

CS

CS

CS



KOMISE EVROPSKÝCH SPOLEČENSTVÍ

V Bruselu dne 22.7.2009
SEK(2009) 1041 v konečném znění

PRACOVNÍ DOKUMENT ÚTVARŮ KOMISE

Průvodní dokument ke

SDĚLENÍ KOMISE EVROPSKÉMU PARLAMENTU A RADĚ

o evropské iniciativě pro Alzheimerovu chorobu a jiné formy demence

Souhrn posouzení dopadů

{KOM(2009) 380 v konečném znění}
{SEK(2009) 1040}

1. DEFINICE PROBLÉMU

Demence jsou neurodegenerativní onemocnění, jejichž etiologie mohou být různé. Nejběžnějšími formami demence v Evropské unii jsou Alzheimerova choroba (asi 70 % případů) a cévní demence (méně než 30 % případů)¹.

V Evropské unii trpí demencí v současnosti více než šest milionů lidí² a předpokládá se, že jejich počet se v příštích 20 letech zdvojnásobí³. Zpráva Světové zdravotnické organizace o globální zátěži způsobené touto nemocí, aktualizovaná v roce 2004, odhaduje celkovou prevalenci Alzheimerovy choroby a jiných forem demence v Evropě na 7,3 milionu⁴.

1.1 Mentální potenciál a pohoda, diagnóza a včasná léčba

Přestože existují doklady o tom, že k prevenci Alzheimerovy choroby a jiných forem demence může přispět zdravý životní styl⁵, **možnosti a význam prevence a včasné léčby** ještě nejsou v EU dostatečně známy nebo používány.

Alzheimerova choroba je v EU stále nedostatečně diagnostikována. I když zdokonalení diagnostiky přinese prospěch ze zdravotní a sociální péče většímu množství lidí, **včasná diagnóza** může zajistit, že léčba bude poskytnuta v době, kdy je nejúčinnější, že **postup choroby se zpomalí, a celkové náklady na péči o jednotlivé pacienty by se tím mohly snížit na minimum**.

1.2 Výzkum

Koordinace výzkumu je nedostatečná, a tím se snižuje potenciál pro opatření na evropské úrovni. **Nedostatečný je zejména i výzkum v oblasti zdravotní a sociální péče**, kde chybí znalosti pro zkoumání účinnosti modelů zdravotní péče o pacienty trpící Alzheimerovou chorobou a jinými formami demence včetně péče o slabé a starší osoby.

Není k dispozici dostatek aktuálních epidemiologických údajů o prevalenci a incidenci Alzheimerovy choroby a jiných forem demence, které by pomohly určit směr výzkumu a činností a naplánovat zdravotní a sociální péči v budoucnosti. Jelikož Alzheimerova choroba není v EU dostatečně diagnostikována, rozsah tohoto problému není zcela zřejmý, protože údaje o prevalenci jsou založeny pouze na zjištěných případech.

1.3 Solidarita, léčba, péče a financování

V EU se vyvíjejí osvědčené postupy v oblasti **diagnózy, léčby, péče a financování** terapie u těchto onemocnění, ale tyto postupy nejsou v Evropské unii dostatečně sdíleny.

I když včasné poskytnutí podpory doma může snížit počet případů umístění do léčebného zařízení o 22 %⁶, **osvědčené postupy v této oblasti nejsou sdíleny**. Bude také zapotřebí intenzivnějšího výzkumu mimo jiné proto, aby členské státy byly informovány o tom, jakým způsobem mohou vynaložit finanční prostředky na zdravotnickou infrastrukturu prostřednictvím výdajů na soudržnost.

Vzhledem k některým aspektům, jako je **předpokládaný nedostatek pracovních sil** v sektoru odborné dlouhodobé zdravotní péče nebo financování sociální ochrany pro osoby

¹ Alzheimerova choroba. vědecké, lékařské a společenské důsledky, syntéza a doporučení. Souborná zpráva odborníků z ústavu INSERM (francouzský národní ústav zdraví a lékařského výzkumu), 2007.

² Alzheimer Europe (2006), ročenka Demence v Evropě.

³ Ferri *et al.* (2005) The Lancet 366: 2112–2117.

⁴ http://www.who.int/healthinfo/global_burden_disease/GBD_report_2004update_full.pdf

⁵ Alzheimer Europe (2008), ročenka Demence v Evropě.

⁶ Gaugler JE, Kane RL, Kane RA, Newcomer R (2005) The Gerontologist 45:177–185.

s neurodegenerativními onemocněními a jejich rodinné příslušníky, je zapotřebí nejen vyvíjet a šířit osvědčené postupy, ale vyvíjet i koncepce a řešení na makroúrovni, na vnitrostátní i evropské úrovni.

1.4 Práva, samostatnost a důstojnost

Články 25, 26 a 35 **Listiny základních práv Evropské unie**⁷ (2000/C364/01) se týkají situace pacientů trpících Alzheimerovou chorobou a jinými formami demence. Kromě toho **Úmluva Organizace spojených národů o právech zdravotně postižených osob**⁸ chrání práva na nediskriminaci a respektování důstojnosti a samostatnosti pacientů s Alzheimerovou chorobou.

V Evropě **nepanuje shoda ohledně etických otázek** v souvislosti se zranitelnými dospělými osobami. Diskriminace spočívá v nedostatku respektu ke starým lidem, sociálním vyloučení, nedostatku uznání pro mentální potenciál starších lidí, **stigmatu spojeném s demencí** a komplikované přeshraniční problematice zákonných práv opatrovníků postižených osob.

2. ANALÝZA SUBSIDIARITY

Iniciativa Komise v oblasti Alzheimerovy choroby odráží potřebu reagovat na prioritu, kterou evropskému opatření v této otázce udělily členské státy, jak dokládají závěry Rady⁹ přijaté během francouzského předsednictví dne 16. prosince 2008. Kromě toho vyzývá písemné prohlášení Evropského parlamentu¹⁰ (0080/2008) Komisi, Radu a vlády členských států k tomu, aby vyvinuly akční plán pro řešení Alzheimerovy choroby.

Politické vedení na evropské úrovni může hrát důležitou roli při zvyšování informovanosti a podnítit členské státy k tomu, aby si řešení Alzheimerovy choroby stanovily jako politickou prioritu, zejména v kontextu stárnoucí společnosti a budoucích nákladů, které s tím budou spojeny.

Zároveň se plánuje přijetí návrhu doporučení Rady o společném plánování výzkumu v oblasti neurodegenerativních onemocnění, včetně Alzheimerovy choroby, který vypracovalo GŘ RTD. Toto načasování nám poskytuje cennou příležitost koordinovat další činnosti na úrovni EU v této oblasti.

Přesné kvalitativní a kvantitativní údaje a analýzy o zátěži spojené s Alzheimerovou chorobou v EU poskytoval projekt EuroCoDe. Tento projekt však byl v červenci 2009 ukončen a nyní je třeba vyhodnotit, jakým způsobem by se dalo na tuto činnost navázat. Bez dalšího pokračování by byl pokrok dosažený díky tomuto projektu ztracený.

3. CÍLE

3.1 Včasné jednání pro podporu pohody ve stáří

- podpora dobrého fyzického a duševního zdraví,
- nalezení a podpora osvědčených postupů v oblasti včasné diagnózy,
- zlepšení v oblasti prevence, včasné diagnózy a léčby.

⁷ <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:C:2000:364:0001:0022:CS:PDF>

⁸ <http://www.un.org/disabilities/documents/convention/convoptprot-e.pdf>

⁹ http://www.consilium.europa.eu/ueDocs/cms_Data/docs/pressData/en/lsa/104778.pdf

¹⁰ <http://www.europarl.europa.eu/sides/getDoc.do?pubRef=-//EP//NONSGML+WDECL+P6-DCL-2008-0080+0+DOC+PDF+V0//EN&language=CS>

3.2 Lepší porozumění Alzheimerově chorobě a jiným formám demence díky společnému evropskému úsilí

- podpora cíleného výzkumu klíčových problémů na evropské úrovni, určení Alzheimerovy choroby za pilotní projekt iniciativy společného plánování
- další zdokonalování aktuálních, přesných a srovnatelných epidemiologických údajů,
- podpora sdílení a propojení znalostí a údajů na úrovni EU,
- podpora výzkumu modelů sociální péče včetně sdílení osvědčených postupů v oblasti odborné přípravy pečovatelských pracovníků o pacienty trpící demencí.

3.3 Podpora mezinárodní solidarity v oblasti demencí

- zmapování a lepší popis stávajících a nově vznikajících osvědčených postupů souvisejících s léčbou a péčí a lepší šíření těchto postupů,
- tvorba rámců kvality pro zdravotnické a sociální služby pro lidi trpící demencí,
- posílení vnitrostátních a mezinárodních sdružení osob trpících Alzheimerovou chorobou a příslušných organizací pacientů.

3.4 Respektování práv osob trpících demencí

- uznání mentálního potenciálu starších lidí a odbourání stigma provázejícího Alzheimerovu chorobu a jiné formy demence,
- sdílení osvědčených postupů v oblasti respektování práv zranitelných dospělých osob a boje proti zneužívání pacientů.

4. VARIANTY OPATŘENÍ

4.1 Základní možnost – žádné nové opatření na úrovni EU

Podle této varianty by pouze pokračovaly činnosti v oblasti Alzheimerovy choroby a jiných forem demence, které v současnosti probíhají. Jelikož projekt EuroCoDe je nyní ukončen, jeho činnost již nebude pokračovat, s výjimkou výzev k předkládání návrhů spadajících do oblasti působnosti stávajícího programu zdraví¹¹.

Stávající projekty a návrhy pod rámcovým programem pro výzkum budou pokračovat. Kromě toho budou pokračovat i činnosti v jednotlivých členských státech. Avšak v členských státech, kde chybí politický závazek a informovanost o problému demence je nedostatečná, bude pokrok jen malý.

4.2 Zpráva navazující na činnost projektu EuroCoDe

Komise bude nadále podporovat tvorbu a publikaci ročenek Demence v Evropě, které vydává organizace Alzheimer Europe. Nový projekt nebo provozní grant financovaný z programu zdraví by podpořil tuto iniciativu navazující na činnost ukončeného projektu EuroCoDe.

Opatření politiky na základě této varianty by se omezila pouze na pokračování sběru dohodnutých a srovnatelných údajů o prevalenci demence v Evropě a na účast na mezinárodních fórech pro šíření těchto údajů.

¹¹ http://ec.europa.eu/health/ph_programme/pgm2008_2013_en.htm

4.3 Sdělení Komise

Sdělení Komise by bylo oficiálním projevem podpory členských států ze strany Komise v oblasti veřejného zdraví, sociální ochrany, výzkumu a zákonných práv, aby byly zajištěny soudržné a komplexní činnosti. Sdělení by bylo přijato zároveň s návrhem doporučení Rady o společném plánování výzkumu v oblasti neurodegenerativních onemocnění, včetně Alzheimerovy choroby a jiných forem demence, který vypracovalo GR RTD.

Další činnosti budou podporovány v rámci v současnosti dostupných programů a zdrojů, zejména prostřednictvím stávajícího programu zdraví a rámcového programu pro výzkum a technologický rozvoj. Spolupráce mezi několika členskými státy by mohla být založena na dobrovolné účasti na společných činnostech financovaných z programu zdraví.

4.4 Oficiální program a evropský akční plán

Ustavení evropského akčního plánu by bylo podpořeno zvláštním novým programem, který by byl kromě stávajících příspěvků financován ještě dodatečně. Tím by se vytvořila jediná konkrétní a financovaná strategie pro Alzheimerovu chorobu a jiné formy demence na úrovni Společenství a konkrétní projekty pro Alzheimerovu chorobu a jiné formy demence podobným způsobem jako předchozí zvláštní iniciativa pro Alzheimerovu chorobu a jiné formy demence, která fungovala v letech 1996–1998. Ustavení oficiálního programu by zpřístupnilo financování ve větší míře za účelem dosažení cílů souhrnnějším způsobem.

5. ANALÝZA DOPADŮ

Dospělo se k názoru, že jakákoli iniciativa, která zlepšuje situaci pacientů trpících Alzheimerovou chorobou a jinými formami demence, bude mít sociální přínos, jako je zlepšení rovnosti přístupu, podpora jejich důstojnosti a pomoc v boji proti stigmatizaci. Kromě toho přinese jakákoli iniciativa, která podporuje koordinaci a účinnější využívání zdrojů, i ekonomický prospěch.

Zde uvedené kvantitativní informace jsou proto omezeny jen na stávající ekonomické a sociální zatížení související s demencí, náklady na akční plány na vnitrostátní úrovni, očekávané trendy vývoje demence v budoucnosti a doklady politických zásahů na vnitrostátní úrovni.

Dopad na životní prostředí je zanedbatelný a nebude brán dále v úvahu.

5.1 Základní možnost – žádné nové opatření na úrovni EU

Sociálně-ekonomická zátěž související s Alzheimerovou chorobou, která je hlavní příčinou demence, v Evropě rychle narůstá z důvodu prodlužující se délky života a snižujícího se podílu pracujících občanů v poměru k občanům v důchodu. Jak již bylo zdůrazněno, celkové náklady na přímou i neformální péči v souvislosti s Alzheimerovou chorobou a jinými formami demence dosáhly v roce 2005 výše 130 miliard EUR v celé EU-27 (tj. 21 000 EUR na jednoho pacienta ročně). 56 % nákladů tvořily náklady na neformální péči¹².

Nečinnost nezpůsobí žádné bezprostřední zatížení veřejných orgánů na různých úrovních státní správy ani žádné další požadavky na financování ze strany EU. Ovšem v dlouhodobém horizontu se náklady na poskytování veřejné dlouhodobé zdravotní péče v členských státech zvýší úměrně ke zvyšujícímu se břemenu spojenému se stárnoucí společností bez výhod, které by přineslo koordinované sdílení zkušeností a osvědčených postupů v celé EU.

¹² Alzheimer Europe (2008), ročenka Demence v Evropě.

5.2 Zpráva navazující na činnost projektu EuroCoDe

Zpráva by zdůraznila relevantní otázky týkající se Alzheimerovy choroby na evropské úrovni a díky ní by se získaly přesné a aktuální údaje o rozsahu, prevalenci a incidenci tohoto onemocnění. Je nepravděpodobné, že by se bez politické podpory Komise stala Alzheimerova choroba a jiné formy demence prioritou.

Rozpočtové náklady na analýzu a podávání zpráv by byly hrazeny z finančních prostředků EU s možností vytvoření podobného opatření, jako byl již ukončený projekt EuroCoDe. Náklady na předchozí projekt EuroCoDe činily 1 423 190 EUR (z toho 843 000 EUR poskytla Komise z programu zdraví).

5.3 Sdělení

Sdělení by zaručilo, že do tohoto procesu by se zapojily všechny zúčastněné strany a byla by uznána relevantní témata týkající se Alzheimerovy choroby na evropské úrovni. Získaly by se přesné údaje o rozsahu, prevalenci a incidenci tohoto onemocnění. Byla by tím zajištěna spolehlivá základna pro plánování prevence, včasné léčby a poskytování zdravotní a sociální péče. Toto opatření by přispělo ke snížení nerovností v poskytování zdravotní péče a k vytvoření osvědčených postupů v oblasti primární prevence.

S tím spojená technická práce koordinovaná zejména relevantními prvky paktu za duševní zdraví by byla podporována ze strany EU prostřednictvím stávajícího programu zdraví a rámcového programu pro výzkum a technologický rozvoj. Díky centralizaci úsilí to bude pro vnitrostátní zdravotnické systémy i veřejné orgány účinnější a méně zatěžující.

Možná vzniknou nějaké přímé krátkodobé náklady a administrativní zátěž pro veřejné orgány na různých úrovních státní správy, až začnou provádět doporučení vyplývající ze souvisejících projektů iniciativy, a v důsledku dobrovolné účasti na společných činnostech.

Sdělení by podnítilo výzkum a rozvoj.

5.4 Oficiální program a evropský akční plán

Mnohé dopady akčního plánu by byly stejné jako dopady uvedené u varianty sdělení. Kromě toho je třeba vzít v úvahu ještě další dopady.

Samostatná iniciativa a plán pro Alzheimerovu chorobu by narušily přístup EU, který se soustředí v první řadě na příčiny nemocí a nikoli na pokusy vytvářet strategie pro konkrétní onemocnění.

Ze strany EU by to ve srovnání se současným stavem možná vyžadovalo výrazně vyšší míru financování a je možné, že by bylo třeba vytvořit novou rozpočtovou linii.

6. SROVNÁNÍ VARIANT

Varianta	Příspěvek EU a účinnost	Oblast působnosti a efektivita	Politická přijatelnost a soudržnost	Přiměřenost a závazek členských států
Základní varianta	V oblasti Alzheimerovy choroby a jiných forem demence by nevznikl žádný další příspěvek ani koordinace ze strany EU, než jsou činnosti, které v současné době již probíhají. Tato varianta by nevyžadovala žádné další financování, ale byla by velmi neefektivní, protože by nebyly odstraněny stávající nedostatky.		Tato varianta vůbec nesplňuje očekávání členských států vyjádřené Radou a Parlamentem.	Přestože by se od členských států nevyžadoval žádný další závazek, tato varianta by nepřispěla k řešení žádného z problémů a nebylo by dosaženo žádného z cílů vymezených v tomto

				posouzení dopadů.
Zpráva	Zpráva by poskytla aktuální a srovnatelné údaje na úrovni EU o prevalenci a incidenci Alzheimerovy choroby a jiných forem demence. Opatření pouze na úrovni členských států by mohlo tyto informace poskytnout, avšak bez záruky srovnatelnosti.	Tato varianta vyžaduje podporu prostřednictvím financování dalšího projektu podobného úspěšnému projektu EuroCoDe. Financování by bylo zajištěno ze stávajícího programu zdraví. Další rámcový program a opatření členských států by pokračovala.	Tato varianta by nesplňovala očekávání vyjádřená v závěrech Rady a v písemném prohlášení Parlamentu, které vyzývá k soudržnějšímu přístupu v oblasti Alzheimerovy choroby a jiných forem demence.	Nebylo by zapotřebí žádného formálního závazku ze strany členských států, jelikož tato varianta by byla zcela financována z programu zdraví. Tato varianta však nesplňuje kritéria přiměřenosti, jelikož by nedokázala splnit vytyčené cíle.
Sdělení	Sdělení by podpořilo koordinované úsilí v celé EU v oblastech, jako je sdílení osvědčených postupů a výzkum. Tím by se zvýšila účinnost a byla by tak zajištěna politická podpora pro soudržnější přístup k Alzheimerově chorobě.	Tato varianta zahrnuje společné přijetí návrhu doporučení Rady o společném plánování výzkumu v oblasti Alzheimerovy choroby. Spolupráce v členských státech by mohla být podpořena společnými činnostmi financovanými z programu zdraví.	Tato varianta by v zásadě splňovala čtyři klíčové cíle vymezené v závěrech Rady a rovněž by Alzheimerovu chorobu a jiné formy demence jasně určila za politickou prioritu.	Činnosti by byly z právního hlediska nezávazné a jakékoli společné plánování nebo společné akce by byly založeny na dobrovolné účasti členských států. Tyto činnosti by rovněž byly přiměřené cílům vymezeným v oddíle 3.
Akční plán	Prostřednictvím akčního plánu by bylo dosaženo těchto cílů na úrovni EU jako prostřednictvím sdělení a kromě toho by zajistil jedinou konkrétní a financovanou strategii.		Jelikož by kromě stávajících příspěvků bylo zapotřebí ještě dodatečného financování, tato varianta by vzhledem ke stávajícím finančním perspektivám byla hůře proveditelná a její prosazování by trvalo déle. Jednoznačně by však splňovala očekávání Parlamentu a Rady.	Vzhledem k rozdílům v organizaci zdravotnictví a poskytování zdravotní péče v jednotlivých státech EU by tato varianta vyvolala diskusi o subsidiaritě. Jelikož cílů uvedených v oddíle 3 by mohlo být v zásadě dosaženo prostřednictvím méně formálně závazné iniciativy, bylo by třeba objasnit, že dodatečné náklady a harmonizace spojené s touto variantou by byly přiměřené dodatečnému přínosu.

Na základě tohoto posouzení se navrhuje dát přednost variantě předložení návrhů na strategii Společenství pro Alzheimerovu chorobu uvedenou ve **sdělení Komise**. Sdělení Komise by bylo přiměřené cílům bez porušení zásad subsidiarity.

7. MONITOROVÁNÍ A HODNOCENÍ

Tato iniciativa nevyžaduje sběr nových statistických údajů, ale řeší spíše problém neslučitelných a neúplných zdrojů údajů a zaměřuje se na vypracování metodologie pro využití stávajících údajů soudržným způsobem. Údaje pro hlavní ukazatele pokroku u klíčových cílů budou stanoveny během fungování iniciativy.