Till: Juristerna Läkemedelsverket
Kopia: GD Catarina Andersson-Forsman
Kopia: Bror Jonzon, Läkemedelsverket
Kopia: Riksrevisionen, Statskontoret, Ekobrottsmyndigheten

6 juni 2015

Läkemedelsverket och expertgruppen om ADHD – hur jävigt kan det bli?

Läkemedelsverket har troligen aldrig utsett en person med fler allvarliga intressekonflikter i en expertgrupp än psykiatriker Ylva Ginsberg, som ska skriva nya nationella riktlinjer för behandlingen av ADHD. Den enda tänkbara större överträdelsen av förvaltningslagens bestämmelser om jäv skulle vara att utse ”oberoende experter” *direkt anställda* av de läkemedelsbolag som kan profitera på riktlinjerna. Läkemedelsverket måste nu rätta till sitt misstag och låta rättskunniga personer, med god kunskap om jävsbestämmelserna, hantera ärendet.

I det myndighetsgemensamma dokumentet om hantering av jäv hittar vi under rubriken *Opartiskhet:*

> ”Myndigheterna har ett ansvar för att garantera att de lagstadgade kraven på objektivitet, saklighet och opartiskhet uppfylls i deras verksamhet. Detta ansvar omfattar också de insatser som externa experter utför på myndigheternas uppdrag. Oavsett vilket uppdrag experten har vid myndigheten är det viktigt att experten inte har kopplingar som kan påverka myndighetens möjlighet att agera sakligt och opartiskt.”[1]

Och så utser Läkemedelsverkets Jane Ahlqvist Rastad psykiatriker Ylva Ginsberg till att skriva det manuskript som ska ligga till grund för de nationella riktlinjerna om läkemedelsbehandling av vuxna med ADHD-preparat.

Problemet är, som myndighetens rättsavdelning nu får klart för sig, att Ylva Ginsberg är den i landet (borträknat direkt anställda vid berörda läkemedelsbolag), som har *flest* allvarliga intressekonflikter i det aktuella området. Den ”expert” som har betytt mest för de läkemedelsbolag om vilkas produkter hon nu får skriva positiva behandlingsrekommendationer.

Ginsberg har fått uppgiften att skriva det avgörande dokumentet om riktlinjer för metylfenidat (Concerta, Ritalin) och lisdexamfetamin (Elvanse). Concerta tillverkas av läkemedelsbolaget Janssen, Ritalin av Novartis och Elvanse av Shire. Hon kommer också att kunna påverka behandlingsrekommendationerna för Strattera, tillverkat av Eli Lilly.

Och vi begrundar betydelsen av begreppen ”objektivitet”, ”saklighet”, ”opartiskhet”, ”viktigt att experten inte har kopplingar som kan påverka myndighetens möjlighet att agera sakligt och opartiskt”, innan vi tittar på nedanstående fakta.

Ginsbergs viktiga och avgörande kopplingar till de läkemedelsbolag om vars preparat hon ska skriva nationella riktlinjer

Läkemedelsbolaget Janssen, Concerta

- Ylva Ginsberg var prövare i två av de tre dubbelblinda placebokontrollerade studier som Janssen företog för att få Concerta godkänt för vuxna (Studie 3002, Studie 3013). [2-5] Ginsberg har givetvis, som brukligt är för sådana prövare, ett sekretessavtal med Janssen om att inte yppa känslig information om studierna, utan uttryckligt godkännande från bolaget. [6] Janssens och Ginsbergs framställning av Studie 3013 kan bara karakteriseras som forskningsfusk (detaljer om det senare).

- Janssens ansökan om att få Concerta godkänt för vuxna (baserat på de bästa studierna bolaget kunde presentera) blev *underkänd* av europeiska läkemedelsmyndigheter (utredningen ledd av brittiska MHRA), och Janssen drog tillbaka ansökan. I utredningsdokumenten kunde vi läsa: ”Det främsta nya säkerhetsproblemet från studiedata är runt frekvensen av psykiatriska skadeverkningar och att dessa ofta är de novo [nya]. Vad som särskilt bör noteras är antalet fall av ångest men också att förekomsten av depression och av aggressiva och fientliga beteenden är förhöjd.” [7, sid 66]

- *Samtidigt* som underkännandet blev känt för Janssen sponsrade företaget ett möte med ett antal europeiska psykiatriker, som frambringade ett ”konsensusdokument”, som i avgörande delar gick *tvärtemot* läkemedelsmyndighetens utredning om Concerta. Trots att följande var känt – höger kolumn – från utredningen, vid tillfället för dokumentets undertecknande, skrev Ylva Ginsberg under på de motsatta och falska påståendena som Janssen-mötet tagit fram – vänster kolumn. [8]

Konsensusdokumentet:	**Den europeiska utredningen:**
”… centralstimulantia är den överlägset bäst studerade och mest effektiva behandlingen för ADHD”. ”Centralstimulantia är effektiv för ungefär 70 % av [de vuxna] patienterna med ADHD i kontrollerade studier.”	”Nytta/Risk för Concerta i den föreslagna indikationen [för vuxna] är negativ” (”the B/R [Benefit/Risk] of Concerta in the proposed indication is negative”). Sammantaget blev resultatet av Janssens inlämnade studier – ”failed”, misslyckat; man kunde inte påvisa en positiv effekt ens kortsiktigt (efter sju eller tretton veckor).
”Centralstimulantia förbättrar problem som … aggressionsutbrott, humörsvängningar.”	”Det har fastställts ett orsakssamband för Concerta när det gäller aggression, tics och depression.” (“A causal relationship with Concerta was established for aggression, tics and depression.”)
”Biverkningarna är vanligtvis milda och övergående …”	”Bristen på uppvisad effekt ihop med säkerhetsproblem, speciellt kardiovaskulär säkerhet (potentiella långtidseffekter av ökningen i blodtryck), missbrukspotential, och psykiatriska-/aggressions-biverkningar gör Nyttan/Risken negativ för den föreslagna indikationen.”
”Det är viktigt att känna till att både kliniska studier och klinisk erfarenhet stöder synsättet att metylfenidat inte leder till beroende av centralstimulantia eller [andra] droger. Tvärtom så har det visats att den har en neutral eller reducerande inverkan på missbruk och risken för återfall.”	”Det bedöms att det finns en avsevärd missbruks- och spridningsrisk med Concerta.” (”It is assessed there is a significant abuse and diversion risk with Concerta.”) ” … missbrukspotentialen för metylfenidat är ett stort säkerhetsproblem: i kombination med bekymmer runt trovärdigheten av diagnosen, vuxna kan försöka skaffa sig diagnosen ADHD för att komma åt metylfenidat på ett legalt sätt.”

- Janssen betalade – enligt till Läkemedelsverket inskickade dokument – *130 145 kronor* för Ylva Ginsbergs föredrag om ADHD under åren *2010-2014*. (Ginsberg, jävsdeklaration till Läkemedelsverket, 4 januari 2015.) Vi kan vara säkra på att det som framkommit i utredningen om Concerta (högerkolumnen ovan) *inte* var del av det budskap som Ginsberg och Janssen levererade till publiken.

Läkemedelsbolaget Novartis, Ritalin

- Ginsberg var huvudprövare (2011/2012) i den studie som Novartis företog för att i Europa få Ritalin godkänt för vuxna. Den studie som senare medförde att Ritalin blev godkänt för vuxna i ett antal utvalda länder däribland Sverige. [9]

- Novartis betalade – enligt till Läkemedelsverket inskickade dokument – *115 590 kronor* för Ylva Ginsbergs föredrag om ADHD under åren *2010-2014*. (Ginsberg, jävsdeklaration till Läkemedelsverket, 4 januari 2015.)

Läkemedelsbolaget Eli Lilly, Strattera

- Ginsberg skrev (2013) tillsammans med anställda från Eli Lilly en artikel om ”underdiagnostiseringen” och behovet av medicinsk behandling av ADHD hos vuxna. Tre av de andra fyra författarna var anställda av Eli Lilly. [10]

- Eli Lilly betalade – enligt till Läkemedelsverket inskickade dokument – *33 875 kronor* för Ylva Ginsbergs föredrag om ADHD under åren *2013-2014*. (Ginsberg, jävsdeklaration till Läkemedelsverket, 4 januari 2015.)

Läkemedelsbolaget Shire, Elvanse

- Ginsberg skrev, enligt uppgift till Läkemedelsverket, under 2014 tillsammans med Shire en (oidentifierad) artikel om ADHD hos vuxna.

- Shire betalade – enligt till Läkemedelsverket inskickade dokument – *18 198 kronor* för Ylva Ginsbergs deltagande i möte om Elvanse år *2014*. (Ginsberg, jävsdeklaration till Läkemedelsverket, 4 januari 2015.)

Ginsberg måste med den bakgrunden sägas vara *den* ”Key Opinion Leader” i Sverige som under de sista fem åren haft de mest avgörande och omfattande kopplingarna till tillverkarna av ADHD-preparat för vuxna. Hon är så långt ifrån en opartisk expert som man kan komma – speciellt med tanke på att hon i det aktuella uppdraget för Läkemedelsverkets räkning ska skriva nationella riktlinjer för just de preparat som hon under en lång följd av år, av de tillverkande läkemedelsbolagen, fått betalt för att föra ut på marknaden.

Forskningsfusk och aggressioner

Som nämnts ovan var Ylva Ginsberg prövare i Janssens Studie 3013, en 13 veckor lång dubbelblind placebokontrollerad studie, som skulle användas i läkemedelsbolagets ansökan om att i Europa få Concerta godkänt för vuxna – en ansökan som alltså gavs *underkänt*. Ginsberg var författare till den artikel om Studie 3013 som publicerades on-line år 2011. [4]

Till oredlighet i forskning (forskningsfusk) räknas *”ohederlig inklusion eller exklusion av data … bedräglig analys av data som avsiktligt förvränger tolkningen”.* [13] Ginsbergs och Janssens artikel om Studie 3013 är ett skolexempel på just denna typ av forskningsfusk.

Studie 3013 var den längsta av de tre dubbelblinda studier som Janssen lämnade in till de europeiska läkemedelsmyndigheterna, som stöd för sin ansökan om att få Concerta godkänt för vuxna. Den var 13 veckor lång och inkluderade 279 försökspersoner. Fyra av de 10 författarna till studien var anställda av läkemedelsbolaget, en var f.d. anställd och de övriga fem hade haft konsultuppdrag för läkemedelsbolaget eller hade verkat i bolagets Advisory Board. Läkemedelsbolaget hade full kontroll över studiens alla faser, från design till den slutliga statistiska analysen och tolkningen av resultaten.

Studien avslutades i april 2009 och valdes ut av Janssen som en av de studier som skulle leda till ett godkännande av Concerta för vuxna. Men bedömarna vid den engelska läkemedelsmyndigheten MHRA (som ledde den europeiska utredningen) accepterade inte de data som Janssen inlämnat och begärde klarläggande. Slutsatsen i den europeiska utredningen var sedan mycket tydlig: **Studie 3013 var ”helt klart en misslyckad studie” (”clearly a failed study”).** [14] (Se s. 3, Final Variation Assessment Report, Concerta Day 90, 26 april 2011) Man såg ingen bevisad positiv effekt men mängder av skadeverkningar.

Det här hindrade dock inte Janssen, som högst troligt räknade med att den europeiska utredningens resultat och slutsatser aldrig skulle nå ut, att publicera helt andra uppgifter om studien i den artikel som lades ut on-line i World Journal of Biological Psychiatry, den 22 november 2011. [4] I artikeln påstod Janssen, i rak motsatsställning till vad man fått veta från den oberoende utredningen, följande om vad som framkommit i studien om Concertas *effekter* (undertecknat av bland annat psykiatriker Ylva Ginsberg): **”[Concerta] provided overall benefits in the treatment of adults with ADHD”**. I artikeln drog Janssen följande slutsats om de *skadeverkningar* som framkommit: **”[Concerta] was well tolerated in the study”.** En slutsats som måste anses vara ytterst falsk med tanke på att MHRA i sin utredning betonade att 19 procent av de försökspersoner (34 av 182) som fick Concerta *avbröt* studien (mot 2 procent i placebogruppen) *på grund av skadeverkningar*.

Se i övrigt de påståenden som återfinns i det Janssensponsrade konsensusdokumentet från september 2010, ovan; påståenden som Janssen och Ginsberg visste var falska för Concerta redan i juli samma år.

Janssen och Ginsberg gav vilseledande uppgifter om aggressionsrelaterade biverkningar i studierna

Den av Janssen sponsrade psykiatrikergruppen ”The European Network Adult ADHD” skrev i sitt konsensusdokument från september 2010 att **”Centralstimulantia förbättrar (!) problem som … aggressionsutbrott, humörsvängningar.”** (Se tidigare tabell.) Janssen tillät att dessa uppgifter spreds okorrigerade trots att man visste att de europeiska läkemedelsmyndigheterna kommit fram till följande: **”Det har fastställts ett *orsakssamband* för Concerta när det gäller aggression, tics och depression.”** [Kursivt här.] Det framkom i de samlade studierna av Concerta att det var en 2,2 gånger större risk att drabbas av aggressionsrelaterade biverkningar från Concerta jämfört med placebo, och en långt högre risk att drabbas av *allvarliga* aggressioner.

Ytterligare data om de vilseledande uppgifterna som publicerats av Janssen och Ginsberg finns i Bilaga 1 nedan.

Ginsbergs ”pågående” affärer med aktuella läkemedelsbolag

Den inofficiella kommunikationen mellan Läkemedelsverkets Jane Ahlqvist Rastad och Ylva Ginsberg i december 2014-januari 2015, inför utnämnandet till expertgruppen, är en häpnadsväckande läsning.

Inga av de för myndigheten kända, avgörande och omfattande förbindelser som Ginsberg haft med aktuella läkemedelsbolag de senaste åren sägs vara något ”problem” – trots att var och en av dem borde vara direkt diskvalificerande.

Det stora bekymret för Ahlkvist Rastad och andra på myndigheten inblandade ter sig i stället vara om Ginsberg kommer att ha *fortsatta* uppdrag, göra *nya* framträdanden för aktuella läkemedelsbolag *samtidigt* som hon har en ledande roll i expertgruppen och skriver förslag till nya nationella riktlinjer för behandling med ADHD-preparat.

Man kommunicerar livligt via e-post om hur Ginsbergs uppdrag för bolagen måste döljas under den tid som hon arbetar som ”oberoende” expert för Läkemedelsverket. Vad behöver göras för att det ska se ut som om Ginsbergs allvarliga intressekonflikter är något från det förgångna (förra året!), och att hon *nu* inte har några pågående affärer med tillverkarna av de preparat hon ska skriva rekommendationer om?

- **Ett av problemen är Novartis**, som vill fortsätta marknadsföra Ginsbergs och bolagets slutsatser om Ritalin på olika kongresser, genom att presentera kortare, tilltalande skriftliga presentationer (poster-abstracts). Ginsberg frågar hur hon ska få sitt uppdrag hos

Läkemedelsverket att gå ihop med Novartis marknadsföring. Hon skriver: **”Kan jag stå som medförfattare på framtida poster-abstracts som visar resultat från den redan avslutade Ritalinstudien, *eller behöver mitt namn tas bort*?** (Kursivt här.) Ginsberg har, som berättats ovan, spelat en avgörande roll i att få ut Ritalin för vuxna på den svenska marknaden, och vill nu veta om hennes bidrag till detta ska döljas i den fortsatta marknadsföringen, under tiden hon skriver behandlingsrekommendationer åt Läkemedelsverket. (Frågan var kanske alltför känslig för Läkemedelsverkets representant, som inte sätter sitt svar på frågan i skrift.) Resultatet blev i alla fall att Ginsberg stod kvar som medförfattare till Novartis studier på den poster som visades i den guidade visningen på kongressen om ADHD, ”From Child to Adult Disorder” i Glasgow 28-31 maj.

- **Ett annat akut problem är Shire**, där Ginsberg undrar hur hon ska göra med den registerstudie som hon utför tillsammans med läkemedelsbolaget, tillverkaren av amfetaminet Elvanse. Läkemedelsverkets Jane Ahlkvist Rastad skriver den 29 januari 2015 följande fantastiska ord: **”Förstås bra … om du undviker kontakter med Novartis och Shire *tills vidare*.”**(Kursivt här.) Så vi får anta Shire väntar några månader på att använda denna studie, till dess att Ginsberg fått igenom förslaget till nationella riktlinjer.

- **Ett annat problem är Novartis erbjudande** om att Ginsberg ska få 2500 dollar för tala på ett filmat föredrag om behandling av ADHD på den europeiska psykiatrikerkongressen den 29 mars, som sedan ska användas som ”vidareutbildning” av läkare. Ginsberg frågar Ahlkvist Rastad hur hon ska göra, och får svaret att hon måste avvakta. Slutresultatet ser ut att ha blivit att någon annan fick hoppa in i Ginsbergs ställe.

- **Och sedan har Eli Lilly hört av sig**, och vill ge Ginsberg uppdraget att se över bolagets studiedata om behandling av vuxna med Strattera. Ginsberg kommenterar: ”Självklart kan jag avstå detta *vid behov*. ”(Kursivt här.)

Fram träder en bild av *ovärdiga förhandlingar* om hur en expert fylld med allvarliga intressekonflikter ska kunna uppvisas som ”ren” under den korta tid som hon ska skriva förslaget till nationella riktlinjer, för att sedan återgå till att representera alla de läkemedelsbolag hon har uppdrag för.

Sammanfattningsvis har Läkemedelsverket i det beskrivna fallet brutit mot de lagstadgade kraven på objektivitet, saklighet och opartiskhet. Man har till ”oberoende expert” utsett den person som troligen har *flest* allvarliga intressekonflikter i landet i det aktuella området. Och inte bara det, man har gett denna expert uppdraget att skriva utkast till *nationella riktlinjer* om läkemedelsbehandling med de preparat som tillverkas av de bolag som experten har utfört mängder av uppdrag åt.

Ärendet har hittills handlagts av personer på myndigheten som inte tar jävsbestämmelserna på allvar. Nu går saken till Läkemedelsverkets juridiska avdelning som inte har som uppgift att skyla över misstag av försumliga tjänstemän, utan att se till att myndigheten i sin verksamhet lever upp till lagens krav.

Jag ser fram mot att få höra att förvaltningslagens bestämmelser nu tillämpats på ett korrekt sätt och att den utnämnda experten förklaras jävig, och fråntas uppdraget.

Janne Larsson
skribent/researcher
Snöbollsgränd 22
129 45 Hägersten

[1] Läkemedelsverket, Socialstyrelsen och andra myndigheter, Hantering av jäv, intressekonflikter och övriga bindningar när externa experter och uppdragstagare anlitas, 28 januari 2014, https://lakemedelsverket.se/upload/om-lakemedelsverket/publikationer/j%C3%A4v/J%C3%A4vsinformation%202014%20version%205.pdf
[2] Janssen-Cilag /Johnson & Johnson, Submission for Variation Application Dossiers(s) for CONCERTA, ("Addition of a new therapeutic indication": ADHD in adults), 26 februari 2010, http://jannel.se/ConcertaApplicationAdults26Feb2010.pdf
[3] Janssen/Karolinska-Ginsberg, 15 december 2004, *Avtal,* http://jannel.se/janssen/ginsberg.avtal.PDF
[4] Casas, Rösler, Kooij, Ginsberg, Ramos-Quiroga, Heger, Berwaerts, Dejonckheere, van der Vorst, Schäuble. Efficacy and safety of prolonged-release OROS methylphenidate in adults with attention defi cit/hyperactivity disorder: A 13-week, randomized, double-blind, placebo-controlled, fixed-dose study. *The World Journal of Biological Psychiatry*, 2011; Early Online, 1–14. http://informahealthcare.com/doi/abs/10.3109/15622975.2011.600333
[5] Medori R, J Ramos-Quiroga A, Casas M, Kooij JJS, Niemelä A, Trott GE, Lee E, Buitelaar JK. A randomized, placebo-controlled trial of three fixed dosages of prolonged-release OROS methylphenidate in adults with attention-deficit/hyperactivity disorder. *Biol Psychiatry* 2008; 63(10): 981-989. http://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S000632230701102X
[6] Ginsberg/Janssen, Confidentiality Agreement, 12 december 2004, http://jannel.se/janssen/ginsberg.confidentialityagreeement.PDF
[7] MHRA, Preliminary Variation Assessment Report*,* Concerta, juli 2010 http://jannel.se/PVAR.Concerta140710.pdf
[8] Kooij et al, European consensus statement on diagnosis and treatment of adult ADHD: The European Network Adult ADHD, *BMC Psychiatry,* 3 september 2010, http://www.biomedcentral.com/1471-244X/10/67
[9] Huss M, Ginsberg Y, Tvedten T, Arngrim T, Philipsen A, Carter K, et al. Methylphenidate hydrochloride modified-release in adults with attention deficit hyperactivity disorder: A randomized double-blind placebo-controlled trial. *Adv Ther* 2014;31(1):44-65.
[10] Ginsberg Y, Quintero J, Anand E, Casillas M, Upadhyaya HP. Underdiagnosis of attention-deficit/hyperactivity disorder in adult patients: a review of the literature*. Prim Care Companion CNS Disord.* 2014;16(3). Epub 2014 Jun 12. http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4195639/
[13] CODEX, Regler och riktlinjer för forskning, http://www.codex.vr.se/etik6.shtml
[14] MHRA, Final Variation Assessment Report*,* Concerta Day 90, 26 april 2011, http://jannel.se/FVAR.Concerta.Day90.260411.pdf
[15] Adler, Zimmerman, Starr, Silber, Palumbo, Orman, Spencer. Efficacy and Safety of OROS Methylphenidate in Adults With Attention-Deficit/Hyperactivity Disorder, A Randomized, Placebo-Controlled, Double-Blind, Parallel Group, Dose-Escalation Study, *Journal of Clinical Psychopharmacology*, 2009, 29, 239-247. http://journals.lww.com/psychopharmacology/Abstract/2009/06000/Efficacy_and_Safety_of_OROS_Methylphenidate_in.8.aspx

Bilaga 1

I den europeiska utredningen om Concerta framgick att i de tre av Janssen inlämnade dubbelblinda studierna (3013, 02-159 och 3002) "fick 13 av de 596 försökspersonerna som fick Concerta avbryta på grund av aggressionsrelaterade biverkningar (gentemot inga av dem som fick placebo [309 personer])". ("13 of the 596 subjects receiving Concerta … were withdrawn for aggression-related adverse events (vs. none receiving placebo)" [10] (Se s. 65, Preliminary Variation Assessment Report, Concerta, juli 2010)

Dessa 13 personer drabbades alltså av så *allvarliga* aggressioner att de fick avbryta sitt intag av Concerta och av studierna. *Inga* av dem som fick placebo drabbades av så allvarliga aggressioner att de fick avbryta studierna.

I den europeiska utredningen framgick också att sammanlagt 71 av 596 försökspersoner (11,9 %) ur Concertagruppen hade drabbats av aggressionsrelaterade biverkningar (gentemot 17 personer, 5,5 %, ur placebogruppen). [7] I de sammanlagda studierna av Concerta på vuxna

(placebokontrollerade och andra) hade 202 av totalt 1369 försökspersoner, 14,8 %, drabbats av aggressioner. [7] (Se FVAR, s. 12, 26 april 2011.)

Trots att det alltså var känt att Concerta *orsakade* och förstärkte aggressioner hos vuxna spred Janssen, genom sin psykiatrikergrupp, den falska uppgiften att Concerta *förbättrar problem som aggressionsutbrott.*

I de artiklar som Janssen skickade för publikation i psykiatriska tidskrifter lät man bli att informera om vad som framkommit om aggression och fientlighet i studierna – det blev bara *en* rapport om aggression i de tre publicerade artiklarna. Inte ett ord skrevs om vad som framkommit om aggression i artikeln om studie 02-159 [15]; inte ett ord om aggression i artikeln om studie 3013 [4]; *ett* ord om aggression i artikeln om studie 3002. [5]

Janssen lät i de tre artiklarna tillkännage att **”[Concerta] was well tolerated in the study”** (studie 3013), en “**effective and safe treatment”**(studie 02-159), en **”effective treatment … with a safe profile”** (studie 3002). I motsats till detta kom man, i den europeiska utredningen, i tillägg till vad som tidigare sagts, fram till följande:

Det var tre gånger så hög risk för dem som fick Concerta i korttidsstudierna att drabbas av maniska/psykotiska tillstånd jämfört med dem som fick placebo. De skador som gjorde att personer fick avbryta studierna ”inkluderade abnorma tankar (allvarliga), villfarelser (allvarliga) och abnormt beteende (allvarligt), och alla dessa händelser försvann när preparatet sattes ut”. [7] (Se Preliminary Variation Assessment Report, s. 64.) Med andra ord, det fanns ett *orsaksmässigt samband* mellan Concerta och de psykotiska/maniska tillstånden.

I nära anslutning till detta framkom det i studierna klara bevis på att Concerta kan *orsaka* ångest och agiterade (starkt oroliga) tillstånd hos vuxna (”evidence for the risk of new-onset anxiety, tension and agitation”). ”Studier på vuxna har identifierat ångest som en mycket vanlig risk hos vuxna.” (”Adult studies have identified anxiety as a very common risk in adults.” [7] (Se Preliminary Variation Assessment Report, s. 117.)

Man drog i den europeiska utredningen slutsatsen av de data som framkommit i de presenterade studierna: ”Det främsta nya säkerhetsproblemet från studiedata är runt frekvensen av psykiatriska skadeverkningar och att dessa ofta är de novo [nya]. Vad som särskilt bör noteras är antalet fall av ångest men också att förekomsten av depression och av aggressiva och fientliga beteenden är förhöjd.” [7] (Se Preliminary Variation Assessment Report, s. 66.)

I ingen av de artiklar som Ylva Ginsberg skrivit tillsammans med läkemedelsbolaget Janssen framkommer de fakta som står att läsa i den opublicerade – men för Läkemedelsverket väl kända – utredningen om Concerta för vuxna. Det är ett mycket klart fall av *”ohederlig inklusion eller exklusion av data … bedräglig analys av data som avsiktligt förvränger tolkningen”.*

(Referenser under huvudskrivelsen.)