

Läkemedelsförfalskning – ett växande problem

Definition av förfalskat läkemedel

Världshälsoorganisationen (WHO) har tillsammans med läkemedelsindustrin och läkemedelsmyndigheterna utarbetat följande definition av ett förfalskat läkemedel:

"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, utan aktiva ingredienser, med otillräcklig mängd aktiva ingredienser eller med förfalskad förpackning."

Olika typer av förfalskningar

Problemet med förfalskade läkemedel omfattar alltså två övergripande kategorier.

1) *Förfalskade läkemedel* som till exempel:

- Läkemedel utan aktiv substans alternativt väldigt lite aktiv substans
- Läkemedel med fel sammansättning, till exempel för mycket aktiv substans
- Läkemedel med felaktiga och skadliga hjälpämnen
- Läkemedel i falsk förpackning
- Läkemedel med felaktig och falsk patientinformation

2) *Otillåtna kopior på originalläkemedel.*

Dessa tillverkare gör exakta substanser, som ofta är mycket skickligt gjorda. Förpackning och logotyp säger att det är ett känt företag som tillverkat läkemedlet när det i själva verket är en illegal tillverkare.

Ett globalt problem

WHO och FDA beräknar att i genomsnitt 5-10 procent av de mediciner som är till försäljning internationellt är förfalskningar. I många utvecklingsländer är siffran mycket högre medan den i vissa utvecklade länder är under en procent. Men problemet växer.

Det är känt att problemet är som störst i utvecklingsländer. Exempel från länder där situationen är som värst är enligt WHO:s siffror:

Procent av läkemedelsmarknaden som är förfalskningar enligt WHO:

- Pakistan 50%
- Laos och Nigeria 40%
- Indien 30%
- Argentina och Kambodja 17%
- Kina 13%

Problemet förutspås öka med en enorm hastighet, samtidigt som det är svårt att upptäcka, undersöka och bedöma storleken på problemet. Enligt Peter Pitts, tidigare anställd på FDA inom External relations, ökar försäljningen av förfalskade läkemedel dubbelt så snabbt som försäljningen av originalläkemedel. FDA beräknar att försäljningen av förfalskade läkemedel idag omsätter 32 miljarder dollar (cirka 224 miljarder kronor) och kommer att öka med 13 procent per år för att nå en omsättning på närmare 75 miljarder dollar (525 miljarder kronor) 2010. Som jämförelse kommer marknaden för originalläkemedel att öka med cirka 7,5 procent under motsvarande period.

Hur påverkas AstraZenecas produkter?

Alla AstraZenecas läkemedel har utsatts för förfalskning någon gång i något land. Omfattningen ligger i linje med WHO:s siffror, dvs att 5-10% av AstraZenecas läkemedelsproduktion förfalskas.

Mest lukrativt att förfalska

Mest drabbade av förfalskningar är så kallade "livsstilsläkemedel" eftersom dessa är mest lukrativa att sälja på den illegala marknaden. Exempel på sådana läkemedel är olika bantningsmedel och potenshöjande läkemedel. När det gäller anabola steroider räknar man med att cirka 50 procent av det som säljs på Internet är förfalskningar, till exempel kan en ampull innehålla huvudsakligen matolja.

Stora risker för patienten

Förfalskade läkemedel når patienter på olika sätt: Det blir allt vanligare att konsumenterna själva skaffar läkemedel av okänd kvalitet, genom den ökande handeln på Internet. Farliga läkemedel kan också på olika sätt komma in i den legala distributionskedjan och på så sätt hamna på sjukhus eller apotek.

Läkemedelsförfalskning är ett allvarligt problem som kan påverka miljoner människors hälsa och välmående på ett negativt sätt. Personer som använder förfalskade läkemedel löper stora risker. I bästa fall innebär bara de förfalskade läkemedlen att patienten inte får någon effekt av de läkemedel man betalat för. I andra fall kan t ex allergier eller ökad resistens av läkemedlen bli följden. I värsta fall kan det leda till döden genom exempelvis förgiftning eller att livshotande tillstånd förblir obehandlade.

Illegala läkemedel är till exempel en av de största orsakerna till att bakterier blir alltmer resistenta när det gäller infektionssjukdomar som tuberkulos. Nyligen publicerades också en studie i Lancet som klargjorde att 40 procent av det idag mest effektiva läkemedlet mot malaria, med den aktiva substansen artusenate, inte innehåller någon aktiv substans.

Inga läkemedelsförsäkringar täcker skador som uppkommer om man köpt ett förfalskat läkemedel eller fått tag i läkemedel på ett illegalt sätt.

Myndigheternas insatser

På europeisk nivå har ett tillägg gjorts till Good Manufacturing Process (GMP) där läkemedelsföretag som får in reklamationer nu är skyldiga att undersöka om det kan vara en förfalskning. Om en förfalskning hittas är man skyldig att rapportera in detta till myndigheten. Det finns också ett europeiskt samarbete där man har gemensamma laboratorier som analyserar substanser och hittar förfalskningar.

Läkemedelsverket har tillsatt en arbetsgrupp kring dessa problem, kallad "Olagagruppen". Läkemedelsverket har även föreslagit en översyn av lagarna för att se om man kan göra läkemedelsförfalskning till ett allvarligare brott i framtiden.

Läkemedelsindustrins gemensamma insatser

Läkemedelsindustrin arbetar både nationellt och internationellt med frågan. EFPIA, det europeiska samarbetsorganet inom läkemedelsbranschen är aktivt. Läkemedelsindustri föreningen, LIF, har en arbetsgrupp kring frågan där även AstraZeneca ingår. AstraZeneca deltar också i flera internationella sammanslutningar såsom Pharmaceutical Security Institute, Trans-Atlantic Business Dialogue samt ICC Business Action to Stop Counterfeiting and Piracy.

För mer information: www.astrazeneca.se/pressrummet