

**NARODOWY PROGRAM BADAŃ  
CHORÓB MÓZGU PROWADZĄCYCH DO OTEPIENIA  
Projekt**

**Z inicjatywy Polskiego Towarzystwa Alzheimerowskiego projekt programu  
przygotowali  
prof. Maria Barcikowska, prof. Jacek Kuźnicki i prof. Andrzej Szczudlik  
(grudzień 2010)**

## **1. Wprowadzenie**

Choroba Alzheimera i inne prowadzące do otępienia choroby zwyrodnieniowe i naczyniowe mózgu, ze względu na rosnącą w szybkim tempie liczbę osób chorujących, stają się coraz większym wyzwaniem dla systemów opieki zdrowotnej we wszystkich krajach europejskich. Jest to wynikiem wyraźnego wzrostu średniej długości życia, jaki nastąpił w ostatnich latach. Zmiany zwyrodnieniowe mózgu spowodowane stopniowym odkładaniem się w nim różnych patologicznych białek, prowadzą do utraty pamięci, zdolności uczenia się, myślenia i oceny sytuacji, a także do wielu innych zaburzeń funkcji poznawczych co powoduje, że chory nie może prawidłowo funkcjonować w społeczeństwie i musi pozostawać pod opieką innych osób. Mimo intensywnych badań nad patogenezą tych chorób wiedza w tym zakresie jest jedynie fragmentaryczna, stosowane leczenie jest tylko objawowe, a jego skuteczność daleka od pożądanej.

Według raportu *Alzheimer Europe*, pozarządowej organizacji będącej platformą współpracy i koordynacji europejskich stowarzyszeń alzheimerowskich, której celem jest m.in. zwiększenie świadomości społecznej na temat otępienia, liczba chorych na chorobę Alzheimera w Europie w 2006 roku przekroczyła 6 milionów, a w ciągu następnych 20 lat podwoi się. Zarówno medyczne, jak i społeczne problemy związane z tą chorobą dotyczą nie tylko samych chorych, ale dodatkowo co najmniej takiej samej liczby ich opiekunów, których zaangażowanie w opiekę eliminuje z wielu form życia zawodowego oraz społecznego i powoduje negatywne konsekwencje zdrowotne. Z tego powodu choroba Alzheimera i inne, prowadzące do otępienia, choroby zwyrodnieniowe ośrodkowego układu nerwowego są od kilku lat w centrum uwagi polityki zdrowotnej Unii Europejskiej. Konferencja „*Fight against Alzheimer's disease and related disorders*”, która odbyła się w czasie Prezydencji Francuskiej w dniach 30-31 października 2008 roku, była okazją do dyskusji i sformułowania wniosków, które stanowiły punkt wyjścia do planowania długoterminowych działań dedykowanych problemom związanym z chorobą Alzheimera i innymi rodzajami otępienia. Między innymi, podkreślono konieczność współpracy pomiędzy krajami członkowskimi w obszarze badań naukowych w tym temacie. 17 grudnia 2008 roku Rada Europejskich Ministrów Zdrowia przyjmując dokument „*Conclusions on public health strategies to combat neurodegenerative*

*diseases associated with ageing and in particular Alzheimer's disease*” dała czytelny sygnał, że politycy najwyższego szczebla uznali, iż otępienie jest głównym problemem zdrowia publicznego. Dłuższe życie, które jest znaczącym osiągnięciem cywilizacyjnym, powinno być powiązane z odpowiednią jego jakością. Postulat ten stanowi wielkie wyzwanie dla Europy. **Kraje członkowskie zostały wezwane do uznania otępienia jako zadania priorytetowego dla opracowania krajowych strategii walki z tą chorobą, poprawy upowszechnienia informacji o niej, koordynacji i współpracy w działaniach pomiędzy wszystkimi podmiotami zajmującymi się chorobami neurozwyrodnieniowymi, oceny procedur administracyjnych oraz zwiększenia kompetencji osób pracujących w systemie opieki zdrowotnej i społecznej w celu zapewnienia jak najlepszej jakości opieki nad chorym i jego opiekunami.**

W w/w dokumencie Komisja Europejska została poproszona o podjęcie inicjatywy, w zakresie czterech obszarów, a mianowicie:

- badań naukowych;
- wymiany doświadczeń w zakresie diagnozowania i leczenia otępienia;
- poprawy jakości informacji epidemiologicznej;
- wymiany doświadczeń w sprawie ochrony praw pacjentów z otępieniem.

Zalecono także wykorzystanie istniejących już programów i działań w krajach unijnych oraz możliwości łączenia ich z bieżącymi działaniami Komisji dedykowanymi problemom zdrowia psychicznego starzejącej się populacji.

Kolejnym krokiem potwierdzającym ważność zagadnienia chorób zwyrodnieniowych ośrodkowego układu nerwowego w społeczności europejskiej była przyjęta 6 lutego 2009 roku Deklaracja 80/2008 Parlamentu Europejskiego w sprawie walki z chorobą Alzheimera, w której członkowie Parlamentu Europejskiego wezwali kraje członkowskie i Komisję Europejską do uznania choroby Alzheimera za priorytet w obszarze zdrowia europejskiego i stworzenia Europejskiego Planu Działania. Uznano, że Unia Europejska powinna promować i wspierać współpracę w zakresie badań naukowych w celu opracowania metod służących wczesnej diagnozie oraz oceny jakości życia ludzi dotkniętych otępieniem i ich opiekunów. Deklaracja została zaaprobowana przez 27 krajów członkowskich i wszystkie partie polityczne Parlamentu Europejskiego. Tak jednoznaczne poparcie pokazało, że w walce z chorobą Alzheimera nie są ważne granice państw ani różnice polityczne. Jest to bowiem problem całej wspólnoty europejskiej, a ze względu na fakt, że żaden z krajów nie jest w stanie samodzielnie poradzić sobie z tym problemem, wskazana jest szeroka i ścisła współpraca pomiędzy wszystkimi krajami.

W 2009 roku z inicjatywy 11 krajów Unii Europejskiej powołano Pilotażową Inicjatywę Wspólnego Planowania Walki z Chorobami Zwyrodnieniowymi Ośrodkowego Układu Nerwowego, a w szczególności z chorobą Alzheimera (*Pilot Joint Programming Initiative on Combating Neurodegenerative Diseases, in particular Alzheimer's Disease*). Obecnie w inicjatywie tej uczestniczą już 24 kraje europejskie: Albania, Belgia, Czechy, Dania, Estonia, Finlandia, Francja, Grecja, Hiszpania, Holandia, Irlandia, Luksemburg, Niemcy, Norwegia, **Polska**, Portugalia, Słowacja, Słowenia, Szwajcaria, Szwecja, Turcja, Węgry, Wielka Brytania i Włochy. Inicjatywę powołano w celu koordynacji na szczeblu międzynarodowym badań prowadzonych w poszczególnych krajach, lepszego wykorzystania istniejącej bazy badawczej i środków na badania oraz w celu zapobieżenia jednoczesnemu finansowaniu podobnych tematów badawczych w różnych krajach europejskich. Ścisła współpraca umożliwi prowadzenie badań na dużych grupach pacjentów, wymianę doświadczeń, standaryzację metod badawczych i - jak można się spodziewać - doprowadzi do szybszego poznania patogenetycznych mechanizmów tych chorób, rozwoju diagnostyki i sposobów leczenia oraz wypracowania bardziej efektywnych systemów opieki nad chorymi.

W 2010 roku Komisja Europejska wsparła implementację Pilotażowej Inicjatywy Wspólnego Planowania poprzez finansowanie projektu JUMPAHEAD, którego koordynatorem jest francuski Narodowy Instytut Zdrowia i Badań Medycznych (INSERM). Ze środków przyznanych przez Komisję Europejską finansowane będą m.in. prace Doradczej Grupy Ekspertów, działalność sekretariatu, organizacja konferencji i warsztatów w celu wymiany doświadczeń, standaryzacji metod, itp. **Każdy kraj będący członkiem Pilotażowej Inicjatywy Wspólnego Planowania będzie miał do wykonania szereg zadań na poziomie krajowym, w ramach własnego finansowania ustalonego przez poszczególne kraje.**

## **2. Cel ustanowienia Programu**

W kilku krajach europejskich, które przystąpiły do Inicjatywy Wspólnego Planowania, istnieją już krajowe programy poświęcone chorobom zwyrodnieniowym ośrodkowego układu nerwowego. Na przykład w Norwegii na realizację badań naukowych w ramach programu *Dementia Plan 2015* przeznaczono 5 milionów NOK w 2008 roku, we Francji na 5-letnie badania związane z chorobami neurodegeneracyjnymi (w tym na badania w obszarze nauk społecznych) wyasygnowano 200 mln EUR, a w Niemczech organizowany jest specjalny konkurs projektów badawczych w ramach *Competence Network on Degenerative Dementias*. W Wielkiej Brytanii w lutym 2009 roku opublikowany został program *National Dementia Strategy* z budżetem ok. 170 mln EUR na pierwsze dwa lata, który ma zapewnić większą świadomość społeczną, wczesną diagnozę i leczenie oraz poprawę opieki nad chorymi. W kilku krajach tworzone i finansowane są ośrodki badawcze lub sieci ośrodków badawczych prowadzących badania nad chorobą Alzheimera i chorobami pokrewnymi, np. *German*

*Centre for Neurodegenerative Diseases i Dementias & Neurodegenerative Diseases Research Network* w Wielkiej Brytanii. Także inne kraje, np. Czechy, Włochy i Irlandia, przygotowały lub przygotowują krajowe programy strategiczne w powiązaniu z priorytetami Wspólnego Planowania.

Ustanowienie w Polsce **Narodowego Programu Badań Chorób Mózgu Prowadzących do Otepienia** i opracowanie wspólnej strategii badań w skali całego kraju, doprowadzi do lepszego wykorzystania istniejącego potencjału badawczego, stworzy platformę wymiany doświadczeń oraz zapewni bardziej efektywne wykorzystanie krajowych środków publicznych na badania naukowe, m. in. przez zapobieganie dublowaniu badań w poszczególnych ośrodkach naukowych. Ponadto, umożliwi wywiązanie się ze zobowiązań wynikających z udziału Polski w Pilotażowej Inicjatywie Wspólnego Planowania Walki z Chorobami Zwyrodnieniowymi Ośrodkowego Układu Nerwowego, w szczególności z chorobą Alzheimera.

Jednym z podstawowych problemów w Polsce jest brak przydatnych dla prowadzenia polityki zdrowotnej wiarygodnych danych epidemiologicznych. Badania takie są kosztowne i nie mogą być przeprowadzone w formie typowego projektu własnego. Ponadto, nie ma zaadaptowanych do polskich warunków (zwalidowanych) testów oceniających otepienie, używanych powszechnie na świecie. Co więcej, środki publiczne przeznaczane na badania są rozprasane na finansowanie niepowiązanych ze sobą projektów badawczych, których tematyka jest najczęściej wyrazem jedynie indywidualnych zainteresowań autorów. Prowadzenie badań wyłącznie w takim systemie oraz brak wspólnej strategii badawczej w naszym kraju, nie może doprowadzić do znaczących wyników, które oprócz wartości dla nauki mogłyby poprawić sytuację chorych. Ponadto, utrudnia to włączenie się polskich grup badawczych do unijnych programów.

### **3. Zadania Programu**

Proponuje się, **by Narodowy Program Rozwoju Badań Chorób Mózgu Prowadzących do Otepienia** podjął w następujące zadania:

1. Diagnoza stanu badań naukowych w Polsce na tematy związane z Programem:
  - zidentyfikowanie jednostek i zespołów naukowych z zakresu medycyny, biologii, psychologii, nauk społecznych i zarządzania, prowadzących badania w obszarach: badań podstawowych, badań klinicznych i badań systemu opieki nad chorymi oraz określenie ich potencjału badawczego;
  - inwentaryzacja prowadzonych projektów badawczych, źródeł ich finansowania, stopnia zaawansowania i przydatności ich wyników dla realizacji Programu.
2. Diagnoza systemu leczenia i opieki nad chorymi:
  - identyfikacja zakładów opieki zdrowotnej i specjalistycznych praktyk lekarskich specjalizujących się w zakresie diagnozowania i leczenia otepienia;

- identyfikacja zakładów opieki całodobowej i dziennej sprawujących opiekę nad chorymi z otępieniem i ocena ich kwalifikacji;
  - identyfikacja organizacji pozarządowych związanych z opieką nad chorymi i ich rodzinami.
3. Analiza sytuacji epidemiologicznej w zakresie otępienia w Polsce (dotychczasowe badania, ekstrapolacja danych z badań w innych krajach) oraz przygotowanie założeń do konkursu badań epidemiologicznych przydatnych dla kreowania polityki zdrowotnej w tym zakresie w Polsce.
  4. Przygotowanie na podstawie diagnozy stanu badań założeń do konkursu projektów badawczych dotyczących chorób mózgu prowadzących do otępienia, których wyniki mogą znaleźć zastosowanie dla poprawy rozpoznawania i leczenia otępienia.
  5. Przygotowanie założeń do konkursu przeprowadzenia walidacji testów diagnostycznych otępienia.
  6. Stworzenie krajowego banku materiału genetycznego, próbek płynów ustrojowych i mózgow uzyskanych pośmiertnie od osób z otępieniem wraz ze standaryzowanym opisem klinicznym, w oparciu o sieć istniejących ośrodków naukowych mających możliwość przechowywania w/w materiału.
  7. Współpraca z innymi instytucjami i organizacjami (m.in. towarzystwa lekarskie, stowarzyszenia chorych i ich rodzin) w zakresie upowszechniania wiedzy o chorobach mózgu prowadzących do otępienia poprzez:
    - szeroko rozumianą edukację społeczną (prasa i inne media, uniwersytety III wieku, itd.);
    - edukację opiekunów indywidualnych i instytucjonalnych;
    - organizację konferencji i innych form szkolenia dla lekarzy i innych przedstawicieli zawodów medycznych (psycholodzy, pielęgniarki itd.);
    - stworzenie strony internetowej stanowiącej prezentację Programu oraz platformę informacyjną i dyskusyjną.

#### **4. Realizacja i zarządzanie Programem**

W części naukowej Program będzie realizowany w formie projektów badawczych, wyłanianych drogą konkursów. Tematykę konkursów opracuje kilkunastoosobowa Rada Programu powołana przez Ministra Nauki i Szkolnictwa Wyższego, składająca się z ekspertów w dziedzinie chorób zwyrodnieniowych mózgu. Ponadto do zadań Rady będzie należała ocena wniosków nadesłanych na konkurs, przedstawianie Ministrowi list rankingowych ocenionych projektów, ocena raportów z realizacji projektów i zadań objętych Programem, okresowa ocena realizacji i efektów Programu. Aby zapewnić kompatybilność krajowego Programu z działaniami podejmowanymi w ramach Pilotażowej Inicjatywy Wspólnego Planowania Walki z Chorobami Zwyrodnieniowymi Ośrodkowego Układu Nerwowego wskazane jest, aby w skład Rady Programu weszły osoby reprezentujące nasz

kraj w Radzie Zarządzającej Inicjatywy oraz w Doradczej Grupie Ekspertów (prof. Maria Barcikowska, prof. Leszek Kaczmarek). W realizacji przedstawionych wyżej zadań Rada Programu powinna współpracować z Polskim Towarzystwem Alzheimerowskim oraz z innymi instytucjami naukowymi i stowarzyszeniami, których statutowe zadania pokrywają się z zadaniami Rady.

## **5. Przewidywany okres i koszt realizacji programu**

Proponujemy ustanowienie Programu bez zamkniętych ram czasowych, z ewaluacją wyników co trzy lata i finansowaniem rocznym na poziomie co najmniej 10 milionów złotych, w tym 8 milionów – na realizację projektów badawczych wyłanianych do finansowania w drodze konkursów i 2 miliony na realizację wymienionych wyżej 7 zadań Programu.