Läkemedelsverket, chefsjurist Joakim Brandberg
Kopia: Generaldirektör Inger Andersson

5 augusti 2015

Begäran om allmänna handlingar/en offentlig undersökning

Denna begäran om allmänna handlingar grundas på följande utredning:

Socialstyrelsen psykiatriska experter har i beslutsstödet ”Läkemedelsbehandling av adhd hos barn och vuxna - Stöd för beslut om behandling” från den 28 april 2015, (remissversion 28 oktober 2014) på sidan 7 sammanfattat sina rekommendationer i området som följer [1]:

> “Socialstyrelsens bedömning är att personer med adhd utan samsjuklighet bör erbjudas läkemedelsbehandling med centralt verkande sympatomimetika. Med det menas att den som uppfyller kriterierna för adhd-diagnos bör få ta ställning till om han eller hon vill pröva sådan behandling, utöver andra stödjande och behandlande insatser.”

Förklaringen på “bör erbjudas” ges i ett senare stycke, (s. 12). Där skrivs att “bör” innebär en “stark rekommendation”, att “de flesta patienter eller brukare bör erbjudas åtgärden”.

Vi ser alltså att den av myndigheten samlade psykiatriska expertgruppen rekommenderat att läkemedelsbehandling blir en *förstahandsbehandling*, en behandling som kan sättas in som *första åtgärd* när en person fått diagnosen ADHD, *utan* att andra åtgärder först noggrant prövats och befunnits otillräckliga. Vi ser vidare att läkemedelsbehandling rekommenderas till alla dem (utan samsjuklighet) ”som uppfyller kriterierna för adhd-diagnos”, *oberoende av tillståndets svårighetsgrad*.

I det myndighetsgemensamma dokumentet, ”Samordnad statlig kunskapsstyrning inom området psykisk ohälsa”, undertecknat av Socialstyrelsens avgående generaldirektör Lars-Erik Holm, sägs (s. 11) att ”Läkemedelsverket [ska] uppdatera sin behandlingsrekommendation om läkemedelsbehandling av adhd”, och att ”behandlingsrekommendationen ska vara samordnad med det material kring läkemedelsbehandling som Socialstyrelsen tagit fram under 2014” (citerad ovan). [2] Läkemedelsverkets uppdaterade behandlingsrekommendation om läkemedelsbehandling ska alltså vara i överensstämmelse med texten ovan.

Socialstyrelsens psykiatriska experters rekommendation om läkemedelsbehandling *strider mot texten i de fastslagna produktresuméerna* för alla i Sverige godkända ADHD-läkemedel med metylfendat. I alla dessa produktresuméer (och bipacksedlar) hittar vi följande formuleringar:

> ”[Aktuellt metylfenidatpreparat] är avsett som en del i det totala behandlingsprogrammet för ADHD (Attention Deficit Hyperactivity Disorder) hos barn från 6 år, *när endast stödjande åtgärder visat sig vara otillräckliga.*” [Kursivt här.]

> ”Behandling med metylfenidat är inte indicerat för alla barn med ADHD och *beslutet att använda läkemedlet måste grundas på en mycket noggrann bedömning av svårighetsgrad och kronicitet av barnets symtom* i förhållande till barnets ålder.” [Kursivt här.]

> “[Aktuellt metylfenidatpreparat] används *enbart* efter att andra läkemedelsfria behandlingsmetoder har prövats, så som samtalsterapi och beteendeterapi.” (Bipacksedel Ritalin, Concerta) [Kursivt här.]

Den produktresumé som fastställts för ett läkemedel (som för alla metylfenidatprodukter) utgör den sakliga utgångspunkten för informationen om läkemedlet. Den information som ges om ett läkemedel (som i marknadsföring) *får inte motsäga* godkänd produktresumé, enligt EU-domstolens dom av den 5 maj 2011 i mål C-249/09, där domstolen tolkade artikel 87.2 i humanläkemedelsdirektivet (2001/83/EG) som ett förbud mot att ”göra påståenden som motsäger sammanfattningen av produktens egenskaper”, såsom denna uttrycks i den godkända produktresumén. Domstolens tolkning av direktivet innebar att detta även gällde information ”till personer som är behöriga att förskriva eller lämna ut läkemedel”, då ”felaktiga eller ofullständiga uppgifter kan … medföra en fara för människors hälsa och således undergräva det huvudsakliga syftet med direktivet”.

Socialstyrelsens expertgrupps rekommendationer ”*motsäger* sammanfattningen av produktens egenskaper”, texten i den internationellt godkända produktresumén för metylfenidat. Myndighetens expertgrupp påstår att ADHD-läkemedel (som metylfenidat) bör sättas in/erbjudas (en stark rekommendation) för personer som får en ADHD-diagnos, ***utan*** att andra läkemedelsfria behandlingsmetoder/stödjande åtgärder först prövats, och ***utan*** att ”mycket noggrann bedömning av svårighetsgrad och kronicitet av barnets symtom” gjorts.

Expertgruppens påståenden om rekommenderad läkemedelsbehandling får anses lagstridiga, vara i konflikt med humanläkemedelsdirektivets intentioner, med EU-domstolens dom, och med läkemedelslagen. Varken Socialstyrelsen eller Läkemedelsverket har laglig rätt att *ensidigt* införa viktiga bestämmelser/riktlinjer om läkemedelsbehandling som står i strid med det som fastställts i aktuella produktresuméer.

Socialstyrelsens psykiatriska experters rekommendation om läkemedelsbehandling *strider mot* vad som fastställts av EMA i den av EU-kommissionen initierade utredningen om metylfenidat från 2009. Grundtexten i produktresuméerna för metylfenidat i Europa (som den ovan angivna) är hämtade från den då av EMA fastslagna texten. [3] Den fastslagna (engelska) texten löd:

> “Methylphenidate is indicated as part of a comprehensive treatment programme for attention-deficit/hyperactivity disorder (ADHD) in children aged 6 years of age and over *when remedial measures alone prove insufficient*.” [Kursivt här.]
>
> “Methylphenidate treatment is not indicated in all children with ADHD and t*he decision to use the drug must be based on a very thorough assessment of the severity and chronicity of the child’s symptoms* in relation to the child’s age.” [Kursivt här.]
>
> “Methylphenidate is used to treat attention deficit hyperactivity disorder (ADHD) in adolescents and children 6 years of age and over when other non-pharmaceutical measures alone have proven insufficient.” (Bipacksedel)

Den av EU-kommissionen antagna texten blev juridiskt bindande i alla EU-länder. [4] Socialstyrelsens expertgrupps rekommendationer är i strid med den av EMA, med EU-kommissionens auktoritet, beordrade grundtexten för alla metylfenidatprodukter i Europa, och således lagstridig.

Socialstyrelsens psykiatriska experters rekommendation om läkemedelsbehandling *strider mot* vad regeringen för FN:s barnrättskommitté (CRC) angett som gällande för läkemedelsbehandling av ADHD i landet och mot kommitténs rekommendationer för Sverige.

Regeringen angav den 31 oktober 2014 för CRC att följande regler gällde för läkemedelsbehandling av ADHD i Sverige [5], utan att framföra att Socialstyrelsen, tre dagar innan, den 28 oktober, *utfärdat en helt annan rekommendation* (i remissversion). [1] Regeringen skrev (s. 17) att i Sverige gällde att:

> "… amphetamine and amphetamine-like psychostimulant drug treatments for children and adolescents with ADHD *should only be used* in cases where support and adaptation are insufficient and lack of concentration, hyperactivity or impulsivity severely impairs learning ability and social interaction."

Trots att regeringen skrev att förskrivning av ADHD-preparat ("drug treatments") "*bara* ska göras i fall där stöd och anpassning är otillräckliga och brist på koncentration, hyperaktivitet eller impulsivitet på ett allvarligt sätt hindrar inlärningsförmåga och social interaktion", fann CRC att den rådande situationen i Sverige gav anledning till allvarliga bekymmer. Man skrev i sitt slutdokument om granskningen av hur Sverige uppfyllde barnkonventionens bestämmelser, att landet nu måste *prioritera andra åtgärder* för att hjälpa barn med beteendeproblem än förskrivning av psykostimulantia. [6] Vad barnrättskommittén kritiserade var den praktiska tillämpningen av de regler för förskrivning som regeringen berättat gäller i Sverige – inte *de långt mer omfattande förskrivningsregler* som Socialstyrelsens psykiatriker vill införa.

Socialstyrelsens psykiatriska experters rekommendation om läkemedelsbehandling *strider mot* vad Europarådets parlamentariska församling (PACE) skrev i sin resolution, Ensuring comprehensive treatment for children with attention disorders, från den 6 mars 2015. I resolutionen klargör PACE att psykostimulantia bara ska användas om "en sista utväg" ("last resort"). [7]

Med anledning av det ovanstående vill jag med stöd av offentlighetsprincipen utfå följande allmänna handlingar:

1. Den upprättade variationsansökan eller motsvarande som initierats av tillverkarna av metylfenidatprodukter eller av Läkemedelsverket självt, för att *ändra* de internationellt fastslagna produktresuméerna så att dessa inte står i strid med Socialstyrelsens behandlingsrekommendation om läkemedelsbehandling av ADHD, såsom denna uttryckts ovan (som också Läkemedelsverkets nya rekommendationer ska vara samordnad med).

2. Den upprättade handling som visar att Socialstyrelsen och Läkemedelsverket anser sig ha laglig rätt att anta nationella rekommendationer om läkemedelsbehandling (som av metylfenidatprodukter) *som strider mot*, "motsäger sammanfattningen av produktens egenskaper", texten i den internationellt godkända produktresumén för metylfenidat.

Jag tar gärna mot de begärda allmänna handlingarna via e-post.

Med tack på förhand.

Jan Larsson
skribent/researcher
Snöbollsgränd 22
129 45 Hägersten

[1] Socialstyrelsen, Läkemedelsbehandling av adhd hos barn och vuxna - Stöd för beslut om behandling, 28 april 2015, http://www.socialstyrelsen.se/Lists/Artikelkatalog/Attachments/19805/2015-4-14.pdf , publicerades i remissversion den 28 oktober 2014, (tillgänglig på waybackmachine) https://web.archive.org/web/20150423205444/http://www.socialstyrelsen.se/Lists/Artikelkatalog/Attachments/19580/2014-10-41.pdf
[2] Socialstyrelsen, Samordnad statlig kunskapsstyrning inom området psykisk ohälsa, januari 2015, http://www.socialstyrelsen.se/Lists/Artikelkatalog/Attachments/19720/2015-1-48.pdf
[3] EMA, CHMP, Wording recommended by CHMP (for methylphenidate), 22 januari 2009, http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Referrals_document/Methylphenidate_31/WC500011184.pdf
[4] EU-kommissionen, Kommissionens beslut, 27 maj 2009, http://ec.europa.eu/health/documents/community-register/2009/2009052755708/dec_55708_sv.pdf
[5] Socialdepartementet, Written replies by the Government of Sweden to the list of issues (CRC/C/SWE/Q/5) in relation to the fifth report of Sweden to the Committee on the Rights of the Child, 31 oktober 2014.
[6] FN:s barnrättskommitté, Concluding observations on the fifth periodic report of Sweden adopted by the Committee at its 68th session (12 – 30 January 2015), http://www.barnombudsmannen.se/globalassets/dokument-for-nedladdning/publikationer/concluding-observations-2015.pdf
[7] Europarådets parlamentariska församling, Ensuring comprehensive treatment for children with attention Disorders (Resolution 2042), 6 mars 2015 http://assembly.coe.int/nw/xml/XRef/Xref-XML2HTML-en.asp?fileid=21596&lang=en