



COMISIÓN DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS

Bruselas,
SEC(2009) 1041

DOCUMENTO DE TRABAJO DE LOS SERVICIOS DE LA COMISIÓN

que acompaña a la

**COMUNICACIÓN DE LA COMISIÓN AL PARLAMENTO EUROPEO Y AL
CONSEJO**

sobre una iniciativa europea acerca de la enfermedad de Alzheimer y otras demencias

Resumen de la evaluación de impacto

{COM(2009) 380}

{SEC(2009) 1040}

1. DEFINICIÓN DEL PROBLEMA

Las demencias son enfermedades neurodegenerativas con orígenes diversos. Los tipos más frecuentes de demencia en la UE son la enfermedad de Alzheimer (en torno al 70 % de los casos) y la demencia vascular (menos del 30 %)¹.

En la actualidad, más de 6 millones de personas padecen demencia en la UE² y se prevé que en los próximos 20 años este número se duplique³. En el informe de la Organización Mundial de la Salud sobre la carga mundial de la enfermedad («The Global Burden of Disease»)⁴, actualizado en 2004, se estima en 7,3 millones de personas la prevalencia total de la enfermedad de Alzheimer y otras demencias en Europa.

1.1. Capital mental y bienestar; diagnóstico e intervención temprana

Pese a que está demostrado que un estilo de vida saludable puede ayudar a prevenir la enfermedad de Alzheimer y otras demencias⁵, **las posibilidades que ofrecen la prevención y la intervención temprana y la importancia que tienen** no se conocen lo suficiente en la UE ni se recurre a ellas con la suficiente frecuencia.

La enfermedad de Alzheimer sigue estando infradiagnosticada en la UE. Si bien las mejoras en materia de diagnóstico harán que un mayor número de personas con demencia reciba asistencia sanitaria y social, el **diagnóstico precoz** puede garantizar que las intervenciones tengan lugar en el momento más adecuado, **para retrasar la progresión de la enfermedad** y minimizar el coste total de los cuidados de cada paciente.

1.2. Investigación

La **falta de coordinación en materia de investigación** reduce el potencial de actuación a nivel europeo. Concretamente, es insuficiente **la investigación sobre asistencia sanitaria y social**, un ámbito en el que las lagunas de conocimientos impiden estudiar la eficacia de los modelos de asistencia a pacientes de Alzheimer y otras demencias, en particular la asistencia a las personas débiles y de más edad.

Falta, asimismo, **información epidemiológica actualizada** sobre la prevalencia y la incidencia de la enfermedad de Alzheimer y otras demencias que permita contribuir a la investigación y la acción directas y planificar la prestación de asistencia sanitaria y social en el futuro. Al estar infradiagnosticada la enfermedad de Alzheimer en la UE y al basarse las cifras de prevalencia únicamente en casos diagnosticados, no está clara la magnitud del problema.

¹ «Maladie d'Alzheimer. Enjeux scientifiques, médicaux et sociétaux» (Enfermedad de Alzheimer. Retos científicos, médicos y sociales). Síntesis y recomendaciones. Informe pericial colectivo del INSERM (Instituto nacional francés de la salud y la investigación médica), 2007.

² «Dementia in Europe Yearbook 2006», Alzheimer Europe.

³ Ferri y otros: *The Lancet*, vol. n° 366, 2005, pp. 2112-2117.

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

⁵ «Dementia in Europe Yearbook 2008», Alzheimer Europe.

1.3. Solidaridad, tratamiento, asistencia y financiación

Aunque en toda la UE están surgiendo buenas prácticas relacionadas con **el diagnóstico, el tratamiento, la asistencia y la financiación** de soluciones para estas enfermedades, su difusión sigue siendo insuficiente.

Pese a que la ayuda temprana a domicilio puede hacer que disminuyan los ingresos en centros sanitarios en un 22 %⁶, **no se están intercambiando las mejores prácticas al respecto**. Será necesario seguir investigando también en este ámbito para informar a los Estados miembros sobre cómo destinar recursos financieros a infraestructuras sanitarias a través del gasto de cohesión.

En relación con determinados aspectos, como la **prevista escasez de mano de obra** en el sector de la asistencia sanitaria oficial de larga duración y la financiación de la protección social para las personas con enfermedades neurodegenerativas y sus familias, no solo es necesario difundir y desarrollar buenas prácticas, sino también introducir conceptos y soluciones a un nivel superior, tanto nacional como europeo.

1.4. Derechos, autonomía y dignidad

En los artículos 25, 26 y 35 de la **Carta de los Derechos Fundamentales de la Unión Europea**⁷ (DO C 364 de 18.12.2000, p. 1) se contempla la situación de las personas que padecen la enfermedad de Alzheimer u otras demencias. Asimismo, en la **Convención de las Naciones Unidas sobre los Derechos de las Personas con Discapacidad**⁸ se protegen tanto el derecho a la no discriminación como el respeto de la dignidad y la autonomía de las personas que padecen la enfermedad de Alzheimer.

En Europa **no existe una opinión consensuada sobre las cuestiones éticas** que afectan a los adultos vulnerables; la discriminación se agrava con la vejez, la exclusión, la falta de reconocimiento del capital mental de la gente mayor, **la estigmatización asociada a la demencia** y la complicada cuestión transfronteriza de los derechos legales que amparan a quienes tienen enfermos mentales a su cargo.

2. ANÁLISIS DE LA SUBSIDIARIEDAD

Una iniciativa de la Comisión en el ámbito de la enfermedad de Alzheimer refleja la necesidad de responder al carácter prioritario que otorgan los Estados miembros a la intervención europea en esta cuestión, como se pone de manifiesto en las Conclusiones del Consejo⁹ adoptadas en el marco de la Presidencia Francesa el 16 de diciembre de 2008. Por otro lado, en la Declaración por Escrito del Parlamento Europeo 0080/2008¹⁰ se pide a la Comisión, al Consejo y a los Gobiernos de los Estados miembros que desarrollen un plan de acción para combatir la enfermedad de Alzheimer.

⁶ Gaugler, J.E.; Kane, R.L.; Kane, R.A.; Newcomer, R.: *The Gerontologist*, nº 45, 2005, pp. 177-185.

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

⁸ <http://www.un.org/disabilities/documents/convention/convoptprot-s.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//ES&language=ES>

Un liderazgo político a nivel europeo puede desempeñar un importante papel en lo que a sensibilización se refiere y animar a los Estados miembros a incluir la enfermedad de Alzheimer entre sus prioridades políticas, habida cuenta, en particular, del envejecimiento de la sociedad y de los futuros costes que dicho envejecimiento conllevará.

A iniciativa de la Dirección General de Investigación, está prevista la adopción simultánea de una propuesta de Recomendación del Consejo relativa a una programación conjunta de las actividades de investigación en el ámbito de las enfermedades neurodegenerativas, incluida la enfermedad de Alzheimer, lo que nos brinda una valiosa oportunidad para coordinar nuevas actividades europeas en este ámbito.

El proyecto EuroCoDe (colaboración europea en el campo de la demencia) ha proporcionado unos datos cualitativos y cuantitativos precisos y un análisis minucioso de la carga de la enfermedad de Alzheimer en la UE; sin embargo, este proyecto ha finalizado en julio de 2009, por lo que ahora será necesario evaluar qué posibilidades hay de continuar este trabajo. Si no se adoptan nuevas medidas, podrían perderse los avances logrados a través de este proyecto.

3. OBJETIVOS

3.1. Intervención temprana para promover el bienestar en la vejez

- fomento de la buena salud física y mental;
- identificación y promoción de las mejores prácticas sobre diagnóstico precoz;
- mejora de la prevención, el diagnóstico precoz y la intervención temprana.

3.2. Un esfuerzo europeo común para comprender mejor la enfermedad de Alzheimer y otras demencias

- apoyo a la investigación específica sobre problemas clave a nivel europeo y establecimiento del programa sobre el Alzheimer como programa piloto de la programación conjunta;
- desarrollo de los datos epidemiológicos precisos y comparables disponibles en la actualidad;
- fomento de la difusión y el intercambio de los conocimientos y los datos a nivel de la UE;
- impulso de la investigación de modelos de asistencia social, por ejemplo a través de la difusión de las mejores prácticas en las sesiones de formación de quienes cuidan a personas con demencia.

3.3. Apoyo a la solidaridad nacional con respecto a las demencias

- mejora de la localización y la descripción de las buenas prácticas actuales y futuras relacionadas con el tratamiento y la asistencia, y optimización de la propagación de dichas prácticas;
- establecimiento de marcos de calidad para los servicios de asistencia médica y social destinados a las personas que padecen demencias;

- habilitación de las asociaciones de Alzheimer nacionales e internacionales y de las organizaciones pertinentes de pacientes.

3.4. Respeto de los derechos de las personas que padecen demencias

- reconocimiento del capital mental de los adultos de edad avanzada y lucha contra la estigmatización asociada a la enfermedad de Alzheimer y otras demencias;
- intercambio de las mejores prácticas sobre el respeto de los derechos de los adultos vulnerables y lucha contra el maltrato de pacientes.

4. OPCIONES CONTEMPLADAS

4.1. Opción básica: Ausencia de nuevas medidas de la UE

Con arreglo a esta opción, únicamente seguirían adelante las acciones que están en marcha en la actualidad en el ámbito de la enfermedad de Alzheimer y otras demencias. Al haber finalizado el proyecto EuroCoDe, el trabajo terminaría aquí y no se retomaría, salvo mediante convocatorias de propuestas en el marco del actual Programa en el ámbito de la Salud¹¹.

También seguirían adelante los proyectos y propuestas que ya se han iniciado con arreglo al Programa Marco de Investigación y las acciones emprendidas en los distintos Estados miembros. Sin embargo, en los Estados miembros que no hayan adquirido compromisos políticos ni se hayan sensibilizado con el problema de la demencia, los progresos serían limitados.

4.2. Informes para impulsar el trabajo del proyecto EuroCoDe

La Comisión seguiría apoyando el desarrollo y la publicación de los anuarios «Dementia in Europe Yearbook», de Alzheimer Europe. Esta iniciativa para impulsar el trabajo del proyecto finalizado EuroCoDe recibiría apoyo a través de un nuevo proyecto o subvención operativa financiado por el Programa en el ámbito de la Salud.

Con arreglo a esta opción, las medidas se limitarían a seguir recogiendo índices de prevalencia consensuados y comparables sobre la demencia en Europa y a participar en foros internacionales para propagar la información.

4.3. Comunicación de la Comisión

Una Comunicación de la Comisión constituiría una declaración formal del apoyo de la Comisión a los Estados miembros en los ámbitos de la sanidad pública, la protección social, la investigación y los derechos legales, para garantizar la coherencia de las acciones globales. Se adoptaría junto con una propuesta de Recomendación del Consejo, a iniciativa de la Dirección General de Investigación, relativa a una programación conjunta de las actividades de investigación en el ámbito de las enfermedades neurodegenerativas, incluida la enfermedad de Alzheimer y otras demencias.

Se respaldarían nuevas acciones en el ámbito de los programas en curso y con arreglo a los recursos disponibles, en concreto a través del actual Programa en el ámbito de la Salud y el

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

actual Programa Marco de Investigación y Desarrollo Tecnológico. Podrían organizarse actividades de cooperación entre varios Estados miembros a través de la participación voluntaria en una acción conjunta financiada en el marco del Programa en el ámbito de la Salud.

4.4. Programa oficial y plan de acción europeo

El establecimiento de un plan de acción europeo se financiaría a través de un nuevo programa específico con fondos adicionales a las cantidades ya asignadas. De este modo, se contaría con una estrategia comunitaria única y detallada, dotada de financiación, en relación con la enfermedad de Alzheimer y otras demencias, y se acometerían proyectos específicos sobre estas enfermedades, similares a la iniciativa específica anterior, vigente durante el período 1996-1998. El establecimiento de un programa oficial permitiría disponer de más fondos para lograr los objetivos con un mayor grado de exhaustividad.

5. ANÁLISIS DE IMPACTO

Se ha llegado a la conclusión de que cualquier iniciativa que mejore la situación de las personas que padecen la enfermedad de Alzheimer u otras demencias será beneficiosa desde un punto de vista social, ya que mejorará la igualdad de acceso, contribuirá a la dignidad de los pacientes y ayudará a combatir la estigmatización. Asimismo, cualquier iniciativa que impulse la coordinación y favorezca un uso más eficiente de los recursos aportará beneficios económicos.

No obstante, la información cuantitativa que se facilita en el presente documento se limita a la carga económica y social que supone la demencia en la actualidad, al coste de los planes de acción a nivel nacional, a la evolución de la demencia que cabe esperar en el futuro y, por último, a los datos procedentes de las medidas adoptadas a nivel nacional.

El impacto medioambiental es insignificante, por lo que no se tendrá en cuenta.

5.1. Opción básica: Ausencia de nuevas medidas de la UE

La carga socioeconómica de la enfermedad de Alzheimer, la demencia más extendida, está aumentando rápidamente en Europa, debido al incremento de la esperanza de vida y a la disminución de la proporción entre población activa y jubilada. Como ya se ha señalado, en 2005 el coste total de los cuidados directos e informales relacionados con la enfermedad de Alzheimer y otras demencias en la Europa de los Veintisiete ascendió a 130 000 millones EUR (21 000 EUR por paciente), el 56 % de los cuales correspondió a cuidados informales¹².

Al no adoptarse nuevas medidas, las autoridades públicas de las distintas instancias de gobierno no tendrían que soportar cargas a corto plazo ni habría necesidades adicionales de financiación a nivel de la UE. No obstante, a largo plazo, con la carga creciente que conlleva el envejecimiento de la sociedad, aumentaría el gasto público sanitario destinado a los cuidados de larga duración en los Estados miembros, que no disfrutarían de las ventajas del intercambio coordinado de experiencias y de las mejores prácticas en la UE.

¹² «Dementia in Europe Yearbook 2008», Alzheimer Europe.

5.2. Informes para impulsar el trabajo del proyecto EuroCoDe

A través de un informe se pondrían de relieve las cuestiones pertinentes relativas a la enfermedad de Alzheimer a nivel europeo y se adquirirían conocimientos profundos y actualizados sobre la magnitud, la prevalencia y la incidencia de la enfermedad. Sin el apoyo político de la Comisión, probablemente la enfermedad de Alzheimer y otras demencias no serían una prioridad.

El gasto presupuestario correspondiente al análisis y la elaboración de informes se cubriría con financiación de la UE, probablemente a través de una acción similar al proyecto finalizado EuroCoDe. El coste del anterior proyecto EuroCoDe fue de 1 423 190 EUR (de los cuales, 843 000 EUR los financió la Comisión con cargo al Programa en el ámbito de la Salud).

5.3. Comunicación

Una Comunicación garantizaría la participación en el proceso de todas las partes interesadas y reconocería las cuestiones pertinentes relacionadas con la enfermedad de Alzheimer a nivel europeo. Se conocerían en profundidad la magnitud, la prevalencia y la incidencia de la enfermedad, lo que proporcionaría una base sólida para planificar la prevención, la intervención temprana y la prestación de asistencia sanitaria y social. Este tipo de acción podría contribuir a reducir las desigualdades en la prestación de servicios sanitarios y a difundir las mejores prácticas en materia de prevención primaria.

El trabajo técnico que implica, coordinado principalmente a través de las secciones correspondientes del Pacto por la Salud Mental, estaría subvencionado por la UE con cargo al actual Programa en el ámbito de la Salud y al actual Programa Marco de Investigación y Desarrollo Tecnológico. Al centralizar los esfuerzos, aumentaría la eficiencia y disminuiría la carga que han de soportar los sistemas sanitarios nacionales y las autoridades públicas.

Puede que, a corto plazo, las autoridades públicas de las distintas instancias de gobierno tuvieran que soportar algunos costes directos y cierta carga administrativa al intentar aplicar las recomendaciones derivadas de los proyectos asociados a la iniciativa y como consecuencia de su participación voluntaria en las acciones conjuntas.

La adopción de una Comunicación estimularía la investigación y el desarrollo.

5.4. Programa oficial y plan de acción europeo

Un plan de acción tendría muchas de las repercusiones ya destacadas en el caso de que se adoptase la Comunicación, además de otras adicionales que han de ser consideradas.

Una iniciativa y un plan independientes sobre el Alzheimer perjudicarían el planteamiento de la UE de centrarse básicamente en las causas de la mala salud más que en tratar de diseñar estrategias orientadas a la enfermedad.

Podría ser necesario que la UE aportara un nivel de financiación muy superior al nivel de *statu quo* y que hubiera de crearse una nueva línea presupuestaria.

6. COMPARACIÓN DE LAS DISTINTAS OPCIONES

Opción	Contribución de la UE y eficacia	Ámbito y efectividad	Aceptación de las medidas y coherencia	Proporcionalidad y compromiso de los Estados miembros
Opción básica	En el ámbito de la enfermedad de Alzheimer y otras demencias la UE no contribuiría ni coordinaría en mayor medida de lo que lo hace en la actualidad. De este modo no sería necesaria financiación adicional, pero resultaría una opción sumamente ineficaz, que perpetuaría las deficiencias actuales.		Esta opción no satisface en absoluto las expectativas de los Estados miembros manifestadas a través del Consejo o del Parlamento.	Si bien no sería necesario un mayor grado de compromiso por parte de los Estados miembros, esta opción no contribuiría a combatir ninguno de los problemas ni a lograr ninguno de los objetivos señalados en la presente evaluación de impacto.
Informe	Un informe aportaría datos actualizados y comparables a nivel de la UE sobre la prevalencia y la incidencia de la enfermedad de Alzheimer y otras demencias. La acción independiente de los Estados miembros podría proporcionar esa información, pero sin garantías de comparabilidad.	Esta opción tendría que ser financiada a través de un proyecto similar al satisfactorio proyecto EuroCoDe. Se obtendría financiación a través del actual Programa en el ámbito de la Salud. Seguirían adelante otros programas marco y acciones de los Estados miembros.	Esta opción no respondería a las expectativas expuestas en las Conclusiones del Consejo o en la Declaración por Escrito del Parlamento, que requieren un planteamiento más exhaustivo en el ámbito de la enfermedad de Alzheimer y las demencias.	No sería necesario el compromiso formal de los Estados miembros, ya que esta opción se financiaría en su totalidad con cargo al Programa en el ámbito de la Salud. Sin embargo, no pasaría el test de proporcionalidad, ya que no sería suficiente para cumplir los objetivos establecidos.
Comunicación	Una Comunicación respaldaría los esfuerzos coordinados en toda la UE en ámbitos como el intercambio de las mejores prácticas y la investigación. Aumentaría la eficacia y proporcionaría apoyo político para un planteamiento más coherente de la enfermedad de Alzheimer.	Esta opción incluye la adopción conjunta de una propuesta de Recomendación del Consejo relativa a una programación conjunta de las actividades de investigación en el ámbito de la enfermedad de Alzheimer. Las acciones de cooperación en los Estados miembros se financiarían a través de una acción conjunta con cargo al Programa en el ámbito de la Salud.	Esta opción permitiría cumplir en gran medida los cuatro objetivos principales expuestos en las Conclusiones del Consejo y haría claramente de la enfermedad de Alzheimer y otras demencias una prioridad política.	Las acciones no serían jurídicamente vinculantes y cualquier programación o acción conjunta se haría con la participación voluntaria de los Estados miembros. Esta acción también sería proporcionada con respecto a los objetivos descritos en el apartado 3.

<p>Plan de acción</p>	<p>A través de un plan de acción se lograrían los mismos objetivos a nivel de la UE que a través de una Comunicación y se dispondría, además, de una estrategia única, detallada y financiada.</p>	<p>Al ser necesaria financiación adicional a la ya existente, esta opción sería menos viable en el marco de las perspectivas financieras actuales y tardaría más en ponerse en marcha. No obstante, respondería plenamente a las expectativas del Parlamento y el Consejo.</p>	<p>Habida cuenta de las diferencias en materia de organización y prestación de servicios sanitarios y asistencia médica en la UE, esta opción plantearía cuestiones de subsidiariedad. Al poderse cumplir en gran medida los objetivos del apartado 3 a través de una iniciativa menos vinculante, tendría que quedar claro que los costes adicionales y la armonización que implica esta opción son proporcionados con respecto a los beneficios adicionales.</p>
------------------------------	--	--	--

A partir de la presente evaluación, se ha optado por presentar propuestas de estrategia comunitaria en relación con la enfermedad de Alzheimer a través de una **Comunicación de la Comisión**. La Comunicación de la Comisión sería proporcionada a los objetivos, sin rebasar el principio de subsidiariedad.

7. CONTROL Y EVALUACIÓN

En relación con la presente iniciativa no es necesario recoger nuevos datos estadísticos, ya que más bien aborda el problema de las fuentes de datos incompatibles e incompletas y se centra en el desarrollo de una metodología sobre el modo de utilizar los datos existentes de manera coherente. Se establecerá un conjunto de datos relativos a los indicadores de progreso para los principales objetivos a partir del trabajo de la iniciativa que se está llevando a cabo.