



**MALMÖ
UNIVERSITET**

FAKULTETEN FÖR HÄLSA
OCH SAMHÄLLE

UNIVERSITETSSTUDENTERS OCH ALLMÄNHETENS IDENTIFIERING AV ILLEGALA NÄTAPOTEK EN KOMBINERAD ENKÄT- OCH LITTERATURSTUDIE

ERIK TRAN

SAMMANFATTNING

Tran, E. Universitetsstudenters och allmänhetens identifiering av illegala nätapotek. En kombinerad enkät- och litteraturstudie. *Examensarbete i farmaci, 15 högskolepoäng*. Malmö universitet: Fakulteten för hälsa och samhälle, Institutionen för Biomedicinsk vetenskap, 2019.

Bakgrund: Allt fler konsumenter genomför sina inköp på nätet. E-handeln fortsätter att ha en stigande trend och det finns inga tecken på att det mattas av. Konsumenter som gör sina inköp i fysiska butiker har insett hur praktiskt det är att sitta hemma i lugn och ro och beställa sina produkter online. Den stigande e-handeln har också medfört att allt fler utför sina läkemedelsinköp på nätapotek. Även om det finns många legitima och godkända nätapotek så förekommer det också en hel del olagliga, som enligt lag inte får sälja läkemedel. Dessa olagliga nätapotek har dålig kvalitetskontroll och därför är sannolikheten stor att kunderna inhandlar förfalskade läkemedel som kan orsaka allvarliga biverkningar och vara potentiellt hälsofarliga.

Syfte: Syftet med denna uppsats är att undersöka i vilken utsträckning universitetsstudenter och icke-studenter kan urskilja ett lagligt nätapotek från illegala nätapotek. I detta arbete genomförs också en systematisk litteraturoversikt för att utreda vilka metoder som kan få bukt med försäljningen av olagliga läkemedel från illegala nätapotek.

Metod: Litteratursökningen genomfördes i de välrenommerade databaserna för vetenskapliga publikationer, PubMed och CINAHL. Litteraturstudiens resultat baseras på 13 artiklar varav 4 artiklar med hög kvalitet, 7 artiklar med medel och 2 artiklar med låg kvalitet. I litteraturstudien utvärderades artiklarnas kvalitet med SBU:s granskningsmallar. I enkätstudien deltog 200 respondenter varav 100 universitetsstudenter (sjuksköterske-, biomedicin- och kriminologistudenter) och 100 icke-studenter. Den statistiska analysen av enkätundersökningen utfördes med IBM SPSS Statistics 25.

Resultat: Litteraturstudien visade på 4 viktiga metoder för att minimera försäljningen av förfalskade läkemedel. Dessa metoder är globalt samarbete, höjda straffskalor, upplysning till konsumenter och införsel av teknik som försvårar tillverkningen av förfalskade läkemedel. Enkätundersökningen påvisar att konsumenter i allmänhet har dålig kunskap om hur nätapotekens legitimitet kan utronas. Resultatet från enkätundersökningen visar att endast 38 % universitetsstudenter och 19 % icke-studenter klarade av att identifiera det lagliga nätapoteket.

Konklusion: Arbetet med att motverka försäljningen av förfalskade läkemedel är omfattande. Fler länder måste vara involverade i det globala samarbetet för att motverka försäljningen från olagliga nätapotek. Det behövs också bättre kunskapsspridning till konsumenterna gällande vilka kännetecken som utmärker lagliga respektive olagliga nätapotek. Resultatet från enkätundersökningen visar också på att konsumenterna behöver upplysas.

Nyckelord: enkätstudie, nätapotek, olaglig försäljning, läkemedel, metoder

ABSTRACT

Tran, E. University students and the public's identification of illegal online pharmacies. A combined survey and literature study. *Degree project in pharmacy, 15 högskolepoäng*. Malmö University: Faculty of Health and Society, Department of Biomedical Science, 2019.

Background: Customers that are making their purchases online are increasing. Online shopping continues to have a rising trend and there are no signs that it will decrease. Customers who make their purchases at physical stores have realized how practical it is to sit at home in peace and order their products online. This rising e-commerce has also resulted in that more and more people are doing their medical purchases at online pharmacies. Although there are many legitimate and authorized online pharmacies, there are also a lot of illegal online pharmacies that by law are not allowed to sell drugs. These illegal online pharmacies have poor quality control and therefore the likelihood are high that customers purchase falsified drugs that can cause serious side effects and are potentially dangerous to health.

Purpose: The purpose of this essay is to investigate the extent to which university students and non-students can distinguish a legal online pharmacy from illegal online pharmacies. In this paper, a systematic review is also carried out to investigate which methods can counteract the illegal sales of pharmaceuticals from online pharmacies.

Method: The systematic literature study was conducted by using the reputable databases for scientific publications, PubMed and CINAHL. The result of the literature study is based on 13 articles, of which 4 articles with high quality, 7 articles with medium quality and 2 articles with low quality. The quality of the articles was evaluated with SBU's review templates. In the survey, 200 respondents participated, of which 100 were university students and 100 non-students. The statistical analysis in the survey was performed with IBM SPSS Statistics 25.

Results: The literature study stated 4 important methods to minimize the sale of counterfeit medicines. These are cooperation globally, increased penalties, informing customers and introducing technologies that complicates the production of falsified drugs. The survey shows that consumers generally have poor knowledge of how to identify a legitimate online pharmacy. The results of the survey show that only 38% of university students and 19% of non-students managed to identify the legal online pharmacy.

Conclusion: The work to counteract the sale of counterfeit medicines is extensive. More countries must be involved in the globally cooperation to counteract sales from illegal online pharmacies. There is also a need to increase the customers' knowledge about the characteristics that distinguish legal and illegal online pharmacies.

Keywords: survey, online pharmacy, illegal sales, pharmaceuticals, methods

Innehållsförteckning

INTRODUKTION	1
TEORETISK REFERENSRAM	2
Kriterier som lagliga nätapotek ska uppfylla	2
Faktorer som påvisar olagliga nätapotek.....	3
Innebörden av förfalskade läkemedel	4
Nätapotek som bedriver olaglig försäljning av läkemedel.....	4
Konsekvenser av kundens inköp av förfalskade läkemedel.....	5
METODER SOM FÖRSVÅRAR FÖRSÄLJNINGEN AV FÖRFALSKADE LÄKEMEDEL6	
2D-kod på förpackningen.....	6
Radio Frequency Identification.....	7
Kontroll av läkemedel via mobiltelefon.....	8
Minimera förfalskning genom maskininlärning.....	9
Hologram.....	9
SYFTE.....	10
FRÅGESTÄLLNINGAR.....	10
METOD OCH SÖKSTRATEGI TILL LITTERATURÖVERSIKTEN	10
Urvalsprocess till litteraturöversikten	11
METOD OCH MATERIAL SOM ANVÄNDES TILL ENKÄTUNDERSÖKNINGEN.....	11
Avgränsning/Urval till enkätundersökningen	11
Etiskt ställningstagande.....	12
Power beräkning.....	12
Statistisk analys	12
Kvalitetsgranskning.....	12
RESULTAT AV LITTERATURSTUDIEN	13
Globalt samarbete.....	13
Höjda straffskalor.....	13
Upplysa konsumenter	14
Införa teknik som försvårar försäljningen av förfalskade läkemedel.....	14
RESULTAT AV ENKÄTUNDERSÖKNINGEN	15
Hur stor andel universitetsstudenter respektive icke-studenter kan åtskilja olagliga från lagliga nätapotek?.....	16
Vilken studentkategori (sjuksköterska, kriminologi, biomedicin) har högst andel som kan åtskilja olagliga från lagliga nätapotek?.....	17
DISKUSSION	19

KONKLUSION.....	22
FÖRSLAG PÅ FORTSATTA STUDIER I FRAMTIDEN.....	22
REFERENSER.....	23
BILAGA 1.....	28
BILAGA 2.....	35
BILAGA 3.....	37
BILAGA 4.....	39
BILAGA 5.....	40
BILAGA 6.....	41

INTRODUKTION

Förfalskade läkemedel utgör ca 10 % av den globala läkemedelsmarknaden. I utvecklingsländer består ca 30 % läkemedel av förfalskade preparat och i industriländer består ca 1 % läkemedel av förfalskade läkemedel (Rebiere et al., 2017, El-Jardali et al., 2014). Marknaden för förfalskade läkemedel beräknas ha en årlig omsättning på 75 miljarder dollar (Taylor, 2014). Den ökande e-handeln medför också att fler olagliga nätapotek bildas och den olagliga försäljningen har en stigande trend. Det finns uppskattningsvis tusentals olagliga nätapotek runt om i världen (Rahman et al., 2018). Världshälsoorganisationen WHO uppskattar att ungefär 50 % av all läkemedel på nätet är förfalskade (Rebiere et al., 2017, Fadlallah et al., 2016).

Nätapotek med olaglig försäljning av läkemedel har som affärsidé att sälja läkemedel till ett mycket lågt pris och till alla kunder utan receptkrav. Sannolikheten är därför stor att kunder med stram ekonomi och kunder som är dåligt informerade köper läkemedel på dessa olagliga nätapotek utan att vara insatta i att de bedriver olaglig försäljning (El-Jardali et al., 2014). En annan anledning som får kunder att köpa från olagliga apotek är att de har en känsla av skam om deras medicinska tillstånd eller att det inte finns någon indikation för att kunna ordinera det receptbelagda läkemedlet till patienten. Viagra och anabola steroider är exempel på populära receptbelagda läkemedel med hög efterfrågan (WHO, 2011). Eftersom verksamheten är olaglig sker inte heller någon myndighetskontroll och därmed är kvalitetskontrollen av läkemedlen obefintlig. Detta medför att risken är stor att det olagliga nätapoteket säljer förfalskade läkemedel. Europeiska kommissionen definierar förfalskade läkemedel som läkemedel som är förfalskade men som utges för att vara äkta auktoriserade läkemedel. Food and drug administration (FDA) definierar ett förfalskat läkemedel som ett läkemedel som är antingen kontaminerat, innehåller felaktig aktiv substans, innehåller fel mängd av den aktiva substansen eller helt enkelt inte innehåller någon aktiv substans alls. Förfalskade läkemedel är ett hot mot patientsäkerheten och samhällsekonomin. Därför är det viktigt att kunderna är informerade om hur de upptäcker illegala nätapotek (El-Jardali et al., 2014, Mackey & Liang, 2011). Världshälsoorganisationen (WHO) har slagit ihop definitionerna från Europeiska kommissionen och FDA till en enda definition (Fadlallah et al., 2016).

Tullverket genomför årligen tillsammans med 190 myndigheter från 90 länder tillslag mot olagliga läkemedel. Denna operation kallas för Pangea (Public Health, Awareness, Network and liaison, Gather Evidence, Execute Searches, Arrest and Prosecute). I Sverige samarbetar Tullverket, Läkemedelsverket och Polisen i tillslaget. 2018 kontrollerades paketutskicken på Arlanda och resultatet blev att 130 olagliga utskick av läkemedel upptäcktes, vilket ledde till att 175 olagliga nätapotek fick lägga ner verksamheten (Tullverket, 2018). Samtidigt har Tullverket ingen befogenhet att beslagta olagliga läkemedel från andra EU-länder. 2018 beslagtogs 150 000 tabletter och kapslar som kommer från utskick utanför EU (Berglund, 2018).

Följande står i en blogg av Helene Wallskär, medicinjournalist och redaktör för Läkemedelsvärlden:

Läkemedlen på den olagliga internetmarknaden tas vanligen in från andra länder så det kan tyckas att tullen borde kunna stoppa dem vid gränsen. Men här sätter återigen lagstiftningen käppar i hjulet. Tullverket får inte kontrollera införsel av läkemedel

från andra EU-länder på grund av att läkemedel inte står med i den så kallade inregränslagen (med narkotika är det som bekant en helt annan sak). Om olovlig införsel av läkemedel från ett annat EU-land upptäcks vid rutinmässiga röntgenkontroller av post- och kurirflöden får tullen inte agera utan måste släppa igenom varorna. Detta utnyttjar de illegala importörerna genom att packa om läkemedel från andra delar av världen så att de ser ut att vara skickade inom EU och därmed skyddade av inregränslagen. (Helene Wallskär, 2018)

Forskning har utförts som undersöker det receptbelagda läkemedlet Sildenafil (Viagra). Undersökningen visar att av 4400 nätapotek bedriver 86 olaglig försäljning, där kunderna inte behöver något recept. Vid 55 % av de 86 olagliga nätapoteken krävdes att kunden skulle fylla i en medicinsk enkät, vid 5 % av dem erbjöds kunden att fylla i en frivillig medicinsk enkät och vid 40 % av dem såldes läkemedlet utan några följdfrågor. Undersökningen visade också att enkäterna hade obefintlig funktion eftersom det var grundläggande frågor om exempelvis om allergier, graviditet och rådgivning av en läkare. En upptäckt var att trots enkäterna så kunde forskarna göra inköp på läkemedel som interagerar med annat läkemedel. Därför är konklusionen att enkäterna endast inger en falsk trygghet (WHO, 2011).

TEORETISK REFERENSRAM

Denna teoretiska referensram redogör principerna för vad det innebär med lagliga och olagliga nätapotek. Den redogör också de tekniska metoderna som används för att försvåra tillverkningen av förfalskade läkemedel.

Kriterier som lagliga nätapotek ska uppfylla

För att underlätta för kunderna att upptäcka om ett nätapotek bedriver olaglig försäljning har den europeiska unionen kommit överens om två kriterier som de lagliga nätapoteken måste uppfylla. Det första kriteriet är den obligatoriska EU-symbolen som alla lagliga nätapotek i EU måste exponera. Symbolen ska vara på huvudsidan och se ut som en grön logga med verksamhetslandets flagga där nätapoteket har blivit registrerat (Figur 1). Förutom EU-länderna är det också obligatoriskt för de lagliga nätapoteken i Norge, Island och Lichtenstein att skylta med denna symbol. Dock är det otillåtet att använda EU-flaggan i den gemensamma EU-symbolen (EMA, 2011, Läkemedelsverket, 2015). I Sverige har Läkemedelsverket också infört en annan obligatorisk symbol som gäller både för öppenvårdsapotek och nätapotek (Figur 2) (Läkemedelsverket, 2015).



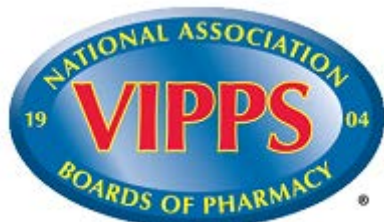
Figur 1. EU-gemensam symbol. (Läkemedelsverket, 2015)



Figur 2. Sveriges nationella apotekssymbol. (Läkemedelsverket, 2015)

Det andra kriteriet som de lagliga nätapoteken måste uppfylla är kravet på receptförfrågan vid försäljning av receptbelagda läkemedel. I detta fall har de lagliga nätapoteken gjort det tydligt att kunden måste logga in med e-legitimation för att kunna handla receptbelagda läkemedel som deras läkare har förskrivit (EMA, 2018a, Läkemedelsverket, 2015).

Kunder som ska göra sina inköp från nätapotek i USA ska vara uppmärksamma på en symbol som kallas för the Verified Internet Pharmacy Practice Sites Seal (VIPPS), (Figur 3). Denna symbol har samma funktion som den svenska/europeiska varianten. En annan säkerhetsfunktion som de lagliga nätapoteken i USA har infört för att säkerställa att det är ett legitimt nätapotek är namngivningen av webbadressen. Istället för att webbadressen slutar på .com eller .net så slutar hemsidorna på .pharmacy (NABP, 2019, Mackey & Nayyar, 2017).



Figur 3. Symbolen som finns på de lagliga nätapoteken i USA (NABP, 2019).

Faktorer som påvisar olagliga nätapotek

Undersökningar visar att det finns över 35 000 olagliga nätapotek och att de på grund av den expansiva e-handeln ökat i omfattning. De olagliga nätapoteken uppfyller inte grundkraven i kvalitets- och säkerhetsbestämmelser samt saknar licens/certifikat för försäljning av läkemedel. Eftersom straffskalan är låg och det är svårt att få tag i upphovsmakarna för dessa olagliga nätapotek fortsätter den oreglerade handeln med potentiellt förfalskade läkemedel att existera. Undersökningar har också klargjort att det finns olagliga nätapotek som säljer läkemedel som har utgått eller som har blivit indragen av säkerhetsskäl.

Undersökning visar också att konsumenter som medvetet köper läkemedel från dessa olagliga nätapotek medverkar till att försäljningen av förfalskade och icke godkända läkemedel fortsätter att bedrivas. Det har också förekommit fall där olagliga nätapotek som på grund av

sin dåliga internetsäkerhet varit föremål för spridning av internetvirus och att uppgifter från köparna har läckt ut till obehöriga (Venhuis et al, 2018).

Faktorer som först och främst utgör olagliga nätapotek är att de inte begär recept vid kundens inköp av receptbelagda läkemedel. Det står ibland att kunden bör gå till en läkare för att utföra en undersökning och därefter ta ställning till vilka läkemedel som kunden behöver. En annan faktor som påvisar olagliga nätapotek är avsaknaden av symboler som legitimerar nätapotekens försäljningsrätt.

Eftersom de olagliga nätapoteken vill vara konkurrenskraftiga är oftast deras prissättning avsevärt lägre än de lagliga nätapoteken. De har också kampanjpriser på receptbelagda läkemedel t.ex. köp ett receptbelagt läkemedel och få ett extra på köpet. Dessa olagliga nätapotek mailar också ut massvis med reklam på receptbelagda läkemedel och deras syfte är merförsäljning av dessa läkemedel. Därför är denna den tredje faktorn som kan påvisa att nätapoteket bedriver olaglig försäljning.

Den fjärde faktorn är avsaknaden av kontaktuppgifter till nätapoteket. Den sista faktorn som kunden ska vara uppmärksam på är att nätapoteket är lokaliserad utanför sitt hemland samt skickar läkemedel över hela världen (Läkemedelsverket, 2015, FDA, 2018).

Innebörden av förfalskade läkemedel

Förfalskade läkemedel är läkemedel som har blivit tillverkade under olagliga förhållanden för att efterlikna godkända läkemedel. Godkända läkemedel kan både vara originalläkemedel och generika. Det förfalskade läkemedlet kan också vara tillverkat med stora kvalitetsbrister som medför till att effekt saknas eller att dosen inte överensstämmer med den påstådda informationen. Antingen kan det vara för mycket aktiv substans i läkemedlet som medför till att biverkningar uppstår lättare eller så kan det vara för lite eller ingen aktiv substans som därmed ger otillräcklig effekt eller ingen effekt alls för att kunna behandla sjukdomen. En annan faktor med ej validerad tillverkning är att läkemedlet kan bli kontaminerat under tillverkningsprocessen. Kontaminationerna kan ge svåra komplikationer för patienten och äventyrar därmed patientsäkerheten. Förfalskade läkemedel kan också ha blivit tillverkade med andra ämnen än vad som står i innehållsförteckningen (Mackey & Nayyar, 2017). Syftet med denna tillverkning är att producenten vill använda ämnen som har låg kostnad och därmed ger vinstmaximering. Producenter av förfalskade läkemedel försöker också tillverka förpackningar som efterliknar de godkända läkemedlen (Babyar, 2018). Undersökningar fastställer att läkemedel som ofta utsätts för förfalskning är läkemedel för vikttnedgång, malarialäkemedel, potensläkemedel, läkemedel med anabola steroider, antibiotika, cancerläkemedel, tuberkulosläkemedel och antivirala läkemedel (Rebiere et al, 2017). I industriländer förfalskas ofta dyra hormonläkemedel, cancerläkemedel och livstilsläkemedel (t.ex. läkemedel mot vikttnedgång och impotens). I utvecklingsländer förfalskas vanligen malarialäkemedel, tuberkulosläkemedel och läkemedel mot HIV/AIDS (WHO, 2011).

Nätapotek som bedriver olaglig försäljning av läkemedel

Det finns flera olagliga nätapotek som har global försäljning. I Tabell 1 står ett axplock av olagliga nätapotek. Gemensamt för dessa nätapotek är att allt läkemedel säljs som receptfritt trots att de är receptbelagda. Myndigheter har genom en årlig global samverkan som kallas för

Operation Pangea stängt ner ett flertal illegala nätapotek och beslagtagit flera miljoner ton läkemedel världen över (Interpol, 2019). Svårigheten med att reglera och övervaka dessa nätapotek är att de byter domänadress. För att bekämpa denna olagliga försäljning har ett antal företag som hanterar online betalning valt att medverka. Dessa företag är exempelvis MasterCard, VISA och PayPal. På så sätt kan dessa företag övervaka tvivelaktiga transaktioner och underrätta myndigheterna. För att bekämpa olagliga nätapotek har också 31 företag ingått i en koalition år 2011. Denna koalition benämns the Alliance for Safe Online Pharmacies EU (ASOP EU). Företag som ingår i denna koalition är exempelvis Google, Pfizer, eBay, PayPal, VISA och Microsoft. Dessutom ingår en oberoende organisation som kallas the European Alliance for Access to Safe Medicines (EAASM). EAASM är en organisation som bland annat upplyser konsumenter om konsekvenserna av förfalskade läkemedel och allmänt om den olagliga marknaden av förfalskade läkemedel (Lee et al., 2017). En annan organisation som kallas för European Directorate for the Quality of Medicines & HealthCare (EDQM) arbetar också för att motverka förfalskade läkemedel. Denna organisation har startat ett samarbetsorgan som heter the MEDICRIME Convention vars syfte är att involvera flera länder i arbetet mot förfalskade läkemedel (EDQM, 2018).

Tabell 1. Lista över några olagliga nätapotek.

Namn	Hemsida (hämtad: 2019-02-05)	Krav på recept	Skickas globalt
Easy Meds Store	http://ezstoremedshere.com/	Nej	Ja
Premium Pills	http://premiumpillnet.com/	Nej	Ja
Finest Pills	http://finestpills.com/	Nej	Ja
Netmeds	www.netmeds.com	Nej	Ja
mChemist	www.mchemist.com	Nej	Ja
Trusted tablets	https://excel-pharmacy.com/	Nej	Nästan hela världen (förutom Asien)
Buy Best Meds	https://buybestmeds.com/	Nej	Nästan hela världen

Konsekvenser av kundens inköp av förfalskade läkemedel

Den olagliga försäljningen av läkemedel kan påverka både individen och samhället i stort. På ett individperspektiv kan den olagliga försäljningen medföra till att kunden får i sig läkemedel som inte ger optimal terapeutisk effekt och kan till och med potentiellt vara hälsofarliga. Det kan orsaka både fysiskt och psykiskt lidande ifall patienten tar sådana läkemedel. Förfalskade läkemedel kan ge upphov till flera och allvarliga biverkningar och i värsta scenariot leda till döden. I och med att de olagliga nätapoteken bedriver olaglig försäljning så brister samtidigt kvalitetskontrollen och sannolikheten är stor att läkemedlen är förfalskade (Mackey & Liang, 2011). Samhället påverkas av den olagliga försäljningen i form av att skatteintäkter minskar, hälso- och sjukvårdskostnader ökar och att de olagliga nätapoteken kan vara inkomstkällor för terrorister. Dessutom leder förfalskade läkemedel till att läkemedelsföretagen får lägre försäljningsintäkter och dålig publicitet. Den dåliga publiciteten kommer från förfalskade läkemedel som har namngivits som det godkända originalläkemedlet eller generika (Naughton et al, 2016). Förfalskade läkemedel kan också öka antibiotikaresistensen eftersom förfalskad antibiotika kan ha för låg dos och då överlever en del av bakterierna (Fadlallah et al., 2016). Lättillgängliga läkemedel skapar också en beroendeproblematik eftersom kunden har möjlighet att inhandla obegränsat med läkemedel från olagliga nätapotek (WHO, 2011)

METODER SOM FÖRSVÅRAR FÖRSÄLJNINGEN AV FÖRFALSKADE LÄKEMEDEL

Det finns olika tillvägagångssätt för att försvåra försäljningen av förfalskade läkemedel. I följande text beskrivs ett urval av dessa metoder.

2D-kod på förpackningen.

För att få bukt med förfalskningen av läkemedel har läkemedelsbranschen uppfunnit olika metoder. En av metoderna kallas för serialisation (eng. serialization). Serialisation menas att alla läkemedelsförpackningar är märkta med en unik kod (Bansal et al, 2013). Denna kod består av 12 siffror (Rasheed et al, 2018). Den unika koden utgår från en standard som den globala och oberoende standardiseringsorganisationen GS1 har utvecklat. GS1 kallar den unika koden för Global Trade Item Number (GTIN). Eftersom denna kod inte går att skanna måste en tvådimensionell kod (2D-kod) också finnas på förpackningen. Denna 2D-kod ser ut som en fyrkantig figur med ett unikt mönster, (Figur 4 och Figur 5). Förutom 2D-koden och GTIN ska också batch/LOT nummer, serienummer och bäst före datum stå angivet på förpackningen. Denna teknik möjliggör spårbarhet för läkemedel längs hela försörjningskedjan och därmed finns det möjlighet att se var produkten befinner sig. Metoden med 2D-kod används främst i Europa (Bansal et al, 2013). Fördelarna med 2D-kod jämfört med RFID är att den är en billig och väl beprövad metod. Nackdelarna är att 2D-koden kan utsättas för fukt, smuts, slitage och temperaturförändringar som gör att den inte fungerar. Dessutom måste 2D-koden vara precis framför skannern för att kunna skannas och detta gör att alla förpackningar måste skannas ett i taget, vilket är tidsineffektivt. En annan nackdel är att 2D-kod är lättare att förfalska än RFID (Taylor, 2014).

2D Pharma Serialisation Barcode



GTIN - 13755211000001101
SERIAL - 10000000154
BATCH - L987654321
EXPIRY - 20/12/2016
QTY - 25

Figur 4. Exempel på en 2D-kod (Southern, 2015)



Figur 5. 2D-kod på läkemedelsförpackning (Videojet, 2019)

Radio Frequency Identification

En annan metod som används för att få bukt med förfalskade preparat kallas för Radio Frequency Identification (RFID). Denna metod används främst i USA. RFID utgår från att en tagg avger ett elektromagnetiskt fält i form av radiovågor. Taggen programmeras med relevant produktinformation och förblir permanent (Mackey & Nayyar, 2017).

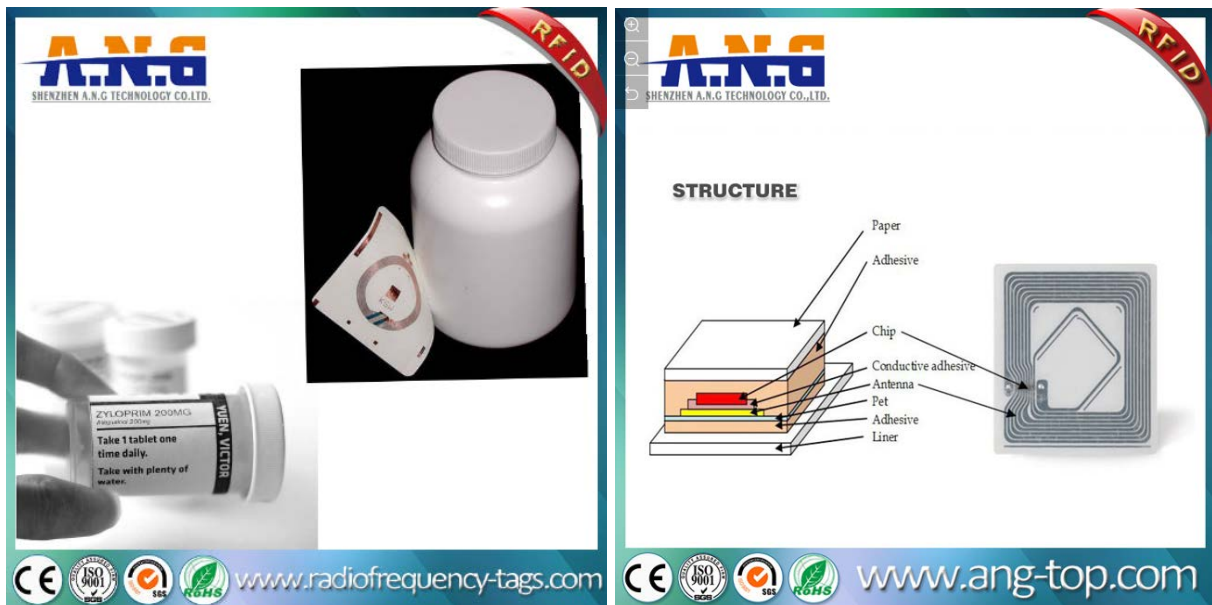
Produktinformation som kan läggas in i en RFID är exempelvis produktkod, pallnummer, garantitid och serveradressen där produktens legitimitet kan kontrolleras. Dessutom finns det möjlighet att implementera en temperaturavläsare i taggen vilket möjliggör temperaturkontroll över temperaturkänsliga produkter som läkemedel (Li, 2012). För att avläsa informationen i dessa radiovågor används en speciell apparat som kallas för interrogator. Denna teknik är också säkrare än tekniken med 2D-kod (Mackey & Nayyar, 2017). Figur 6 visar en överskådlig bild över en RFID tagg.

RFID kan tillverkas antingen som en aktiv eller som en passiv enhet. Den aktiva enheten avger signaler konstant och behöver därmed tillgång till elektricitet. Den passiva enheten aktiveras och avger signal först när en RFID mottagare kommer i närheten. Därför behöver den passiva enheten ingen strömförsörjning. I och med detta används den passiva enheten i RFID taggar på läkemedelsförpackningar (Rasheed et al, 2018).

Förutom att RFID är en bra metod för att motverka förfalskade läkemedel så har det också visat sig att den kan förbättra patientens följsamhet. Genom att patienten bär på en avläsare runt handleden så kan avläsaren registrera tillfällena då patienten tar sitt läkemedel. En annan fördel med RFID är vid händelser då läkemedel blir avregistrerade eller återkallade. Vid dessa händelser finns det möjlighet att se var läkemedlet befinner sig och på så sätt kan verksamheterna som innehar dessa läkemedel underrättas. En annan fördel med RFID är att

förpackningar inte behöver vara precis framför skannern för att kunna avläsas. Det räcker om förpackningen är i närheten av skannern vilket är tidsbesparande.

Nackdelen med RFID är framställnings- och hanteringskostnader. Jämfört med 2D-kod som endast är tryckfärg så består RFID av elektroniska komponenter. Kostnaden för ett storföretag att implementera denna metod kan kosta mellan 10 – 25 miljoner dollar. Därför är denna faktor en flaskhals som har en betydelse om företaget anser att nyttan överstiger kostnaden (Coustasse et al, 2016).



Figur 6. Radio Frequency Identification (RFID) (Shenzhen, 2019)

Kontroll av läkemedel via mobiltelefon

En annan metod för att kontrollera om läkemedlet är förfalskat är att använda mobiltelefonen. Det finns olika tillvägagångssätt med användningen. Det första tillvägagångssättet kallas för Sproxil och går ut på att läkemedlet verifieras genom att skanna QR-koden på produkten och skicka den som ett meddelande till en kontrollenhet. Ifall läkemedlet är förfalskat får användaren tillbaka ett meddelande om att läkemedlet är förfalskat och att hen ska ringa till ett direktnummer.

Ett annat tillvägagångssätt är användning av en funktion som kallas för mPedigree. mPedigree är en molnbaserad tjänst där användaren anger produktens QR-kod samt streckkod för att verifiera läkemedlet.

Det tredje sättet att använda mobiltelefonen för verifiering är via ett system som kallas för PharmaSecure. Här används metoden som baserar sig på att varje läkemedel är länkat till en unik ID-kod (alfanumerisk streckkod). Genom att skicka in ett meddelande med denna ID-kod till en kontrollenhet fås ett svar som bland annat innehåller godkännande av läkemedlet och bäst före datum (Mackey & Nayyar, 2017).

Minimera förfalskning genom maskininlärning

Det pågår forskning om hur maskininlärning ska försvåra förfalskning av läkemedel. Maskininlärning är användning av avancerade dataalgoritmer för att lära datasystemen att upptäcka anomalier. Anomalier som datasystemen kan upptäcka är avvikande text och innehåll från nätapotek samt oregelbundna mönster som tillhör försörjningskedjan av läkemedel. Till exempel är olaglig marknadsföring av läkemedel via Twitter en anomali där maskininlärning kan detektera. Facebook är också en social media som används för marknadsföring av olaglig försäljning av läkemedel och där maskininlärning kan ha en stor betydelse. Sist och inte minst kan maskininlärning förhoppningsvis detektera nätapotek utan godkänt certifikat/licens (Mackey & Nayyar, 2017).

För att minimera förfalskningen av läkemedel pågår bland annat forskning i USA om att använda samma teknik som för kryptovalutan Ethereum. Tekniken kallas för blockkedjeteknik och utgår ifrån att all information samlas i ett gemensamt system. I systemet lagras informationen i block och varje block måste verifieras och godkännas av systemet för att vara giltigt. Ifall ett block innehåller falsk eller olaglig information stoppas den från att ingå i systemet. Varje gång ett läkemedel skannas någonstans i försörjningskedjan görs en avstämningskontroll för att undersöka om datan är korrekt. I försörjningskedjan ingår producenter, grossister och återförsäljare.

Enligt forskarna ska datan lagras hos en myndighet för läkemedel t.ex. FDA. FDA blir den enda användaren som kan lägga till samt redigera informationen. Men när väl informationen laddas upp i blockkedjesystemet går det inte längre att redigera, radera eller modifiera datan. Informationen består av bland annat läkemedlets Radio Frequency Identification nummer (RFID). Kryptoteknik antas vara ett säkert system eftersom det hittills har varit omöjligt att förfalska informationen (Sylim et al., 2018).

Hologram

Försegling med hologram är också en metod som används för att motverka förfalskning av läkemedel. Läkemedelsföretaget Glaxo (GlaxoSmithKline) var pionjärer i användningen av hologram. Redan 1989 började företaget försegla läkemedlet Zantac (syrahämmande medel) med hologram. Sedan dess har hologrammen fått global spridning och nuförtiden använder de marknadsledande läkemedelsföretagen hologram delvis som en metod för att påvisa att läkemedlet är kvalitetssäkrat (Smart Packaging, 2018). Ett hologram är en tredimensionell figur som skiftar färg och utseende vid förändring av betraktningssvinkeln. Detaljrikedomen på hologrammen och en ultraviolett stämpel som endast ses med UV-ljus i hologrammen bidrar till en försvårad väg för förfalskarna. Dessa hologram kan tillverkas i olika former som till exempel klistermärken, skyddsfolie och som etiketter sammansatt med förpackningsmaterialet (Li, 2012).

SYFTE

Syftet med denna uppsats är att undersöka i vilken utsträckning universitetsstudenter och icke-studenter kan urskilja ett lagligt nätapotek från illegala nätapotek. I detta arbete genomförs också en systematisk litteraturoversikt för att utreda vilka metoder som kan få bukt med försäljningen av olagliga läkemedel från illegala nätapotek.

FRÅGESTÄLLNINGAR

Studien har som mål att besvara dessa tre frågeställningarna:

- Hur stor andel universitetsstudenter respektive icke-studenter kan åtskilja lagliga respektive olagliga nätapotek?
- Finns det någon skillnad på antal rätta svar på testet mellan studentkategorierna sjuksköterske-, kriminologi-, och biomedicinstudenter?
- Vilka metoder används för att motverka försäljningen av läkemedel från olagliga nätapotek?

METOD OCH SÖKSTRATEGI TILL LITTERATURÖVERSIKTEN

Litteratursökningen genomfördes med PubMed, Web of Science och CINAHL som är de tre väletablerade databaserna för medicinska vetenskapliga artiklar och litteratur. För att underlätta sökningen i databaserna användes så kallade booleska söktermer. Dessa söktermer avgränsar sökningen men genererar både relevanta och irrelevanta artiklar. Detta beror på att databasen ger förslag på alla artiklar där sökorden finns i texten. Därför är det viktigt att komma överfund med inklusions- och exklusionskriterierna. Inklusionskriterier kan till exempel vara om artikeln är kvalitativ eller kvantitativ, vilken åldersgrupp som deltog i artikelstudien, vilka respondenter som deltog i studien och syftet med artikelstudien. Exklusionskriterier är kriterier som avgränsar undersökningen. Till exempel vid litteraturstudier av hudcancer så bortses studier på bröstcancer, lungcancer osv. (SBU, 2016).

I detta arbete användes de booleska söktermerna OR och AND. Söktermen OR ger förslag på alla artiklar där minst ett av sökorden ingår i texten. Söktermen AND ger förslag på alla artiklar där alla sökorden måste ingå i texten. Därför ger söktermen OR ett bredare resultat med fler artiklar och söktermen AND ger ett snävare resultat med färre artiklar (Karolinska Institutet, 2018).

Sökorden som användes var counterfeit, illegal, medicine, falsified, online, drug. En inklusionskriterie var att artiklarna ska vara skrivna på engelska eller på svenska. Andra inklusionskriterier var att artiklarna ska vara publicerade mellan 2011 – 2018 och att de ska vara tillgängliga i fulltext. I Bilaga 1 står en kort beskrivning och kvalitetsutvärdering på de utvalda artiklarna som användes till resultatet i litteraturstudien, det vill säga artikelmatrisen. I Bilaga 2 redogörs sökstrategin.

Urvalsprocess till litteraturöversikten

Artiklarna valdes ut utifrån en arbetsmodell. Arbetsmodellen påbörjades med att alla titlar på artiklarna som databaserna gav förslag på lästes igenom. De intressanta och relevanta artiklarna gick därefter vidare till ännu ett utgallringssteg. I detta steg granskades abstrakten och därefter valdes ett antal artiklar som skulle genomgå en fullständig artikelanalys. I den fullständiga artikelanalysen genomfördes en noggrann djupinläsning.

METOD OCH MATERIAL SOM ANVÄNDES TILL ENKÄTUNDERSÖKNINGEN

Metoden som används i denna kvantitativa undersökning utgår från en enkätundersökning med flervalsfrågor samt ett slutgiltigt test där respondenterna ska identifiera ett lagligt nätapotek, (Bilaga 3). Testet går ut på att respondenterna får använda en bärbar dator och därefter gå in på fyra förinställda nätapotek. Endast ett av nätapoteken är lagligt och respondenterna har i uppgift att finna ut detta lagliga nätapotek. Det finns två relativt enkla kännetecken för att ta reda på om ett nätapotek är lagligt eller ej. Det första kännetecknet är att alla lagliga nätapotek i Europa måste visa upp den gemensamma EU-symbolen på förstasidan. Symbolen är "klickbar" och man hänvisas till en myndighetssida (i Sverige kommer man till Läkemedelsverkets hemsida) där det står information om nätapotekets legitimitet. Det andra kännetecknet är att lagliga nätapotek måste begära recept vid köp av receptbelagda läkemedel. Detta görs genom antingen inloggning med BankID eller någon annan sorts e-legitimation. BankID används för närvarande endast i Sverige, Norge och Finland (Nets, 2019). Länderna i resten av Europa använder andra typer av e-legitimationer. I Danmark används t.ex. NemID för personlig inloggning (NemID, 2019).

Avgränsning/Urval till enkätundersökningen

Undersökningsgrupp 1 består av universitetsstudenter som studerar på fakulteten Hälsa och samhälle på Malmö Universitet. Undersökningsgrupp 2 består av icke-studenter som vistas i Malmö vid undersökningstillfället. Respondenterna i båda undersökningsgrupperna är 19-30 år. Anledningen till att studien utgick från denna åldersgrupp är att de flesta studenter befinner sig i denna ålderskategori.

Etiskt ställningstagande

Enkätundersökningen följer Malmö Universitets forskningsetiska riktlinjer. Denna undersökning är frivillig och respondenterna kan när som helst välja att avbryta studien. Respondenterna förblir anonyma och materialet destrueras efter den statistiska analysen.

Power beräkning

För framtagning av antal respondenter som behövs i studien utfördes en Power beräkning via två olika onlinebaserade beräkningsverktyg. Huvudsaken med att använda två beräkningsprogram var att tillse att beräkningarna var korrekta. Det första beräkningsprogrammet utfördes med ett program av företaget ClinCalc (ClinCalc, 2019). Det andra beräkningsverktyget som användes var framställt av the University of British Columbia i Vancouver i Kanada (Brant, 2019).

Eftersom det inte existerar någon tidigare forskning inom detta ämnesområde gjordes ett antagande. Det antogs att 70 % av universitetsstudenterna kunde åtskilja lagliga respektive olagliga näapotek, i jämförelse med 50 % hos icke-studenterna. Därefter skrevs dessa antaganden in i beräkningsverktygen och resultatet blev att det behövs minst 93 respondenter i varje undersökningsgrupp, (Bilaga 4 och Bilaga 5). Detta avrundades uppåt till 100 respondenter vardera. Det vill säga i undersökningsgrupp 1 ingick 100 universitetsstudenter och i undersökningsgrupp 2 ingick 100 icke-studenter.

Statistisk analys

Den statistiska analysen utfördes med programvaran IBM SPSS Statistics 25. Denna programvara är världsledande i statistiska beräkningar och används för att lösa statistiska problem inom forskning (IBM, 2019). I programvaran användes funktioner som frekvensanalys (Frequencies), beskrivande statistik (Descriptives), korstabeller (Crosstabs) och ANOVA.

Kvalitetsgranskning

Artiklarnas kvalitet utvärderades med Statens Beredning för Medicinsk och Social Utvärderings (SBU) granskningsmallar. För att bedöma kvalitén (evidensstyrkan) av artiklarna tar SBU:s granskningsmallar hänsyn till flera faktorer. Den första faktorn är att bedöma om artikelns studiedesign består av randomiserade studier, observationsstudier, kohort- och fallkontrollstudier eller fallstudier. Randomiserade studier har stark evidensstyrka, observationsstudier och kohort- och fall-kontrollstudier har begränsad evidensstyrka och fallstudier låg evidensgrad. Faktorer som sänker evidensstyrkan är bland annat om det finns brister med studie kvalitén, om studierna motsäger varandra, om studierna ej är generaliserbar, om antal respondenter är otillräcklig och om det förekommer bias i studierna. Faktorer som höjer evidensstyrkan är om studien består av minst två stora randomiserade kontrollerade studier (RCT), om det finns samband mellan dosen och responsen, och om confounders saknas i studierna. SBU har mallar för randomiserade studier, diagnostiska studier, systematiska översikter, empirisk hälsoekonomi, kvalitativ forskningsmetodik, observationsstudier och etiska aspekter (SBU, 2019). Artiklarna som användes i resultatet redogörs i artikelmatrisen, (Bilaga 1).

RESULTAT AV LITTERATURSTUDIEN

Den systematiska litteraturstudien angav fyra viktiga metoder för att motverka försäljningen av läkemedel från olagliga nätapotek samt förhindra tillverkningen av förfalskade läkemedel. Dessa fyra metodiker är globalt samarbete, höjda straffskalor, upplysa konsumenter och införa teknik som försvårar uppkomsten av förfalskade läkemedel.

Globalt samarbete

Det är oerhört viktigt med samverkan mellan alla länder. Det finns länder som har bristande lagar som medför till att förfalskarna flyttar sin tillverkning till dessa länder (Fittler et al, 2013, Nayyar et al, 2015). Harmonisering är ett viktigt ledord som länderna måste eftersträva. Med en harmoniserad reglering av läkemedelsbranschen och införsel av teknik som motverkar tillverkning samt försäljning av förfalskade läkemedel så kan den illegala marknaden hämmas (Hamilton et al, 2016, Attaran et al, 2012). Länder i Afrika och Asien har exempelvis bristande lagar mot olagliga nätapotek och förfalskade läkemedel. Myndigheterna i dessa länder uppger att de har svårigheter med kontroll och uppföljning. Därför behöver de stöd från omvärlden för att kunna förbättra myndighetskontrollen av den olagliga läkemedelsmarknaden (Kaur, 2016).

Lagarna i EU måste också förändras för att motverka försäljningen från olagliga nätapotek. Lag (1996:701) om Tullverkets befogenheter vid Sveriges gräns mot ett annat land inom Europeiska unionen (Riksdagen, 2018) som även kallas för inregränslagen är en lag som reglerar Tullverkets arbetsuppgifter. Lagen reglerar till exempel produkter som är olagliga att föra in i Sverige (Tullverket, 2017). En brist med lagen medför till att läkemedel som inte är narkotiska preparat får föras in i landet obehindrat. Detta medför till att Tullverket inte får beslagta läkemedlen som de olagliga nätapoteken i EU skickar till kunder inom EU (Wallskär, 2018).

Privata företag måste också vara delaktiga i bekämpningen av denna illegala försäljning av läkemedel. Företag som Google kan utesluta olagliga nätapotek från att komma med i söklistan, VISA och PayPal kan stoppa betalningsflödet (Lee et al, 2017).

Höjda straffskalor

Straffskalorna behöver höjas för att folk inte ska våga sig in i den olagliga läkemedelsbranschen. Det behövs högre bötesbelopp och längre fängelsestraff för att få en påtaglig effekt. Dessutom måste alla länder tillämpa denna straffskala för att den olagliga verksamheten inte ska uppstå i ett annat land med mildare straffskalor (Jackson et al, 2012, Blackstone, 2014).

Domare, åklagare och advokater behöver utbildas i konsekvenserna med läkemedelsrelaterade brott. Tydliga och specifika riktlinjer behöver införas för att domarkåren kan göra en god bedömning och utföra en rättvis rättegång (Fadlallah et al, 2016).

Upplýsa konsumenter

Välinformerade konsumenter är den effektivaste metoden för att få bukt med den olagliga försäljningen. Principen handlar om tillgång och efterfrågan. Om konsumenterna inte utför sina inköp på olagliga nätapotek så kommer de lägga ner sin verksamhet (Degardin et al, 2014, Jackson et al, 2012, El-Jardali, 2014). Det finns konsumenter som handlar i god tro och därmed är helt ovetandes om att nätapoteket bedriver olaglig försäljning av läkemedel (Blackstone, 2014). En välinformerad konsument har därför mindre benägenhet att göra sina inköp på olagliga nätapotek eftersom konsekvenserna med olagliga preparat uppväger det låga priset (Jackson et al, 2012, El-Jardali, 2014).

Det har också blivit allt vanligare att patienterna gör självdiagnoser utifrån informationen som finns online. Många patienter i USA anser också att mentala sjukdomar är något väldigt personligt och känns skamligt att ta upp med läkaren. Därför är dessa patienter en utsatt kundgrupp för de olagliga nätapoteken (Monteith & Glenn, 2018).

Införa teknik som försvårar försäljningen av förfalskade läkemedel

Litteraturstudien visar att serialisering med 2D-kod anses vara en kostnadseffektiv metod för att försvåra tillverkningen och försäljningen av förfalskade läkemedel (Naughton, 2016). Läkemedelsbolagen i EU-länderna ska senast den 9 februari 2019 ha implementerat metoden med 2D-kod. Kravet att märka läkemedelsförpackningarna med 2D-kod gäller endast receptbelagda läkemedel. Dock finns det läkemedelsföretag som även har det på en del av sina receptfria läkemedel (EMA, 2018b). 2D-kod är en bra metod för att öka spårbarheten av läkemedel (Naughton, 2016). Genom att öka spårbarheten minimeras risken för att läkemedlen hamnar i den illegala marknaden (Naughton, 2016, Attaran et al, 2012).

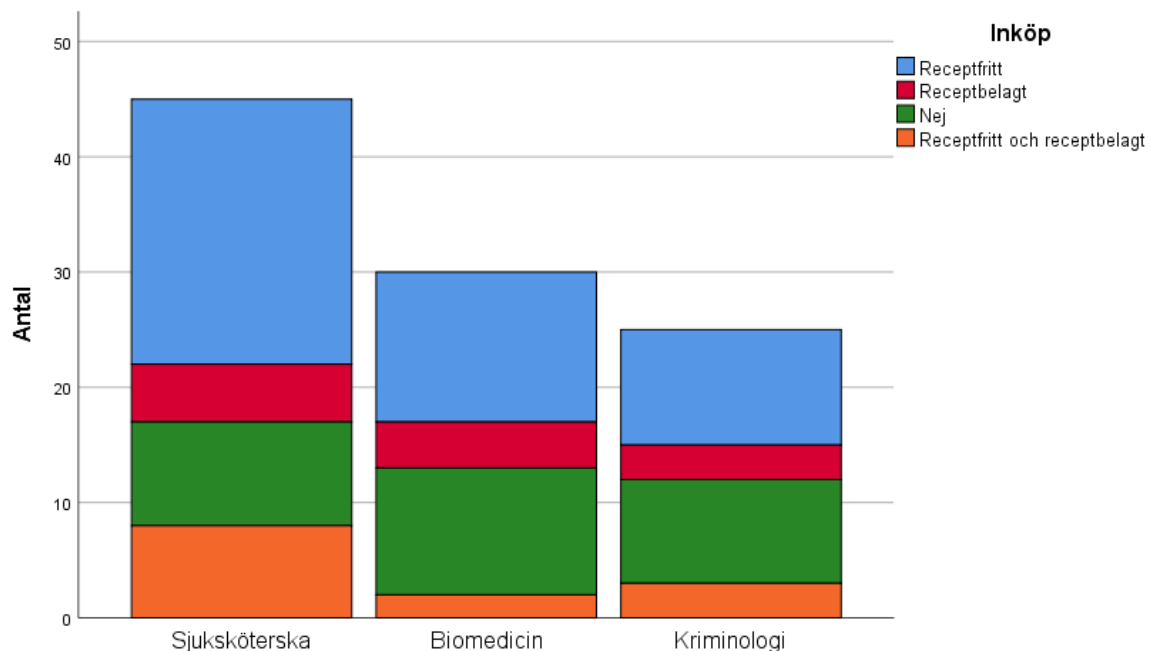
Maskininlärning är också en teknik som kan hindra de olagliga nätapotekens verksamhet. Med maskininlärning kan webbhotellen (de som tillhandahåller lagringsplats för hemsidor) övervaka och spärra webbsidorna till de olagliga nätapoteken (Mackey, 2018).

En studie i USA har visat att maskininlärning kan användas för att finna marknadsföring av olagliga läkemedel via Twitter. Forskarna har i studien använt sig av maskininlärning och programmerat in olika sökord som kan förekomma vid marknadsföringen av olagliga opioider. Dessa sökord är till exempel ”codeine, percocet, vicodin, oxycontin, oxycodone, fentanyl, och hydrocodone” (Mackey et al, 2018).

RESULTAT AV ENKÄTUNDERSÖKNINGEN

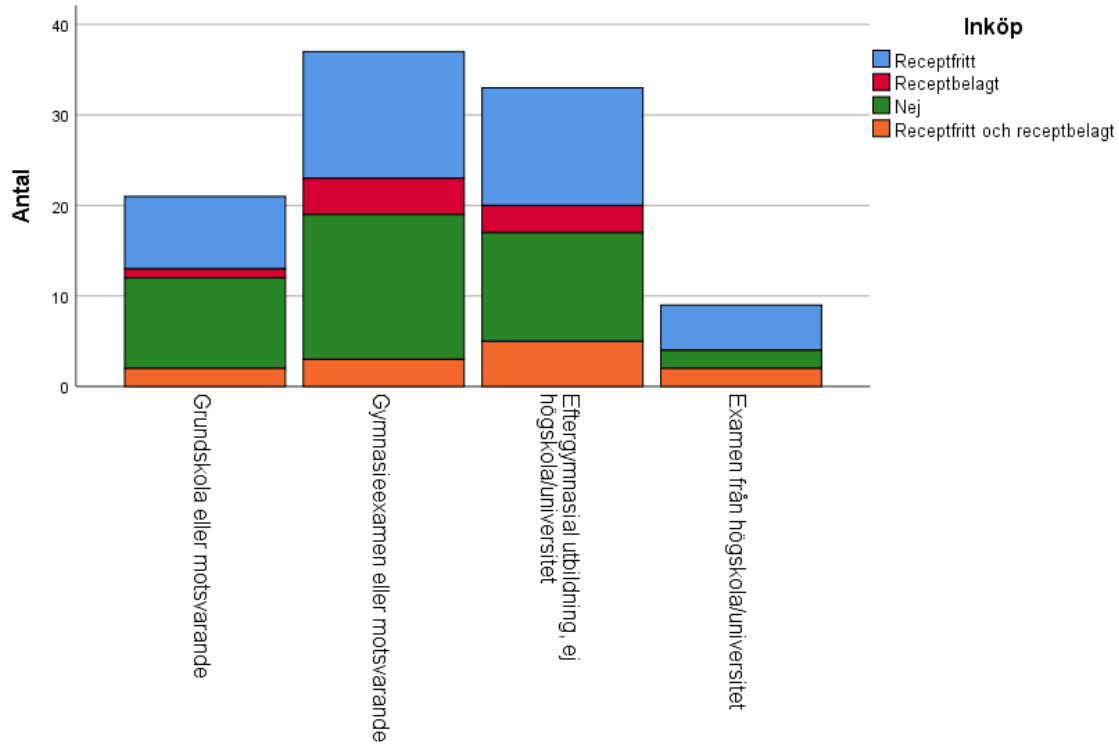
I denna studie deltog totalt 200 respondenter varav 100 universitetsstudenter och 100 icke-studenter. Deltagarna som var mellan 19-30 år fick besvara enkätfrågor som berör deras tidigare erfarenheter om inköp på nätapotek (om de har gjort inköp på receptfria eller receptbelagda läkemedel). Universitetsstudenterna bestod av 45 % sjuksköterskestudenter, 30 % gick på biomedicinprogrammet och 25 % var kriminologistudenter.

Sjuksköterskestudenter är den studentkategori som har haft mest erfarenhet av inköp på nätapotek. Bland universitetsstudenterna som deltog i enkätstudien hade 71 % tidigare genomfört inköp av läkemedel på nätet. Undersökningen visar också att de flesta respondenter har inhandlat receptfria läkemedel på nätapoteken. Dock är det ett färre antal som har handlat receptbelagda läkemedel på nätet (Figur 7).



Figur 7. Har du handlat läkemedel på ett nätapotek? Universitetsstudenter uppdelat i de tre studentkategorierna.

Av icke-studenterna hade 60 % erfarenhet av inköp av läkemedel på nätet. Precis som med universitetsstudenterna så har de flesta icke-studenter handlat receptfria läkemedel på nätet. En skillnad mellan universitetsstudenterna och icke-studenterna är att det är färre icke-studenter som har erfarenhet av inköp av läkemedel på nätet (Figur 8).



Figur 8. Har du handlat läkemedel på ett nätapotek? Icke-studenter uppdelat på slutförd utbildning.

Hur stor andel universitetsstudenter respektive icke-studenter kan åtskilja olagliga från lagliga nätapotek?

Testet visade att universitetsstudenter har presterat bättre än icke-studenterna. Universitetsstudenter som lyckades identifiera det lagliga nätapoteket bestod av 38 % medan 19 % av icke-studenterna klarade av testet (Tabell 2). Den statistiska analysen (ANOVA) påvisade att det finns en signifikant skillnad på testet mellan universitetsstudenter och icke-studenter ($P < 0,05$) = 0,003.

Tabell 2. Antal som har svarat rätt respektive fel bland universitetsstudenter och icke-studenter.

	Ja	Antal	Identifiera lagligt nätapotek		Total
			Rätt	Fel	
Student		38	62	100	
		% within Student	38,0%	62,0%	100,0%

Nej	Antal	19	81	100
	% within Student	19,0%	81,0%	100,0%
Total	Antal	57	143	200
	% within Student	28,5%	71,5%	100,0%

Vilken studentkategori (sjuksköterska, kriminologi, biomedicin) har högst andel som kan åtskilja olagliga från lagliga nätapotek?

Sjuksköterskor är studentkategorin som har flest rätta svar bland de medverkande universitetsstudenterna. På testet svarade 57,8 % av sjuksköterskorna rätt medan universitetsstudenterna på biomedicinprogrammet och kriminologi lyckades få 23,3 % respektive 20,0 % rätt svar. Den statistiska analysen (ANOVA) påvisade att det finns en signifikant skillnad på testet mellan studentgrupperna ($P < 0,05$) = 0,001 (Tabell 3).

Tabell 3. Antal studenter som har svarat rätt respektive fel bland universitetsstudenterna.

Program			Identifiera lagligt nätapotek		Total
			Rätt	Fel	
Sjuksköterska	Antal	26	19	45	
	% within Program	57,8%	42,2%	100,0%	
Biomedicin	Antal	7	23	30	
	% within Program	23,3%	76,7%	100,0%	
Kriminologi	Antal	5	20	25	
	% within Program	20,0%	80,0%	100,0%	
Total	Antal	38	62	100	
	% within Program	38,0%	62,0%	100,0%	

Enkätundersökningen visar också att universitetsstudenter som tidigare har utfört inköp på nätapotek klarade sig bättre på testet än icke-studenterna som också har haft erfarenhet av inköp på nätapotek. Till exempel fick universitetsstudenter som har gjort inköp av receptfritt läkemedel 41,3 % rätt svar medan endast 20 % fick rätt svar bland icke-studenterna. Universitetsstudenter som har köpt receptbelagt läkemedel fick 50 % rätt svar medan 12,5 % av icke-studenter fick rätt svar (Tabell 4).

Tabell 4. Inköp av läkemedel för universitetsstudenter och icke-studenter uppdelat i receptfritt, receptbelagt, Nej (har ej haft erfarenhet av inköp på nätapotek), både receptfritt och receptbelagt.

Inköp på nätapotek				Identifiera lagligt nätapotek		Total
				Rätt	Fel	
Receptfritt	Student	Ja	Antal	19	27	46
			% within Student	41,3%	58,7%	100,0%
	Nej		Antal	8	32	40
			% within Student	20,0%	80,0%	100,0%
	Total		Antal	27	59	86
			% within Student	31,4%	68,6%	100,0%
Receptbelagt	Student	Ja	Antal	6	6	12
			% within Student	50,0%	50,0%	100,0%
	Nej		Antal	1	7	8
			% within Student	12,5%	87,5%	100,0%
	Total		Antal	7	13	20
			% within Student	35,0%	65,0%	100,0%
Nej	Student	Ja	Antal	5	24	29
			% within Student	17,2%	82,8%	100,0%
	Nej		Antal	4	36	40
			% within Student	10,0%	90,0%	100,0%
	Total		Antal	9	60	69
			% within Student	13,0%	87,0%	100,0%
Receptfritt och receptbelagt	Student	Ja	Antal	8	5	13
			% within Student	61,5%	38,5%	100,0%
	Nej		Antal	6	6	12
			% within Student	50,0%	50,0%	100,0%
	Total		Antal	14	11	25
			% within Student	56,0%	44,0%	100,0%
Total	Student	Ja	Antal	38	62	100
			% within Student	38,0%	62,0%	100,0%
	Nej		Antal	19	81	100
			% within Student	19,0%	81,0%	100,0%
	Total		Antal	57	143	200
			% within Student	28,5%	71,5%	100,0%

DISKUSSION

Förfalskade läkemedel är ett globalt problem som äventyrar patientsäkerheten och underminerar läkemedlens roll i behandlingen av sjukdomar. Det är också ett samhällsproblem genom att feldoserade antibiotika ökar antibiotikaresistensen (Fadlallah et al, 2016), att lättillgängliga läkemedel från olagliga nätapotek medför till läkemedelsmissbruk och att olaglig försäljning av läkemedel hotar samhällsekonomin genom lägre skatteintäkter samt mindre intäkter och negativ publicitet till de läkemedelsproducerande företagen som framställer de godkända läkemedlen (Naughton et al, 2016).

En bedömning är att det alltid kommer att finnas en efterfrågan av läkemedel från olagliga nätapotek. Anledningen är att läkare inte skriver ut receptbelagda läkemedel till ”friska” patienter vilket medför till att dessa patienter söker sig till andra inköpsställen utan krav på recept. Majoriteten av de olagliga nätapoteken kräver inget recept och kunderna kan inhandla obegränsat med läkemedel. Patienter med dålig ekonomi kan också få för sig att inhandla läkemedel från olagliga nätapotek. Oftast har dessa illegala nätapotek kampanjer med mängderbudande t.ex. köp 3 betala för 2 osv. Detta är en marknadsföringsstrategi som får kunden till att köpa mer läkemedel. En annan marknadsföringsstrategi som de illegala nätapoteken använder sig utav är att skicka ut massmail om att de har REA på läkemedel. Denna verksamhet är omoralisk och äventyrar patientsäkerheten.

I och med att den olagliga försäljningen påverkar samhället negativt på så många olika sätt så är det viktigt att man får bukt med problemet. Dock har den stigande e-handeln möjliggjort att de olagliga nätapoteken har expanderat sin verksamhet. Det är en lukrativ bransch där vissa länders myndigheter har svårt att reglera och kontrollera den olagliga försäljningen från nätapotek eftersom landets straffskalor är för milda och lagarna brister. Dessutom har dessa länder svårt med tillsyn och reglering av denna olagliga verksamhet (Kaur, 2016).

Det är oerhört komplicerat att bekämpa försäljningen och tillverkningen av förfalskade läkemedel. Så länge det går att tjäna pengar så kommer denna olagliga verksamhet att fortsätta. Detta är väldigt dystert för det verkar inte som att det går helt att förhindra denna svarta marknad.

Forskning påvisar att det inte finns en enkel lösning på försäljningen av förfalskade läkemedel utan motverkas genom ett helhetsperspektiv med diverse insatser. Insatserna är bland annat att designa läkemedelsförpackningarna på ett sätt som försvårar förfalskning samt ökar läkemedlens spårbarhet. Läkemedelsförpackningar kan tillverkas med hologrametikett, hologramfolie eller hologramklistermärken (Li, 2012). Det går också att märka läkemedelsförpackningar med 2D-kod eller RFID för att höja spårbarheten samtidigt som den utgör en kontrollenhet som validerar läkemedlens äkthetsgrad. Därför har de läkemedelsproducerande företagen tillsammans med EU infört serialisering. Serialisering går ut på att alla läkemedelsförpackningar märks med unika 2D-koder. Vid skanning av 2D-koden visas sedan information om läkemedlets legitimitet, produktnummer, batch nummer, bäst före-datum m.m. (Naughton, 2016).

Fördelen med att bo i ett EU-land är att reglering och kontroll av läkemedelsbranschen är väldigt strikt. Därför kan man vara ytterst säker på att läkemedlen som köpts är godkända och uppfyller kvalitetskraven. Dock kan kunderna inte vara lika säkra om de utför sina inköp via

nätet. Det gäller att kunderna har kunskaper om kännetecknen som fastställer nätapotekens legitimitet.

För att få bukt med den olagliga försäljningen av läkemedel så har EU initierat obligatoriska lagar som alla lagliga nätapotek i EU (inkl. Norge, Island och Lichtenstein) måste uppfylla. En obligatorisk lag är att alla lagliga nätapotek måste synliggöra den gemensamma EU-symbolen på hemsidan. Denna symbol innehåller verksamhetslandets flagga och den är också klickbar samt länkad till en myndighetssida i verksamhetslandet (EMA, 2011, Läkemedelsverket, 2015).

En annan viktig insats för att minimera den olagliga försäljningen av läkemedel är att konsumenterna måste få upplysning om konsekvenserna vid inköp av läkemedel från olagliga nätapotek (Degardin et al, 2014, Jackson et al, 2012, El-Jardali, 2014). Det är också viktigt att höja straffskalan på denna olagliga verksamhet och att samhällsmedborgarna inser vikten med detta brott. Domare, jurister och åklagare måste ha mer kunskap inom detta ämnesområde (Fadlallah et al, 2016).

Dessa metoder är relevanta och måste utnyttjas för att få bukt med förfalskade läkemedel. En bedömning är också att informationsspridning om konsekvenserna med förfalskade läkemedel är en väldigt effektiv metod. Sjukhusanställda borde informera patienterna om konsekvenserna med inköp från illegala nätapotek. Anledningen till att sjukhusanställda bör informera patienterna är på grund av deras höga förtroende i samhället vilket medför till att patienterna högaktar informationen. En annan effektiv metod är informationsspridning via vänner och familj.

Enkätundersökningen visar tyvärr på att konsumenter i allmänhet har dålig kunskap om hur nätapotekens legitimitet kan utronas. Resultatet från enkätundersökningen visar att endast 38 % universitetsstudenter och 19 % icke-studenter klarade av att identifiera det lagliga nätapoteket. Kriminologistudenternas resultat är sämre än slumpen, det vill säga att de har gissat sämre än slumpen. Orsaken till detta är hemsidornas utformning. Okunskapen att identifiera det lagliga nätapoteket består därmed av 62 % studenter och 81 % icke-studenter. Dessa respondenter kände inte ens till existensen av de 2 symbolerna (den gemensamma EU-symbolen och den nationella symbolen för alla fysiska- och nätapotek i Sverige). Sjuksköterskestudenter har bättre kännedom än de övriga studenterna eftersom de har mer läkemedelsrelaterade kunskaper. De har kunskaper om ett antal receptbelagda läkemedel och att det är receptkrav för inköp av dessa läkemedel. Dessa sjuksköterskestudenter har därför lättare att identifiera de olagliga nätapoteken.

Uppmärksamma respondenter har på meds.se (det lagliga nätapoteket) sett den gemensamma EU-symbolen. EU-symbolen anger att kunden ska klicka på symbolen för att kontrollera om webbplatsen är laglig. Denna hemsida kommer först på tredje "tillfället" och respondenterna får då en aha-upplevelse när de upptäcker detta. Författaren tolkar detta som att vissa har "tur" och råkar se symbolerna.

Resultatet påvisade att de flesta respondenter har undermåliga kunskaper om lagliga respektive olagliga nätapotek. De flesta av dessa respondenter motiverar att den bristande förmågan att identifiera det lagliga apoteket beror på att de utför sina inköp på väletablerade nätapotek som även har fysiska apotek (öppenvårdsapotek) t.ex. Apotek Hjärtat, Kronans Apotek och Apoteket AB. Därför har de aldrig funderat över detta och de har förlitat sig på att

nätpoteket även har laglig rätt att försälja läkemedel och då finns det inget fog att vara påläst om olagliga nätpotek. De som gjort sina inköp på Apotea utan att känna till om det är lagligt uppger att det är ett pålitligt nätpotek eftersom det har existerat så länge (ett välkänt företag) och därför borde det vara lagligt.

Respondenter som har erfarenheter av inköp av receptbelagda läkemedel har också en fördel i testet. Några av dessa respondenter identifierade det lagliga nätpoteket främst på grund av att de olagliga nätpoteken saknar inloggning till inköp av de receptbelagda läkemedlen. Dock har några trots tidigare genomförda inköp av receptbelagda läkemedel på nätpotek svårt att förstå sambandet mellan inloggning och köp av receptbelagda läkemedel. De kopplade inloggningen som att läkemedlen är anpassade för just dem själva.

Begränsningarna med denna studie är generaliserbarheten hos universitetsstudenter vid andra universitet och hos icke-studenter i andra städer. Denna studie undersöker endast universitetsstudenter på fakulteten hälsa och samhälle vid Malmö Universitet. Dessutom undersöks endast studentkategorierna sjuksköterske-, biomedicin- och kriminologistudenter. Det kan bli ett annat resultat om undersökningen utförs med andra studentkategorier.

En annan begränsning med denna undersökning är antalet respondenter. En omfattande undersökning med fler respondenter och studier med respondenter i andra länder kan utföras för att validera resultatets tillförlitlighet.

Testet med att identifiera det lagliga nätpoteket kan utvecklas genom att införa en så kallad Tobii Eye Tracker. Denna teknologi spårar ögats rörelser på bildskärmen. Därmed går det att se om respondenterna finner kännetecknen på lagliga nätpotek mest på grund av tur eller på grund av kunskap och erfarenhet. Följande står på Tobii's hemsida:

Eyetracking-teknologi gör det möjligt för en dator att veta exakt var man tittar. En eyetracker kan läsa av din närvaro, uppmärksamhet, fokus, sömnhet, medvetenhet eller andra mentala tillstånd. Denna information kan användas för att nå djupa insikter i konsumentbeteende eller för att utforma nya användargränssnitt för olika typer av tekniska produkter. (Tobii, 2019).

Genom denna information kan nätpotekens hemsidor förbättras för att t.ex. placera de obligatoriska symbolerna (EU-symbolen och den nationella symbolen) där kunderna riktar sin uppmärksamhet.

KONKLUSION

Arbetet med att motverka försäljningen av förfalskade läkemedel är omfattande. Fler länder måste vara involverade i det globala samarbetet för att motverka försäljningen från olagliga nätapotek. Industrieländerna har bäst förutsättningar för reglering och kontroll av denna olagliga bransch och därför borde utvecklingsländerna ha de som förebilder och eftersträva att implementera utvecklingsländernas metoder.

Det behövs också bättre kunskapsspridning till konsumenterna gällande vilka kännetecken som utmärker lagliga respektive olagliga nätapotek. Denna kunskap behövs bland annat för att konsumenter inte ska handla olagliga läkemedel i god tro samt att upplysa konsumenterna om att förfalskade läkemedel kan orsaka oerhörda personliga- och samhällsskador.

FÖRSLAG PÅ FORTSATTAS STUDIER I FRAMTIDEN

Serialisering och märkning av läkemedelsförpackningar med 2D-kod är en ny metod som ännu inte har implementerats av alla läkemedelsföretag. Fortsatta studier behövs för att komma överfund med vilken effekt denna metod har gett till att motverka försäljningen av läkemedel från olagliga nätapotek samt tillverkningen av förfalskade läkemedel.

REFERENSER

Attaran A, Barry D, Basheer S, Bate R, Benton D, Chauvin J, Garrett L, Kickbusch I, Kohler J C, Midha K, Newton P N, Nishtar S, Orhii P, McKee M, (2012) How to achieve international action on falsified and substandard medicines, *BMJ*, 345 :e7381.

Bansal D, Malla S, Gudala K, Tiwari P, (2013), Anti-Counterfeit Technologies: A Pharmaceutical Industry Perspective. *Sci Pharm*, 81: 1–13.

Berglund H, (2018), *Olagliga läkemedel når konsumenter obehindrat*. Nyhetsartikel SVT ><https://www.svt.se/nyheter/stora-mangder-olagliga-lakemedel-flodar-in-i-sverige>< (2019-02-28)

Blackstone, E. A., Fuhr, J. P., & Pociask, S. (2014). The health and economic effects of counterfeit drugs. *American health & drug benefits*, 7(4), 216-24.

Brant R, (2019), *Inference for Proportions: Comparing Two Independent Samples*. ><https://www.stat.ubc.ca/~rollin/stats/ssize/b2.html>< (2019-01-30)

ClinCalc, (2019), Sample Size Calculator Determines the minimum number of subjects for adequate study power. > <https://clincalc.com/Stats/SampleSize.aspx>< (2019-01-30)

Coustasse A, Kimble C A, Stanton R B, Naylor M, (2016). Could the Pharmaceutical Industry Benefit from Full-Scale Adoption of Radio-Frequency Identification (RFID) Technology with New Regulations?. *Perspectives in health information management*, 13, 1b.

Degardin K, Roggo Y, Margot P, (2014), Understanding and fighting the medicine counterfeit market. *Journal of Pharmaceutical and Biomedical Analysis*, Volume 87, Pages 167-175.

EDQM, (2018), *Vision, Mission & Values*. ><https://www.edqm.eu/en/EDQM-mission-values-604.html>< (2019-03-18)

El-Jardali F, Akl E A, Fadlallah R, Oliver S, Saleh N, El-Bawab L, Rizk R, Farha A, Hamra R, (2014), Interventions to combat or prevent drug counterfeiting: a systematic review. *BMJ Open* 2015;5:e006290. Doi:10.1136/bmjopen-2014-006290.

EMA, (2018a), *Buying medicines online*. ><https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/overview/public-health-threats/falsified-medicines/buying-medicines-online>< (2019-02-03)

EMA, (2018b), Falsified medicines: overview. > <https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/overview/public-health-threats/falsified-medicines-overview>< (2019-03-08)

Fadlallah R, El-Jardali F, Annan F, Azzam H, Akl E A, (2016), Strategies and Systems-Level Interventions to Combat or Prevent Drug Counterfeiting: A Systematic Review of Evidence Beyond Effectiveness. *Pharm Med*, 30:263–276, DOI 10.1007/s40290-016-0156-4.

FDA, (2018), *BeSafeRx: Know Your Online Pharmacy*, ><https://www.fda.gov/Drugs/ResourcesForYou/Consumers/BuyingUsingMedicineSafely/BuyingMedicinesOvertheInternet/BeSafeRxKnowYourOnlinePharmacy/>< (2019-02-10)

Fittler A, Bosze G, Botz L, (2013). Evaluating aspects of online medication safety in long-term follow-up of 136 Internet pharmacies: illegal rogue online pharmacies flourish and are long-lived. *Journal of medical Internet research*, 15(9), e199. Doi:10.2196/jmir.2606

Hamilton W L, Doyle C, Halliwell-Ewen M, Lambert G, (2016) Public health interventions to protect against falsified medicines: a systematic review of international, national and local policies, *Health Policy and Planning*, Volume 31, Issue 10, Pages 1448–1466.

Helander, (2016), *Nya 2D-koder påverkar tillverkningsprocessen.* > <https://www.lakemedelsvarlden.se/nya-2d-koder-paverkar-tillverkningsprocessen/>< (2019-03-04)

IBM, (2019), *Downloading IBM SPSS Statistics 25.* > <https://www-01.ibm.com/support/docview.wss?uid=swg24043678>< (2019-03-06)

Interpol, (2019), *Operations.* > <https://www.interpol.int/Crime-areas/Pharmaceutical-crime/Operations/Operation-Pangea>< (2019-03-05)

Jackson G, Patel S, Khan S, (2012), Assessing the problem of counterfeit medications in the United Kingdom. *International Journal of Clinical Practice*, 66: 241-250. Doi:10.1111/j.1742-1241.2011.02826.x

Karolinska Institutet, (2018), *Sökteknik.* ><https://kib.ki.se/soka-vardera/soka-information/sokteknik>< (2019-02-07)

Kaur H, Clarke S, Lalani M, Phanouvong S, Guérin P, McLoughlin A, Wilson B K, Deats M, Plançon A, Hopkins H, Miranda D, Schellenberg D, (2016), Fake anti-malarials: start with the facts. *Malaria Journal*, 15: 86. <https://doi.org/10.1186/s12936-016-1096-x>

Lee K S, Yee S M, Zaidi S T R, Patel R P, Yang Q, Al-Worafi Y M, Ming L C, (2017), Combating Sale of Counterfeit and Falsified Medicines Online: A Losing Battle. *Frontiers in Pharmacology*, 8:268. Doi: 10.3389/fphar.2017.00268.

Li L, (2012), Technology designed to combat fakes in the global supply chain. *Business Horizons*, 56, 167-177.

Läkemedelsverket, (2015), *Köpa läkemedel på internet.* ><https://lakemedelsverket.se/malgrupp/Allmanhet/Att-kopa-lakemedel/Pa-Internet/>< (2019-02-03)

Mackey T K, Liang B A, (2011), The Global Counterfeit Drug Trade: Patient Safety and Public Health Risks. *Journal of Pharmaceutical Sciences*, Vol. 100, 4571–4579.

Mackey T K, Nayyar G, (2017), A review of existing and emerging digital technologies to combat the global trade in fake medicines. *Expert Opinion on Drug Safety*, VOL. 16, NO. 5, 587–602, Doi: 10.1080/14740338.2017.1313227.

Mackey T K, (2018). Opioids and the Internet: Convergence of Technology and Policy to Address the Illicit Online Sales of Opioids. *Health Services Insights*.
<https://doi.org/10.1177/1178632918800995>

Mackey T, Kalyanam J, Klugman J, Kuzmenko E, Gupta R, (2018). Solution to Detect, Classify, and Report Illicit Online Marketing and Sales of Controlled Substances via Twitter: Using Machine Learning and Web Forensics to Combat Digital Opioid Access. *Journal of medical Internet research*, 20(4), e10029. Doi:10.2196/10029

Monteith S, Glenn T, (2018), Searching online to buy commonly prescribed psychiatric drugs. *Psychiatry Research*, Volume 260, Pages 248-254.

NABP, (2019), *VIPPS*. The National Association of Boards of Pharmacy,
><https://nabp.pharmacy/programs/vipps/>< (2019-02-10)

Naughton B, Roberts L, Dopson S, Chapman S, Brindley D, (2016), Effectiveness of medicines authentication technology to detect counterfeit, recalled and expired medicines: a two-stage quantitative secondary care study. *BMJ Open*, 2016;6:e013837.
Doi:10.1136/bmjopen-2016-013837.

Nayyar G, Attaran A, Clark J P, Culzoni M J, Fernandez F M, Herrington J E, Kendall M, Newton P N, Breman J G, (2015), Responding to the pandemic of falsified medicines. *The American journal of tropical medicine and hygiene*, 92(6 Suppl), 113-118.

Nets, (2019), *Digitisation services*. > <https://www.nets.eu/solutions/digitisation-services><
(2019-02-10)

NemID, 2019, *Introduktion til NemID*. > https://www.nemid.nu/dk-da/om-nemid/historien_om_nemid/hvad_er_nemid/< (2019-03-06)

Rahman M S, Yoshida N, Tsuboi H, Tomizu N, Endo J, Miyu O, Akimoto Y, Kimura K, (2018), The health consequences of falsified medicines- A study of the published literature. *Tropical Medicine and International Health*, volume 23 no 12 pp 1294–1303.
Doi:10.1111/tmi.13161.

Rasheed H, Höllein L, Holzgrabe U, (2018), Future Information Technology Tools for Fighting Substandard and Falsified Medicines in Low and Middle-Income Countries. *Frontiers in Pharmacology*, 9:995. Doi: 10.3389/fphar.2018.00995

Rebiere H, Guinot P, Chauvey D, Brenier C, (2017), Fighting falsified medicines: The analytical approach. *Journal of Pharmaceutical and Biomedical Analysis*, 142, 286-306.

Riksdagen, (2018), *Lag (1996:701) om Tullverkets befogenheter vid Sveriges gräns mot ett annat land inom Europeiska unionen*. Sveriges Riksdag. >
http://www.riksdagen.se/sv/dokument-lagar/dokument/svensk-forfattningssamling/lag-1996701-om-tullverkets-befogenheter-vid_sfs-1996-701< (2019-03-05)

Roth L , Nalim A, Turesson B, Krech L, (2018), Global landscape assessment of screening technologies for medicine quality assurance: stakeholder perceptions and practices from ten countries. *Globalization and Health*, 14:43.

SBU, (2016), *SBU:s ordlista*. ><https://www.sbu.se/sv/var-metod/sbu-ordlista/>< (2019-02-06)

SBU, (2019), *Vår metod*. > <https://www.sbu.se/sv/var-metod/>< (2019-02-08)

Shenzhen A.N.G, (2019), *Hf RFID Tag for Identifying Medicine Bottles Track Prescription Drugs*. ><https://ang-top.en.made-in-china.com/product/DoIEUldWbCAg/China-Hf-RFID-Tag-for-Identifying-Medicine-Bottles-Track-Prescription-Drugs.html>< (2019-02-06)

Smart Packaging, (2008), *How holograms can stop counterfeiting*. ><https://www.packagingdigest.com/smart-packaging/how-holograms-can-stop-counterfeiting/>< (2019-02-26)

Southern J, (2015), *Pharma Businesses - 2018 EU Falsified Medicines Directive - Are you ready?*. > http://barcode-dash.blogspot.com/2015/12/pharma-businesses-2018-eu-falsified_9.html< (2019-02-10)

Sylim P, Liu F, Marcelo A, Fontelo P, (2018), *Blockchain Technology for Detecting Falsified and Substandard Drugs in Distribution: Pharmaceutical Supply Chain Intervention*. *JMIR Res Protoc*, 2018;7(9):e10163. Doi:10.2196/10163

Taylor T, (2014), *RFID in the Pharmaceutical Industry: Addressing Counterfeits with Technology*. *J Med Syst* 38:141. Doi: 10.1007/s10916-014-0141-y.

Tobii, (2019), *Det här är eyetracking*. > <https://www.tobii.com/sv/group/om-tobii/det-har-ar-eyetracking/>< (2019-03-19)

Tullverket, (2017), *Beslag eller omhändertagande*. ><https://www.tullverket.se/sv/omoss/press/faktaomtullverketsverksamhet/beslagelleromhandertagande.4.7df61c5915510cfe9e7feeb.html>< (2019-03-05)

Tullverket, (2018), *Stora mängder av läkemedel har beslagtagits*, pressmeddelande ><https://www.tullverket.se/nyheter/nyheter/storamangderavlakemedelharbeslagtagits.5.10448d116681449bad190.html>< (2019-02-28)

UBC, (2019), *Inference for Proportions: Comparing Two Independent Samples*. The University of British Columbia, Faculty of Science, Department of Statistics. ><https://www.stat.ubc.ca/~rollin/stats/ssize/b2.html>< (2019-01-30)

Venhuis B J, Oostlander A E, Di Giorgio D, Mosimann R, du Plessis I, (2018), *Oncology drugs in the crosshairs of pharmaceutical crime*. *Lancet Oncol*, vol 19: e209–17.

Videojet, (2019), *Printing on Pharmaceutical and Medical Devices*. ><https://www.videojet.in/in/homepage/industry-solutions/pharmaceutical-and-medical-devices.html>< (2019-02-03)

Wallskär H, (2018), *Bättre vapen behövs mot illegal läkemedelshandel*. ><https://www.lakemedelsvarlden.se/blogginlagg/battre-vapen-behovs-mot-illegal-lakemedelshandel/>< (2019-02-01)

WHO, (2011), *Safety and security on the Internet Challenges and advances in Member States*, *Global Observatory for eHealth series – Volume 4*, > <https://www.who.int/>< PDF (2019-02-20)

BILAGA 1

Artikelmatis

Texten i följande artikelmatis kommer rakt av från artiklarna. Det vill säga texten är citerad och inte modifierad.

Author Year Country	Purpose of study	Participants	Method	Results	Quality of study
Fittler et al. 2013 Hungary	In this study, we selected, evaluated, and followed 136 Internet pharmacy websites aiming to identify indicators of professional online pharmacy service and online medication safety.	136 Internet pharmacy websites	An Internet search was performed by simulating the needs of potential customers of online pharmacies. A total of 136 Internet pharmacy websites were assessed and followed for four years. According to the LegitScript database, relevant characteristics such as longevity, time of continuous operation, geographical location, displayed contact information, prescription requirement, medical information exchange, and pharmaceutical legitimacy verification were recorded and evaluated.	Thirty-one of the 136 online pharmacies (22.8%) had not provided any contact details, while only 59 (43.4%) displayed all necessary contact information on the website. We found that the declared physical location claims did not correspond to the area of domain registration (according to IP address) for most websites. Although the majority (120/136, 88.2%) of the examined Internet pharmacies distributed various prescription-only medicines, only 9 (6.6%) requested prior medical prescriptions before purchase. Medical information exchange was generally ineffective as 52 sites (38.2%) did not require any medical information from patients.	Medium
Degardin et al. 2014	The aim of this review article is to point out the	Unspecified	Review article	Increasing awareness. Public awareness is critical, especially given the complete ignorance that reigns in	Medium

Switzerland	intricacy of medicine counterfeiting so that a better understanding can provide solutions to fight more efficiently against it.			some areas. Dedicated international cooperation is required to fight together against counterfeiting and other forms of criminality, especially in the legal field. Multilateral agreements on definitions of medicine counterfeiting could help solve the issue.	
Attaran et al. 2012 Canada	To propose a global treaty to overcome the problems with substandard and falsified medicines	Unspecified	Systematic review	Define legally the different types of illegitimate medicines, possibly using the terms we propose, so as to avoid confusion and unwelcome over-reaches against legitimate medicines Define new public health crimes in international law, such as to manufacture, traffic, or sell falsified medicines. Mandate intergovernmental cooperation so that countries report, investigate, and prosecute transborder crimes and seize criminals' assets. Create an ongoing intergovernmental forum to protect the legitimate medicines trade, such as by setting global standards for authenticating medicines with tracking and tracing technologies or by setting standards for medicine sales on the internet. Include administrative provisions, particularly to give financial and technical assistance to	Medium

				strengthen medicine regulatory authorities in poorer countries.	
Nayyar et al. 2015 USA	Describing challenges with falsified medicines	Unspecified	Unspecified literature review	Leadership, collaboration, and national strengthening. Arguably, the major obstacle to solving the problem of poor quality medicines has been the lack of a clearly identified lead organization with a plan of action developed in concert with countries, pharmaceutical companies (multinational corporations and innovator/biotechnology enterprises), and national and international agencies—and a sense of urgency to implement the plan with resources and partners—including pharmaceutical companies in low-income countries.	Low
Hamilton et al. 2016 Storbritannien	To produce an overview of anti-falsifying public health interventions deployed at international, national and local scales in low and middle income countries (LMIC)	84 articles, 53 journal articles, 53 website links, two books and one correspondence with the company Sproxil.	Systematic review	International collaboration allows for information sharing and warning about falsified operations. To detect falsified drugs, countries must have PV systems in place. To tackle the global problem of falsified drugs, national PV data must be fed into a global reporting system that can provide actionable intelligence to public health policy makers and legal authorities.	High
Kaur et al. 2016 Storbritannien	Shared findings from their multi-country study that assessed the quality	10,079 samples	The teams purchased over 10,000 samples, using representative sampling approaches, from six malaria	Laboratory analyses of the samples showed that falsified anti-malarials (<8 %) were found in just two of the countries, whilst substandard	Medium

	of over 10,000 artemisinin-based combinations, purchased in six malaria endemic countries		endemic countries: Equatorial Guinea (Bioko Island), Cambodia, Ghana, Nigeria, Rwanda and Tanzania	artemisinin-based combinations were present in all six countries and, artemisinin-based monotherapy tablets are still available in some places despite the fact that the WHO has urged regulatory authorities in malaria-endemic countries to take measures to halt the production and marketing of these oral monotherapies since 2007	
Jackson et al. 2012 Storbritannien	The search focused on articles describing counterfeit medication in the United Kingdom or in Europe to assess the size of the problem, the associated safety risks and current legislation to address the problem.	79 sources	We performed an Internet search for articles about counterfeit medication; major sources included PubMed and news, government, and organisational websites. We focused the search on articles describing the problem in the United Kingdom or in Europe to assess the size of the problem, the associated safety risks, and current legislation to address the problem.	<ul style="list-style-type: none"> • Communication: providing reassurance to the public with accurate and timely information, including contact numbers for reporting suspected counterfeits. • Collaboration: identifying products most likely to be counterfeited and focusing resources appropriately, ensuring timeliness of threats by facilitating reporting and follow-up, and participating in international initiatives to combat counterfeit medicines. • Regulation: disrupting the market for counterfeit products and increasing the risk of prosecution and the penalties for counterfeiting. 	Medium
Blackstone et al. 2014 USA	To review the health and economic consequences of counterfeit drugs on	48 sources	This comprehensive review of the literature encompassed a search of MEDLINE/PubMed, Google Scholar, and ProQuest using the keywords “counterfeit	Increase public awareness, especially concerning Internet pharmacies Improve management of supply chain Apply stiffer fines and jail sentences for convicted sellers of counterfeit	High

	the US public and on the healthcare system as a whole.		drugs,” “counterfeit medicines,” “fake drugs,” and “fake medicines.” A search of the various FiercePharma daily newsletter series on the healthcare market was also conducted. In addition, the US Food and Drug Administration and the World Health Organization websites were reviewed for additional information.	drugs. Increase due diligence by physicians when purchasing drugs and stiffer penalties for those who knowingly provide counterfeit drugs to their patients. Improve controls of secondary drug markets Improve cooperation with foreign governments regarding counterfeiting drugs. Improve quality control by drug manufacturers to avoid drug shortages. Encourage more voluntary cooperation from companies along the Internet chain, such as credit card companies, domain registrars, Internet service providers, and couriers Improve use of technology to track and trace counterfeiting drugs Sell drug supplies only to licensed manufacturers. Construct Internet search algorithms so that legitimate online pharmacies appear first.	
Fadlallah et al. 2016 Lebanon	The aim was to systematically review the evidence beyond effectiveness for systems-level interventions to combat or prevent drug counterfeiting.	Result based on 19 studies.	We conducted an extensive search, including an electronic search of 14 databases. We included studies examining the efficiency, feasibility, reliability, and economic outcomes of the interventions, as well as barriers and facilitators to their implementation. Two reviewers	Minimizing drug diversion, enhancing lines of communications, ensuring feedback on drug quality, and promoting strict licensing criteria. There is evidence that onsite quality surveillance and inspection systems may be efficient and cost-effective for preliminary testing of large samples of drugs. Laws and legislation need to be specific to counterfeit drugs, include firm penalties, address online	High

			selected eligible studies and abstracted data in duplicate and independently. We synthesized the results narratively, stratified by type of intervention.	purchasing of drugs, and be complemented by education of judges and lawyers. Public awareness and education should rely on multiple platforms and comprehensive and dedicated content. While product authentication technologies may be efficient and reliable in detecting counterfeit drugs in the supply chain, they require a strong information system infrastructure.	
El-Jardali et al. 2014 Lebanon	The objective of this study was to systematically review the evidence on the effectiveness of interventions to combat or prevent drug counterfeiting.	We included 21 studies representing 25 units of analysis.	We searched multiple electronic databases and the grey literature up to March 2014. Two reviewers completed, in duplicate and independently, the study selection, data abstraction and risk of bias assessment.	We found low quality evidence suggesting positive effects of drug registration (OR=0.23; 95% CI 0.08 to 0.67), and WHO prequalification of drugs (OR=0.06; 95% CI 0.01 to 0.35) in reducing the prevalence of counterfeit and substandard drugs. Low quality evidence suggests that licensing of drug outlets is probably ineffective (OR=0.66; 95% CI 0.41 to 1.05). For multifaceted interventions (including a mix of regulations, training of inspectors, public-private collaborations and legal actions), low quality evidence suggest they may be effective.	High
Monteith & Glenn, 2018 USA	The purpose of this study was to understand what is	Thirty-eight psychiatric drugs were	Psychiatric drugs were selected from recent lists of the frequently prescribed drugs by	• All illegal pharmacies when search for drugs with a high potential for abuse.	Medium

	presented when a patient searches online to buy commonly prescribed psychiatric drugs.	included, with 13 of these having a high potential for abuse. Of the 13 drugs, 12 were controlled substances.	number of prescriptions, and of best selling drugs by sales.	<ul style="list-style-type: none"> • Pharmacy certification data conflicting. Websites often registered offshore. • Patient education should address typical search results. 	
Mackey et al. 2018 USA	The aim of this study was to develop and deploy a methodology using machine learning to accurately detect the marketing and sale of opioids by illicit online sellers via Twitter.	213,041 tweets were collected and analyzed	Tweets were collected from the Twitter public application programming interface stream filtered for common prescription opioid keywords in conjunction from November 15, 2017 to December 5, 2017.	692 tweets were identified as being associated with illegal online marketing and sale of prescription opioids. After removing duplicates and dead links, we identified 34 unique “live” tweets, with 44% (15/34) directing consumers to illicit online pharmacies, 32% (11/34) linked to individual drug sellers, and 21% (7/34) used by marketing affiliates. In addition to offering the “no prescription” sale of opioids, many of these vendors also sold other controlled substances and illicit drugs.	Medium

BILAGA 2

Databas	Sökblock	Inklusionskriterier	Antal träffar	Antal lästa titlar	Antal lästa abstrakt	Antal granskade artiklar	Antal valda artiklar
PubMed	falsified AND medicine	Studier om förfalskade läkemedel, artikel på svenska eller engelska	152	152	15	10	8
CINAHL	falsified AND medicine	Studier om förfalskade läkemedel, artikel på svenska eller engelska	55	55	9	1	1
Web of Science	falsified AND medicine	Studier om förfalskade läkemedel, artikel på svenska eller engelska	187	187	4	2	2
PubMed	online AND illegal AND medicine	Studier om förfalskade läkemedel, artikel på svenska eller engelska	47	47	11	4	2
CINAHL	online AND illegal AND medicine	Studier om förfalskade läkemedel, artikel på svenska eller engelska	10	10	3	2	2
Web of Science	online AND illegal AND medicine	Studier om förfalskade läkemedel, artikel på svenska eller engelska	33	33	0	0	0
PubMed	counterfeit AND technology AND medicine	Studier om tekniska framsteg mot förfalskade läkemedel, artikel på svenska eller engelska	68	68	15	7	2
CINAHL	counterfeit AND technology	Studier om tekniska framsteg mot förfalskade läkemedel,	12	12	2	1	1

	AND medicine	artikel på svenska eller engelska					
Web of Science	counterfeit AND technology AND medicine	Studier om tekniska framsteg mot förfalskade läkemedel, artikel på svenska eller engelska	59	59	3	1	1

BILAGA 3

Enkätundersökning gällande inköp av läkemedel på nätapotek

Hej!

Mitt namn är Erik och jag studerar på Receptarieprogrammet vid Malmö Universitet. Under min utbildning har jag till uppgift att skriva ett examensarbete med farmaceutisk inriktning. Syftet med examensarbetet är att undersöka hur stor andel universitetsstudenter jämfört med icke-studenter som kan åtskilja nätapotek med laglig respektive olaglig försäljning av läkemedel.

Du kommer först få svara på ett par enkla frågor och därefter få göra ett test där du ska identifiera det lagliga nätapoteket.

Du deltar frivilligt i denna enkätundersökning som uppskattningsvis tar 5 minuter att slutföra.

Du förblir anonym och undersökningen följer Malmö Universitets forskningsetiska riktlinjer. Din enkät raderas efter analysen och du kan när som helst välja att avbryta studien.

Tack för din medverkan!

Med vänlig hälsning

Erik Tran

Vid frågor kontakta mig på telefonnummer 076-XXXXXXX eller maila mig på X@gmail.com.

Enkätfrågor

Fråga 1. Är du student? Om nej, hoppa till fråga 3.

- Ja
- Nej

Fråga 2. Vilket program studerar du på? Fortsätt till fråga 4.

- Sjuksköterska
- Biomedicin
- Kriminologi

Fråga 3. Vilken är din högsta avslutade utbildning?

- Grundskola eller motsvarande
- Gymnasieexamen eller motsvarande
- Eftergymnasial utbildning, ej högskola/universitet
- Examen från högskola/universitet

Fråga 4. Har du handlat läkemedel på ett nätapotek?

- Ja, receptfritt
- Ja, receptbelagt
- Nej

Nu kommer du få använda en bärbar dator och gå in på 4 nätapotek. Därefter ska du identifiera vilket nätapotek som enligt lag får försälja läkemedel.

Fråga 5. Vilket nätapotek anser du är ett lagligt nätapotek?

- Finest Pills
- Easy Meds Store
- MEDS
- Premium Pills

Hur kommer det sig att du valde detta nätapotek? Motivera.


BILAGA 4

Utdrag av Power beräkningen från det onlinebaserade beräkningsprogrammet ClinCalc. Sample Size Calculator. Determines the minimum number of subjects for adequate study power. <https://clincalc.com/Stats/SampleSize.aspx>

Dichotomous Endpoint, Two Independent Sample Study

Sample Size	
Group 1	93
Group 2	93
Total	186

Study Parameters	
Incidence, group 1	70%
Incidence, group 2	50%
Alpha	0.05
Beta	0.2
Power	0.8

 View Power Calculations

$$N_1 = \left\{ z_{1-\alpha/2} * \sqrt{\bar{p} * \bar{q} * \left(1 + \frac{1}{k}\right)} + z_{1-\beta} * \sqrt{p_1 * q_1 + \left(\frac{p_2 * q_2}{k}\right)} \right\}^2 / \Delta^2$$

$$q_1 = 1 - p_1$$

$$q_2 = 1 - p_2$$

$$\bar{p} = \frac{p_1 + kp_2}{1 + K}$$

$$\bar{q} = 1 - \bar{p}$$

$$N_1 = \left\{ 1.96 * \sqrt{0.6 * 0.4 * \left(1 + \frac{1}{1}\right)} + 0.84 * \sqrt{0.7 * 0.3 + \left(\frac{0.5 * 0.5}{1}\right)} \right\}^2 / 0.2^2$$

$$N_1 = 93$$

$$N_2 = K * N_1 = 93$$

p_1, p_2 = proportion (incidence) of groups #1 and #2
 $\Delta = |p_2 - p_1|$ = absolute difference between two proportions
 n_1 = sample size for group #1
 n_2 = sample size for group #2
 α = probability of type I error (usually 0.05)
 β = probability of type II error (usually 0.2)
 z = critical Z value for a given α or β
 K = ratio of sample size for group #2 to group #1

BILAGA 5

Figuren visar beräkningsverktyget från the University of British Columbia i Vancouver i Kanada som användes vid Power beräkningen.

Inference for Proportions: Comparing Two Independent Samples

(To use this page, your browser must recognize JavaScript.)

Choose which calculation you desire, enter the relevant population values (as decimal fractions) for p_1 (proportion in population 1) and p_2 (proportion in population 2) and, if calculating power, a sample size (assumed the same for each sample). You may also modify α (type I error rate) and the power, if relevant. After making your entries, hit the **calculate** button at the bottom.

- Calculate Sample Size (for specified Power)
- Calculate Power (for specified Sample Size)

Enter a value for p_1 :

Enter a value for p_2 :

- 1 Sided Test
- 2 Sided Test

Enter a value for α (default is .05):

Enter a value for desired power (default is .80):

The sample size (for each sample separately) is:

Reference: The calculations are the customary ones based on the normal approximation to the binomial distribution. See for example *Hypothesis Testing: Categorical Data - Estimation of Sample Size and Power for Comparing Two Binomial Proportions* in Bernard Rosner's **Fundamentals of Biostatistics**.

Rollin Brant

Email me at: rollin@stat.ubc.ca

BILAGA 6

Resultat från enkätstudien

Antalet universitetsstudenter uppdelat i de tre studentkategorierna och deras svar.

Student	Antal	Ej handlat på nätapotek	Handlat receptfritt	Handlat receptbelagt	Handlat både receptfritt och receptbelagt	Lyckas identifiera lagligt nätapotek
Sjuksköterska	45	9	23	5	8	26
Biomedicin	30	11	13	4	2	7
Kriminologi	25	9	10	3	3	5
Totalt	100	29	46	12	13	38

Antalet icke-studenter uppdelat i deras högsta slutförda utbildning och deras svar.

Icke-student	Antal	Ej handlat på nätapotek	Handlat receptfritt	Handlat receptbelagt	Handlat både receptfritt och receptbelagt	Lyckas identifiera lagligt nätapotek
Grundskola eller motsvarande	21	10	8	1	2	3
Gymnasieexamen eller motsvarande	37	16	14	4	3	5
Eftergymnasial utbildning, ej högskola/universitet	33	12	13	3	5	8
Examen från högskola/universitet	9	2	5	0	2	3
Totalt	100	40	40	8	12	19