

SK

SK

SK



KOMISIA EURÓPSKÝCH SPOLOČENSTIEV

Brusel, 22.7.2009
KOM(2009) 379 v konečnom znení
2009/0113 (CNS)

Návrh

ODPORÚČANIE RADY

**o opatreniach na boj proti neurodegeneratívnym chorobám, predovšetkým
Alzheimerovej chorobe, prostredníctvom spoločného programovania výskumných
činností**

{SEK(2009) 1039}

DÔVODOVÁ SPRÁVA

ZHRNUTIE

V záujme riešenia závažných spoločenských problémov navrhuje Komisia strategickejšiu spoluprácu medzi členskými štátmi EÚ (ČŠ) v oblasti výskumu a vývoja. Jedným zo spôsobov jej realizácie je nová koncepcia „spoločného programovania“. Súčasťou spoločného programovania je dobrovoľná účasť ČŠ na základe variabilného pomeru na vypracúvaní, vývoji a realizácii strategických výskumných plánov. Neurodegeneratívne choroby (NCH), a predovšetkým Alzheimerova choroba, boli navrhnuté ako pilotné projekty.

V súčasnosti trpí Alzheimerovou chorobou a súvisiacimi poruchami v Európe približne 7,3 miliónov ľudí, a očakáva sa, že tento počet sa do roku 2020 zdvojnásobí. Predpokladá sa, že v budúcnosti bude Alzheimerova choroba čoraz väčšou záťažou pre systémy zdravotnej starostlivosti vrátane zariadení pre neformálnu starostlivosť a dlhodobú starostlivosť v Európe. V starnúcej spoločnosti sa v rámci výskumu v oblasti NCH zmobilizujú významné finančné a ľudské zdroje, jednak na úrovni EÚ a jednak na úrovni rámcového programu EÚ pre výskum a technický vývoj (RTD).

Napriek tomu v súčasnosti neexistuje žiadna účinná liečba, pomocou ktorej by bolo možné spomaliť alebo zastaviť zhoršovanie funkcie mozgu. Vzhľadom na to, že je takmer nemožné chorobu diagnostikovať včas, sa diagnóza často určí príliš neskoro a liečba na zmiernenie vplyvov choroby je teda naďalej obmedzená. Na úspešný boj proti NCH vo všeobecnosti a konkrétne proti Alzheimerovej chorobe je nevyhnutný cielený výskum v oblasti prevencie, diagnózy a liečby. Koordináciou výskumu v Európe by sa dosiahla pridaná hodnota, lepšie výsledky a vytvorili presnejšie diagnostické nástroje a účinnejšie formy liečby.

V septembri a decembri 2008 Rada prijala závery, v ktorých odporučila, aby sa v tejto oblasti začala spoločná európska iniciatíva prostredníctvom prístupu spoločného programovania. Vyzvala Komisiu, aby predložila návrh odporúčania Rady s cieľom začať túto pilotnú iniciatívu v roku 2009.

Týmto odporúčaním sa členské štáty vyzývajú, aby pracovali na jednotnej predstave o spôsoboch, ktorými nám môže spolupráca a koordinácia v oblasti výskumu na európskej úrovni pomôcť pochopiť a diagnostikovať NCH (predovšetkým Alzheimerovu chorobu), predchádzať ich vzniku a bojovať proti nim, ako aj vytvoriť strategický výskumný plán (SVP), pomocou ktorého sa vymedzia strednodobé až dlhodobé výskumné potreby a ciele vrátane plánu realizácie, ktorým sa stanovia priority, medzníky a časové harmonogramy. Môže ísť o výmenu informácií o vnútroštátnych programoch, výskumných činnostiach a systémoch zdravotnej starostlivosti, identifikáciu oblastí, ktorým by koordinácia priniesla výhody, spoločné výzvy alebo spájanie zdrojov, uľahčenie medziodborovej a medziodvetvovej mobility a odbornej prípravy a preskúmanie spoločného využívania výskumnej infraštruktúry a prepojenie výskumných stredísk.

Okrem toho sa týmto odporúčaním sa členské štáty vyzývajú, aby spolupracovali s Komisiou s cieľom preskúmať vďaka využitiu možností existujúcich nástrojov možné iniciatívy Komisie zamerané na pomoc členským štátom pri vývoji a realizácii spoločného výskumného plánu alebo na podporu spoločného programovania v tejto oblasti.

1. SPOLOČNÉ PROGRAMOVANIE

Hlavnými nástrojmi na podporu spolupráce v oblasti vedy a techniky v Európe boli donedávna nadnárodné kolaboratívne výskumné projekty a siete.

V roku 2008 Komisia navrhla pre rozsiahle spoločné verejné výskumné iniciatívy na európskej úrovni novú koncepciu, ktorú pomenovala „spoločné programovanie“¹. Spoločné programovanie je výsledkom revidovanej lisabonskej stratégie. Ide o koncepciu, vďaka ktorej sa ČŠ dobrovoľne a na základe premenlivého usporiadania podieľajú na vypracúvaní, vývoji a realizácii spoločných SRA založených na spoločnej predstave o spôsobe riešenia hlavných spoločenských problémov, ktoré jednotlivé ČŠ nedokážu vyriešiť samy.

V septembri 2008 Rada rozpoznala výzvy, aké v kontexte starnúcej európskej populácie predstavujú NCH, ako aj potrebu pochopiť a určiť základné spúšťacie mechanizmy týchto chorôb (predovšetkým Alzheimerovej choroby), ako aj zabrániť ich vzniku a bojovať proti nim. V záveroch Rady sa odporúča, aby sa začala európska iniciatíva, v rámci ktorej sa spoja ČŠ, Komisia a ďalšie zúčastnené strany s cieľom znížiť výskyt NCH (predovšetkým Alzheimerovej choroby)².

V decembri 2008 Rada prijala závery, v ktorých rozpoznala nevyhnutnosť pilotnej iniciatívy spoločného programovania v oblasti NCH (predovšetkým Alzheimerovej choroby) a vyzvala Komisiu, aby predložila návrh odporúčania Rady s cieľom čo najskoršej prípravy na túto pilotnú iniciatívu v roku 2009³.

Prostredníctvom činnosti neformálnej pracovnej skupiny zriadenej počas francúzskeho predsedníctva sa začali rokovania ČŠ o tom, ako čo najlepšie vyvinúť pilotnú iniciatívu spoločného programovania v oblasti NCH a Alzheimerovej choroby. Výsledkom týchto rokovaní bolo vyhlásenie o zámere v decembri 2008, na ktorom sa dohodlo desať ČŠ a jedna krajina pridružená k 7. rámcovému programu (RP7).

Vo vyhlásení sa zdôrazňuje, že tieto krajiny sú ochotné daný problém riešiť, čím sa v tejto oblasti vytvára základ spoločnej predstavy a načrtávajú sa oblasti výskumu, v ktorých by Európa mohla byť prínosom, a zároveň opisuje predbežná štruktúra riadenia. Po predložení vyhlásenia skupine na vysokej úrovni pre spoločné programovanie (GPC) sa predstavitelia z 20 krajín v súčasnosti podieľajú na príprave referenčného rámca pre štruktúru riadenia pre túto pilotnú iniciatívu.

Dôvody spoločného programovania

Členské štáty počas francúzskeho predsedníctva v roku 2008 označili predovšetkým NCH a Alzheimerovu chorobu za oblasť, ktorá kladie na spoločnosť veľké požiadavky, a v ktorej by spoločná iniciatíva na základe spoločného programovania bola významným prínosom v porovnaní so súčasnými rozdrobenými činnosťami v rámci Európskeho výskumného priestoru.

Existuje skutočná a naliehavá potreba spojiť a koordinovať činnosti v oblasti základného, klinického a sociálneho výskumu v tejto oblasti v Európe. Vzhľadom na to, že väčšina výskumnej činnosti v oblasti NCH sa stále nachádza v predklinickej fáze, zohráva verejne financovaný výskum významnú úlohu pri získavaní nových poznatkov v takých oblastiach,

¹ KOM(2008) 468.

² <http://register.consilium.europa.eu/pdf/en/08/st13/st13668.en08.pdf>

³ <http://register.consilium.europa.eu/pdf/en/08/st16/st16775.en08.pdf>

ako je výskum biomarkérov, vypracúvanie nových kritérií a metód prevencie a diagnózy, ako aj testovanie nových terapií v rozsiahlych klinických skúškach. Takýmto spôsobom sa zvýši pravdepodobnosť, že Európa pochopí a odhalí základné mechanizmy, ktoré spúšťajú NCH (predovšetkým Alzheimerovu chorobu) a bude predchádzať ich vzniku a bojovať proti nim, ako aj to, že sa v Európe zabezpečí lepšia starostlivosť o ľudí postihnutých týmito chorobami. Tým by sa zas znížila finančná záťaž spôsobená veľkým počtom postihnutých osôb.

2. BOJ PROTI NEURODEGENERATÍVNYM CHOROBÁM, PREDOVŠETKÝM PROTI ALZHEIMEROVEJ CHOROBE

Hlavný problém v oblasti verejného zdravia v Európe

NCH sú dedičné alebo sporadické stavy, ktorých typickým znakom je progresívna dysfunkcia nervového systému, často sprevádzaná atrofiou postihnutého centrálného alebo periférneho nervového systému. Tieto ochorenia tvoria heterogénnu skupinu vekovo podmienených chronických chorôb rôznych etiológií.

Alzheimerova choroba je najčastejšou NCH s výskytom približne 50 – 70 % z celkového počtu demencií. Po nej nasleduje Parkinsonova choroba⁴. V roku 2006 bolo v 27 členských štátoch 7,3 miliónov Európanov postihnutých demenciami⁵. Alzheimerova choroba je štvrtou najčastejšou príčinou chorobnosti v krajinách s vysokými príjmami.

Spolu s predlžovaním priemernej dĺžky života v Európe sa bude tento počet výrazne zvyšovať a v súčasných prognózach sa hovorí o zdvojnásobení počtu postihnutých osôb každých dvadsať rokov v EÚ-27⁶.

Obyvateľstvo v Európe naozaj starne, pričom osoby staršie ako 80 rokov sú vo väčšine európskych krajín najrýchlejšie sa rozrastajúcimi skupinami obyvateľstva. 70 % pacientov s diagnostikovanou Alzheimerovou chorobou má minimálne 75 rokov. Očakáva sa preto, že demencia bude v nadväzujúcich desaťročiach jedným z hlavných problémov pre systémy zdravotnej starostlivosti vrátane zariadení neformálnej a dlhodobej starostlivosti.

Alzheimerova choroba a súvisiace poruchy sú neliečiteľnými chorobami, ľudia však môžu žiť a ich stav sa môže postupne zhoršovať počas obdobia 7 až 12 rokov od určenia diagnózy. Táto porucha sa prejavuje postupným úpadkom funkcií v mnohých oblastiach vrátane pamäte, logického myslenia, komunikácie a zručností nevyhnutných na vykonávanie každodenných činností.

Alzheimerova choroba má na samotných pacientov ničujúci vplyv. Rovnako predstavuje enormnú záťaž pre rodinných príslušníkov pacientov. Rodinní príslušníci zabezpečujúci opateru sú často sami starí a slabí a vo veľkej miere trpia depresiami, fyzickými ochoreniami a zníženou kvalitou života. V dôsledku toho je Alzheimerova choroba pre spoločnosť ako celok extrémne nákladnou chorobou: podľa ročenky Demencia v Európe (2008) sa celkové priame náklady a náklady na neformálnu starostlivosť súvisiace s Alzheimerovou chorobou a ďalšími demenciami v roku 2005 pohybovali vo výške 130 miliárd EUR pre EÚ-27, pričom 56 % nákladov bolo vynaložených na neformálnu starostlivosť⁷.

Potreba rozsiahlej výskumnej činnosti

Príčiny ACH a súvisiacich porúch nie sú dobre zmapované, ich výsledkom však sú štrukturálne a chemické zmeny v mozgu, ktoré vedú k odumretiu mozgového tkaniva.

⁴ M. Flint Beal, Anthony E. Lang, Albert C. Ludolph. Neurodegenerative diseases: neurobiology, pathogenesis and therapeutics, Cambridge University Press 2005.

⁵ http://ec.europa.eu/health/ph_information/dissemination/echi/docs/dementia2_en.pdf

⁶ Alzheimerova choroba: vedecké, lekárske a sociálne dôsledky, syntéza a odporúčania, INSERM, 2007.

⁷ Alzheimer Europe (2008) Dementia in Europe Yearbook 2008.

V súčasnosti nie je k dispozícii žiadna liečba, ktorá by dokázala spomaliť alebo zastaviť odumieranie mozgových buniek⁸. Dostupné terapie sú stále veľmi obmedzené a väčšinou ide skôr o odstraňovanie symptómov ako o liečbu. Napriek tomu, že naše poznatky týkajúce sa mechanizmov tejto choroby sa počas posledných niekoľkých rokov výrazne zlepšili, ešte si nedokážeme vytvoriť komplexný obraz a stále neexistujú žiadne terapie, ktoré by dokázali spomaliť alebo obmedziť postup tejto choroby.

Okrem toho k diagnóze zvyčajne dochádza príliš neskoro, kedy už nie je možné zabezpečiť optimálne využitie spôsobov liečby, ktoré sú v súčasnosti dostupné. Aj keď boli pozorované niektoré genetické, behaviorálne, kardiovaskulárne a nutričné rizikové faktory, stále je nevyhnutné uskutočniť dlhodobé štúdie prevencie, aby sa zistilo, či je možné znížiť výskyt ACH. Navyše je nevyhnutné, aby sa dôkladne preskúmalo možné prepojenie medzi environmentálnymi stresormi a NCH vrátane ACH.

Hlavným dôvodom obáv je podľa dostupných epidemiologických údajov to, že v EÚ naďalej dochádza k nedostatočnej diagnóze Alzheimerovej choroby⁹. V súčasnosti sa diagnóza počas trvania choroby formálne určí len v prípade približne tretiny ľudí postihnutých touto chorobou. Po určení diagnózy je často už príliš neskoro na to, aby sa pacienti mohli rozhodnúť. Boj proti NCH (predovšetkým Alzheimerovej chorobe) preto nie je možné vyhrať, kým nezmobilizujeme výskumné činnosti týkajúce sa celého spektra – od prevencie cez diagnózu až po liečbu. Medzi priority v oblasti budúceho výskumu by mali patriť: prevencia, biomarkéry vrátane genetickej náchylnosti, technológie zobrazovania, metódy včasnej diagnózy na základe multidisciplinárneho prístupu, štandardizácia diagnostických kritérií a diagnostických nástrojov, rozsiahle databázy, ktoré by bolo možné využiť v prípade populačných štúdií, liečebné stratégie a klinické skúšky nových chemikálií, biologických látok, očkovacích látok alebo nových technológií.

Oblasť s rastúcou prioritou pre financovanie výskumu v Európe

Súčasná opatrenia v členských štátoch

Alzheimerova choroba a súvisiace poruchy sú spoločným problémom všetkých členských štátov, pretože percento výskytu demencie sa v jednotlivých krajinách pohybuje približne na rovnakej úrovni. Takisto predstavujú osobitný problém z hľadiska spôsobu poskytovania zdravotnej starostlivosti v súčasnosti. Ponúkané služby často nezodpovedajú súčasným potrebám a neexistujú ani dostatočné kapacity, kontinuita a znalosti.

Vzhľadom na predpokladaný zvýšený výskyt NCH (predovšetkým Alzheimerovej choroby), s ktorým sa zo strednodobého a z dlhodobého hľadiska budú musieť vyrovnávať systémy zdravotnej starostlivosti v Európe, väčšina európskych krajín rozpoznala potrebu osobitných komplexných stratégií na riešenie problematiky Alzheimerovej choroby a súvisiacich porúch. V mnohých krajinách sa Alzheimerova choroba stáva jednou z nových priorít v oblasti výskumu.

Niektoré krajiny v tejto súvislosti prijali alebo prijímajú národné plány. V roku 2008 Francúzsko označilo NCH (predovšetkým Alzheimerovu chorobu) za prioritu a schválilo v

⁸ 2009 Alzheimer's disease facts and figures, US Alzheimer's Association, http://www.alz.org/national/documents/report_alzfactsfigures2009.pdf

⁹ Moise, P., Schwarzing, M., Um M-Y (2004) Dementia Care in 9 OECD Countries: A comparative analysis, OECD Health Working Papers No 13, OECD, Paris.

tejto oblasti národný plán s rozpočtom 1,6 miliardy EUR¹⁰. V Anglicku sa v roku 2008 začala národná stratégia proti demencii, iniciatíva pre celoživotné zdravie a pohodu (Lifelong Health and Well Being Initiative)¹¹, na ktorú sa počas prvých dvoch rokov vyčlenilo 150 miliónov libier, a jeho Rada pre lekárske výskum vypracovala strategické hodnotenie neurodegenerácie (Strategic Review of Neurodegeneration)¹², pričom v Škótsku sa takisto v roku 2008 začala iniciatíva Demencia ako národná priorita (Dementia as National Priority)¹³. Nórsko prijalo národný plán proti demencii do roku 2015¹⁴ s piatimi hlavnými stratégiami na riešenie budúcich problémov v oblasti starostlivosti. V roku 2008 bola včasná diagnóza NCH vrátane Alzheimerovej choroby označená za jednu zo šiestich prioritných oblastí nemeckého Spolkového ministerstva školstva a výskumu (BMBF)¹⁵. Okrem toho sa v Bonne zriadilo nemecké Helmholtzovo centrum pre neurodegeneratívne choroby (DZNE) s ročným rozpočtom 50 miliónov EUR.

Vo Švédsku sa v roku 2005 vytvorila sieť Swedish Brain Power ako národný projekt spolupráce medzi šiestimi zakladateľmi s rozpočtom 100 miliónov SEK na obdobie piatich rokov. Cieľom tejto siete je zlepšiť v prípade pacientov postihnutých NCH včasnú diagnózu, liečbu a starostlivosť¹⁶. V Írsku sa na výskum ochorení súvisiacich s vekom a starostlivosťou vynakladá takmer 100 miliónov EUR¹⁷.

V Holandsku¹⁸ a Taliansku sa dlhodobo financujú rozsiahle kohortové štúdie v tejto oblasti, čím sa získalo veľké množstvo výskumných údajov. V Taliansku sa Alzheimerova choroba stala výskumnou prioritou ministerstva zdravotníctva¹⁹. V Španielsku sa zriadilo niekoľko konsolidovaných národných sietí zameraných na biomedicínsky výskum NCH a duševného zdravia²⁰.

Súčasná opatrenia na úrovni Európskej únie

Ďalším prínosom pre výskum v oblasti NCH (predovšetkým Alzheimerovej choroby) je zvýšený záujem o túto problematiku na európskej úrovni. V rámci 6. rámcového programu pre výskum a technický vývoj (6. RP) sa vyčlenilo 136 miliónov EUR na celkovo 28 kolaboratívnych výskumných projektov zameraných na túto oblasť. Z tejto sumy bolo 40 miliónov EUR určených konkrétne na translačnú koncepciu výskumu Alzheimerovej choroby²¹.

6. RP takisto predstavuje prostriedok na riešenie nejednotnosti a koordinácie národných výskumných činností v oblasti NCH vrátane Alzheimerovej choroby, a to na základe

¹⁰ Alzheimer Plan 2008-2012, <http://www.plan-alzheimer.gouv.fr/>

¹¹ Living well with dementia: a National Dementia Strategy, UK Department of Health, 2008
http://www.dh.gov.uk/en/SocialCare/Deliveringadultsocialcare/Olderpeople/NationalDementiaStrategy/DH_083355

¹² <http://www.mrc.ac.uk/Utilities/Documentrecord/index.htm?d=MRC004898>

¹³ <http://www.scotland.gov.uk/Topics/Health/health/mental-health/servicespolicy/DFMH/dementia>

¹⁴ <http://www.regjeringen.no/upload/HOD/Dokumenter%20KTA/DementiaPlan2015.pdf>

¹⁵ <http://www.bmbf.de/en/10849.php>

¹⁶ http://www.swedishbrainpower.se/eng/about_us.htm

¹⁷ <http://www.hrb.ie/>, <http://www.tcd.ie/Neuroscience>

¹⁸ <http://www.minocw.nl/english/index.html>

¹⁹ <http://www.ministerosalute.it>

²⁰ <http://www.isciii.es/htdocs/index.jsp>

²¹ ftp://ftp.cordis.europa.eu/pub/lifescihealth/docs/major_catalogue_complet.pdf

projektov ERA-AGE²² a NEURON²³ v rámci ERA-NET. V rámci projektu NEURON, do ktorého sa zapojilo 12 členských štátov, bola uverejnená prvá spoločná výzva na predkladanie návrhov v roku 2008. V súčasnosti sa podporuje 12 projektov s celkovým rozpočtom 10 miliónov EUR²⁴.

Súčasťou tematického okruhu „Zdravie“ v rámci 7. RP (2007 – 2013) je zintenzívnenie činností v tejto oblasti s osobitným dôrazom na výskum mozgu a „optimalizáciu poskytovania zdravotnej starostlivosti európskym občanom“. V súčasnosti je na výskum v oblasti neurodegenerácie vyčlenená jedna tretina dostupných finančných prostriedkov určených na výskum mozgu v období rokov 2008 – 2009. V tejto oblasti sa podporuje 24 výskumných projektov založených na spolupráci v celkovej sume 94 miliónov EUR, z ktorých je 24 miliónov EUR vyčlenených na Alzheimerovu chorobu a súvisiace poruchy. Ďalších 8 miliónov EUR je vyčlenených na výskum založený na spolupráci, ktorý sa zameriava na rôzne aspekty organizácie, zabezpečovania a kvality dlhodobej starostlivosti o starších ľudí v Európe.

V bielej knihe „Spoločne za zdravie: strategický prístup EÚ na obdobie 2008 – 2013“²⁵, ktorou sa rozvíja stratégia zdravia EÚ, sa lepšie pochopenie NCH, ako je Alzheimerova choroba, uvádza ako významná potreba, ktorú je nevyhnutné riešiť v kontexte starnutia obyvateľstva. V rámci programu verejného zdravia (2003 – 2008) sa začali opatrenia EÚ v oblasti informácií o Alzheimerovej chorobe a súvisiacich poruchách.

Projekt **EuroCoDe** (Európska spolupráca proti demencii)²⁶ (2006 – 2008) podporovaný v rámci programu verejného zdravia (2003 – 2008) a koordinovaný organizáciou Alzheimer Europe, sa zameriava na: i) vývoj nových konsenzuálnych údajov o výskyte demencie, ii) vypracovanie usmernení týkajúcich sa diagnózy, liečby a iných ako farmakologických zásahov, iii) vytvorenie stratégií prevencie, iv) analýzu sociálno-ekonomických nákladov súvisiacich s Alzheimerovou chorobou a vytvorenie zoznamu systémov sociálnej podpory.

V rámci projektu EuroCoDe organizácia Alzheimer Europe uverejnila v rokoch 2006, 2007 a 2008 **ročenky Demencia v Európe**²⁷, ktoré poskytujú celkový prehľad o súčasnej situácii v oblasti Alzheimerovej choroby a ďalších demencií v Európskej únii.

Európsky pakt duševného zdravia a pohody, ktorý bol prijatý v roku 2008, sa zameriava na štyri prioritné témy, ktorými sú prevencia samovrážd a depresie, duševné zdravie mládeže a v školskom prostredí, duševné zdravie v pracovnom prostredí a duševné zdravie starších osôb²⁸.

EÚ takisto podporuje Európske konzorcium pre Alzheimerovu chorobu (EADC)²⁹, ktoré predstavuje sieť **európskych centier excelentnosti** pôsobiacich v oblasti Alzheimerovej choroby. Prostredníctvom týchto centier sa rozširujú základné vedecké poznatky o primárnych a sekundárnych symptómoch Alzheimerovej choroby a vyvíjajú spôsoby ich

²² <http://era-age.group.shef.ac.uk>

²³ <http://www.neuron-eranet.eu>

²⁴ http://www.neuron-eranet.eu/_media/newsLetter_January09.pdf

²⁵ KOM(2007) 630 - http://ec.europa.eu/health/ph_overview/strategy/health_strategy_en.htm

²⁶ http://ec.europa.eu/health/ph_projects/2005/action1/action1_2005_10_en.htm

²⁷ http://ec.europa.eu/health/ph_information/reporting/docs/2008_dementiayearbook_en.pdf

²⁸ http://ec.europa.eu/health/ph_determinants/life_style/mental/docs/pact_en.pdf

²⁹ <http://eadc.alzheimer-europe.org/introduction.html>

prevencie, spomalenia alebo zmierňovania, a to prostredníctvom uľahčovania celoeurópskeho výskumu.

V nadväznosti na priority ustanovené v stratégii zdravia EÚ a záveroch Rady o stratégiách v oblasti verejného zdravia na boj proti NCH súvisiacich so starnutím obyvateľstva (predovšetkým proti Alzheimerovej chorobe), ktoré v decembri 2008 prijali ministri zdravotníctva, by sa oznámenie Komisie o európskej iniciatíve v oblasti Alzheimerovej choroby a iných demencií malo prijať v júli 2009. Komisia v ňom uvedie, že vzhľadom na starnutie európskeho obyvateľstva tieto choroby predstavujú prioritu z hľadiska prijímania opatrení, a zohľadní spôsob, akým zvýšenie výskytu týchto chorôb môže vplývať na finančnú udržateľnosť zdravotných systémov a systémov sociálnej ochrany.

Výhody lepšej koordinácie

Ak v Európe bude aj naďalej pokračovať demografický vývoj a nezavedú sa žiadne metódy prevencie, bude znižovanie záťaže NCH (predovšetkým Alzheimerovej choroby) pre Európu nezanedbateľným spoločenským problémom, keďže 16 % obyvateľstva je vo veku minimálne 65 rokov, pričom sa očakáva, že tento podiel sa v nadchádzajúcich 25 rokoch zdvojnásobí.

Výskum mozgu je predmetom rozsiahlych výskumných činností na úrovni jednotlivých členských štátov, ako aj na európskej úrovni. V roku 2005 sa na výskum mozgu v Európe vynaložila celková suma približne 4,1 miliardy EUR. Z toho 855 miliónov EUR pochádzalo z verejného sektora, pričom z rámcového programu EÚ sa vyčlenili sumy 94 miliónov EUR a 105 miliónov EUR osobitne na výskum v oblasti NCH.

Celková situácia v oblasti podpory výskumu NCH v Európe je však zložitá, predovšetkým kvôli rôznorodosti systémov financovania, politík výskumu a organizačných štruktúr v členských štátoch, ako aj veľkým rozdielom v oblasti výdavkov na výskum NCH zo strany rôznych organizácií a krajín. Koordinácia národných výskumných činností v tejto oblasti na európskej úrovni stále ani zďaleka nedosahuje požadovanú úroveň. Kľúčovými príčinami tohto stavu sú:

- prekážky medzi odborními a oblasťami výskumu a rozdrobenosť výskumných činností. Poznatky nevyhnutné na lepšie pochopenie daného problému a možných riešení nepochádzajú len zo širokého a rôznorodého spektra odborov a zainteresovaných strán, ale aj z rôznych európskych krajín.
- hlavnou slabinou je nedostatočné prepojenie medzi základným výskumom, klinickým výskumom a výskumom v oblasti verejného zdravia a sociálnym výskumom, čo znamená, že len niektoré zo súčasných alebo nadobudnutých základných poznatkov sa uplatňujú v súčasnej klinickej praxi a organizácii a poskytovaní starostlivosti.
- spôsob realizácie týchto činností, predovšetkým na národnej úrovni, ktorým sa prehĺbuje rozdrobenosť a obmedzuje výmenu súčasných osvedčených postupov v rámci celej EÚ v oblasti diagnózy, liečby a prevencie.

Napriek veľkému objemu finančných zdrojov a širokému rozsahu iniciatív zo strany jednotlivých členských štátov sa preto v rámci súčasných činností neuplatňujú výhody súdržnej a koordinovanej koncepcie.

Koncepcie na makroúrovni sú spôsobom, ktorým je možné odstrániť nedostatky v rámci nášho poznania a našich opatrení. Ide napríklad o určenie osvedčených postupov počas

včasnej diagnózy Alzheimerovej choroby a súvisiacich porúch a využitie existujúcich liečebných zákrokov, čo je možné dosiahnuť najlepšie prostredníctvom výmeny poznatkov a spoločného úsilia. Zásadnú úlohu v rámci týchto činností budú samozrejme zohrávať koordinované databázy s genomickými informáciami, banky so vzorkami a tkanivami.

Na rozvoj a overenie nových metód prevencie a terapií a na posúdenie účinnosti súčasných terapií budú nevyhnutné rozsiahle klinické štúdie, ktoré by sa mali prirodzene uskutočniť v prostredí medzinárodnej spolupráce, pretože predpokladom dosiahnutia zmysuplných výsledkov je veľmi veľký počet pacientov s (viac-menej) rozdielnymi genetickými profilmi.

Ak chceme v plnej miere pochopiť význam a prínos genetiky, výživy, správania a ďalších rizikových faktorov v rámci rozvoja týchto chorôb, ako aj možný význam stratégií prevencie, bude takisto nevyhnutné, aby sa vytvárali a integrovali rozsiahle populačné kohorty, databázy a registre. Pochopením a využitím európskej rôznorodosti súvisiacej s týmito rizikovými faktormi by sme mohli dosiahnuť konkurenčnú výhodu z hľadiska lepšieho pochopenia tejto choroby.

Na zavedenie osvedčených postupov a dosiahnutie optimálnej klinickej starostlivosti v celej Európe bude nevyhnutné, aby sa uskutočnila štandardizácia diagnostických kritérií a hodnotiacich nástrojov vo všetkých členských štátoch.

Spoločným postupom sa priblížime k riešeniu lekárskejších a spoločenských výziev, ktoré sú spojené s týmito ochoreniami, a to tým, že na základe takéhoto postupu bude možné zhromaždiť kritické množstvo zručností, poznatkov a finančných zdrojov a uľahčiť prepojenosť medzi jednotlivými odborníkmi.

Osobitné opatrenia v rámci spoločného programovania v tejto politicky a sociálny vysoko náročnej oblasti by profitovali z existujúcich štruktúr a programov, pričom by sa zabránilo zbytočnej duplicite práce, úsilia a zdrojov, a to v prospech všetkých európskych občanov. EÚ by tak získala aj pomoc pri príprave súdržnej koncepcie v rámci medzinárodnej spolupráce s tretími krajinami s porovnateľným demografickým profilom a podobnými problémami, predovšetkým s krajinami pridruženými k 7. rámcovému programu, a to na základe takých iniciatív, ako je Európska iniciatíva pre štúdium Alzheimerovej choroby neurovizuálnou metódou (European Alzheimer's Disease Neuroimaging Initiative), ktorú podporuje Národný úrad zdravia USA³⁰.

Týmto odporúčaním sa členské štáty takisto vyzývajú k tomu, aby spolupracovali s Komisiou s cieľom preskúmať možné iniciatívy Komisie na pomoc členským štátom v oblasti vývoja a realizácie spoločného výskumného plánu.

Komisia môže uskutočniť akékoľvek ďalšie iniciatívy na podporu spoločného programovania v tejto oblasti, ako napríklad zabezpečenie opatrení ad hoc a dodatočných opatrení na podporu takejto pilotnej iniciatívy spoločného programovania. Súčasťou týchto opatrení môže byť podpora štruktúry riadenia a zriadenia strategických výskumných plánov, poskytovanie údajov a informácií a analýzy, pokiaľ ide o stav v tejto oblasti v členských štátoch a na európskej úrovni, ako aj prekladanie výročných správ o pokroku dosiahnutom v rámci tejto iniciatívy. Komisia môže tiež preskúmať možné formy konzultácií a spolupráce v tejto záležitosti s vedeckými vyspelými skupinami na medzinárodnej úrovni.

³⁰ http://www.adni-info.org/index.php?option=com_frontpage&Itemid=1

3. PRÁVNE PRVKY NÁVRHU

Zhrnutie navrhovaných opatrení

V tomto návrhu sa členské štáty vyzývajú, aby prijali spoločnú koncepciu na európskej úrovni prostredníctvom spoločného programovania v oblasti výskumu NCH (predovšetkým Alzheimerovej choroby).

V rámci spoločného programovania sa od členských štátov požaduje, aby spoločne pracovali na určení spoločnej predstavy o potrebách a možnostiach výskumu v tejto oblasti a na tomto základe pripravili strategický výskumný plán ustanovujúci priority, míľniky a harmonogramy vrátane plánu realizácie s popisom opatrení, nástrojov a zdrojov potrebných na realizáciu strategického výskumného plánu a dosiahnutie jednotnej predstavy. Je nevyhnutné, aby sa na tieto účely vytvorila štruktúra riadenia, a od členských štátov sa vyžaduje, aby určili jej mandát. Okrem toho sa v návrhu sa členské štáty vyzývajú, aby spolupracovali s Komisiou s cieľom preskúmať možné iniciatívy Komisie na podporu členských štátov v oblasti vývoja a realizácie strategického výskumného plánu. Komisia môže prijať akékoľvek ďalšie iniciatívy na podporu spoločného programovania v tejto oblasti.

Právny základ

Právny základ tvorí článok 165 Zmluvy o založení Európskeho spoločenstva.

Zásada subsidiarity

Návrh je v súlade so zásadou subsidiarity, keďže ciele návrhu nie je možné uspokojivo dosiahnuť na úrovni členských štátov, ale z dôvodov ich rozsahu a dôsledkov ich možno lepšie dosiahnuť na úrovni Spoločenstva. Prínosom riešenia takejto výskumnej problematiky v rámci spoločného európskeho úsilia prostredníctvom spoločného programovania je predovšetkým skutočnosť, že spoločným postupom je možné zhromaždiť kritické množstvo poznatkov a finančných zdrojov, ľahšie spojiť vzájomne sa dopĺňajúce odborné znalosti a zabrániť nezmyselnej duplicite úsilia. Opatreniami na úrovni Spoločenstva by sa postupovalo proti súčasnej nejednotnosti a nevyváženosti, ako aj zabezpečilo lepšie využitie čoraz vzácnejších zdrojov, pričom by sa zachovalo vedúce postavenie členských štátov pri riadení tohto procesu. Súbor odporúčaní na úrovni Spoločenstva preto ponúka možnosť riešiť takéto spoločenské problémy účinnejším a koordinovanejším spôsobom.

Zásada proporcionality

Tento návrh je v súlade so zásadou proporcionality, pretože sa ním nenahradzujú súčasné opatrenia členských štátov v oblasti boja proti NCH vrátane Alzheimerovej choroby, ale skôr sa dopĺňajú a zefektívňujú. Týmto návrhom sa rozhodnutie o spôsobe uplatnenie odporúčaní ponecháva na členských štátoch.

Na druhej strane si rozsah problému, ktorému musia európske národy čeliť, ako aj ich demografický vývoj, spoločne vyžadujú o toľko viac prostriedkov a zdrojov, že zvolený spoločný postup bude jediným možným spôsobom dosiahnutia výsledkov potrebných na zachovanie systémov sociálneho zabezpečenia a na ochranu pohody veľkých skupín obyvateľstva.

Výber nástroja

Odporúčanie Rady

4. Vplyv návrhu na rozpočet

Tento návrh nemá vplyv na rozpočet Spoločenstva.

Návrh

ODPORÚČANIE RADY

o opatreniach na boj proti neurodegeneratívnym chorobám, predovšetkým Alzheimerovej chorobe, prostredníctvom spoločného programovania výskumných činností

RADA EURÓPSKEJ ÚNIE,

so zreteľom na Zmluvu o založení Európskeho spoločenstva, a najmä na jej článok 165,

so zreteľom na návrh Komisie³¹,

so zreteľom na stanovisko Európskeho parlamentu³²,

so zreteľom na stanovisko Európskeho hospodárskeho a sociálneho výboru³³,

so zreteľom na stanovisko Výboru regiónov³⁴,

keďže:

- (1) V článku 152 zmluvy sa ustanovuje, že opatrenia Spoločenstva, ktoré dopĺňajú vnútroštátne politiky, sa zameriavajú na zlepšenie verejného zdravia, prevenciu ľudských chorôb a ochorení a odstraňovanie zdrojov nebezpečenstva pre zdravie ľudí.
- (2) Počet ľudí postihnutých Alzheimerovou chorobou a súvisiacimi poruchami sa v Európe odhaduje na 7,3 milióna. V súčasnosti neexistuje žiadna účinná liečba Alzheimerovej choroby, ktorá by dokázala spomaliť alebo zastaviť postup tejto choroby, a dostupné terapie sú stále veľmi obmedzené. Alzheimerova choroba predstavuje približne 50 – 70 % všetkých prípadov demencie, čím je jednou z hlavných príčin vzniku zdravotného postihnutia starších ľudí.
- (3) Očakáva sa, že tieto údaje sa do roku 2020 výrazne zvýšia, a to v dôsledku dlhšej priemernej dĺžky života a klesajúceho pomeru medzi ekonomicky činným obyvateľstvom a obyvateľstvom v dôchodkovom veku. Tým sa zvýši záťaž pre pacientov, ich rodiny a opatrovníkov a vzniknú vážne problémy pre systémy zdravotnej starostlivosti členských štátov z hľadiska nákladov a organizácie.

³¹ Ú. v. EÚ C, s.

³² Ú. v. EÚ C, s.

³³ Nepovinná konzultácia, Ú. v. EÚ C, s.

³⁴ Nepovinná konzultácia, Ú. v. EÚ C, s.

- (4) Členské štáty preto rozpoznali, že je potrebné prijať osobitné národné plány a stratégie na boj proti Alzheimerovej chorobe a súvisiacim poruchám s cieľom zmierniť záťaž pre spoločnosť vo všeobecnosti a pre systémy zdravotnej starostlivosti.
- (5) Je však čoraz zrejmejšie, že vplyv neurodegeneratívnych chorôb na obyvateľstvo v Európe je taký rozsiahly, že jednotlivé členské štáty ho nedokážu zvládnuť samy. Pre členské štáty by preto bola koordinácia opatrení na vývoj silnejšej, koordinovanejšej a účinnejšej reakcie na európskej úrovni výhodou.
- (6) Rada pre konkurencieschopnosť 2. decembra 2008 uznala neurodegeneratívne choroby za oblasť, v ktorej by spoločné programovanie bolo významným prínosom v porovnaní so súčasnými rozdrobenými činnosťami členských štátov v oblasti výskumu. Preto prijala závery, v ktorých uznala potrebu začať pilotnú iniciatívu spoločného programovania boja proti týmto chorobám, predovšetkým proti Alzheimerovej chorobe, a vyzvala Komisiu, aby predložila návrh odporúčania Rady.
- (7) Spoločným programovaním v oblasti výskumu neurodegeneratívnych chorôb by sa podporilo zhromažďovanie zručností, poznatkov a zdrojov s cieľom zlepšiť výskum prevencie, diagnózy a liečby, ako aj odstrániť záťaž, ktorú neurodegeneratívne choroby spôsobujú pacientom a spoločnosti.
- (8) Na zabezpečenie účinnosti spoločného úsilia členských štátov v boji proti neurodegeneratívnym chorobám je potrebné, aby členské štáty vyvinuli strategický výskumný plán, ktorý by bol založený na spoločnom prístupe, pokiaľ ide o prevenciu, diagnózu a liečbu neurodegeneratívnych chorôb.
- (9) Na zabezpečenie účinného riadenia rôznych spoločných opatrení, ktoré sa majú prijať, je nevyhnutné, aby členské štáty zriadili spoločnú štruktúru riadenia, ktorá by mala mandát vytvárať spoločné podmienky, pravidlá a postupy spolupráce a koordinácie, ako aj monitorovať realizáciu strategického výskumného plánu.
- (10) Na dosiahnutie cieľov tohto odporúčania je nevyhnutné, aby členské štáty spolupracovali s Komisiou pri skúmaní možných iniciatív Komisie zameraných na podporu členských štátov v oblasti vývoja a realizácie strategického výskumného plánu.
- (11) Komisia by mala uľahčovať celý proces prijatím doplňujúcich opatrení na podporu realizácie tejto pilotnej iniciatívy spoločného programovania a mala by pravidelne informovať Radu o dosiahnutom pokroku v rámci tejto iniciatívy. Okrem toho by Komisia mala ďalej skúmať spôsoby, ktorými sa dá čo najlepšie prispieť k strategickému výskumnému programu a jeho plánu realizácie prostredníctvom finančných nástrojov Spoločenstva, a to využitím synergie a komplementarity s nástrojmi a opatreniami členských štátov a ďalších zainteresovaných strán,

TÝMTO VYZÝVA ČLENSKÉ ŠTÁTY NA:

1. vývoj spoločnej predstavy o spôsoboch, ako je spolupracou a koordináciou v oblasti výskumu na európskej úrovni možné zlepšiť prevenciu, diagnózu a liečbu neurodegeneratívnych chorôb, predovšetkým Alzheimerovej choroby,
2. vývoj strategického výskumného plánu ustanovujúceho strednodobé až dlhodobé potreby a ciele výskumu v oblasti neurodegeneratívnych chorôb, predovšetkým

Alzheimerovej choroby. Súčasťou tohto strategického výskumného plánu by mal byť plán realizácie ustanovujúci priority a časový harmonogram a špecifikujúci činnosti, nástroje a zdroje nevyhnutné na jeho realizáciu.

2.1. Činnosti, ktoré by sa mali uskutočniť ako súčasť plánu realizácie:

- (a) určenie a výmena informácií o príslušných národných programoch a výskumných činnostiach,
 - (b) posilnenie kapacít pre spoločné prognostické činnosti a vyhodnotenie technológií na úrovni základného a lekárskeho výskumu a výskumu zdravotných a sociálnych služieb,
 - (c) určenie oblastí alebo výskumných činností, ktoré by mali prospech z koordinácie alebo spoločných výziev na predkladanie návrhov alebo zhromažďovanie zdrojov v oblastiach, ako je vývoj nových stratégií prevencie a liečby, nových zobrazovacích technológií a biomarkérov,
 - (d) výmena informačných zdrojov a osvedčených postupov v oblastiach, ako je porovnanie systémov zdravotnej starostlivosti, vrátane prostredí dlhodobej starostlivosti a neformálnej starostlivosti,
 - (e) ak je to vhodné, spoločné využívanie existujúcich výskumných infraštruktúr alebo vývoj nových infraštruktúr v oblastiach, ako sú koordinované registre, biobanky s krvnými vzorkami a tkanivami alebo vývoj zvieracích modelov na štúdium týchto chorôb,
 - (f) zriadenie sieťových centier určených na výskum neurodegeneratívnych chorôb v oblastiach, ako sú klinické skúšky, štandardizácia diagnostických kritérií a diagnostických nástrojov,
3. vytvorenie spoločnej štruktúry riadenia v oblasti neurodegeneratívnych chorôb, predovšetkým Alzheimerovej choroby, s mandátom na vytvorenie spoločných podmienok, pravidiel a postupov spolupráce a koordinácie, ako aj monitorovanie realizácie strategického výskumného plánu,
4. spolupráca s Komisiou s cieľom preskúmať možné iniciatívy Komisie na pomoc členským štátom v oblasti vývoja a realizácie spoločného výskumného plánu.

TÝMTO VYZÝVA KOMISIU NA:

- 1. zabezpečenie ad hoc a doplňujúcich opatrení na podporu pilotnej iniciatívy spoločného programovania. Medzi tieto opatrenia by mala patriť podpora štruktúry riadenia a vypracovanie strategického výskumného plánu, poskytovanie údajov, informácií a analýz o súčasnom stave v tejto oblasti na úrovni jednotlivých členských štátov a na európskej úrovni,
- 2. preskúmanie možnosti, ako čo najlepšie prispieť doplňujúcimi opatreniami k plneniu strategickému výskumnému plánu a jeho plánu realizácie prostredníctvom finančných nástrojov Spoločenstva,

3. preskúmanie možných foriem konzultácií a spolupráce v tejto záležitosti s vedeckými vyspelými skupinami na medzinárodnej úrovni.

V Bruseli [...]

*Za Radu
predseda*