

Helse- og omsorgsdepartementet
Postboks 8011 Dep
0030 Oslo

Saksnummer 201203073-/PTT
Høringsfrist 4. desember 2012
Vår ref.: 27113/CQ/eu

Oslo 30. november 2012

Høring om beslagleggelse og destruksjon av ulovlig privatimporterte legemidler samt forslag til endringer i reglene for privatimport av legemidler

Legemiddelindustrien (LMI) viser til høringsbrev og notat av 4. september 2012. Dette er et meget velskrevet og godt høringsnotat. Som vi skal komme nærmere inn på under, er LMI helt enig i både problembeskrivelsene og forslagene til tiltak i høringsnotatet.

Generelle kommentarer

Privatimporten av reseptbelagte legemidler til Norge er som det framkommer i høringen stor, og denne importen er økende. Falske og ulovlige legemidler kan som kjent være svært helseskadelige og i verste fall dødelige. Dagens situasjon, som i praksis innebærer fri flyt av falske og ulovlige Rx-legemidler fra utenlandske nettapotek til norske privatpersoner, kan ikke fortsette. Denne importen er til fare for folkehelsen og LMI er derfor helt enig med HOD i at dette må stoppes. I første omgang må det skje gjennom lov- og forskriftsverket.

Gjennom legemiddellovgivningen sendes det signaler om hva som anses som riktig legemiddelbruk. Det er viktig å skjerpe inn at nordmenn ikke skal kunne selvmedisinere seg ved å skaffe seg reseptbelagte legemidler gjennom kjøp på internett. Dette har med respekten for reseptbelagte legemidler å gjøre, og det har ikke minst med behovet for at behandlende leger må vite hvilke legemidler pasientene står på. Dette landskapet er uoversiktlig nok som det er om ikke man i tillegg også må forholde seg til stor privatimport fra tvilsomme kilder på internett. Omfattende privatimport av legemidler truer således det systematiske og gode arbeidet som ellers gjøres for å sikre riktig legemiddelbruk, som f.eks. innføring av nasjonal kjernejournal.

LMI ser med særlig bekymring på at en del nettsteder tilbyr antibiotika som nordmenn kan få kjøpt uten legekonsultasjon og resept. Norge har lenge vært et foregangsland m.h.t. restriktiv antibiotikabruk. Denne linjen støttes av legemiddelindustrien. Selvmedisinering med antibiotika uten kontroll av helsepersonell vil kunne få konsekvenser langt utover den enkelte pasienten selv. Det er viktig at dette stanses, og LMI er enig med HOD i at privatimport av antibiotika svekker de tiltakene som er iverksatt for å forhindre antibiotika resistens.

Kommentarer til enkelte av kapitlene i høringsnotatet:

Kap. 5.2 Europarådets konvensjon om legemiddelforfalskninger

Problemet med omsetning av falske legemidler er som kjent internasjonalt, hvilket også innebærer behov for internasjonal koordinering og samarbeid. Den såkalte Medicrime-konvensjonen forplikter signaturlandene til bl.a. å kriminalisere handlinger knyttet til forfalskning av legemidler.

Pr. 21. November har 21 av Europarådets 47 medlemsland signert avtalen, deriblant våre nordiske naboer Danmark, Finland og Island. LMI vil oppfordre HOD til å prioritere å få ferdigstilt de nødvendige utredningene som må til før Norge kan signere avtalen. Europarådets arbeid kan her få betydning for å bekjempe den illegale handelen med legemidler, og det bør være et mål for Norge å delta aktivt i dette samarbeidet.

Kap 6.2.3 Privatimport av reseptpliktige legemidler fra EØS

LMI er helt enig med HOD i at et forbud mot privatimport av reseptbelagte legemidler ved forsendelse også må gjelde for legemidler som kommer fra EØS-land. Som det også framkommer i høringsnotatet, er det ikke nødvendigvis slik at de legemidlene som kommer fra en avsender i EØS-området har sin opprinnelse der. Det er ikke uvanlig at de har sin opprinnelse fra land utenfor EØS for så ha blitt «sneket» inn i EU via f.eks. Storbritannia. Falske og ulovlige legemidler blir dessuten ikke tryggere for norske pasienter om de kommer fra et EØS-land enn om de kommer fra et annet land. Dette er uansett en trussel mot pasientsikkerheten og representerer i alle tilfeller en utfordring i forhold til det arbeidet som gjøres for å få til en riktigere legemiddelbruk. Det er derfor helt logisk å forby privatimport ved forsendelse fra absolutt alle land.

Kap 6.2.4 om reseptstatus

LMI er helt enig i at det er reseptstatusen i Norge, og ikke i avsenderlandet, som må legges til grunn for å vurdere om privatimporten er lovlig eller ikke. Det må være norske legemiddelmyndigheters vurdering av om et legemiddel til bruk i Norge kan selges med eller uten resept som av pasientsikkerhetsmessige grunner som må være avgjørende her. Dette vil

dessuten også bidra til å forenkle kontrollen ved innførsel da det vil være enklere å sjekke reseptstatus i Norge enn i avsenderlandet.

Kap 6.2.5 om privatimport av reseptfrie legemidler (OTC) fra EØS

LMI er enig i at det ved innførsel av OTC ved forsendelse må stilles krav om dokumentasjon på legemidlets ekthet. Vi støtter forslaget om at bevisbyrden legges på den som privatimporterer og at det skal stilles krav om at det i selve forsendelsen må medfølge dokumentasjon på at selger lovlig kan selge og eksportere legemidler. Dersom slik dokumentasjon mangler, bør forsendelsen anses som ulovlig, og den bør dermed kunne beslaglegges og destrueres. Dersom eksportøren av varen er seriøs, bør det ikke være vanskelig å kunne utstyre forsendelsene med slik dokumentasjon. Et slikt krav virker heller ikke urimelig, mens derimot en korrespondanse i ettertid der myndighetene etterspør dokumentasjon fra eksportør vil virke unødvendig tungvint, kostnadskrevende og byråkratisk. Etter LMIs mening framstår derfor den foreslåtte framgangsmåten her som hensiktsmessig.

Kap 6.4 beslagleggelse og destruksjon

I dag er det i praksis umulig å stoppe falske og ulovlige legemidler. Som det skrives i høringsnotatet, er det tungvint og ressurskrevende å få beslaglagt slike varer gjennom politianmeldelse. Retur av varer til avsender er heller ikke ønskelig, da denne bare vil forsøke å sende varen på nytt til den kommer fram til bestiller.

LMI er kjent med at MT-innehavere også har forsøkt å bruke midlertidig forføyningsinstituttet for å få stoppet falske legemidler. Denne metoden oppleves som tidskrevende, byråkratisk og kostbar å håndheve. Dagens mulighet for tollens til å beslaglegge legemidler en mistenker kan være falske bygger på følgende prinsipper:

- Produsent går til tingretten og begjærer midlertidig forføyning for eget varemerke hvor det er mistanke om at varemerket misbrukes for falske produkter
- Forføyningen er løpende og gis på forhånd for et år av gangen
- Tollvesenet har da hjemmel til å stanse varer i henhold til forføyningen ved mistanke om falskt produkt
- Tollvesenet sender brev til tingretten, med kopi til produsent og deres legale partner (advokat)
- Produsent undersøker vareprøver (visuelt, ev analyse)
- Dersom det visuelt eller ved analyse viser at det er forfalskninger:

- Legal partner til produsent sender brev til mottaker med krav om samtykke til destruksjon
- Ved samtykke anmodes tollmyndighetene om å destruere varene
- Legal partner orienterer domstolen om at søksmål ikke vil bli reist da saken er løst minnelig
- Dersom det ikke gis samtykke, må produsenten begjære destruksjon av varene hos tingretten.

Denne kompliserte metoden er åpenbart ikke et effektivt virkemiddel for å få stanset ulovlig innførsel av legemidler. LMI støtter derfor at det gis hjemmel i legemiddeloven for beslagleggelse og destruksjon av ulovlig importerte legemidler, uten at det skal være nødvendig med politianmeldelse. Vi gir vår tilslutning til den foreslåtte lovteksten.

Behov for supplerende tiltak

Denne lovendringen vil, som det framkommer av høringsnotatet, i seg selv ikke være tilstrekkelig for å stanse privatimport av falske og ulovlige legemidler. Men dette høringsforslaget sender veldig tydelige signaler på at slik import både er farlig og ulovlig. Dette vil igjen gjøre det enklere å kunne informere befolkningen om farene ved slik handel på en troverdig måte. LMI er enig med HOD i at det er behov for at myndighetene fortsetter informasjonsarbeidet her. Både Statens legemiddelverk og Tolldirektoratet utfører allerede meget godt og tydelig informasjonsarbeid på området med de ressursene de har tilgjengelig, og LMI vil oppfordre HOD til å øke bevilgningene til offentlige informasjonskampanjer på dette området. Her har man kompetente offentlige etater som i enda sterkere grad enn i dag kan nå ut med et viktig budskap om rammene økes.

I denne sammenhengen bør vi også stille oss spørsmålet om hvorfor så mange nordmenn kjøper legemidler på nett. En årsak er nok her, som på andre områder med netthandel, at netthandel er enkelt og bekvemt. Mange vil derfor foretrekke å handle legemidler på nett i stedet for å oppsøke et apotek. Det er grunn til å tro at gruppen som gjerne vil kjøpe legemidler på nettapotek vil øke i årene som kommer, da morgendagens pasienter i enda større grad enn dagens er «digitaliserte». Etter LMIs mening er det derfor viktig at disse får tilbud om å kunne handle legemidler gjennom seriøse kanaler, hvilket innebærer at det åpnes for legal netthandel for reseptbelagte legemidler fra apotek i Norge for pasienter som har resept. Det forutsetter at forsendelsesrestriksjonene i Apotekforskriften § 41 oppheves og at det i e-resept tilrettelegges for at pasientene selv kan gå inn på «mine resepter» og velge distribusjon gjennom godkjente internettapotek. LMI vil derfor oppfordre HOD til å ta initiativ til lov/forskriftsendring her.

Avslutning

LMI vil igjen gi HOD honnør for denne lovendringen og høringsnotatet. Med disse tiltakene står Norge nå fram som et eksempel til etterfølgelse for andre land som står oppe i akkurat de samme utfordringene som oss. Innførsel av falske legemidler er en trussel mot pasientsikkerheten, og vi håper det er mulig å få sendt en lovproposisjon til Stortinget så snart som mulig.

Med vennlig hilsen

Legemiddelindustrien (LMI)


Karita Bekkemellem
Adm. direktør


Erling Ulltveit
Seniorrådgiver