



COMMISSION DES COMMUNAUTÉS EUROPÉENNES

Bruxelles, le  
COM(2009) 379

Proposition de

**RECOMMANDATION DU CONSEIL**

**concernant des mesures de lutte contre les maladies neurodégénératives, en particulier la maladie d'Alzheimer, par la programmation conjointe des activités de recherche**

{SEC(2009) 1039}

## EXPOSÉ DES MOTIFS

### RÉSUMÉ

La Commission propose d'intensifier la coopération stratégique entre les États membres de l'Union européenne dans le domaine de la recherche et du développement (R&D) afin d'aborder des enjeux majeurs pour la société. L'un des moyens d'y parvenir est une nouvelle politique de «programmation conjointe». La programmation conjointe fait participer des États membres, sur une base volontaire et selon une géométrie variable, à l'élaboration, au développement et à la concrétisation d'agendas de recherche stratégiques communs. Il a été proposé de mener un projet pilote sur les maladies neurodégénératives (MN), dont la maladie d'Alzheimer (MA).

Le nombre de personnes souffrant de la MA ou de maladies apparentées en Europe est aujourd'hui estimé à 7,3 millions et pourrait doubler d'ici à 2020. Selon toute vraisemblance, la MA devrait faire peser sur les systèmes de santé européens – y compris les infrastructures de soins informels et de soins de longue durée – une charge toujours plus importante. Dans une société vieillissante, la recherche sur les MN mobilise des ressources financières et humaines considérables tant au niveau de l'Union européenne qu'au titre du programme-cadre de recherche et de développement technologique (RDT).

Malgré cela, il n'existe actuellement aucun traitement efficace permettant de ralentir ou d'arrêter la détérioration des fonctions cérébrales. Il est quasiment impossible d'effectuer un diagnostic de la maladie dès ses premiers stades et les traitements visant à atténuer ses effets demeurent très limités, car ils interviennent bien souvent trop tard. Pour aboutir dans le domaine de la lutte contre les MN, d'une manière générale, et la MA, en particulier, il importe de concentrer les activités de recherche sur la prévention, le diagnostic et le traitement. Coordonner la recherche à l'échelle européenne permettrait d'apporter une valeur ajoutée, d'optimiser les résultats et de mettre au point des outils de diagnostic plus précis et des traitements plus efficaces.

Dans ses conclusions de septembre et de décembre 2008, le Conseil a recommandé que soit lancée une initiative européenne de programmation conjointe dans ce domaine et a invité la Commission à présenter une proposition de recommandation du Conseil visant à préparer le lancement de cette initiative pilote en 2009.

En conséquence, la présente recommandation invite les États membres à élaborer une vision commune concernant les modalités d'une coopération et d'une coordination à l'échelle européenne dans le domaine de la recherche pour faciliter la compréhension, la détection et la prévention des MN, en particulier de la MA, ainsi que la lutte contre ces maladies, et à définir un agenda de recherche stratégique (SRA) comprenant des besoins et des objectifs de recherche à moyen et à long terme – et, notamment, un plan d'application assorti de priorités, d'objectifs et d'un calendrier. Celui-ci peut comprendre, par exemple: l'échange d'informations sur les programmes, les activités de recherche et les systèmes de santé nationaux; le recensement des domaines dans lesquels une coordination, des appels conjoints ou la conjugaison des ressources pourraient être bénéfiques; la facilitation de la mobilité et de la formation transdisciplinaires et transsectorielles; ou encore l'examen des possibilités d'exploitation conjointe des infrastructures de recherche et de mise en réseau des centres de recherche.

La recommandation invite également les États membres à coopérer avec la Commission en vue d'étudier les initiatives que celle-ci pourrait prendre pour aider les États membres à définir et à concrétiser l'agenda commun de recherche ou pour promouvoir la programmation conjointe dans ce domaine, grâce aux moyens fournis par les instruments existants.

## 1. VERS UNE PROGRAMMATION CONJOINTE

Jusqu'à une date récente, les projets et les réseaux transnationaux de recherche en collaboration étaient les principaux outils disponibles pour encourager la coopération scientifique et technologique en Europe.

En 2008, la Commission a proposé une nouvelle méthode baptisée «programmation conjointe» pour les grands projets conjoints de recherche publique à l'échelle européenne<sup>1</sup>. La programmation conjointe découle de la stratégie de Lisbonne révisée: elle désigne le processus selon lequel les États membres participent, sur une base volontaire et selon une géométrie variable, à l'élaboration, au développement et à la concrétisation d'un SRA commun fondé sur une perception commune quant à la façon d'aborder des enjeux sociaux majeurs qu'aucun État membre ne peut relever seul.

En septembre 2008, le Conseil a pris acte des défis posés par les MN dans le contexte du vieillissement de la population européenne et de la nécessité de mieux comprendre, détecter, prévenir et contrer les mécanismes fondamentaux qui conduisent au déclenchement de ces maladies, en particulier la MA. Dans ses conclusions, le Conseil a recommandé le lancement d'une initiative européenne regroupant les États membres, la Commission et les autres parties intéressées afin de faire reculer les MN, en particulier la MA<sup>2</sup>.

En décembre 2008, le Conseil a adopté de nouvelles conclusions dans lesquelles il a reconnu la nécessité de lancer une initiative pilote de programmation conjointe consacrée aux MN, en particulier à la MA, et a invité la Commission à présenter une proposition de recommandation du Conseil visant à préparer le lancement de cette initiative pilote dès que possible en 2009<sup>3</sup>.

Rassemblés au sein d'un groupe de travail informel créé sous la Présidence française de l'Union, les États membres ont commencé à débattre de la mise au point d'une initiative pilote de programmation conjointe consacrée aux MN et à la MA. Ces discussions ont conduit à l'adoption d'une déclaration d'intention, en décembre 2008, signée par dix États membres et un pays associé au 7<sup>e</sup> programme-cadre (7<sup>e</sup> PC).

Par cette déclaration, les signataires ont affirmé leur volonté de relever le défi en question, de jeter les fondements d'une vision partagée dans ce domaine, de recenser les domaines de recherche dans lesquels l'Europe peut apporter une valeur ajoutée et de dessiner les contours d'une structure de gestion provisoire. Après une présentation au Groupe de haut niveau pour la programmation conjointe (GPC), des représentants de vingt pays participent actuellement à la formulation du mandat de la structure de gestion de cette initiative pilote.

### **Pourquoi la programmation conjointe?**

En 2008, sous la présidence française de l'Union, les États membres ont considéré que les

---

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

<sup>2</sup> <http://register.consilium.europa.eu/pdf/fr/08/st13/st13668.fr08.pdf>

<sup>3</sup> <http://register.consilium.europa.eu/pdf/fr/08/st16/st16775.fr08.pdf>

MN, en particulier la MA, constituaient un domaine faisant l'objet d'une forte demande sociale et dans lequel une initiative commune de programmation conjointe permettrait d'apporter une valeur ajoutée importante par rapport à l'éparpillement des efforts actuels dans l'Espace européen de la recherche.

Il est véritablement nécessaire et urgent de conjuguer et de coordonner les activités des chercheurs européens dans ce domaine, en ce qui concerne la recherche tant fondamentale que clinique et sociale. La recherche sur les MN étant encore, dans une grande mesure, au niveau de la phase préclinique, le financement public restera indispensable à toute avancée majeure dans certains domaines tels que la recherche sur les biomarqueurs, la mise au point de nouveaux critères et méthodes de prévention et de diagnostic, ou encore l'évaluation de nouveaux traitements au moyen d'essais cliniques à grande échelle. Cela permettra à l'Europe d'améliorer ses chances de comprendre, de détecter, de prévenir et de contrer les mécanismes fondamentaux qui conduisent au déclenchement des MN, en particulier la MA, et de proposer de meilleurs soins aux patients qui en sont atteints. In fine, cela allégera également le fardeau financier représenté par une population aussi importante de personnes affectées.

## 2. LUTTE CONTRE LES MALADIES NEURODÉGÉNÉRATIVES, EN PARTICULIER LA MALADIE D'ALZHEIMER

### **Un enjeu majeur de santé publique en Europe**

Les MN sont des pathologies héréditaires ou sporadiques caractérisées par un dysfonctionnement progressif du système nerveux. Elles sont souvent associées à une atrophie des structures du système nerveux central ou périphérique qui sont atteintes. Elles forment un groupe hétérogène de maladies chroniques liées à l'âge, de diverses étiologies.

La MA est la MN la plus fréquemment rencontrée (environ 50 à 70 % des cas de démence), suivie par la maladie de Parkinson<sup>4</sup>. En 2006, dans les 27 États membres de l'Union, le nombre de personnes atteintes de démence s'élevait à 7,3 millions<sup>5</sup>. Dans les pays à revenu élevé, la maladie d'Alzheimer est la quatrième cause la plus répandue de charge de morbidité.

En Europe, avec l'allongement de la durée de vie, son incidence devrait augmenter de façon vertigineuse: les projections actuelles avoisinent, dans l'UE-27, un doublement du nombre de personnes atteintes par période de vingt ans<sup>6</sup>.

De fait, la population européenne vieillit: dans la plupart des pays, les plus de 80 ans forment la tranche d'âge dont la croissance est la plus rapide. 70 % des patients chez qui la MA a été diagnostiquée sont âgés de 75 ans ou plus. Ainsi les démences devraient-elles constituer, dans les décennies à venir, l'un des principaux défis pour les systèmes de santé – y compris les infrastructures de soins informels et de soins de longue durée.

La MA et les maladies apparentées sont des pathologies incurables et mortelles, mais les patients peuvent survivre et voir leur état se détériorer progressivement pendant une période de 7 à 12 ans après le diagnostic initial. Les troubles se manifestent par le déclin progressif de

---

<sup>4</sup> 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> INSERM, *Maladie d'Alzheimer: Enjeux scientifiques, médicaux et sociétaux. Synthèse et recommandations*, 2007.

multiples fonctions, notamment la mémoire, le raisonnement, la communication et les compétences indispensables à la vie quotidienne.

La MA est une maladie terrible pour les patients, mais elle est également très difficile à vivre pour leur famille. Bien souvent, les aidants familiaux eux-mêmes sont âgés et fragiles, subissent des degrés élevés de dépression et de maladies physiques et pâtissent d'une qualité de vie moindre. La MA est donc extrêmement coûteuse pour l'ensemble de la société: selon le rapport annuel *Dementia in Europe Yearbook* (2008), le coût total des soins directs et informels liés à la MA et aux autres démences s'est élevé, en 2005, à 130 milliards d'euros dans l'UE-27, dont 56 % pour les soins informels<sup>7</sup>.

### **Un effort important dans le domaine de la recherche est indispensable**

Si l'on comprend encore mal les causes de la MA et des maladies apparentées, on sait qu'elles résultent de modifications structurelles et chimiques dans le cerveau, modifications qui conduisent à la mort du tissu cérébral.

Il n'existe actuellement aucun traitement contre la MA permettant de ralentir ou d'arrêter la détérioration des cellules du cerveau<sup>8</sup>. Les traitements disponibles sont encore très limités et ne sont pas curatifs: ils s'attaquent avant tout aux symptômes de la maladie. Certes, depuis quelques années, notre compréhension des mécanismes de la maladie est bien meilleure, mais nous sommes toutefois encore loin d'en avoir une vue d'ensemble, et il n'existe aucun espoir à court terme de découvrir un traitement permettant de ralentir ou d'interrompre l'évolution de la maladie.

En outre, le diagnostic est généralement posé à un stade trop avancé pour que les traitements actuellement disponibles puissent produire des effets optimaux. Divers risques génétiques, comportementaux, cardiovasculaires et nutritionnels ont été mis en évidence, mais il est encore nécessaire de mener des études de prévention à long terme pour déterminer s'il est possible de diminuer l'incidence de la MA. De plus, le lien éventuel entre les facteurs de stress liés à l'environnement et les MN – en particulier la MA – doit être examiné de manière approfondie.

D'après les données épidémiologiques disponibles, le plus inquiétant est que la MA est encore sous-diagnostiquée dans l'Union européenne<sup>9</sup>. Actuellement, la maladie – quel qu'en soit le stade – n'est officiellement diagnostiquée que chez un tiers des personnes atteintes. Et lorsque le diagnostic est effectivement posé, les patients n'ont bien souvent plus la possibilité d'opérer un choix. Ainsi, ce n'est qu'en mobilisant tous les efforts de recherche – qu'ils portent sur la prévention et le diagnostic ou le traitement – que la bataille contre les MN, en particulier la MA, pourra aboutir. À l'avenir, les priorités de la recherche devront donc comprendre: la prévention, les biomarqueurs, y compris la susceptibilité génétique; les techniques d'imagerie médicale; les méthodes de diagnostic dès les premiers stades de la maladie au moyen d'orientations pluridisciplinaires; la normalisation des critères et des outils de diagnostic; d'importantes bases de données pouvant servir à des études de population; les

---

<sup>7</sup> Alzheimer Europe, *Dementia in Europe Yearbook 2008*.

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

<sup>9</sup> Moise P., Schwarzinger M., Um M-Y, *Dementia Care in 9 OECD Countries: A comparative analysis*, Documents de travail de l'OCDE sur la santé, n° 13, OCDE, Paris, 2004.

stratégies de traitement et les essais cliniques des nouveaux produits pharmaceutiques, produits biologiques, vaccins et technologies innovantes.

## **Un domaine prioritaire pour le financement de la recherche en Europe**

### **Actions en cours dans les États membres**

Les taux de prévalence des démences étant plus ou moins analogues dans les différents pays, la MA et les maladies apparentées constituent un enjeu commun à tous les États membres. Elles posent également des problèmes particuliers au niveau de l'organisation actuelle des soins de santé, dont l'offre de services est souvent inadaptée aux besoins actuels, et qui souffrent d'un manque de capacité, de continuité et de connaissances.

Compte tenu des prévisions de progression des MN, en particulier de la MA, et des répercussions à moyen et à long terme pour les systèmes de santé, la plupart des pays européens ont déjà reconnu la nécessité d'adopter des stratégies spécifiques globales de lutte contre la MA et les maladies apparentées. Dans de nombreux pays, la MA commence à figurer parmi les nouvelles priorités de la recherche.

Plusieurs plans nationaux ont déjà été adoptés ou sont sur le point de l'être. En 2008, la France a désigné les MN, en particulier la MA, comme une priorité et a adopté un plan national sur ce thème, doté de 1,6 milliard d'euros<sup>10</sup>. L'Angleterre a présenté, en 2008, une stratégie nationale consacrée aux démences (Initiative pour la santé et le bien-être tout au long de la vie)<sup>11</sup>, dotée d'un budget de 150 millions GBP pour les deux premières années, ainsi qu'un rapport intitulé 2008 Medical Research Council Strategic Review of Neurodegeneration<sup>12</sup>. La même année, l'Écosse a lancé une action visant à faire des démences une priorité nationale<sup>13</sup>. La Norvège a adopté son Dementia National Plan 2015<sup>14</sup>, assorti de cinq grandes stratégies destinées à relever les défis de demain en matière de soins. De son côté, l'Allemagne a désigné, en 2008, le diagnostic rapide des MN, en particulier la MA, comme l'une des six priorités du ministère fédéral de l'Éducation et de la Recherche (BMBF)<sup>15</sup>. Le DZNE, un centre national consacré aux maladies neurodégénératives, a également été créé. Il a son siège à Bonn et dispose d'un budget annuel de 50 millions d'euros.

En Suède, le réseau Swedish Brain Power a été lancé en 2005 dans le contexte d'un projet national en collaboration entre ses six membres fondateurs. Il est doté d'un budget de 100 millions SEK sur cinq ans. Son objectif est d'améliorer le diagnostic rapide, le traitement et les soins des patients atteints de MN<sup>16</sup>. En Irlande, près de 100 millions d'euros ont été alloués aux maladies liées à l'âge et à la recherche dans le domaine des soins<sup>17</sup>.

---

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

<sup>11</sup> Living well with dementia: a National Dementia Strategy, ministère britannique de la santé, 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/de/10849.php>

<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>

Les Pays-Bas<sup>18</sup> et l'Italie financent depuis plusieurs années de vastes études de cohortes dans ce domaine et ont ainsi créé une vaste base de données de recherche. L'Italie a fait de la maladie d'Alzheimer l'une des priorités de recherche de son ministère de la Santé<sup>19</sup>. L'Espagne, enfin, a mis sur pied divers réseaux nationaux intégrés sur la recherche biomédicale dans le domaine des MN et de la santé mentale<sup>20</sup>.

### Actions en cours au niveau de l'Union européenne

La recherche sur les MN, en particulier la MA, bénéficie également d'une attention croissante au niveau européen. Dans le 6<sup>e</sup> programme-cadre pour la recherche et le développement technologique (6<sup>e</sup> PC), 28 projets de recherche en collaboration dans ce domaine se sont vu accorder une aide de 136 millions d'euros, dont 40 millions ont été spécifiquement consacrés à l'adoption d'une démarche de transfert concernant l'étude de la MA<sup>21</sup>.

Le 6<sup>e</sup> PC a également fourni les moyens de se pencher sur la fragmentation et la coordination des activités nationales de recherche dans le domaine des MN, en particulier la MA, grâce aux projets ERA-NET ERA-AGE et NEURON<sup>22</sup>. Ce dernier rassemble 12 États membres et a abouti au lancement d'un premier appel à propositions conjoint en 2008. Douze projets ont été retenus pour bénéficier d'un financement, pour un montant total de 10 millions d'euros<sup>23</sup>.

Les activités dans ce domaine ont été renforcées dans le volet «Santé» du 7<sup>e</sup> PC (2007-2013), avec une attention particulière pour la recherche sur le cerveau et l'optimisation des prestations de soins de santé dont bénéficient les citoyens européens. Un tiers des fonds actuellement disponibles pour la recherche sur le cerveau en 2008 et 2009 a été consacré à la recherche sur les MN. Vingt-quatre projets de recherche en collaboration dans ce domaine sont financés à hauteur de 94 millions d'euros, dont 24 millions sont consacrés à la MA et aux troubles apparentés. En outre, 8 millions d'euros sont alloués à la recherche en collaboration traitant de différents aspects de l'organisation, de la prestation et de la qualité des soins de longue durée pour les personnes âgées en Europe.

Le livre blanc «Ensemble pour la santé: une approche stratégique pour l'UE 2008-2013»<sup>24</sup>, qui définit la stratégie de l'Union en matière de santé, souligne également qu'une meilleure connaissance des MN comme la MA est un facteur important qu'il convient de prendre en considération dans le contexte du vieillissement de la population. Une action communautaire a été lancée dans le contexte du programme de santé publique (2003-2008) en ce qui concerne l'information sur la MA et les maladies apparentées.

Le projet **EuroCoDe**<sup>25</sup> (European Collaboration on Dementia – 2006-2008), soutenu par le programme de santé publique (2003-2008) et coordonné par Alzheimer Europe, a pour objectif: i) de définir de nouveaux taux de prévalence «consensuels» au sujet des démences; ii) d'élaborer des lignes directrices concernant le diagnostic et le traitement, d'une part, et les traitements non pharmacologiques, d'autre part; iii) d'élaborer des stratégies de prévention;

---

<sup>18</sup> <http://www.minocw.nl/english/index.html>

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

<sup>24</sup> COM(2007) 630, [http://ec.europa.eu/health/ph\\_overview/strategy/health\\_strategy\\_fr.htm](http://ec.europa.eu/health/ph_overview/strategy/health_strategy_fr.htm)

<sup>25</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)

iv) d'analyser le coût socioéconomique de la MA et de créer un inventaire des systèmes d'aide sociale.

Dans le contexte de ce projet, Alzheimer Europe a publié, en 2006, 2007 et 2008, des rapports annuels intitulés **Dementia in Europe Yearbook**<sup>26</sup>, qui dressent un bilan complet de la situation relative à la MA et aux autres démences dans l'Union européenne.

Le **Pacte européen pour la santé mentale et le bien-être**, adopté en 2008, porte sur quatre domaines prioritaires: la prévention de la dépression et du suicide, la santé mentale chez les jeunes et dans le système éducatif, la santé mentale sur le lieu de travail et la santé mentale des personnes âgées<sup>27</sup>.

L'Union soutient également l'EADC (European Alzheimer's Disease Consortium)<sup>28</sup>, un réseau de **centres d'excellence européens** actifs dans le domaine de la MA. En facilitant la recherche transeuropéenne, ces centres visent à améliorer la compréhension scientifique fondamentale de la MA et à mettre au point des moyens de prévenir et de ralentir la maladie, ou d'atténuer ses symptômes primaires et secondaires.

Conformément aux priorités définies dans la stratégie de l'Union en matière de santé et aux conclusions du Conseil sur les stratégies de santé publique pour lutter contre les maladies neurodégénératives liées à l'âge et en particulier la maladie d'Alzheimer, adoptées par les ministres de la Santé en décembre 2008, la Commission doit adopter, en juillet 2009, une communication concernant une initiative européenne sur la maladie d'Alzheimer et les autres démences. Cette communication doit affirmer le caractère prioritaire de la lutte contre ces maladies, dans le contexte du vieillissement de la population européenne, et souligner les répercussions que pourrait avoir l'augmentation de la prévalence de ces pathologies sur la viabilité financière des systèmes de santé et de protection sociale.

### **Avantages d'une meilleure coordination**

Réduire la charge des MN, en particulier de la MA, constitue un enjeu majeur pour la société européenne, dont 16 % de la population est âgée de 65 ans ou plus, proportion qui devrait doubler dans les vingt-cinq années à venir si les tendances démographiques actuelles se confirment et qu'aucune méthode de prévention n'est découverte.

La recherche sur le cerveau fait l'objet d'efforts conséquents tant dans les États membres qu'à l'échelon européen. En 2005, ce sont quelque 4,1 milliards d'euros qui lui ont été consacrés en Europe: 855 millions d'euros provenaient du secteur public, dont 94 millions du programme-cadre communautaire, et 105 millions ont été consacrés spécifiquement à la recherche sur les MN.

La structure du soutien à la recherche sur les MN en Europe est toutefois complexe, notamment en raison de la diversité des systèmes de financement, des politiques de recherche et des structures organisationnelles dans les différents États membres, et des variations considérables au niveau des dépenses consacrées à la recherche sur les MN en fonction des organisations et des pays. La coordination au niveau européen des efforts nationaux de

---

<sup>26</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>27</sup> [http://ec.europa.eu/health/ph\\_determinants/life\\_style/mental/docs/pact\\_fr.pdf](http://ec.europa.eu/health/ph_determinants/life_style/mental/docs/pact_fr.pdf)

<sup>28</sup> <http://eadc.alzheimer-europe.org/introduction.html>

recherche dans ce domaine laisse donc à désirer. Plusieurs raisons peuvent expliquer cette situation:

- le cloisonnement des disciplines, des domaines et des activités de recherche. Les connaissances nécessaires pour faire progresser la compréhension de ce fléau et des solutions possibles relèvent non seulement de disciplines et de parties prenantes très nombreuses et diverses, mais également de différents pays européens;
- l'un des principaux problèmes est l'absence de lien entre la recherche fondamentale, la recherche clinique et en matière de santé publique, et la recherche sociale, ce qui signifie que seule une partie des connaissances fondamentales disponibles ou acquises ne parvient jusqu'aux domaines de la pratique clinique et de l'organisation et la prestation des soins;
- la manière dont ces activités sont réalisées, principalement dans un contexte national, ce qui aggrave leur fragmentation et limite encore plus la diffusion des bonnes pratiques en matière de diagnostic, de traitement et de prévention dans l'ensemble de l'Union.

Ainsi, malgré le volume considérable des fonds et l'ampleur importante des actions individuelles des États membres, les efforts actuels ne tirent pas profit des avantages d'une stratégie cohérente et coordonnée.

Les stratégies globales sont une solution pour combler les lacunes au niveau de la compréhension et de l'action: par exemple, le recensement des bonnes pratiques en matière de diagnostic de la MA dès les premiers stades et des troubles apparentés, ou encore l'exploitation des instruments existants, qui pourraient être optimisés par la mise en commun des connaissances et des efforts. La disponibilité de bases de données coordonnées contenant des informations génomiques et des banques d'échantillons et de tissus sera naturellement essentielle à cette fin.

Pour permettre la mise au point et la validation de nouvelles méthodes de prévention et de nouveaux traitements, et l'évaluation de l'efficacité des méthodes et des traitements existants, des études cliniques à grande échelle devront être menées dans le contexte naturel d'une collaboration transfrontalière: pour obtenir des résultats probants, il sera nécessaire de disposer d'un très grand nombre de patients ayant des bagages génétiques (plus ou moins) différents.

De même, le lancement et l'intégration de cohortes, de bases de données et de registres à grande échelle seront nécessaires pour parvenir à une compréhension parfaite du rôle et de l'incidence de la génétique, de l'alimentation, du comportement et d'autres facteurs de risque dans l'évolution de ces maladies, ainsi que de la place des stratégies de prévention. En s'efforçant de comprendre et d'exploiter la diversité européenne au niveau de ces facteurs de risque, nous pourrions prendre une longueur d'avance dans la compréhension de la maladie.

La normalisation des critères de diagnostic et des outils d'évaluation dans les États membres est également indispensable dans la perspective d'une diffusion des bonnes pratiques et des soins cliniques recommandables dans toute l'Europe.

En favorisant la mobilisation d'une masse critique de compétences, de connaissances et de ressources financières et en facilitant l'interdisciplinarité, une action conjointe constituerait un pas en avant dans la réponse apportée aux enjeux médicaux et sociaux que posent ces pathologies.

Une action spécifique de programmation conjointe dans ce domaine très sensible du point de vue politique et social permettrait de mettre à profit les structures et les programmes existants et d'éviter tout doublon superflu au niveau des travaux, des actions et des ressources, au bénéfice de tous les citoyens européens. Cela permettrait également à l'Union d'élaborer une stratégie cohérente de coopération internationale avec les pays tiers ayant un profil démographique analogue et confrontés aux mêmes problèmes, notamment les pays associés au 7<sup>e</sup> PC, en s'inspirant d'initiatives telles que l'E-ADNI (European Alzheimer's Disease Neuroimaging Initiative), soutenue par le NIH (National Institute of Health) américain<sup>29</sup>.

La recommandation invite également les États membres à coopérer avec la Commission en vue d'étudier les initiatives que celle-ci pourrait prendre pour aider les États membres à définir et à concrétiser l'agenda commun de recherche.

La Commission pourrait lancer d'autres initiatives visant à promouvoir la programmation conjointe dans ce domaine, notamment des mesures ponctuelles ou complémentaires de soutien à une telle initiative pilote. Elles concerneraient, par exemple, le soutien de la structure de gestion et de l'élaboration du SRA, la fourniture de données et d'informations et l'analyse de l'état des connaissances dans ce domaine tant dans les États membres qu'à l'échelon européen, ou encore l'établissement d'un rapport annuel concernant l'avancement de l'initiative. La Commission pourrait également rechercher d'autres formes de consultation et de coopération envisageables au niveau international dans ce domaine avec des organismes avancés du point de vue scientifique.

### 3. ÉLÉMENTS JURIDIQUES DE LA PROPOSITION

#### **Résumé des mesures proposées**

La présente proposition invite les États membres à adopter une démarche européenne de programmation conjointe dans le domaine de la recherche sur les MN, en particulier la MA.

La programmation conjointe exige des États membres intéressés qu'ils collaborent à l'élaboration d'une vision commune des besoins et des voies de recherche dans ce domaine et, sur cette base, à la mise au point d'un SRA assorti de priorités, d'objectifs et d'un calendrier, y compris un plan d'application indiquant les actions, les outils et les ressources nécessaires pour appliquer le SRA et concrétiser cette vision commune. À cette fin, une structure de gestion doit être mise en place et les États membres sont invités à en définir le mandat. La présente proposition invite également les États membres à coopérer avec la Commission en vue d'étudier les initiatives que celle-ci pourrait prendre pour aider les États membres à définir et à concrétiser le SRA. La Commission pourrait lancer d'autres initiatives visant à promouvoir la programmation conjointe dans ce domaine.

#### **Base juridique**

L'article 165 du traité CE fournit la base juridique de cette proposition.

#### **Principe de subsidiarité**

La proposition est conforme au principe de subsidiarité, car ses objectifs ne peuvent pas être atteints dans des proportions suffisantes au niveau des États membres et peuvent donc, en

---

<sup>29</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)

raison de leurs dimensions ou de leurs effets, être mieux réalisés au niveau communautaire. La valeur ajoutée d'une réponse à cette problématique de recherche par une initiative européenne de programmation conjointe provient principalement du fait qu'une action conjointe permettrait de mobiliser une masse critique de compétences, de connaissances et de ressources financières, car elle faciliterait la mise en commun de savoir-faire complémentaires et éviterait toute répétition inutile des efforts. Une action au niveau communautaire contribuerait à lutter contre l'éparpillement et les disparités actuels et à garantir une exploitation optimale des ressources – de plus en plus rares –, tout en laissant les États membres entièrement maîtres du processus. Par conséquent, une série de recommandations au niveau communautaire constituerait une réponse plus efficace et coordonnée aux enjeux de la société.

### **Principe de proportionnalité**

La proposition est conforme au principe de proportionnalité, car elle ne se substitue pas aux actions des États membres en cours dans le domaine des MN, en particulier la MA, mais les complète et les rend plus efficaces. Elle laisse aux États membres le choix des modalités de mise en pratique des recommandations.

Par ailleurs, la conjugaison de l'ampleur des défis auxquels les nations européennes sont confrontées et des tendances démographiques qu'elles enregistrent exige un tel niveau de moyens et de ressources que seule une action conjointe ciblée permettra d'atteindre les résultats escomptés pour préserver les systèmes de sécurité sociale et protéger le bien-être de vastes pans de la population transcendant les catégories.

### **Choix de l'instrument**

Recommandation du Conseil.

#### **4. INCIDENCE BUDGÉTAIRE DE LA PROPOSITION**

La présente proposition n'a aucune incidence sur le budget de la Communauté.

Proposition de

## RECOMMANDATION DU CONSEIL

**concernant des mesures de lutte contre les maladies neurodégénératives, en particulier la maladie d'Alzheimer, par la programmation conjointe des activités de recherche**

LE CONSEIL DE L'UNION EUROPÉENNE,

vu le traité instituant la Communauté européenne, et notamment son article 165,

vu la proposition de la Commission<sup>30</sup>,

vu l'avis du Comité économique et social européen<sup>31</sup>,

vu l'avis du Comité des régions<sup>32</sup>,

considérant ce qui suit:

- (1) L'article 152 du traité dispose que l'action de la Communauté, qui complète les politiques nationales, porte sur l'amélioration de la santé publique et la prévention des maladies et des affections humaines et des causes de danger pour la santé humaine.
- (2) Le nombre de personnes souffrant de la maladie d'Alzheimer ou de maladies apparentées en Europe est estimé à 7,3 millions. Il n'existe actuellement aucun traitement contre la maladie d'Alzheimer permettant de ralentir ou d'arrêter l'évolution de la maladie et les traitements existants sont encore très limités. La maladie d'Alzheimer représente environ 50 à 70 % des cas de démence et constitue l'une des principales causes de handicap chez les personnes âgées.
- (3) En raison de l'allongement de la durée de vie et de la diminution du nombre de salariés actifs par retraite, ces chiffres devraient connaître une hausse considérable d'ici à 2020, ce qui imposera une charge toujours plus lourde aux patients, à leur famille et à leurs soignants et créera d'importants défis pour les systèmes de santé des États membres sur le plan des coûts et de l'organisation.
- (4) C'est pourquoi les États membres ont reconnu la nécessité d'adopter des stratégies et des plans nationaux consacrés à la maladie d'Alzheimer et aux troubles apparentés, afin de réduire leur fardeau pour la société dans son ensemble et pour les systèmes de santé.

---

<sup>30</sup> JO C [...], p. [...].

<sup>31</sup> Consultation facultative, JO C [...], p. [...].

<sup>32</sup> Consultation facultative, JO C [...], p. [...].

- (5) Néanmoins, on admet de plus en plus que les conséquences des maladies neurodégénératives pour la population européenne sont d'une telle ampleur qu'aucun État membre n'a la capacité d'y faire face seul. Les États membres ont donc tout intérêt à conjuguer leurs actions en vue d'apporter une réponse plus forte, coordonnée et efficace au niveau européen.
- (6) Le 2 décembre 2008, le Conseil «Compétitivité» a reconnu que les maladies neurodégénératives constituaient un domaine dans lequel la programmation conjointe permettrait d'apporter une valeur ajoutée importante par rapport à l'éparpillement des efforts actuels des États membres en matière de recherche. Par conséquent, il a adopté des conclusions dans lesquelles il a reconnu la nécessité de lancer une initiative pilote de programmation conjointe consacrée à la lutte contre ces maladies, en particulier la maladie d'Alzheimer, et a invité la Commission à présenter une proposition de recommandation du Conseil.
- (7) La programmation conjointe dans le domaine de la recherche sur les maladies neurodégénératives permettrait de favoriser la mise en commun des compétences, des connaissances et des ressources, dans le but de faire progresser la recherche sur la prévention, le diagnostic et le traitement et de réduire la charge des maladies neurodégénératives pour les patients et pour la société.
- (8) Pour garantir l'efficacité des actions conjointes des États membres dans le domaine de la lutte contre les maladies neurodégénératives, les États membres doivent élaborer un agenda de recherche stratégique fondé sur une perception commune de la prévention, du diagnostic et du traitement des maladies neurodégénératives.
- (9) Pour assurer une gestion efficace des différentes actions conjointes à venir, les États membres doivent mettre en place une structure de gestion ayant pour mandat de définir des modalités, des règles et des procédures communes de coopération et de coordination et de surveiller la concrétisation de l'agenda de recherche stratégique.
- (10) Pour atteindre les objectifs fixés dans la présente recommandation, les États membres doivent coopérer avec la Commission en vue d'étudier les initiatives que celle-ci pourrait prendre pour aider les États membres à définir et à concrétiser l'agenda de recherche stratégique.
- (11) La Commission doit intervenir en tant que facilitateur grâce à des mesures complémentaires destinées à appuyer la réalisation de l'initiative pilote de programmation conjointe et doit rendre compte régulièrement au Conseil de l'avancement de cette initiative. En outre, la Commission doit déterminer comment elle peut contribuer au mieux à la réalisation de l'agenda de recherche stratégique et de son plan d'application, par l'intermédiaire des instruments communautaires de financement, en synergie et en complémentarité avec les instruments et les actions des États membres et des autres parties prenantes,

#### INVITE LES ÉTATS MEMBRES:

1. à élaborer une vision commune concernant les modalités d'une coopération et d'une coordination à l'échelle européenne dans le domaine de la recherche en vue d'améliorer la prévention, le diagnostic et le traitement des maladies neurodégénératives, en particulier la maladie d'Alzheimer;

2. à mettre au point un agenda de recherche stratégique comprenant des besoins et des objectifs de recherche à moyen et à long terme dans le domaine des maladies neurodégénératives, en particulier la maladie d'Alzheimer. L'agenda de recherche stratégique doit s'accompagner d'un plan d'application assorti de priorités et d'un calendrier et précisant les actions, les outils et les ressources nécessaires à son exécution.
  - 2.1. Les mesures suivantes doivent être entreprises dans le cadre du plan d'application:
    - (a) recenser et échanger les informations relatives aux programmes et aux activités de recherche pertinentes au niveau national;
    - (b) renforcer les capacités conjointes de prospective et d'évaluation des technologies au niveau de la recherche fondamentale, médicale et sociale, ainsi que de la recherche en matière de services sociaux;
    - (c) recenser les domaines ou activités de recherche qui pourraient profiter d'une coordination, d'appels à propositions conjoints ou d'une mise en commun des ressources, dans des domaines tels que l'élaboration de nouvelles stratégies de prévention et de traitement, les nouvelles techniques d'imagerie médicale, ou encore, les biomarqueurs;
    - (d) échanger les sources d'information et les bonnes pratiques dans des domaines tels que la comparaison des systèmes de santé, y compris l'environnement des soins de longue durée et des soins informels;
    - (e) partager, le cas échéant, les infrastructures de recherche disponibles ou en créer de nouvelles dans des domaines tels que les registres coordonnés, les biobanques d'échantillons de sang ou de tissus, ou encore, la mise au point de modèles animaux pour l'étude de ces maladies;
    - (f) créer des centres de réseaux consacrés à la recherche sur les maladies neurodégénératives, dans des domaines tels que les essais cliniques, la normalisation des critères de diagnostic et les outils de diagnostic;
3. à mettre en place une structure de gestion conjointe dans le domaine des maladies neurodégénératives, en particulier la maladie d'Alzheimer, ayant pour mandat de définir des modalités, des règles et des procédures communes de coopération et de coordination et de surveiller la concrétisation de l'agenda de recherche stratégique;
4. à coopérer avec la Commission en vue d'étudier les initiatives que celle-ci pourrait prendre pour aider les États membres à définir et à concrétiser l'agenda de recherche stratégique,

**INVITE LA COMMISSION:**

1. à adopter des mesures ponctuelles et complémentaires afin de soutenir l'initiative pilote de programmation conjointe. Lesdites mesures doivent concerner, entre autres, le soutien de la structure de gestion et de l'élaboration de l'agenda de recherche stratégique, la fourniture de données et d'informations et l'analyse de l'état des connaissances dans ce domaine tant dans les États membres qu'à l'échelon européen;

2. à déterminer comment elle peut contribuer au mieux, au moyen de mesures complémentaires, à la réalisation de l'agenda de recherche stratégique et de son plan d'application par l'intermédiaire des instruments communautaires de financement;
3. à rechercher d'autres formes de consultation et de coopération envisageables au niveau international dans ce domaine avec des organismes avancés du point de vue scientifique.

Fait à Bruxelles, le [...]

*Par le Conseil  
Le Président*