

Olagliga läkemedel

Anita Finne Grahnén, LIF, Stockholm
Anders Carlsten, Läkemedelsverket, Uppsala

Inledning

I hela Europa syns en klar trend till ökad olaglig hantering och försäljning av läkemedel. Det är inte längre enbart potensmedel och bantningspreparat som förfalskas utan allt fler kopior av högprisläkemedel och livräddande läkemedel hittas på den illegala marknaden. Enligt Europeiska kommissionen (1) har antalet tillslag inom tullen ökat. 2006 beslagtogs 2 711 410 medicinska produkter (artiklar) vid EU:s gränser. Det är en ökning med 384% jämfört med 2005. Siffror från 2007 bekräftar trenden.

Det är även tydligt att Internethandeln med läkemedel ökar, både den lagliga och olagliga. Enligt en europeisk rapport från 2008 är 96% av apoteken på Internet olagliga och säljer falska och farliga läkemedel (2). Det finns många oseriösa aktörer på Internet som vänder sig till svenska konsumenter och det gäller att vara uppmärksam på hur den olagliga marknaden kommer att påverkas av den omreglerade apoteksmarknaden i Sverige.

Definitioner

Förfalskade läkemedel kan vara produkter med korrekta eller felaktiga ingredienser, utan aktiva ingredienser, med felaktiga mängder aktiva ingredienser eller med förfalskad förpackning. Både originalläkemedel och generika kan förfalskas.

Ett annat begrepp är undermåliga läkemedel som definieras som produkter vars komposition och ingredienser inte uppfyller specifikationerna och kan vara ineffektiva och farliga för patienten. Undermåliga produkter kan bero på försumlighet, mänskliga misstag, otillräckliga resurser eller förfalskning (3).

Både undermåliga och förfalskade mediciner kan leda till stor skada pga misslyckat behandlingsresultat, toxicitet, biverkningar eller genom att livshotande tillstånd förblir obehandlade.

Ett omfattande problem i låginkomstländerna

Förfalskningar är vanligast i regioner med svag regulatorisk och legal övervakning. De flesta industriländer med effektiva regulatoriska system (USA, större delen av EU, Australien, Kanada, Japan och Nya Zeeland) har en relativt låg andel förfalskningar, uppskattningsvis < 1% av marknadsvärdet. Många länder i Afrika och delar av Asien och Latinamerika har områden där betydligt högre andel av läkemedlen som säljs kan vara förfalskade.

I låginkomstländerna är de mediciner som oftast förfalskas sådana som används för att behandla livshotande sjukdomar som malaria, tuberkulos och hiv/aids. Förfalskade antibiotika är också en av de främsta orsakerna till resistenta bakteriestammar vid infektionssjukdomar som tuberkulos (4).

Ett växande problem även i USA och Europa

Allt tyder på att problemet fortsätter att växa även utanför den tredje världen och sprider sig snabbt till marknaderna i Europa och USA. Europarådet genomförde under 2003 och 2004 omfattande enkätundersökningar bland myndigheter och intressenter i produktions- och distributionskedjan. Resultaten redovisades i en rapport som publicerades i januari 2006 (4). Denna visar att förfalskade läkemedel förekommer praktiskt taget överallt i Europa. Problemet med förfalskade läkemedel har ökat dramatiskt; 2,7 miljoner förpackningar beslagtogs av den europeiska tullmyndigheten 2006 jämfört med 0,5 miljoner 2005. Förpackningarna har till största delen sitt ursprung i Indien följt av Förenade Arabemiraten och Kina. Tillsammans stod dessa länder för 80% av alla beslagtagna läkemedel 2006 (5).

Man har gått från dyra livsstilsläkemedel som t ex medel mot impotens, hormoner och steroider till mer omfattande förfalskningar av läkemedel som är livsuppehållande.

Man skulle kunna tro att den reguljära, legala distributionskedjan är förskonad. Men tyvärr indikerar rapporterade fall att verkligheten kan vara en annan. Eftersom problemet har uppkommit på senare år och kontrollsystemen ännu är få, är risken också stor att det finns ett mörkertal – en större eller mindre mängd förfalskade mediciner som idag inte upptäcks.

Situationen i Sverige

Det finns i princip två sätt som farliga mediciner kan nå konsumenterna på:

- Konsumenterna kan själva införskaffa mediciner av okänd kvalitet. Det kan ske genom att handla direkt från distributörer på Internet eller genom att köpa mediciner av oseriösa säljare på krogen eller på gatan. Om de produkter som säljs på detta sätt är originalpreparat, produkter som är undermåliga pga ålder, lagringsförhållanden eller annat, eller rena förfalskningar kan köparen aldrig veta.

- Farliga mediciner kan på olika sätt komma in i den legala distributionskedjan och på så sätt hamna på sjukhus eller apotek. Den som handlar på den svarta marknaden måste själv ta på sig det fulla ansvaret för den risk man utsätter sig för medan naturligtvis läkare och patienter har all anledning att kunna kräva att den medicin som distribueras via apotek och sjukhus är vad den utger sig för att vara och inget annat.

Det är känt att det finns en stor svart marknad bl a för potens- och prestationshöjande medel, och risken är uppenbar att de produkter som säljs på denna marknad inte alltid är äkta vara. Förmodligen har vårt välreglerade och sammanhållna system för läkemedelsdistribution med ett begränsat antal aktörer gjort att vi hittills varit förskonade från förfalskningsproblematiken. Sverige är ju ekonomiskt sett också en liten marknad och därmed mindre intressant för en förfalskare. Men detta gör oss naturligtvis inte immuna mot förfalskningar. Sverige blir också en allt mer integrerad del av Europa och världen och vårt distributionsystem har förändrats. Därför är det viktigt att alla aktörer analyserar situationen och gör vad som kan göras för att förebygga framtida förfalskningsproblem.

Internethandel

Tillgängligheten och priset kan vara anledningar till att köpa läkemedel på nätet. Dessutom kan obehaget att uppsöka en läkare för att diskutera t ex potensproblem eller någon annan ”känslig” åkomma, eller att personligen besöka apoteket för att hämta ut medicinen, leda till handel från osäkra källor. För att få sälja läkemedel över Internet måste man följa reglerna i det land som försäljningen sker ifrån. Den allra viktigaste åtgärden för att stävja den svarta läkemedelsmarknaden är att sprida kunskap i frågan.

Parallellimport

Sverige är ett av de länder i Europa där parallellimporten av läkemedel har störst omfattning. Drygt 10% av våra läkemedel parallellimporteras. För att bedriva paral-

Tabell 1. Några fall refererade i WHO:s faktablad (6)

Counterfeit medicine	Country, Year	Report
Anti-diabetic traditional medicine (used to lower blood sugar)	China, 2009	Contained six times the normal dose of glibenclamide (two people died, nine people hospitalized)
Metakelfin (antimalarial)	United Republic of Tanzania, 2009	Discovered in 40 pharmacies: lacked sufficient active ingredient
Viagra & Cialis (for erectile dysfunction)	Thailand, 2008	Smuggled into Thailand from an unknown source in an unknown country
Xenical (for fighting obesity)	United States of America, 2007	Contained no active ingredient and sold via Internet sites operated outside the USA
Zyprexa (for treating bipolar disorder and schizophrenia)	United Kingdom, 2007	Detected in the legal supply chain: lacked sufficient active ingredient
Lipitor (for lowering cholesterol)	United Kingdom, 2006	Detected in the legal supply chain: lacked sufficient active ingredient

llemport av läkemedel krävs dels ett parthandelstillstånd för importören, dels ett produktstillstånd för varje produkt som importerar. Både parthandelstillstånd och produktstillstånd ges av Läkemedelsverket. Idag finns ca 2 000 produktstillstånd för parallellimporterade produkter. En parallellimporterad produkt kan bara komma in i systemet på två sätt: antingen specificerar den förskrivande läkaren en produkt från en specifik leverantör, eller också för det utlämnande apoteket in den genom utbyte. De produkter som parallellimporterats kan ha passerat många mellanhänder innan de når Sverige. Det går därför inte att bortse från risken att förfalskade läkemedel skulle kunna hamna hos de svenska importörerna utan deras vetskap.

Hur ska problemet bekämpas?

Insatser från Läkemedelsverket

Sedan 2006 har Läkemedelsverket gjort ett tjugotal polisanmälningar mot olagliga svenska Internetapotek. Många av de övriga fallen är ännu inte avgjorda. Läkemedelsverkets samarbete med polis- och åklagarmyndigheter har också lett till att läkemedelslagstiftningen i högre grad tillämpas i brottsutredningar.

I ett samarbetsprojekt mellan Läkemedelsverket och Livsmedelsverket analyserade Läkemedelsverkets laboratorium under 2007 trettiofyra olika bantningsmedel inköpta via Internet. Hälften av preparaten visade sig innehålla olagliga och farliga

innehållsämnen, som exempelvis efedrin. De olagliga preparaten polisanmälades och undersökningen uppmärksammades i massmedia.

Under 2008 gjorde Läkemedelsverket en omfattande laboratorieanalys av växtbaserade potensmedel inköpta via Internet. Resultaten visade att 10 av de 30 produkterna innehöll någon form av läkemedelssubstans trots att det i innehållsdeklarationen i de flesta fall stod att produkterna endast innehöll örter av olika slag. Sildenafil, tadalafil och en modifierad variant av vardenafil hittades i preparaten. En del av preparaten innehöll därtill nästan fyra gånger så mycket aktiv substans som i de godkända läkemedlen, och med rekommenderad dosering kunde användaren komma upp i dygnsdoser som var närmare 8 gånger högre än normaldosen.

Läkemedelsverket har även varit delaktig i globala insatser mot olaglig läkemedelshandling.

Att informera om den olagliga läkemedelshandeln och vilka risker den kan medföra är en viktig uppgift för Läkemedelsverket. Under 2008 genomförde Läkemedelsverket den massiva mediekampanjen "Crime Medicine" för att informera om riskerna med att köpa olagliga läkemedel på Internet. Förutom tidningsannonserna gick kampanjen ut via TV-reklam och annonser på webbplatser, som alla hänvisade till www.crimemedicine.com. Kampanjen fick ett stort genomslag i media och de uppföljningar som gjorts visar att budskapet också uppfattats av stora delar av målgruppen.

Insatser från läkemedelsföretagen

Inom läkemedelsindustrin finns också en stor medvetenhet om problematiken med förfalskade läkemedel. Man har under senare år gjort omfattande insatser för att sprida kunskap om problemet. Läkemedelsföretag har börjat utveckla ”säkerhetsförslutningar” som gör att det märks om man har öppnat en förpackning och genom att förse förpackningar med hologram (en avancerad form av fotografi där man kan se objekt tredimensionellt) kan man göra dem svåra att förfälska.

Olika tekniska lösningar för identifiering och kodning diskuteras också. På längre sikt tycks RFID (radio-frequency identification) vara den mest lovande lösningen. I RFID används ett litet radiofrekvenschip som innehåller väsentliga data i form av en elektronisk produktkod. Genom att ge varje enskild produkt ett unikt elektroniskt serienummer kan en produkt spåras elektroniskt genom varje steg av distributionskedjan. I USA har FDA visat ett stort intresse för RFID-systemet. Men teknologin är ännu inte färdigutvecklad och den kan också komma att bli dyr att implementera.

Den europeiska läkemedelsindustrins branschorganisation EFPIA har därför i stället valt att rekommendera en enklare teknik, s k 2D-koder (datamatriser). 2D-koderna bedöms möta alla behov av att identifiera och spåra läkemedel samtidigt som kostnaden för införandet är rimlig. Genom att använda unika serienummer för varje förpackning som distribueras och säljs i Europa skulle det bli möjligt att identifiera och verifiera äktheten hos produkterna vid expeditionsgonblicket.

EFPIA har utarbetat en standard för förfalskningssäkra förpackningar och hur denna bör implementeras i internationella distributionskedjor i Europa (7). Standarden bygger på tre element:

- Förpackningar som är säkerhetsförslutna och inte kan öppnas utan att det märks och/eller utnyttjande av dolda verifieringssystem.
- Kodning med 2D-koder på varje individuell förpackning. Koderna ska innehålla ett randomiserat unikt seriellt

nummer, dvs serienumren ska inte följa en nummerserie.

- En transparent distributionskedja.

Alla intressenter i distributionskedjan måste delta i samma system för att det ska bli möjligt att effektivt möta hotet från förfälskarna.

Ett säkerhetssystem har redan prövats som går ut på att en unik kod trycks på förpackningen. Information om koden finns registrerad i en databas så att produkten kan identifieras och spåras. Meningen är att denna kod ska kunna läsas inom vården och på apoteken för att garantera att det är ett korrekt läkemedel som administreras respektive expedieras. Dessutom finns säkerhetsetiketter som klistras över förpackningens öppningar för att man ska märka om någon försökt öppna förpackningen.

Men det faktum att mellanhänder öppnar och avlägsnar originalförpackningar vid exempelvis parallellimport innebär att alla säkerhetssystem som det tillverkande företaget inför också kan komma att avlägsnas vid en legal ompackning. Det enda botemedlet mot det är att samma regler för säkra förpackningar även gäller för ompackade produkter. I de nya reglerna för förfälskade läkemedel finns ett sådant beslut (8).

Tullverkets befogenheter och beslag av läkemedel

Tullverket har enligt tullagen (2000:1281) befogenhet att utföra tullkontroll i alla in- och utflöden av varor från tredje land (länder utanför EU). Tullverket har även befogenhet (inregränslagen, 1996:701) att kontrollera vissa flöden inom EU. Det gäller t ex narkotika, vapen och dopningsmedel – varorna finns uppräknade i en särskild varulista. Läkemedel ingår inte i denna lista. Tullverkets personal kontrollerar post-, paket- och kurirflödena till Sverige. Brev och paket tas ut för kontroll och undersöks med scanner och narkotikasökhund. Får man indikation på att försändelsen innehåller något otillåtet öppnas det av Tullverket.

Innehåller försändelsen narkotika eller narkotiska läkemedel spelar det ingen roll varifrån försändelsen kommer utan den tas i beslag. Men innehåller försändelsen andra läkemedel, får avsändarlandet däremot be-

tydelse. Kommer försändelsen från ett annat EU-land saknar Tullverket befogenheter att beslagta den. Rör det sig om väldigt stora kvantiteter kontaktas visserligen Läkemedelsverket (som kan välja att polisanmäla misstänkt vidareförsäljning), men annars släpps försändelsen igenom.

Om läkemedlet kommer från tredje land, dvs utanför EU, kan Tullverket antingen välja att beslagta (större mängder) eller skicka tillbaka det till ursprungslandet (vilket egentligen posten sköter) eftersom det inte är tillåtet att ta in läkemedel till Sverige från tredje land via post eller paket.

Tullverkets beslag av läkemedel delas upp i narkotiska läkemedel, dopningsmedel och övriga läkemedel. Den sista kategorin omfattar alltså bara tredje land.

Ser man till förra årets beslag såg det ut så här (enbart tabletter):

Narkotiska läkemedel:	470 560 tabletter
Dopningsmedel:	276 661 tabletter
Övriga läkemedel:	264 861 tabletter
TOTALT:	1 012 082 tabletter

Backar man några år tillbaka i tiden kan man se att inte minst beslagen av ”vanliga” läkemedel har ökat kraftigt. År 2006 beslagtogs Tullverket 70 397 tabletter, en mängd som var mer än tredubblad år 2009. Siffrorna stämmer väl överens med andra rapporter om en ökande handel med receptbelagda läkemedel via Internet. De läkemedel som Tullverket stoppar har i de allra flesta fall sitt ursprung i Asien. Vanligast förekommande är potensmedel och olika viktreducerande medel men även andra läkemedelsgrupper förekommer som t ex antibiotika, hjärtläkemedel, medel mot hårfall och antihistaminer.

En allt större mängd läkemedel kommer till Sverige från Asien (företrädesvis Kina, Indien och Pakistan) men tar ”omvägen” via ett annat EU-land. Fenomenet kallas för ”remailing”, och innebär att någon tagit emot det i t ex Storbritannien, slagit in det i ytterligare ett lager papper och sedan skickat det vidare till Sverige. Många gånger rör det sig om läkemedel som inte är registrerade i det avsändande EU-landet, vilket är ytterligare en indikation på att det smugglats in till EU. Men pga rådande

rättsläge kan alltså inte Tullverket beslagta det. Det finns därför inte heller någon statistik på hur mycket läkemedel som kommer in den vägen, men Tullverket stöter dagligen på försändelser som innehåller läkemedel och som kommer från andra EU-länder.

Nationell och internationell samverkan

Pangea III – ett internationellt tillslag

Den 5–12 oktober 2010 deltog 45 länder i en världsomspännande operation – Pangea III – riktad mot den illegala försäljningen av läkemedel via Internet. Under operationen beslagtogs över en miljon tabletter av olika läkemedel, och ett 70-tal personer greps runt om i världen. Samtidigt stängdes 290 webbplatser, varifrån försäljning av läkemedel skett. Denna omfattande insats visar att den illegala handeln med läkemedel är spridd över hela världen och att den omsätter mycket stora pengar.

Annan nationell och internationell samordning

För att bekämpa den olagliga handeln av läkemedel krävs nationell och internationell samverkan och åtgärder på flera nivåer i samarbete mellan myndigheter, företag och olika intresseorganisationer vilket tydligt framgår av exemplet med Pangea III.

Det nationella samarbetet sker främst med rättsväsendet, hälso- och sjukvården, patientorganisationer, branschorganisationer och andra myndigheter. Läkemedelsverket deltar t ex i Intressentforum mot förfalskade läkemedel där branschföreningar för hela distributionskedjan av läkemedel, från tillverkning till användning, finns representerade. Dessutom deltar patientorganisationer, tull, polis och åklagare. Syftet med Intressentforum är att genom erfarenhetsutbyte höja medvetandegraden hos alla aktörer i syfte att förhindra användningen av förfalskade läkemedel. Eftersom handeln med olagliga läkemedel är ett internationellt problem är samarbete över landsgränserna dessutom nödvändigt för att uppnå resultat.

I Europarådets rapport om förfalskade läkemedel 2006 konstaterades också att en ef-

fektiv lösning på problemet kräver samordnade åtgärder, och man föreslog ett antal sådana enligt följande (4):

- Ett bindande legalt instrument på Europainivå, en konvention eller ett direktiv.
- En samordnande enhet på Europainivå med ansvar för koordination mellan europeiska stater och nationella myndigheter, uppbyggandet av kommunikationsnätverk, databaser, rapporteringssystem, m m.
- Ett enhetligt legalt ramverk, skärpta regler för grossister och handlare, Internetapotek, ompackning m m. Sanktioner och straff tillräckliga för att avskräcka förfalskningar.
- Utbildning av hälsovårdsmyndigheter, tull, polis etc och information till allmänheten.

Referenser

1. Commission of the European Communities. Proposal for a directive of the European Parliament and of the Council amending Directive 2001/83/EC as regards the prevention of the entry into the legal supply chain of medicinal products which are falsified in relation to their identity, history or source. Brussels, Belgium. 2008. <http://ec.europa.eu>
2. The counterfeiting superhighway. European Alliance for Access to Safe Medicines. 2008. www.eaasm.eu
3. WHO (World Health Organization). Substandard and counterfeit medicines. Fact sheet N 275, November 2003. www.who.int
4. Coincidence or crisis? Prescription Medicine Counterfeiting. Pitts P, ed. London: The Stockholm Network. 2006.
5. Summary of community customs activities on counterfeit and piracy. Results at the European border – 2006. European Commission Taxation and Customs Union. <http://ec.europa.eu>
6. WHO (World Health Organization). Medicines: counterfeit medicines. Fact sheet N°275. January 2010. www.who.int
7. Packaging standard for counterfeit resistant packaging and its implementation into international supply chains in Europe. EFPIA. May 2007. www.efpia.org
8. Council acts against falsified medicines. Council of the European Union. Maj 2011. www.consilium.europa.eu

För vidare läsning

9. EFPIA (European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations). Position paper: Combating counterfeit medicines through a partnership approach. 2005. www.efpia.org
10. White paper on the anti-counterfeiting of medicines. EFPIA – Anti-Counterfeiting Group. 2 November 2010. www.efpia.eu
11. EFPIA (European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations). Packaging standard for counterfeit resistant packaging and its implementation into international supply chains in Europe. 2007. www.efpia.org
12. EFPIA (European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations). EFPIA Input to DG enterprise study on distribution channels. Safe medicines in parallel trade. April 2007. www.efpia.org
13. European Commission Taxation and Customs Union. Summary of community customs activities on counterfeit and piracy. Results at the European border – 2006. <http://ec.europa.eu>
14. Harper J. European patient safety and parallel pharmaceutical trade – A potential public health disaster? European alliance for access to safe medicines. 2007. www.eaasm.eu
15. ICN (International Council of Nurses). Targeting counterfeit and substandard medicines. Information and action tool kit. International nurses day. 2005. www.ifpma.org
16. Kanavos P, Holmes P. Pharmaceutical parallel trade in the UK. London: Civitas: Institute for the Study of Civil Society. 2005. www.civitas.org
17. Coincidence or Crisis? Prescription Medicine Counterfeiting. Pitts P, ed. London: The Stockholm Network. 2006.
18. Satchwell G. A sick business. Counterfeit medicines and organised crime. London: The Stockholm Network. 2004.
19. WHO (World Health Organization). Fact Sheet No. 275. Medicines: counterfeit medicines. January 2010. www.who.int
20. WHO (World Health Organization). Counterfeit medicines. www.who.int