

NL

NL

NL



COMMISSIE VAN DE EUROPESE GEMEENSCHAPPEN

Brussel, 22.7.2009  
COM(2009) 379 definitief

2009/0113 (CNS)

Voorstel voor een

**AANBEVELING VAN DE RAAD**

**inzake maatregelen ter bestrijding van neurodegeneratieve ziekten, met name de ziekte van Alzheimer, via de gezamenlijke programmering van onderzoekactiviteiten**

{SEC(2009) 1039}

## TOELICHTING

### **SAMENVATTING**

De Commissie doet voorstellen voor meer strategische samenwerking tussen de EU-lidstaten bij onderzoek en ontwikkeling (O&O) om grote maatschappelijke uitdagingen het hoofd te bieden. Eén manier hiervoor is een nieuwe aanpak met "gezamenlijke programmering". Bij gezamenlijke programmering zijn de lidstaten vrijwillig en op basis van een variabele geometrie betrokken bij de vastlegging, ontwikkeling en uitvoering van strategische onderzoekagenda's. Neurodegeneratieve ziekten en met name de ziekte van Alzheimer zijn voorgesteld als proefproject.

Naar schatting lijden in Europa ongeveer 7,3 miljoen mensen aan de ziekte van Alzheimer en verwante ziekten en dit aantal zal naar verwachting in 2020 verdubbeld zijn. De ziekte van Alzheimer zal ongetwijfeld een zware belasting voor de zorgstelsels in Europa betekenen, ook voor de mantelzorg en de instellingen voor langdurige zorg, en deze zal alleen maar groter worden. In een verouderende maatschappij vergt het onderzoek naar neurodegeneratieve ziekten, zowel in de EU als op het niveau van het EU-kaderprogramma voor onderzoek en technologische ontwikkeling (OTO), veel geld en mankracht.

Desondanks bestaat er momenteel geen effectieve behandeling waarmee de afbraak van de hersenfunctie kan worden vertraagd of gestopt. Een vroege diagnose is vrijwel onmogelijk en omdat deze vaak te laat wordt gesteld, blijven de behandelmogelijkheden om de effecten van de ziekte af te zwakken beperkt. Om neurodegeneratieve ziekten in het algemeen en de ziekte van Alzheimer in het bijzonder met succes te kunnen bestrijden is gericht onderzoek naar preventie, diagnose en behandeling cruciaal. Coördinatie van het onderzoek in Europa zou voor een toegevoegde waarde en betere resultaten zorgen en nauwkeurigere diagnostische instrumenten en effectievere vormen van behandeling opleveren.

In september en december 2008 heeft de Raad conclusies vastgesteld met aanbevelingen om via gezamenlijke programmering een gemeenschappelijk Europees initiatief op dit gebied op te ontplooiën. De Raad heeft de Commissie verzocht een voorstel in te dienen voor een aanbeveling van de Raad om dit initiatief in 2009 te kunnen lanceren.

Deze aanbeveling verzoekt de lidstaten dan ook om te werken aan een gemeenschappelijke visie hoe samenwerking en coördinatie bij onderzoek op Europees niveau ons kan helpen bij het begrijpen, opsporen, voorkomen en bestrijden van neurodegeneratieve ziekten en met name de ziekte van Alzheimer, en een strategische onderzoekagenda te ontwikkelen met de behoeften aan en doelstellingen van onderzoek op middellange tot lange termijn, waarin een implementatieplan wordt opgenomen met prioriteiten, mijlpalen en tijdspaden. Hierbij kan informatie worden uitgewisseld over nationale programma's, onderzoekactiviteiten en zorgstelsels; kunnen gebieden worden gesignaleerd die zouden profiteren van coördinatie, gezamenlijke uitnodigingen of het bundelen van middelen; kunnen transdisciplinaire en sectoroverschrijdende mobiliteit en opleiding worden vergemakkelijkt; en kan worden gekeken naar de gezamenlijke exploitatie van onderzoekinfrastructuur en netwerkvorming van onderzoekcentra.

De aanbeveling verzoekt de lidstaten ook om met de Commissie samen te werken met het oog op een verkenning, met gebruikmaking van de in de bestaande instrumenten opgenomen middelen, van mogelijke initiatieven van de Commissie om de lidstaten te helpen bij de

ontwikkeling en uitvoering van de gemeenschappelijke onderzoekagenda en om gezamenlijke programmering op dit gebied te stimuleren.

## 1. OP WEG NAAR GEZAMENLIJKE PROGRAMMERING

Tot voor kort waren transnationale gezamenlijke onderzoekprojecten en netwerken de belangrijkste instrumenten om samenwerking bij wetenschap en technologie in Europa te stimuleren.

In 2008 heeft de Commissie voor grootschalige gezamenlijke publieke onderzoekinitiatieven op Europees niveau een nieuwe aanpak voorgesteld: gezamenlijke programmering<sup>1</sup>. Gezamenlijke programmering is ontstaan uit de herziene Lissabon-strategie en is het proces waarbij de lidstaten vrijwillig en op basis van een variabele geometrie werken aan de vastlegging, ontwikkeling en uitvoering van een gemeenschappelijke strategische onderzoekagenda op basis van een gemeenschappelijke visie op de aanpak van grote maatschappelijke uitdagingen die geen enkele lidstaat alleen het hoofd kan bieden.

In september 2008 heeft de Raad de uitdagingen onderkend waarvoor neurodegeneratieve ziekten ons in de context van een verouderende Europese bevolking stellen, en gesteld dat we moeten werken aan het begrijpen, opsporen, voorkomen en bestrijden van de fundamentele mechanismen die ten grondslag liggen aan deze ziekten en met name de ziekte van Alzheimer. De conclusies van de Raad bevelen aan dat er een Europees initiatief wordt ontplooid waarin de lidstaten, de Commissie en andere stakeholders samen werken aan het terugdringen van neurodegeneratieve ziekten en met name de ziekte van Alzheimer<sup>2</sup>.

In december 2008 heeft de Raad conclusies vastgesteld waarin wordt gesteld dat er een proefinitiatief voor gezamenlijke programmering bij neurodegeneratieve ziekten en met name de ziekte van Alzheimer moet komen en de Commissie wordt verzocht als voorbereiding op dit proefinitiatief zo spoedig mogelijk in 2009 een voorstel voor een aanbeveling van de Raad in te dienen<sup>3</sup>.

In een informele werkgroep die onder het Franse Voorzitterschap is ingesteld, zijn de lidstaten begonnen met de bespreking hoe een proefinitiatief voor gezamenlijke programmering op het gebied van neurodegeneratieve ziekten en met name de ziekte van Alzheimer het best zou kunnen worden ontwikkeld. Deze besprekingen hebben in december 2008 geleid tot een intentieverklaring van tien lidstaten en één land dat bij het 7<sup>e</sup> kaderprogramma (KP7) is geassocieerd.

In de verklaring wordt benadrukt dat deze landen bereid zijn de uitdaging aan te gaan door de basis te leggen voor een gezamenlijke visie op dit gebied, de onderzoeksgebieden af te bakenen waar Europa waarde kan toevoegen en een voorlopige beheersstructuur te omschrijven. Naar een presentatie voor de Groep op hoog niveau voor gezamenlijke programmering (GPC) zijn de vertegenwoordigers van 20 landen momenteel bezig met de formulering van de opdracht voor een beheersstructuur voor dit proefinitiatief.

### **Een pleidooi voor gezamenlijke programmering**

---

<sup>1</sup> COM (2008) 468.

<sup>2</sup> <http://register.consilium.europa.eu/pdf/nl/08/st13/st13668.nl08.pdf>.

<sup>3</sup> <http://register.consilium.europa.eu/pdf/nl/08/st16/st16775.nl08.pdf>.

Tijdens het Franse Voorzitterschap in 2008 zijn neurodegeneratieve ziekten en met name de ziekte van Alzheimer door de lidstaten genoemd als gebied waar de maatschappelijke behoefte groot is en waar een gemeenschappelijk initiatief met gezamenlijke programmering een grote toegevoegde waarde zou opleveren in vergelijking met de huidige versnipperde activiteiten in de Europese Onderzoekruimte.

Er is een reële en dringende behoefte aan bundeling en coördinatie van het werk van de Europese fundamentele, klinische en sociale onderzoekers op dit gebied. Aangezien het meeste onderzoek naar neurodegeneratieve ziekten nog in de preklinische fase verkeert, zal publiek gefinancierd onderzoek belangrijk zijn om tot doorbraken te komen op het gebied van bijvoorbeeld biomarkers, de ontwikkeling van nieuwe criteria en methoden voor diagnose en preventie en het testen van nieuwe geneesmiddelen in grootschalige klinische proeven. Daardoor zal Europa grotere kansen krijgen op het begrijpen, opsporen, voorkomen en bestrijden van de fundamentele mechanismen die ten grondslag liggen aan het ontstaan van neurodegeneratieve ziekten en met name de ziekte van Alzheimer, en op het verstrekken van betere zorg aan mensen die aan deze ziekten lijden. Dit zou dan weer de financiële lasten beperken die door een zo grote populatie patiënten worden veroorzaakt.

## 2. DE BESTRIJDING VAN NEURODEGENERATIEVE ZIEKTEN EN MET NAME DE ZIEKTE VAN ALZHEIMER

### **Een groot vraagstuk voor de volksgezondheid in Europa**

Neurodegeneratieve ziekten zijn erfelijke of sporadische aandoeningen die worden gekenmerkt door een voortschrijdende functieverstoring van het zenuwstelsel, vaak gepaard gaand met atrofie van de betrokken structuren in het centrale of perifere zenuwstelsel. Het is een heterogene groep leeftijdgebonden chronische ziekten met een uiteenlopende etiologie.

De ziekte van Alzheimer is verantwoordelijk voor 50 à 70% van alle gevallen van dementie en is daarmee de meest voorkomende neurodegeneratieve ziekte, gevolgd door de ziekte van Parkinson<sup>4</sup>. In 2006 leden 7,3 miljoen mensen in de 27 lidstaten van de EU aan een vorm van dementie<sup>5</sup>. De ziekte van Alzheimer is in landen met hoge inkomens de op drie na meest voorkomende oorzaak van ziektelast.

Met de stijgende levensverwachting in Europa zal dit aantal scherp stijgen en in de huidige prognoses is er in de EU-27 sprake van een verdubbeling van het aantal patiënten om de twintig jaar<sup>6</sup>.

De bevolking van Europa veroudert dan ook en mensen boven de 80 vormen in de meeste Europese landen het snelst groeiende cohort. Van de patiënten die de ziekte van Alzheimer als diagnose hebben, is 70% 75 jaar of ouder. Dementie zal de komende decennia dan ook naar verwachting een van de grootste uitdagingen voor de gezondheidszorg zijn, onder andere voor de mantelzorg en de instellingen voor langdurige zorg.

---

<sup>4</sup> M. Flint Beal, Anthony E. Lang, Albert C. Ludolph. Neurodegenerative diseases: neurobiology, pathogenesis and therapeutics, Cambridge University Press 2005.

<sup>5</sup> [http://ec.europa.eu/health/ph\\_information/dissemination/echi/docs/dementia2\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/health/ph_information/dissemination/echi/docs/dementia2_en.pdf)

<sup>6</sup> Alzheimer's disease: Scientific, medical and societal implications, Synthesis and recommendations, INSERM, 2007.

De ziekte van Alzheimer en verwante ziekten zijn ongeneeslijk, maar na de eerste diagnose kunnen de patiënten nog wel 7-12 jaar leven terwijl ze geleidelijk aftakelen. De ziekte wordt gekenmerkt door een geleidelijke afname van verschillende functies, zoals het geheugen, logisch denken, communicatie en de vaardigheden die voor de uitvoering van dagelijkse activiteiten nodig zijn.

De ziekte van Alzheimer is voor de patiënten zelf een ramp. Ook de familie van de patiënten krijgt een heel zware last te dragen. De verzorgers in de familie zijn vaak zelf oud en zwak en er is bij hen vaak sprake van depressie en lichamelijke ziekten en een verminderde kwaliteit van het bestaan. Dit betekent dat de ziekte van Alzheimer voor de maatschappij als geheel uiterst hoge kosten oplevert: volgens het jaarboek "Dementie in Europa" (2008) bedroegen de kosten van directe en mantelzorg voor de ziekte van Alzheimer en andere vormen van dementie in 2005 in totaal 130 miljard euro voor de EU-27; 56% van de kosten was voor mantelzorg<sup>7</sup>.

### **Er is veel onderzoek nodig**

Er is geen duidelijk inzicht in de oorzaken van de ziekte van Alzheimer en verwante ziekten, maar ze leiden allemaal tot structurele en chemische veranderingen in de hersenen, die resulteren in het afsterven van hersenweefsel.

Er is momenteel geen behandeling voor de ziekte van Alzheimer waarmee de afbraak van hersencellen kan worden afgeremd of gestopt<sup>8</sup>. De beschikbare therapieën zijn nog heel beperkt en behandelen vaak meer de symptomen dan dat ze voor genezing zorgen. Ook al is ons inzicht in de mechanismen van de ziekte de afgelopen jaren sterk verbeterd, toch hebben we nog lang geen volledig beeld en er zijn geen directe vooruitzichten op therapieën waarmee het voortschrijden van de ziekte kan worden afgeremd of gestopt.

Bovendien wordt de diagnose vaak in een te late fase gesteld om de momenteel beschikbare behandelingen optimaal te kunnen gebruiken. Er zijn weliswaar enkele genetische, gedrag-gerelateerde, cardiovasculaire en voedingsgebonden risicofactoren gesignaleerd, maar er moet nog preventieonderzoek op lange termijn worden gedaan om te zien of de incidentie van de ziekte van Alzheimer kan worden beperkt. Daarnaast moet er diepgaand onderzoek worden gedaan naar de mogelijke koppeling tussen milieustressoren en neurodegeneratieve ziekten met inbegrip van de ziekte van Alzheimer.

Volgens de beschikbare epidemiologische gegevens is de belangrijkste reden tot zorg dat de ziekte van Alzheimer in de EU nog te weinig wordt gediagnosticeerd<sup>9</sup>. Slechts bij ongeveer een derde van de mensen met de ziekte wordt de diagnose momenteel op enig moment tijdens hun ziekte officieel gesteld. Wanneer dit dan gebeurt, is het voor de patiënt vaak te laat om nog keuzes te maken. De strijd tegen neurodegeneratieve ziekten en met name de ziekte van Alzheimer zal dan ook niet worden gewonnen voordat we het onderzoek mobiliseren en daarbij het hele spectrum van preventie en diagnose tot behandeling bestrijken. Prioriteiten voor toekomstig onderzoek zijn bijvoorbeeld: preventie; biomarkers, inclusief genetische vatbaarheid; beeldvormingstechnologieën; methoden voor vroege diagnose via een

---

<sup>7</sup> Alzheimer Europe (2008) Dementia in Europe Yearbook 2008.

<sup>8</sup> 2009 Alzheimer's disease facts and figures, US Alzheimer's Association, [http://www.alz.org/national/documents/report\\_alzfactsfigures2009.pdf](http://www.alz.org/national/documents/report_alzfactsfigures2009.pdf).

<sup>9</sup> Moise, P., Schwarzingler, M., Um M-Y (2004) Dementia Care in 9 OECD Countries: A comparative analysis, OECD Health Working Papers No 13, OESO, Parijs.

multidisciplinaire aanpak; standaardisatie van diagnosecriteria en diagnose-instrumenten; grote databanken die voor bevolkingsonderzoek kunnen worden gebruikt; behandelstrategieën en klinische proeven met nieuwe chemische of biologische geneesmiddelen, vaccins of nieuwe technologieën.

## **Een gebied met toenemende prioriteit voor de financiering van onderzoek in Europa**

### **Huidige activiteiten in de lidstaten**

De ziekte van Alzheimer en verwante ziekten leveren voor alle lidstaten een gemeenschappelijke uitdaging op, aangezien de prevalentie van dementie voor elk land ongeveer hetzelfde percentage oplevert. Ze leveren ook specifieke uitdagingen op voor de manier waarop zorg momenteel wordt verstrekt. Vaak is het dienstenaanbod niet afgestemd op de huidige behoeften en er is ook een gebrek aan capaciteit, continuïteit en kennis.

Gelet op de te verwachten stijging van neurodegeneratieve ziekten en met name de ziekte van Alzheimer voor de zorgstelsels in Europa op middellange en lange termijn zijn de meeste Europese landen gaan inzien dat er specifieke totaalstrategieën voor de aanpak van de ziekte van Alzheimer en verwante ziekten moeten worden opgezet. In veel landen is de ziekte van Alzheimer een van de onderzoeksprioriteiten in opkomst aan het worden.

Verschillende landen hebben nationale plannen geformuleerd of zijn daarmee bezig. Frankrijk heeft neurodegeneratieve ziekten en met name de ziekte van Alzheimer in 2008 tot prioriteit gemaakt en heeft een nationaal plan op dit gebied ter waarde van 1,6 miljard euro vastgesteld<sup>10</sup>. Engeland heeft in 2008 een nationale strategie voor dementie ("National Dementia Strategy, Lifelong Health and Well Being Initiative") gelanceerd<sup>11</sup>, waarvoor in de eerste twee jaar 150 miljoen GBP is uitgetrokken, alsmede de "Strategic Review of Neurodegeneration" van de "Medical Research Council" van 2008<sup>12</sup>, terwijl Schotland ook in 2008 het initiatief heeft gelanceerd om dementie tot nationale prioriteit te maken<sup>13</sup>. Noorwegen heeft het Nationale plan voor dementie 2015<sup>14</sup> vastgesteld met vijf hoofdstrategieën om de toekomstige uitdagingen voor de zorg het hoofd te bieden. Het Duitse (federale) Ministerie van Onderwijs en Onderzoek (BMBF) heeft in 2008 een vroege diagnose van neurodegeneratieve ziekten met inbegrip van de ziekte van Alzheimer als een van de zes prioriteitsgebieden aangewezen<sup>15</sup>. Daarnaast is in Bonn een Duits Helmholtz-centrum voor neurodegeneratieve ziekten (DZNE) opgericht met een jaarlijks budget van 50 miljoen euro.

In Zweden is in 2005 het "Swedish Brain Power Network" opgestart, waarbij zes nationale oprichters samenwerken en waarvoor 100 miljoen SEK in vijf jaar beschikbaar is. Er zal worden gezocht naar verbetering van vroegtijdige diagnose, behandeling en zorg voor

---

<sup>10</sup> Alzheimer Plan 2008-2012, <http://www.plan-alzheimer.gouv.fr/>.

<sup>11</sup> 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](http://www.dh.gov.uk/en/SocialCare/Deliveringadultsocialcare/Olderpeople/NationalDementiaStrategy/DH_083355).

<sup>12</sup> <http://www.mrc.ac.uk/Utilities/Documentrecord/index.htm?d=MRC004898>.

<sup>13</sup> <http://www.scotland.gov.uk/Topics/Health/health/mental-health/servicespolicy/DFMH/dementia>.

<sup>14</sup> <http://www.regjeringen.no/upload/HOD/Dokumenter%20KTA/DementiaPlan2015.pdf>.

<sup>15</sup> <http://www.bmbf.de/en/10849.php>.

patiënten met neurodegeneratieve ziekten<sup>16</sup>. In Ierland is bijna 100 miljoen euro uitgetrokken voor onderzoek naar leeftijd-gerelateerde ziekte en zorg<sup>17</sup>.

Nederland<sup>18</sup> en Italië hebben jarenlang grote cohortstudies op dit gebied gefinancierd, waardoor ze een grote collectie onderzoekgegevens hebben opgebouwd. Italië heeft van de ziekte van Alzheimer een onderzoeksprioriteit voor het Ministerie van Volksgezondheid gemaakt<sup>19</sup>. Spanje heeft verschillende geconsolideerde nationale netwerken opgebouwd die zich bezighouden met biomedisch onderzoek op het gebied van neurodegeneratieve ziekten en geestelijke gezondheid<sup>20</sup>.

### **Huidige activiteiten op het niveau van de Europese Unie**

Het onderzoek op het gebied van neurodegeneratieve ziekten en met name de ziekte van Alzheimer heeft ook geprofiteerd van toenemende aandacht op Europees niveau. In het 6<sup>e</sup> kaderprogramma voor OTO (KP6) is 136 miljoen euro uitgetrokken voor 28 gezamenlijke onderzoeksprojecten op dit gebied. Hiervan is 40 miljoen euro specifiek besteed aan een translationele aanpak voor het onderzoek van de ziekte van Alzheimer<sup>21</sup>.

KP6 heeft via de ERA-NET-projecten ERA-AGE<sup>22</sup> en NEURON<sup>23</sup> ook een methode opgeleverd voor de aanpak van versnippering en coördinatie van nationaal onderzoek op het gebied van neurodegeneratieve ziekten met inbegrip van de ziekte van Alzheimer. Voor dit laatste project, waarbij 12 lidstaten zijn betrokken, is in 2008 de eerste gezamenlijke uitnodiging tot het indienen van voorstellen gepubliceerd. Er worden 12 projecten gesteund voor een bedrag van 10 miljoen euro<sup>24</sup>.

Het werk op dit gebied is geïntensiveerd als onderdeel van het Thema Gezondheid binnen KP7 (2007-2013) met speciale aandacht voor het hersenonderzoek en "Optimalisering van de verstrekking van gezondheidszorg aan de burgers van Europa". Momenteel is een derde van het beschikbare geld voor hersenonderzoek voor 2008-2009 besteed aan neurodegeneratie-onderzoek. Op dit gebied worden 24 gezamenlijke onderzoeksprojecten gesteund met een bedrag van 94 miljoen euro, waarvan 24 miljoen euro bestemd is voor de ziekte van Alzheimer en verwante ziekten. Daarnaast is nog eens 8 miljoen euro uitgetrokken voor gezamenlijk onderzoek dat gericht is op verschillende aspecten van de organisatie, verstrekking en kwaliteit van langdurige zorg voor ouderen in Europa.

Het Witboek "Samen werken aan gezondheid: een EU-strategie voor 2008-2013"<sup>25</sup>, waarin de EU-strategie voor gezondheid wordt uitgewerkt, noemt ook een beter inzicht in neurodegeneratieve ziekten, zoals de ziekte van Alzheimer, als een belangrijk aandachtspunt in de context van demografische veroudering. Binnen het Volksgezondheidsprogramma (2003-2008) zijn er EU-activiteiten gelanceerd op het gebied van informatie over de ziekte van Alzheimer en verwante ziekten.

---

<sup>16</sup> [http://www.swedishbrainpower.se/eng/about\\_us.htm](http://www.swedishbrainpower.se/eng/about_us.htm).

<sup>17</sup> <http://www.hrb.ie/>, <http://www.tcd.ie/Neuroscience>.

<sup>18</sup> <http://www.minocw.nl>.

<sup>19</sup> <http://www.ministerosalute.it>.

<sup>20</sup> <http://www.isciii.es/htdocs/index.jsp>.

<sup>21</sup> [ftp://ftp.cordis.europa.eu/pub/lifescihealth/docs/major\\_catalogue\\_complet.pdf](ftp://ftp.cordis.europa.eu/pub/lifescihealth/docs/major_catalogue_complet.pdf).

<sup>22</sup> <http://era-age.group.shef.ac.uk>.

<sup>23</sup> <http://www.neuron-eranet.eu>.

<sup>24</sup> [http://www.neuron-eranet.eu/\\_media/newsLetter\\_January09.pdf](http://www.neuron-eranet.eu/_media/newsLetter_January09.pdf).

<sup>25</sup> COM(2007) 630 definitief; [http://ec.europa.eu/health/ph\\_overview/strategy/health\\_strategy\\_en.htm](http://ec.europa.eu/health/ph_overview/strategy/health_strategy_en.htm).



The **EuroCoDe**-project (European Collaboration on Dementia)<sup>26</sup> (2006-2008), gesteund door het Volksgezondheidsprogramma (2003-2008) en gecoördineerd door Alzheimer Europe, is gericht op: i) het ontwerp van nieuwe consensuele prevalentiecijfers voor dementie; ii) de ontwikkeling van richtsnoeren voor diagnose, behandeling en niet-farmacologische ingrepen; iii) de opstelling van preventiestrategieën; iv) analyse van de sociaal-economische kosten van de ziekte van Alzheimer en de opstelling van een inventaris van systemen voor sociale ondersteuning.

Als onderdeel van EuroCoDe heeft Alzheimer Europe de **Jaarboeken Dementie in Europa** 2006, 2007 en 2008<sup>27</sup> gepubliceerd, die een algeheel overzicht geven van de huidige situatie bij de ziekte van Alzheimer en andere vormen van dementie in de Europese Unie.

Het **Europees pact voor geestelijke gezondheid en welzijn**, dat in 2008 is vastgesteld, legt de nadruk op vier prioriteitsthema's: preventie van zelfdoding en depressie, geestelijke gezondheid bij jongeren en in het onderwijs, geestelijke gezondheid op de werkplek en geestelijke gezondheid bij ouderen<sup>28</sup>.

De EU steunt ook het Europees Consortium voor de ziekte van Alzheimer (European Alzheimer's Disease Consortium – EADC)<sup>29</sup> een netwerk van **Europese topcentra** die actief zijn op het gebied van de ziekte van Alzheimer. De centra verbeteren het fundamenteel wetenschappelijk inzicht in de ziekte van Alzheimer en ontwikkelen manieren voor preventie, afremming of verbetering van de primaire en secundaire symptomen door trans-Europees onderzoek te vergemakkelijken.

Aan de hand van de in de EU-strategie voor gezondheid gestelde prioriteiten en de conclusies van de Raad over volksgezondheidsstrategieën voor de bestrijding van leeftijd-gerelateerde neurodegeneratieve ziekten en met name de ziekte van Alzheimer, die in december 2008 door de ministers van Volksgezondheid zijn vastgesteld, moet er in juli 2009 een mededeling van de Commissie over een Europees initiatief voor de ziekte van Alzheimer en andere vormen van dementie worden vastgesteld. In deze mededeling zal worden gesteld dat het werk aan deze ziekten met het oog op de veroudering van de Europese bevolking prioriteit krijgt en zal rekening worden gehouden met de manier waarop de toename van deze ziekten gevolgen kan hebben voor de financiële duurzaamheid van de stelsels voor gezondheidszorg en sociale bescherming.

### **De baten van een betere coördinatie**

Een verlaging van de last van neurodegeneratieve ziekten en met name de ziekte van Alzheimer is een grote maatschappelijke uitdaging voor Europa, aangezien 16% van de bevolking 65 jaar of ouder is en dit aandeel de komende 25 jaar, als de huidige Europese bevolkingstendensen aanhouden en er geen preventiemethoden komen, naar verwachting zal verdubbelen.

Aan hersenonderzoek wordt zowel in de lidstaten als op Europees niveau hard gewerkt. In 2005 werd er in Europa in totaal ongeveer 4,1 miljard euro aan hersenonderzoek uitgegeven. Hiervan was 855 miljoen euro afkomstig van de publieke sector, waarvan 94 miljoen euro

---

<sup>26</sup> [http://ec.europa.eu/health/ph\\_projects/2005/action1/action1\\_2005\\_10\\_en.htm](http://ec.europa.eu/health/ph_projects/2005/action1/action1_2005_10_en.htm).

<sup>27</sup> [http://ec.europa.eu/health/ph\\_information/reporting/docs/2008\\_dementiayearbook\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/health/ph_information/reporting/docs/2008_dementiayearbook_en.pdf).

<sup>28</sup> [http://ec.europa.eu/health/ph\\_determinants/life\\_style/mental/docs/pact\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/health/ph_determinants/life_style/mental/docs/pact_en.pdf).

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

afkomstig was van het EU-kaderprogramma en daarnaast 105 miljoen euro specifiek voor het onderzoek naar neurodegeneratieve ziekten.

De steun voor het onderzoek naar neurodegeneratieve ziekten in Europa levert echter een complex beeld op, vooral vanwege de verschillen qua financieringssysteem, onderzoekbeleid en organisatiestructuur tussen de lidstaten en de grote spreiding in uitgaven voor onderzoek naar neurodegeneratieve ziekten door verschillende organisaties en landen. De coördinatie van het nationale onderzoek op dit gebied op Europees niveau laat veel te wensen over. Belangrijke oorzaken voor deze situatie zijn onder andere:

- De schotten tussen disciplines en onderzoekgebieden en de compartimentering van onderzoekactiviteiten. De kennis die nodig is om meer inzicht te krijgen in het probleem en de mogelijke oplossingen, bestrijkt niet alleen een breed en uiteenlopend scala van disciplines en stakeholders, maar ook de verschillende Europese landen.
- Een belangrijk zwak punt is het ontbreken van koppelingen tussen fundamenteel onderzoek, klinisch en volksgezondheidsonderzoek en sociaal onderzoek, hetgeen betekent dat slechts een deel van de bestaande of verworven fundamentele kennis doorstroomt naar de huidige klinische praktijk en zorgorganisatie en -verstrekking.
- De manier waarop deze activiteiten worden beheerd, vooral in een nationale context, waardoor versnippering wordt bevorderd en het volgen van gemeenschappelijke optimale praktijken in de hele EU ten aanzien van diagnose, behandeling en preventie wordt beperkt.

Ondanks de niet geringe financiële middelen en het forse scala aan initiatieven van de kant van de verschillende lidstaten is er momenteel dan ook geen coherente en gecoördineerde aanpak met alle daaraan verbonden voordelen.

Om de lacunes in onze inzichten en activiteiten te vullen zijn er benaderingen op macroniveau nodig. Voorbeelden hiervan zijn de specificatie van een optimale praktijk bij een vroegtijdige diagnose van de ziekte van Alzheimer en verwante ziekten en het gebruik van bestaande ingrepen, die het best door gemeenschappelijke inzichten en activiteiten kunnen worden gerealiseerd. Gecoördineerde databanken met genomische informatie, monstercollecties en weefselcollecties zullen hierbij uiteraard essentieel zijn.

Voor de ontwikkeling en validatie van nieuwe preventiemethoden en therapieën en de beoordeling van de effectiviteit van bestaande therapieën zullen grootschalige klinische onderzoeken nodig zijn, die vanwege het zeer grote aantal patiënten met een (min of meer) uiteenlopende genetische achtergrond dat voor zinvolle resultaten nodig zal zijn, van nature in een context van grensoverschrijdende samenwerking zouden moeten plaatsvinden.

Er zullen ook grootschalige cohorten, databanken en registers moeten worden opgezet en geïntegreerd om een volledig inzicht te krijgen in de rol en bijdrage van genetica, voeding, gedrag en andere risicofactoren bij de ontwikkeling van deze ziekten en de mogelijkheden voor preventiestrategieën. Inzicht in en benutting van de diversiteit bij deze risicofactoren in Europa kunnen ons een extra steun in de rug geven bij het zoeken naar een beter inzicht in deze ziekte.

De standaardisatie van diagnosecriteria en beoordelingsinstrumenten in alle lidstaten zal cruciaal zijn om in heel Europa tot een optimale praktijk en optimale klinische zorg te komen.

Door een bundeling van vaardigheden, kennis en financiële middelen tot een kritische massa mogelijk te maken en door interdisciplinariteit te vergemakkelijken zullen gezamenlijke activiteiten ons helpen bij de confrontatie met de medische en sociale uitdagingen die deze ziekten opleveren.

Een specifiek initiatief voor gezamenlijke programmering op dit politiek en sociaal zeer veeleisende gebied zou ten bate van alle Europese burgers de bestaande structuren en programma's benutten en tevens onnodig dubbel werk en verspilling van tijd en geld voorkomen. Het zou de EU ook helpen om tot een coherente aanpak te komen bij internationale samenwerking met derde landen met een vergelijkbaar demografisch profiel en dezelfde problemen, met name de landen die bij KP7 zijn geassocieerd, waarbij initiatieven als het "European Alzheimer's Disease Neuroimaging Initiative", dat door het National Institute of Health van de VS wordt gesteund, worden uitgebouwd<sup>30</sup>.

De aanbeveling verzoekt de lidstaten ook met de Commissie samen te werken met het oog op de verkenning van mogelijke initiatieven van de Commissie om de lidstaten te helpen bij de ontwikkeling en uitvoering van de gemeenschappelijke onderzoekagenda.

De Commissie kan ook andere initiatieven nemen om gezamenlijke programmering op dit gebied te stimuleren, zoals ad hoc en aanvullende maatregelen om een dergelijk proefinitiatief voor gezamenlijke programmering te steunen. Daarbij kan het gaan om ondersteuning van de beheersstructuur en de opstelling van de strategische onderzoekagenda, de verstrekking van gegevens, informatie en analyses over de meest recente vorderingen op dit gebied in de lidstaten en op Europees niveau en een jaarlijkse rapportage over de vorderingen bij dit initiatief. De Commissie kan ook zoeken naar mogelijke vormen van overleg en samenwerking op dit gebied met wetenschappelijk geavanceerde groeperingen op internationaal niveau.

### 3. JURIDISCHE ELEMENTEN VAN HET VOORSTEL

#### **Samenvatting van de voorgestelde maatregel**

Het voorstel verzoekt de lidstaten een gemeenschappelijke aanpak op Europees niveau te ontwikkelen via gezamenlijke programmering bij onderzoek op het gebied van neurodegeneratieve ziekten en met name de ziekte van Alzheimer.

Bij gezamenlijke programmering zullen de betrokken lidstaten samen moeten werken aan een gemeenschappelijke visie op onderzoekbehoefte en -mogelijkheden op dit gebied en op deze basis een strategische onderzoekagenda moeten ontwikkelen met prioriteiten, mijlpalen en tijdspaden, inclusief een implementatieplan met een schets van de acties, instrumenten en middelen die nodig zijn om de strategische onderzoekagenda uit te voeren en de gezamenlijke visie te realiseren. Daartoe moet er een beheersstructuur worden opgezet en de lidstaten wordt verzocht het mandaat hiervoor te specificeren. Het voorstel verzoekt de lidstaten ook met de Commissie samen te werken met het oog op de verkenning van mogelijke initiatieven van de Commissie om de lidstaten te helpen bij de ontwikkeling en uitvoering van de strategische onderzoekagenda. De Commissie kan ook andere initiatieven nemen om gezamenlijke programmering op dit gebied te stimuleren.

#### **Rechtsgrondslag**

---

<sup>30</sup> [http://www.adni-info.org/index.php?option=com\\_frontpage&Itemid=1](http://www.adni-info.org/index.php?option=com_frontpage&Itemid=1).

De rechtsgrondslag is artikel 165 van het EG-Verdrag.

### **Subsidiariteitsbeginsel**

Het voorstel is in overeenstemming met het subsidiariteitsbeginsel, aangezien de doelstellingen niet in voldoende mate op het niveau van de lidstaten kunnen worden gerealiseerd en derhalve vanwege de omvang en de effecten van de doelstellingen beter op het niveau van de Gemeenschap kunnen worden verwezenlijkt. De aanpak van dit onderzoek in het kader van een gemeenschappelijk Europees optreden via gezamenlijke programmering levert vooral toegevoegde waarde op omdat daardoor een bundeling van vaardigheden, kennis en financiële middelen tot een kritische massa mogelijk is, waarbij elkaar aanvullende deskundigheid gemakkelijker wordt gecombineerd en verspilling door dubbel werk wordt voorkomen. Een optreden op communautair niveau gaat de huidige versnippering en verschillen tegen en zorgt voor een beter gebruik van de steeds schaarsere middelen, terwijl het leiderschap van het proces toch volledig bij de lidstaten blijft berusten. Een pakket aanbevelingen op communautair niveau zal dan ook mogelijkheden bieden om deze maatschappelijke uitdagingen op een meer efficiënte en gecoördineerde wijze aan te pakken.

### **Evenredigheidsbeginsel**

Het voorstel is in overeenstemming met het evenredigheidsbeginsel omdat het de huidige activiteiten in de lidstaten voor de bestrijding van neurodegeneratieve ziekten met inbegrip van de ziekte van Alzheimer niet vervangt, maar aanvult en stroomlijnt. De beslissing hoe de aanbevelingen in de praktijk moeten worden gebracht, blijft een zaak van de lidstaten.

Anderzijds vragen de uitdagingen en demografische tendensen waarmee de Europese landen worden geconfronteerd, zo veel meer geld en middelen dat een beperkt gezamenlijk optreden de enige mogelijke manier zal zijn om de resultaten te boeken die nodig zijn om de sociale zekerheidsstelsels in stand te houden en het welzijn van grote bevolkingsgroepen te beschermen.

### **Keuze van instrument**

Aanbeveling van de Raad.

#### **4. GEVOLGEN VAN HET VOORSTEL VOOR DE BEGROTING**

Het voorstel heeft geen gevolgen voor de begroting van de Gemeenschap.

Voorstel voor een

## AANBEVELING VAN DE RAAD

### **inzake maatregelen ter bestrijding van neurodegeneratieve ziekten, met name de ziekte van Alzheimer, via de gezamenlijke programmering van onderzoekactiviteiten**

DE RAAD VAN DE EUROPESE UNIE,

Gelet op het Verdrag tot oprichting van de Europese Gemeenschap, en met name op artikel 165,

Gezien het voorstel van de Commissie<sup>31</sup>,

Gezien het advies van het Europees Parlement<sup>32</sup>,

Gezien het advies van het Europees Economisch en Sociaal Comité<sup>33</sup>,

Gezien het advies van het Comité van de Regio's<sup>34</sup>,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) In artikel 152 van het Verdrag wordt bepaald dat het optreden van de Gemeenschap, dat een aanvulling vormt op het nationale beleid, gericht is op verbetering van de volksgezondheid, preventie van ziekten en aandoeningen bij de mens en het wegnemen van bronnen van gevaar voor de menselijke gezondheid.
- (2) Naar schatting 7,6 miljoen mensen in Europa lijden aan de ziekte van Alzheimer en verwante ziekten. Er bestaat momenteel geen effectieve behandeling voor de ziekte van Alzheimer waarmee de voortgang van de ziekte kan worden afgeremd of gestopt en de beschikbare therapieën zijn nog steeds zeer beperkt. De ziekte van Alzheimer is verantwoordelijk voor 50 à 70% van alle gevallen van dementie en is daarmee één van de belangrijkste oorzaken van handicaps bij ouderen.
- (3) Deze aantallen zullen in de periode tot 2020 vanwege de toename van de levensverwachting en een afname van de verhouding tussen werkenden en gepensioneerden naar verwachting fors stijgen. Dit zal leiden tot een grotere belasting voor de patiënten, hun familie en de verzorgers en qua kosten en organisatie de zorgstelsels van de lidstaten voor grote uitdagingen plaatsen.

---

<sup>31</sup> PB C, blz.

<sup>32</sup> PB C, blz.

<sup>33</sup> Facultatieve raadpleging, PB C, blz.

<sup>34</sup> Facultatieve raadpleging, PB C, blz.

- (4) De lidstaten hebben dan ook beseft dat er specifieke nationale plannen en strategieën voor de ziekte van Alzheimer en verwante ziekten moeten worden vastgesteld om de lasten voor de maatschappij in het algemeen en de zorgstelsels te verlichten.
- (5) Het besef dat de effecten van neurodegeneratieve ziekten op de bevolking in Europa zo omvangrijk zijn dat geen enkele lidstaat dit alleen kan oplossen, wint echter ook steeds meer terrein. Het zou voor de lidstaten dan ook een goede zaak zijn als zij hun activiteiten zouden coördineren om te komen tot een krachtigere, beter gecoördineerde en effectievere aanpak op Europees niveau.
- (6) Op 2 december 2008 heeft de Raad Concurrentievermogen neurodegeneratieve ziekten bestempeld tot een gebied waar gezamenlijke programmering een forse toegevoegde waarde zou opleveren voor de huidige versnipperde activiteiten van de lidstaten op het gebied van onderzoek. In de conclusies van deze zitting wordt dan ook gesteld dat er een proefinitiatief voor gezamenlijke programmering voor de bestrijding van deze ziekten en met name de ziekte van Alzheimer moet worden gestart en wordt de Commissie verzocht een voorstel voor een aanbeveling van de Raad in te dienen.
- (7) Gezamenlijke programmering bij onderzoek naar neurodegeneratieve ziekten zou een bundeling van vaardigheden, kennis en middelen stimuleren om zodoende het onderzoek naar preventie, diagnose en behandeling vooruit te helpen en de belasting van patiënten en maatschappij door neurodegeneratieve ziekten te verlichten.
- (8) Om de efficiëntie van de gezamenlijke activiteiten van de lidstaten bij de bestrijding van neurodegeneratieve ziekten te waarborgen moeten de lidstaten een strategische onderzoekagenda ontwikkelen op basis van een gemeenschappelijke aanpak bij de preventie, diagnose en behandeling van neurodegeneratieve ziekten.
- (9) Om een effectief beheer van de verschillende gemeenschappelijke acties te waarborgen moeten de lidstaten een gemeenschappelijke beheersstructuur opzetten die opdracht krijgt om gemeenschappelijke voorwaarden, regels en procedures voor samenwerking en coördinatie vast te stellen en de uitvoering van de strategische onderzoekagenda te volgen.
- (10) Om de in deze aanbeveling geformuleerde doelstellingen te realiseren moeten de lidstaten samenwerken met de Commissie bij de verkenning van mogelijke initiatieven van de Commissie om de lidstaten te helpen bij de ontwikkeling en uitvoering van de strategische onderzoekagenda.
- (11) De Commissie moet als katalysator fungeren door de vaststelling van aanvullende maatregelen ter ondersteuning van de uitvoering van dit proefinitiatief voor gezamenlijke programmering en moet periodiek verslag uitbrengen bij de Raad over de vorderingen bij dit initiatief. Daarnaast moet de Commissie verder nagaan hoe zij, via de communautaire financieringsinstrumenten in synergie met en als aanvulling op de instrumenten en activiteiten van de lidstaten en andere stakeholders, het best kan bijdragen tot de strategische onderzoekagenda en het implementatieplan daarvoor,

#### VERZOEKT DE LIDSTATEN:

1. Een gemeenschappelijke visie te ontwikkelen op de manier waarop samenwerking en coördinatie op het gebied van onderzoek op Europees niveau de preventie, diagnose

en behandeling van neurodegeneratieve ziekten en met name de ziekte van Alzheimer kunnen verbeteren;

2. Een strategische onderzoekagenda te ontwikkelen waarin de behoeften aan en doelstellingen van onderzoek op het gebied van neurodegeneratieve ziekten en met name de ziekte van Alzheimer op middellange tot lange termijn worden vastgesteld. De strategische onderzoekagenda dient een implementatieplan te bevatten waarin de prioriteiten en tijdpaden worden vastgesteld en de acties, instrumenten en middelen worden gespecificeerd die voor de uitvoering nodig zijn.
- 2.1. Als onderdeel van het implementatieplan dienen de volgende activiteiten te worden uitgevoerd:
  - (a) specificatie en uitwisseling van informatie over relevante nationale programma's en onderzoekactiviteiten;
  - (b) versterking van de gezamenlijke capaciteiten voor prognose en technologisch aspectenonderzoek op het niveau van fundamenteel en medisch onderzoek en onderzoek naar gezondheid en maatschappelijke diensten;
  - (c) specificatie van gebieden of onderzoekactiviteiten die zouden profiteren van coördinatie of gezamenlijke uitnodigingen tot het indienen van voorstellen of de bundeling van middelen op het gebied van bijvoorbeeld de ontwikkeling van nieuwe preventie- en behandelstrategieën, nieuwe beeldvormingstechnologieën en biomarkers;
  - (d) uitwisseling van informatiebronnen en optimale praktijk op het gebied van bijvoorbeeld de vergelijking van zorgstelsels, met inbegrip van kaders voor langdurige zorg en mantelzorg;
  - (e) gezamenlijk gebruik, indien van toepassing, van bestaande onderzoekinfrastructuur of ontwikkeling van nieuwe infrastructuur op het gebied van bijvoorbeeld gecoördineerde registers, biobanken voor bloedmonsters en weefsels of de ontwikkeling van diermodellen voor het onderzoek naar deze ziekten;
  - (f) netwerkvorming van specifieke centra voor onderzoek naar neurodegeneratieve ziekten op het gebied van bijvoorbeeld klinische proeven en de standaardisatie van diagnosecriteria en diagnose-instrumenten;
3. Een gemeenschappelijke beheersstructuur op het gebied van neurodegeneratieve ziekten en met name de ziekte van Alzheimer te creëren die opdracht krijgt om gemeenschappelijke voorwaarden, regels en procedures voor samenwerking en coördinatie vast te stellen en de uitvoering van de strategische onderzoekagenda te volgen;
4. Met de Commissie samen te werken teneinde mogelijke initiatieven van de Commissie te verkennen om de lidstaten te helpen bij de ontwikkeling en uitvoering van de gemeenschappelijke onderzoekagenda.

VERZOEKT DE COMMISSIE:

1. Te zorgen voor ad hoc en aanvullende maatregelen om het proefinitiatief voor gezamenlijke programmering te steunen. Daarbij kan het gaan om ondersteuning van de beheersstructuur en de totstandkoming van de strategische onderzoekagenda of de verstrekking van gegevens, informatie en analyses over de meest recente vorderingen op dit gebied in de lidstaten en op Europees niveau;
2. Te verkennen hoe zij met aanvullende maatregelen via de communautaire financieringsinstrumenten het best kan bijdragen tot de strategische onderzoekagenda en het implementatieplan daarvoor;
3. Te zoeken naar mogelijke vormen van overleg en samenwerking op dit gebied met wetenschappelijk geavanceerde groeperingen op internationaal niveau.

Gedaan te Brussel, op [...]

*Voor de Raad  
De Voorzitter*