Till: Hälso- och sjukvårdsdirektör Barbro Naroskyin

23 oktober 2015

Anmälan av PRIMA barn- och vuxenpsykiatri AB för brott mot gällande avtal med Hälso- och sjukvårdsförvaltningen

Enligt nu gällande avtal mellan Hälso- och sjukvårdsförvaltningen i Stockholms län och PRIMA barn- och vuxenpsykiatri Stockholm AB (bifogat), är bolaget bland annat skyldigt att uppfylla följande krav.

Sidan 9: ”10 Lagar, förordningar, m.m.”
Där ”Leverantören ansvarar för att gällande konventioner, lagar, förordningar, föreskrifter och SLL: s egna riktlinjer och policys som på något sätt berör här avtalat uppdrag följs ("Reglerna").

Där landstinget har rätt till följande:
Sidan 22: ”Förtida upphörande”
”SLL har rätt att säga upp detta Avtal till omedelbart upphörande, eller till den dag SLL anger, om a) Leverantören bryter mot sina förpliktelser enligt detta Avtal och ej upphör därmed och vidtar rättelse senast trettio (30) dagar efter skriftlig anmaning därom.”

Enligt Hälso- och sjukvårdslagen är kravet på sjukvården, att den bland annat ska ” tillgodose patientens behov av trygghet i vården och behandlingen” och ”tillgodose patientens behov av … säkerhet i vården”. Till detta hör förordningen om biverkningsrapportering (LVFS 2012:14) som lyder:

> ”*Redan misstanken om en läkemedelsbiverkning ska rapporteras*, den behöver inte vara utredd eller bekräftad … Den som bedriver verksamhet inom hälso- och sjukvården ska snarast rapportera samtliga misstänkta biverkningar av läkemedel till Läkemedelsverket.” [Kursivt här.] https://lakemedelsverket.se/rapportera

PRIMA barn- och vuxenpsykiatri AB har bevisligen underlåtit att rapportera ett stort antal biverkningar av så kallade ADHD-preparat (Concerta, Ritalin, Strattera, Elvanse) och har på så sätt brutit mot gällande förordning, vilket i sin tur innebär ett brott mot avtalet med Hälso- och sjukvårdsförvaltningen i Stockholms län.

Vad som ytterligare förvärrar situationen är att bolagets ledning, trots att man getts full information om missförhållandena vad gäller bolagets anställda psykiatrikers biverkningsrapportering, klart tillkännagett att man *inte* tänker rapportera de ”ohållbara biverkningarna”.

Den fulla bakgrunden till anmälan finns beskriven i Bilagan (nedan), i vilken de orapporterade biverkningarna finns dokumenterade tillsammans med PRIMAs

tillkännagivande att man inte tänker rapportera dessa biverkningar till Läkemedelsverkets biverkningsregister.

Vårdbolagets agerande är till mycket stor skada för patientsäkerheten då biverkningsrapportering är en hörnsten i den viktiga ”postmarketing surveillance” som ska fånga upp de skadeverkningar som inte framkommit i kortsiktiga, föregående studier. Läkemedelsverket undanhålls viktiga data om preparatens säkerhet och kan inte vidta åtgärder för att skydda patienterna.

Jag ser fram mot att Hälso- och sjukvårdsförvaltningen snarast underrättar PRIMA barn- och vuxenpsykiatri AB om att försummelse av/vägran att rapportera de framkomna biverkningarna är ett brott mot gällande avtal, och kan leda till avtalets uppsägning, om inte omedelbara åtgärder för att komma till rätta med situationen vidtas.

Jan Larsson
skribent/researcher
(Snöbollsgränd 22
129 45 Hägersten)

Bilaga (läses nerifrån och upp)

Läkemedelsverket och PRIMA Barn- och Vuxenpsykiatri AB i Stockholms län - Orapporterade "ohållbara" biverkningar av ADHD-preparat

Med anledning av att PRIMA Barn- och Vuxenpsykiatri AB i Stockholms län inte tänker inrapportera de biverkningar av ADHD-preparat som företagets psykiatriker iakttagit, har jag nu varit i kontakt med Läkemedelsverket.

Man har på myndigheten, med anledning av de av PRIMAs psykiatriker beskrivna “ohållbara biverkningarna” **http://jannel.se/Bilaga1-PRIMA.pdf** , konstaterat att gällande förordning (LVFS 2012:14) säger: ”*Redan misstanken om en läkemedelsbiverkning ska rapporteras*, den behöver inte vara utredd eller bekräftad … Den som bedriver verksamhet inom hälso- och sjukvården ska snarast rapportera samtliga misstänkta biverkningar av läkemedel till Läkemedelsverket.” [Kursivt här.]

Myndigheten har alltså bekräftat att det som PRIMAs ledning framfört (nedan) är falskt och i strid med gällande rättslig reglering om biverkningsrapportering.

Det är uppenbart för varje normalt läskunnig person att de 50-talet ohållbara biverkningar som jag återgett i det länkade dokumentet som en självklarhet ska rapporteras till Läkemedelsverkets biverkningsregister, och att PRIMAs ledning är juridiskt ansvarig för att se till att denna rapportering sker. Skyldigheten att rapportera alla misstänkta biverkningar är genom min tidigare skrivelse väl känd för PRIMA, men företaget har trots det sagt “nej”, de kommer inte att rapporteras.

Det bör än gång klargöras att de länkade biverkningarna inte bara är "misstänkta", de är rapporterade som klart konstaterade och dessutom ohållbara – de har lett till att det aktuella preparatet fått sättas ut då det åsamkat patienten för allvarliga skador. Ett stort antal av de beskrivna fallen gäller dessutom preparatet Elvanse (lisdexamfetamin), för vilket Läkemedelsverket bestämt att det ska råda "utökad övervakning" (se FASS), med extra stora krav på biverkningsrapportering.

Jag vill – utifrån bekräftelsen från Läkemedelsverket om skyldigheten att rapportera – på nytt fråga PRIMAs ledning:

Kommer PRIMAs ledning, fullt informerad om gällande bestämmelser och om de grova överträdelserna av dessa, att nu se till att de beskrivna biverkningarna rapporteras till Läkemedelsverket?

Vänliga hälsningar

Janne Larsson
skribent/researcher

From: Jan Larsson
Sent: Friday, October 2, 2015 9:33 PM
To: Anders Berntsson
Cc: Mari Björelind ; joakim.brandberg@mpa.se ; barbro.naroskyin@sll.se ; Anna Wiklund ; Jansson Kerstin
Subject: "Projekt Biverkningar Licenser" – PRIMA Barn- och Vuxenpsykiatri AB i Stockholms län - Orapporterade biverkningar av ADHD-preparat

Angående PRIMA Barn- och vuxenpsykiatri AB i Stockholms län och orapporterade "ohållbara biverkningar" från ADHD-preparat

Jag tackar för svaret, som gör mig oerhört förvånad. Du vill alltså säga att ledningen för PRIMA Barn- och Vuxenpsykiatri AB inte anser att de cirka 50 ohållbara biverkningar som beskrivits av företagets psykiatriker ska rapporteras till Läkemedelsverkets biverkningsregister.

Här är, igen, länken till de "ohållbara biverkningar" som de tio PRIMA-psykiatrikerna beskrivit i sina licensansökningar för 2014 **http://jannel.se/Bilaga1-PRIMA.pdf** men inte rapporterat till biverkningsregistret.

Jag kan med säkerhet säga att du och PRIMAs ledning gör er skyldiga till svåra överträdelser av gällande bestämmelser om biverkningsrapportering, när inte ens *dessa* biverkningar – som alla ansetts så allvarliga att aktuellt preparat fått sättas ut – rapporteras till biverkningsregistret.

Som du sett i min tidigare skrivelse anser Läkemedelsverket att det "ofta är ett mer ändamålsenligt tillvägagångssätt" att ge information om gällande bestämmelser, och behovet av att följa dessa, än att utfärda förelägganden. *I det här fallet* kan man inte säga annat än att ledningen för PRIMA Barn- och Vuxenpsykiatri AB är fullt informerad om saken.

Sjukvårdsdirektören i Stockholms läns landsting har skyldighet att se till att privata aktörer sköter sina åligganden i överensstämmelse med gällande avtal, som bland stipulerar att lagar och förordningar inom sjukvårdens område ska följas.

Jag kopierar det tydliga svaret, att PRIMAs ledning trots full vetskap om överträdelserna inte tänker se till att biverkningarna rapporteras, till ansvariga på Läkemedelsverket och till sjukvårdsdirektören i Stockholms läns landsting. Kopior går också till intresserade mediarepresentanter.

Jag antar att de ansvariga på dessa myndigheter tar sitt ansvar och faktiskt agerar mot dessa medvetna, allvarliga brott mot gällande förordningar.

Vänliga hälsningar

Janne Larsson
skribent/researcher

From: Anders Berntsson
Sent: Friday, October 2, 2015 6:09 PM
To: Jan Larsson
Subject: SV: ”Projekt Biverkningar Licenser” – PRIMA Barn- och Vuxenpsykiatri AB i Stockholms län - Orapporterade biverkningar av ADHD-preparat

1. Nej
2. Se fråga 1.
3. Självfallet, om så skulle vara fallet.

Med vänlig hälsning

Anders Berntsson

Från: Jan Larsson [mailto:jan.olov.larsson@telia.com]
Skickat: den 28 september 2015 20:38
Till: Anna Wiklund <anna.wiklund@primabarn.se>
Kopia: Anders Berntsson <anders.berntsson@primavuxen.se>; Mari Björelind <mari.bjorelind@primabarn.se>
Ämne: Re: ”Projekt Biverkningar Licenser” – PRIMA Barn- och Vuxenpsykiatri AB i Stockholms län - Orapporterade biverkningar av ADHD-preparat

Angående nedanstående skrivelse

Jag har ännu inte fått svar på de tre nedanstående viktiga frågorna.

Ser fram mot att få det.

Vänliga hälsningar

Janne Larsson

skribent/researcher

From: Jan Larsson
Sent: Friday, September 18, 2015 10:58 AM
To: Anna Wiklund
Cc: Anders Berntsson ; Mari Björelind ; Registrator ; joakim.brandberg@mpa.se ; barbro.naroskyin@sll.se
Subject: "Projekt Biverkningar Licenser" – PRIMA Barn- och Vuxenpsykiatri AB i Stockholms län - Orapporterade biverkningar av ADHD-preparat

Till: Ledningen för PRIMA Barn- och Vuxenpsykiatri AB
Kopia: Läkemedelsverket, biverkningsregistret och rättsenheten
Kopia: Barbro Naroskyin, Hälso- och sjukvårdsdirektör, Stockholms läns landsting
Kopia: Media

Angående PRIMA Barn- och vuxenpsykiatri AB i Stockholms län och orapporterade "ohållbara biverkningar" från ADHD-preparat

I nedanstående utredning har jag tydligt dokumenterat att 10 av PRIMA:s psykiatriker i Stockholms län för 2014 *försummat att rapportera runt 50 ohållbara biverkningar från så kallade ADHD-preparat* (Ritalin, Concerta, Strattera, Elvanse), http://jannel.se/Bilaga1-PRIMA.pdf

Ledningen för PRIMA Barn- och Vuxenpsykiatri AB har en direkt skyldighet att se till att de 10 psykiatrikerna rapporterar *alla* de beskrivna oacceptabla biverkningarna till biverkningsregistret. Förutom skyldigheten enligt gällande förordning, LVFS 2012:14, har huvudmannen också genom avtalet med landstinget i Stockholms län en skyldighet att följa gällande lagar och förordningar inom sjukvårdens område; att försumma biverkningsrapporteringen, som ovan, är att betrakta som ett brott mot gällande avtal.

Läkemedelsverkets chefsjurist (Brandberg) har tidigare klargjort att myndigheten har möjlighet att *"utfärda föreläggganden om verket finner att någon aktör inte uppfyller sina skyldigheter enligt läkemedelslagen",* men att man ser att information och kommunikation *"ofta är ett mer ändamålsenligt tillvägagångssätt".* Hälso- och sjukvårdsförvaltningen (HSF) lär ha befogenhet – rentav skyldighet – att säga upp gällande avtal om någon aktör bryter mot avtalsbestämmelserna.

Ledningen för PRIMA fick den 14 juli full information om de allvarliga brotten mot gällande bestämmelser (se nedan), och svarade den 12 augusti: "Vi handlägger dina synpunkter inom vår organisation och läkargrupp."

En uppföljning av ärendet visar nu att Läkemedelsverkets biverkningsregister (-17 september), trots all information till PRIMA:s ledning, inte erhållit en enda biverkningsrapport för de runt 50 fallen av orapporterade ohållbara biverkningar från de tio aktuella PRIMA-psykiatrikerna.

Jag vill med anledning av detta få tydliga svar på följande frågor från PRIMA:s ledning (notera att kopia går till Läkemedelsverket, till HSF och till media):

1. Visade inte PRIMA:s handläggning att informationen stämde och att de beskrivna ohållbara biverkningarna skulle ha rapporterats till Läkemedelsverkets biverkningsregister?

2. Om handläggningen visade detta, hur kommer det sig att PRIMA:s ledning, som är juridiskt ansvarig för denna rapportering, inte sett till att dessa rapporter skickas till Läkemedelsverket?

3. Förstår PRIMA:s ledning allvaret i att undanhålla Läkemedelsverket denna viktiga säkerhetsinformation?

Ser fram mot ett skyndsamt och utförligt svar.

Vänliga hälsningar

Janne Larsson
skribent/researcher

From: Jan Larsson
Sent: Wednesday, August 12, 2015 8:28 AM
To: Anna Wiklund
Cc: Anders Berntsson ; Mari Björelind
Subject: Re: ”Projekt Biverkningar Licenser” – PRIMA Barn- och Vuxenpsykiatri AB i Stockholms län - Orapporterade biverkningar av ADHD-preparat

Tack. Ser fram mot besked om att PRIMAs ledning nu ska följa förordningen.

Vänliga hälsningar
Janne Larsson

From: Anna Wiklund
Sent: Wednesday, August 12, 2015 12:26 AM
To: Jan Larsson
Cc: Anders Berntsson ; Mari Björelind
Subject: Re: ”Projekt Biverkningar Licenser” – PRIMA Barn- och Vuxenpsykiatri AB i Stockholms län - Orapporterade biverkningar av ADHD-preparat

Hej!

Tack för dina mejl. Vi handlägger dina synpunkter inom vår organisation och läkargrupp.

Vänliga hälsningar

Anna Wiklund
PRIMA barn- och vuxenpsykiatri
Anna Wiklund, VD

Överläkare
Katarinavägen 5
116 45 Stockholm
0709 73 62 12
www.primabarn.se

10 aug 2015 kl. 22:47 skrev Jan Larsson <jan.olov.larsson@telia.com>:

Angående nedanstående skrivelse

Ser fram mot besked i nedanstående ärende. SLSO:s styrelse (för uppfyllandet av avtalskraven) och Läkemedelsverket (för uppfyllandet av gällande förordning) ser med stor sannolikhet fram mot att namngivna psykiatriker uppmanats att skicka in de orapporterade biverkningarna.

Vänliga hälsningar
Janne Larsson
skribent/researcher

From: Jan Larsson
Sent: Tuesday, July 14, 2015 11:13 AM
To: anna.wiklund@primabarn.se ; anders.berntsson@primavuxen.se ; mari.bjorelind@primabarn.se
Cc: Registrator
Subject: ”Projekt Biverkningar Licenser” – PRIMA Barn- och Vuxenpsykiatri AB i Stockholms län - Orapporterade biverkningar av ADHD-preparat

Till: Ledningen för PRIMA Barn- och Vuxenpsykiatri AB
Kopia: Läkemedelsverket, biverkningsregistret

Texten nedan i PDF **http://jannel.se/ProjektBiverkningarLicenserPRIMA.pdf**

”Projekt Biverkningar Licenser” – *PRIMA Barn- och Vuxenpsykiatri AB i Stockholms län*

Orapporterade biverkningar av ADHD-preparat, beskrivna i godkända licensansökningar 2014 om nyinsättning av dexamfetamin/amfetamin

Det här är en del i slutrapporten i ”Projekt Biverkningar Licenser” – en genomgång av de biverkningar av ADHD-preparat som beskrivits i godkända *licensansökningar* till Läkemedelsverket för år 2014. Rapporten tar upp de till biverkningsregistret *orapporterade* biverkningarna från psykiatriker anställda av PRIMA Barn- och Vuxenpsykiatri AB och verksamma i Stockholms län.

Rapportkravet om biverkningar finns formulerat i LVFS 2012:14, och lyder:

”Redan misstanken om en läkemedelsbiverkning ska rapporteras, den behöver inte vara utredd eller bekräftad … Den som bedriver verksamhet inom hälso- och sjukvården ska snarast rapportera

samtliga misstänkta biverkningar av läkemedel till Läkemedelsverket."
http://www.lakemedelsverket.se/rapportera

Det är alltså *huvudmannen* som har det juridiska ansvaret att se till att biverkningar rapporteras i enlighet med förordningen. ALLA de *ohållbara* biverkningar som har beskrivits i licensansökningarna ska, som en självklarhet rapporteras till biverkningsregistret.

Under året godkände Läkemedelsverket cirka 185 ansökningar, med indikation ADHD, om *nyinsättning* av de icke godkända preparaten dexamfetamin (Metamina) och amfetamin (Amfetamin). För att få igenom dessa ansökningar krävs att behandlande psykiatriker först har prövat de godkända preparaten (metylfenidat: Concerta, Ritalin, Equasym, Medikinet; Strattera; Elvanse) *och att dessa preparat visat sig ha säkerhetsrisker: ge oacceptabla biverkningar (och otillräcklig effekt).*

Då behandlande psykiatriker för att få sin ansökan godkänd måste beskriva de biverkningar och den dåliga effekt preparaten haft är dessa ansökningar en mycket värdefull källa för säkerhetsuppföljningen av de företrädesvis narkotikaklassade preparaten. Speciellt med tanke på att det tidigare visat sig att de psykiatriker som begärt tillstånd för att använda den mest potenta och kortverkande narkotikan (dexamfetamin, amfetamin), *inte* rapporterat de biverkningar de beskrivit i ansökningarna i formella rapporter till biverkningsregistret. Det har med andra ord varit så, att *den enda plats* på vilken dessa biverkningar funnits var i licensansökningarna.

Sammanfattning av ansökningar från psykiatriker anställda av PRIMA Barn- och Vuxenpsykiatri AB och verksamma i Stockholms län

Sammanställningen av de biverkningar som 2014 finns beskrivna i godkända licensansökningar från psykiatiker anställda av PRIMA Barn- och Vuxenpsykiatri AB och verksamma i Stockholms län visar följande:

- För 2014 gjordes 14 (godkända) ansökningar om nyinsättning av dexamfetamin/amfetamin av psykiatriker anställda av PRIMA Barn- och Vuxenpsykiatri AB och verksamma i Stockholms län.
- I dessa ansökningar finns ungefär ***50 beskrivningar (!!) av ohållbara biverkningar*** från ADHD-preparat (Ritalin, Concerta, Equasym, Medikinet, Strattera, Elvanse) som enligt gällande förordning, av förskrivande psykiatriker, *skulle* ha rapporterats till Läkemedelsverkets biverkningsregister – men som vid kontroll av allt att döma visat sig INTE rapporterats dit.
- Av de 10 psykiatriker som förmedlat dessa 50 beskrivningar av "oacceptabla biverkningar", med mycket tydliga beskrivningar i licensansökningarna av de skador som aktuella preparat åsamkat patienterna, *har ingen i något enda fall* rapporterat om saken till biverkningsregistret.

Det här är de psykiatiker anställda av PRIMA Barn- och Vuxenpsykiatri AB och verksamma i Stockholms län, som under 2014 beskrivit *ohållbara, oacceptabla biverkningar; bristfällig, frånvarande effekt* av ADHD-preparat i licensansökningar:

PRIMA
Elena Litouchenko
Erik Skoog
Gunilla Olsson
Jan Isenberg
Kathy Kamangar
Martína Barnevik Olsson
Nanna Byström
Sandra Andersson
Stefan Benes
Ylva Forsheden

De cirka 50 biverkningar som dessa 10 psykiatriker beskrivit i ansökningarna om licens finns sammanställda i **bilaga 1** till denna skrivelse, länkad här
http://jannel.se/Bilaga1-PRIMA.pdf

Ledningen för PRIMA Barn- och Vuxenpsykiatri AB har en direkt skyldighet att se till att de 10 psykiatrikerna rapporterar alla de beskrivna oacceptabla biverkningarna till biverkningsregistret. Förutom skyldigheten enligt gällande förordning, LVFS 2012:14, har huvudmannen också genom avtalet med landstinget i Stockholms län en skyldighet att följa gällande lagar och förordningar inom sjukvårdens område; att försumma biverkningsrapporteringen, som ovan, är att betrakta som ett brott mot gällande avtal.

Jag vill förklara, om det inte framgått av det ovanstående, att det som visat sig i detta projekt är flagranta brott mot gällande förordning om biverkningsrapportering. Vi pratar alltså här om *tydliga, ohållbara biverkningar* som inte rapporterats av psykiatiker anställda av PRIMA Barn- och Vuxenpsykiatri AB och verksamma i Stockholms län.

Jag vill betona att jag i detta projekt i stora dela ”gjort jobbet” åt PRIMA Barn- och Vuxenpsykiatri AB. Jag har noga gått igenom vilka biverkningar som inte rapporterats av aktuella psykiatriker och jag har med denna skrivelse informerat ledningen om dessa.

Allt som nu behövs är att ledningen tar sitt ansvar enligt gällande förordning och ser till att dessa biverkningar nu rapporteras på ett korrekt sätt till biverkningsregistret.

Läkemedelsverkets chefsjurist har tidigare förklarat att myndigheten har *”möjlighet att utfärda föreläggganden om verket finner att någon aktör inte uppfyller sina skyldigheter enligt läkemedelslagen”,* men att man ser att information och kommunikation *”ofta är ett mer ändamålsenligt tillvägagångssätt”.* Med denna skrivelse är ledningen för PRIMA Barn- och Vuxenpsykiatri AB fullt informerad om förhållandena och behöver bara se till att namngivna psykiatriker skriver sina biverkningsrapporter.

Jag ser fram mot besked om att så skett.

Vänliga hälsningar

Janne Larsson
skribent/researcher
(Snöbollsgränd 22
129 45 Hägersten)