



KOMMISSIONEN FOR DE EUROPÆISKE FÆLLESSKABER

Bruxelles, den 22.7.2009
KOM(2009) 379 endelig

2009/0113 (CNS)

Forslag til

RÅDETS HENSTILLING

**om foranstaltninger til bekæmpelse af neurodegenerative sygdomme, særlig Alzheimers,
gennem fælles programmering af forskningsindsatsen**

{SEK(2009) 1039}

BEGRUNDELSE

RESUMÉ

Kommissionen foreslår et mere strategisk samarbejde mellem EU's medlemsstater om forskning og udvikling (F&U) med henblik på at løfte store samfundsmæssige udfordringer. En måde at gennemføre et sådant samarbejde på er ved hjælp af en ny strategi om "fælles programmering" af forskningsindsatsen. Fælles programmering indebærer, at medlemsstaterne frivilligt og efter princippet om "variabel geometri" (dvs. hvor deltagerkredsen skifter) deltager i formulering, videreudvikling og gennemførelse af fælles strategiske forskningsdagsordener. Neurodegenerative sygdomme, navnlig Alzheimers sygdom, er blevet foreslået som genstand for et pilotprojekt.

Man regner med, at der i Europa i dag er omkring 7,3 mio. mennesker, der lider af Alzheimers og beslægtede lidelser, og dette tal forventes at være steget til det dobbelte i 2010. Alzheimers forventes at medføre en tung og voksende byrde for sundhedssystemerne, herunder uformelle omsorgsordninger og langtidsplejeordninger, i Europa. I et aldrende samfund tiltrækker forskning i neurodegenerative sygdomme betydelige økonomiske og menneskelige ressourcer, både i EU som helhed og fra EU's rammeprogram for forskning og teknologisk udvikling (FTU).

Trods dette findes der i dag ikke nogen effektiv behandling, der kan bremse eller standse svækkelsen af hjernens funktion. Tidlig diagnose er stort set umulig, og da sygdommen derfor ofte konstateres for sent, er mulighederne for behandling, der kan afbøde sygdommens virkninger, begrænsede. Hvis det skal lykkes at bekæmpe neurodegenerative sygdomme i almindelighed og Alzheimers i særdeleshed, er det absolut nødvendigt med en målrettet forskningsindsats, der omfatter både forebyggelse, diagnose og behandling. En koordinering af forskningen i Europa vil give merværdi og bedre resultater og føre til mere præcise diagnoseredskaber og mere effektive behandlingsformer.

I september og december 2008 anbefalede Rådet i sine konklusioner, at der iværksættes et fælles europæisk initiativ på dette område baseret på fælles programmering. Rådet opfordrede Kommissionen til at forelægge et forslag til en rådshenstilling med henblik på at iværksætte dette pilotinitiativ i 2009.

Følgelig indeholder det aktuelle forslag en opfordring til medlemsstaterne om at arbejde hen imod en fælles vision for, hvordan samarbejde og koordinering på europæisk plan kan hjælpe os til at forstå, opspore, forebygge og bekæmpe neurodegenerative sygdomme, særlig Alzheimers, og opstille en strategisk forskningsdagsorden med forskningsbehov og -mål på mellemlang sigt samt en gennemførelsesplan med højt prioriterede mål, milepæle og tidsfrister. Foranstaltningerne kunne for eksempel omfatte udveksling af oplysninger om nationale programmer, forskningsaktiviteter og sundhedssystemer, udpegning af områder, der kan drage fordel af koordinering, fælles forslagsindkaldelser eller samling af ressourcer, fremme af mobilitet og uddannelse på tværs af faggrænser og sektorer samt udforskning af mulighederne for fælles brug af forskningsinfrastruktur og etablering af net mellem forskningscentre.

Medlemsstaterne opfordres også til at samarbejde med Kommissionen om at udforske mulige initiativer fra Kommissionens side, baseret på de eksisterende instrumenter, med det formål at bistå medlemsstaterne med at udforme og gennemføre den fælles forskningsdagsorden eller fremme fælles programmering på dette område.

1. PÅ VEJ MOD FÆLLES PROGRAMMERING

Indtil for nylig var de vigtigste midler til at fremme samarbejde inden for videnskab og teknologi i Europa tværnationale samarbejdsforskningsprojekter og -netværk.

I 2008 foreslog Kommissionen en ny strategi, "fælles programmering", for storstilede fælles offentlige forskningsinitiativer på europæisk plan¹. Fælles programmering er et produkt af den reviderede Lissabonstrategi og går ud på, at medlemsstaterne frivilligt og efter princippet om "variabel geometri" deltager i formulering, videreudvikling og gennemførelse af fælles strategiske forskningsdagsordener, der bygger på en fælles vision om, hvordan man løfter væsentlige samfundsudfordringer, som medlemsstaterne ikke kan takle hver for sig.

I september 2008 anerkendte Rådet, at neurodegenerative sygdomme set på baggrund af den aldrende europæiske befolkning udgør et væsentligt problem, og at det er nødvendigt at forstå, opspore, forebygge og bekæmpe de grundlæggende mekanismer, der udløser disse sygdomme, særlig Alzheimers. Rådet anbefalede, at der blev iværksat et europæisk initiativ, der kan samle medlemsstaterne, Kommissionen og andre interesseparter i en indsats for at begrænse forekomsten af neurodegenerative sygdomme og især Alzheimers².

I december 2008 fastslog Rådet derfor i sine konklusioner, at det er nødvendigt at iværksætte et pilotinitiativ vedrørende fælles programmering af forskningsindsatsen til bekæmpelse af neurodegenerative sygdomme, især Alzheimers, og Rådet opfordrede Kommissionen til at forelægge et forslag til en rådshenstilling med henblik på at forberede dette pilotinitiativ hurtigst muligt i 2009³.

Via en uformel arbejdsgruppe, der blev nedsat under det franske formandskab, tog medlemsstaterne fat på at drøfte, hvordan pilotinitiativet bedst kunne udformes. Drøftelserne førte til en hensigtserklæring i december 2008, som 10 medlemsstater og et land, der er associeret til det syvende rammeprogram, tilsluttede sig.

Erklæringen, der understreger disse landes vilje til at løfte udfordringen, udstikker rammerne for en fælles vision på området, opregner de forskningsområder, hvor en europæisk indsats kan give merværdi, og beskriver en foreløbig forvaltningsstruktur. Erklæringen er blevet forelagt for gruppen på højt plan for fælles programmering, og repræsentanter fra 20 lande arbejder nu på at formulere et kommissorium for et forvaltningsorgan for dette pilotinitiativ.

Et emne for fælles programmering

Under det franske formandskab i 2008 blev neurodegenerative sygdomme og navnlig Alzheimers udpeget af medlemsstaterne som et forskningsområde af stor samfundsmæssig betydning, hvor et initiativ baseret på fælles programmering vil give betydelig merværdi sammenlignet med den nuværende opsplittede indsats i det europæiske forskningsrum.

Der er et reelt og akut behov for, at den europæiske indsats inden for grundforskning, klinisk forskning og socialforskning på dette område samles og koordineres. Eftersom hovedparten af forskningen i neurodegenerative sygdomme stadig befinder sig i den prækliniske fase, vil offentligt finansieret forskning kunne bidrage til gennembrud på områder som biomarkører,

¹ KOM(2008) 468.

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

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

udvikling af nye forebyggelses- og diagnosekriterier og -metoder og afprøvning af nye behandlingsmetoder i storstilede kliniske forsøg. Dette vil øge Europas chancer for at forstå, opspore, forebygge og bekæmpe de grundlæggende mekanismer, der udløser disse sygdomme, særlig Alzheimers, og for at tilbyde patienter, der lider af disse sygdomme, en bedre behandling. Samtidig vil det lette den økonomiske byrde, der er forbundet med at have så stor en befolkningsgruppe, der lider af neurodegenerative sygdomme.

2. BEKÆMPELSE AF NEURODEGENERATIVE SYGDOMME, SÆRLIG ALZHEIMERS

Et væsentligt problem for folkesundheden i Europa

Neurodegenerative sygdomme er arvelige eller sporadisk forekommende lidelser, der kendetegnes ved en fremadskridende svækkelse af nervesystemet, som ofte hænger sammen med atrofi i de berørte dele af det centrale eller perifere nervesystem. Der er tale om en heterogen gruppe af aldersrelaterede kroniske sygdomme med varierende årsager.

Alzheimers er den mest udbredte neurodegenerative sygdom og tegner sig for omkring 50-70 % af alle tilfælde af demens, efterfulgt af Parkinsons sygdom⁴. I 2006 var 7,3 mio. europæere i de 27 medlemsstater ramt af demens⁵. Alzheimers er den fjerde mest almindelige årsag til sygdomsbyrden i højindkomstlande.

Med stigningen i den forventede levealder i Europa vil dette tal stige dramatisk, og nuværende prognoser taler om en fordobling af antallet af patienter med Alzheimers eller beslægtede lidelser hvert tyvende år i EU-27⁶.

Befolkningen i Europa bliver ældre, og gruppen af mennesker over 80 år udgør den hurtigst voksende befolkningsgruppe i de fleste europæiske lande. 70 % af Alzheimerpatienterne er 75 år eller ældre. Demens forventes derfor at blive en af de største udfordringer for sundhedssystemerne, herunder de uformelle omsorgsordninger og langtidsplejeordningerne, i de kommende årtier.

Alzheimers og beslægtede lidelser er uhelbredelige, men patienterne kan leve videre i 7-12 år efter den første diagnose, mens deres tilstand gradvis forværres. Sygdommen viser sig ved en fremadskridende forringelse af forskellige funktioner, herunder hukommelsen, evnen til at ræsonnere og til at kommunikere samt færdigheder, der er nødvendige i det daglige liv.

Alzheimers er en frygtelig lidelse for patienterne selv og lægger samtidig en meget tung byrde på familiens skuldre. Familiemedlemmer, der plejer den syge, er ofte selv gamle og skrøbelige og er i vid udstrækning plaget af depressioner og fysiske sygdomme og dermed nedsat livskvalitet. Dette betyder, at Alzheimers medfører store omkostninger for samfundet som helhed: Ifølge Dementia in Europe Yearbook (2008) udgjorde de samlede direkte udgifter og omkostningerne ved uformelle plejeordninger i forbindelse med Alzheimers og

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.

andre demensfremkaldende sygdomme i 2005 i alt 130 mia. EUR for EU-27. Heraf gik 56 % til uformelle plejeordninger⁷.

Behov for en omfattende forskningsindsats

Man ved ikke nok om årsagerne til Alzheimers og beslægtede lidelser, men det står klart, at sygdommen indebærer strukturelle og kemiske ændringer i hjernen, der fører til, at hjernevævet dør.

Der findes i dag ikke nogen behandling mod Alzheimers, der kan bremse eller standse svækkelsen af hjernecellerne⁸. De eksisterende behandlingsmetoder er stadig meget begrænsede og går for det meste ud på at behandle symptomerne snarere end at helbrede. Selv om vores viden om sygdommen er vokset væsentligt i løbet af de senere år, har vi langt fra et fuldstændigt billede, og der er ikke umiddelbart udsigt til en behandling, der kan bremse eller standse sygdommens udvikling.

Dertil kommer, at diagnosen for det meste stilles for sent til, at man kan få det fulde udbytte af de behandlingsmetoder, der findes i dag. Der er observeret visse genetiske, adfærdsmæssige, kardiovaskulære og ernæringsmæssige risikofaktorer, men der er stadig behov for undersøgelser af forebyggelse på lang sigt for at finde ud af, om antallet af sygdomstilfælde kan reduceres. Desuden skal den mulige forbindelse mellem sundhedsbelastende miljøfaktorer og neurodegenerative sygdomme undersøges til bunds.

Den vigtigste årsag til bekymring ifølge de foreliggende epidemiologiske data er, at der er langt flere tilfælde af Alzheimers i EU end dem, der diagnosticeres⁹. I dag får kun omkring en tredjedel af alle personer med Alzheimers stillet en formel diagnose i løbet af deres sygdom. Når diagnosen stilles, er det ofte for sent for patienterne at tage stilling til deres fremtid. Kampen mod neurodegenerative sygdomme og navnlig Alzheimers kræver derfor, at vi mobiliserer en forskningsindsats, der dækker hele spektret fra forebyggelse over diagnose til behandling. Indsatsområderne for den fremtidige forskning bør omfatte: forebyggelse, biomarkører, herunder genetisk disposition, billeddannelsesteknologi, metoder til tidlig diagnose gennem en tværfaglig fremgangsmåde, standardisering af diagnostiske kriterier og diagnoseredskaber, store databaser, der kan bruges til befolkningsundersøgelser, samt behandlingsstrategier og kliniske forsøg med nye kemiske stoffer, biologiske lægemidler, vacciner og teknologier.

Et område af stigende betydning for forskningsstøtten i Europa

Den nuværende indsats i medlemsstaterne

Alzheimers og beslægtede lidelser udgør en fælles udfordring for alle medlemsstaterne, da forekomsten af demens procentvis er stort set ens i de forskellige lande. Disse sygdomme medfører også særlige udfordringer for måden at levere sundhedsydelser på. Ofte er de ydelser, der tilbydes i dag, ikke tilpasset behovene, og der savnes kapacitet, kontinuitet og viden.

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

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

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

På baggrund af den forventede stigning i den byrde, som neurodegenerative sygdomme og særlig Alzheimers vil medføre for sundhedssystemerne i Europa, er de fleste europæiske lande begyndt at indse behovet for særlige omfattende strategier for, hvordan kampen mod Alzheimers og beslægtede lidelser skal tages op. I mange lande er Alzheimers ved at blive et nyt særligt indsatsområde for forskningen.

En række lande har indført eller er i færd med at indføre nationale planer. I 2008 udpegede Frankrig neurodegenerative sygdomme, og særlig Alzheimers, som et højt prioriteret forskningsområde og vedtog en national plan på dette område til en værdi af 1,6 mia. EUR¹⁰. England iværksatte i 2008 en national strategi for demens, livslang sundhed og velvære¹¹ med et budget på 150 mio. GBP i de første to år samt en undersøgelse af neurodegeneration i det lægevidenskabelige forskningsråds regi¹², og samme år iværksatte Skotland et initiativ om demens som nationalt indsatsområde¹³. Norge vedtog en national plan for demens frem til 2015¹⁴ med fem overordnede strategier for de fremtidige udfordringer for sundhedssystemet. Tidlig diagnose af neurodegenerative sygdomme, herunder Alzheimers, blev i 2008 udpeget af det tyske forbundsministerium for uddannelse og forskning (BMBF) som et af seks særlige indsatsområder¹⁵. Desuden er der oprettet et tysk center for neurodegenerative sygdomme, Deutsches Zentrum für Neurodegenerative Erkrankungen, i Bonn med et årligt budget på 50 mio. EUR.

I Sverige blev der i 2005 etableret et "Brain Power Network" som et nationalt samarbejde mellem de seks stiftere med en investering på 100 mio. SEK over en femårsperiode. Formålet med netværket er at forbedre mulighederne for tidlig diagnose, behandling og pleje af patienter, der er ramt af neurodegenerative sygdomme¹⁶. I Irland er der afsat tæt ved 100 mio. EUR til forskning i aldersrelaterede sygdomme og pleje af ældre¹⁷.

Nederlandene¹⁸ og Italien har gennem flere år finansieret store kohorteundersøgelser på dette område og har således skabt en vigtig samling af forskningsdata. Italien har udpeget Alzheimers som et forskningsemne af særlig stor betydning for det italienske sundhedsministerium¹⁹. Spanien har skabt en række konsoliderede nationale netværk for biomedicinsk forskning i neurodegenerative sygdomme og mental sundhed²⁰.

Den nuværende indsats på EU-plan

Forskningen i neurodegenerative sygdomme og særlig Alzheimers har også nydt stigende opmærksomhed på europæisk plan. Under det sjette FTU-rammeprogram blev der tildelt

¹⁰ Den franske Alzheimerplan 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>

136 mio. EUR til 28 samarbejdsforskningsprojekter inden for dette område. Heraf var 40 mio. EUR afsat til en translational tilgang til studiet af Alzheimers²¹.

Det sjette rammeprogram har også medvirket til at rette op på opsplitningen af den nationale forskning i neurodegenerative sygdomme, herunder Alzheimers, og øge koordineringen ved hjælp af ERA-Net-projekterne ERA-AGE²² og NEURON²³. Sidstnævnte projekt, der omfatter 12 medlemsstater, offentliggjorde en fælles forslagsindkaldelse i 2008. 12 projekter modtager nu støtte på i alt 10 mio. EUR²⁴.

Indsatsen på dette område er blevet styrket som led i temaet sundhed under det syvende forskningsrammeprogram (2007-2013), der navnlig omfatter hjerneforskning og "optimering af sundhedsydelse til europæiske borgere". Foreløbig er en tredjedel af midlerne til hjerneforskning for perioden 2008-2009 blevet tildelt til forskning i neurodegenerative sygdomme. Der ydes støtte til 24 samarbejdsforskningsprojekter på dette område til en værdi af 94 mio. EUR, heraf 24 mio. EUR til forskning i Alzheimers og beslægtede lidelser. Yderligere 8 mio. EUR er afsat til samarbejdsforskning med særligt fokus på forskellige aspekter af tilrettelæggelsen og kvaliteten af langtidspleje af ældre i Europa.

Hvidbogen "Sammen om sundhed: en strategi for EU 2008-2013"²⁵, der udstikker en EU-strategi på sundhedsområdet, peger også på behovet for bedre at forstå neurodegenerative sygdomme som Alzheimers set på baggrund af befolkningens aldring. Under folkesundhedsprogrammet (2003-2008) er der iværksat oplysningstiltag om Alzheimers og beslægtede lidelser.

Projektet **EuroCoDe** (European Collaboration on Dementia)²⁶ (2006-2008), der støttes af folkesundhedsprogrammet (2003-2008) og koordineres af Alzheimer Europe, har til formål at: i) opstille nye fælles kriterier for beregning af prævalensrater for demensfremkaldende sygdomme, ii) opstille retningslinjer for diagnose, behandling og ikke-pharmakologiske indgreb, iii) fastlægge forebyggelsesstrategier, iv) analysere de samfundsøkonomiske omkostninger ved Alzheimers og kortlægge de sociale støtteordninger.

Som led i EuroCoDe-projektet har Alzheimer Europe offentliggjort en række årbøger om demens, **Dementia in Europe Yearbooks** 2006, 2007 og 2008²⁷, der giver en omfattende oversigt over den aktuelle situation omkring Alzheimers og andre demensfremkaldende sygdomme i EU.

Den europæiske pakt for mental sundhed og trivsel, der blev vedtaget i 2008, sætter fokus på fire højt prioriterede temaer: forebyggelse af depression og selvmord, mental sundhed blandt unge og i uddannelsen, mental sundhed på arbejdspladsen og mental sundhed blandt ældre mennesker²⁸.

²¹ ftp://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 KOM(2007) 630 endelig: http://ec.europa.eu/health/ph_overview/strategy/health_strategy_en.htm

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

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

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

EU yder også støtte til European Alzheimer's Disease Consortium²⁹, et netværk af **europæiske ekspertisecentre**. Centrene medvirker til at øge den grundlæggende videnskabelige forståelse af Alzheimers og udvikler metoder til at forebygge, bremse eller mildne de primære og sekundære sygdomssymptomer ved at fremme tværeurøpæisk forskning.

På grundlag af de mål, der blev opstillet for EU's sundhedsstrategi, og Rådets konklusioner om folkesundhedsstrategier til bekæmpelse af alderdomsrelaterede neurodegenerative sygdomme, særlig Alzheimers, som sundhedsministrene vedtog i december 2008, vil Kommissionen forelægge en meddelelse om et europæisk initiativ om Alzheimers og andre demensfremkaldende sygdomme i juli 2009. Meddelelsen skal slå fast, at disse sygdomme udgør et højt prioriteret indsatsområde i betragtning af den europæiske befolknings aldring, og det vil blive taget i betragtning, hvordan sygdommenes stigende udbredelse kan påvirke sundheds- og socialsikringsystemernes økonomiske holdbarhed.

Fordelene ved bedre koordinering

At mindske den byrde, som neurodegenerative sygdomme og særlig Alzheimers udgør, er en væsentlig samfundsmæssig udfordring for Europa, eftersom 16 % af befolkningen er 65 år eller derover, og denne andel forventes at stige til det dobbelte i løbet af de næste 25 år, hvis den nuværende befolkningsudvikling i Europa fortsætter, og der ikke dukker midler op til at forebygge disse sygdomme.

Hjerneforskning er genstand for en omfattende indsats, både i medlemsstaterne og på europæisk plan. I 2005 beløb de samlede udgifter til hjerneforskning i Europa sig til rundt regnet 4,1 mia. EUR. Heraf kom 855 mio. EUR fra den offentlige sektor, idet EU's rammeprogram bidrog med 94 mio. EUR samt 105 mio. EUR specifikt til forskning i neurodegenerative sygdomme.

Imidlertid tegner der sig et komplekst billede af støtten til forskning i neurodegenerative sygdomme i Europa, hovedsagelig på grund af de mange forskellige finansieringsordninger, forskningspolitikker og organisatoriske rammer i medlemsstaterne, og fordi det er vidt forskelligt, hvor meget de forskellige organisationer og lande bruger på forskningen. Koordineringen af medlemsstaternes forskningsindsats på dette område lader meget tilbage at ønske. De vigtigste årsager til denne situation er følgende:

- Barriererne mellem forskningsdiscipliner og -områder og den skarpe opsplittning af forskningsaktiviteterne. Den viden, der er nødvendig for at nå frem til en dybere forståelse af problemet og de mulige løsninger, skal ikke blot hentes fra en bred vifte af fagområder og interesseparter, men også fra forskellige europæiske lande.
- En væsentlig svaghed er den manglende forbindelse mellem grundforskning, klinisk forskning, folkesundhedsforskning og socialforskning, der betyder, at kun en del af de eksisterende eller nyhvervede grundforskningsresultater finder vej til klinisk praksis og tilrettelæggelse og levering af sundhedsydelser.
- Den måde, disse aktiviteter tilrettelægges på, hovedsagelig inden for nationale rammer, forstærker opsplittningen og begrænser udvekslingen af bedste praksis i EU med hensyn til diagnose, behandling og forebyggelse.

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

Således står det klart, at den nuværende forskningsindsats, trods de omfattende økonomiske ressourcer og den brede vifte af initiativer fra de enkelte medlemsstaters side, ikke drager fordel af en sammenhængende og koordineret fremgangsmåde.

Tiltag på overordnet plan er vejen frem, hvis vi skal udfylde hullerne i vores indsigt og indsats. Udveksling af viden og samarbejde er det bedste middel til for eksempel at finde frem til bedste praksis vedrørende tidlig diagnose af Alzheimers og beslægtede lidelser samt udnytte eksisterende behandlingsformer. Til dette formål er koordinerede databaser med genominformation og biobanker med blod- og vævsprøver af afgørende betydning.

Udvikling og validering af nye forebyggelses- og behandlingsmetoder samt vurdering af, hvor virkningsfulde de nuværende metoder er, kræver storstilede kliniske undersøgelser, der helst skal gennemføres på tværs af grænserne, eftersom der er behov for et meget stort antal patienter med (mere eller mindre) forskellig genetisk baggrund, for at der kan opnås et brugbart resultat.

Det bliver ligeledes nødvendigt at iværksætte og integrere stort anlagte befolkningskohorteundersøgelser, -databaser og -registre, for at vi kan få fuld indsigt i, hvilken rolle genetik, ernæring, adfærd og andre risikofaktorer spiller i udviklingen af disse sygdomme, og hvor der er brug for forebyggelsesstrategier. Forståelse og udnyttelse af den europæiske mangfoldighed i forbindelse med disse risikofaktorer vil kunne give Europa et konkurrenceforspring i forståelsen af sygdommen.

Standardisering af diagnostiske kriterier og vurderingsredskaber i medlemsstaterne er afgørende for, at bedste praksis kan blive udbredt, og der kan ydes optimal klinisk pleje i hele Europa.

Ved at samle en kritisk masse af færdigheder, viden og finansielle ressourcer og lette tværfaglige fælles tiltag kommer vi tættere på en løsning af de medicinske og sociale problemer, som disse sygdomme medfører.

En målrettet fælles programmering af forskningen på dette politisk og socialt vigtige område vil udnytte de eksisterende rammer og programmer, forhindre unødigt dobbeltarbejde og komme alle europæiske borgere til gode. Fælles programmering vil også hjælpe EU til at udvikle en sammenhængende strategi for samarbejdet med tredjelande med en tilsvarende demografisk profil og samme problemer, især de lande, der er tilknyttet det syvende rammeprogram, idet der bygges videre på initiativer som "European Alzheimer's Disease Neuroimaging Initiative", der støttes af US National Institute of Health³⁰.

Medlemsstaterne opfordres også til at samarbejde med Kommissionen om at udforske mulige initiativer fra Kommissionens side for at bistå medlemsstaterne med at udforme og gennemføre den fælles forskningsdagsorden.

Kommissionen kan tage yderligere skridt til at fremme fælles programmering på dette område, f.eks. iværksætte ad-hoc-foranstaltninger og supplerende tiltag til støtte for pilotinitiativet til fælles programmering. Disse foranstaltninger bør omfatte støtte til forvaltningsorganet og udformningen af den strategiske forskningsdagsorden, tilrådighedsstillelse af oplysninger og analyser vedrørende forskningens aktuelle stade på dette område i medlemsstaterne og på europæisk plan samt jævnlig rapportering om, hvordan

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

gennemførelsen af initiativet skrider frem. Kommissionen kan også udforske mulige former for samråd og samarbejde om dette emne med topforskergrupper på internationalt plan.

3. FORSLAGETS RETLIGE ASPEKTER

Resumé af forslaget

Ifølge forslaget opfordres medlemsstaterne til at følge en fælles strategi for forskning i neurodegenerative sygdomme, særlig Alzheimers, ved hjælp af fælles programmering af forskningen.

Fælles programmering kræver, at de deltagende medlemsstater samarbejder om at skabe en fælles vision for forskningsbehovene og -mulighederne på dette område, og at de på grundlag heraf opstiller en strategisk forskningsdagsorden med højt prioriterede mål, milepæle og tidsfrister, herunder en gennemførelsesplan over de tiltag, instrumenter og ressourcer, der skal til for at gennemføre dagsordenen og gøre den fælles vision til virkelighed. Til dette formål skal der oprettes et forvaltningsorgan, og medlemsstaterne opfordres til at opstille et mandat for dette organ. Medlemsstaterne opfordres også til at samarbejde med Kommissionen om at udforske mulige initiativer fra Kommissionens side for at bistå medlemsstaterne med at udforme og gennemføre den strategiske forskningsdagsorden. Kommissionen kan tage yderligere initiativer til at fremme fælles programmering på dette område.

Retsgrundlag

EF-traktatens artikel 165 danner retsgrundlaget.

Subsidiaritetsprincippet

Forslaget er i overensstemmelse med subsidiaritetsprincippet, da målene for henstillingen ikke i tilstrækkelig grad kan opfyldes på medlemsstatsplan og derfor på grund af målenes omfang og virkninger bedre kan gennemføres på fællesskabsplan. Merværdien ved at gribe det aktuelle forskningsproblem an med en fælles europæisk indsats i form af fælles programmering ligger først og fremmest i, at en fælles indsats vil gøre det muligt at samle en kritisk masse af færdigheder, viden og finansielle midler og gøre det lettere at kombinere indbyrdes supplerende ekspertise og undgå overlappning/dobbeltarbejde. En indsats på fællesskabsplan vil modvirke den nuværende opsplittning og uensartethed og sikre en bedre udnyttelse af de knappe ressourcer, idet medlemsstaterne samtidig fuldt ud bevarer kontrollen over processen. En henstilling på fællesskabsplan vil således gøre det muligt at gribe denne samfundsmæssige udfordring an på en mere effektiv og koordineret måde.

Proportionalitetsprincippet

Forslaget er i overensstemmelse med proportionalitetsprincippet, fordi det supplerer og strømliner de eksisterende tiltag til bekæmpelse af neurodegenerative sygdomme, herunder Alzheimers, i medlemsstaterne i stedet for at erstatte disse tiltag. Det overlades til medlemsstaterne at afgøre, hvordan henstillingerne omsættes i praksis.

På den anden side kræver den enorme udfordring, som de europæiske lande står over for, og den demografiske udvikling så mange midler og ressourcer, at udvalgte fælles tiltag er det eneste mulige middel til at opnå de resultater, der er nødvendige for at bevare socialsikringssystemerne og beskytte store befolkningsgruppers trivsel.

Reguleringsmiddel/reguleringsform

Rådets henstilling

4. BUDGETMÆSSIGE KONSEKVENSER

Forslaget har ingen virkninger for Fællesskabets budget.

Forslag til

RÅDETS HENSTILLING

om foranstaltninger til bekæmpelse af neurodegenerative sygdomme, særlig Alzheimers, gennem fælles programmering af forskningsindsatsen

RÅDET FOR DEN EUROPÆISKE UNION,

som henviser til traktaten om oprettelse af Det Europæiske Fællesskab, særlig artikel 165,

som henviser til forslag fra Kommissionen³¹,

som henviser til udtalelse fra Europa-Parlamentet³²,

som henviser til udtalelse fra Det Europæiske Økonomiske og Sociale Udvalg³³,

som henviser til udtalelse fra Regionsudvalget³⁴ og

som tager følgende i betragtning:

- (1) I henhold til traktatens artikel 152 skal Fællesskabets indsats, der skal være et supplement til de nationale politikker, være rettet mod at forbedre folkesundheden og forebygge sygdomme hos mennesker samt imødegå forhold, der kan indebære risiko for menneskers sundhed.
- (2) Det anslås, at 7,3 millioner mennesker i Europa lider af Alzheimers sygdom og beslægtede lidelser. Der findes i dag ikke nogen effektiv behandling mod Alzheimers sygdom, der kan bremse eller standse sygdommens udvikling, og behandlingsmulighederne er stadig meget begrænsede. Alzheimers tegner sig for omkring 50 - 70 % af alle tilfælde af demens og udgør dermed en af de vigtigste årsager til invaliditet hos ældre mennesker.
- (3) Disse tal forventes at stige drastisk frem til 2020 på grund af den øgede gennemsnitslevealder og den voksende andel af pensionerede i forhold til den erhvervsaktive del af befolkningen. Dette vil medføre en større byrde for patienterne, deres familier og omsorgspersoner og stille medlemsstaternes sundhedssystemer over for væsentlige finansielle og organisatoriske udfordringer.

³¹ EUT C [] af [], s. [].

³² EUT C [] af [], s. [].

³³ Fakultativ høring, EUT C af, s....

³⁴ Fakultativ høring, EUT C af, s....

- (4) Medlemsstaterne har derfor anerkendt, at det er nødvendigt at vedtage særlige nationale planer og strategier for Alzheimers sygdom og beslægtede lidelser for at lette byrden for samfundet som helhed og for sundhedssystemerne.
- (5) Der er imidlertid også en voksende erkendelse af, at følgerne af neurodegenerative sygdomme for befolkningen i Europa er af en sådan størrelsesorden, at ingen medlemsstat er i stand til at løse problemet alene. Det vil derfor være en fordel, hvis medlemsstaterne i fællesskab udvikler en stærkere, bedre koordineret og mere effektiv strategi på europæisk plan.
- (6) Den 2. december 2008 anerkendte Rådet (ministrene for konkurrenceevne) neurodegenerative sygdomme som et område, hvor fælles programmering vil kunne give den nuværende opsplittede forskningsindsats i medlemsstaterne en betydelig merværdi. Rådet fastslog derfor i sine konklusioner af mødet, at det er nødvendigt at iværksætte et pilotinitiativ til fælles programmering af forskningsindsatsen til bekæmpelse af disse sygdomme, især Alzheimers, og opfordrede Kommissionen til at forelægge et forslag til en rådshenstilling herom.
- (7) Fælles programmering af forskningen i neurodegenerative sygdomme vil bidrage til at samle færdigheder, viden og ressourcer i en pulje og dermed fremme forskningen i forebyggelse, diagnose og behandling og lette den byrde, som neurodegenerative sygdomme medfører for patienterne og samfundet.
- (8) For at sikre, at den fælles indsats for at bekæmpe neurodegenerative sygdomme bliver effektiv, bør medlemsstaterne opstille en strategisk forskningsdagsorden baseret på en fælles fremgangsmåde for forebyggelse, diagnose og behandling af neurodegenerative sygdomme.
- (9) Med henblik på at sikre en effektiv styring af de forskellige fælles foranstaltninger, der skal træffes, bør medlemsstaterne oprette et fælles forvaltningsorgan med mandat til at opstille fælles betingelser, regler og procedurer for samarbejde og koordinering og til at overvåge gennemførelsen af den strategiske forskningsdagsorden.
- (10) For at nå de mål, der opstilles i denne henstilling, bør medlemsstaterne samarbejde med Kommissionen om at udforske mulige initiativer fra Kommissionens side med henblik på at bistå medlemsstaterne med at udforme og gennemføre den strategiske dagsorden.
- (11) Kommissionen bør spille en formidlende rolle ved at vedtage supplerende foranstaltninger til støtte for gennemførelsen af dette pilotinitiativ til fælles programmering, og den bør jævnligt aflægge rapport til Rådet om, hvordan gennemførelsen af initiativet skrider frem. Desuden bør Kommissionen undersøge, hvordan den bedst kan bidrage til den strategiske forskningsdagsorden og gennemførelsesplanen via Fællesskabets finansieringsinstrumenter og i samspil og komplementaritet med medlemsstaternes og andre interesseparters instrumenter og foranstaltninger,

OPFORDRER MEDLEMSSTATERNE TIL AT:

1. Udtænke en fælles vision for, hvordan samarbejde og koordinering inden for forskningen på europæisk plan kan forbedre forebyggelse, diagnose og behandling af neurodegenerative sygdomme, særlig Alzheimers.
2. Opstille en strategisk forskningsdagsorden med forskningsbehov og -mål på mellemlangt til langt sigt på området neurodegenerative sygdomme, særlig Alzheimers. Den strategiske forskningsdagsorden bør indeholde en gennemførelsesplan med højt prioriterede mål og tidsfrister og en nærmere angivelse af, hvilke tiltag, instrumenter og ressourcer der er nødvendige.
 - 2.1. Gennemførelsesplanen bør omfatte tiltag for at:
 - a) finde frem til og udveksle oplysninger om relevante nationale programmer og forskningsaktiviteter
 - b) styrke kapaciteten inden for fælles fremtidsstudier og teknologivurdering, for så vidt angår grundforskning, medicinsk forskning, sundheds- og socialforskning
 - c) udpege områder eller forskningsaktiviteter, der vil drage fordel af koordinering eller fælles forslagsindkaldelser eller samling af ressourcer, inden for områder som udvikling af nye forebyggelses- og behandlingsstrategier, ny billeddannelsesteknologi og biomarkører
 - d) udveksle information og bedste praksis på områder som sammenligning af sundhedssystemer, herunder langtidsplejeordninger og uformelle omsorgsordninger
 - e) fælles udnyttelse af eksisterende forskningsinfrastruktur, hvor det er hensigtsmæssigt, eller etablering af ny forskningsinfrastruktur på områder som koordinerede registre, biobanker til blod- og vævsprøver og udvikling af dyremodeller til undersøgelse af disse sygdomme
 - f) etablering af netværk mellem centre, der er specialiseret i forskning i neurodegenerative sygdomme inden for områder som kliniske forsøg, standardisering af diagnostiske kriterier og diagnoseredskaber.
3. Oprette et fælles forvaltningsorgan for forskning i neurodegenerative sygdomme, særlig Alzheimers, med mandat til at opstille fælles betingelser, regler og procedurer for samarbejde og koordinering og til at overvåge gennemførelsen af den strategiske forskningsdagsorden.
4. Samarbejde med Kommissionen om at udforske mulige initiativer fra Kommissionens side med henblik på at bistå medlemsstaterne med at udforme og gennemføre den strategiske dagsorden.

OPFORDRER KOMMISSIONEN TIL AT:

1. Iværksætte ad-hoc-foranstaltninger og supplerende foranstaltninger til støtte for pilotinitiativet til fælles programmering. Disse foranstaltninger bør omfatte støtte til

forvaltningsorganet og udformningen af den strategiske forskningsdagsorden samt tilrådighedsstillelse af oplysninger og analyser vedrørende forskningens aktuelle state på dette område i medlemsstaterne og på europæisk plan.

2. Undersøge, hvordan Kommissionen bedst kan bidrage med supplerende foranstaltninger til den strategiske forskningsdagsorden og gennemførelsesplanen via Fællesskabets finansieringsinstrumenter.
3. Udforske mulige former for samråd og samarbejde om dette emne med topforskergrupper på internationalt plan.

Udfærdiget i Bruxelles, den [...]

På Rådets vegne
Formand