



RAAD VAN
DE EUROPESE UNIE

Brussel, 1 december 2008 (04.12)
(OR. en)

16541/08

LIMITE

PE-QE 833

**VOORONTWERP VAN ANTWOORD OP SCHRIFTELIJKE VRAAG
E-6261/08 van Nicolae Vlad Popa (PPE-DE)**

van:	het secretariaat-generaal van de Raad
aan:	de permanente vertegenwoordigingen van de lidstaten
Betreft:	"EU-erkenning van fibromyalgie, de behoefte aan behandelingen in Europa voor fibromyalgie en de behoefte aan meer gegevens over fibromyalgie"

1. De delegaties treffen hierbij aan:

- de tekst van de schriftelijke vraag;
- een door het secretariaat-generaal opgesteld voorontwerp van antwoord.

2. Indien er **uiterlijk op 18 december 2008 om 17.00 uur** geen opmerkingen van de delegaties zijn ontvangen, wordt dit voorontwerp van antwoord ter goedkeuring voorgelegd aan het Comité van permanente vertegenwoordigers (1e deel) en aan de Raad.

Zijn er wel opmerkingen ontvangen, dan worden die behandeld door de Groep algemene zaken.

SCHRIFTELIJKE VRAAG E-6261/08
van Nicolae Vlad Popa (PPE-DE)
aan de Raad

Betreft: EU-erkenning van fibromyalgie, de behoefte aan behandelingen in Europa voor fibromyalgie en de behoefte aan meer gegevens over fibromyalgie

1. Op 28 oktober 2008 beantwoordde commissaris Vassiliou Schriftelijke vraag E-4898/08. In haar antwoord schreef ze:

"Fibromyalgie en vermoeidheidssyndroom (CFS) zijn al jarenlang controversiële aandoeningen. Er zijn binnen en buiten de medische wereld vele deskundigen die betwijfelen of deze aandoeningen werkelijk bestaan, terwijl ze door anderen worden erkend. Dit heeft ertoe geleid dat er grote verschillen van mening zijn met betrekking tot de vraag in hoeverre fibromyalgie- en CFS-patiënten kunnen werken en in hoeverre ze recht hebben op socialezekerheidsuitkeringen.

In de nieuwste versie van de Internationale Classificatie van Ziekten (ICD-10) wordt fibromyalgie (Code M79.7) nu echter wel erkend."

In landen met een ontwikkelde gezondheidsinfrastructuur kan deze ziekte worden gediagnosticeerd en behandeld, maar in de nieuwe lidstaten is dat niet altijd het geval.

Denkt de Raad dat er ten behoeve van de Europese burger actie op Europees niveau nodig is, om de in alle lidstaten voorkomende verschillen in diagnose en behandeling te vermijden?

2. Kan de Raad commentaar geven op het gebrek in de EU aan beschikbare goedgekeurde behandelingen voor fibromyalgie? Miljoenen mensen in Europa die lijden aan fibromyalgie hebben niet dezelfde toegang tot geneesmiddelen ter behandeling ervan als hun lotgenoten in de Verenigde Staten. Na haar vergadering in oktober heeft het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik (CHMP) een negatief besluit genomen met betrekking tot het eerste geneesmiddel voor de behandeling van fibromyalgie in Europa. In heel Europa vernamen patiënten met teleurstelling dat er geen vergunning werd verleend voor het op de markt brengen van een geneesmiddel voor fibromyalgie. De realiteit is echter dat patiënten in Europa geneesmiddelen nemen die niet voor fibromyalgie zijn bedoeld. Welke oplossing ziet de Raad voor dit specifieke probleem?
3. Om te komen tot een behandeling van fibromyalgie moeten er EU-gegevens worden verzameld. Kan de Raad helpen bij het vergaren en ontvangen van gegevens en ook bij de coördinatie van nationale deskundigheid?

ANTWOORD

op schriftelijke vraag E-6261/08

van Nicolae Vlad Popa (PPE-DE)

De Raad heeft in juni 2006 conclusies¹ aangenomen betreffende de gemeenschappelijke waarden en beginselen van de gezondheidsstelsels van de Europese Unie, waarin hij erkent dat universaliteit, toegang tot hoogwaardige zorg, rechtvaardigheid en solidariteit overkoepelende waarden zijn, en tegelijk aanvaardt dat het een verantwoordelijkheid is van de individuele lidstaten om hun eigen aanpak te bepalen die op het betreffende gezondheidsstelsel is toegesneden.

De Raad heeft het specifieke punt van de diagnose en behandeling van fibromyalgie nog niet besproken omdat gezondheid en gezondheidszorg in het algemeen, en eventuele Europese maatregelen op het gebied van fibromyalgie in het bijzonder, in eerste instantie tot de bevoegdheid van de lidstaten behoren.

Het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik (CHMP) is een wetenschappelijk comité dat verantwoordelijk is voor de eerste beoordeling van geneesmiddelen waarvoor, overeenkomstig artikel 5, lid 2, van Verordening (EG) nr. 726/2004², een aanvraag voor een communautaire vergunning voor het in de handel brengen is ingediend. In door het CHMP uitgevoerde beoordelingen wordt vooral nagegaan of de betrokken producten voldoen aan de voorschriften inzake kwaliteit, veiligheid of werkzaamheid (artikel 12 van Verordening (EG) nr. 726/2004). Het is niet aan de Raad om opmerkingen te maken over besluiten die het CHMP bij de uitoefening van zijn bevoegdheid neemt.

Voorts wil de Raad de aandacht van het geachte Parlements lid vestigen op het gezondheidsprogramma van de Gemeenschap voor 2008 en het zevende kaderprogramma inzake onderzoek en technologische ontwikkeling, die mogelijkheden bieden voor projecten omtrent neurodegeneratieve ziekten, waaronder het chronische vermoeidheidssyndroom.

¹ Doc. 10173/06.

² PB L 136/1 van 30.4.2004.