



Linnéuniversitetet

Institutionen för kemi och biomedicin

Examensarbete

Vilka problem finns det med förfälskade läkemedel?

Mariam Abada
Huvudområde: Farmaci
Nivå: grundnivå
Nr: 2014: F2

Vilka problem finns det med Förfalskade läkemedel?

Mariam Abada

Examenarbete i Farmaci 15hp

Farmaceutprogrammet 180hp

Institutionen för Kemi och Biomedicin

Linnéuniversitetet, Kalmar

Handledare	Institutionen för kemi och biomedicin
Christer Berg	Linnéuniversitetet
Leg Apotekare	SE-39182 Kalmar
Examinator	Institutionen för kemi och biomedicin
Anki Koch-Schmidt	Linnéuniversitetet
Universitetslektor	SE-39182 Kalmar

Sammanfattning

Världsmarknaden för läkemedlen beräknades år 2011 till 900 miljarder US\$ enligt IMS-health. Marknaden för illegala läkemedel uppskattas vara värd mellan 75-200 miljarder dollar. I Sverige uppskattas den illegala läkemedelsmarknaden till motsvarande $\leq 0,5\%$. Straffet för insmuggling av läkemedel till Sverige är böter eller max 2 års fängelse. Tullverket räknar med att man endast hittar 10 % av det som smugglas in. I andra länder kan straffet variera mellan böter (ekonomisk brottslighet i Afrika) till dödsstraff i Kina.

I Utvecklingsländerna uppskattas 10-30 % av alla läkemedel som säljs vara förfalskade, jmf 1 % I-länderna. I. Förekomsten av förfalskade läkemedel har många allvarliga konsekvenser på människor som exempelvis, utebliven effekt, toxiska reaktioner, förgiftningar, som kan i värsta fall leda till döden. Ett annat allvarligt problem är resistensutveckling, ökad spridning av smittsamma sjukdomar som exempel, tuberkulos och/ eller HIV/AIDS.

Syftet med detta examensarbete är att besvara frågan: Vilka problem ger den ökande förekomsten av förfalskade läkemedel i samhället. Undersökningen fokuserar på livstidsläkemedel, dvs ett läkemedel en person måste ta resten av sitt liv för behandling av sin kroniska sjukdom.

För att komma till rätta med de problem, som förfalskade läkemedel, skapar krävs ett mer utvecklat samarbete mellan olika läkemedelsmyndigheter, läkemedelsföretag, internationella polisorganisationer, tull m.fl. Arbetet med att utveckla förpackningar som är svåra att förfalska bör intensifieras. Straffsatser bör kanske ses över. Det är viktigt att öka medvetandet bland allmänheten om risker med att köpa läkemedel utanför apotek (t ex via nätet)

Sökord: Counterfeit drug, substandard and antimicrobial drugs, substandard and counterfeit drugs, global health counterfeit drugs, och internet pharmacies, internet Viagra, counterfeit antibiotics och sibutramin.

Summary

The global market for drugs was estimated in 2011 to 900 billion US \$ according to IMS health. The market of illegal, falsified drugs are between 75-200 billion US dollars annually. The major markets are in developing countries, and increasing. Less than half a percent of the drugs sold in Sweden are forged. The penalty for smuggling drugs into Sweden is a fine or a maximum of 2 years imprisonment. In other countries, the punishment can vary from fine (economic crime in Africa) to the death penalty in China. In developing countries estimated 10-30% of all drugs sold counterfeit, vs. 1% I countries. I The presence of counterfeit drugs have many serious consequences on people, such as, lack of efficacy, toxic reactions, poisoning, which can even lead to death. Another tell you sincerely problem is the development of resistance, increased spread of infectious diseases that same example, TB and / or HIV / AIDS.

The purpose of this thesis is to answer the question: What problems give the increasing prevalence of counterfeit drugs in the community. The investigation focuses on lifetime medication. A literature survey method was used to find the answer.

More emphasise must be put on the problem with illegal drug trade, and appropriate measures be taken by the police force, customs, drug manufactures, whole sale dealers, drug retail companies, politicians. New technologies have to be enforced to make it harder to falsify drug containers and improved drug tracing backwards in the supplying chain. We must increase the attention of patients but also increase the training of health professionals and drug sellers.

Keyword: Counterfeit drug, substandard and antimicrobial drugs, substandard and counterfeit drugs, global health counterfeit drugs, and internet pharmacies, internet Viagra, counterfeit antibiotics and sibutramin.

FÖRORD

Det här examenarbetet omfattar ca 10 veckors arbete. Arbetet är gjort inom ämnet farmaci och ingår som en del av farmaceutprogrammet vid Linnéuniversitetet i Kalmar. Det utfördes under vårterminen 2014

Främst vill jag tack min handledare Christer berg för värdefulla råd, nyttiga feedback och givande diskussioner. Slutligen ett stort tack till min familj och vänner och speciellt min man som har lyssnat på och uppmuntrat mig under hela min utbildning och arbetets gång. Det är ert fantastiska stöd som har fört mig fram!

Kalmar, 2014-03-20

Mariam Abada

INNEHÅLLSFÖRTECKNING

Introduktionen	7
1.1 Förfalskade läkemedel.....	7
1.2.1 Världsmarknaden för läkemedel.....	8
1.2.2 Internet handel.....	9
1.2.3 Lagar och regler	11
1.3 Parallellimport av läkemedel.....	12
1.4 Receptgiltighet inom EU	13
1.5 Vilken roll har Tullverket?	13
1.6 Operation Pangea- ett försök att minska illegal näthandel med läkemedel	13
1.7 Läkemedelsverkets roll i näthandel och läkemedelsförsäljning	14
1.8 Läkemedelsföretagens roll för att minska illegal läkemedelsproduktion och distribution.....	14
1.9 Syfte.....	15
2. Material och metoder.....	16
3. RESULTAT.....	18
Detta resultat har sammanställts utifrån de inlästa vetenskapliga artiklarna och publicerade rapporterna.....	18
3.1 Omfattning av olaglig handel med läkemedel	18
3.2 Attityder till att köpa läkemedel via nätet.....	19
3.3 Olika straffsatser i olika länder	19
3.4 Kliniska konsekvenser- hälsorisker	20
<i>Antibiotika</i>	21
3.5 Problem med minskat förtroende för läkemedels effekter	21
3.6 Ekonomiska konsekvenser.....	22
3.7 Möjligheter att öka säkerheten mot tillverkning och försäljning av förfalskade förpackningar	22
4. DISKUSSION	23
4.1 Metoddiskussion	23
4.2 Resultat	24
5. Referenser.....	28

Förkortningar

EAEPIC= parallellhandlaren

EFPIA= European Federation of Pharmaceuticals industries and associations

EGEU = Apoteksaktörer

GIRP = Läkemedelsdistributörer

EMA= Europiska läkemedelmyndighet

ESM = European Stakeholder Model

IMS= IMS health intelligence applied

LMV= Läkemedelsverket

LVFS= Läkemedelsverket författningssamling

Introduktionen

1.1 Förfalskade läkemedel

Läkemedel definieras enligt läkemedelslagens (1992:859) på följande sätt:

Med läkemedel avses varje substans eller kombination av substanser som tillhandahålls med uppgift om att den har egenskaper för att förebygga eller behandla sjukdom hos människor eller djur [...] i syfte att återställa korrigerar eller modifiera fysiologiska funktioner genom farmakologisk, immunologisk eller metabolisk verkan eller att ställa diagnos (1).

Förfalskade läkemedel definieras enligt världshälsorganisationen (WHO) som:

En medicin som medvetet och bedrägligt är felmärkt med avseende på identitet och/eller ursprung. Både originalläkemedel och generika kan förfalskas. Förfalskade läkemedel kan vara produkter med korrekta eller felaktiga ingredienser, [...] eller med förfalskad förpackning (3).

Ett annat begrepp som förekommer är *undermåligt läkemedel*. Detta uppfyller inte kraven på att ett läkemedel skall vara effektivt, och att dess eventuella biverkningar inte är större än dess avsedda effekt (4). Användning av förfalskade och undermåliga läkemedel kan leda till ett misslyckat behandlingsresultat. Har man otur kan det ge toxiska reaktioner som i värsta fall kan leda till dödsfall (2,3).

Förfalskade läkemedel innehåller ibland okända ämnen. I den mån de innehåller den deklarerade substansen, är dess halt inte sällan mindre än vad som anges. Det kan även vara ett annat verksamt ämne än det som står på läkemedelsförpackningen. I förfalskade läkemedel har det även hittats föroreningar. Förfalskarna använder billiga material vid framställning av sina produkter, såsom mjöl, stärkelse och t.o.m. väggfärg. Man har hittat gurkmeja i preparat som försäljs som antibiotika. Vid framställning av ögondroppar används vanligt kranvatten (inte sterilt vatten, som kraven anger) (5,23).

Ett förfalskat läkemedel kan vara en felaktig kopia av ett läkemedel som redan är godkänt (6). Det är gjort på ett sådant sätt där det ska efterlikna ett originalpreparat. Detta kan exempelvis göras genom att förpacka läkemedlet i en förfalskad förpackning. Förfalskade läkemedel har ökat under de senaste åren, vilket skapar stora problem runtom i hela världen. Hur stort problem är det är fortfarande inte känt fullt ut. (6) Förfalskningar är vanligast förekommande i regioner med dåligt fungerande kontrollsystem i form av myndighetstillsyn, polisväsende, domstolsväsende, mm. och ses speciellt i fattiga utvecklingsländer (2,3). Mediciner som ofta är förfalskade i utvecklingsländer är sådana som används för att behandla

livshotande sjukdomar, t.ex., malaria, tuberkulos, och hiv/aids (5,6). Förfalskade tbc-preparat är en viktig orsak till resistensutveckling vid tuberkulos (2).

Det har hittats förfalskningar framförallt i västvärlden av läkemedel mot livsstilssjukdomar såsom fetma, erektionsproblem, cancer, infektionssjukdomar, högt blodtryck och höga fetthalter i blodet. Det finns även förfalskade hormonpreparat och steroider. Många förfalskningar som förekommer ute på marknaden är livstidsmediciner.(2,5,6)

Illegal försäljning av förfalskade läkemedel är ett stort problem även inom västvärlden, eftersom förtroendet för försäljningskanaler såsom vanliga apotek naggas i kanten (8).

1.2.1 Världsmarknaden för läkemedel

Handeln med läkemedel är global, och beräknades år 2011 enligt IMS-Health till 962 miljarder US \$. (c:a 6 000 miljarder SEK), vilket kan jämföras med den svenska bruttonationalprodukt, BNP på 3 500 miljarder SEK. Marknaden i USA och Europa beräknas vara värd cirka 500 miljarder US \$. (32,42). Den svenska läkemedelsmarknaden beräknas till cirka 30-35 miljarder SEK (32).

I Asien, Afrika, Australien och Latinamerika säljs cirka en sjättedel av världproduktionen av läkemedel. Cirka tre fjärdedelar av alla läkemedel säljs i 10 länder. Hälften av alla läkemedel säljs i USA och Japan, tabell 1 (32).

I de europeiska länderna spenderar invånarna mellan 3 500 – 5 000 SEK på läkemedel per år och individ. Undantag är Storbritannien med lägre siffra, 2 600 SEK. I USA säljs det läkemedel för i genomsnitt 7 800 kr per individ och år (32).

Tabell 1: Försäljning av läkemedel 2011 på de 10 största marknaderna i världen (32).

Land	SEK	Tillväxt
------	-----	----------

Läkemedelsmarknaden karaktäriseras av ett stort antal tillverkare där ingen har en marknadsandel på över 7 %, tabell II. De 15 största företagen har 53 procent av marknaden. Marknaden är fragmenterad på olika produktsegment, inom vilka de olika företagen specialiserar sig och verkar (32).

Tabell II: De största läkemedelsföretagens marknadsandelar år 2011(32).

Rank	Företag	Nationalitet	Tillväxt	Marknadsandel
15	Amgen	harma	4%	1,9%
		D	5%	1,9%
		USA		

1.2.2 Internet handel

Internet har förändrat världen. Det ger oss möjlighet att kommunicera enkelt och utbyta information. Internet har gjort det lättare för oss människor att köpa och sälja saker över hela världen (10). Internethandel underlättar även försäljning av förfalskade läkemedel, och gör att förfalskade läkemedel kan nå människorna snabbt över hela världen. Straffen för olaga läkemedelshandel är för låga (1,6).

Att köpa läkemedel från internet är enkelt, smidigt och oftast billigare än på apotek. Många människor vill inte diskutera känsliga problem med sin läkare, som t.ex. potens problem. De kan också tycka att det är pinsamt att hämta ut läkemedel mot erektionsbesvär på ett apotek, så de väljer istället näthandel.(2)

Denna typ av inköp är den förknippade med avsaknad av den service som apoteket kan ge i form av personlig rådgivning, vilket syftar till att kunden använder sina läkemedel ett sätt som maximierar dess effekt och minimerar biverkningar. Exempelvis för läkemedlet Viagra[®] som är ett läkemedel mot erektil dysfunktion, är det viktigt för patient med kärlekskramp att informeras om att inte använda glyceryltrinitrat tillsammans med Viagra[®], då detta kan leda till allvarliga komplikationer i form av ett kraftigt blodtrycksfall (18).

Vissa illegala läkemedel kan även innehålla farliga ämnen såsom metanol. Peroralt använd metanol kan leda till blindhet, koma eller akut pankreatit (22).

Det illegala internetapoteket underlättar även missbruk av läkemedel genom lättillgängligheten, och att det säljer läkemedel utan recept. Myndigheternas kontroll över webbplatsen är i många fall undermålig. Handel med förfalskade läkemedel kan bedrivas från servrar som kan vara svåra att lokalisera och av personer som saknar tillstånd att sälja läkemedel. Information om dessa webbsajter sprids snabbt via social media som t ex facebook, twitter, m.m. (10).

I en studie, gjord år 2007, visades att av 187 webbplatser, som erbjöd läkemedel ("internetapotek"), var 84 % av dessa receptbelagda läkemedel och krävde inte ett giltigt recept från kunden (10).

Vid köp av läkemedel via nätet finns det ingen medicinsk rådgivning eller farmaceutisk service att tillgå (10). Det ställer krav på att köparen är väl förtrogen med det läkemedel som inköps om dess användning, risker, m.m. (2,6,10).

Om läkemedel köps via internet så finns det inga garantier om reklamation eller att få tillbaka utlagda pengar (6).

I Frankrike har ingen illegal försäljning av förfalskad antibiotika rapporteras. I Frankrike har man ett väl organiserat system för spårbarhet av läkemedel, allt från tillverkare via grossister till apoteken. Antibiotika som köps via apoteken omfattas av den franska läkemedelsförmånen, vilket gör att det blir billigare än att köpa dem via internet (22).

Inom EU skall ett godkänt internetapotek ha en speciell logotyp, som är en garanti för att det är ett "riktigt" apotek. För att hjälpa allmänheten att välja rätt har två förslag på alternativa symboler figur 1 som föreslagits, liksom att de skall implementeras i de nationella lagstiftningarna inom EU. EU flaggan i symbolen ersätts med den nationella flaggan. När man klickar på symbolen länkas man till den nationella läkemedelsmyndigheten, som via kryptering säkerställer för dig som konsument att du kommit till ett internetapotek som har tillstånd från myndigheten.



Figur 1. Nationell symbol för internetapotek och apotek (43).

Det är skrämmande att läsa att 96 % av internet apoteken är olagliga och att 62 % av de läkemedel som säljs online är förfalskade eller undermåliga. Fler än 90 % av internetapoteken säljer receptbelagda läkemedel utan att kräva ett giltigt recept (1,7). De flesta saknar namn på en farmaceut som kan svara på frågor. De flesta internetapoteken saknar även en fullständig adress (1). I en studie har det visats, att av de läkemedel som köps via internet från illegala webbplatser utan fast adress, är mer än 50 % av förfalskade (8,10,18).

1.2.3 Lagar och regler

I Sverige har vi endast en apotekskedja som har tillstånd av Läkemedelsverket att bedriva försäljningen av läkemedel via internet, och det är Apoteket AB. Det är det statligt ägda Apoteket AB. Tillståndet ger rätt att driva internethandel både till konsumenter och till sjukvårdsproducenter (ex landsting). De största partihandelsföretagen i Sverige är Kronans droghandel och Tamro (1,3,31). Läkemedel måste godkännas eller registreras av Läkemedelsverket innan det får säljas. Till undantagen hör vissa produkter såsom traditionellt växtbaserade läkemedel, homeopatiska läkemedel och nikotinläkemedel, vilket får säljas även av andra operatörer än Apoteket AB. Övriga webbsidor som säljer läkemedel i Sverige saknar tillstånd från läkemedelsverket. De kan vara godkända av läkemedelsmyndigheterna i något annat EU land, men troligast är att de är illegala (speciellt om de är svenskspråkiga) (1).

När det gäller läkemedelhandel via nätet så finns det följande regler:

- Man får beställa läkemedel från EU/EES för högst ett års förbrukning. Läkemedel måste vara godkända i båda länderna. Receptbelagda läkemedel i båda länderna måste förskrivas av en läkare eller farmaceut inom EU/EES (1).
- Det är olagligt att ta med sig läkemedel från ett land, som är utanför EU/EES, och inte heller narkotikaklassade läkemedel via post. Det läkemedel som säljs utan för apotek har inte genomgått kontroll (1). Det kan innehålla allt möjligt från giftiga metaboliter till överksamma ämnen. Man har gjort sig skyldig till ett brott genom att man har handlat läkemedel från nätet men riskerar även att förlora varorna vid tullen och kan utsätta sig för stora hälsorisker (1).

1.3 Parallellimport av läkemedel

I Läkemedelsverkets författningssamling (LVFS) 2012:19 1§ anses med parallellimport

införsel till Sverige från ett land inom Europiska ekonomiska samarbetsområdet (EES) av ett läkemedel som är godkänt för försäljning i Sverige och i utförsellandet men införseln sköts av annan än tillverkaren/innehavaren av godkännandet för försäljning (44).

Parallellimport av läkemedel är en ganska omfattande verksamhet inom Europa, och den har uppkommit på grund av prisskillnader på läkemedel inom EU. Parallellimportörer inköper originaltillverkade läkemedel i lågprisländer, som t.ex. Grekland, Portugal m.fl., och säljer dem i högprisländer som de Skandinaviska. Om prisskillnaden är > 10 % är verksamheten lönsam. Ofta parallellimporteras dyra läkemedel som har sitt patent kvar. Parallellimport är bara tillåten mellan EU-länder. Det är inte tillåtet att parallellimportera från t.ex. USA (3,12,13).

Originaltillverkarna är måttligt förtjusta i denna verksamhet, eftersom de tappar intäkter. EU-kommissionen har prövat ifall verksamheten stod i överensstämmelse med EU:s regelverk, vilket EU främjar en fri rörlighet av varor och tjänster inom unionen. Parallellhandeln sparar pengar inom den offentliga hälso- och sjukvården och för den enskilde (3).

Parallellimportörerna ompaketerar läkemedlen eller märker om befintliga förpackningar med svensk text. De förser också förpackningarna med en svensk bipacksedel (3). Parallellimporterade läkemedel registreras oftast under originaltillverkarens varunamn med tillägg av namnet på det företag som parallellimporterat läkemedlet. För att bedriva parallellimport fordras tillverkningstillstånd för läkemedel och partihandelstillstånd. Speciella regler gäller för parallellimport från forna öststater, p.g.a. tillämpning av andra patentregler. Handel med parallellimporterade läkemedel regleras i LVFS 2012:19.

År 2011 hade Sverige den mest omfattande parallellimporten av läkemedel bland länderna inom Europa. Parallellimporten utgjorde ca 12 % av den totala försäljningen av läkemedel (1,3).

Det kan finnas ett bekymmer med parallellimport, genom att varorna kan passera flera olika mellanländer innan de når sin slutdestination. Om det finns brister i spårbarheten i distributionskedjan, kan förfalskade läkemedel ”smyga sig in” och säljas på vanliga apotek (3). I England fick så många som 2500 patienter förfalskade läkemedel via vanliga apotek under åren 2006 och 2007 (2).

I november 2011 drog Läkemedelsverket in två preparat, Truvada[®] och Viread[®], vilka användes vid behandling av HIV efter att det visat sig att förpackningarna var

förfalskade. Det var enbart förpackningarna som var förfalskade, medan innehållet var äkta (9,14).

1.4 Receptgiltighet inom EU

Det finns receptgiltighet inom EES, vilket innebär att alla humanrecept utfärdade av läkare inom unionen är giltiga för expedition på alla apotek (även internetapotek). Detta gäller dock under förutsättning att läkemedlet finns registrerat i både det land det föreskrivits i och det land det försäljs i. Receptgiltigheten gäller inte för sprit och preparat som klassas som narkotika. Man får t.ex. från Sverige skicka ett recept till ett holländskt internetapotek och be dem att via postpaket skicka medicinen till Sverige. Man kan få sig tillsänt/köpa på recept läkemedel inom EES endast för personligt bruk och för högst ett års förbrukning. Dock får man inte läkemedelsrabatt på recept expedierat utanför Sverige. Europiska recept gäller inte på apotek utanför EES (1).

1.5 Vilken roll har Tullverket?

Tullverket är en statlig myndighet med uppgift att kontrollera in, och utförelse av varor. Tullverket finns vid gränsen för att stoppa smuggling. Tullverket har rätt att ta i beslag försändelser som innehåller läkemedel skickade från länder utanför EU och från illegala internetapotek, narkotika och dopningsmedel (2).

Antalet tullbeslag har fördubblats många gånger under de senare åren. De läkemedel, som beslagtas, är ofta i postförsändelse åt privata personer och för eget behov (28). Tullen finner försändelserna genom att röntga misstänkta paket. Större beslag förs vidare till utredning (28).

1.6 Operation Pangea- ett försök att minska illegal näthandel med läkemedel

I ett försök med att komma tillrätta med den illegala näthandeln med läkemedel lanserades operation Pangea 2008. Genom att angripa problemet från tre håll; de som tillhandhåller serverar för internetsidorna, betalningssystemen och leveranssystemen var man framgångsrik. Projektet koordinerades via Interpol, som samarbetade med tullmyndigheter, polis och läkemedelsmyndigheter. Antal deltagande länder i operationen har ökat från 10 länder år 2008 till mer än 80 länder tre år senare. Under de 4 operationerna som genomfördes har antal beslag och arrestering ökat. År 2011

togs 2,4 miljoner tabletter och kapslar i beslag i 43 länder. Man stängde ner 13 500 illegala internetsidor, och gick igenom 45 000 försändelse (2,15).

Operations Pangea VI genomfördes i 100 länder den 18- 25 juni 2013. Cirka 9,8 miljoner tabletter till ett värde som uppskattades till 290 miljoner svenska kronor beslagtogs. Ca 58 personer greps runt om i hela världen. Läkemedel som togs i beslag innehöll bl.a. tramadol och benzodiazepiner (ex oxazepam och diazepam) (2,16).

1.7 Läkemedelsverkets roll i näthandel och läkemedelsförsäljning

Läkemedelverket (LMV) är en tillsynmyndighet för tillverkning och handel med läkemedel. De sköter även registrering av läkemedel (godkännande processen) ofta tillsammans med EMA (den europeiska läkemedelsmyndigheten)

LMV har laboratorier för analyser och samarbete med andra myndigheter. De gör polisanmälningar om de upptäcker något olagligt (2).

För att få en uppfattning om attityderna till näthandel gjorde LMV under 2011 en undersökning som visade att 35 % av de tillfrågade kunde tänka sig handla läkemedel från nätet. Cirka 11 % av respondenterna hade tidigare handlat läkemedel från nätet (2).

En viktig uppgift för LMV är att informera samhället om vilka risker och problem som kan uppstå när man köper läkemedel via nätet läkemedel som oftast är förfalskade (2).

Under 2008 tog LMV initiativ till att ta fram filmen ”Crime medicine” som bl.a. visades på TV för att varna för och öka kunskapen om risken med att köpa läkemedel utan för apoteken (27,28).

1.8 Läkemedelsföretagen roll för att minska illegal läkemedelsproduktion och distribution

Läkemedelsföretagen bedriver en kommersiell verksamhet, och det ligger inte i deras intresse att deras ofta patenterade produkter förfalskas och säljs illegalt. Dels tappar företagen intäkter, dels något än värre – att allmänhetens förtroende för deras läkemedels effekter undermineras.

För att försvåra att förfalska läkemedel kan man förse varje läkemedelsförpackning med ett säkerhets nummer, som gör att inte vilka som helst kan identifiera det (2,29). För att höja säkerheten gjordes varje förpackning spårbar genom att dess unika

identifikationskod registrerades i en databas. AstraZeneca använder hologram, både synliga och osynliga koder i form av 2D(tvådimensionell), vilket gör det svårare och dyrare att förfalska en läkemedelsförpackning. Varje kod är unik och checkas in i datasystem vid produktion och ut ur systemet vid dispensering på apotek. Genom att förse förpackningarna med dessa ID-koder på alla marknader runt om i hela världen, kan de förfalskade läkemedlen identifieras lättare när kunden hämtar ut sin medicin från apoteket. Detta kräver kontrollsystem på apoteket för att göra det lättare för farmaceuten att kontrollera den unika identifikationskoden, som finns för varje läkemedelsförpackning innan läkemedlet lämnas ut till kunden (2).

I juli 2011 publicerades ett EU- direktiv, med syfte att öka patientsäkerheten genom att motverka spridningen av förfalskade läkemedel. För att komma vidare arbetade EFPIA (European Federation of Pharmaceuticals industries and associations) tillsammans med systerorganisationer i Europa EAEPC (parallellhandlaren), GIRP (läkemedelsdistributörer) och EGEU (apoteksaktörer) för att få utveckla en lösning som kallades för ESM (European Stakeholder Model). Systemet fungerade genom att farmaceuterna på apotek måste ha tillgång till utrustning på apoteket för att visa koderna på förpackningarna. Varje förpackning har en unik kod och på så sätt kan läkemedlet kontrolleras om det är förfalskat (2,22).

Tanken är att alla läkemedelsföretag ska förse sina läkemedel med unik märkning senast 2017. Detta gäller även parallellimporterade läkemedel (2).

1.9 Syfte

Syftet med detta examensarbete är att besvara frågan: Vilka problem ger den ökande förekomsten av förfalskade läkemedel i samhället? Undersökningen fokuserar på livstidsläkemedel.

2. Material och metoder

Detta är en kvalitativ studie, där svaret på frågeställningen hämtats genom att söka relevanta artiklar i databasen PubMed.

Följande inklusions och exklusionskriterier har använts.

- Publikationer och artiklar skrivna på engelska eller svenska
- Artiklarna tillhandshålls kostnadsfritt via Linnèuniversitetets bibliotek
- Både vetenskapliga artiklar och publicerade rapporter användes.
- De skulle finnas tillgängliga i fulltext via universitetets bibliotek.
- Artiklar äldre än 2001 och som var baserade på arbete på tidigare studier inom området exkluderades.

Följande MESH-termer har använts i Pub Med: counterfeit drug, substandard and antimicrobial drugs, substandard and counterfeit drugs, global health counterfeit drugs, och internet pharmacies, internet Viagra och counterfiet antibiotics och sibutramin.

För att ytterligare begränsa sökningen valdes humanstudier.

Genom att läsa funna studiers abstract valdes de studier som var mest relevanta för att besvara frågeställningen. Se tabell III nedan

För att ytterligare utöka antalet publikationer gjordes sökningar i de tillgängliga artiklarnas referenslista.

Information har även inhämtats från följande hemsidor: Läkemedelsverket (utgivare av Läkemedelsboken), FASS, Läkemedelsvärlden och Svensk Författningssamling.

För att få en ökad förståelse runt hur man kan säkerhetsmärker förpackningar togs en kontakt med European Medical Information eumedinfo@pfizer.com

Tabell III. Utvalda artiklar för granskning

Studie	Författare, År
1. Substandard and counterfeit medicines: a systematic review of the literature.	Almuzaini T, Choonara I, Sammons H, (2013)
2. The Global Threat of Counterfeit Drugs: Why Industry and Governments Must Communicate the Dangers.	Cockburn R, Newton PN, Agyarko EK, Akunyili D, White NJ, (2005)

3. Watching internet pharmacies.	Ghodse H, PhD, DSc, FRCPsych (Hon), (2010)
4. Efficacy and safety of ephedrin and ephedrine for weight loss and athletic performance.	Paul G, Shekelle, MD PhD, Mary L, Hardy, "et al", (2003)
5. Internet-Ordered Viagra (Sildenafil Citrate) Is Rarely Genuine.	Neil Campbell, John P, Clark, Vera J, Stecher PhD, Irwin Goldstein, (2012)
6. Chinese Slimming Capsules Containing Sibutramine Sold Over the Internet.	Dieter M, Hermanns M, Clausen, (2009)
7. Poor-quality antimalarial drugs in Southeast Asia and sub-Saharan Africa.	Gaurvika ML Nayyar, Joel G Breman, Paul N Newton, James Herrington, (2012)
8. Update on counterfeit antibiotics worldwide; public health risks.	Delepierea, A. Gayota, A. Carpentier, (2012)
9. Counterfeit or substandard antimicrobial drugs: a review of the scientific evidence.	Kelesidis T, Kelesidis I, Rafailidis PI, Falagas ME, (2007)
10. Inside Big Pharma's fight against the \$75 billion counterfeit drugs business.	Gillette, Felix, (2013)
11. How to stop counterfeiting at the source.	Youill, Bob, (2013)
12. Behaviour analysis of patients who purchase medicines on the internet: can hospital pharmacists facilitate online medication safety?	Andras Fittler, Erzsebet Lanko, Beata Brachmann, Lajos Botz, (2013)

3. RESULTAT

Detta resultat har sammanställts utifrån de inlästa vetenskapliga artiklarna och publicerade rapporterna.

3.1 Omfattning av olaglig handel med läkemedel

Illegal handel med förfalskade läkemedel är omfattande (en mångmiljardverksamhet) och växande.

Hur stort är då problemet? Enligt *Christina Åkerman, generaldirektör på Läkemedelsverket, omfattar handeln med illegala läkemedel åtminstone 900 miljoner kronor per år i Sverige, där insmugglade Viagra står för 50 miljoner kronor. Under 2010 beslagtogs Tullverket en miljon tabletter, där hälften var narkotika och en fjärdedel dopingmedel. Enligt Åkerman räknar Tullverket med att de upptäcker ca 10 % av det som smugglats in* (38).

Ett problem är de stora kvantiteter som dels förs in illegalt till Sverige, dels säljs via nätet. Ett annat är kvalitén på dessa läkemedel. Under år 2007 analyserade Läkemedelsverket 34 olika försändelser av bantningspiller, som var köpta via nätet. Resultatet av analyserna visade att man sålde bantningsmedel som innehöll bl.a. efedrin, sibutramin, orlistat och sildenafil. Sibutramin finns registrerat på den tyska marknaden, men är avregistrerat i Sverige (2,17).

Efedrin har historiskt använts vid viktminskning, och funnits att köpa på apotek. Det finns en studie som visar att efedrin kan ge viktminskningar med upp till 0,9 kg/mån relativt ifall man behandlar med placebo. Effekten är dock endast kortsiktig. Det finns inte bevis på långsiktiga effekter, och inte heller på att efedrin kan höja prestationsförmågan (17).

Under 2008 genomförde Läkemedelsverket analyser på bl.a. potenshöjande medel inköpta via nätet. Enligt innehållsdeklarationen på 30 förpackningar skulle de innehålla växtbaserade ämnen. Analyserna visade att 10 av 30 förpackningar innehöll sildenafil i mängder högre än i det godkända läkemedlet Viagra®. (2)

I en annan analys gjord av Läkemedelsverket, av innehållet från fyra försändelser som påstods innehålla penicillin V tabletter på 500 mg, visade det sig att de bara innehöll halva mängden. Det har även visats att försändelse, som påstås innehålla sömnmedlet zolpidem, varit felaktigt (36).

Det förekom dock vid analyserna att några läkemedel verkligen innehöll den substans som angetts, nämligen två preparat som var atenolol och celecoxib (36).

Antalet beslag av förfalskade läkemedel, som görs av tullmyndigheterna i USA och Europa, ökar (2). Åren 2005 och 2006 konfiskerade tullmyndigheterna i Europa 2,5

miljoner förpackningar av förfalskade läkemedel (2). Förpackningarna kom i första hand från Indien, Kina och Förenade Arabemiraten (3).

I utvecklingsländerna uppskattas 10-30% av alla läkemedel som säljs vara förfalskade, jämfört med 1 % i I-länderna (7).

Vid en undersökning av webbplatser, som använt termen ”äka Viagra” i sin marknadsföring och inte haft krav på recept, visades att av undersökta 22 provtabletter var 17 förfalskade, 4 var äkta och 1 var ett olagligt generikum (18).

EU- tjänstemän under år 2004 bedömde att 44 % av fosfodiesteras typ 5 hämmare (d.v.s. Viagra[®] m.fl.), som säljs via internet, är förfalskade. I andra analyser av prover, som beslagtogs i världen för misstanke att läkemedlet(Viagra) var förfalskade, visade 83 % av proverna, som beställdes via nätet vara förfalskade (18). Kostnaden för tablettarna varierade mellan US\$ 3,28 och 33,00 \$, vilket motsvarar 20 - 200 kr (18).

3.2 Attityder till att köpa läkemedel via nätet

Enligt en enkätundersökning, som Läkemedelsverket gjorde under 2011 bland 3500 personer i Sverige, svarade 35 % av de tillfrågade att de kunde tänka sig handla läkemedel från webbplatser som inte drivs av godkänt internetapotek. (37) 11 % hade redan handlat läkemedel via nätet.

På några Ungerska sjukhus gjordes en undersökning, för att få en överblick av hur vanligt det var att beställa läkemedel från nätet. (39) Man redovisade att av 422 patienter (8,4 %) har beställt läkemedel eller kosttillskott på nätet och 3,7 % av respondenterna såg näthandel som ett bra framtida alternativ till att inhandla läkemedel. 82,8% av de personer, som deltog i undersökningen, var omedvetna om kvaliteten på de produkter de köper via nätet (39).

3.3 Olika straffsatser i olika länder

Enligt lag (2000:1 225) om straff för smuggling är straffsatsen i Sverige för läkemedelsbrott böter eller fängelse upp till max 2 år (26). En man dömdes 2008 av Mölndals tingsrätt till ett års fängelse för att ha sålt förfalskade Viagra[®] via nätet för miljontals kronor. Han dömdes för brott mot läkemedelslagen och brott mot varumärkeslagen (3).

I Indien kan en läkemedelsförfalskare dömas till max 3 års fängelse och få betala 180 dollar i böter. I Kina däremot, ser man betydligt allvarigare på läkemedelsförfalskning, vilket kan leda till dödsstraff. I afrikanska länder är förfalskningar ett lönsamt brott, eftersom straffen där är milda (22).

3.4 Kliniska konsekvenser- hälsorisker

Viktminskning

Efterfrågan på bantningsmedel är stor, och har ökat de senaste åren. År 2005 har många förgiftningar rapporterats till Giftinformationscentralen, orsakad av en kinesisk pantningspiller som påstår att det användes till viktminskningen och står under namnet växtbaserad produkt (19). Det gjordes analyser på produkten och visade sig att produkten innehöll ämnet sibutramin i högre halter än de som är godkända. Det drabbade 15 kvinnor i 14-38 år och två män med okänd ålder. (19)

För att fastställa toxiciteten och den primära metaboliten analyserades urinen från 4 patienter, vilket sedan jämfördes med 2 prover som hade sparats sen 2005 för kvantitativ analys. Det visade sig att år 2005 var 32,7 mg, vilket undersöktes igen år 2008 och det visade 28,3 mg sibutramin. I Tyskland är läkemedel godkänt för 15 mg sibutramin per kapsel (19).

I USA uppger 18,06% av de vuxna att de har använt växtbaserat kosttillskott under år 2002, vilket är en ökning från 2,5 % år 1990 till 12,1% år 1997 (19).

Konsekvensen med malariasjukdomen

Medel mot malaria förfalskas ofta på grund av att efterfrågan är stor, speciellt i Afrika och Asien. Antal människor som är i riskzon för malaria är 3,3 miljarder. Mellan 655 000 och 1,2 miljoner människor dör varje år av *Blasmodium falciparum*-infektioner (20). Ca 100 svenskar insjuknar varje år i malaria (2). År 2001 avslöjade en studie i Sydostasien att av 104 antimalariamedel som såldes på apotek, visade 83 % att de inte innehöll någon aktiv substans, vilket orsakade flera dödsfall (3).

En studie har gjorts för att analysera kvalitén på malaria läkemedel sålda i sju länder i Sydostasien. Sju preparat undersöktes och 1 437 prover togs. I 35 % (497/1437) av de kemiska analyserna underkändes preparaten pga. proven saknade aktiv substans, en femtedel innehöll lägre halter än deklarerat, och i resten var innehållet okänt. Vid en visuell inspektion av 919 förpackningar fann man 423 (46 %) som var förfalskade (20).

I en undersökning gjord av WHO på malarialäkemedel i sju afrikanska länder, visades att 20 % - 90 % av preparaten var av dålig kvalitet (23).

År 1999 dog 30 personer i Kambodja av att de hade använt förfalskade sulfadoxinpyrimetamintabletter mot malaria, vilka var mindre effektiva och ett gammalt malariamedel som tidigare hade sålts under namnet artusenate (3,24).

Förfalskade läkemedel allvarlig konsekvens

I Niger år 1995 vaccinerades mer än 50,000 personer under en epidemi mot hjärnhinneinflammation och det visade sig att vaccinet var förfalskat, vilket resulterade att 2 500 människor dog (24).

Under 2007 och 2008 dog 149 personer i USA pga. föroreningar i heparin. Heparinet var tillverkat av en kinesisk förfalskare (25).

Antibiotika

Antibiotika är den mest förfalskade gruppen av läkemedel och beräknas stå för 28 % av den globala försäljningen av illegala läkemedel (22). Huvuddelen av antibiotikan säljs i form av peroral beredningar (77 %) Parenterala beredningar utgör 17 % och eller ögondroppar 6 %. De vanligaste förfalskade antibiotikapreparaten innehåller betalaktamer (50 %), kinoloner (12 %) eller tetracykliner (7 %). Försäljningen leder till hundratals dödsfall varje år, framför allt i Sydostasien och söder om Sahara (22).

3.5 Problem med minskat förtroende för läkemedels effekter

Förfalskningar av läkemedel leder till att förtroendet för läkemedel allvarligt skadas, med konsekvens för konsumenter, vårdgivare och läkemedelstillverkare. Konsumenter som behöver ett läkemedel måste känna trygghet i att det erhållna läkemedlet är äkta. Om illegala läkemedel hamnar inom vården, kan detta påverka utfallet av behandlingarna och ifrågasättandet av diagnoser – när inte läkemedlen ger avsedd effekt. Illegala läkemedel kan skada förtroendet för läkemedelsindustrins förmåga att upprätthålla en spårbarhet, som säkrar att ”äkta” läkemedel når konsumenten. Detta kan även få ekonomisk konsekvens för de företag som tillverkar den äkta produkten (41, 23,40).

3.6 Ekonomiska konsekvenser

Enligt uppskattningar från WHO beräknas omsättningen av förfalskade läkemedel till 75-200 miljarder US\$ varje år (30).

världsmarknaden av läkemedel angivit av IMS Health till US\$ 962 miljarder. Enligt WHO utgör förfalskningar, placebo preparat och undermåliga läkemedel 10 till 30 % av marknaden i utvecklingsländerna (33).

Förfalskade läkemedel omsatte uppskattningsvis \$75 miljarder under 2010 enligt National Association of Boards of Pharmacy (34).

Enligt data från Pfizer beslagtogs myndigheten i 53 länder år 2010 inte mindre än 8,4 miljoner förfalskade tabletter, kapslar och ampuller. Detta var enbart läkemedel som ingår i Pfizers produktportfölj, ex Viagra[®], Norvasc[®] (mot högt blodtrycket), och Zithromax[®] (antibiotikum). Enligt IMS sålde Pfizer Viagra[®] i USA för 1,04 miljarder US\$ år 2011 (34).

Enligt WHO så inträffar omkring 80 % av alla malaria fall i Afrika. Mellan åren 2010 till 2012 ökade andelen personer med misstänkt malaria, som genomgick ett diagnostiskt test i offentlig sektorn, ökade från 44 % till 64 % globalt. Kostnaden för vård och läkemedel mot malaria har ökat från 100 miljonen US dollar till 2 miljarder från 2000 till 2012 (21).

Från 2008 till 2010, hävdas det att nästan 60 % av de förfälskade läkemedlen som beslagtogs i världen, kommer från Kina (35).

3.7 Möjligheter att öka säkerheten mot tillverkning och försäljning av förfalskade förpackningar

För att öka säkerheten, har läkemedelsföretag utvecklat tekniker för att förse förpackningar med hologram (en tredimensionell bild) för att försvåra tillverkningen av falska förpackningar (2).

Flera metoder har använts för att detektera undermåliga läkemedel, bland annat färgreaktionstestavslöjare för grova förfalskningar. Metoden är snabb, enkel och tillförlitlig med låga kostnader, vilket det är viktigt i utvecklingsländerna, som kan vara viktigt i utvecklingsländerna där det inte finns kontroll över reglerna (23).

Nya tekniska lösningar diskuteras för identifiering och kodning. En teknik iför märkning av förpackningar kallas RFID (radio-frequency identification), och den

anses löftesrik. Tekniken ger varje enskild förpackning ett alldeles särskilt elektroniskt serienummer, som kan spåras elektroniskt vid expeditionstillfället (3).

4. DISKUSSION

Syftet med detta examensarbete är att besvara frågan: Vilka problem, med focus på livstilläknedel, ger den ökade förekomsten av förfalskade läkemedel i samhället?

Världsmarknaden för läkemedlen enligt IMS-health beräknades år 2011 till 900 miljarder US\$. Omsättningen av illegala läkemedel beräknas ligga mellan 75-200 miljarder dollar årligen. Försäljningen av illegala läkemedel är mest omfattande i u-länderna, och ökar. Mindre än en halv procent av de läkemedel som säljs i Sverige är förfalskade. Straffet för insmuggling av läkemedel till Sverige är böter eller max 2 års fängelse. Tullverket räknar med att man hittar 10 % av det som smugglas in. I andra länder kan straffet variera mellan böter (ekonomisk brottslighet i Afrika) till dödsstraff i Kina. Förekomsten av förfalskade läkemedel har många allvarliga konsekvenser på människor som exempelvis, utebliven effekt, toxiska reaktioner, förgiftningar, som kan i värsta fall leda till döden. Ett annat allvarligt problem är resistensutveckling, ökad spridning av smittsamammasjukdomar som exempel, tuberkulos och/ eller HIV/AIDS.

4.1 Metoddiskussion

Med mitt arbete ville jag få en bättre förståelse för problemen som skapas genom handel med illegala läkemedel och hur denna handel är. Vad kan vi göra för att öka människors insikt om, och uppmärksamhet på risker med att handla läkemedel utanför apotek? En fördel med att välja en litteraturundersökning framför andra metoder är att här sammanställer man den samlade kunskapen som finns beskriven om vilka problem den ökande förekomsten av förfalskade läkemedel ger i samhället. Nackdelen är att man gör en tolkning av andras studier vilket kan leda till man inte alltid tolkar texten rätt, eller omedvetet missar bra artiklar som kan lyfta upp problemet ännu mer.

Sökningar gjordes i sökmotorn Medline med hjälp av MESH-termerna: Counterfeit drug, substandard and antimicrobial drugs, substandard and counterfeit drugs, global health counterfeit drugs, och internet pharmacies, internet Viagra, counterfeit antibiotics och sibutramin.

Begränsning gjordes till artiklar publicerade efter 2001 med motiveringen att problemen med illegal handel med läkemedel har ökat de senaste åren. Sökningen

började med att skriva de MESH-termer i databasen PubMed och för varje termsökning fick ett antal artiklar upp där bland ett visst antal valdes några artiklar ut för att sedan använda de till mitt arbete.

För att undersöka ifall lämpliga MESH-termer nyttjats genomgicks indexeringarna på valda studier. Detta gjordes för att säkerställa att de mest relevanta sökorden i förhållandet till syftet använts. Intressanta artiklar valdes ut genom att läsa rubriker och abstract på erhållna artiklar, och sedan välja de som svarade mot min frågeställning.

Om jag hade fått göra om arbetet så hade jag valt ett mer stringent angreppssätt med en mer tydlig och välutvecklad systematik av mina inklusions-och exklusionskriterierna.

Alternativt till att göra en litteraturstudie skulle kunna vara att göra djupintervjuer med ”experter” inom området från t ex Läkemedelsverket, Tullverket, LIF, Interpol, WHO, företrädare för sjukvård, apotek m.fl.

4.2 Resultat

Problem med förfalskade läkemedel

Problemet med förfalskade läkemedel är stort och utgör en stor risk för patientens säkerhet. Förekomsten av förfalskade och undermåliga läkemedel försätter att växa.

Det krävs stora informationsinsatser för att höja medvetenheten om riskerna med illegala läkemedels dåliga kvalitet hos befolkningen, speciellt inom de geografiska områden där handeln är mest omfattande. Information. U-länder bör även få ökad hjälp med att göra kvalitetsanalyser, på de läkemedel som finns på marknaden, för att få bort de som är obsoleta, okunniga och direkt fattiga.

De som köper läkemedel via nätet, vet oftast vad de vill ha, och kan hjälpas med diagnostiken via olika hemsidor. Många upplever att det är enkelt och smidigt att köpa från nätet, och mindre krångligt än att träffa läkare och prata om sina personliga problem som kan upplevas som pinsamma eller väcka rädsla och social stigmatisering. De personer, som försöker lösa problemet själv utan läkar-ordination, hamnar lätt i förfalskarnas läkemedelsfälla.

Det som är mest oroande är den snabba spridningen av förfalskade läkemedel i de länder som har störst brist på resurser, och som saknar grundläggande och tekniskt expertis för att hantera problemet. Det finns både medvetna och omedvetna personer

som köper billiga varor, som är piratkopierade eller insmugglade. Man köper för att få ett lågt pris. I Sverige och andra EU- länder är problemet med försäljning av förfalskade läkemedel mindre p.g.a. konsumenten ofta betalar endast en liten andel av läkemedlets pris då läkemedelskostnaden subventioneras via skatter.

Den olagliga läkemedelshandeln riktar sig främst mot grupper med låga inkomster i fattiga länder. I dessa främst säljs läkemedel mot smittsamma sjukdomar såsom, tuberkulos, malaria och HIV/AIDS. Det kan tyckas att det är cyniskt att man säljer verkningslösa läkemedel till ekonomiskt svaga och utsatta personer mot allvarliga sjukdomar.

Förfalskarna koncentrerar sig på att främst förfalska dyra läkemedel med små försäljningsvolymmer och med en hög förtjänst per enhet, istället för stora volymer av billiga läkemedel med liten förtjänst per försold enhet.

Det är ca 3,4 miljarder människor som ligger i riskzonen för malaria i Afrika och Sydostasien och 80 % inträffar i Afrika. Därför har läkemedel mot malaria blivit ett favoritmål för förfalskare.

Malaria är en dödlig sjukdom, om den inte behandlas eller behandlas på ett felaktigt sätt. Förfalskade läkemedel kan innehålla allt möjligt ifrån giftiga substanser, som kan leda till allvariga allergiska reaktioner, till överksamma ämnen.

Förfalskningar av antibiotika kan leda till att fler bakterier blir resistenta mot antibiotika. Detta leder till en ökad användning av ”tyngre” antibiotika, och ökande risk för att även dessa kommer att bli verkningslösa på sökt.

Bantningsmedel som innehåller sibutramin är endast godkänt i Tyskland, och skrivs ut där på recept. I en av mina refererade studier visades att ett kinesiskt växtbaserat bantningspiller innehöll sibutramin utan att det var deklarerat i innehållsförteckningen.

Ett annat stort problem är all försäljning av Viagra som sker via nätet. Viagra ingår inte i förmånssystemet, utan patienten betalar här hela kostnaden. Det bäddar för en illegal handel, då tablettorna är relativt dyra att köpa på recept. Lejonparten av den Viagra som säljs illegalt är av dålig kvalitet om den innehåller någon aktiv substans över huvud taget. Tablettorna kan t.o.m. innehålla höga doser av farliga okända ämnen. Det finns även stora risker av att handla på nätet förutom ovan stående problem genom att det förekommer kreditkorts bedrägerier och identitetsstöld.

Okunniga personer lockas lätt av att köpa läkemedel utan recept via illegala distributionskanaler. Denna illegala verksamhet har som enda syfte att ekonomiskt berika förfalskarna. Det är cyniskt att samhället inte satsar mer resurser på att stävja denna handel, med tanke på vilken enorm skada den i en förlängning ger.

Den illegala handeln med antimalarialäkemedel har visats ha förödande effekter med flera dödsfall rapporterade. Likaså har försäljning av förfalskat vaccin i Afrika gett

som konsekvens att 2 500 personer dog. Än mer cyniskt är att i afrikanska länder, där samhällets skydd mot höga läkemedelskostnader saknas, är försäljningen av illegala läkemedel högst och straffsattserna låga. Illegal handel med läkemedel räknas där som ett ekonomiskt brott. Att tjäna pengar på bekostnad av människors liv är dock inte knappast ett ekonomiskt brott i de flesta länder i världen.

Andra problem med illegal handel med läkemedel är att man är okunnig om eller struntar i de regler som gäller för lagring av mediciner. I många länder saknas fungerande elnät, vilket ger problem med kylförvaring. Stabiliteten försämras, och många läkemedel (ex vacciner, insulin) förstörs om de lagras vid för höga temperaturer. Andra faktorer som negativt påverkar hållbarheten är hög luftfuktighet. Sammantaget kan dessa olämpliga lagringsbetingelser negativt påverka läkemedlets hållbarhet. Det kan t.o.m. bildas toxiska metaboliter vid nedbrytningen av läkemedel.

Förutom handel med förfalskade läkemedel förekommer det att man säljer läkemedel med utgången hållbarhetsdatum. Det kan också finnas risker med dem, eftersom toxiska metaboliter kan bildas när läkemedlet åldras. Biotillgängligheten kan också påverkas, då tablettens egenskaper påverkas när hjälpämnen åldras.

Om läkemedlet inte är provhaltigt, antingen på grund av att man valt att stansa tabletter med för liten mängd substans, eller på annat sätt har en lägre dos än den som deklarerats på förpackningen, kan det leda till att man inte får den avsedda effekten. Detta är speciellt allvarligt för antibiotika, där en suboptimal dos kan resultera i en ökad resistensutveckling. Detta leder i sin tur till att den antibiotika som sparats till svårare infektioner, behöver användas allt mer, med en ökad risk för att bakterierna utvecklar resistens även mot dem. Detta kommer så småningom att ställa krav på att läkemedelsindustrin utvecklar nya typer av antibiotika, som kommer att skyddas av patent, med priser som gör dem otillgängliga i fattiga länder.

Det är lätt att bli lurad av reklam eller hemsidor med en ”doktor” som har stetoskop som beskriver produkten. Det klart att produkten skall vara toppen beskriven, och se trovärdig ut för att locka till köp. Många webbsiter marknadsför sina illegala läkemedel med medicinska påståenden som saknar vetenskapligt stöd. Detta ses frekvent för bantningsmedel, och även för många så kallade ”naturläkemedel”. Marknadsföringen av läkemedel regleras via ett EU-direktiv och marknadsföringslagen. När man ser alla dessa produkter som säljs med ovederhäftiga hälsopåståenden, funderar man på hur samhällets tillsyn över denna handel sköts.

Hur mycket kan man tro på den information som beskrivs för varje produkt som säljs via nätet? En del växtbaserat läkemedel (ex från johannesört) interagerar med många läkemedel och kan påverka behandlingsutfallet negativt.

Inte sällan saknar illegalt försålda läkemedel bipacksedlar, vilket innebär att viktig information, som t ex dosering, indikationer, biverkningar och inte minst viktigt interaktioner undanhålls konsumenten.

Man kan bidra till att minska problemet genom att inte köpa läkemedel från nätet, utan istället boka tid för att träffa läkare, få recept utskrivna, och köpa läkemedlen via distributionskanaler som står under statlig tillsyn (ex apotek, och godkända nätapotek). När vi handlar läkemedel från okända webbsiter, understöds denna handel, och utvecklas till att växa ytterligare. Bästa sättet att bli av med den, är att ta bort marknaden från medias roll. Detta kan t.ex. ske genom att förskrivare är mer vaksamma på att förfalskade läkemedel florerar på marknaden och kan påverka behandlingsresultaten. En berättigad fråga kan därför vara: Var har du köpt ditt läkemedel?

Folk måste vara mer uppmärksamma, mindre godtrogna, och mer kunniga om vilka risker vi utsätter oss för när vi köper läkemedel som behandlar livsviktiga problem utanför legala distributionskanaler.

Internethandel är riskfylld förutom att försålda läkemedel kan vara förfalskade. Nätet används även för att sälja narkotiska substanser och kan lätt bli en inkörsport till ett narkotikamissbruk eller underhålla ett redan existerande. Speciellt allvarligt är denna lättillgänglighet av narkotika för ungdomar. Det säljs stora kvantiteter metadon, kodein, och benzodiazepiner på grund av en undermålig kontroll från polis och tullverk av denna typ av handel.

För att kunna minska problemen med förfalskade läkemedel krävs mer samarbete mellan olika organisationer, myndigheter och läkemedelsföretag för att sprida förståelse och kunskap samt ge ut varningar. Detta kan vara svårt i utvecklingsländerna på grund av bristande resurser. Därför behöver man få till stånd en harmonisering globalt. Genom samarbete kan man också minska vinstnivåerna i den illegala handeln med läkemedel, och på så sätt också få ner den kriminalitet som följer i dess spår. Därför är det också viktigt med en översyn av straffsatserna och en global harmonisering av dem. Det krävs mer uppmärksamhet från media om problemet.

Det är mycket pengar i omlopp när det gäller läkemedels försäljning. De stora pengarna för läkemedelsföretagen finns i USA, Japan och Europa. Den kinesiska marknaden ökar kraftigt, vilket är oroande då 60 % av de förfalskade läkemedel, som beslagtogs i världen mellan år 2008-2010, kommer från Kina.

Tillsammans kan vi hjälpas åt att minska problemet för att nästa offer för förfalskade läkemedel kan vara våra egna vänner och familj. Därför måste vi göra något nu ÅT problemet och inte skjuta det på framtiden.

Det finns mycket man skulle kunna vilja undersöka ytterligare inom detta område, exempelvis

- Hur vanligt är det att svenska medborgare beställer läkemedel från olagliga hemsidor (olagliga nätapotek)?
- Varför väljs näthandel framför inköp via vanliga apotek?

Det skulle vara mycket intressant att få dessa frågor besvarad.

5. Referenser

1. Borg, Y. Moberg, P. Näsman, I. Sjöblom, T. ” *Receptföreskrifter- tolkningar och kommentarer*” 5:e utgåvan. Stockholm: Apotekarsocieteten; 2012. P 59-91.
2. Finne, A. Carlsten, A. Järhult, B. (2014) ”*olagliga läkemedel*”, Läkemedelsboken
3. LIF rapport: Förfalskade läkemedel. Stockholm: Läkemedelindustriföreningen AB; mars 2008. Hämtat ifrån lif.se, (hämtad 2014-01-20).
4. Almuzaini T, Choonara I, Sammons H. Substandard and counterfeit medicines: a systematic review of the literature. *PMJ open*. 2013 Aug 16, 17; 3(8): e002923.
5. Läkemedel och hälsa hämtat från fass.se (publicerad 2014-03-11)
<http://www.fass.se/LIF/medicineandhealth;jsessionid=0kwgevy60czIU2NDpgPE1QyhLudpJsPxzzmCwWBgNaxE23wSVzmv!1130162919?0 & docId=139423>
6. Åsa Schelin. Förfalskade läkemedel, hämtat från 1177.se (publicerad 2011-10-03; hämtad 2014-01-20). <http://www.1177.se/Kalmar-lan/Fakta-och-rad/Rad-om-lakemedel/Forfalskade-lakemedel/>
7. Engblom, F, Eva ”Förfalskade läkemedel - ett hot mot folkhälsa”, läkemedelsverket Medical production agency, (hämtad 2014-01-21)
8. Cockburn R, Newton PN, Agyarko EK, Akunyili D, White NJ. The Global Threat of Counterfeit Drugs: Why Industry and Governments Must Communicate the Dangers. *PLOS Medicine*. 2005 Mars 14; 2(4): e100.
9. Falsa läkemedel allt vanligare i Sverige hämtat från life-time.se (publicerad 2012-03-22 hämtad 2014-01-19)
10. Ghodse H, PhD, DSc, FRCPsych (Hon). Watching internet pharmacies. *Br J Psychiatry*. 2010; 169-170.
11. Förfalskade läkemedel- nya regler för att skydda patienterna bättre, plenarsammanträde Pressmedelande-folkhälsa, 2011-02-16- 12:10 artikel nr 15
12. Läkemedelsverket ”parallellimport” (granskad:2013-02-18, hämtad 2014-01-23).<http://www.lakemedelsverket.se/malgrupp/Foretag/Lakemedel/Parallellimport/>

13. Parallellhandel – parallellimport och parallelldistribution, hämtat från fass.se, (publicerat 2013-05-14, hämtad 2014-01-23).
https://www.fass.se/LIF/publicdocuments;jsessionid=Le4Dv1DTmXt-vt3C2o0Sj0SuyzLymEabrwuOjS8jMtH8Cr_iR0ht!671082509?0&docId=79150
14. HIV-läkemedel med förfalskade förpackningar indragna, hämtat från lakemedelsverket.se, (publicerat 2011-11-21, hämtad 2014-01-23).
<http://www.lakemedelsverket.se/Alla-nyheter/NYHETER-2011/HIV-lakemedel-med-forfalskade-forpackningar-indragna/>
15. Läkemedelsverket ”Internationell operation mot olagliga läkemedel”(publicerad 2013-03-14, hämtad 2014-01-24).
<http://www.lakemedelsverket.se/Alla-nyheter/Nyheter-2013/Internationell-operation-mot-olagliga-lakemedel/>
16. Läkemedelsverket ” Stor andel narkotiska läkemedel i tullbeslagen från årets Pangea”,(publicerat 2013-12-12, hämtad 2014-01-24)
17. Shekelle PG, Hardy M.L,” at al” . Efficacy and safety of ephedrin and ephedrine for weight loss and athletic performance. *JAMA*. 2003; 289(12):1537-1545.
18. Campbell, N, Clark, J.P, Stecher V.J, Goldstein I. Internet-Ordered Viagra (Sildenafil Citrate) Is Rarely Genuine. *J Sex Med*. 2012; 9:2943-2951.
19. Dieter M, Hermanns- Clausen M, Weinmann W. Chinese Slimming Capsules Containing Sibutramine Sold Over the Internet. 2009; 106 (13):218-222.
20. Gaurvika ML Nayyar, Joel G Breman, Paul N Newton, James Herrington. Poor-quality antimalarial drugs in Southeast Asia and sub-Saharan Africa. *The Lancet infectious diseases*. 2012; 12: 488-496.
21. World malaria report 2013 shows major progress in fight against malaria, calls for sustained financing, hämtad från [Who.int.com](http://who.int.com), hämtad 2014-01-29).
<http://www.who.int/mediacentre/news/releases/2013/world-malaria-report-20131211/en/>
22. Delepierrea, A. Gayota, A. Carpentier .Update on counterfeit antibiotics worldwide; public health risks. 2012; 42: 247-255.

23. Kelesidis T, Kelesidis I, Rafailidis PI, Falagas ME. Counterfeit or substandard antimicrobial drugs: a review of the scientific evidence, *Journal of antimicrobial Chemotherapy*, June 5 2007; 60(2): 214-236.
24. Krävs flera dödsfall för att vi ska agera mot falska läkemedel. *Läkartidning*, 2006,(50), 4008-4009.
25. Counterfeit drugs: a growing global threat. 2012- 2;379: 685.
26. Om straff för smuggling(SFS 2000:1 225). Stockholm: Finansdepartementet <https://lagen.nu/2000:1225>
27. Läkemedelsverket ” Kampanjen Crime Medicine framgångsrik – men riskmedvetande är en färskvara” publicerat det 2 juni 2010, hämtad 2014-02-05. <http://www.lakemedelsverket.se/Alla-nyheter/NYHETER-2010/Kampanjen-Crime-Medicine-framgangsrik--men-riskmedvetande-ar-en-farskvara/>
28. Crime medicin.com
29. Astrazeneca ”AstraZeneca tar viktigt steg i kampen mot förfalskade läkemedel” hämtad från [astrazeneca.se](http://www.astrazeneca.se), (publicerat fredag 29 mars 2009, hämtat 2014-02-05).<http://www.astrazeneca.se/pressrum/pressmeddelanden-och-nyheter/Article/astrazeneca-tar-viktigt-steg-i-kampen-mot-forfalskade-lakemedel>
30. Läkare borde fråga sin patient: Var köper du dina läkemedel? hämtat från [lifetime.se](http://www.lifetime.se), (publicerad 2013-12-05 hämtat 2014-01-30).<http://www.lifetime.se/2013/12/05/lakare-borde-fraga-sin-patient-var-koper-du-dina-lakemedel/>
31. Utmanande kampanjer mot illegala läkemedel på internet. (hämtat den 2014-02-13).http://www.apoteket.se/privatpersoner/om/Sidor/OmApoteketContents_NyheterochPress_Nyheter_UtmanandekampanjmotillegallakemedelshandelpaInternet.aspx
32. Global pharmaceutical industry and market.(hämtad 2014-02-21). <http://www.abpi.org.uk/industry-info/knowledge-hub/global-industry/Pages/industry-market-.aspx#fig1>
33. Radhakrishnan. Phony Pharmaceutical.PM Network. 2013, .27 (11), 10-11.

34. Gillette. Inside Big Pharma's fight against the \$75 billion counterfeit drugs business. Bloomberg businessweek. 2013, (4313),58-61
35. Youill, B. How to stop counterfeiting at the source. Managing intellectual Property. 2013, (236),12-12.
36. Järhult, B. Framtidens läkemedelsförsörjning-blir den via internet? Information från Läkemedelsverket nr 4,2006.5-7http://www.lakemedelsverket.se/upload/om-lakemedelsverket/publikationer/information-fran-lakemedelsverket/Info_fr_LV_2006-4.pdf
37. Många kan tänka sig att köpa olagliga läkemedel trots kända risker. Läkemedelverket 2012-01-04. <http://www.lakemedelsverket.se/Alla-nyheter/NYHETER-2012/Manga-kan-tanka-sig-att-kopa-olagliga-lakemedel-trots-kanda-risker/>
38. Hörnlund, P. Svensson, A. Arnberg, J. Illegal handel med ”lagliga” varor. Hämtad från svenskhandel. (publicerad maj 2012, hämtat 2014-03-08). <http://www.svenskhandel.se/Documents/Rapporter/2012/Rapport%20Illegal%20handel.pdf?epslanguage=sv>
39. Fittler, A. Lanko, E. Brachmann, B. Botz, L. Behaviour analysis of patients who purchase medicines on the internet: can hospital pharmacists facilitate online medication safety? EurJ Hosp Pharm. 2013,20;8-12.
40. Newton, P,N. White, N,J. Rosendaal, J,A.Green, M,D. Murder by fake drugs. BMJ. 2002; 324(7341):800-801.
41. Cockburn R, Newton PN, Agyarko EK, Akunyili D, White NJ.The global threat of counterfeit drugs: why industry and governments must communicate the dangers. PLoS Med. Apr 2005; 2:e100.
42. www.ekonomifakta.se. (hämtad den 2014-02-20).
43. Implementing act on a common logo for legacy-operating online pharmacies/retailers offering medicinal products for human use for sale at a distance to the public”. EU Dir 17/10/2012.
44. Läkemedelsverkets författningsamling. http://www.lakemedelsverket.se/upload/lvfs/LVFS_2012_19.pdf



391 82 Kalmar
Tel 0480-446200
info@lnu.se
Lnu.se

Linnéuniversitetet