|  |  |
| --- | --- |
|  |  |
| **Rådspromemoria** |
|  |  |
| 2013-11-21 |  |
|  |  |

|  |
| --- |
| **Utbildningsdepartementet** |
|  |
| Forskningspolitiska enheten |
|  |
|  |
|  |
|  |
|  |
|  |

Rådets möte (KKR) den 3 december 2013

**Dagordningspunkt:** 10 c

**Rubrik:P**artnerskap mellan Europa och

utvecklingsländerna inom området klinisk prövning (EDCTP2)

**Dokument:**KOM (2013) 500

**Tidigare behandling i utskottet:**19 september 2013

**Tidigare behandling i EUN:**20 september 2013

Bakgrund

Partnerskapet mellan Europa och utvecklingsländerna inom området klinisk prövning (EDCTP) inrättades 2003 för att hantera den globala hälsokris som orsakas av de tre största fattigdomsrelaterade sjukdomarna – hiv/aids, malaria och tuberkulos – och för att fullgöra EU:s åtagande att uppnå FN:s millennieutvecklingsmål till 2015. Den aktiva finansieringsperioden för det första EDCTP-programmet (EDCTP 1, 2003–2012) har nu upphört.

Den hälsomässiga och socioekonomiska bördan av fattigdomsrelaterade sjukdomar är fortfarande enorm, vilket hindrar en hållbar utveckling av utvecklingsländerna, särskilt i Afrika söder om Sahara. Över en miljard människor, däribland 400 miljoner barn, lider av en eller flera fattigdomsrelaterade sjukdomar, bland annat försummade infektionssjukdomar som sömnsjuka och maskinfektioner. Hiv/aids dödar uppskattningsvis 2 miljoner människor, och cirka 2,2 miljoner människor dör i malaria och tuberkulos varje år.

Det föreliggande förslaget handlar om EU:s deltagande i ett andra partnerskap (EDCTP2) mellan Europa och utvecklingsländerna inom området klinisk prövning.

Jämfört med EDCTP1 föreslåsEDCTP2 få en större budget, ett breddare angreppssätt där fler sjukdomar inkluderas och kliniska försök ska täcka fas I till IV, starkare integrering av nationella program samt ökat deltagande från industrin och den privata sektorn.

Rättslig grund och beslutsförfarande

Artikel 185, ordinarie lagstiftningsförfarande.

*Svensk ståndpunkt*

Regeringen välkomnar förslaget till program och anser att Sverige kan stödja det föreliggande utkastet till beslut.

Det är angeläget att EU och medlemsstaterna fortsätter att stödja utvecklingen av nya läkemedel mot HIV, malaria, TBC och andra fattigdomsrelaterade sjukdomar.

Alla förslag till partnerskapsprogram bör, som en utgångspunkt, dras ner lika mycket som totalbudgeten för H2020 drogs ner i förhandlingarna om EU:s totalbudget. H2020:s budget väntas bli 70,5 mdr euro istället för 80 mdr euro som kommission föreslog, dvs. 12 procent lägre.

Regeringen menar dock att en ytterligare neddragning är motiverat för EDCTP2, inte minst med tanke på att det innevarande programmet har haft svårt att göra av med den budget man haft.

Vidare har regeringen framfört att den finansiering som medlemsstaterna bidrar med måste ha hög relevans för målsättningarna inom EDCTP2. Detta är inte minst viktigt eftersom uppemot 90% av medlemsstaternas bidrag består i in-kind-finansiering. Regeringen har därför för fram vikten av revision av denna finansiering.

Europaparlamentets inställning

Ej känt.

*Förslaget*

Förslaget gäller EU:s deltagande i ett andra partnerskap mellan Europa och utvecklingsländerna inom området klinisk prövning, som grundas på artikel 185 i fördraget om Europeiska unionens funktionssätt.

Det allmänna syftet med programmet är att förbättra EU:s kapacitet att investera mer effektivt i forskning och utveckling av nya eller förbättrad medicinska interventioner för att hantera fattigdomsrelaterade sjukdomar, till förmån för och i partnerskap med utvecklingsländer, särskilt länderna i Afrika söder om Sahara.

Programmet har följande särskilda mål:

•Öka antalet nya eller förbättrade medicinska interventioner för hiv/aids, tuberkulos, malaria och andra fattigdomsrelaterade sjukdomar, och vid programmets slut ha genomfört minst en ny medicinsk intervention, till exempel ett nytt läkemedel eller vaccin mot tuberkulos eller någon annan fattigdomsrelaterad sjukdom, ha utfärdat minst 30 riktlinjer för förbättrad eller utökad användning av befintliga medicinska interventioner och att ha gjort framsteg i den kliniska utvecklingen av minst 20 föreslagna medicinska interventioner.

•Förstärka samarbetet med länderna i Afrika söder om Sahara, bland annat genom att bygga upp deras kapacitet för att utföra kliniska prövningar.

•Bättre samordning, inriktning och integration av relevanta nationella program för att förbättra de europeiska offentliga investeringarnas

kostnadseffektivitet.

•Utökat internationellt samarbete med andra offentliga och privata finansiärer.

•Ökad verkningsgrad till följd av effektivt samarbete med relevanta EU-initiativ, inklusive EU:s utvecklingsstöd.

*Gällande svenska regler och förslagets effekter på dessa*

Ej aktuellt.

Ekonomiska konsekvenser

Nationella budgetära konsekvenser uppstår för deltagande myndighet om SE beslutar att delta. Finansiering sker då inom myndighetens ram.

I nuvarande EDCTP är det SIDA som bidragit med svenska medel (9,3 miljoner euro).

KOM föreslår att EU deltar med 683 miljoner euro, inklusive EFTA-bidrag. MS förväntas bidra med motsvarande finansiering. Nuvarande EDCTP1 har 200 miljoner finansiering från EU och 200 miljoner euro från MS.

Övrigt