Sami Paaskoski
Proviisori
Yliproviisori, Fimea

Kansainvälisen lääkerikollisuuden vaikutukset näkyvät myös Suomessa

Lääkerikollisuus on kansainvälinen ongelma. Rikolliset tekevät väärennöksiä aiempaa taidokkaammin, ja toiminta on huumausainerikollisuutta helpompaa. Viranomaiset ja lailliset lääkealan toimijat tekevät kansainvälistä yhteistyötä suojellakseen lääkkeiden laillista jakelukanavaa lääkeväärennöksiltä.

Lääkeväärennökset ovat olleet tapetilla aikojen alusta. Kreikkalainen lääkäri Dioscorides opasti ajanlaskumme alettua vuosina 50–70 teoksessaan Materia Medica, miten kelvollinen lääke erotetaan väärennetystä. 1600-luvulla malarialääkkeenä käytetyn kiinankuoren rohdosta jatkettiin muulla kasviaineksella kysynnän tyydyttämiseksi. Siviilikäyttöön saatu uusi ihmelääke penisilliini oli kovaa valuuttaa mustassa pörssissä sodan runtelemassa Euroopassa 1940-luvun lopussa. Vuonna 2017 laillisesta jakeluketjusta etsitään väärennetyillä asiakirjoilla ujutettuja yksittäisiä pakkauksia, joiden todellinen alkuperä on arvoitus.

Puutteelliset terveydenhuollon ja hallinnon rakenteet sekä tietämättömyys lääkeväärennösongelmasta ovat osaltaan luoneet jalansijaa lääkeväärennöksille erityisesti köyhissä maissa. Globalisaatiokehityksen, tieteellisen ja teknisen kehityksen seurauksena lääkeväärennökset koskevat myös rikkaita maita.

Väärennösongelma kohdistuu eniten alhaisen elintason maihin erityisesti Afrikassa ja Aasiassa sekä muutoin epävakaisiin maihin ja konfliktialueille.

Kuvitus: Sami Kaarakainen

Lääkeväärennösten taustalla on järjestäytynyt rikollisuus

Lääkerikollisuudesta on tullut yksi järjestäytyneen rikollisuuden laji. Ongelma ei rajoitu ainoastaan lääkeväärennöksiin. Myös muita valmisteita, kuten ravintolisiä sekä terveydenhuollon laitteita ja tarvikkeita, väärennetään laajalti.

Lääkeväärennöksissä on tarkoituksella ja vilpillisesti esitetty väärin lääkkeen tunnistetiedot. Näitä tunnistetietoja ovat pakkausmerkinnät ja pakkauksen ominaisuudet, lääkkeen nimi, ja lääkkeen koostumus kaikkine valmistusaineineen. Samoin lääkkeen alkuperää, valmistajaa, valmistusmaata, alkuperämaata tai myyntiluvan haltijaa koskevat tiedot ovat vääriä. Väärennökseksi katsotaan myös lääke, jonka tuotehistoria ja käytettyihin jakelukanaviin liittyvät aineistot ja asiakirjat on väärennetty.

Lääkeväärennösten yleisyydestä ja määrästä ei ole tarkkoja tilastoja. Koska kyse on rikollisesta toiminnasta, luotettavien arvioiden tekeminen on erityisen vaikeaa. Suuntaa antavia arvioita maantieteellisestä jakaumasta voidaan tehdä takavarikoitujen määrien, yksittäisten operaatioiden ja paljastuneiden tapausten perusteella. Väärennösongelma kohdistuu eniten alhaisen elintason maihin erityisesti Afrikassa ja Aasiassa sekä muutoin epävakaisiin maihin ja konfliktialueille.

Väärentäminen ei koske mitään tiettyjä yksittäisiä valmisteita tai indikaatioryhmiä. Maailmanlaajuisesti raportoidaan eniten malarialääkkeiden ja antibioottien väärennöksiä. Teollistuneissa maissa lääkkeiden väärentäminen on pitkään fokusoitunut niin sanottuihin elämäntapalääkkeisiin kuten erektio- ja lihavuuslääkkeisiin. Viime aikoina painopiste on alkanut siirtyä henkeä pelastaviin lääkkeisiin kuten syöpä- sekä sydän-ja verisuonitautien lääkkeisiin.

Lääkeväärennösten tunnistaminen entistä haasteellisempaa

Väärennöksistä on tullut yhä taidokkaammin tehtyjä ja vaikeammin tunnistettavia. Väärentäjät eivät kaihda uusia, kalliita ja teknisesti haastavia valmisteita. Väärentäjillä on käytössään lääkkeiden teollisessa valmistamisessa käytettävä teknologia ja lääke- ja apuaineita samoin kuin pakkausmateriaaleja on saatavilla muun muassa internetin kauppapaikoilla. Tämä on johtanut siihen, että väärennöksen todentamisessa tarvitaan yhä sofistikoituneempia analyysitekniikoita, joita kehittymättömillä mailla ei ole välttämättä käytettävissä. Väärennettyjen pakkausmateriaalien todentaminen on myös muuttunut haasteellisemmaksi pakkaustekno-

Lääkeväärennösten vastaista työtä tehdään globaalisti vuonna 2012 perustetussa Maailman terveysjärjestön (WHO) jäsenmaiden verkostossa. Vuonna 2017 WHO on julkaissut kolme väärennettyjä lääkkeitä koskevaa hälytysviestiä:

- Itä-Afrikassa esiintyvistä väärennetyistä Avastin- (bevasitsumabi) ja Sutent- (sunitinibimaleaatti) valmisteista
- Afrikassa esiintyvästä väärennetystä kiniinisulfaatista
- Länsi-Afrikassa esiintyvistä väärennetyistä meningokokkirokotteista

Vuonna 2016 WHO julkaisi neljä hälytysviestiä, jotka liittyivät väärennettyihin lääkkeisiin Länsi- ja Keski-Afrikassa sekä Kaakkois-Aasiassa.

logian kehittymisestä huolimatta. Yhä useammin väärennettyjä pakkauksia selvitettäessä joudutaan tutkimaan materiaalien laatuja sekä mitättömiltäkin tuntuvia paino- ja muita teknisiä yksityiskohtia.

Lääkeväärennösten vastaisen työn päätavoite on suojata lääkkeiden laillinen valmistus- ja jakeluketju väärennöksiltä. Lähtökohtana on kontrolloitu järjestelmä, jossa lääkealan toimijoita valvotaan ja jossa toiminnoille asetettuja vaatimuksia noudatetaan ja valvotaan. Ilmiön yleistä kehitystä seurataan ja ennakoidaan, ja havaintojen perusteella lailliselle valmistus- ja jakeluketjulle asetettuja uusia vaatimuksia on otettu käyttöön.

Suomalaisten kannalta merkittävimmät riskit altistua lääkeväärennöksille liittyvät laittomaan internetkauppaan. Laittomaan lääkekauppaan vaikuttaa eräänlaisen itsepuoskarointikulttuurin syntyminen, jossa diagnoosi tehdään itse ja myös lääkkeet määrätään itse. Kysynnän ohjautumiseen laittomaan lääkekauppaan vaikuttavat myös tietämättömyys ja piittaamattomuus lääkeväärennösten riskeistä. Taustalla on myös virallisen tiedon ja ammattihenkilöiden kyseenalaistamista, vääriä käsityksiä ja hyväuskoisuutta.

Manipuloitu hepariini aiheutti maailmanlaajuisen ongelman

Eräät viime vuosina ilmi tulleet lääkeväärennöstapaukset ovat aiheuttaneet toimenpiteitä myös Suomessa (Korhola ym., tässä numerossa). Vuonna 2008 alkoi Yhdysvalloista tulla tietoja vakavista haittavaikutuksista ja myöhemmin myös kuolemantapauksista, joiden aiheuttajaksi epäiltiin eräitä hepariinivalmisteita.

Hieman myöhemmin vastaavia tapauksia tuli ilmi Saksassa, ja tilanne alkoi eskaloitua maailmanlaajuiseksi. Ilmeni, että Kiinasta peräisin olevaan raakahepariiniin oli lisätty vierasainetta, ylisulfatoitunutta kondroitiinisulfaattia, jotta globaali raakahepariinin kysyntä olisi saatu tyydytettyä. Käytännössä kyse oli lääkeaineen väärentämisestä. Hepariinin manipuloinnissa käytetty vierasaine oli osattu valita viekkaasti, sillä se ei tullut ilmi farmakopean mukaisissa tutkimuksissa. Euroopan farmakopean hepariini-monografiat päivitettiin kiireellisesti ja hepariinin valmistukseen liittyviä vaatimuksia tarkennettiin materiaalin jäljitettävyyden ja epäpuhtauksien havaitsemisen osalta.

Lääkeväärennöksiä löytyi laillisesta jakeluketjusta myös Suomessa

Maaliskuun lopussa 2014 Saksan viranomainen välitti tiedon laillisesta jakeluketjusta löytyneistä poikkeuksellisista Herceptin-valmisteista: ampullien sisältö oli jauheen sijaan nestemäinen (Mauriala ym., tässä numerossa). Saksan ilmoittamia valmiste-eriä oli rinnakkaistuotuina myös suomalaisen lääketukkukaupan jakeluvarastossa. Kolmen pakkauksen sisältö havaittiin kiinteän sijasta nestemäiseksi. Tämä oli ensimmäinen kerta, kun lääkeväärennös päätyi lailliseen jakeluketjuun Suomessa.

Varsin pian selvisi, että kyseessä oli italialaisista sairaaloista varastettujen lääkkeiden kulkeutuminen uudelleen lailliseen jakeluketjuun.

Vuosina 2011–2013 Italiassa oli raportoitu 65 sairaaloihin kohdistunutta lääkevarkautta, joiden yhteisarvo oli noin 18,5 miljoonaa euroa. Joissakin tapauksissa varkaiden käsiin oli päätynyt myös käyttövalmiiksi saatettuja lääkkeitä, mikä selitti myös eri maissa tavatut nestemäiset Herceptin-valmisteet.

Alun perin aidoista lääkkeistä tuli tässä tapauksessa lääkeväärennöksiä, koska ne oli saatu myytyä takaisin lailliseen jakeluketjuun väärennetyillä asiakirjoilla. Tapauksen tutkinnassa selvisi, että kuusi italialaista toimijaa oli hankkinut ja levittänyt varastettuja lääkkeitä edelleen yhteensä kolmentoista olemattoman lääketukkukaupan nimissä tekaistuilla laskuilla ja muilla asiakirjoilla. Varastettujen lääkkeiden reitin jäljittäminen oli mittava operaatio

Lääkeväärennösten vastaisen työn päätavoite on suojata lääkkeiden laillinen valmistus- ja jakeluketju väärennöksiltä.

sekä viranomaisille että laillisille alan toimijoille. Vuoteen 2015 saakka kestäneissä operaatioissa Italian poliisi pidätti lääkevarkauksista yli 60 ihmistä ja takavarikoi useita varastettujen lääkkeiden varastoja.

Operaation seurauksena laajamittaiset lääkevarkaudet Italiassa päättyivät. Rikolliset kuitenkin edelleen varastavat lääkkeitä lääkevarastoista ja -kuljetuksista ja pyrkivät saattamaan niitä uudelleen lailliseen jakeluketjuun.

Globaali ongelma vaati globaalia yhteistyötä

Järjestäytynyt lääkeväärennöksiin ja -rikollisuuteen liittyvä viranomaisyhteistyö Euroopan unionissa käynnistyi 2000-luvun alussa, ja Suomi on mukana yhteistyössä. Lääkeväärennösten ehkäisemiseen liittyvän lainsäädännön valmistelu käynnistyi vuonna 2006, jolloin Euroopan komissio havahtui toden teolla internetissä tapahtuvaan lääkeväärennösten kauppaan. Tuolloin rimonabanttia sisältäviä lääkeväärennöksiä havaittiin jo myynnissä, vaikka aidon valmisteen myyntilupamenettely oli vasta meneillään. Komissio julkaisi yleisen varoituksen internetissä myytävien lääkeväärennösten vaaroista ja käynnisti selvityksen tarvittavista yhteisistä toimenpiteistä. Tämä johti viimein vuonna 2013 voimaan tulleen lääkeväärennösdirektiivin valmisteluun.

Lääkeväärennösdirektiivin lähtökohtana on lääkkeiden laillisen jakeluketjun suojaaminen lääkeväärennöksiltä. Keskeiset lainsäädännön mekanismit liittyvät lääkepakkausten jäljittämiseen ja peukaloinnin havaitsemiseen, vaikuttavien aineiden valmistus- ja tuontivaatimuksiin sekä laillisten internetapteekkien tunnistamisen helpottamiseen. Näitä mekanismeja on otettu käyttöön vaiheittain. Viimeisenä otetaan käyttöön lääkepakkausten turvatekijöitä koskevat vaatimukset, jotka tulevat voimaan 9.2.2019 (Linnolahti, tässä numerossa).

Lääkkeiden väärentäminen kaikkine seurauksineen on yhteinen, valtioiden rajat ylittävä globaali ongelma. Väärentäjät eivät välitä inhimillisestä kärsimyksestä tai esimerkiksi lääkkeiden tehon heikkenemiseen johtavasta resistenssiongelmasta, johon väärennetyt vajaatehoiset rokotteet johtavat. Monitahoinen ongelma tuo monenlaiset haasteet.

LÄÄKEVÄÄRENNÖSTYYPPEJÄ:

- Valmisteessa on samat raaka-aineet kuin aidossa, mutta määrät eivät pidä paikkaansa.
- Valmisteessa on samat vaikuttavat aineet ja samat määrät kuin aidossakin.
- Valmisteessa ei ole lainkaan vaikuttavaa ainetta.
- Valmisteessa on muuta lääkeainetta kuin mitä pakkausmerkinnöissä on esitetty.
- Valmisteessa on esitetyn vaikuttavan aineen sijasta haitallisia aineita.
- Väärennöksessä on käytetty aitoja, esimerkiksi varastettuja pakkausmateriaaleja.
- Valmiste on alun perin aito, mutta pakkaus on väärennetty.
- Valmiste on ollut alun perin aito, mutta se on esimerkiksi varkauden johdosta ollut laillisen jakeluketjun ulkopuolella ja onnistuttu saamaan takaisin lailliseen jakeluketjuun väärennetyillä asiakirjoilla.