

Helse- og omsorgsdepartementet
Postboks 8011 Dep
0030 Oslo

Deres ref.: 200703330-/NHT

Vår ref.: 26242/CQ/pok-eu

Oslo 3. oktober 2007

Høring – endring i forskrift om tilvirkning og import av legemidler

Legemiddelindustriforeningen (LMI) viser til HODs høringsbrev av 29. juni 2007 der HOD foreslår at det innføres en 18 års grense for innførsel av legemidler til personlig bruk fra andre EØS land. Forslaget er en oppfølging av anbefalinger fra en arbeidsgruppe, hvis anbefalinger var på høring i fjor høst.

Arbeidsgruppen pekte i sin rapport på flere mulige tiltak, hvorav krav om at mottaker må være 18 år kun var ett av disse. Etter LMIs mening er forslaget som nå er sendt på høring ikke tilstrekkelig til å ta tak i de utfordringer som nordmenns kjøp av legemidler fra utenlandske nettapotek representerer.

Problemer med forfalskede legemidler

Handel med forfalskede legemidler er globalt sett et stort problem. Inntak av slike legemidler har vist seg å få fatale konsekvenser for pasientene. Problemene med forfalskede legemidler er ikke avgrenset til utviklingsland. Problemet er også økende innenfor EØS-området. Useriøse nettsteder tilbyr kopier av legemidler som opplagt er forfalskede (se for eksempel nettstedet www.kamagra.se). Det er omfattende produksjon av forfalskede legemidler til lave priser i bl.a. Østen og i landene i det tidligere Sovjetunionen. Risikoen for falsknerne ved å bli tatt er liten, straffene er lave og profitten er enorm. Den enkleste veien for disse inn i markedet er gjennom internetthandlere. WHO har uttalt at over 50 % av alle legemidler som selges på internett er falske¹. Forfalskningene kan innebære en eller flere av følgende elementer:

- Feil virkestoff eller manglende virkestoff
- Gal dose virkestoff – for mye eller for lite
- Forurensning i form av andre legemidler, giftstoffer eller forurensende hjelpestoffer (LMI er kjent med at bl.a. gul veimaling og vaskemidler er brukt i forfalskede legemidler)
- Feil biotilgjengelighet av legemidlet – for eksempel ved at tablettene ikke løser seg opp eller ikke frigjør virkestoffet

Rene internettvirksomheter av den typen som i dag henvender seg til norske forbrukere er i svært liten grad gjenstand for myndighetskontroll, og det er så godt som ingen garantier for at varene de selger er ekte og ikke farlige forfalskninger. Etter LMIs mening er det meget viktig at faren for at norske pasienter blir skadet av forfalskede legemidler tas inn i diskusjonene om hvordan man skal regulere privatpersoners postinnførsel av legemidler. LMI vil foreslå at HOD sammen med andre berørte myndigheter og markedsaktører ser nærmere på hvordan man spesifikt kan arbeide for å forhindre at det oppstår omsetning av forfalskede legemidler i Norge. Vi viser i denne sammenhengen til

¹ WHO har samlet noen fakta om forfalskede legemidler på:

<http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs275/en/index.html> Fakta om forfalskede legemidler ble presentert på et medlemsmøte i LMI nylig, der også representanter fra Legemiddelverket og tollmyndighetene deltok.

anbefaling fra den før nevnte arbeidsgruppens rapport, og vi håper at departementet helt uavhengig av prosessen med denne forskriften følger opp dette.

Hvordan bør postforsendelsene fra utlandet reguleres?

Legemidler som privatimporteres fra utenlandske nettapotek er sjelden spesielt billigere enn på norske apotek. Pris er nok derfor i liten grad avgjørende for at en del velger å handle på internettapotek i utlandet. Bekvemmelighetshensyn er trolig den viktigste årsaken. Internettapotekene kan tilby enkle bestillingsløsninger og varer rett hjem i posten. I tillegg slipper kunden å oppsøke et legekontor for å få resept. For enkelte kan det oppleves som bekvemt.

Det er imidlertid et problem at internettapotek som pr. i dag retter seg mot norske forbrukere i forholdsvis liten grad kan sies å være seriøse. Reseptbelagte legemidler sendes rett til norske forbrukere uten at disse har konsultert en lege. Apoteket lager mer eller mindre fiktive resepter utstedt av "leger" bosatt i utlandet, og denne "resepten" følger ofte med varen i posten til brukeren i Norge. Manglende konsultasjon forut for konsum av reseptbelagte legemidler kan være skadelig for pasienten, og det bør treffes tiltak som forhindrer slik praksis. I tillegg til dette kommer også de nevnte problemene knyttet til forfalskede legemidler.

I følge høringsnotatet er det forbudt med importrestriksjoner som ikke er begrunnet i folkehelsen. Etter LMIs mening ligger det implisitt folkehelsemessige betraktninger bak beslutningen om et legemiddel skal selges på resept eller ikke. Det bør derfor være mulig å gå mer generelt til verks enn å åpne for forbud mot innførsel av antibiotika, slik HOD foreslår i høringsnotatet. Etter LMIs mening er ikke folkehelsemessige hensyn begrenset til en eller noen få grupper av legemidler. Når det er besluttet at et legemiddel kun kan selges på resept, er det fordi det er nødvendig med en medisinsk vurdering av pasienten før pasienten bruker legemidlet. Hvis det ikke er behov for en slik medisinsk vurdering, kan legemidlet selges reseptfritt, og det er ubestridt at man kan kjøpe reseptfrie legemidler fra internettapotek i utlandet (jfr. den såkalte DocMorris dommen fra EF-domstolen).

Etter LMIs mening bør det arbeides videre med å se på mulighetene for å totalforby privatpersoners postinnførsel av legemidler som er reseptbelagte i Norge. Dette på bakgrunn av at reseptpålegg i seg selv innebærer en begrensning i tilgangen til legemidlet ut fra bl.a. folkehelsemessige årsaker.

Dersom det ikke anses hensiktsmessig å totalforby postinnførsel av reseptbelagte legemidler fra utlandet, vil LMI subsidiært foreslå at det stilles krav om at det sammen med varen må medfølge en resept som er utstedt av en lege med norsk legelicens som har praksis lokalisert i Norge (der lisensnummeret er påført resepten). På den måten vil det være svært sannsynlig at pasienten rent faktisk har oppsøkt legen før resept er utstedt. Dette er imidlertid ikke til hinder for at pasienter kan oversende resepten til utenlandske internettapotek og få varene sendt hjem, dersom man synes det er mer bekvemt enn å gå selv på apoteket.

Litt om håndhevingsproblematikken

Det er naturligvis viktig at tiltak som skal regulere privatpersoners innførsel av legemidler lar seg håndheve i praksis av tollmyndighetene. Det kan i denne forbindelse stilles spørsmål ved hvordan tollene skal kunne håndheve den foreslåtte aldersgrensen på 18 år. I den grad det følger med en resept som inneholder fødselsdato på kunden, kan dette håndheves. Men vi stiller spørsmål ved om det faktisk er slik at de fleste forsendelsene inneholder opplysninger om fødselsdato. Hvis fødselsdato mangler, hva skal man da gjøre med legemidlene? Hvis det skal inntas en slik alderbegrensning, bør det nok samtidig legges inn en mulighet til å returnere pakker til avsender i de tilfeller der vedlagte resept mangler verifisert fødselsdato. Det vil uansett være vanskelig å kunne kontrollere at fødselsdatoene som oppgis faktisk stemmer.

Etter vår mening vil det være langt enklere å håndheve bestemmelser som enten totalforbyr innførsel av reseptbelagte legemidler eller som krever at det følger med en resept fra en lege som praktiserer i Norge.

Åpning for seriøse norske nettapotek

Netthandel er generelt en handelsform som appellerer til mange forbrukere. For mange legemiddelbrukere vil det være interessant å kunne få tilsendt legemidler fra seriøse internettapotek i stedet for å ty til det forholdsvis useriøse tilbudet som finnes i dag

I Norge i dag er det meget strenge restriksjoner for forsendelse av legemidler ved at det ikke er mulig for apotek å sende legemidler til andre enn dem som bor i egen kommune eller nabokommune. Disse bestemmelsene hindrer fremvekst av seriøse internettapotek

Det norske grossist og apotekmarkedet er som kjent kjennetegnet ved vertikal integrasjon der tre kjeder kontrollerer hele grossistomsetningen og 96% av omsetningen i private apotek. ECON slo i sin evaluering av apotekloven fast at disse kjedene ikke konkurrerer på pris. Den vertikale integrasjonen med tilhørende krav til fullsortimentsgrossistvirksomhet innebærer blant annet store etableringshindringer for potensielle nye aktører som måtte ønske enten å drive med grossist eller apotekvirksomhet i Norge. For slike aktører vil det være svært ressurskrevende å skulle forsøke å etablere noen slags konkurranse mot kjedene.

Internetthandel gir imidlertid mulighet for nye aktører og for eksisterende uavhengige apotek til å konkurrere mot apotekkjedene, gitt at forholdene legges til rette for det. Mindre aktører kan gjennom netthandel og forsendelser etablere nettapotek som ikke nødvendigvis har fysiske apoteklokaler. I tillegg vil selvsagt dagens apotekkjeder også kunne tilby seriøse netthandelsalternativer.

Skal netthandel med legemidler slå an for alvor er det avgjørende at nettapotekene har refusjonsavtale med NAV, tilsvarende hva dagens fysiske apotek har. Dette taler for en nasjonal godkjenningsordning for internettapotek, der apotek som godkjennes gjennom denne ordningen får refusjonsavtale.

Hvis seriøs netthandel blir en realitet, vil det trolig bli mindre handel på mer eller mindre useriøse nettsteder. LMI vil derfor oppfordre HOD til å arbeide videre med mulighetene for netthandel som både kan åpne for mer konkurranse i distribusjonen av legemidler, og som kan motvirke uheldige sider ved dagens netthandel fra utlandet.

Med vennlig hilsen

Legemiddelindustriforeningen (LMI)



Per Olav Kormeset
Fagdirektør



Erling Ulltveit
Rådgiver