

BG

BG

BG



КОМИСИЯ НА ЕВРОПЕЙСКИТЕ ОБЩНОСТИ

Брюксел, 22.7.2009
COM(2009) 379 окончателен

2009/0113 (CNS)

Предложение за

ПРЕПОРЪКА НА СЪВЕТА

**относно мерките за борба с невродегенеративните заболявания и в частност с
болестта на Алцхаймер посредством съвместно планиране на
научноизследователски дейности**

{SEC(2009) 1039}

ОБЯСНИТЕЛЕН МЕМОРАНДУМ

РЕЗЮМЕ

За да отговори на големите предизвикателства пред обществото, Комисията предлага задълбочаване на сътрудничеството с държавите-членки (ДЧ) в научноизследователската област (НИО). Един подход в този контекст е свързан с ново „съвместно планиране“. Съвместното планиране (СП) е процес, чрез който ДЧ се ангажират на доброволен принцип и на базата на променлива геометрия да определят, развиват и изпълняват програми за стратегически научни изследвания. Като пилотен проект бяха предложени невродегенеративните заболявания (НДЗ) и в частност болестта на Алцхаймер (БА).

Болните от БА и свързаните с нея разстройства в Европа в момента се оценяват на около 7,3 млн., като до 2020 г. се очаква този брой да се удвои. Счита се, че БА ще упражнява значителна и все по-нарастваща тежест върху системите на здравеопазване в Европа, включително инструментите за неофициални грижи и дългосрочни грижи. В едно застаряващо общество научните изследвания в областта на НДЗ изискват значителни финансови и човешки ресурси както в ЕС, така и на равнището на рамковата програма на ЕС за научни изследвания и технологично развитие (НИТР).

Въпреки полаганите усилия понастоящем не съществува ефективно лечение, с което да се забави или спре влошаването на мозъчната дейност. Ранното диагностициране е почти невъзможно, което ограничава ефекта от лечението за редуциране на въздействието на болестта, поради факта, че то настъпва твърде късно. За постигането на успех в борбата с НДЗ и в частност с БА е ключово провеждането на научни изследвания, чийто фокус е превенцията, диагностицирането и лечението. Координирането на научните изследвания в Европа би увеличило стойността им, би позволило постигането на по-добри резултати и би довело до по-прецизни диагностични уреди и по-ефективни форми на лечение.

През септември и декември 2008 г. Съветът прие заключения, препоръчайки лансирането в тази област на обща европейска инициатива посредством подхода на СП. С оглед лансирането на тази пилотна инициатива през 2009 г. той прикани Комисията да представи предложение за препоръка на Съвета.

В резултат на това с настоящата препоръка ДЧ се приканват да предприемат действия, насочени към изграждането на обща визия за начина, по който сътрудничеството и координирането на европейско равнище на научните изследвания би могло да спомогне за опознаването, откриването, предотвратяването и борбата с НДЗ и в частност с БА, както и към изготвянето на програма за стратегически научни изследвания (ПСНИ), определяща средно- и дългосрочните научноизследователски цели и потребности, включително план за прилагането ѝ със заложи в него приоритети, основни етапи и график. Тази програма би могла да съдържа обмен на информация за националните програми, научно-изследователската дейност и системи за здравеопазване; открояване на областите, които биха извлекли полза от координирането, съвместното проектиране и съсредоточаването на ресурсите; улесняване на интердисциплинарната и междусекторната мобилност и обучение; разглеждане на възможностите за съвместно използване на научноизследователските инфраструктури и свързването на научноизследователските центрове в мрежа.

С настоящата препоръка ДЧ се приканват също така да сътрудничат с Комисията за проучване на възможните инициативи, които Комисията, с използване на действащия инструментариум, би могла да подеме за подпомагане на ДЧ при изготвянето и изпълнението на обща научноизследователска програма или стимулирането на СП в тази област.

1. КЪМ ПОСТИГАНЕ НА СЪВМЕСТНО ПЛАНИРАНЕ

Доскоро основните инструменти за стимулиране на сътрудничеството в научно-технологичната област в Европа бяха транснационалните проекти и мрежи за научни изследвания в сътрудничество.

През 2008 г. за широкомащабните съвместни научноизследователски инициативи на европейско равнище¹ Комисията предложи нов подход, наречен Съвместно планиране. СП дължи появата си на преразгледаната Лисабонска стратегия и представлява процесът, чрез който държавите-членки се ангажират на доброволен принцип и на базата на променлива геометрия да определят, развиват и изпълняват общи ПСНИ въз основа на обща визия относно начина на преодоляване на големите обществени предизвикателства, които надхвърлят възможностите на дадена отделна държава-членка да се справи с тях.

През септември 2008 г. Съветът призна поставените от НДЗ предизвикателства в контекста на застаряващото европейско население и необходимостта основните механизми, причиняващи тези болести и по-специално БА, да бъдат опознати, открити и превъзмогнати. В заключенията си Съветът препоръча лансирането на европейска инициатива, включваща в единно усилие ДЧ, Комисията и останалите заинтересовани страни с оглед редуцирането на НДЗ и в частност на БА².

През декември 2008 г. Съветът прие заключения, в които призна необходимостта от пилотна инициатива за СП в областта на НДЗ и в частност БА и прикани Комисията да представи предложение за препоръка на Съвета с оглед лансирането на тази пилотна инициатива възможно най-бързо през 2009 г.³

ДЧ посредством неформални работни групи, създадени по време на френското председателство, започнаха да обсъждат най-добрия начин за разработването на СП в областта на НДЗ и БА. Тези дискусии доведоха през декември 2008 г. до Декларация за намерения, подписана от десет ДЧ и една държава, асоциирана със 7-ата рамкова програма (7РП).

В декларацията се подчертава намерението на държавите да приемат предизвикателството като положат основите на обща визия в тази област, очертаят научноизследователските сфери, в които могат да се постигнат по-добри резултати чрез действия на европейско равнище, и определят предварителна управленска структура. След представяне на вниманието на групата на високо равнище по въпросите на СП, понастоящем представители на 20 ДЧ участват във формулирането на опорните точки на управленската структура за тази пилотна инициатива.

¹ COM(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>

Необходимостта от съвместно планиране

По време на френското председателство през 2008 г. НДЗ и в частност БА бяха открити от ДЧ като област на високо обществено търсене, в която обща инициатива посредством СП би допринесла значителна допълнителна полза в сравнение с разпокъсаните понастоящем действия в Европейското научноизследователско пространство.

Необходимостта от съсредоточаване и координиране на усилията на европейките учени, занимаващи се с фундаментални, клинични и социални изследвания в тази област, е осезаема и неотложна. Предвид факта, че повечето научни изследвания в областта на НДЗ са все още на предклиничен етап, една финансирана с обществени средства научно-изследователска дейност би могла да спомогне за качествен напредък както при изследвания като тези в областта на биомаркерите, така и при разработването на нови критерии и методи за превенция и диагностициране или в широкомащабни клинични тествания на нови лечения. По този начин шансовете на Европа да опознае, открие и превъзмогне основните механизми, причиняващи НДЗ и по-специално БА, както и да предостави по-добри грижи на страдащите от тези болести, ще се увеличат. Това на свой ред ще намали финансовата тежест поради големия брой болни.

2. БОРБА С НЕВРОДЕГЕНЕРАТИВНИТЕ ЗАБОЛЯВАНИЯ И В ЧАСТНОСТ С БОЛЕСТТА НА АЛЦХАЙМЕР

Въпрос от основно значение за общественото здравеопазване в Европа

НДЗ са наследствени или спорадични състояния, които се характеризират с прогресивно влошаване на функциите на нервната система, често свързано с атрофия на засегнатата структура на централната или периферната нервна система. Съществуват хетерогенни групи свързани с възрастта хронични болести с различна етиология.

БА е най-често срещаното НДЗ (50-70 % от всички болни), следвано от болестта на Паркинсон⁴. През 2006 г. от невропсихични разстройства са страдали 7,3 млн. европейци от 27-те държави-членки⁵. Алцхаймер е четвъртата по значение обща причина за заболяемостта в развитите държави.

С нарастването на продължителността на живота в Европа този брой ще се увеличи драстично, като се прогнозира всеки двадесет години броят на засегнатите от тези болести в ЕС-27 да се удвоява⁶.

Населението в Европа действително застарява, като хората над 80 годишна възраст са на-бързо нарастващата част от населението в повечето европейски държави. От диагностицираните болни 70 % са на възраст 75 години и повече. Психичните разстройства следователно вероятно ще представляват през идните десетилетия едно от основните предизвикателства пред системите за здравеопазване, включително инструментите за неофициални грижи и дългосрочни грижи.

БА и свързаните с нея разстройства са неизлечими и смъртоносни заболявания, но хората могат да живеят с непрекъснато влошаващо се състояние между 7 и 12 години след първоначалното диагностициране. Разстройството се характеризира с постепенно намаляване в редица функционални области, включително паметта, разсъдъкът, общуването и уменията, необходими за извършването на всекидневните дейности.

БА е опустошително разстройство за самите болни. Значителна тежест се стоварва и на плещите на техните близки. Болногледачите в семейството са често на възраст и неустойчиви, високо депресивни, с физически заболявания и ниско качество на живот. В резултат на това БА струва изключително скъпо на обществото като цяло: според годишника *Dementia in Europe Yearbook* в изданието от 2008 г. общите преки и неофициални разходи за грижи за болните от Алцхаймер и други разстройства през 2005 г. са възлезли на 130 млрд. EUR за ЕС-27, като 56 % от разходите са били за неофициални грижи⁷.

Необходимост от значителна научноизследователска активност

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 Alzheimer's disease: Scientific, medical and societal implications, Synthesis and recommendations, INSERM, 2007.

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

Причините за БА и свързаните с нея разстройства не са добре проучени, но всички те са резултат от структурни и химични изменения в мозъка, водещи до умъртвяване на мозъчната тъкан.

Понастоящем не съществува лечение за БА, с което да се забави или спре разрушаването на мозъчните клетки⁸. Съществуващите терапии са все още много ограничени и въздействат най-вече върху симптомите, а не водят до излекуване. Всъщност въпреки че през последните няколко години познанията относно механизмите на болестта значително се увеличиха, пълната картина все още се изплъзва, като намирането в непосредствено бъдеще на терапии, с които напредването на болестта да се забави или спре, е малко вероятно.

Освен това, диагностицирането обикновено се извършва на твърде късен етап, за да може от съществуващите лечения да бъде извлечена максимална полза. Въпреки че бяха наблюдавани някои генетични, поведенчески, сърдечно-съдови и свързани с храненето рискови фактори, все още предстои да бъдат проведени дългосрочни проучвания в областта на превенцията, за да се прецени дали може да се ограничи въздействието на БА. Трябва освен това задълбочено да се изследва и възможната връзка между стресовите фактори на средата и НДЗ, в това число БА.

Според наличните епидемиологични данни основната причина за тревога е, че в ЕС БА остава недостатъчно диагностицирана⁹. Понастоящем едва една трета от страдащите от заболяването получават официална диагноза на даден етап от болестта им. При поставянето на диагнозата за болните често е твърде късно да правят избор. Борбата с НДЗ и в частност с БА следователно няма да бъде спечелена, докато не бъде налице мобилизирана научноизследователска активност, обхващаща целия спектър от превенцията до диагностицирането и лекуването. Приоритетни за бъдещите научни изследвания би трябвало да бъдат: превенцията; биомаркерите, включително генетичната предразположеност; технологиите за повърхностни изображения; методите за ранно диагностициране чрез използване на интердисциплинарен подход; стандартизирането на диагностичните критерии и инструменти; големи бази данни, които биха могли да се използват за проучвания, свързани с населението; стратегии за лекуване и клинични тестове на нови химикали, биологични вещества, ваксини или иновативни технологии.

Област с нарастващо значение за финансирането на научните изследвания в Европа

Текуща дейност в държавите-членки

БА и свързаните с нея разстройства са общо предизвикателство за всички ДЧ, тъй като преобладаващият процент болни във всяка една от тях е сходен. Те поставят също така специфични предизвикателства пред начина, по който в момента се предоставя здравното обслужване. Често услугите не са приспособени към належащите потребности, а освен това е налице и липса на капацитет, приемственост и знания.

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.

Предвид очакваното увеличаване на тежестта на НДЗ и в частност на БА върху европейските системи за здравеопазване в средносрочен и дългосрочен план, повечето европейски държави вече признават необходимостта от конкретна широкомащабна стратегия за борба с БА и свързаните с нея разстройства. В редица държави БА се превръща в един от приоритетите за научните изследвания.

Няколко държави приеха или са в процес на приемане на национални планове. През 2008 г. Франция обяви НДЗ и в частност БА за приоритет и прие национален план в тази област на стойност 1,6 млрд. EUR¹⁰. През 2008 г. Англия лансира национална стратегия в областта на нервнопсихичните разстройства – Инициатива за здраве и благоденствие през целия живот¹¹, финансирана със 150 млн. лири стерлинги през първите две години, както и стратегическия доклад за 2008 г. в областта на невродегенеративните заболявания, изготвен от Съвета за медицински изследвания¹²; на свой ред Шотландия също през 2008 г. лансира инициатива за превръщане на нервнопсихичните разстройства в национален приоритет¹³. Норвегия прие Национален план за нервнопсихичните разстройства 2015 година¹⁴ с пет основни стратегии за посрещане на бъдещите предизвикателства, свързани с предоставянето на грижи. През 2008 г. немското федерално министерство на образованието и научните изследвания (BMBF)¹⁵ определи ранното диагностициране на НДЗ и в частност на БА като една от своите шест приоритетни области. Освен това в Бон беше създаден немски център за НДЗ „Хемлхолц“ (DZNE) с годишен бюджет от 50 млн. EUR.

В Швеция през 2005 г. беше лансирана мрежата Swedish Brain Power като национална инициатива, плод на обединените усилия на шестима членове основатели, с бюджет от 100 млн. шведски крони за пет години. С нея се цели подобряването на ранното диагностициране, лечение и гризи за болните от НДЗ¹⁶. В Ирландия почти 100 млн. EUR са предназначени за болести, свързани с възрастта, и научни изследвания за грижи за тези болни¹⁷.

Нидерландия¹⁸ и Италия финансираха широкомащабни изследвания в тази област за период от няколко години, като положиха основите на обхванато събиране на научноизследователски данни. Италия превърна научните изследвания върху БА в приоритет за своето министерство на здравеопазването¹⁹. Испания създаде няколко консолидирани национални мрежи в областта на биомедицинските изследвания на НДЗ и психичното здраве²⁰.

Текуща дейност на равнище Европейски съюз

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>

Научните изследвания върху НДЗ и в частност върху БА се радват на нарастващо внимание в Европа. В 6-тата рамкова програма (РП6) бяха предоставени 136 млн. EUR за 28 научни проекта в сътрудничество в тази област. От тях 40 млн. EUR бяха предвидени за финансиране на транслационен подход към изучаването на БА²¹.

В РП6 чрез проектите ERA-AGE²² и NEURON²³ в рамките на ERA-NET бяха предоставени средства и за действие по отношение на фрагментираността и координацията на провежданите на национално равнище научни изследвания върху НДЗ и в частност върху БА. През 2008 г. в рамките на включващия 12 държави-членки проект NEURON беше обявена първата съвместна покана за представяне на оферти. Бяха финансирани 12 проекта на обща стойност 10 млн. EUR²⁴.

Усилията в тази област бяха подкрепени и от темата „Здравеопазване“ на 7РП (2007-2013 г.) със специална препратка към изследването на мозъка и оптимизиране на предоставянето на здравно обслужване на европейските граждани. Понастоящем една трета от наличното финансиране за 2008—2009 г. за изследвания на мозъка беше предоставена за изследване на невродегенеративността. В тази област бяха подкрепени 24 научни проекта в сътрудничество на обща стойност 94 млн. EUR, от които 24 млн. EUR за БА и свързаните с нея разстройства. Допълнително 8 млн. EUR бяха предвидени за научни проекти в сътрудничество с акцент върху различни аспекти на организирането и предоставянето на дългосрочни качествени грижи за възрастните хора в Европа.

В Бялата книга „Заедно за здраве: стратегически подход за ЕС 2008—2013 г.“²⁵ се посочва, че разработването на здравната стратегия на ЕС включва и по-добро познаване на НДЗ като БА като важно предизвикателство, на което трябва да се обърне внимание в контекста на застаряващо население. Действието на равнище ЕС беше започнато в рамките на програмата за обществено здраве (2003-2008 г.), обхващаща информирането за БА и свързаните с нея разстройства.

Проектът „EuroCoDe“²⁶ (2006-2008 г.), финансиран по програмата за обществено здраве (2003-2008 г.) и координиран от „Alzheimer Europe“, има за цел да: i) определи на консенсуална основа нови прагове на разпространение на невропсихичните разстройства; ii) изготви насоки за диагностициране, лекуване и нефармакологични интервенции; iii) разработи стратегии за превенция; (iv) анализира социално-икономическата цена на БА и да идентифицира системите за социално подпомагане.

Като част от „EuroCoDe“, „Alzheimer Europe“ публикува годишници за 2006, 2007 и 2008 г. за невропсихичните разстройства в Европа („**Dementia in Europe Yearbook**“²⁷), в които се предоставя подробна картина на актуалното състояние на БА и другите разстройства в Европейския съюз.

Приетият през 2008 г. **Европейски договор за психичното здраве и благоденствието** обхваща четири приоритетни области: предотвратяване на самоубийството и

²¹ [ftp://ftp.cordis.europa.eu/pub/lifescihealth/docs/major_catalogue_complet.pdf](http://ftp.cordis.europa.eu/pub/lifescihealth/docs/major_catalogue_complet.pdf)

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 COM(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

депресията; психично здраве при младежите и в образователната система; психично здраве на работното място и психично здраве при възрастните хора²⁸.

ЕС подкрепя и европейския консорциум по въпросите на болестта на Алцхаймер EADC (European Alzheimer's Disease Consortium)²⁹, който представлява мрежа от **европейски авангардни центрове**, работещи в областта на БА. Като благоприятстват трансевропейската научноизследователска дейност центровете увеличават фундаменталните научни познания за болестта и разработват начини за предотвратяването, забавянето или подобряването на нейните първични и вторични симптоми.

Като следствие от приоритетите, заложи в здравната стратегия на ЕС, както и от приетите през декември 2008 г. от министрите на здравеопазването заключения на Съвета за стратегиите за обществено здравеопазване, насочени към борба със свързаните с остаряването НДЗ и в частност с БА, през юли 2009 г. се предвижда приемането на съобщение на Комисията за европейската инициатива по отношение на болестта на Алцхаймер и свързаните с нея нервнопсихични разстройства. В съобщението ще се посочи, че тези болести представляват приоритет за действие с оглед застаряването на европейското население и ще бъде отчетен начинът, по който разпространението на тези болести ще се отрази на финансовата устойчивост на системите за здравеопазване и социална защита.

Ползите от по-добро координиране

Предвид факта, че 16 % от населението в Европа е на възраст 65 години и повече, дял, който при запазване на настоящите демографски тенденции и липса на методи за превенция се очаква да се удвои през следващите 25 години, намаляването на тежестта на НДЗ и в частност на БА представлява основно предизвикателство за европейското общество.

Напредъкът в изследването на мозъка зависи от степента на научноизследователските усилия както на национално, така и на европейско равнище. През 2005 г. общите разходи за научни изследвания на мозъка възлязоха на 4,1 млрд. EUR. От тях 855 млн. EUR представляваха публично финансиране, като рамковата програма на ЕС предостави финансиране в размер на 94 млн. EUR и 105 млн. EUR специално за научни изследвания в областта на НДЗ.

Картината на подкрепата в Европа за научни изследвания в областта на НДЗ обаче е сложна, преди всичко в резултат на различаващите се в отделните ДЧ финансови системи, научноизследователски политики и организационни структури, както и поради значителното вариране на предназначенията от страна на различните организации и държави средства за научни изследвания в областта на НДЗ. Координирането на европейско равнище на националните научноизследователски усилия в тази област е все още недостатъчно разгърнато. Основните фактори за това състояние на нещата са:

- бариерите пред научните дисциплини научноизследователските области, както и фрагментарността на научноизследователската дейност. Знанията, необходими за

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

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

опознаване на проблема и предлагане на възможни решения, обхващат не само широк и разнороден набор от дисциплини, а и различни европейски държави;

- основен недостатък е липсата на обвързаност между, от една страна, фундаменталните изследвания, медицинските изследвания и изследванията в областта на общественото здраве и, от друга – изследванията в социалната сфера, което означава, че наличното или придобито основно знание бива прилагано в клиничната практика, както и в организирането и предоставянето на грижи, само частично;
- начинът на провеждане на тези дейности, главно в национален контекст, което засилва фрагментарността и ограничава споделянето на наднационално равнище на най-добрите практики във връзка с диагностицирането, лекуването и превенцията.

В резултат на това въпреки значителните финансови ресурси и брой инициативи от страна на отделните държави-членки, предприетите усилия не доведоха до съгласуван и координиран подход.

Най-подходящият начин за покриване на празнотите в познанията и действията са глобалните стратегии. Откриването на най-добрите практики в ранното диагностициране на БА и свързаните с нея разстройства, както и използването на съществуващи интервенционни механизми, които биха могли да бъдат приложени най-добре чрез споделяне на знанията и усилията, са няколко илюстративни примера. Координираните бази данни с геномна информация, както и банките с проби и тъкани, ще бъдат без съмнение ключови компоненти на тази идея.

Разработването и утвърждаването на нови превантивни и терапевтични методи, както и оценяването на ефективността на съществуващите такива, ще изискват широкомащабни клинични изследвания, чиято естествена среда ще бъде трансграничното сътрудничество, тъй като за получаването на реално полезни резултати е необходим значителен брой пациенти с (повече или по-малко) различен генетичен багаж.

Аналогично, за пълното разбиране на ролята и приноса на генетиката, храненето, поведението и останалите рискови фактори в развитието на тези болести, както и мястото на превантивните стратегии, ще е необходимо да бъдат лансирани и интегрирани големи популационни кохорти, бази данни и регистри. Разбирането на европейското разнообразие във връзка с тези рискови фактори и извличането на полза от него би благоприятствало постигането на възлово предимство по отношение на по-доброто познаване на болестта.

Стандартизирането на диагностичните критерии и оценъчен инструментариум за всички ДЧ ще бъде ключово за предоставянето из целия ЕС на оптимални клинични грижи и прилагане на най-добрите практики.

Като позволяват обединяването на критична маса знания, умения и финансови ресурси и улесняват интердисциплинарността съвместните действия ще увеличат шансовете за преодоляване на медицинските и обществени предизвикателства, които тези болести поставят.

Едно концентрирано съвместно планиране в тази силно политически и обществено чувствителна област би се основавало на съществуващите структури и програми, избягвайки излишното дублиране на работа, усилия и ресурси за благото на европейските граждани. То би помогнало на ЕС да разработи съгласувана стратегия за международно сътрудничество с трети държави със съпоставим демографски профил и изправени пред същите проблеми, по-специално асоциираните към 7РП, въз основа на инициативи като ADNI (Alzheimer's Disease Neuroimaging Initiative), подкрепена от здравния институт (National Institute of Health) на САЩ³⁰.

С препоръката ДЧ се приканват също така да сътрудничат с Комисията за проучване на възможните инициативи, които Комисията би могла да подеме, за да ги подпомогне при изготвянето и изпълнението на ПСНИ.

Комисията би могла да подеме инициативите, които сметне за необходими, за стимулирането на СП в тази област като например предприеме специфични за тази цел, както и допълнителни, мерки за подкрепа на пилотната инициатива за съвместно планиране. Тези мерки следва да включват подкрепа за управленската структура и разработването на ПСНИ, предоставяне на данни, информация и анализи на най-новите постижения на държавите-членки и на европейско равнище в тази област, както и докладване на годишна основа за напредъка на инициативата. Комисията би могла освен това да проучи възможностите за форми на сътрудничество и координация по тази тема с научноизследователски структури на международно равнище.

3. ПРАВНИ ЕЛЕМЕНТИ НА ПРЕДЛОЖЕНИЕТО

Обобщение на предлаганите мерки

В предложението ДЧ се приканват да приемат общ подход на европейско равнище чрез СП на научните изследвания върху НДЗ и в частност върху БА.

СП ще изисква заинтересованите държави-членки да работят заедно за определянето на обща визия за потребностите и възможностите в областта и на тази основа да изготвят програма за стратегически научни изследвания (ПСНИ) със съответните приоритети, основни цели и график, включително план за прилагането ѝ със заложи в него действия, инструменти и ресурси за осъществяване на общата визия. За тази цел е необходимо изграждането на управленска структура, като от ДЧ се изисква да определят задачите ѝ. С предложението ДЧ се приканват също така да сътрудничат с Комисията за проучване на възможните инициативи, които Комисията би могла да подеме, за да ги подпомогне при изготвянето и изпълнението на ПСНИ. Комисията би могла да подеме инициативите, които сметне за необходими, за стимулирането на СП в тази област.

Правно основание

Член 165 на Договора за ЕО представлява правното основание.

Принцип на субсидиарност

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

Предложението е съобразено с принципа на субсидиарност, тъй като целите му не могат да бъдат постигнати в достатъчна степен от държавите-членки, и следователно, поради мащаба и въздействието на целите, могат да бъдат постигнати по-добре на общностно равнище. Допълнителната полза от решаването на такъв научноизследователски въпрос в рамките на общо европейско усилие посредством СП се корени във факта, че едно съвместно действие би позволило съсредоточаването на критична маса знания, умения и финансови ресурси, като същевременно взаимодопълващата се експертиза се интегрира по-лесно, а ненужното дублиране на усилия се избягва. Действието на общностно равнище би намалило настоящата фрагментираност и различия, би осигурило по-добро използване на все по-оскъдните ресурси, като същевременно се запази водещата роля на ДЧ в процеса. По такъв начин един набор от препоръки на общностно равнище ще предложи по-ефикасен и по-добре координиран начин за справяне с тези обществени проблеми.

Принцип на пропорционалност

Предложението е съобразено с принципа на пропорционалност, тъй като то не замества, а по-скоро допълва и насочва протичащата дейност на ДЧ в борбата им с НДЗ и в частност с БА. Практическото прилагане на препоръката зависи от волята на ДЧ.

От друга страна, мащабът на предизвикателството пред европейските народи и демографските тенденции в Европа изискват такъв размер средства и ресурси, че едно избрано общо действие би било единственият начин за постигане на резултатите, необходими за запазването на системите за социална сигурност и защита на благоденствието на големи части от населението, обхващащи различни категории.

Избор на правен инструмент

Препоръка на Съвета

4. ОТРАЖЕНИЕ НА ПРЕДЛОЖЕНИЕТО ВЪРХУ БЮДЖЕТА

Предложението няма отражение върху бюджета на Общността.

Предложение за

ПРЕПОРЪКА НА СЪВЕТА

относно мерките за борба с невродегенеративните заболявания и в частност с болестта на Алцхаймер посредством съвместно планиране на научноизследователски дейности

СЪВЕТЪТ НА ЕВРОПЕЙСКИЯ СЪЮЗ,

като взе предвид Договора за създаване на Европейската общност, и по-специално член 165 от него,

като взе предвид предложението на Комисията³¹,

като взе предвид предложението на Европейския парламент³²,

като взе предвид становището на Европейския икономически и социален комитет³³,

като взе предвид становището на Комитета на регионите³⁴,

като има предвид че:

- (1) Съгласно член 152 от Договора действията на Общността, които допълват националните политики, са насочени към подобряването на общественото здраве, предотвратяването на болестите и заболяемостта при хората и избягването на източниците на опасност за човешкото здраве.
- (2) Болните от болестта на Алцхаймер и свързаните с нея разстройства в Европа днес се оценяват на около 7,3 млн. Понастоящем не съществува ефективно лечение за болестта на Алцхаймер, с което да се забави напредването на болестта, а съществуващите лечения са все още твърде ограничени. Болестта на Алцхаймер понастоящем обхваща 50 – 70 % от всички случаи на психични разстройства и е една от основните причини за инвалидност при възрастните хора.
- (3) Към 2020 г., поради по-голямата продължителност на живота и намаленото съотношение на работещите спрямо пенсионерите, се очаква тези стойности да

³¹ ОВ С, стр.

³² ОВ С, стр.

³³ Незадължителна консултация, ОВ С, стр.

³⁴ Незадължителна консултация, ОВ С, стр.

нараснат драстично. Това ще увеличи тежестта върху болните, техните семейства и гледачи, и ще постави значителни предизвикателства пред системите на обществено здравеопазване на държавите-членки по отношение на разходите и организацията.

- (4) В този контекст държавите-членки признаха необходимостта от приемане на специфични национални планове и стратегии за борба с болестта на Алцхаймер и свързаните с нея разстройства, за да се намали тежестта върху обществото като цяло и в частност върху системите за обществено здравеопазване.
- (5) От друга страна все повече се засилва убеждението, че въздействието на невродегенеративните заболявания върху населението в Европа е от такъв мащаб, че да се справи с него не е по силите на нито една отделна държава-членка. Държавите-членки биха следователно извлекли полза от координиране на действията си с оглед постигане на по-адекватен, по-добре координиран и по-ефективен отговор на европейско равнище.
- (6) На 2 декември 2008 г. Съветът по конкурентоспособност счете невродегенеративните заболявания за област, в която съвместното планиране би се отразило изключително благотворно на разпокъсаните понастоящем действия на държавите-членки в областта на научните изследвания. В резултат на това той прие заключения, в които призна необходимостта от пилотна инициатива за съвместно планиране за борба с тези разстройства и в частност с болестта на Алцхаймер и прикани Комисията да представи предложение за препоръка на Съвета.
- (7) Съвместното планиране на научноизследователската дейност в областта на невродегенеративните заболявания би улеснило обединяването на знанията, уменията и ресурсите за постигане на напредък в изследванията върху превенцията, диагностицирането и лечението, както и за намаляване на тежестта на невродегенеративните заболявания върху пациентите и обществото.
- (8) За да бъдат съвместните им усилия в борбата с невродегенеративните заболявания ефикасни, държавите-членки следва да разработят обща програма за стратегически научни изследвания, основана на обща визия относно превенцията, диагностицирането и лечението на невродегенеративните заболявания.
- (9) За осигуряване на ефективно управление на бъдещите общи действия, държавите-членки следва да изградят обща управленска структура със задача изготвянето на общи условия, правила и процедури за сътрудничество и координация, както и надзирането на изпълнението на програмата за стратегически научни изследвания.
- (10) За постигането на заложените в настоящата препоръка цели държавите-членки следва да сътрудничат с Комисията за проучване на възможните инициативи, които Комисията би могла да подеме, за да ги подпомогне при изготвянето и изпълнението на програмата за стратегически научни изследвания.
- (11) Комисията следва да подпомага този процес като приема допълнителни мерки за прилагане на пилотната инициатива за съвместно планиране и редовно докладва

на Съвета за напредъка по нея. Освен това, Комисията следва да проучи най-добрия начин за допълнителен принос към програмата за стратегически научни изследвания и плана за прилагането ѝ, като използва инструментите за финансиране от страна на Общността в синергична връзка и в допълнение към инструментите и действията на държавите-членки и останалите заинтересовани страни.

ПРИКАНВА ДЪРЖАВИТЕ-ЧЛЕНКИ:

1. Да разработят обща визия за това как сътрудничеството и координацията в областта на научните изследвания на европейско равнище могат да подобрят превенцията, диагностицирането и лечението на невродегенеративните заболявания и в частност на болестта на Алцхаймер.
2. Да разработят програма за стратегически научни изследвания, поставяща средно- и дългосрочните цели и потребности в областта на невродегенеративните заболявания и в частност на болестта на Алцхаймер. Програмата за стратегически научни изследвания следва да съдържа план за прилагането ѝ със заложен в него приоритети, основни цели и график, както и необходимите за изпълнението му инструменти и ресурси..
 - 2.1. Като част от плана за прилагане следва да бъдат предприети следните действия:
 - а) определяне и обмен на информация относно съответните национални програми и научноизследователска дейност;
 - б) засилване на капацитета за съвместни действия и технологична оценка в областта на фундаменталните и медицински научни изследвания, както и тези, свързани със здравеопазването и обществените услуги;
 - в) определяне на областите или научноизследователските действия, при които би се извлякла полза от координирането, съвместни тръжни процедури, съсредоточаването на ресурсите в сфери като разработването на нови стратегии за превенция и лечение, нови технологии за повърхностни изображения и биомаркери;
 - г) обмен на информационни ресурси и споделяне на най-добри практики в сфери като съпоставяне на системи на обществено здравеопазване, включително инструменти за неофициални грижи и дългосрочни грижи;
 - д) споделяне, където е уместно, на налични научноизследователски инфраструктури или разработване на нови такива в сфери като координирани регистри, биобанки с кръвни проби и тъкани или разработване на животински образци за изучаване на тези болести;
 - е) създаване на мрежови центрове за изследване на невродегенеративните болести в сфери като провеждане на клиничните тестове, стандартизиране на диагностичните критерии и инструменти.
3. Да изградят обща управленска структура в областта на невродегенеративните заболявания и в частност на болестта на Алцхаймер със задача изготвянето на

общи условия, правила и процедури за сътрудничество и координация, както и надзираването на изпълнението на програмата за стратегически изследвания.

4. Да сътрудничат с Комисията за проучване на възможните инициативи, които Комисията би могла да подеме, за да ги подпомогне при изготвянето и изпълнението на програмата за стратегически изследвания.

ПРИКАНВА КОМИСИЯТА:

1. Да предприеме специфични за тази цел, както и допълнителни, мерки за подкрепа на пилотната инициатива за съвместно планиране. Тези мерки следва да включват подкрепа за управленската структура и разработването на програмата за стратегически изследвания, предоставяне на данни, информация и анализи на най-новите постижения на държавите-членки и на европейско равнище в тази област.
2. Да проучи най-добрия начин за допълнителен принос към програмата за стратегически изследвания и плана за прилагането ѝ, като използва инструментите за финансиране от страна на Общността.
3. Да проучи възможностите за форми на сътрудничество и координация по тази тема с научноизследователски структури на международно равнище.

Съставено в Брюксел на [...] година.

*За Съвета
Председател*