EUROPEISKA
KOMMISSIONEN

Bryssel den 4.7.2024
COM(2024) 274 final

RAPPORT FRÅN KOMMISSIONEN TILL EUROPAPARLAMENTET OCH RÅDET

om trender i fråga om förfalskning av läkemedel och åtgärder som föreskrivs i direktiv 2011/62/EU i enlighet med artikel 3 i det direktivet

INNEHÅLL

1. Sammanfattning 2
2. Inledning och rättslig ram 4
3. Trender i fråga om förfalskning av läkemedel 5
   - 3.1. Kvantitativa uppgifter om förfalskade läkemedel 5
   - 3.2. Kategorier av läkemedel som påverkats 6
   - 3.3. Medlemsstater som berörs, ursprungsregioner och distributionskanaler 6
   - 3.4. Slutsatser 7
4. Åtgärder som syftar till att förhindra att förfalskade läkemedel kommer in i den lagliga försörjningskedjan 7
   - 4.1. Styrningen av databassystemet 8
   - 4.2. Tillämpningsområde 9
   - 4.3. Unik identitetsbeteckning och säkerhetsförsegling 9
   - 4.4. Kontrollmekanism 10
   - 4.5. Rapporteringsmekanism 11
   - 4.6. Uppfattningar bland både berörda parter och nationella behöriga myndigheter 12
   - 4.7. Slutsatser 13
5. Allmänna slutsatser och nästa steg 13

1. SAMMANFATTNING

I juni 2011 antog Europaparlamentet och rådet direktiv 2011/62/EU ([1]), även kallat direktivet om förfalskade läkemedel. Direktivet hade två syften, nämligen i) att ta itu med en ökning av antalet förfalskade läkemedel som upptäckts i EU, och ii) att stärka tillsynen över den lagliga försörjningskedjan för humanläkemedel. Genom direktivet infördes harmoniserade europeiska regler så att förfalskade läkemedel inte ska kunna komma in i den lagliga försörjningskedjan på den inre marknaden och nå fram till patienter. Det föreskrivs i direktivet att receptbelagda humanläkemedel måste ha säkerhetsdetaljer på förpackningen.

Närmare bestämmelser om dessa säkerhetsdetaljer fastställs i delegerad förordning (EU) 2016/161 ([2]). Den delegerade förordningen började gälla 2019, och där infördes kontrollmekanismer och obligatoriska säkerhetsdetaljer för läkemedel. Dessa kontrollmekanismer och säkerhetsdetaljer är följande:

1. En unik identitetsbeteckning (en tvådimensionell streckkod) vars äkthet styrker att en enskild förpackning med läkemedel är laglig.
2. En säkerhetsförsegling som när den är oskadad visar att läkemedlet i dess förpackning är äkta.

Enligt artikel 3 i direktiv 2011/62/EU måste kommissionen lägga fram en rapport inför Europaparlamentet och rådet senast fem år efter det datum då förordningen börjar tillämpas. Rapporten måste innehålla i) en beskrivning av den senaste tidens trender i fråga om förfalskning av läkemedel, och ii) en utvärdering av de åtgärder som föreskrivs i detta direktiv för att förhindra att förfalskade läkemedel kommer in i den lagliga försörjningskedjan.

Genom föreliggande rapport uppfylls denna skyldighet. Den bygger på resultaten av studien *Study supporting the report to the European Parliament and to the Council on trends in the falsification of medicinal products and measures provided according to Directive 2011/62/EU*, skriven av en extern konsult 2023. I studien undersöktes vad de åtgärder som fastställs i direktivet om förfalskade läkemedel och den delegerade förordningen har fått för effekter i EU och EES. De publiceras också på EU-kommissionens webbplats ([3]):

Av de skäl som anges nedan är det ännu inte möjligt att dra några slutgiltiga slutsatser om direktivets och den delegerade förordningens effekter. Man kan dock säga med säkerhet att det har observerats övergripande, betydande och stadiga framsteg med att upptäcka förfalskade läkemedel sedan direktivet och den delegerade förordningen trädde i kraft. De

([1]) Europaparlamentets och rådets direktiv 2011/62/EU av den 8 juni 2011 om ändring av direktiv 2001/83/EG om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel vad gäller att förhindra att förfalskade läkemedel kommer in i den lagliga försörjningskedjan, EUT L 174, 1.7.2011, s. 74.

([2]) Kommissionens delegerade förordning (EU) 2016/161 av den 2 oktober 2015 om komplettering av Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG genom fastställande av närmare bestämmelser om de säkerhetsdetaljer som anges på förpackningar för humanläkemedel, EUT L 32, 9.2.2016, s. 1.

([3]) https://health.ec.europa.eu/publications/study-supporting-report-european-parliament-and-council-trends-falsification-medicinal-products-and_sv

flesta fall av förfalskning har upptäckts i den *olagliga* försörjningskedjan (ofta via icke godkänd försäljning på internet). Även vid de få tillfällen då förfalskade läkemedel identifierades i den *lagliga* försörjningskedjan tog de nationella myndigheterna i samarbete med aktörerna i försörjningskedjan omedelbart upp frågan. Läkemedel som köps via officiella kanaler, det vill säga fysiska eller nätbaserade godkända apotek, kan antas vara säkra.

Genom direktivet om förfalskade läkemedel och den delegerade förordningen blir det fler hinder och högre kostnader för brottslingar som förfalskar. Direktivet och förordningen gör det också möjligt att generera uppgifter som kan göra det lättare att snabbt upptäcka och undersöka misstänkta förpackningar och spåra förfalskningsverksamhet.

Det är emellertid ännu inte möjligt att bedöma i detalj vilka effekter åtgärderna i den delegerade förordningen har fått, eftersom de inte är fullständigt genomförda ännu. Till detta ofullständiga genomförande finns det fem huvudorsaker, nämligen i) att många apotek fortfarande inte är anslutna till EU-systemet, ii) att vissa apotek som är anslutna till systemet kanske ännu inte använder it-systemet ändamålsenligt, iii) att vissa it-system som utvecklats på nationell nivå fortfarande utlöser falska varningar i alltför hög grad, iv) att det ibland, när systemet styrs av de ansvariga organisationer som företräder aktörer i försörjningskedjan, har lett till interna konflikter om hur informationen i EMVS ska användas, och v) att det saknas standardförfaranden för att beteckna fall som *bekräftade fall av förfalskning*, och det även saknas centraliserade register där samtliga fall i EU/EES rapporteras, vilket gör det särskilt svårt med jämförelser och trendanalyser.

I lagstiftningen beviljades dessutom Belgien, Grekland och Italien en förlängd övergångsperiod för att anpassa sitt befintliga system till EU:s regler. Belgien tillämpar frivilligt reglerna från och med den 9 februari 2019. Grekland och Italien ska ansluta sig till EU-systemet först 2025. Därför går det för närvarande inte att fullt ut bedöma vad direktivet om förfalskade läkemedel och den delegerade förordningen har haft för inverkan.

De senaste åren har kommissionen kontinuerligt samarbetat med nationella behöriga myndigheter och berörda parter för att säkerställa framsteg mot ett fullständigt genomförande, och det är man angelägen om att fortsätta med.

2. INLEDNING OCH RÄTTSLIG RAM

I juni 2011 antog Europaparlamentet och rådet direktiv 2011/62/EU ([4]), även kallat direktivet om förfalskade läkemedel, för att stärka tillsynen av den lagliga försörjningskedjan för humanläkemedel.

Direktivet kompletteras av delegerad förordning (EU) 2016/161 ([5]) om fastställande av närmare bestämmelser om de säkerhetsdetaljer som anges på förpackningar för humanläkemedel. Säkerhetsdetaljerna är kopplade till en databas som styrs av ideella organisationer som företräder aktörer i försörjningskedjan ([6]). Den delegerade förordningen har gällt sedan den 9 februari 2019 och omfattar receptbelagda läkemedel, även om dess tillämpningsområde kan utökas även till receptfria läkemedel som riskerar att förfalskas.

Grekland och Italien tillämpar fortfarande en förlängd övergångsperiod som beviljas medlemsstater som redan har ett system. De är skyldiga att ansluta sig till EU-systemet senast i februari 2025.

Kontrollen fungerar som ett heltäckande system. Säkerhetsdetaljerna placeras på läkemedlen i tillverkningsskedet och måste kontrolleras i slutet av försörjningskedjan när läkemedelsförpackningarna avaktiveras. Ytterligare kontroller krävs längs försörjningskedjan när det bedöms vara betydande risk att ett förfalskat läkemedel införs.

Enligt artikel 3 i direktivet om förfalskade läkemedel ska kommissionen lägga fram en rapport för Europaparlamentet och rådet som ska innehålla följande:

a) En beskrivning, om möjligt inklusive kvantitativa uppgifter, av trender i fråga om förfalskning av läkemedel som tar upp kategorier av läkemedel som påverkats, distributionskanaler, inbegripet distansförsäljning till allmänheten via informationssamhällets tjänster, vilka medlemsstater som berörs, förfalskningens art och ursprungsregioner för dessa produkter.

b) En utvärdering av de åtgärder som föreskrivs i detta direktiv för att förhindra att förfalskade läkemedel kommer in i den lagliga försörjningskedjan. Denna utvärdering ska i synnerhet bedöma artikel 54 o och artikel 54a i direktiv 2001/83/EG, som de införts genom detta direktiv.

Kommissionen bad en extern konsult att genomföra en studie (*studien*) om de två ämnen som nämns under a och b ovan, sett utifrån i) de parter som är involverade i försörjningskedjan, och ii) medlemsstaternas brottsbekämpande myndigheter. Den studie som blev resultatet,

([4]) Europaparlamentets och rådets direktiv 2011/62/EU av den 8 juni 2011 om ändring av direktiv 2001/83/EG om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel vad gäller att förhindra att förfalskade läkemedel kommer in i den lagliga försörjningskedjan, EUT L 174, 1.7.2011, s. 74.

([5]) Kommissionens delegerade förordning (EU) 2016/161 av den 2 oktober 2015 om komplettering av Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG genom fastställande av närmare bestämmelser om de säkerhetsdetaljer som anges på förpackningar för humanläkemedel, EUT L 32, 9.2.2016, s. 1.

([6]) Tillverkare, innehavare av godkännande för försäljning, partihandlare och personer som har tillstånd/behörighet att lämna ut läkemedel till allmänheten.

Study supporting the report to the European Parliament and to the Council on trends in the falsification of medicinal products and measures provided according to Directive 2011/62/EU, utgör grunden för föreliggande rapport.

3. TRENDER I FRÅGA OM FÖRFALSKNING AV LÄKEMEDEL

I detta avsnitt behandlas artikel 3 a i direktiv 2011/62/EU.

3.1. Kvantitativa uppgifter om förfalskade läkemedel

Genom direktivet om förfalskade läkemedel ändrades direktiv 2001/83/EG, dvs. gemenskapens kodex för humanläkemedel, och ett ”förfalskat läkemedel” definierades som

> *läkemedel som betecknas oriktigt med avseende på a) dess identitet, inbegripet dess förpackning och märkning, dess namn eller dess sammansättning avseende någon av dess beståndsdelar, inbegripet hjälpämnen, och dessa beståndsdelars styrka, b) dess ursprung, inbegripet dess tillverkare, dess tillverkningsland, dess ursprungsland, dess innehavare av tillstånd för försäljning, eller c) dess historia, inbegripet register och handlingar angående de använda distributionskanalerna.*

Denna definition skiljer mellan ”förfalskade läkemedel” och ”piratkopierade läkemedel”. Det sistnämnda inkräktar på immateriella rättigheter eller varumärkeslagstiftning. Statistik om piratkopierade läkemedel används ofta som ett mått för att uppskatta trender inom förfalskning av läkemedel, men förfalskade läkemedel är inte nödvändigtvis piratkopierade.

Varken Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) eller de nationella behöriga myndigheterna övervakade konsekvent fall av förfalskningar innan den delegerade förordningen antogs. EMA förde inga särskilda register över förfalskade läkemedel och andra problem med läkemedel i försörjningskedjan, såsom stölder. Det är därför svårt att bedöma hur situationen har utvecklats.

Sedan den delegerade förordningen antogs har EMA registrerat och samordnat utbytet av information om underrättelser om förfalskade läkemedel för centralt godkända läkemedel ([7]). Enligt EMA upptäcktes 30 potentiella fall av förfalskning i EU/EES från och med 2011 till och med 2016, och det har förekommit elva bekräftade fall av förfalskade läkemedel sedan 2019.

Medlemsstaterna ansvarar för att utöva tillsyn över och undersöka försörjningskedjan och besluta om vilka åtgärder som ska vidtas vid misstänkta och bekräftade fall av förfalskning av nationellt godkända läkemedel. När EMA underrättas om ett misstänkt fall måste medlemsstaterna dessutom undersöka det ytterligare.

Medlemsstaterna sätter in många olika åtgärder och strategier, bland annat när det gäller klassificering i *misstänkta* och *bekräftade* fall, som beskrivs i detalj i studien, och därför är det

([7]) EMA:s webbplats om förfalskade läkemedel. https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory-overview/post-authorisation/compliance-post-authorisation/falsified-medicines-reporting-obligations.

omöjligt att dra tydliga slutsatser om trender. Man kan inte utan vidare sammanställa fall från olika medlemsstater för att få fram en övergripande analys.

Det är även möjligt att vissa fall av förfalskning går oupptäckta. Detta beror på i) att det drar ut på tiden att genomföra den delegerade förordningen (den så kallade stabiliseringsperioden som beskrivs ytterligare nedan), och ii) den långsamma processen med att ansluta aktörer till systemet. Antalet rapporterade fall återspeglar därför inte nödvändigtvis hur trenden för förfalskade läkemedel på marknaden egentligen ser ut. Detta beskrivs närmare i den andra delen av studien.

Sammanfattningsvis är skillnaderna mellan de nationella processerna och bristen på centraliserade uppgifter faktorer som gör det omöjligt att få fram tillförlitliga kvantitativa uppgifter om trender i fråga om förfalskning av läkemedel. Med ett fullständigt genomförande och ett standardiserat rapporteringssystem skulle det gå att dra slutsatser om mängden misstänkta och bekräftade fall av förfalskade läkemedel.

3.2. Kategorier av läkemedel som påverkats

Enligt de nationella behöriga myndigheterna är de kategorier av läkemedel som är mest benägna att förfalskas dyra läkemedel som injektionsmedel mot cancer ([8]) och livsstilsläkemedel såsom muskelbyggande steroider och potensmedel. Sådana produkter ger de största intäkterna för förfalskarna och köps i stor utsträckning på nätet.

3.3. Medlemsstater som berörs, ursprungsregioner och distributionskanaler

Försörjningskedjan för läkemedel korsar ofta gränserna mellan EU-länderna. Följaktligen löper samtliga länder risk att få in förfalskade läkemedel på sin marknad.

Syftet med direktivet om förfalskade läkemedel är att skydda dem som köper läkemedel på lagligt sätt (i godkända butiker och på nätapotek).

Enligt studien har de flesta förfalskningsfall upptäckts i den *olagliga* försörjningskedjan. Olagliga försörjningskedjor skiljer sig från lagliga eftersom de medvetet drivs utanför de gällande lagarnas ram. Det är möjligt att de läkemedel som finns tillgängliga i den lagliga försörjningskedjan omdirigeras till olagliga distributionsnät.

I studien finns exempel på en medicin mot tjocktarmscancer som stulits från sjukhus, manipulerats och återinförts i den lagliga försörjningskedjan under falska referenser och sedan distribuerats av partihandlare ([9]). Liknande iakttagelser gjordes i det EU-finansierade projektet MEDI-THEFT, som inleddes i november 2021 ([10]). I och med att det finns icke

([8]) Uppgifter från de nationella behöriga myndigheterna visar att det kan finnas så många som flera tusen receptbelagda cancerläkemedel som är prissatta per dos, beroende på land. Förfalskarna är särskilt inriktade på dessa receptbelagda cancerläkemedel.

([9]) Både godkända och icke godkända partihandlare var inblandade. Fler detaljer finns i de fallstudier om detta ämne som presenteras i studien.

([10]) MEDI-THEFT på https://www.transcrime.it/en/projects/medi-theft/.

godkända näringsidkare på nätet ökar tillgången till förfalskade mediciner. Myndigheterna har svårt att ändamålsenligt övervaka nätförsäljningen eftersom det vanligen där handlar om små sändningar som inte upptäcks genom befintliga tillsynsmekanismer.

Med tanke på skillnaderna i rapportering mellan medlemsstaterna gick det inte att i studien identifiera särskilda ursprungsregioner eller distributionskanaler för förfalskade läkemedel.

Nätförsäljningens uppgång har ökat risken för att olagliga näringsidkare kommer in i försörjningskedjan. Endast lagliga nätapotek som uppvisar den gemensamma logotypen ([11]) deltar i det EU-system för äkthetsprövning av läkemedel som inrättats enligt direktivet om förfalskade läkemedel och är en tillförlitlig försörjningskälla. Med hjälp av logotypen kan allmänheten tydligt skilja en laglig webbplats från en olaglig.

3.4. Slutsatser

Utifrån den information som gjordes tillgänglig genom studien anser kommissionen att det i detta skede är omöjligt att dra tydliga slutsatser om trenderna i fråga om förfalskning av läkemedel.

Det är bara möjligt att ställa upp följande tre huvudpunkter.

- De kategorier av läkemedel som oftast utsätts för förfalskning är dyra receptbelagda läkemedel och produkter med hög efterfrågan, såsom ”livsstilsläkemedel”. Dessa säljs särskilt utanför den lagliga försörjningskedjan via icke godkända webbplatser.
- Den utbredda tillgången till nätförsäljning ökar risken för att förfalskade läkemedel kan distribueras genom olagliga leverantörer. Det finns ett behov av att utnyttja den gemensamma EU-logotypens fulla potential så att konsumenter och patienter blir skyddade från förfalskade läkemedel som finns tillgängliga på nätmarknaderna.
- I studien kunde det inte fastställas några särskilda ursprungsregioner eller distributionskanaler för förfalskade läkemedel.

4. ÅTGÄRDER SOM SYFTAR TILL ATT FÖRHINDRA ATT FÖRFALSKADE LÄKEMEDEL KOMMER IN I DEN LAGLIGA FÖRSÖRJNINGSKEDJAN

I detta avsnitt behandlas artikel 3 b i direktivet om förfalskade läkemedel, dvs. utvärderingen av hur de åtgärder fungerar som fastställs i direktivet mot förfalskade läkemedel i den lagliga försörjningskedjan. I avsnittet analyseras hur de åtgärder som föreskrivs i både direktivet om förfalskade läkemedel och den delegerade förordningen fungerar, dvs. genomförandet av artikel 54 o och artikel 54a i det ändrade direktivet 2001/83/EG, som beskriver tillämpningsområdet och de åtgärder som införts.

([11]) Den gemensamma logotypen för apotek/detaljhandlare som är lagligen verksamma på nätet i EU-länderna infördes först genom direktiv 2011/62/EU som en av åtgärderna för att bekämpa förfalskade läkemedel. År 2014 antog Europeiska kommissionen den nya gemensamma logotypen genom genomförandeförordning (EU) nr 699/2014.

Åtgärderna består i att i) fastställa konkreta mekanismer för att förhindra att förfalskade läkemedel kommer in i den lagliga försörjningskedjan, ii) fastställa arrangemang för styrningen av databassystemet, iii) beskriva de säkerhetsdetaljer som ska användas (unik identifieringskod, säkerhetsförsegling), iv) fastställa kontrollverksamheterna, och v) fastställa hur förfalskade läkemedel ska rapporteras.

4.1. Styrningen av databassystemet

I den delegerade förordningen fastställs en styrningsmodell som leds av berörda parter och som gör det möjligt för aktörer i försörjningskedjan att organisera sig. Ideella juridiska personer som företräder aktörerna i försörjningskedjan förvaltar systemet. På EU-nivå är det den europeiska organisationen för kontroll av läkemedel (EMVO) som ansvarar för att inrätta och förvalta det europeiska systemet för kontroll av läkemedel (EMVS). På nationell nivå genomför och förvaltar nationella organisationer för läkemedelskontroll de kontrollsystem som är anslutna till EMVS. Med detta upplägg på två nivåer lagras och förvaltas nationella uppgifter inom länderna, men det går att överföra information över gränserna. Innehavarna av godkännande för försäljning står för kostnaderna för systemet. Alla aktörer i försörjningskedjan deltar via sina representativa organisationer på EU-nivå och nationell nivå. Programvaruleverantörer sköter informationstekniksystemet enligt serviceavtal (två leverantörer styr EMVS). Dessa avtal garanterar inte en snabb anpassning av programvaran.

De kommersiella förbindelserna och avtalsförbindelserna med programvaruleverantörerna har genom sin karaktär lett till förseningar med att utveckla och bygga ut it-verktygen.

Varje medlemsstat i EU/EES har en nationell organisation för läkemedelskontroll. De enda undantagen är Belgien och Luxemburg, som båda använder det belgiska systemet för läkemedelskontroll.

De nationella behöriga myndigheterna har tillsyn över hur de nationella organisationerna för läkemedelskontroll fungerar, och har tillgång till rapporter från databassystemet för att spåra misstänkta förpackningar eller beteenden. Sådana undersökningar kan kompliceras av tvåstegsupplägget, eftersom en fullständig ”logg” (dvs. möjligheten att spåra upp försörjningskedjorna, källorna och ursprunget till förfalskningen av en produkt utanför ett visst lands nationella territorium) i praktiken inte är omedelbart tillgänglig för de nationella behöriga myndigheterna, även om detta föreskrivs i den delegerade förordningen (artikel 35.1 g).

Tvåstegsupplägget beror också på att denna styrningsmodell är speciell då den leds av berörda parter. Det medför svårigheter att hitta gemensamma strategier, eftersom det kan finnas markant olika ståndpunkter bland de berörda parterna i styrelserna för de ansvariga organisationerna på EU-nivå och nationell nivå, något som påverkar deras förmåga att fatta strategiska beslut.

4.2. Tillämpningsområde

Den delegerade förordningens tillämpningsområde omfattar receptbelagda läkemedel och receptfria läkemedel som konstaterats löpa hög risk att förfalskas. Enligt lagstiftningen får dock medlemsstaterna utöka tillämpningsområdet så de kan tillgodose nationella behov. Vissa medlemsstater kräver till exempel att en säkerhetsförsegling även ska placeras på receptfria läkemedel.

Huvudsyftet med direktivet om förfalskade läkemedel och den delegerade förordningen är att förhindra att förfalskade läkemedel kommer in i den lagliga försörjningskedjan. Dessutom använder flera medlemsstater, i linje med lagstiftningen, också säkerhetsdetaljerna för ändamål som rör säkerhetsövervakning, farmakoepidemiologi och ersättning. I figur 1 framställs de nationella behöriga myndigheternas svar på vad de använt databassystemet till.

Figur 1. De nationella behöriga myndigheternas användning av databassystemet

	BE	BG	CY	CZ	EE	FI	FR	DE	HU	IE	LT	MT	NL	PL	PT	SK	SL	ES	SE
Tillsyn	X	X		X						X	X	X		X	X		X	X	X
Undersökning	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
Ersättning	X	X													X			X	
Säkerhetsövervakning eller farmakoepidemiologi		X															X	X	

Källa: Undersökning till de nationella behöriga myndigheterna

Det nuvarande tillämpningsområdet, med dess flexibilitet, återspeglar korrekt målet att minimera riskerna som förfalskade läkemedel medför. Med denna tillämpning avvägs på lämpligt sätt riskerna med förfalskade läkemedel mot den administrativa bördan det innebär att förebygga dessa risker.

4.3. Unik identitetsbeteckning och säkerhetsförsegling

Den unika identitetsbeteckningens tekniska specifikationer gör det möjligt att säkert identifiera lagliga läkemedel. De harmoniserar också produktkodningssystemet. Studien visade att de flesta berörda parter och alla nationella behöriga myndigheter som svarade anser att den unika identitetsbeteckningen är tillräcklig.

Syftet med en säkerhetsförsegling (kontroll av manipulation) är att garantera att läkemedelsförpackningar inte öppnas eller på annat sätt ändras innan de lämnas ut. Det har visat sig att denna säkerhetsåtgärd kan vara mindre ändamålsenlig då det saknas exakta krav för säkerhetsförseglingens utformning och kontrollen av den. Även om det inte finns några obligatoriska specifikationer, har tillverkarna dokumentet ISO 21976:2020 ”Förpackningar – Funktioner för kontroll av manipulation för läkemedelsförpackningar” som de kan ta hänsyn till. I detta dokument anges krav och vägledning för hur man applicerar, använder och kontrollerar funktioner för kontroll av manipulation på läkemedelsförpackningar.

4.4. Kontrollmekanism

Som anges i punkt 4.1 om styrningen av databassystemet bygger EMVS på ett upplägg på två nivåer. De nationella databaserna (de nationella organisationerna för läkemedelskontroll) är kopplade till en central hubb som förvaltas av EMVO. De nationella behöriga myndigheterna i samtliga medlemsstater bekräftar att detta upplägg fungerar och är lämpligt.

Kommissionen har haft ett kontinuerligt samarbete med nationella myndigheter och berörda parter. Tillsammans med EMVO:s stöd gör det att antalet användare och läkemedel som är registrerade i EMVS följaktligen fortsätter öka, särskilt bland lokala apotek. Figur 2 och figur 3 visar antalet berörda parter som var anslutna till EU-systemet i mars 2024 och i januari 2023 (Italien och Grekland utelämnade).

Figur 2. Översikt av anslutna berörda parter från och med kalendervecka 9 2024

Typ av slutanvändare	Inte anslutna	Anslutna	Procent som återstår
Partihandlare	1	4 113	0,023 %
Apotek	6	116 311	0,013 %
Vårdinrättningar	760	6 451	10,543 %
Utlämnande läkare	58	817	6,633 %
Andra avaktiv. kanaler	60	381	13,613 %

Källa: rapport från EMVO, mars 2024.

Figur 3. Översikt av anslutna berörda parter från och med kalendervecka 52 2022

Typ av slutanvändare	Inte anslutna	Anslutna	Procent som återstår
Partihandlare	13	4074	0,323 %
Apotek	3967	113 639	3,373 %
Vårdinrättningar	1049	6374	14,133 %
Utlämnande läkare	56	819	6,403 %
Andra avaktiv. kanaler	60	436	12,103 %

Källa: rapport från EMVO, januari 2023.

Många aktörer som för närvarande är anslutna till EMVS använder dock ännu inte systemet ändamålsenligt. Enligt EMVO:s uppgifter från september 2023 checkas 26 % av läkemedlen med säkerhetsdetaljer inte ut ur databassystemet när de lämnas ut (”avaktiveras”), vilket innebär att de bryter mot EU:s lagstiftning ([12]). Två huvudproblem med EMVS beskrivs i punktstyckena nedan.

- Vissa farmaceuter medger att de inte avaktiverar läkemedel när de lämnar ut dem till patienter. De menar att kontrollen, dvs. skanningen av den unika identitetsbeteckningen, utlöser ett stort antal varningar för läkemedel som eventuellt kan vara falska varningar. Det medför förseningar, stör arbetsgången och gör patienterna mer missnöjda.
- Kontroll av enskilda förpackningar anses som en alltför stor börda på sjukhusapotek på grund av det stora antalet produkter som hanteras i den miljön. Kontrollen är

([12]) Avaktivering av en unik identitetsbeteckning: process som ändrar status för en unik identitetsbeteckning som lagras i det databassystem som avses i artikel 31 i denna förordning, från aktiv status till status som gör det omöjligt att fortsättningsvis kontrollera den unika identitetsbeteckningens äkthet.

tidskrävande. Medlemsstaternas expertgrupp för säkerhetsdetaljer utfärdade 2018 ett arbetsdokument där man föreslår bulkkontroll med hjälp av ”aggregerade koder” eller ”konsoliderade koder”. Genom att använda dessa koder blir det möjligt med en snabbare och effektivare process för avaktivering av förpackningar med samma innehåll och ursprung.

Systemet utformades för att förhindra att förfalskade läkemedel når patienter. Partihandlarna kan kontrollera de förpackningar de förfogar över om de har misstankar. Partihandlarna är inte skyldiga att systematiskt kontrollera samtliga förpackningar (de som mottagits från innehavaren av godkännandet för försäljning, tillverkaren eller en utsedd partihandlare behöver alltså inte kontrolleras). Detta för att undvika en oproportionerlig börda för partihandlare.

Med allt detta i åtanke är det i detta skede inte möjligt att dra tydliga slutsatser om EMVS faktiska förmåga att ändamålsenligt upptäcka alla förfalskade läkemedel genom hela försörjningskedjan. Det finns dock belägg för att de få fallen av förfalskning i den lagliga försörjningskedjan snabbt åtgärdades när de upptäcktes.

4.5. Rapporteringsmekanism

Rapporteringssystemet bygger på två varningsmekanismer för förfalskade läkemedel, som beskrivs i de två punkterna nedan.

1. EMVS automatiserade varningar vid kodskanning: Det mål som överenskommits i EMVO är att nå en varningsfrekvens på mindre än 0,05 %. Enligt EMVO:s rapport i mars 2024 är det sju länder (inklusive Nordirland ([13]) där varningsfrekvensen är mellan 0,16 % och 1,17 % (Liechtenstein). Enligt EMVO finns det tre huvudorsaker till detta, nämligen i) fel i de uppgifter som innehavaren av godkännandet för försäljning laddar upp till den europeiska hubben, ii) skannerproblem och iii) dubbel avaktivering. Detta är dock en märkbar förbättring jämfört med den inledande fasen av genomförandet.
2. Underrättelser från användare om misstänkta förpackningar: Bristande tydlighet om villkor och ansvarsområden i artiklarna 18, 24 och 30 i den delegerade förordningen medför att denna möjlighet inte utnyttjas mycket.

Många automatiserade varningar bekräftas inte efteråt på blanketten för förfalskade läkemedel. För att undvika en situation där många produkter inte tillhandahålls patienterna p.g.a. tekniska problem som skapar falska varningar förespråkade EMVO en inledande ”stabiliseringsperiod” för systemet, vilken förlängdes flera gånger.

([13]) Som under tiden lämnade systemet i enlighet med Windsorramen, gemensam förklaring nr 1/2023 av unionen och Förenade kungariket i den gemensamma kommitté som inrättats genom avtalet om Förenade konungariket Storbritannien och Nordirlands utträde ur Europeiska unionen och Europeiska atomenergigemenskapen av den 24 mars 2023 (EUT L 102, 17.4.2023, s. 87) se https://commission.europa.eu/strategy-and-policy/relations-non-eu-countries/relations-united-kingdom/eu-uk-withdrawal-agreement/protocol-ireland-and-northern-ireland_sv.

Under dessa stabiliseringsperioder kunde de personer som hade behörighet/tillstånd att tillhandahålla läkemedel till allmänheten lämna ut en produkt till patienter även om en det kom en varning för den, bara den noggrant kontrollerade förpackningen. Detta infördes för att undvika störningar i försörjningskedjan p.g.a. varningar som orsakats av saknade eller felaktigt uppladdade uppgifter, skanning av produkter som inte omfattas av direktivet om förfalskade läkemedel, misstag i förfarandena osv.

Enligt EMVO:s övervakningsrapport från mars 2024 är det fortfarande sex medlemsstater som tillåter att läkemedelsförpackningar som ger varningar i systemet lämnas ut. Till följd av detta inrättade vissa medlemsstater ([14]) parallella nationella system för hantering av varningar.

De nationella organisationerna för läkemedelskontroll undersöker systematiskt varningar som härrör från automatisk kodskanning, med hjälp av de nationella behöriga myndigheterna. Uppföljningen av dessa registreringar som misstänkta och/eller bekräftade fall följer inte samma förfaranden i varje medlemsstat. Dessutom underrättar användarna sällan om misstänkta förpackningar på eget initiativ.

4.6. Uppfattningar bland både berörda parter och nationella behöriga myndigheter

Genom direktivet om förfalskade läkemedel infördes harmoniserade EU-omfattande regler för att bekämpa läkemedelsförfalskningar och säkerställa att patienter får säkra läkemedel.

Den delegerade förordningen ger myndigheterna de verktyg de behöver för att strikt kontrollera handeln med läkemedel inom dess tillämpningsområde. Bestämmelserna där har fått positiva yttranden från de nationella behöriga myndigheterna.

Aktörer i försörjningskedjan medger att det behövs harmoniserade regler i hela EU och ett sammankopplat databassystem. Det bör välkomnas att EU:s regler sätter stopp för olikartade nationella krav och gör det lättare att övervaka rörligheten för produkter inom EU/EES.

Emellertid ansåg alla nationella behöriga myndigheter som svarade på den undersökning som genomfördes för studien att försörjningskedjan i deras region var säker redan innan EU-lagstiftningen infördes. Detsamma gäller för detaljhandlare och farmaceuter ([15]).

([14]) Exempelvis har Estland redan utvecklat ett nationellt varningssystem.

([15]) Utanför vad denna rapport om förfalskade läkemedel omfattar, förespråkar tillverkare och innehavare av godkännanden för försäljning även att kontrollsystemet omvandlas till ett ”spårningssystem”. Vissa nationella behöriga myndigheter stöder denna idé i hopp om att ett sådant system skulle kunna tjäna till att övervaka, förebygga och lindra bristen på läkemedel. Den information som systemet för närvarande genererar ger inte någon översikt över lager och volymer av läkemedel, och den säger inget om var läkemedlen finns. Systemet utformades inte för det ändamålet. Interoperabilitet med andra system som inte omfattas av direktivet om förfalskade läkemedel och dess delegerade förordning skulle vid behov kunna analyseras.

4.7. Slutsatser

Syftet med lagstiftningen var och är fortfarande att undvika att förfalskade läkemedel når patienter. De vidtagna åtgärderna syftade till att väga riskerna med förfalskade läkemedel mot den administrativa bördan att förhindra dem.
Det ofullständiga genomförandet av åtgärderna gör det emellertid omöjligt att på ett korrekt och bestämt sätt bedöma vilken effekt de har haft.

Av detta skäl, och på grundval av de siffror som EMVO regelbundet tillhandahåller, har kommissionen uppmanat medlemsstaterna att uppfylla sina skyldigheter enligt lagstiftningen och se till att de berörda parterna också gör det.

Kommissionen har samarbetat med medlemsstaterna för att först och främst öka i) antalet berörda parter som är anslutna till databassystemet (dvs. apotek, partihandlare, personer som har behörighet/tillstånd att lämna ut läkemedel till allmänheten), och ii) avaktiveringsfrekvensen.

Regelbundna utbyten med medlemsstaterna pågår för att övervaka framstegen i riktning mot fullständig efterlevnad, både bilateralt och i den expertgrupp som inrättats för att genomföra lagstiftningen och genom regelbunden uppgiftsrapportering. Till följd av detta har det under 2023 gjorts betydande framsteg med att ansluta lokala apotek.

Kommissionen har också uppmanat de nationella behöriga myndigheterna att sätta av tillräckliga resurser för att hålla systemet under lämplig tillsyn nationellt.

Kommissionen övervakar också noga EMVO:s arbete så att den fullgör sina uppgifter.
Även om det noterats betydande framsteg 2023 övervakar kommissionen alltså aktivt följande utmaningar och samarbetar med de nationella myndigheterna och berörda parter för att behandla dem:

- Låg nivå av anslutna sjukhusapotek, i ett begränsat antal länder.
- Avaktiveringsfrekvenserna.
- Tekniska problem som får en betydande mängd falska varningar att utlösas och som följaktligen avskräcker berörda parter från att använda systemet.
- Skilda åsikter bland EMVO:s medlemmar, vilket kan förhindra att det tas strategiska beslut.
- Brist på vägledning om säkerhetsförseglingars lämplighet.

5. ALLMÄNNA SLUTSATSER OCH NÄSTA STEG

Det är viktigt att åtgärderna i direktivet om förfalskade läkemedel och i den delegerade förordningen genomförs fullt ut för att de ska kunna nå sin fulla potential.

De åtgärder som införts genom direktivet om förfalskade läkemedel och den delegerade förordningen har redan fått främst två positiva resultat, nämligen att

- de gör det svårare att införa olagliga produkter i den lagliga försörjningskedjan, så att olagliga produkter stannar kvar i den olagliga kretsen, och

- de genererar uppgifter för undersökande personal som gör det möjligt att upptäcka misstänkta förpackningar och spåra förfalskningsverksamheter.

Hittills har de flesta fall av förfalskningar upptäckts i den olagliga försörjningskedjan (inklusive olagliga webbplatser eller webbplatser som inte har behörighet att tillhandahålla läkemedel).

Även när förfalskade läkemedel identifierades i den lagliga försörjningskedjan tog de nationella myndigheterna i samarbete med aktörerna i försörjningskedjan omedelbart itu med problemet, så att produkterna kunde avlägsnas från den lagliga försörjningskedjan.

Med tanke på att denna EU-lagstiftning fortfarande håller på att genomföras i alla EU/EES-länder, och i och med att bekräftade och misstänkta fall av förfalskning inte rapporteras centralt på EU-nivå, går det för närvarande inte att göra en fullständig och bestämd bedömning av vad direktivet om förfalskade läkemedel och den delegerade förordningen haft för effekter.

Kommissionen kommer i samarbete med de nationella behöriga myndigheterna och aktörerna i försörjningskedjan att ytterligare identifiera åtgärder för att ta itu med de återstående utmaningarna och uppnå ett fullständigt genomförande. Det rör sig t.ex. om att

- ha ett nära samarbete med Grekland och Italien för att se till att de följer EU-lagstiftningen senast den 9 februari 2025,
- fortsätta att kontrollera efterlevnaden genom att arbeta bilateralt med medlemsstaterna och utnyttja medlemsstaternas expertgrupp för säkerhetsdetaljer för att utbyta bästa praxis och tillämpa en strategisk strategi för att lösa de aktuella utmaningarna med systemet,
- identifiera områden där eventuella ytterligare vägledningsdokument skulle kunna underlätta en gemensam EU-omfattande strategi för genomförandet, t.ex. när det gäller säkerhetsförseglingen och uppföljningen av misstänkta förpackningar,
- samarbeta med EMVO för att utforska de mest ändamålsenliga åtgärderna för att hantera antalet falska varningar som fortfarande ligger över den önskade nivån,
- fortsätta att delta i EMVO:s styrelsemöten för att uppmuntra till att de organisationer för berörda parter som är företrädda i styrelsen genomför den delegerade förordningen på lämpligt sätt, och uppmuntra till ett gemensamt och sammanhållet strategiskt arbetssätt för att systemet ska fungera.