

Helse- og omsorgsdepartementet

Postboks 8011 Dep

0030 Oslo

Deres ref.: 16/5713-

Vår ref.: 27621/CQ/kb-eu

Oslo 31. januar 2017

Høring – Over grensen – Rapport med forslag til endringer i regelverket for privatimport ved forsendelse av legemidler til eget bruk

Legemiddelindustrien (LMI) viser til høringsbrev og notat av 1. november 2016 fra departementets arbeidsgruppe om forslag til endringer i regelverket for privatimport.

Innledning

Innledningsvis vil LMI minne om at bakgrunnen for dagens regelverk for privatimport av legemidler er den omfattende handelen med falske legemidler i Europa, og spesielt gjennom netthandel/forsendelser. Regelverket skal forhindre innførsel og bruk av falske legemidler. LMI har vært en pådriver for de endringene som ble gjort i regelverket som trådte i kraft 1. oktober 2015. Endringene som ble gjort var kloke og velbegrunnet ut fra hensynet til folkehelsen. LMI kan ikke se at det siden den gangen har tilkommet nye opplysninger eller momenter som tilsier at regelverket bør liberaliseres. Slik sett støtter vi at det fortsatt skal være et forbud mot privatimport av reseptbelagte legemidler.

LMI kan ikke se at det finnes noen som helst positive effekter ved å fjerne kravet til norsk markedsføringstillatelse, norske pakninger og særskilte dokumentasjonskrav for reseptfrie legemidler som privatimporteres. LMI mener tvert imot at de negative sidene er så betydelige at disse forslagene bør avvises. Vi skal her gå nærmere inn på hvorfor.

Forslaget svekker godkjenningsordningen for legemidler

I høringsnotatet framsettes det på s. 15 påstander som er førende for forslag som følger videre i notatet:

«Når det gjelder produkter som ikke selges i Norge, vil det kunne være viktigere for den enkelte med adgang til privatimport. En del mennesker mener å ha helsemessig behov for eller nytte av slike produkter. Den nåværende reguleringen av privatimport favner svært vidt (se punkt 4.8), og omfatter mange produkter som ikke er på markedet i Norge. En streng

regulering av privatimport, med krav om norsk markedsføringstillatelse, vil kunne hindre bruken av slike produkter. En del av produktene som i dag omfattes av begrensningene på privatimport, er ansett som kosttilskudd/næringsmidler i andre land og har lite skadepotensiale ved vanlig bruk, men vurderes av enkelte til å kunne være helsefremmende. Generelt sett kan det også sies å være positivt at folk tar ansvar for egen helse.»

LMI er sterkt kritisk til disse påstandene som vi ikke kan se er dokumentert i høringsforslaget. Vi kan ikke se at det er dokumentert at «en del mennesker» har helsemessig behov for å privatimportere produkter. I den grad enkeltpersoner har behov for legemidler som ikke har markedsføringstillatelse i Norge, kan man få disse gjennom ordningen med godkjenningssfritak. I Norge er det også på markedet et stort utvalg av kosttilskudd og næringsmidler. LMI kan ikke se at det er dokumentert at det er et generelt medisinsk behov for å åpne opp for privatimport av slike varer som man ellers ikke kan få i handelen i Norge. Konsekvensen av å åpne opp for slik import er at man risikerer å svekke ordningen med godkjenning av legemidler. Ut fra folkehelsemessige betraktninger er det langt mer alvorlig enn at noen enkeltpersoner ikke får tak i akkurat det spesielle kosttilskuddet som de måtte ønske seg.

Som det nevnes i høringsnotatet, har det vært en del tilfeller av at kosttilskudd som importeres over nett inneholder noe annet enn det som oppgis. Det kan være at de inneholder kjemiske legemiddelsubstanser i stedet for eller i tillegg til oppgitt naturmiddel. Dette er ulovlige tilsetninger som er gjort for at midlet skal ha noen effekt. Slike tilsetninger kan potensielt være livsfarlige, og det tilsier at man bør være veldig restriktiv med hensyn til å åpne opp for å legalisere import av slike midler.

Mulige implikasjoner av endringsforslaget

Dersom det ikke lenger skal stilles krav til norsk markedsføringstillatelse (MT) og norske pakninger for privatimport av OTC, åpner det for storstilt import av utenlandske pakninger. Dagens tre apotekkjeder er alle internasjonale og de tilbyr allerede i dag nettsalg av legemidler. Med den foreslåtte endringen åpnes det for at de kan selge og sende utenlandske OTC-pakninger fra utlandet til Norge.

Teknisk sett vil dette være en meget enkel omlegging for kjedene. Man kan derfor forvente aktiv markedsføring og salg av utenlandske pakker til norske forbrukere, sendt fra f.eks. Storbritannia. LMI mener en slik utvikling vil være alvorlig for pasientsikkerheten, og den bør derfor ikke tillates. Norske pakninger og pakningsvedlegg er utformet nettopp i den hensikt å sikre riktig legemiddelbruk for forbrukerne i Norge.

Foruten at det svekker pasientsikkerheten vil en slik import også svekke insentivene for legemiddelindustrien i Norge til å satse på å tilby norske reseptfrie pakninger. Godkjenning av norske OTC-pakninger oppleves ofte som både tid- og kostnadskrevende. Hvis det blir mulig med privatimport av utenlandske pakninger, vil insentivene til å utvikle norske pakninger svekkes. Det er i både myndighetenes, forbrukernes og samfunnets interesse at vi har flere selskaper som næringspolitisk arbeider med å tilby reseptfrie legemidler i Norge.

Begrunnelsen fra arbeidsgruppen om opphevelse av kravet om MT for OTC

På s. 88 konkluderer arbeidsgruppen med at den vil oppheve MT-kravet for privatimport av OTC på følgende måte:

«Etter en samlet vurdering finner arbeidsgruppen heller ikke grunn til å opprettholde kravet om norsk markedsføringstillatelse ved privatimport, selv om det EØS-rettslig er anledning til å stille et slikt krav. Hensynet til folkehelsen gjør seg etter arbeidsgruppens syn ikke så sterkt gjeldende i denne sammenhengen slik at det er grunn til å innskrenke borgernes handlefrihet på dette punktet.»

LMI er kraftig og grunnleggende uenig i både tilnærmingen til problemstillingen og konklusjonen som trekkes. Begrepet «borgernes handlefrihet» framheves i denne utredningen nærmest som et hellig prinsipp som skal trumfe alt annet med mindre det foreligger spesielt sterke folkehelsemessige argumenter. Arbeidsgruppen har over sine 124 sider likevel ikke gått særlig tungt inn i diskusjonen om folkehelsemessige hensyn. Det burde den ha gjort. Særlig fordi hele registreringsordningen i bunn og grunn handler om folkehelse, pasientsikkerhet og riktig legemiddelbruk. Når man lanserer et forslag som setter dette på spill, burde man faktisk ha gått mye dypere inn i den problemstillingen enn ved bare å si at «Hensynet til folkehelsen gjør seg etter arbeidsgruppens syn ikke så sterkt gjeldende i denne sammenhengen...». Når man nedlegger et så stort utredningsarbeid, hadde LMI som et minimum forventet at man hadde gått nærmere inn på dette og hvilke konsekvenser forslaget om bortfall av MT-kravet vil få for godkjenningsordningen for OTC i Norge.

Overvåking og håndheving av regelverket for privatimport

Et tema som omtales i arbeidsgruppens rapport er håndhevelse av regelverket for privatimport. I dette ligger det at det må være enkelt for tollvesenet å kunne kontrollere om varene som er privatimportert er innenfor eller utenfor regelverket. Dagens regelverk må sies å være mulig å kontrollere ved at det er forbudt å privatimportere reseptbelagte legemidler samt at det for reseptfrie legemidler kreves norsk MT og godkjente norske pakninger med pakningsvedlegg. Varer som ikke oppfyller disse kravene er i dag pr. definisjon å regne som ulovlige å privatimportere. Dette gjør det mulig for tollene å sikre et vern mot privat innførsel av falske og ulovlige legemidler.

Hvis kravet om norsk MT og norske pakninger for privatimport av OTC fjernes, og det samtidig heller ikke medfølger dokumentasjon på at varen har MT i avsenderlandet (slik arbeidsgruppen foreslår), vil det bli mer komplisert for tollene å gjennomføre kontroll med privatimport. Dette kan igjen føre til nedprioritering i kontrollvirksomheten av legemidler som er reseptbelagt. Det vil være meget uheldig.

Det er slik at importrestriksjoner nærmest pr. definisjon vil medføre utfordringer med hensyn til kontroll for tollmyndighetene. Det hensynet tilsier etter LMIs mening at man ikke bør endre på regelverket, når det heller ikke er lagt fram noen overbevisende argumenter for hva folkehelsen eller forbrukere vinner på at regelverket endres. Det er i det hele tatt vanskelig å se at det er noen andre enn internasjonale tradere, tvilsomme internettapotek i utlandet og internasjonale apotekkjeder som kan ha noe å tjene på disse endringene. For næringsaktører

og kontrollmyndigheter i Norge er forslaget ensbetydende med tap og problemer med riktig legemiddelbruk.

Når det gjelder privatimport av urter, kommer det i rapporten et forslag til en negativ liste over urter det ikke er lov å importere. LMI vil peke på at et alternativ til å lage en slik negativ liste er å lage en positiv liste over hvilke urter det er lov å importere. Ut fra kontrollhensyn kan dette muligens være en enklere måte å fastslå om et aktuelt naturmiddel er lovlig eller ikke. Hvis varen ikke er på denne positivlisten, bør den da kunne beslaglegges og destrueres på linje med ulovlig innførte legemidler.

Kvalitet og forfalskning

Det er også en kvalitetsdimensjon knyttet til dette, da man ikke kan vite hvordan de importerte legemidlene er produsert. Ved at det ikke stilles dokumentasjonskrav til selger, kun til at det skal være reseptfritt i Norge, risikerer man å få innførsel av falske legemidler og/eller legemidler som ikke har den samme kvalitet som norske krav tilsier. I arbeidsgruppens rapport hevdes at det ikke er noe særlig omfang av forfalskninger av reseptfrie legemidler. For de fleste legemidler som i dag er reseptfrie stemmer nok det, i alle fall i forhold til reseptbelagte. Men også i dag forekommer det forfalskning av reseptfrie legemidler, det gjelder særlig legemidler for vektreduksjon. I framtiden antas dette å kunne bli et større problem etter hvert som flere legemidler som i dag er reseptbelagte blir reseptfrie. En gruppe legemidler som diskuteres som aktuell for reseptfrihet (og i Norge muligens i den nye kategorien farmasøytutlevering) er legemidler mot erektil dysfunksjon. I enkelte land selges disse allerede uten resept, og de er blant de legemidlene som forfalskes aller mest. En eventuell reseptfrihet for disse legemidlene vil neppe medføre mindre forfalskning. Tilsvarende finnes det også andre kandidater for reseptfrihet der det er kjent at det forekommer forfalskning. Etter LMIs mening tilsier også kvalitetsaspektet og faren for forfalskning at dagens importregelverk for OTC bør opprettholdes.

Forbrukernes mulighet til å vurdere hva som er tillatt

Dagens strenge krav til privatimport gjør det forholdsvis enkelt for en forbruker å vite hva man kan kjøpe lovlig på internett fra utlandet. Alt som er på resept er ulovlig, og for OTC kreves det at pakningen er norsk. Det kan en forbruker forholde seg til. Mer komplisert blir det hvis forbrukeren kan kjøpe utenlandskmerkede OTC på nett. Da det er ulik reseptstatus i andre land, kan ikke forbrukeren uten videre vite om disse er reseptbelagte eller reseptfrie i Norge. Han kan derfor risikere å kjøpe et legemiddel som er reseptbelagt i Norge og følgelig risikere at det blir beslaglagt og destruert. Tilsvarende problemstilling gjelder der et legemiddel har mer begrensende OTC-indikasjoner i Norge enn i det landet som det importeres fra. Med et klart regelverk, vil ikke det kunne skje.

Andre bestemmelser: andre ledd bokstav b) dokumentasjonskrav.

Det foreslås å oppheve kravet om at legemidlet er lovlig ervervet i opphavlandet. LMI synes begrunnelse for å fjerne denne er tynn. Dette åpner for illegal import fra privatpersoner uten

noen som helst dokumentasjon på hvordan legemidlene er anskaffet og som kan drive med utstrakt handel av falske legemidler. Bestemmelsen bør derfor bestå.

Oppsummering

Brukerne av reseptfrie legemidler har som regel ikke oppsøkt lege og fått informasjon om legemidlet før bruk. Det betyr at pakningsvedlegget og merkingen på pakningene kan være den eneste informasjonen forbrukeren får. For OTC er det derfor spesielt viktig at pakningene og pakningsvedleggene er på norsk. Dette ut fra folkehelse- og pasientsikkerhetsårsaker. OTC er ikke nødvendigvis alltid like ufarlige i bruk som denne rapporten synes å legge til grunn når den bagatelliserer folkehelsemessige begrunnelser for å lage restriksjoner i salget av reseptfrie legemidler. Dertil kommer farene for forfalskning og tilstrekkelig kontroll på kvaliteten. Når forslaget om å fjerne kravet om norsk MT og norske pakninger for OTC i realiteten også åpner for at internasjonale apotekkjeder kan drive med storstilt internettsalg av utenlandske pakninger på nettsider på norsk som er rettet mot norske forbrukere, finner LMI grunn til å advare sterkt mot å endre på regelverket.

LMI kan ikke se at det finnes noen som helst positive effekter av å endre dette regelverket, og som vi har redegjort for i dette høringssvaret er de negative sidene så betydelige at forslagene om å oppheve kravet om norsk MT, norsk pakning og særskilte dokumentasjonskrav bør avvises.

Dagens norske regelverk er dessuten EØS-kompatibelt, og det foreligger heller ingen andre juridiske grunner til at forskriften må endres.

Med vennlig hilsen
Legemiddelindustrien (LMI)


Karita Bekkemellem
Adm. direktør


Erling Ulltveit
Seniorrådgiver