

Justisdepartementet
Postboks 8005 Dep
0030 Oslo

Deres ref.: 201102995 EO MHG/bj Vår ref.: 26962/CQ/kb-eu Oslo 30. september 2011

Høring – styrking av lovgivningen om håndhevingen av industrielle rettigheter m.m.

Legemiddelindustriforeningen (LMI) viser til høringsbrev fra Justisdepartementet (JD) av 13. april 2011 om styrking av lovgivningen om håndhevingen av industrielle rettigheter m.m.

LMI representerer en bransje som er preget av en høy grad av innovasjon der et sterkt reelt patentvern er avgjørende for fortsatt produktutvikling som vil medføre forbedringer i folkehelsen. Når det gjelder forfalskningsproblematikken er det imidlertid ikke de sivilrettslige spørsmålene knyttet til krenking av patentvern som bekymrer oss mest, men de skadene forfalskningene påfører norske pasienter. Det bør være et politisk mål å prioritere forfalskningssaker som angår liv og helse, hvilket er tilfelle på legemiddelområdet. Skal vi få stoppet innførselen av falske legemidler til Norge må det også tas andre grep enn å styrke den sivilrettslige håndheving av immaterielle rettigheter. Dette skal vi komme nærmere inn på i dette høringssvaret etter at vi først har innledet litt om problemstillingene knyttet til forfalskninger av legemidler.

Forfalskning av legemidler

Forfalskning av legemidler innebærer at andre enn varemerke innehaver tilvirker og omsetter et ulovlig tilvirket produkt som gir seg ut for å være originalvaren i forhold til innhold, identitet og/eller kilde. Det kan være forsøk på å fremstille det originale virkestoffet i riktig mengde, men ofte vil forfalskningene inneholde ett eller flere av følgende:

- a) Feil mengde virkestoff
- b) Et annet virkestoff
- c) Intet virkestoff
- d) Toksiske tilsetningsstoffer og forurensninger

Tilvirkingen av forfalskede legemidler foregår naturlig nok uten kontroll av produksjonen. Ofte produseres forfalskningene i skjulte garasjer og kjeller m.v.. Konsekvensene av å innta

falske legemidler kan være svært alvorlige og føre til en forverret sykdomstilstand, nye sykdommer og kan endog være fatalt.

Problemets omfang og innførselsveier

I Norge oppdager Tollvesenet nærmest daglig forsendelser fra utlandet med falske legemidler som nordmenn har bestilt på internett. Anslag tyder på at over 60 %¹ av de legemidlene som sendes i posten fra utlandet til norske pasienter er falske. Legemidlene som forfalskes er legemidler som er reseptbelagt og som normalt vil være under patentbeskyttelse. Tidligere var det hovedsaklig legemidler mot impotens og overvekt som ble forfalsket, men etter hvert forfalskes det også en lang rekke andre legemidler som f.eks. antibiotika, influensamedisin, hjertemedisin og kreftmedisiner.

Det er ikke oppdaget noen tilfeller av falske legemidler i den tradisjonelle forsyningskjeden for legemidler i Norge. Gode kvalitetssikringsystemer gjennom hele distribusjonskjeden gjør at det er forholdsvis liten risiko for at falske legemidler kommer inn til norske apotek. Norge utgjør dessuten volummessig et forholdsvis lite marked, og krav til nasjonal merking av legemiddelpakker gjør det mer komplisert for de kriminelle aktørene å få pakningene inn i den legale distribusjonskjeden.

Mens andre varer som piratkopieres ofte vil komme til Norge gjennom containere og lastebiler i forholdsvis store mengder ad gangen, kommer falske legemidler i all hovedsak til Norge i posten gjennom privatpersoners kjøp på utenlandske nettapotek. Det er derfor mot denne innførselsveien man må sette inn tiltak for å hindre at falske legemidler når norske forbrukere.

Høringens fokus

I høringsnotatet (s. 11) legges det til grunn at sivilrettslig håndheving skal være det primære og at strafferettslig forfølgning bare unntaksvis vil være aktuelt. Som en følge av det fokuserer høringsnotatet på hvordan de sivilrettslige prosessene kan styrkes.

LMI er enig i at det er viktig å ha et effektivt fungerende apparat for sivilrettslig håndheving mellom næringsdrivende. Men LMI er ikke enig i at det strafferettslige bare unntaksvis er aktuelt. Vi vil understreke at for legemiddelindustrien er ikke det økonomiske tapet og mulighetene for å saksøke andre næringsdrivende det viktigste. Langt alvorligere er det at personer påføres helseskade som følge av at de ikke får den varen de trodde de kjøpte. Straffenivået har betydning for hvor høyt toll og politi velger å prioritere. Så lenge det er et lavt straffenivå for forfalskninger vil slike saker bli nedprioritert. Personer og selskaper som urettmessig piratkopierer varer som påfører andre helseskade bør ikke bare risikere et sivilrettslig søksmål for brudd på varemerkerettighetene, men bør stilles strafferettslig

¹ Kilde: Statens legemiddelverk

ansvarlig for sine ugjerninger. For piratkopiering av legemidler bør derfor strafferettslig forfølgning være hovedregelen og ikke unntaket. Det innebærer at den reelle strafferammen for forfalskning av legemidler må skjerpes betydelig

Strafferammene

Det rår i dag uklarerhet om hva som er den *reelle* strafferammen for å produsere, innføre og omsette falske legemidler. I høringsnotatet nevnes straffelovens §§ 153, 157. Her er strafferammen meget høy, men i praksis kan det virke som at forfalskede legemidler ikke behandles annerledes enn forfalskning av andre varer, og at det er den generelt meget lave strafferammen for varemerkeforfalskning som legges til grunn også for legemidler. Straffelovens § 60 a om organisert kriminalitet er dessuten også for generell til at den får anvendelse i praksis for forfalskningsaker. Konsekvensen av det er at etterforskning av innførsel av helseskadelige piratprodukter nedprioriteres.

I høringsnotatet foreslås det at normalstrafferammen for forfalskninger skal være bøter og fengsel i ett år. Ved særlig skjerpede omstendigheter foreslås strafferammen å være bøter og fengsel i tre år. LMI er positive til at de generelle strafferammene heves, men mener at de ikke heves nok. I Danmark er strafferammen seks års fengsel. Det bør også være riktig nivå i Norge, og vil innebære at forfalskning straffes likt med grovt tyveri.

I tillegg til å heve den generelle strafferammen for forfalskninger, mener LMI at man bør vurdere å lage egne straffebestemmelser for forfalskning av legemidler. Bakgrunnen for det er de store skadene som forfalskede legemidler kan påføre brukerne.

I straffeloven er det egne bestemmelser mot innførsel og omsetning av narkotika og dopingmidler. En vesentlig årsak til at innførsel og omsetning av narkotika og doping straffes strengt er den helseskaden disse produktene påfører brukerne. Helseskadepotensialet tilsier at også forfalskninger av legemidler bør straffes på linje med doping og narkotika. Det er til dels de samme kyniske organiserte kriminelle virksomhetene som står bak omsetning av falske legemidler som av narkotika og doping. For dem framstår handel med falske legemidler som mer attraktivt fordi straffen er lavere og profitten minst like høy. Det bør det endres på gjennom spesifikt å nevne forfalskning av legemidler i straffeloven på samme måte som det i dag gjøres for narkotika og dopingmidler i straffeloven § 162 der det står følgende:

”Den som ulovlig tilvirker, innfører, utfører, erverver, oppbevarer, sender eller overdrar stoff som etter regler med hjemmel i lov er ansett som narkotika, straffes for narkotikaforbrytelse med bøter eller med fengsel inntil 2 år.

Grov narkotikaforbrytelse straffes med fengsel inntil 10 år. Ved avgjørelsen av om overtredelsen er grov, skal det særlig legges vekt på hva slags stoff den gjelder, kvantumet og overtredelsens karakter.

Gjelder overtredelsen et meget betydelig kvantum, er straffen fengsel fra 3 til 15 år. Under særdeles skjerpende omstendigheter kan fengsel inntil 21 år idømmes.

Uaktsom narkotikaforbrytelse straffes med bøter eller fengsel inntil 2 år.

LEGEMIDDELINDUSTRIEN

Medisinske framskritt for bedre helse

Medvirkning til narkotikaforbrytelse straffes som bestemt ellers i denne paragraf.

Bøter kan anvendes sammen med fengselsstraff. ”

I § 162 b står det følgende om dopingmidler:

”Den som ulovlig tilvirker, innfører, utfører, oppbevarer, sender eller overdrar stoff som etter regler fastsatt av Kongen er ansett som dopingmiddel, straffes for dopingforbrytelse med bøter eller med fengsel inntil 2 år.

Grov dopingforbrytelse straffes med fengsel inntil 6 år. Ved avgjørelsen av om overtredelsen er grov, skal det særlig legges vekt på hva slags stoff det gjelder, kvantumet og overtredelsens karakter.

Uaktsom dopingforbrytelse straffes med bøter eller med fengsel inntil 2 år.

Medvirkning til dopingforbrytelse, eller til bruk av dopingmiddel som nevnt i første ledd, straffes som bestemt ellers i denne paragrafen.”

Det bør lages en tilsvarende paragraf for forfalskning av legemidler, dog med den forskjell at bruk av forfalskede legemidler ikke bør straffes. Dette fordi kjøpere av narkotika og dopingmidler vet at de kjøper noe ulovlig, mens kjøpere av falske legemidler ikke nødvendigvis vet det og kan ha kjøpt varen i god tro på at man får ekte vare.

Behov for endringer i særlovgivning

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

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

Forutsetningen for at apotek kan utlevere reseptbelagte legemidler er at det i forkant er foretatt en medisinsk vurdering av helsepersonell som tilsier at dette er riktig behandling av den aktuelle tilstanden. Alle som trenger behandling med reseptbelagte legemidler vil få det dersom legen mener at det er det riktige. Hvis legen ikke forskriver medisinen, er det også en grunn til det, og pasienten bør da ikke ha mulighet til å handle reseptbelagte preparater selv på utenlandske nettapotek. Forbrukeren vil da få en medisin som legen mener at han ikke bør ha og som med stor sannsynlighet vil være falsk. De skjemaene som fylles ut av kunden på internett er ingen medisinsk undersøkelse, og ”reseptene” som følger med legemiddelpakkene er generert automatisk. Med tanke på at de som handler medisin på internett fra utlandet ikke må ha gjennomgått noen medisinsk undersøkelse, er det ingen medisinske årsaker som tilsier at det er nødvendig for norske pasienter å kjøpe reseptbelagte legemidler fra utenlandske nettsted. Tvert i mot så er det meget gode helsemessige grunner til at norske pasienter ikke bør foreta slik handel og privatimport av legemidler.

LEGEMIDDELINDUSTRIEN

Medisinske fremskritt for bedre helse

LMI vil presisere at vårt forslag ikke skal ramme grossister og apoteks anledning til å innføre legemidler på såkalt godkjenningfritak, dvs. legemidler som ikke er registrert i Norge og som det er enkelte pasienter som har behov for. Forbudet skal heller ikke ramme reseptbelagte legemidler til privat bruk som er forskrevet av en lege i Norge eller utlandet som privatpersoner tar med seg inn til Norge i sin bagasje som reisegods. Vårt forslag er utelukkende ment å ramme innførsel av reseptbelagte legemidler fra apotek/postapotek i utlandet som blir sendt i forsendelser til personer i Norge. Et slikt forbud må hjemles i legemiddeloven, og LMI vil be om at JD i samarbeid med HOD tar initiativ til en slik lovendring.

Destruksjonsrett

Tollen i andre land har destruksjonsrett, og det bør vi få i Norge også. I dag kreves det en destruksjonserklæring med samtykke fra vareeier for at varer kan destrueres. Det er en lite hensiktsmessig ordning. LMI vil derfor støtte forslaget fra Toll og avgiftsdirektoratet om at det etter mønster fra EU tas inn en ny bestemmelse i tolloven kapittel 15 om en forenklet prosedyre som gir tollmyndighetene adgang til å destruere tilbakeholdte varer uten at det er nødvendig å fastslå om varen krenker en immateriell rettighet. Dersom tollene får en slik destruksjonsrett vil det være et viktig steg for å forhindre at helseskadelige falske legemidler blir brukt av norske pasienter.

Hvis vi både får totalforbud mot privat innførsel av reseptbelagte legemidler og destruksjonsrett for tollene, kan tollene beslaglegge og destruere alt de kommer over av reseptbelagte legemidler i postforsendelser til privatpersoner i Norge. Dette vil være effektive virkemidler for å hindre at norske pasienter får falske legemidler.

Midlertidige forføyninger til sikring av immaterialrettigheter - grensekontroll

I høringsnotatets kap. 9 omtales tvisteloven § 34-7 som åpner for at tollene kan holde tilbake varer dersom det foreligger en midlertidig forføyning. Det nevnes at omfanget av tilbakeholdelser har økt betydelig siden 2007. JD skriver på s. 47: "Departementet har inntrykk av at reglene nå fungerer tilfredsstillende, slik at det ikke er grunn til endringer utover å bringe avgrensningen av immatriellrettigheter i reglene om grensekontroll i samsvar med det som er foreslått innført i reglene om rett til informasjon i tvisteloven..."

Etter LMIs mening er dette en for lettvinnt konklusjon. Vi savner en drøfting av ordningens effektivitet utover at man viser til at omfanget av tilbakeholdelser har økt betydelig, for en økning i omfanget er ikke nødvendigvis noe bevis for dette er et effektivt virkemiddel. En drøfting av hvordan ordningen fungerer for partene og mer statistikk om hva slags varer som holdes tilbake, hvor mye osv., burde man som et minimum vise til før man trekker noen konklusjon.

LEGEMIDDELINDUSTRIEN

Medisinske fremskritt for bedre helse

På legemiddelområdet oppleves ordningen med midlertidig forføyning som tidskrevende, byråkratisk og kostbar å håndheve. Dagens mulighet for tollen 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.

Dagens praksis tar ikke vare på pasientens sikkerhet. I beste fall gjøres det stikkprøver og omtale av dette i media kan ha en viss preventiv effekt som bremser interessen for internett handel av legemidler som kan være falske.

I EU kan en varemerkeinnhaver gi en enkel melding til tollvesenet for å få importerte varer kontrollert. I Norge må man altså begjære midlertidig forføyning fra retten for å kunne gi tolln mulighet til å undersøke varer for å avdekke import av ulovlige produkter. Norge har således et svakere vern av immaterielle rettigheter enn EU, og det foreslås ingen grep i denne høringen som kunne ha brakt Norge opp på EU-nivå. Når man står fast på en slik særnorsk ordning burde, JD i et ellers så omfattende høringsnivå ha redegjort mer utdypende for hvorfor man ikke vil foreta seg noen endringer og hvorfor man mener at den norske ordningen er bedre enn EU sin.

Oppsummering

LMI ser det som positivt at det tas lovmessige initiativ å komme piratkopiering til livs. Men som vi har beskrevet i dette høringsnotatet må det også tas noen nye grep for at det skal bli lettere å komme innførselen av livsfarlige piratkopierte legemidler til livs. Viktige skritt på veien vil være om:

- a) Det presiseres i straffeloven at innførsel og omsetning av falske legemidler straffes likt med narkotika eller doping
- b) Det innføres et totalforbud mot forsendelser av reseptbelagte legemidler for privatpersoner fra utlandet (herunder alle EØS-land)
- c) Tollvesenet får destruksjonsrett for reseptbelagte legemidler som beslaglegges på grensen

LMI vil avslutningsvis bemerke at vi er tilhengere av at det blir åpnet for seriøs netthandel med reseptbelagte legemidler i Norge med utgangspunkt i forsendelser fra norske apotek. Norske pasienter som etter legekonsultasjon har et legitimt behov for reseptbelagte legemidler kan dermed få anledning til å bestille legemidler fra norske nettapotek, og kan der også få refusjon for sine blåreseptmedisiner. Skal norske nettapotek bli en realitet må forsendelsesbegrensningene i apotekforskriften § 41 endres og nettbestilling må inn som en funksjon i e-reseptløsningene som er under utprøving.

Med vennlig hilsen
Legemiddelindustriforeningen (LMI)


Karita Bekkemellem
Adm. direktør


Erling Ulltveit
Seniorrådgiver

Kopi:
Helse- og omsorgsdepartementet
Statens legemiddelverk