

Förfalskade läkemedel

Inledning

Europaparlamentet har sedan 2011 varnat för en oroväckande ökning av läkemedelsprodukter som innehåller undermåliga eller förfalskade beståndsdelar, inga beståndsdelar alls eller beståndsdelar i fel dos – för stor eller för liten – och som utgör ett betydande hot mot folkhälsan och patientsäkerheten. EMA:s definition av förfalskat läkemedel är:

”Ett förfalskat läkemedel som utges för att vara ett riktigt, godkänt läkemedel.” (1)

Det var nödvändigt att införa en definition för förfalskade läkemedel i syfte att särskilja dem från andra olagliga läkemedelsprodukter, såsom **piratkopierade läkemedel** (sådana som gör intrång på immaterialrätten eller varumärkesrätten), och göra det möjligt att upprätta strategier för att åtgärda problemen.

Förfalskade läkemedel har inte genomgått de normala bedömningarna av kvalitet, säkerhet och effekt som genomförs av tillsynsmyndigheter, vilket krävs enligt EU:s godkännandeförfaranden. Att ta förfalskade läkemedel kan därför medföra allvarliga konsekvenser, däribland:

- Obehandlade sjukdomar, eller misslyckade medicinska behandlingar.
- Oförutsedda och farliga interaktioner med de läkemedel som patienten redan tar regelbundet.
- Allvarliga biverkningar.

Typer av förfalskade läkemedel

Förfalskade läkemedel är inte begränsade till en enda

läkemedelstyp, målpopulation eller region.Exempel:

- I utvecklingsländer finns bevis för förfalskade **"livsnödvändiga"** läkemedel (potentiellt livräddande eller avgörande för tillhandahållandet av grundläggande hälso- och sjukvård) och **"essentiella"** läkemedel (som tillgodoser prioriterade sjukvårdsbehov inom befolkningen), såsom antibiotika, tuberkulosläkemedel, malarialäkemedel och antiretrovirala läkemedel mot HIV.Andra produkter som smärtstillande läkemedel, antiinflammatoriska läkemedel och blodprodukter kan också förfalskas.
- I rika länder i Europa, samt i USA, har förekomsten av förfalskade läkemedel ökat avsevärt, i synnerhet på webben.

Produkter som inte finansieras via hälso- och sjukvårdssystem är primära mål för förfalskning, t.ex. läkemedelsprodukter mot sexuell dysfunktion eller produkter för viktminskning.

Europeisk förordning om förfalskade läkemedel

Flera internationella organisationer och föreningar arbetar för att hantera det hot som förfalskade läkemedel utgör.Några av de viktigaste aktörerna är Världshälsoorganisationen (WHO), Interpol, Världstullorganisationen (WCO) och Heads of Medicines Agencies Working Group of Enforcement Officers (HMA/WGEO).De samarbetar och delar information för att stoppa utbudet av förfalskade läkemedel.

I direktiv 2011/62/EU (3) om förfalskade humanläkemedel fastställs reglerna för handel med läkemedel, så att läkemedel endast säljs av licensierade apotek och godkända återförsäljare, inklusive godkända webbaserade återförsäljare.

Genom detta direktiv införs säkerhetsdetaljer som syftar till

att förhindra att förfalskade läkemedel kommer in i den lagliga försörjningskedjan (från tillverkare till distributörer, apotek och sjukhus) och når patienter med hjälp av fyra huvudsakliga åtgärder i hela Europa:

1. Säkerhetsdetaljer för läkemedel

Förpackningen till de flesta läkemedel ska försees med två säkerhetsdetaljer: en tvådimensionell streckkod eller en **unik identitetsbeteckning** och en **säkerhetsförsegling**. Förordningen publicerades i februari 2016 av europeiska kommissionen (4) och föreskriver att innehavaren av godkännandet för försäljning ska fästa dessa säkerhetsdetaljer på förpackningen för de flesta receptbelagda läkemedel och för några receptfria läkemedel senast i februari 2019. Syftet med säkerhetsdetaljerna är att garantera läkemedels äkthet till förmån för patienter och verksamheter, samt att stärka säkerheten genom läkemedlets försörjningskedja.

2. Försörjningskedja och god distributionssed

Genom direktivet införs nya ansvarsområden för partihandlare, däribland bestämmelser om kvalitetssystem, personalutbildning och -hygien, lokaler och utrustning, dokumentation osv.

3. Substanser som tillverkas utanför EU

Från och med juli 2013 måste alla aktiva substanser som tillverkas utanför EU åtföljas av en skriftlig bekräftelse från tillsynsmyndigheten i det exporterande landet i de fall substansen importeras till EU. Många länder har gått med på att göra detta. Dessa intyg utfärdas per tillverkningsställe och per aktiv substans och syftar till att säkerställa att riktlinjerna för god tillverkningssed följs och motsvarar de riktlinjer som gäller för EU.

4. Internetförsäljning

Genom direktivet har en **obligatorisk logotyp** införts som kommer att visas på alla webbplatser för lagliga nätapotek och

för godkända återförsäljare inom EU (5).

Risker med förfalskade läkemedel

WHO uppskattar att mer än hälften av alla läkemedel som säljs via internet är förfalskade. I Europa är 97 % av alla nätapotek olagliga. Det har blivit allt vanligare att köpa läkemedel över internet de senaste åren, då det finns flera fördelar för konsumenten:

- Man sparar tid.
- Billigare läkemedel.
- Man behöver inte träffa en läkare för att få tillgång till receptbelagda läkemedel.

Förfalskade läkemedel utgör flera risker för patienter:

- Förfalskade läkemedel kan innehålla falska eller felaktiga beståndsdelar, inaktiva läkemedelssubstanser. Förfalskade läkemedel kan till och med innehålla farliga substanser. De kan innehålla beståndsdelar i fel dos, de aktiva beståndsdelarna kan vara för svaga eller för starka eller kan ha passerat sista förbrukningsdag.
- Förfalskade läkemedel botar inte patientens sjukdom och kan förvärra tillståndet, orsaka funktionsnedsättning eller till och med dödsfall. De kan också leda till ökad resistens mot lagliga behandlingar (antibiotika eller antiparasitära medel) och medföra en ökad risk för biverkningar.
- Förfalskade läkemedel kan vara osäkra när de används tillsammans med andra läkemedel.
- Förfalskade läkemedel kan vara felaktigt märkta och kan ha förvarats eller transporterats vid felaktiga temperaturer eller i fuktiga miljöer, vilket leder till försämring av beståndsdelarna.

Det är viktigt att patienter kan identifiera tillförlitliga

källor och att de känner till riskerna med olaglig internetförsäljning. De bör informeras om riskerna med förfalskade läkemedel genom att informeras om den gemensamma logotypen via webbplatser och kampanjer. Patientorganisationer kan öka medvetenheten genom att informera patienter och främja läkemedelssäkerhet genom att stödja informationskampanjer för att öka allmänhetens medvetenhet.

En stabil relation mellan patient och sjukvårdspersonal bör upprättas för att hjälpa läkare och annan vårdpersonal att öka medvetenheten kring de problem och risker som förfalskade läkemedel medför.

Säkra läkemedelsinköp online

I vissa EU-länder kan man köpa läkemedel över internet. Det kan vara enkelt och smidigt att köpa läkemedel över internet. Det måste dock också vara säkert.

Patienter bör endast köpa läkemedel från webbaserade försäljare som är registrerade hos de nationella behöriga myndigheterna i EU:s medlemsstater.

Figur 1: Obligatorisk logotyp (brittisk version) som ska finnas på webbplatser för alla webbaserade läkemedelsförsäljare i EU (6).

[glossary_exclude] Syftet med logotypen är att göra det möjligt för patienter och konsumenter att identifiera nätapotek och återförsäljare på nätet som har godkänts och som tillhandahåller godkända läkemedel. Det är viktigt att kontrollera dessa nätapotek och webbaserade återförsäljare mot de webbaserade register som finns för varje EU-land. En lista över dessa register finns på europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats: <https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory-overview/public-health-threats/falsified-medicines-overview/buying-medicines-online#ema-inpage-item-10478> (4 juli

2021)[/glossary_exclude]

Patienten bör inte genomföra köpet om återförsäljaren inte finns med i listan.

Patienter och sjukvårdspersonal är viktiga i arbetet med att upptäcka och rapportera förfalskade läkemedel. Det är viktigt att ge patienter tillgång till lättåtkomlig och korrekt information för att undvika förväxling.

[glossary_exclude]Referenser

1. <https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory-overview/public-health-threats/falsified-medicines-overview/buying-medicines-online#ema-inpage-item-10478> (4 July 2021)
2. <https://www.interpol.int/News-and-Events/News/2013/INTERPOL-and-pharmaceutical-industry-launch-global-initiative-to-combat-fake-medicines> (4 July 2021)
3. Directive 2011/62/EU on falsified medicines <https://eur-lex.europa.eu/eli/dir/2011/62/oj> (4 July 2021)
4. European Commission Delegated Regulation 2016/161 https://ec.europa.eu/health/sites/default/files/files/eudralex/vol-1/reg_2016_161/reg_2016_161_en.pdf (4 July 2021)
5. Buying medicines online (4 July 2021)
6. Technical guidance in using the obligatory logo <https://ec.europa.eu/health/human-use/eu-logo> and https://ec.europa.eu/health/sites/default/files/files/eu-logo/logosancointernet_charte_v2.pdf (4 July 2021)[/glossary_exclude]

[glossary_exclude]Ytterligare

resurser

- Medicines verification in Europe. What to expect in 2019
https://ec.europa.eu/health/sites/default/files/files/falsified_medicines/201602_stakeholders_workshop_final.pdf
- 5 myths about fake medicines:
<http://fightthefakes.org/resources/5myths/> [glossary_exclude]

A2-5.40-V1.0