

2024-11-07
S2024/01953 (delvis)

Socialdepartementet

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala

Uppdrag till Läkemedelsverket om risker med och åtgärder mot falska läkemedel

Regeringens beslut

Regeringen ger Läkemedelsverket i uppdrag att göra en fördjupad kartläggning och analys av förekomsten av, och problematiken kopplad till, köp av läkemedel utanför den legala handeln. Läkemedelsverket ska även kartlägga förekomsten av webbplatser som säljer läkemedel utan tillstånd och som helt eller delvis riktar sig till svenska patienter.

Vidare ingår i uppdraget att vid behov lämna förslag på kostnadseffektiva åtgärder som behöver vidtas för att motverka köp av läkemedel utanför den legala handeln och för att myndigheter och andra aktörer ska kunna samverka mer effektivt för relevanta och kraftfulla motåtgärder. Analysen ska omfatta hur försäljning på illegala webbplatser kan motverkas och även beakta samverkan med betalningsaktörer och digitala förmedlingstjänster. De förslag som lämnas får avse nödvändiga författningsändringar.

Läkemedelsverket ska även genomföra en informations- och upplysningskampanj som riktar sig till allmänheten och relevanta myndigheter och aktörer. Informationskampanjen ska kunna användas kontinuerligt eftersom informationsbehovet fortsätter även efter uppdragets slut.

Läkemedelsverket ska under genomförandet av uppdraget föra en dialog med Tullverket, Polismyndigheten, Skatteverket, Konsumentverket, Sveriges Kommuner och Regioner, företrädare för läkemedelsindustrin och apoteksbranschen samt andra relevanta myndigheter och aktörer.

Läkemedelsverket ska senast den 31 januari 2026 lämna en redovisning av uppdraget till Regeringskansliet (Socialdepartementet).

För uppdraget får Läkemedelsverket under 2024 använda 1 000 000 kronor som ska redovisas mot det under utgiftsområde 9 Hälsovård, sjukvård och social omsorg för budgetåret 2024 uppförda anslaget 1:6 Bidrag till folkhälsa och sjukvård, anslagsposten 18 God vård och folkhälsa. Medlen betalas ut engångsvis efter rekvisition till Kammarkollegiet senast den 1 december 2024. Medel som inte har använts för avsett ändamål ska återbetalas senast den 31 mars 2025 till Kammarkollegiet. Vid samma tidpunkt ska en ekonomisk redovisning av använda medel lämnas till Kammarkollegiet. Redovisning, rekvisition och återbetalning ska hänvisa till diarienumret för detta beslut.

Ärendet

Produktion, distribution och handel med läkemedel är strikt reglerad genom ett stort antal lagar och förordningar för att säkerställa en för patienter säker och ändamålsenlig användning. För att ett läkemedel ska få marknadsföras i Sverige krävs godkännande från Läkemedelsverket eller Europeiska Läkemedelsmyndigheten (EMA). Alla aktörer som handlar med läkemedel behöver också följa det som kallas god distributionssed (GDP), som är grundläggande för läkemedelssäkerheten.

I syfte att öka säkerheten i distributionskedjorna för läkemedel i EU infördes 2019 ett säkerhetssystem för läkemedelsförpackningar genom ett särskilt EU-direktiv. Systemet innebär att förpackningar av godkända läkemedel har en kod som gör varje förpackning unik och möjlig att identifiera i en gemensam europeisk databas som uppdateras i realtid, till exempel i samband med att förpackningen expedieras på apoteket. Det finns även krav på att alla apotek som har tillstånd att sälja läkemedel via internet ska använda en eller båda av två EU-gemensamma apotekssymboler. Syftet med apotekssymbolerna är att konsumenten enkelt ska kunna avgöra om handeln är laglig.

Samtidigt har olagliga och förfalskade läkemedel, illegal läkemedelsförsäljning och import av illegala läkemedel blivit ett allvarligt och växande problem i Sverige och globalt. Studier visar att hälften av läkemedlen köpta från falska internetapotek är förfalskade. I en Novus-undersökning från 2023 svarade 1 procent av de tillfrågade att de köpt

receptbelagda läkemedel utan recept på nätet. Majoriteten (72 procent) av de tillfrågade i en annan Novus-undersökning kan inte avgöra om ett apotek på nätet har tillstånd från Läkemedelsverket.

Olagliga läkemedel kan vara flera olika typer av produkter. Produkter kan innehålla läkemedelssubstanser utan att det står på märkningen, ofta kallade ”spetsade” produkter. Potensmedel och bantningsprodukter är exempel på produkter som ofta har visat sig vara spetsade med läkemedelssubstans, särskilt vid köp på nätet från andra länder. Förfalskade läkemedel är produkter som utger sig för att vara godkända läkemedel. Det kan vara produkter med rätt ingredienser i fel mängd, fel aktiv substans eller ett toxiskt ämne, produkter utan aktiva ingredienser eller förfalskade förpackningar. Narkotikaklassade preparat kan innehålla betydligt mer potenta och farliga ämnen än vad köparen tror och när sådana läkemedel köps, framställs, överlåtes eller används utanför ordination definieras det som narkotika och kan vara straffbart i enlighet med Narkotikastrafflagen (1968:64). Nyligen varnade Polismyndigheten för att 37 personer har dött i Sverige sedan 2023 av förfalskade läkemedel som utgav sig för att vara ett narkotiskt läkemedel, men innehöll ämnet metonitazen, en syntetisk opioid med hög risk för överdos.

Förfalskade läkemedel är en del av den kriminella ekonomin och en inkomstkälla för organiserad brottslighet. Enligt Läkemedelsverket är det inte sällan samma aktörer som ägnar sig åt försäljning av falska läkemedel och samtidigt till exempel narkotikahandel. Mycket av det som köps sker genom import från andra länder, men även i det inhemska postflödet syns en stor handel av narkotiska läkemedel, och andra typer av läkemedel, t.ex. potenshöjande läkemedel, bantningsläkemedel och läkemedel som används vid doping. Tullverkets och Polismyndighetens totala beslag av narkotika har ökat under lång tid, och det gäller särskilt narkotikaklassade läkemedel.

Det finns idag ett stort antal webbsidor som helt öppet säljer alla typer av läkemedel, inklusive narkotiska läkemedel. Genom att inte uppge korrekta uppgifter är det lätt att dölja vem som ligger bakom försäljningen och det är mycket svårt för både tillsynsmyndigheter och brottsbekämpande myndigheter att agera mot dessa webbsidor. Däremot uppfattas webbsidorna ofta som legitima av köparna. Sidorna är på svenska och köparen kan betala i svenska kronor, ofta med hjälp av etablerade betallosningar. Att vanliga sökmotorer visar olaglig försäljning som resultat vid en sökning på

läkemedel, eller att olagliga webbplatser kan ha avtal och konton hos legitima företag som sociala medier, kundomdömesportaler och liknande förmedlingstjänster legitimerar också den olagliga handeln i konsumentens ögon.

Olagliga och förfalskade läkemedel kan leda till stora hälsorisker för patienterna på grund av misslyckade behandlingsresultat, förgiftningar, biverkningar eller genom att livshotande tillstånd förblir obehandlade. Hälsorisker uppstår naturligtvis också när patienter använder receptbelagda läkemedel utan kontakt med sjukvården. Utöver onödigt patientlidande kan patienten i förlängningen behöva söka vård för skador vilket belastar vården. Förfalskade läkemedel kan även medföra andra risker, främst att förtroendet för läkemedel och sjukvårdssystemet urholkas. Om förfalskade läkemedel skulle ta sig in i legala distributionskanaler och apotek skulle sådana läkemedel eller sjukvården använda dem är risken stor att allmänhetens förtroende för läkemedel och sjukvård skadas allvarligt. Det kan i sig leda till betydligt större konsekvenser.

Regeringen bedömer att det är angeläget att kartlägga och analysera förekomsten av köp av läkemedel utanför den legala handeln, att föreslå relevanta och kraftfulla motåtgärder samt informera brett om riskerna med falska läkemedel och apotek. Syftet är att öka insikten om de stora hälsoriskerna med att köpa falska läkemedel och öka kunskapen om att endast apotek med den godkända apotekssymbolen ska användas.

Regeringen beräknar att 4 500 000 kronor kommer att avsättas för uppdraget för 2025, under förutsättning att riksdagen anvisat medel för det aktuella anslaget.

På regeringens vägnar

Acko Ankarberg Johansson

Almina Kalkan

Kopia till

Läkemedelsverket

Tullverket

Polismyndigheten

Skatteverket

Konsumentverket

Sveriges Kommuner och Regioner