

# Policydokument

## Policydokument om forfalskning av legemidler

Forfalskning av legemidler innebærer at andre enn varemerke innehaver på et ulovlig vis tilvirker og omsetter et produkt som gir seg ut for å være originalvaren i forhold til innhold, identitet og/eller kilde. Ofte vil forfalskningene inneholde ett eller flere av følgende: Feil mengde virkestoff, et annet virkestoff, intet virkestoff eller toksiske tilsetningsstoffer og forurensninger.

Tilvirkningen av forfalskede legemidler foregår uten kontroll av produksjonen. Ofte produseres forfalskningene skjult i garasjer og kjellere m.v. De som står bak produksjon og distribusjon av falske legemidler har vist seg ofte å være organisert kriminalitet. Motivet er inntjening kombinert med lav risiko for å bli straffet. Kunnskap om legemidlene er underordnet. Målet er å få produktet så likt originalproduktet som mulig. Risikoen er at falske legemidler kan mangle virkestoff, ha feil mengde, inneholde annet virkestoff, forurensninger og i verste fall være innblandet gift. Konsekvensene av å innta falske legemidler kan være svært alvorlige og føre til en forverret sykdomstilstand, nye sykdommer og kan endog være fatalt.

Falske legemidler skiller seg vesentlig fra problemstillinger rundt piratkopier av f. eks. dyre merkevarer. Kjøper vet da som regel at det ikke dreier seg om autentisk vare. Prisen er lav og oppveier risikoen for dårlig kvalitet. Når det gjelder legemidler er utfordringen at personen mener å kjøpe autentisk vare og bruker det for å behandle sykdom eller plager.

I Norge oppdager Tollvesenet daglig over 100 forsendelser fra utlandet med falske legemidler som nordmenn har bestilt på internett. Anslag tyder på at over 60% av de legemidlene som sendes i posten fra utlandet til norske pasienter er falske. Legemidlene som forfalskes er legemidler som er reseptbelagt og som normalt vil være under patentbeskyttelse. Tidligere var det hovedsaklig legemidler mot impotens og overvekt som ble forfalsket, men etter hvert forfalskes det også en lang rekke andre legemidler som f.eks. antibiotika, influensamedisin, hjertemedisin og kreftmedisiner.

Det er ikke oppdaget noen tilfeller av falske legemidler i den tradisjonelle forsyningskjeden for legemidler i Norge. Gode kvalitetssikringssystemer gjennom hele distribusjonskjeden gjør at det er forholdsvis liten risiko for at falske legemidler kommer inn til norske apotek. Mens andre varer som piratkopieres ofte vil komme til Norge gjennom containere og lastebiler i forholdsvis store mengder ad gangen, kommer falske legemidler i all hovedsak til Norge i posten gjennom privatpersoners kjøp på utenlandske nettapotek. Det er derfor mot denne innførselsveien man må sette inn tiltak for å hindre at falske legemidler når norske forbrukere.

Forfalskning av legemidler blir i dag i praksis ikke behandlet annerledes enn forfalskning av andre varer. Det betyr at bøter vil være den vanligste sanksjonsformen. Lave strafferammer og høy profitt gjør at det er attraktivt for organiserte kriminelle å handle med falske legemidler. Med tanke på de alvorlige helsekonsekvensene forfalskning av legemidler kan ha, mener LMI at det bør inntas egne bestemmelser i straffeloven om forfalskning av legemidler med strafferammer på nivå med doping og narkotika. En kraftig straffeskjerpelse vil gjøre det lettere for politi og toll å prioritere etterforskning av forfalskning av legemidler.

I tillegg til at forfalskning av legemidler tas spesifikt inn i straffeloven, vil LMI foreslå to andre endringer:

- a) Totalt forbud mot innførsel av reseptbelagte legemidler fra utenlandske apotek til privatpersoner bosatt i Norge
- b) Gi Tollvesenet destruksjonsrett for legemidler

Forutsetningen for at apotek kan utlevere reseptbelagte legemidler er at det i forkant er foretatt en medisinsk vurdering av helsepersonell som tilsier at dette er riktig behandling av den aktuelle tilstanden. Alle som trenger behandling med reseptbelagte legemidler vil få det dersom legen mener at det er det riktige. Med tanke på at de som handler medisin på internett fra utlandet ikke må ha gjennomgått noen medisinsk undersøkelse, er det ingen medisinske årsaker som tilsier at det er nødvendig for norske pasienter å kjøpe reseptbelagte legemidler fra utenlandske nettsteder. Tvert i mot så er det meget gode helsemessige grunner til at norske pasienter ikke bør foreta slik handel og privatimport av legemidler.

Tollen i andre land har destruksjonsrett, og det bør vi få i Norge også. I dag kreves det en destruksjons-erklæring med samtykke fra vareeier for at varer kan destrueres. Det er en lite hensiktsmessig ordning som bør endres. LMI ønsker derfor at det etter mønster fra EU innføres en forenklet prosedyre som gir tollmyndighetene adgang til å destruere tilbakeholdte varer uten at det er nødvendig å fastslå om varen krenker en immateriell rettighet. Dersom tollene får en slik destruksjonsrett vil det være et viktig steg for å forhindre at helseskadelige falske legemidler blir brukt av norske pasienter. Hvis vi både får totalforbud mot private forsendelser av reseptbelagte legemidler og destruksjonsrett for tollene, kan tollene beslaglegge og destruere alt de kommer over av reseptbelagte legemidler i postforsendelser til privatpersoner i Norge. Dette vil være effektive virkemidler for å hindre at norske pasienter får falske legemidler.

## Andre tiltak

### Åpning for seriøs internetthandel

Internetthandel er forbrukervennlig og mange pasienter ønsker å kjøpe sine reseptbelagte legemidler fra et internettapotek. I dag kan norske pasienter kun benytte useriøse internettapotek der det er stor risiko for å få forfalsket vare hvis de vil kjøpe reseptbelagte legemidler på nett. Ved å legge forholdene til rette for seriøs internetthandel med legemidler vil det bli mindre attraktivt å handle på illegale nettapotek, og færre norske pasienter vil få falske legemidler i posten.

### Bedre sporbarhet

I EU arbeides det med å få innført et krav til sporbarhetssystem for reseptbelagte legemidler. Systemet vil kunne spore hver enkelt pakke fra produsent og fram til pasient. Identifiseringssystemet vil gjøre det umulig å selge samme pakningsnummer flere ganger foruten at det på andre måter vil tilnærmet umuliggjøre salg av forfalskede originale legemidler i den legale distribusjonskjeden. LMI støtter derfor at det innføres et slikt system for reseptbelagte legemidler.