

## Shires hemligstämplade ansökan om ADHD-drogen Vyvanse och Sveriges störda relationer med främmande makt

18 november 2012

**Det här är historien om hur den svenska offentlighetsprincipen ses som ett hot mot läkemedelsbolags vinstintressen. Hur dess effekter påstås leda till att svenska patienter inte får medicin, till skenande läkemedelskostnader och till störda relationer med främmande makt. Det är en historia om läkemedelsbolags bedrägerier och läkemedelsmyndigheters "farliga tvångsmässiga hemlighetsmakeri" ("dangerous obsession with secrecy").**

I den uppmärksammade nyutkomna boken "Bad Pharma" tar läkaren och författaren Ben Goldacre upp läkemedelsbolags och läkemedelsmyndigheters bisarra spel. Han beskriver i kapitlet "Bad Regulators" läkemedelsmyndigheters "farliga tvångsmässiga hemlighetsmakeri" ("dangerous obsession with secrecy").

I bokens presentation finns en talande sammanfattning av vad bedrägeriet och undanhållandet av information i det här området har lett till; en beskrivning som passar bra också som inledning på den nedan berättade historien:

"Läkare och patienter behöver goda vetenskapliga bevis för att kunna fatta välgrundade beslut. Men läkemedelsbolag gör vinklade studier av sina preparat, som förvränger och överdriver resultaten. Ovälkomna data göms helt enkelt undan. Läkemedelsmyndigheter undanhåller vital information. Skenbart oberoende läkare och patientgrupper sponsras av industrin, i en värld så sönderfallen att läkare och sjuksköterskor nu utbildas av läkemedelsbolagen. Resultatet av det här är oundvikligt: patienter skadas, helt i onödan, i massor."

### "ADHD-marknaden" i Sverige

Läkemedelsbolag tjänar nu hundratals miljoner på "ADHD-marknaden" i Sverige. Förra året drog bolagen (Janssen, Novartis och Eli Lilly) in 430 miljoner kronor på försäljningen av Concerta, Ritalin och Strattera. Barns och vuxnas problem "löses" allt oftare med psykiatriska droger, med narkotikaklassade piller med hög missbrukspotential. En "quick fix", ett tyglade av barns olämpliga beteende, allt i namn av medicinsk hjälp. Med skadeverkningar som skulle ta flera sidor att räkna upp.

Det brittiska läkemedelsbolaget Shire har stor del i den ofantliga utskrivningen av ADHD-droger till barn och vuxna i USA. Dess storsäljare har varit det rena amfetaminet Vyvanse. Bolaget har uppskattat att "ADHD-marknaden" i Europa kommer att vara värd 1 miljard dollar (6,8 miljarder kronor) nästa år och vill absolut få sitt amfetamin in på denna marknad.

För Sveriges del skulle det innebära att ett rent amfetamin godkändes för första gången sedan alla sådana preparat drogs in från marknaden 1968, efter den missbrukskatastrof som legalförskrivningen då skapat (Concerta och Ritalin är av klassen metylfenidat, och mycket lika amfetamin i effekter).

Men innan vi går in på Shires hemligstämlade ansökan bör förhistorien om Läkemedelsverkets tvångsmässiga hemlighetsmakeri och skyddande av läkemedelsbolagens livsfarliga "affärshemligheter" berättas.

### Läkemedelsverket, offentlighetsprincipen och livsfarliga "affärshemligheter"

Sverige har en lång och stolt tradition av öppenhet. Medborgare har genom grundlagarna Tryckfrihetsförordningen och Yttrandefrihetsgrundlagen möjlighet att granska myndigheters agerande – och berätta vad som framkommit i granskningen. Vi har genom lagregleringen och denna tradition av öppenhet mycket bättre möjlighet att granska vad myndigheter gör och beslutar än vad medborgare i andra europeiska länder har.

Undantaget är hanteringen av läkemedelsbolagens smutsiga hemligheter – som bevaras så väl av det svenska Läkemedelsverket. Historien nedan illustreras bäst med Goldacres ord: "dangerous obsession with secrecy".

**I december 2005** skickade den brittiska läkemedelsmyndigheten MHRA ut en bedömningsrapport om ADHD-drogen Strattera, bland annat till svenska Läkemedelsverket. Den svenska myndigheten vägrade lämna ut rapporten och hävdade att det var en "arbetshandling". Man förlorade i kammarrätten, som ålade Läkemedelsverket att lämna ut handlingen. Det visade sig då att rapporten beskrev ett stort antal allvarliga skadeverkningar som drabbat de barn som fått Strattera. Man kunde läsa att det till Eli Lilly inkommit 766 rapporter om hjärtstörningar och 172 rapporter om leverskador fram till september 2005.

Vi fick också veta att 130 rapporter om självmordsbeteende och självskadebeteende inkommit till läkemedelsbolaget på kort tid. Huvuddelen av informationen om självmordsbenägenhet vid Stratterabehandling förblev dock hemligstämlad. Läkemedelsverket hävdade i början av 2006 att ett utlämnade av dessa data – där alltså beskrivningar av allvarliga skadeverkningar betraktades som "affärshemligheter" – skulle störa Sveriges relationer med främmande makt (i det här fallet England, där MHRA ville fortsätta hålla informationen hemlig). Men Läkemedelsverket förlorade i domstol igen. Kammarrätten förklarade "pedagogiskt" för myndigheten att det inte var aktuellt att hemligstämla den här informationen om skadeverkningar.

För den som tror att svenska läkemedelsmyndigheter finns till för att skydda patienters intressen och att man agerar snabbt för att varna patienter om allvarliga risker verkar det här otroligt – men det blir än mer otroligt.

**När jag 2007 hörde mig för om läkemedelsbolaget** Janssen ansökt om att få ADHD-drogen Concerta godkänd för vuxna fick Läkemedelsverket stora problem. Man kunde inte lämna ut denna ansökan – det var så hemligt att man *inte ens kunde säga om den fanns*.

Men Läkemedelsverket förlorade i kammarrätten, igen. Rätten ålade Läkemedelsverket att lämna ut de delar av ansökan jag begärt att få ut (med alla eventuella affärshemligheter strukna). Med det tog saken en riktigt bisarr vändning: Det fanns ingen handling att lämna ut! Janssen hade *inte* ansökt om att få något godkännande. Hela rättsfallet visade sig handla om en handling som alltså inte ens fanns.

**I början av 2010 hörde jag mig för om saken igen.** Exakt samma ärende. Hade läkemedelsbolaget Janssen *nu* lämnat in en ansökan om att få Concerta godkänt för vuxna? I så fall ville jag utfå de första tre sidorna av ansökan med allt som kunde anses vara affärshemligheter överstruket. Men trots att det fanns ett tidigare beslut från kammarrätten att Läke-medelsverket skulle lämna ut handlingen (som då inte fanns) vägrade myndigheten återigen att göra det; ett utlämnande var inte i enlighet med Läke-medelsverkets "praxis". Man ville inte heller den här gången berätta om det fanns någon handling eller inte. Kammarrätten fick avgöra fallet igen. Och än en gång förlorade Läke-medelsverket. Och den här gången *hade* en ansökan kommit in; det fanns en handling att lämna ut. Den såg efter överstrykningar av Läke-medelsverket ut så här:

<http://jannel.se/ConcertaApplicationAdults26Feb2010.pdf>

Det visade sig senare att de samlade europeiska läkemedelsmyndigheterna *avslag* Janssens ansökan om att få Concerta godkänt för vuxna. De dokument som låg bakom det avslaget lämnades *av misstag* ut av Läke-medelsverket. Vi fick genom dessa dokument veta att Janssens med ansökan inlämnade studier visade att Concerta var "ineffektivt och skadligt". Trots avslaget har Janssen fortsatt sälja Concerta för vuxna i Sverige och drog förra året in 142 miljoner på försäljningen av ett preparat som precis underkänts. Läke-medelsverket har inte med ett ord berättat om saken. Historien är en stor medicinsk skandal som borde leda till åtal för inblandade <http://jannel.se/Concerta.Vuxna1.pdf>

### Läkemedelsverket och Shires hemliga ansökan om amfetaminet Vyvanse

Och så kommer vi till 2012. Det går rykten om att det brittiska läkemedelsbolaget Shire vill få in det rena amfetaminet Vyvanse på den europeiska "ADHD-marknaden". Jag frågar Läke-medelsverket om bolaget lämnat in någon ansökan.

Och det blir samma sak igen: Det är fullständigt hemligstämplat, vi kan inte berätta om det finns någon ansökan eller inte. Än en gång får kammarrätten samma typ av ärende och än en gång förlorar Läke-medelsverket. Man åläggs återigen att lämna ut ansökan (med alla eventuella affärshemligheter överstrukna).

Och det här är vad Läke-medelsverket efter domslutet lämnade ut:

<http://jannel.se/ShireVyvanse1.pdf>

Man tyckte uppenbarligen att själva **DATUMET** när ansökan lämnades in var en stor affärshemlighet, eftersom man strukit över det.

Jag begär då att få ut handlingen *med datumet*, inget annat. Men nu brister det fullständigt för myndigheten. Man vägrar lämna ut datumet för ansökan och ger fyra sidor med häpnadsväckande argument om varför det inte får göras.

I vad som måste uppfattas som ren desperation – för den händelse man *än en gång* kommer att förlora i rätten – lyfter man upp det här ärendet på en nivå som får en att tro att det rör militära statshemligheter.

Nej säger man, datumet för när ansökan inkom kan inte lämnas ut. Det vore att lämna ut uppgifter som är **”kommersiellt känsliga”** för läkemedelsbolaget. Om sådana uppgifter lämnas ut så kan det **”stör[a] Sveriges mellanfolkliga förbindelser”**, det kan **”skada landet”**. Man hänvisar till det europeiska läkemedelsverkets råd och åsikterna om sekretess i andra länder – som om dessa skulle stå över den svenska grundlagsfästa offentlighetsregleringen.

Man motsätter sig alla kammarrättens tidigare domar (se ovan) och utropar att **”skyddet för läkemedelsföretagens affärs- och driftsförhållanden [riskerar] att bli lägre i Sverige än i övriga medlemsstater”**. Man går till och med så långt som att säga att läkemedelsbolagen kan komma att välja bort Sverige och inte lämna in några ansökningar här – kom ihåg att ärendet bara rör ett *datum* – och att det kan innebära **”ett mindre urval och senare introduktion av nya läkemedel i Sverige för svenska patienter”!**

Och inte nog med att ett röjande av **”affärshemligheter”**, som ett datum, kan innebära att svenska patienter blir utan behövlig medicin, det innebär också ett hot mot statens finanser genom att kostnaden för läkemedel kan komma att skjuta i höjden! Och hur kan då det ske? Jo, genom att ansökningar till Läkemedelsverket också kan gälla preparat vars patent gått ut (så kallad generika). Och om dessa läkemedelsbolag då inte lämnar sina ansökningar till Sverige **”kan detta påverka svenska statens kostnader för läkemedel eftersom förekomsten av generika i regel sänker priset på ett läkemedel”**.

Så Läkemedelsverket vill sammanfattningsvis hävda att ett *datum* när en handling inkom till myndigheten är så hemligt att ett utlämnade av det är ett hot mot läkemedelsbolagens affärshemligheter, stör Sveriges relationer med främmande makt och skadar landet, kommer innebära att svenska patienter kan bli utan behövlig medicin, och utgöra ett hot mot statsfinanserna.

Ett lysande exempel på vulgärargument och på det tidigare nämnda tvångsmässiga hemlighetsmakeriet (**”obsession with secrecy”**).

### **Antiklimax – från hemligstämpling till den 1 december 2011**

Men en närmare granskning av saken visade nu att Shire, alltså det tillverkande läkemedelsbolaget självt, redan berättat inte bara *att* man lämnat in en ansökan utan också *när*.

På den egna hemsidan berättade Shire i början av 2012 att man lämnat in en ansökan om att få Vyvanse (eller Venvanse, i Europa) godkänt. I ett pressmeddelande berättar man att bolagets **”Marketing Application [is] accepted for review in Europe”**. Man låter läsarna veta att ansökan är inlämnad hos den engelska läkemedelsmyndigheten MHRA och Mike Yasick **”Senior Vice President of Shire’s ADHD business unit”** kallar det en **”viktig milsten”** för företaget. Andra data framkom också, som visade att aktiemarknaden reagerade med förtjusning på Shires besked och utropade: **”Shire remains our favoured name”**.

Allt medan Läkemedelsverket betraktade själva datumet för ansökan som en statshemlighet.

Men ställda inför denna information förstår Läkemedelsverket att man *än en gång* kommer att förlora i domstolen. Man ger upp och lämnar ut handlingen med datumet.

Så här ser den ut, med den stora "affärshemligheten" den **1 december 2011** angiven:  
<http://jannel.se/ShireVyvanse2.pdf>

### **Hemlighetsmakeriet gör att patienter skadas och dör – i massor**

Läkemedelsindustrins avancerade kriminalitet har fört upp branschen i den absoluta bedrägeritoppen i USA. Man har passerat försvarsindustrin och alla andra branscher. Genom rättsfallen har massor av dokument avslöjats som ger bevis på de sofistikerade metoder som bolagen – speciellt de som tillverkar psykiatriska droger – använt för att få ut skadliga produkter på marknaden. Läs historien och dess kopplingar till Sverige här  
<http://jannel.se/Concerta-Vuxna.adhd.pdf>

Läkemedelsmyndigheter, som svenska Läkemedelsverket, tar främst till vara bolagens intressen, inte patienters. Det är bolagen som är myndighetens kunder, som finansierar Läkemedelsverket. Framgång för myndigheten mäts av ledningen i hur nöjda bolagen är med omhändertagandet av deras affärsintressen. Patientskyddet kommer långt ner på listan och det som kallas "uppföljning av biverkningar" kan bara rubriceras som ett skämt.

Vi vet genom rättsprocesserna i USA och genom de böcker som publicerats de sista åren (som Goldacres ovan nämnda Bad Pharma) att bolagen vinklar sina läkemedelsstudier så att de ska få ett positivt resultat. Läkemedelsmyndigheter har accepterat dessa fejkade studier i många år och släppt ut skadliga piller på marknaden. Och i alla de fall när bolagen ändå inte får det resultat de tänkt sig begravs resultaten och kommer inte till läkares och allmänhetens kännedom. Läkemedelsverket är medbrottslingar till detta undangömmande av misslyckade studier – man har tillgång till dessa men betraktar dem som "affärshemligheter", som inte ens delges andra svenska myndigheter.

De undangömda studierna, som funnits i läkemedelsmyndigheters arkiv, har *tidig* gett bevis på att många av de piller som förts ut på marknaden hade allvarliga, dödliga skadeverkningar. Läkemedelsverket har betraktat, och betraktar, informationen i dessa studier som "affärshemligheter", vilkas avslöjande skulle vara "kommersiellt känsliga" för de bolag som tillverkar pillren. Under tiden skadas och dör patienter. Det är egentligen bara genom de ovan beskrivna rättsprocesserna som de allvarliga skadorna i de undangömda studierna kommit till seriösa forskares och allmänhetens kännedom.

**Den svenska offentlighets- och produktskadelagstiftningen är ett viktigt skydd för patienter. Men det svenska Läkemedelsverket ser uppenbarligen denna viktiga lagstiftning som ett hot mot läkemedelsbolagens vinster och mot den egna finansieringen.**

**Det är dags att skilja Läkemedelsverket från läkemedelsbolagen, att ställa myndigheten i allmänhetens tjänst och att göra verksamheten helt öppen och ärlig.**

Janne Larsson  
skribent

[janne.olv.larsson@telia.com](mailto:janne.olv.larsson@telia.com)