

Till: Professor Jan-Ingvar Jönsson, huvudsekreterare, Medicin och hälsa/Vetenskapsrådet

Kopia: Ingemar Engström, Beredningsgrupp D2 Vetenskapsrådet, Sakkunnig Statens medicinsk-etiska råd

Kopia: Agneta Bladh, ordförande Vetenskapsrådet

Kopia: Media

## Hur kan läkemedelsbolaget Lundbeck få bestämma den av Vetenskapsrådet (VR) finansierade forskningen om antidepressiva på barn och vuxna?

(dnr 4.2-2017-5901)

31 oktober 2018

- Ett avtal som säger att läkemedelsbolaget måste godkänna professor Elias Erikssons forskningsresultat om antidepressiva (Cipramil) vid Göteborgs universitet innan någon form av publicering får ske (censurfunktion).
- Ett avtal som säger att data om det antidepressiva medlet (Cipramil) är konfidentiella och bara får publiceras av forskarna efter godkännande av läkemedelsbolaget.
- Ett avtal som säger att läkemedelsbolaget har rätt att säga upp avtalet av vilket som helst skäl, när som helst.
- Ett avtal som säger att universitetet är skadeståndsskyldigt till läkemedelsbolaget för de eventuella förluster som bolaget kan åsamkas genom forskningen.
- Ett avtal som "inte fanns", men som efter nästan ett år av rättsliga strider plötsligt visade sig existera.
- Och allt det här i ett forskningsprojekt som finansierats med 8 miljoner av offentliga medel av statliga Vetenskapsrådet, och som presenterats som utfört av "*oberoende forskare*".

**Vi pratar här** om det forskningsprojekt som farmakologiprofessor Elias Eriksson utför vid Göteborgs universitet (GU) sponsrat med 8 miljoner av VR, med 1,8 miljoner av AFA försäkring och med 1 miljon av Hjärnfonden. Ett projekt i vilket "*oberoende forskare*" skulle göra läkemedelsbolagens forskning om antidepressiva medel till föremål för ny analys.

VR säger sig hylla öppenhet och transparens i forskning, och än mer så i den av myndigheten finansierade forskningen, får det antas. Men i ansökningshandlingarna om forskningsanslag från Elias Eriksson kan vi ingenstans läsa om det avtal Eriksson ingått med läkemedelsbolaget Lundbeck om att bolaget har bestämmanderätt över de forskningsresultat som han och kollegor kan tänkas komma fram till vad gäller bolagets antidepressiva medel Cipramil. Det är som om det viktiga avtalet inte finns.

Det fanns inte heller när undertecknad med stöd av offentlighetsprincipen begärde att få ut allmänna handlingar runt forskningsprojektet. Efter nästan ett år av rättsliga strider (internrevisionen på GU, JO och kammarrätten) dök det plötsligt upp och kunde motvilligt utlämnas. Avtalet med Lundbeck är, för universitetets del, undertecknat enbart av professor Elias Eriksson, men vid uppföljning berättar universitetet att det var känt för aktuella chefer – samma chefer som under hela rättsprocessen och till JO låtsats som om den här handlingen inte fanns!

**Jag vände mig till VR** om Erikssons forskningsprojekt redan i maj 2017 – innan det ovan beskrivna avtalet var känt <http://jannel.se/BrevVR.Antidepressiva.2017.pdf> (1) Jag fick som svar (Jönsson) att myndigheten inte såg någon "anledning att ifrågasätta bedömningen [av forskningsplanen] och det efterföljande beslutet att finansiera projektet" trots de alarmerande data jag lagt fram. I mitt brev lovade jag återkomma när den rättsliga processen avslutats och mer var känt om projektet och överenskommelserna med läkemedelsbolagen.

**Nu är det alltså känt** att Elias Eriksson inför det här projektet skrev ett avtal med läkemedelsbolaget Lundbeck som gav bolaget bestämmanderätt över forskningsresultaten (runt bolagets antidepressiva medel Cipramil).

Vi har alltså en situation där Lundbeck kräver att få läsa och godkänna vad Eriksson och kollegor kommit fram till innan detta publiceras i en vetenskaplig tidskrift, eller för den delen, delges Vetenskapsrådet. I vanligt språkbruk kallas det här *censur*; ett innehåll som misshagar den instans som har censurrätten får inte publiceras.

Om nu Elias Eriksson – mot all förmodan (se min tidigare skrivelse) – skulle ha kommit fram till att läkemedelsbolagets data om Cipramil inte alls visade det som bolaget under alla år påstått, utan visade en avsaknad av eller minimal positiv effekt med mycket klara skadeverkningar, så kunde Lundbeck bara bestämma att det här inte fick publiceras. Man kunde vidare, i en sådan situation, omedelbart dra in forskarnas rätt att använda data om preparatet, genom att säga upp avtalet.

Och om Eriksson – än mer otroligt – i alla fall gick vidare och publicerade sina negativa data om Cipramil, så hade Lundbeck enligt avtalet den fulla rätten att få skadestånd från Göteborgs universitet för den ekonomiska skada som bolaget åsamkats genom en negativ framställning av dess antidepressiva medel.

Låter det här alltför otroligt? Nåväl, vi tittar i vad som står i det faktiska avtalet: ***”H Lundbeck 110328”***.

Och vi läser under punkt (2.3) att villkoret för att läkemedelsbolaget ska ge Eriksson tillgång till studierna om Cipramil är att han, när han är färdig med projektet (“upon completion of the Research Project”), lämnar en slutrapport till Lundbeck (“submit a final concluding report to Lundbeck”), att denna rapport måste lämnas till bolaget så snart som möjligt (“be provided to Lundbeck as soon as practicably possible following completion of the Research Project”), och att *detta inlämnande till Lundbeck av forskningsresultaten måste ske innan någon form av publicering av resultaten*, så att Lundbeck får möjlighet att göra en granskning av desamma (“in all cases prior to any publication by University allowing Lundbeck a peer review of the Final Report”). [Kursivt här]

- 2.3 The University shall upon completion of the Research Project submit a final concluding report to Lundbeck (“Final Report”). The Final Report shall be provided to Lundbeck as soon as practicably possible following completion of the Research Project and in all cases prior to any publication by University allowing Lundbeck a peer review of the Final Report.

Under rubriken “Confidentiality” framgår att Eriksson och universitetet förbinder sig att *hemlighålla* “vetenskaplig, teknisk eller annan information och/eller know-how” som de får tillgång till från Lundbecks studier [den information som Eriksson ska göra en “oberoende” analys av], men att *detta krav på hemlighållande inte gäller om Lundbeck först godkänt publiceringen av dessa data*.

### 3. Confidentiality

- 3.1 Each Party shall keep the other Party's scientific, technical or other information and/or know-how, which they may gain access to during the performance of the Agreement, including the Analysis Datasets ("Project Information"), confidential. Each Party further undertakes to keep confidential (i) all Research Results (as defined below) belonging to the other Party as set out in Article 5, and (ii) information gained in connection with an arbitration as set forth in Article 9.2, including the award rendered by the Arbitration Institute.
- 3.2 The confidentiality obligation set out in Article 3.1 above shall not apply to (i) Project Information published with the prior written consent of the other Party, or (ii) Project Information made available to the public by a third party who did not acquire directly or indirectly the Project Information from the other Party, (iii) Project Information which was, is or become part of the public domain without breach of the Agreement by a Party, or (iv) Project Information which is required by law to be disclosed, in which case the Party receiving such request shall promptly notify the other party of such request.

**Här är forskningsplanen och avtalet med Lundbeck, som i nästan ett års tid inte fanns, men som man till sist var tvungen att utlämna: <http://jannel.se/HLundbeck110328.pdf>**

Lundbeck krävde alltså att få se och godkänna resultaten av Erikssons förutbestämda forskning, men alla de kommunikationer som gått framåt tillbaka om *det* har förstörts – eller "gallrats", som det förskönande kallas. Med orden från universitetsjuristen (oktober 2017): "*Det har även förekommit viss tidigare e-postkorrespondens som dock har blivit föremål för gallring.*"

Nu behövde Lundbeck inte oroa sig för att Elias Eriksson och kollegor, i de olika forskningsartiklar de publicerat om antidepressiva och vuxna, skulle säga något negativt om Cipramil. Det var med andra ord säkert lätt att få Lundbecks godkännande av manuskripten och det kunde inte på något sätt bli aktuellt med skadeståndsanspråk på Göteborgs universitet.

Känsligare är det då med studierna på barn och unga.

### **VR:s finansiering av Erikssons analys av Cipramilstudierna på barn och unga**

Det är känt för VR att produktresumén för Cipramil säger: "*ska inte användas vid behandling av barn och ungdomar under 18 år*" (2). Det är också känt att den av EMA beslutade varningstexten (3) för alla antidepressiva medel säger: "*I kliniska studier förekom självmordsrelaterat beteende (självmordsförsök och självmordstankar) och fientlighet (främst aggression, trots och ilska) mer frekvent hos barn och ungdomar som behandlades med antidepressiva läkemedel än hos dem som behandlades med placebo.*" Lundbecks amerikanska systerbolag Forest (numera Allergan) ålades av justitiedepartementet (2010) betala 313 miljoner dollar, främst för den bedrägliga marknadsföringen av Lundbecks/Forests antidepressiva medel Cipramil (citalopram) och Ciprex (escitalopram) för barn och tonåringar (4). Lundbecks och Forests mörkläggningsstudie av den negativa studien 94404 av Cipramil (i USA Celexa) var en huvuddel i rättsfallet. Och intressant för denna anmälan är att huvudforskare i den mörkläggningsstudien ("the Lundbeck Study") var den svenska psykiatriprofessorn Anne-Liis von Knorring. Den fulla omfattningen av bedrägeriet runt Lundbecks/Forests agerande har först framkommit 2014 när interna företagsdokument utlämnats som del av rättsprocesser. Alla dokument i denna otroliga historia kan läsas här (5). Lundbecks/Forests bedrägligt framställda studier har också blivit föremål för RIAT-initiativet

(Restoring Invisible and Abandoned Trials), i vilket bland annat studien *CIT-MD-18* omanalyserats utifrån grundläggande data och utifrån det ursprungliga forskningsprotokollet.

**Och in i detta** kommer så Elias Eriksson och kollegor som, i likhet med tillvägagångssättet för vuxenstudierna, vill gå igenom studierna av Cipramil och Cipralex (och andra antidepressiva) på barn och unga, med det tydliga syftet att framställa preparatens effekt i en positiv dager och låta skadorna (inklusive den ökade självmordsbenägenheten) beskrivas som relativt lindriga.

Visst kan vi utifrån den ovanstående bakgrunden – med utdömda miljardbelopp och med pågående rättsprocesser – tänka oss att Lundbecks juridiska team är rädda för att Elias Erikssons kommande positiva framställning av samma studier, ska göra den juridiska situationen än värre?

Och det är precis vad som hänt. Lundbeck har till Eriksson utlämnat studien *94404* av Cipramil (Lundbeckstudien, av Anne-Liis von Knorring) men inte de andra studierna, och har (2 maj 2018) meddelat att man har uppenbara juridiska betänkligheter att utlämna materialet ("*are facing some problems in our finalization of the legal parts*").

Och det trots att Eriksson och kollegor ansträngt sig för att visa att man – även när det gäller barnstudierna – verkligen tänker följa det tidigare undertecknade avtalet; det avtal som gav Lundbeck full bestämmanderätt över resultat och publicering. I den forskningsplan (mars 2018, som ska läsas ihop med det tidigare avtalet) som skickats av Eriksson och kollegor till Lundbeck för att få tillgång till barnstudierna (7) framgår (s. 5) att det kommande manuskriptet "publiceras" genom att skickas till Lars-Peder Haahr på Lundbeck (i oktober 2018) för godkännande. I tillägget till planen (8) framhåller en av Erikssons kollegor det mycket positiva med det tillvägagångssätt som man tänker använda när man analyserar studierna. Han framhåller att "*man är fri att improvisera beroende på vad data visar*" ("*that one is free to improvise depending on what the data reveal*"). Se min skrivelse från maj förra året (1). (Om de juridiska betänkligheterna släppt för Lundbeck är okänt när detta skrivs.)

## Är det här egentligen så märkvärdigt?

Men kanske betraktar inte Vetenskapsrådet det som dokumenterats ovan som särskilt märkvärdigt. Kanske har myndigheten kännedom om att det är så här det går till i flera fall: Att forskningsprojekt som finansieras med offentliga medel i själva verket kontrolleras av läkemedelsindustrin, som avtalat att man har rätt att censurera obekväma forskningsresultat, och om dessa forskningsresultat i alla fall publiceras, har rätt att rikta skadeståndsanspråk mot det universitet där forskningen bedrivs.

**Jag ser fram mot ett svar från Vetenskapsrådet på frågan om det är så här det går till, och om så inte är fallet, vill jag veta vad Vetenskapsrådet avser att göra åt det som framkommit ovan.**

Janne Larsson  
skribent/researcher

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

(1) Janne Larsson, Brev till VR (Engström): Angående ditt och Vetenskapsrådets stöd på 8 miljoner till professor Elias Erikssons projekt om antidepressiva medel, 14 maj 2017, <http://jannel.se/BrevVR.Antidepressiva.2017.pdf>

(2) FASS, produktresumé för Cipramil, <http://www.fass.se/LIF/product?7&userType=2&nplId=19921023000083&docType=6>

(3) EMA, "Serotonin-specific reuptake inhibitors and serotonin-noradrenaline reuptake inhibitors", 25 april 2005, [http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/human/referrals/SSRI\\_and\\_SNRI/human\\_referral\\_000134.jsp](http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/human/referrals/SSRI_and_SNRI/human_referral_000134.jsp)

- (4) Justitiedepartementet, Pressmeddelande, Drug Maker Forest Pleads Guilty; to Pay More Than \$313 Million to Resolve Criminal Charges and False Claims Act Allegations, 15 september 2010, <http://www.justice.gov/opa/pr/drug-maker-forest-pleads-guilty-pay-more-313-million-resolve-criminal-charges-and-false>
- (5) Baum Hedlund, Antidepressants Celexa and Lexapro Ineffective for Childhood Depression, Inlaga till justitiedepartementet, 24 januari 2018, <https://www.baumhedlundlaw.com/consumer-class-actions/celexa-lexapro-consumer-fraud/celexa-lexapro-ineffective-pediatric-use/>
- (6) Jureidini, Jon N. Amsterdam, Jay D. McHenry, Leemon B. The citalopram CIT-MD-18 pediatric depression trial: Deconstruction of medical ghostwriting, data mischaracterisation and academic malfeasance, International Journal of Risk & Safety in Medicine, 16 mars 2016, [https://content.iospress.com/articles/international-journal-of-risk-and-safety-in-medicine/jrs717?utm\\_source=TrendMD&utm\\_medium=cpc&utm\\_campaign=The\\_International\\_Journal\\_of\\_Risk\\_%2526\\_Safety\\_in\\_Medicine\\_TrendMD\\_0](https://content.iospress.com/articles/international-journal-of-risk-and-safety-in-medicine/jrs717?utm_source=TrendMD&utm_medium=cpc&utm_campaign=The_International_Journal_of_Risk_%2526_Safety_in_Medicine_TrendMD_0)
- (7) Elias Eriksson och kollegor, Submission Procedure Final, mars 2018, <http://jannel.se/Submission.procedure.final.pdf>
- (8) Elias Eriksson och kollegor, Statistical Analysis Plan Final, mars 2018, <http://jannel.se/Statistical.analysis.plan.final.pdf>