и създаване на работни места:

Главните бенефициери на ИИЛ ще бъдат изследователски организации, занимаващи се с пред-конкурентно фармацевтично изследване. Това включва голям брой малки и средни предприятия и специализирани изследователски институти с умения и експертен опит в модерните технологии. Един по-активен в научноизследователската дейност и развитие, конкурентен и иновативен фармацевтичен сектор би могъл да обърне сегашното европейско „изтичане на мозъци“ от работни места, изискващи големи умения и висока производителност и вместо това да доведе до увеличаване на брой на не-европейски фармацевтични компании, които искат да се възползват от подобрена изследователска среда.

Изследователска среда:

ИИЛ ще представи Европа като привлекателна, динамична и политически благоприятна среда за частни инвестиции във фармацевтичната изследователска дейност. Друг положителен ефект ще бъде засилената осведоменост и достъп до европейски знания, модерни технологии, експертни мнения и експерти от най-високо качество. По този начин ИИЛ може да действа като допирна точка за пренос на умения и знания чрез хора през национални граници и институции за създаване на

общоевропейски обединения. Това в допълнение ще повиши профила на Европа като привлекателно място за фармацевтични изследвания.

Обществено здравеопазване:

Успешното осъществяване на ИИЛ ще има положителни ефекти върху европейското обществено здравеопазване в дългосрочна перспектива. По-бързо разработване на по-сигурни и ефикасни лекарства с по-малко неблагоприятни ефекти трябва да доведе до по-малко дни от живота, загубени в болест или смърт. Това трябва да направи живота на европейските граждани по-качествен, а по-ефективното лечение също така трябва да доведе до спестявания за публичния портфейл поради намалена хоспитализация.

ИЗМЕРВАНИЯ И ИНДИКАТОРИ

Осъществяването на ИИЛ ще бъде проследено чрез група от индикатори за изпълнение. Най-важните индикатори за изпълнение трябва да измерват въздействието спрямо конкурентоспособността на ЕС във фармацевтичния сектор и европейската научна среда.

Освен текущ вътрешен контрол от изпълнителното ръководство на ИИЛ, ЕК ще предава годишен доклад на Европейския съвет. Той ще включва годишен доклад за напредъка на ИИЛ заедно с актуализиране на финансовата ситуация на СП за ИИЛ.

Преди 2010 г. СП за ИИЛ ще бъде оценен от независими експерти. Тази оценка ще покрива качеството на СП за ИИЛ и неговия напредък към целите. В края на 2017 г. ЕК ще проведе последно оценяване и ще представи резултатите пред Европейския парламент и Съвета.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Предложената Съвместна технологична инициатива за иновативни лекарства (ИИЛ) е подходящ инструмент за реализиране на потенциала на Европа в областта на фармацевтичните изследвания, по-специално за пред-конкурентните изследвания, насочени към подобряване процеса на разработка на лекарства.

СП за ИИЛ засяга същината на плана от Лисабон: ще се стреми към цели от голяма стратегическа важност за конкурентоспособността на ЕС в област с пазарен неуспех; ще позволи средства на Общността да се използват като лост за допълнителни частни инвестиции; ще обедини национални и промишлени европейски изследвания в областта, ориентирани към общи крайни цели и стъпки към тях; и ще допринесе за установяването на Европа като най-привлекателното място за фармацевтични изследвания.