



**CONSIGLIO
DELL'UNIONE EUROPEA**

**Bruxelles, 27 luglio 2009 (11.08)
(OR. en)**

12382/09

**Fascicolo interistituzionale:
2009/0113 (CNS)**

**SAN 201
SOC 458
RECH 236**

PROPOSTA

Mittente: Commissione europea

Data: 24 luglio 2009

Oggetto: Proposta di raccomandazione del Consiglio relativa a misure di lotta contro le malattie neurodegenerative, in particolare il morbo di Alzheimer, tramite la programmazione congiunta delle attività di ricerca

Si trasmette in allegato, per le delegazioni, la proposta della Commissione inviata con lettera del Signor Jordi AYET PUIGARNAU, Direttore, presso il Segretariato generale della Commissione europea, al Signor Javier SOLANA, Segretario Generale/Alto Rappresentante.

All.: COM(2009) 379 definitivo



COMMISSIONE DELLE COMUNITÀ EUROPEE

Bruxelles, 22.7.2009
COM(2009) 379 definitivo

2009/0113 (CNS)

Proposta di

RACCOMANDAZIONE DEL CONSIGLIO

relativa a misure di lotta contro le malattie neurodegenerative, in particolare il morbo di Alzheimer, tramite la programmazione congiunta delle attività di ricerca

{SEC(2009) 1039}

RELAZIONE

RIEPILOGO

La Commissione propone di mettere in atto una cooperazione più strategica tra gli Stati membri nel settore della ricerca e dello sviluppo (R&S) per affrontare sfide molto impegnative per la società. Per farlo è possibile adottare il nuovo approccio di “programmazione congiunta”, che coinvolge gli Stati membri, su base volontaria e all’insegna di geometrie variabili, nella definizione, sviluppo e applicazione di agende di ricerca strategica comuni. È stato proposto di lanciare un progetto pilota che riguardi le malattie neurodegenerative, in particolare il morbo di Alzheimer.

Si calcola che attualmente in Europa circa 7,3 milioni di persone siano colpite dal morbo di Alzheimer e da disturbi correlati, cifra destinata a raddoppiare entro il 2020. L’Alzheimer grava sui sistemi sanitari europei, comprese le strutture di assistenza informale e a lungo termine, in misura sempre maggiore. Dato l’invecchiamento della popolazione, la ricerca sulle malattie neurodegenerative impegna notevoli risorse finanziarie e umane, sia nell’Unione che a livello del programma quadro di ricerca e sviluppo tecnologico (RST) dell’UE.

Nonostante ciò, attualmente non esiste un trattamento efficace in grado di rallentare o arrestare il deterioramento delle funzioni cerebrali. È pressoché impossibile fare una diagnosi precoce e poiché la malattia viene in genere diagnosticata troppo tardi, le cure che possono mitigarne gli effetti sono limitate. Per vincere la battaglia contro le malattie neurodegenerative, e contro l’Alzheimer in particolare, è essenziale che la ricerca si concentri sulla prevenzione, sulla diagnosi e sulla cura. Una ricerca coordinata a livello europeo apporterebbe un valore aggiunto e permetterebbe di conseguire risultati migliori, sulla base dei quali mettere a punto strumenti diagnostici più accurati e cure più efficaci.

Le conclusioni del Consiglio di settembre e dicembre 2008 contenevano la raccomandazione di lanciare un’iniziativa comune europea in questo settore secondo un approccio di programmazione congiunta. Il Consiglio invitava la Commissione ad elaborare una proposta di raccomandazione del Consiglio nella prospettiva di lanciare questa iniziativa pilota nel 2009.

La presente raccomandazione invita quindi gli Stati membri ad agire per elaborare una visione comune relativa alla cooperazione e al coordinamento della ricerca a livello europeo per arrivare a comprendere, rilevare, prevenire e combattere le malattie neurodegenerative, in particolare l’Alzheimer, e mettere a punto un’agenda strategica di ricerca che definisca esigenze e obiettivi della ricerca a medio e lungo termine, compreso un piano di attuazione che fissi priorità, punti di riferimento e tempistica. Il piano potrebbe prevedere ad esempio lo scambio di informazioni su programmi, ricerche e sistemi sanitari a livello nazionale, l’individuazione dei settori che trarrebbero vantaggio dal coordinamento, da inviti congiunti a presentare proposte o dall’unione delle risorse, la facilitazione di mobilità e formazione interdisciplinare e intersettoriale e l’esame della possibilità di sfruttare insieme le infrastrutture di ricerca e le reti di centri di ricerca.

La raccomandazione invita inoltre gli Stati membri a collaborare con la Commissione per esaminare possibili iniziative con cui questa, sfruttando gli strumenti esistenti, potrebbe aiutare gli Stati membri a definire e attuare l’agenda comune di ricerca o promuovere la programmazione congiunta in questo settore.

1. VERSO UNA PROGRAMMAZIONE COMUNE

Fino a tempi recenti la promozione della cooperazione in ambito scientifico e tecnologico in Europa avveniva principalmente attraverso progetti e reti di ricerca di tipo collaborativo e transnazionale.

Nel 2008 la Commissione ha proposto un nuovo approccio, denominato programmazione congiunta, per le iniziative congiunte di ricerca pubblica su scala europea¹. La programmazione congiunta ha le sue basi nella strategia di Lisbona rinnovata ed è il processo tramite il quale gli Stati membri si impegnano, su base volontaria e all'insegna di geometrie variabili, nella definizione, sviluppo e applicazione di agende di ricerca strategica comuni, fondate su una visione comune di come si debbano affrontare le principali sfide sociali che non sono in grado di affrontare da soli.

A settembre 2008 il Consiglio ha riconosciuto le sfide poste dalle malattie neurodegenerative nel contesto dell'invecchiamento della popolazione europea e la necessità di comprendere, prevenire e contrastare i meccanismi di base che le scatenano, in particolare per quanto riguarda l'Alzheimer. Le conclusioni del Consiglio contenevano la raccomandazione di lanciare un'iniziativa europea che riunisse Stati membri, Commissione e altre parti interessate al fine di frenare la diffusione delle malattie neurodegenerative, in particolare l'Alzheimer².

Nelle conclusioni di dicembre 2008 il Consiglio ha ritenuto necessario avviare un'iniziativa pilota di programmazione congiunta incentrata sulla lotta alle malattie neurodegenerative, in particolare il morbo di Alzheimer, e ha invitato la Commissione a presentare una proposta di raccomandazione del Consiglio volta a preparare l'avvio dell'attuazione di tale iniziativa pilota quanto prima nel 2009³.

Tramite un gruppo di lavoro informale istituito durante la presidenza francese, gli Stati membri hanno avviato una discussione in merito a come sviluppare al meglio tale iniziativa pilota e hanno elaborato una dichiarazione di intenti approvata a dicembre 2008 da dieci Stati membri e uno Stato associato al Settimo programma quadro (7° PQ).

La dichiarazione sottolinea la volontà di questi paesi di raccogliere la sfida e gettare le basi di una visione condivisa in questo ambito, individuando i settori della ricerca nei quali l'Europa potrebbe dare un contributo di valore e descrivendo una struttura gestionale preliminare. In seguito ad una presentazione al gruppo di alto livello sulla programmazione congiunta, i rappresentanti di 20 paesi stanno attualmente formulando il mandato di una struttura gestionale per l'iniziativa pilota.

Perché scegliere la programmazione congiunta

Durante la presidenza francese del 2008 gli Stati membri hanno identificato le malattie neurodegenerative, e l'Alzheimer in particolare, come settore nel quale la domanda sociale è molto elevata e in cui un'iniziativa comune basata sulla programmazione congiunta apporterebbe più valore aggiunto rispetto all'attuale frammentazione a cui si assiste nello Spazio europeo della ricerca.

¹ COM (2008) 468.

² <http://register.consilium.europa.eu/pdf/it/08/st13/st13668.it08.pdf>

³ <http://register.consilium.europa.eu/pdf/it/08/st16/st16775.it08.pdf>

La necessità di riunire e coordinare gli sforzi della ricerca fondamentale, clinica e sociale in Europa in questo campo è urgente e reale. Poiché la ricerca sulle malattie neurodegenerative è perlopiù ancora in fase pre-clinica, i finanziamenti pubblici daranno un contributo sostanziale per fare progressi significativi in ambiti come la ricerca sui biomarcatori, la definizione di nuovi criteri e metodi di prevenzione e diagnosi o la sperimentazione di nuove forme terapeutiche per mezzo di studi clinici di larga scala. In questo modo aumenteranno le possibilità dei ricercatori europei di comprendere, rilevare, prevenire e combattere i meccanismi che sono alla base dell'insorgenza delle malattie neurodegenerative, in particolare l'Alzheimer, e offrire ai malati cure migliori. Questo contribuirebbe a sua volta a contenere il carico finanziario dovuto a una popolazione di malati così numerosa.

2. COMBATTERE LE MALATTIE NEURODEGENERATIVE, IN PARTICOLARE L'ALZHEIMER

Uno dei problemi principali della sanità pubblica in Europa

Le malattie neurodegenerative sono condizioni ereditarie o sporadiche caratterizzate da una progressiva disfunzione del sistema nervoso, spesso associata ad atrofia delle strutture del sistema nervoso centrale o periferico colpite. Si tratta di un gruppo eterogeneo di malattie croniche legate all'età che presentano eziologie variabili.

Il morbo di Alzheimer è la malattia neurodegenerativa più diffusa (causa del 50-70% circa di tutti i casi di demenza), seguita dal morbo di Parkinson⁴. Nel 2006 soffrivano di demenza 7,3 milioni di persone nei 27 Stati membri⁵. Nei paesi ad alto reddito l'Alzheimer è la quarta causa di oneri causati dalle malattie.

Con l'aumento dell'aspettativa di vita in Europa il numero dei malati è destinato a crescere in maniera spettacolare e, secondo le previsioni attuali, a raddoppiare ogni vent'anni nell'UE-27⁶.

La popolazione europea sta effettivamente invecchiando e gli ultra-ottantenni costituiscono il gruppo demografico in più rapida crescita. Il 70% dei pazienti cui viene diagnosticato il morbo di Alzheimer ha un'età pari o superiore a 75 anni, perciò nei decenni a venire la demenza costituirà probabilmente uno dei problemi principali per i sistemi sanitari, comprese le forme di assistenza informale e a lungo termine.

L'Alzheimer e i disturbi correlati sono condizioni terminali, ma le persone colpite possono vivere per 7-12 anni dopo la diagnosi iniziale e peggiorare progressivamente. Il disturbo si manifesta con un calo progressivo di diverse funzioni, tra cui memoria, capacità di ragionamento, di comunicazione e di svolgere le attività quotidiane.

L'Alzheimer è una malattia devastante per i pazienti, ma costituisce un peso enorme anche per i familiari, spesso anch'essi anziani e fragili, che soffrono in molti casi di depressione e disturbi fisici, con un peggioramento nella qualità della vita. Di conseguenza, l'Alzheimer comporta costi elevatissimi per la società nel suo complesso: secondo *Dementia in Europe Yearbook* (2008), i costi totali per le cure dirette e informali del morbo di Alzheimer e delle altre forme di demenza ammontavano, nel 2005, a 130 miliardi di euro nell'UE-27, il 56% dei quali destinati alle cure informali⁷.

Occorre un impegno concreto nella ricerca

Le cause dell'Alzheimer e dei disturbi correlati non sono ancora state completamente viscerate, ma comportano tutte cambiamenti strutturali e chimici del cervello che causano la morte del tessuto cerebrale.

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

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

Attualmente non esistono cure per il morbo di Alzheimer che siano in grado di rallentare o arrestare il deterioramento delle cellule cerebrali⁸. Le terapie disponibili sono ancora molto limitate e sono perlopiù mirate ad alleviare i sintomi piuttosto che curare le cause. Sebbene negli ultimi anni siano stati fatti enormi progressi nella comprensione dei meccanismi della malattia, si è ancora lontani dall'aver il quadro completo e non vi è la prospettiva di trovare, in tempi brevi, terapie che possano rallentare o arrestare il progredire della malattia.

La diagnosi avviene in genere ad uno stadio troppo avanzato perché i trattamenti disponibili possano dare i massimi benefici. Sono stati individuati alcuni fattori di rischio genetici, comportamentali, cardiovascolari e nutrizionali, ma mancano studi a lungo termine sulla prevenzione che consentano di verificare se è possibile ridurre l'incidenza del morbo di Alzheimer. Inoltre, non è ancora stato studiato in maniera approfondita il possibile collegamento tra i fattori di stress ambientale e le malattie neurodegenerative, compreso il morbo di Alzheimer.

Come indicano i dati epidemiologici disponibili, ciò che desta maggiore preoccupazione è il fatto che nell'UE l'Alzheimer continua a non essere sufficientemente diagnosticato⁹: oggi solo un terzo all'incirca delle persone colpite dalla malattia riceve una diagnosi formale e quando questo avviene, spesso è ormai troppo tardi perché il malato possa fare delle scelte. Per questi motivi non sarà possibile vincere la battaglia contro le malattie neurodegenerative, e il morbo di Alzheimer in particolare, se non impegnandosi al massimo nella ricerca e coprendo tutti gli aspetti della malattia, dalla prevenzione alla diagnosi al trattamento. In futuro, la ricerca dovrà occuparsi in via prioritaria di prevenzione, biomarcatori (compresa la suscettibilità genetica), tecniche di diagnostica per immagini, metodi di diagnosi precoce basati su un approccio multidisciplinare, standardizzazione di criteri e strumenti diagnostici e creazione di vaste banche dati che possono essere utilizzate per studi sulla popolazione, strategie di trattamento e studi clinici su nuove sostanze chimiche e biologiche, vaccini o nuove tecnologie.

Un ambito sempre più prioritario per il finanziamento pubblico della ricerca in Europa

Azioni in corso negli Stati membri

Il morbo di Alzheimer e i disturbi correlati rappresentano una sfida comune a tutti gli Stati membri perché i valori percentuali sulla prevalenza della demenza sono abbastanza simili da un paese all'altro. Queste malattie pongono inoltre problemi specifici rispetto alle modalità di cura offerte attualmente – spesso i servizi offerti non sono adeguati alle necessità reali e vi è una carenza di capacità, continuità e conoscenza.

Si prevede che nel medio e lungo periodo l'incidenza di queste malattie sui sistemi sanitari europei andrà aumentando, pertanto la maggior parte dei paesi europei ha cominciato a riconoscere la necessità di attuare strategie specifiche e globali per affrontare il problema. In molti paesi l'Alzheimer sta diventando una delle priorità della ricerca.

Diversi paesi hanno adottato, o stanno adottando, piani nazionali: nel 2008 la Francia ha designato le malattie neurodegenerative, in particolare l'Alzheimer, come prioritarie,

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.

adottando un piano nazionale con una dotazione di 1,6 miliardi di euro nel settore¹⁰; l'Inghilterra ha lanciato nel 2008 l'iniziativa "National Dementia Strategy, Lifelong Health and Well Being"¹¹, cui ha destinato 150 milioni di sterline per i primi due anni e il *Medical Research Council Strategic Review of Neurodegeneration*¹²; sempre nel 2008, la Scozia ha lanciato l'iniziativa "Dementia as National Priority"¹³. La Norvegia ha adottato il *Dementia National Plan 2015*¹⁴, che comprende cinque strategie principali per fare fronte alle sfide future nell'ambito delle cure. Nel 2008 la diagnosi precoce delle malattie neurodegenerative, tra cui l'Alzheimer, è stata definita una delle sei aree prioritarie dal Ministero federale tedesco dell'istruzione e della ricerca (BMBF)¹⁵. A Bonn è stato inoltre istituito il Centro tedesco sulle malattie neurodegenerative (DZNE), che dispone annualmente di un bilancio di 50 milioni di euro.

In Svezia nel 2005 è stata creata la *Swedish Brain Power Network*, uno sforzo collaborativo nazionale tra sei finanziatori che hanno messo a disposizione 100 milioni di SEK in cinque anni. La rete è dedicata al miglioramento della diagnosi precoce, del trattamento e della cura di pazienti colpiti da malattie neurodegenerative¹⁶. In Irlanda circa 100 milioni di euro sono destinati alla ricerca sulle malattie legate all'invecchiamento e alle relative cure¹⁷.

I Paesi Bassi¹⁸ e l'Italia hanno finanziato studi su gruppi numerosi di malati nell'arco di anni, raccogliendo un'ingente quantità di dati. In Italia l'Alzheimer è una voce di ricerca prioritaria per il Ministero della salute¹⁹. La Spagna ha creato diverse reti nazionali consolidate, dedicate alla ricerca biomedica nel campo delle malattie neurodegenerative e della salute mentale²⁰.

Azioni in corso a livello di Unione europea

La ricerca nel settore ha tratto vantaggio anche dall'attenzione crescente che l'Europa ha rivolto al problema. Nel Sesto programma quadro per la ricerca e lo sviluppo tecnologico (6° PQ) sono stati destinati 136 milioni di euro a 28 progetti di ricerca in collaborazione nel settore. Quaranta milioni erano destinati specificamente ad un approccio transnazionale allo studio del morbo di Alzheimer²¹.

Il 6° PQ ha fornito inoltre la possibilità di affrontare la frammentazione e il coordinamento delle attività di ricerca nazionali nel settore tramite i progetti ERA-AGE²² e NEURON²³ di ERA-NET. NEURON, che coinvolge 12 Stati membri, ha pubblicato un primo invito

¹⁰ Alzheimer Plan 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>

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>

congiunto a presentare proposte nel 2008. Sono stati finanziati 12 progetti, per un totale di 10 milioni di euro²⁴.

L'impegno in questo ambito è stato rafforzato nell'ambito della tematica "Salute" del 7° PQ (2007-2013), con particolare riferimento alla ricerca sul cervello e ad "Ottimizzare la prestazione delle cure sanitarie per i cittadini europei". Attualmente, un terzo dei fondi disponibili per la ricerca sul cervello per il biennio 2008-2009 viene destinato alla ricerca sulla neurodegenerazione. Sono attualmente finanziati 24 progetti di ricerca in collaborazione, per un importo complessivo di 94 milioni di euro, 24 dei quali destinati al morbo di Alzheimer e disturbi correlati. Ulteriori 8 milioni di euro sono destinati alla ricerca in collaborazione dedicata a vari aspetti relativi all'organizzazione, alla fornitura e alla qualità delle cure a lungo termine per gli anziani in Europa.

Il Libro bianco "Un impegno comune per la salute: Approccio strategico dell'UE per il periodo 2008-2013"²⁵, nel quale viene definita la strategia dell'UE in materia di salute, riconosce che a fronte di una popolazione che invecchia, è importante comprendere meglio le malattie neurodegenerative come l'Alzheimer. L'UE ha lanciato un'azione nell'ambito del suo programma sulla salute pubblica (2003-2008) nel campo dell'informazione sull'Alzheimer e i disturbi correlati.

Il progetto **EuroCoDe** (European Collaboration on Dementia)²⁶, supportato dal Public Health Programme (2003-2008) e coordinato da Alzheimer Europe, è volto a: i) definire nuovi tassi di prevalenza "consensuali" per la demenza; ii) definire linee guida sulla diagnosi, il trattamento e gli interventi non farmacologici; iii) istituire strategie di prevenzione; iv) analizzare i costi socioeconomici dell'Alzheimer e fare un inventario dei sistemi di sostegno sociale.

Nell'ambito di EuroCoDe, Alzheimer Europe ha pubblicato gli annuali **Dementia in Europe Yearbooks** 2006, 2007 e 2008²⁷, che tracciano un quadro esaustivo della situazione attuale della malattia e di altre forme di demenza in Unione europea.

Il **Patto europeo sulla salute e il benessere mentale**, adottato nel 2008, è incentrato su quattro temi prioritari: prevenzione di depressione e suicidio, salute mentale fra i giovani e nel settore educativo, salute mentale sul luogo di lavoro e salute mentale fra gli anziani²⁸.

L'UE sostiene inoltre il consorzio EADC (European Alzheimer's Disease Consortium)²⁹, una rete di **centri europei di eccellenza** impegnati nell'ambito dell'Alzheimer. I centri contribuiscono ad aumentare la conoscenza scientifica di base della malattia e a sviluppare metodi per prevenire, rallentare o alleviare i sintomi primari e secondari facilitando la ricerca transeuropea.

In base alle priorità stabilite nella strategia dell'Unione sulla salute e alle conclusioni del Consiglio sulle strategie in materia di salute pubblica per combattere le malattie neurodegenerative associate all'invecchiamento, in particolare l'Alzheimer, adottate dai Ministri della Sanità a dicembre 2008, la Commissione dovrebbe adottare, a luglio 2009, una

²⁴ http://www.neuron-eranet.eu/_media/newsLetter_January09.pdf

²⁵ COM(2007) 630 definitivo - 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

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

comunicazione su un'iniziativa europea sul morbo di Alzheimer e altre forme di demenza. Nella comunicazione si affermerà che queste malattie costituiscono una priorità a fronte dell'invecchiamento della popolazione europea e si terrà conto di come l'aumento nella loro diffusione potrebbe avere ripercussioni sulla sostenibilità finanziaria dei sistemi sanitari e di protezione sociale.

I vantaggi di un migliore coordinamento

Ridurre l'onere delle malattie neurodegenerative, e dell'Alzheimer in particolare, è una sfida di primaria importanza per la società europea, dove il 16% della popolazione ha un'età pari o superiore a 65 anni, percentuale destinata a raddoppiare nei prossimi 25 anni se le tendenze demografiche attuali continueranno e non si troveranno metodi di prevenzione.

La ricerca sul cervello è oggetto di un impegno significativo sia negli Stati membri che a livello europeo: nel 2005 la spesa totale nella ricerca sul cervello, in Europa, è stata di circa 4,1 miliardi di euro. Di questi, 855 milioni di provenienza pubblica (94 in particolare dal programma quadro dell'UE) e 105 milioni sono stati destinati specificamente alla ricerca sulle malattie neurodegenerative.

In Europa il quadro del sostegno alla ricerca nel settore è complesso, soprattutto per la varietà di sistemi di finanziamento, politiche in materia di ricerca e strutture organizzative nei vari Stati membri e a causa delle differenze significative nella spesa dedicata alla ricerca dalle varie organizzazioni e dai diversi paesi. Il coordinamento delle ricerche nazionali in questo campo a livello europeo lascia molto a desiderare, in particolare per i seguenti motivi:

- le barriere tra discipline e settori di ricerca e la compartimentazione delle attività di ricerca. Le conoscenze necessarie per far progredire la comprensione del problema e le possibili soluzioni coprono non solo una gamma vasta e variegata di discipline e parti interessate, ma anche i diversi paesi europei;
- un grave punto debole è la mancanza di collegamenti tra ricerca di base, ricerca clinica e ricerca in materia di salute pubblica e ricerca sociale; a causa di ciò solo alcune delle conoscenze di base esistenti o acquisite confluiscono nella pratica clinica e giungono agli organismi che organizzano e forniscono le cure;
- il modo in cui queste attività sono svolte, soprattutto in un contesto nazionale, non fa che rafforzare la frammentazione e ostacolare la condivisione delle buone pratiche all'interno dell'UE in materia di diagnosi, trattamento e prevenzione.

Per questo, nonostante le ingenti risorse economiche e la notevole varietà di iniziative da parte dei singoli Stati membri, l'impegno attuale non trae benefici da un approccio coerente e coordinato.

Per colmare le lacune nella comprensione della malattia e nelle azioni compiute occorre adottare approcci globali, che consentano ad esempio di individuare le buone pratiche in materia di diagnosi precoce dell'Alzheimer e dei disturbi correlati e utilizzare gli strumenti esistenti. Questo risultato potrebbe essere raggiunto più facilmente condividendo conoscenze e impegno, nonché naturalmente attraverso banche dati coordinate di informazioni genomiche e banche di campioni e tessuti.

Per sviluppare e convalidare nuovi metodi e terapie di prevenzione, così come per valutare l'efficacia di quelli esistenti, sarà necessario condurre studi clinici di larga scala il cui terreno

ideale sarebbe la collaborazione transfrontaliera, perché per ottenere risultati significativi sono necessarie quantità elevatissime di pazienti con background genetici più o meno diversi.

Allo stesso modo, per comprendere pienamente il ruolo e il contributo della genetica, dell'alimentazione, del comportamento e di altri fattori di rischio per lo sviluppo di queste malattie e aprire la strada a strategie di prevenzione occorre creare e integrare gruppi consistenti di popolazione, banche dati e registri di larga scala. Conoscere e sfruttare la diversità europea rispetto a questi fattori di rischio può aiutarci a guadagnare terreno nella comprensione della malattia.

Per mettere a punto buone pratiche e cure cliniche ottimali in tutta Europa sarà necessario standardizzare i criteri diagnostici e gli strumenti di valutazione nei vari Stati membri.

Agendo congiuntamente e riunendo una massa critica di competenze, conoscenze e risorse economiche e agevolando l'interdisciplinarietà sarà possibile affrontare al meglio gli scogli medici e sociali posti da queste malattie.

Una programmazione congiunta specifica in questo settore estremamente complesso dal punto di vista politico e sociale consentirebbe di sfruttare strutture e programmi esistenti, evitando inutili duplicazioni di lavoro, impegno e impiego di risorse, a beneficio di tutti i cittadini europei. L'UE potrebbe inoltre definire un approccio coerente alla cooperazione internazionale con i paesi terzi aventi un profilo demografico simile, che incontrano gli stessi problemi, in particolare quelli associati al 7° PQ, basandosi su iniziative come la *European Alzheimer's Disease Neuroimaging Initiative* sostenuta dall'istituto sanitario nazionale statunitense³⁰.

La raccomandazione invita inoltre gli Stati membri a collaborare con la Commissione al fine di studiare possibili iniziative volte ad assistere gli Stati membri nella definizione e attuazione dell'agenda comune di ricerca.

La Commissione potrebbe adottare altre iniziative per promuovere la programmazione congiunta nel settore, ad esempio mettendo in atto misure specifiche e complementari per supportare l'iniziativa pilota. Le misure potrebbero riguardare il sostegno alla struttura gestionale e l'istituzione dell'agenda strategica di ricerca, la fornitura di dati, informazioni e analisi sullo stato della ricerca nel settore nei vari Stati membri e a livello europeo e la redazione di relazioni annuali sui progressi dell'iniziativa. La Commissione potrebbe inoltre valutare eventuali forme di consultazione e cooperazione in materia con organizzazioni scientifiche all'avanguardia a livello internazionale.

3. ELEMENTI GIURIDICI DELLA PROPOSTA

Sintesi delle misure proposte

La proposta invita gli Stati membri ad adottare un approccio comune a livello europeo tramite la programmazione congiunta nel settore delle malattie neurodegenerative, in particolare il morbo di Alzheimer.

La programmazione congiunta prevede che gli Stati membri collaborino per definire una visione comune delle esigenze e delle opportunità nell'ambito della ricerca e, su tale base,

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

mettano a punto un'agenda strategica di ricerca che fissi priorità e obiettivi e stabilisca la tempistica, compreso un piano di attuazione che definisca le azioni, gli strumenti e le risorse necessarie per attuare l'agenda strategica di ricerca e realizzare la visione comune. A tal fine occorre istituire una struttura di gestione e gli Stati membri sono chiamati a definirne il mandato. La proposta invita inoltre gli Stati membri a collaborare con la Commissione al fine di esplorare possibili iniziative volte ad assistere gli Stati membri nella definizione e attuazione dell'agenda strategica di ricerca. La Commissione può adottare altre iniziative per promuovere la programmazione congiunta nel settore.

Base giuridica

L'articolo 165 del trattato costituisce la base giuridica.

Principio di sussidiarietà

La proposta è conforme al principio di sussidiarietà poiché i suoi obiettivi non possono essere sufficientemente realizzati dagli Stati membri e possono dunque, tenendo conto della loro portata e dei loro effetti, essere conseguiti meglio a livello comunitario. Il valore aggiunto dato dall'affrontare la ricerca nel settore nel quadro di un impegno comune europeo, tramite la programmazione congiunta, consiste principalmente nel fatto che un'azione congiunta consentirebbe di concentrare una massa critica di competenze, conoscenze e risorse economiche, riunendo più facilmente esperienze complementari ed evitando gli sprechi dovuti ad inutili duplicazioni. Agendo a livello europeo si potrebbe contrastare la frammentazione e le disparità attuali ed assicurare un uso migliore di risorse sempre più esigue, lasciando nel contempo la piena leadership del processo agli Stati membri. Di conseguenza, un insieme di raccomandazioni a livello comunitario consentirà di affrontare in modo più efficace e coordinato queste sfide societali.

Principio di proporzionalità

La proposta rispetta il principio di proporzionalità perché non sostituisce bensì integra e ottimizza le azioni attualmente svolte dagli Stati membri nella lotta contro le malattie neurodegenerative, in particolare il morbo di Alzheimer. Spetta agli Stati membri decidere come mettere in pratica le raccomandazioni.

D'altro canto, la vastità del problema che le nazioni europee devono affrontare, insieme alle attuali tendenze demografiche richiedono un livello tale di mezzi e risorse che un'azione congiunta mirata sarà l'unica via praticabile per raggiungere i risultati necessari a preservare i sistemi di sicurezza sociale e proteggere il benessere di ampi strati della popolazione.

Scelta dello strumento

Raccomandazione del Consiglio.

4. INCIDENZA DELLA PROPOSTA SUL BILANCIO

La proposta non ha alcuna incidenza sul bilancio comunitario.

Proposta di

RACCOMANDAZIONE DEL CONSIGLIO

relativa a misure di lotta contro le malattie neurodegenerative, in particolare il morbo di Alzheimer, tramite la programmazione congiunta delle attività di ricerca

IL CONSIGLIO DELL'UNIONE EUROPEA,

visto il trattato che istituisce la Comunità europea, in particolare l'articolo 165,

vista la proposta della Commissione³¹,

visto il parere del Parlamento europeo³²,

visto il parere del Comitato economico e sociale europeo³³,

visto il parere del Comitato delle regioni³⁴,

considerando quanto segue:

- (1) L'articolo 152 del trattato prevede che l'azione della Comunità, che completa le politiche nazionali, si indirizza al miglioramento della sanità pubblica, alla prevenzione delle malattie e affezioni e all'eliminazione delle fonti di pericolo per la salute umana.
- (2) Si calcola che in Europa 7,3 milioni di persone siano colpite oggi dal morbo di Alzheimer e disturbi correlati. Attualmente non esiste un trattamento efficace in grado di rallentare o arrestare il progredire della malattia e le terapie disponibili restano molto limitate. L'Alzheimer è la causa di circa il 50-70% di tutti i casi di demenza e costituisce una delle cause principali di disabilità negli anziani.
- (3) Queste cifre sono destinate a salire in maniera spettacolare da qui al 2020 visto l'aumento dell'aspettativa di vita e il calo del numero di persone attive per ogni pensionato. Ciò provocherà un carico sempre più oneroso per i pazienti, le famiglie e chi fornisce assistenza e costituirà una sfida importante per i sistemi sanitari degli Stati membri in termini di costi e di impegno organizzativo.

³¹ GU C [...] del [...], pag. [...].

³² GU C [...] del [...], pag. [...].

³³ Consultazione facoltativa, GU C [...] del [...], pag. [...].

³⁴ Consultazione facoltativa, GU C [...] del [...], pag. [...].

- (4) Gli Stati membri hanno quindi riconosciuto la necessità di adottare piani nazionali e strategie specifiche per il morbo di Alzheimer e i disturbi correlati al fine di alleviare l'onere che grava sulla società nel suo complesso e sui sistemi sanitari in particolare.
- (5) Tuttavia, vi è sempre maggiore consapevolezza che la portata dell'impatto delle malattie neurodegenerative sulla popolazione europea è tale che nessuno Stato membro è in grado di risolvere il problema da solo. Gli Stati membri trarrebbero quindi vantaggio da un'azione coordinata volta a definire una risposta più decisa, organizzata ed efficace a livello europeo.
- (6) Il 2 dicembre 2008 il Consiglio "Competitività" ha riconosciuto che le malattie neurodegenerative sono un settore in cui la programmazione congiunta offrirebbe un enorme valore aggiunto rispetto all'attuale frammentazione della ricerca negli Stati membri. Nelle conclusioni adottate, il Consiglio ha riconosciuto la necessità di lanciare un'iniziativa pilota di programmazione congiunta per combattere queste malattie, in particolare il morbo di Alzheimer, e ha invitato la Commissione a presentare una proposta di raccomandazione del Consiglio.
- (7) La programmazione congiunta nel settore della ricerca sulle malattie neurodegenerative potrebbe incoraggiare la concentrazione di competenze, conoscenze e risorse per far avanzare la ricerca in materia di prevenzione, diagnosi e trattamento e per alleggerire l'onere di queste malattie per i pazienti e la società.
- (8) Al fine di garantire l'efficacia dei loro sforzi congiunti nella lotta contro le malattie neurodegenerative, gli Stati membri dovrebbero definire un'agenda strategica di ricerca basata su un approccio comune per quanto riguarda la prevenzione, la diagnosi e il trattamento delle malattie neurodegenerative.
- (9) Per assicurare che le varie azioni necessarie siano gestite in maniera efficace, è opportuno che gli Stati membri istituiscano una struttura comune con il compito di stabilire condizioni, regole e procedure comuni per la cooperazione e il coordinamento e incaricata di monitorare l'attuazione dell'agenda strategica di ricerca.
- (10) Per raggiungere i risultati delineati nella presente raccomandazione, è opportuno che gli Stati membri cooperino con la Commissione per individuare le possibili iniziative con cui la Commissione medesima potrebbe aiutare gli Stati membri nella definizione e nell'attuazione dell'agenda strategica di ricerca.
- (11) La Commissione dovrebbe svolgere il ruolo di facilitatore, adottando misure complementari a sostegno dell'iniziativa pilota di programmazione congiunta e dovrebbe trasmettere regolarmente al Consiglio relazioni in merito al progresso dell'iniziativa. La Commissione dovrebbe inoltre esplorare i modi più efficaci per contribuire all'agenda strategica di ricerca e al relativo piano di attuazione tramite strumenti di finanziamento comunitari, sinergici e complementari rispetto agli strumenti e alle azioni adottate dagli Stati membri e dalle parti interessate,

INVITA GLI STATI MEMBRI A:

1. sviluppare una visione comune su come la cooperazione e il coordinamento nel settore della ricerca a livello europeo possono migliorare prevenzione, diagnosi e trattamento delle malattie neurodegenerative, in particolare del morbo di Alzheimer;

2. definire un'agenda strategica di ricerca che individui necessità di ricerca a medio e lungo termine e fissi obiettivi nel settore delle malattie neurodegenerative, in particolare il morbo di Alzheimer. L'agenda strategica di ricerca dovrebbe includere un piano di attuazione che definisca priorità e tempistica e specifichi le azioni, gli strumenti e le risorse necessarie per la sua attuazione.
- 2.1. Nell'ambito del piano di attuazione dovrebbero essere intraprese le azioni seguenti:
 - (a) reperire e scambiare informazioni in merito ai programmi nazionali pertinenti e alle attività di ricerca;
 - (b) consolidare le capacità congiunte di previsione e valutazione tecnologica a livello di ricerca di base, medica, sanitaria e dei servizi sociali;
 - (c) individuare aree o attività di ricerca che trarrebbero vantaggio dal coordinamento, dagli inviti congiunti a presentare proposte o dall'accentramento di risorse (ad esempio per lo sviluppo di nuove strategie di prevenzione e trattamento e nuove tecnologie di diagnostica per immagini e biomarcatori);
 - (d) scambiare informazioni e buone pratiche (ad esempio mettendo a confronto i sistemi sanitari, comprese le strutture di assistenza a lungo termine e di cura informale);
 - (e) condividere, quando opportuno, le infrastrutture di ricerca esistenti oppure svilupparne di nuove (ad esempio con registri coordinati e biobanche di campioni ematici e di tessuti o sviluppando modelli animali per lo studio di queste malattie);
 - (f) creare reti di centri dedicati alla ricerca sulle malattie neurodegenerative (ad esempio per sviluppare studi clinici o per la standardizzazione dei criteri e degli strumenti diagnostici);
3. istituire una struttura di gestione comune nel settore delle malattie neurodegenerative, in particolare l'Alzheimer, con il compito di stabilire condizioni, regole e procedure comuni per la cooperazione e il coordinamento e di monitorare l'attuazione dell'agenda strategica di ricerca;
4. collaborare con la Commissione per esplorare possibili iniziative volte ad assistere gli Stati membri nella definizione e attuazione dell'agenda comune di ricerca.

INVITA LA COMMISSIONE A:

1. approntare misure specifiche e complementari per sostenere l'iniziativa pilota di programmazione congiunta. Le misure dovrebbero includere il sostegno alla struttura di gestione e l'elaborazione dell'agenda strategica di ricerca, la fornitura di dati e informazioni e un'analisi dello stato della ricerca nel campo, sia negli Stati membri che a livello europeo;
2. analizzare come contribuire al meglio, con misure complementari, all'agenda strategica di ricerca e al relativo piano di attuazione con strumenti di finanziamento comunitari;

3. valutare eventuali forme di consultazione e cooperazione in materia con organizzazioni scientifiche all'avanguardia a livello internazionale.

Fatto a Bruxelles, il [...]

*Per il Consiglio
Il Presidente*