Till: Rättsenheten, Läkemedelsverket
Kopia: Enheten för läkemedelssäkerhet, Generaldirektör Catarina Andersson Forsman, Läkemedelsverket
Kopia: Styrelseordförande SLSO Agneta Dreber, Sjukvårdsdirektör Mikael Ohrling, Media

22 januari 2018

# Anmälan till Läkemedelsverket av huvudmannen för Stockholms läns sjukvårdsområde (SLSO) för allvarliga brott mot bestämmelserna om biverkningsrapportering

Data i nedanstående anmälan är i stora delar redan kända för Läkemedelsverkets ledning. Ärendet har dock nu kommit till en punkt där det är *ofrånkomligt* med snabba och effektiva åtgärder från myndigheten.

**Socialminister Annika Strandhäll** har förra veckan i riksdagen uttalat sig om den stora vikten av att kraven på biverkningsrapportering efterlevs (1). Hon har i interpellationsdebatten, där bland annat detta aktuella ärende debatterats, klargjort följande:




> ”Självklart är underrapportering av läkemedelsbiverkningar, när det förekommer, inte rimligt. Regeringen lägger stor vikt vid officiell statistik och rapportering. Flera av Socialdepartementets myndigheter har gällande dessa frågor ett omfattande ansvar som är reglerat i lag. Jag följer myndigheternas arbete noga.”
>
> ”… det [är] viktigt att bevaka att hälso- och sjukvården bedrivs på ett patientsäkert sätt. En pusselbit i detta är att inrapportering av biverkningar ska fungera klanderfritt.”
>
> ”… det [är] självklart så att det redan i dag finns ett tydligt rapporteringskrav när det gäller läkemedelsbiverkningar. Redan misstanken om en läkemedelsbiverkning ska rapporteras.”
>
> ”Alla biverkningsrapporter ska skickas till Läkemedelsverket. Det är obligatoriskt för hälso- och sjukvården…”

**Läkemedelsverkets chefsjurist Joakim Brandberg** har i brev av den 28 augusti 2014 (Dnr 4.1.2-2014-064938) klargjort:



> ”Skyldigheten att rapportera biverkningar ligger således på den som bedriver hälso- och sjukvården (vårdgivaren) tex ett landsting, en kommun, ett aktiebolag, en stiftelse eller annan juridisk person.”
>
> ”Formellt har Läkemedelsverket möjlighet att utfärda förelägganden om verket finner att någon aktör inte uppfyller sina skyldigheter enligt läkemedelslagen. En förutsättning är att ett föreläggande bedöms vara proportionerligt och ändamålsenligt. När det gäller den spontana rapporteringen av biverkningar har Läkemedelsverket bedömt att information och kommunikation om vikten av biverkningsrapportering ofta är ett mer ändamålsenligt tillvägagångssätt än sanktionsåtgärder för att öka rapporteringsfrekvensen.”

## Sammanfattning:

- Dessa data har tagits fram i en undersökning som varat i över tre år.

- Det har troligen aldrig tidigare funnits så klara och väldokumenterade fakta om hur stora mängder ohållbara skadeverkningar från psykiatriska preparat undanhållits Läkemedelsverkets biverkningsregister.

- Där socialministern framhåller hur viktigt det är för patientsäkerheten att ”inrapportering av biverkningar ska fungera klanderfritt”, att ”redan misstanken om en läkemedelsbiverkning ska rapporteras”, och att det ”är obligatoriskt för hälso- och sjukvården” att rapportera, visar denna anmälan att psykiatriska verksamhetschefer i Stockholms län saboterat biverkningsrapporteringen, vägrat att rapportera ett stort antal väl dokumenterade skadeverkningar – och att huvudmannen för landstinget låtit det ske.

- Det framgår i anmälan att huvudmannen först gjort stora insatser för att utreda ärendet och för att utbilda ansvariga psykiatriska verksamhetschefer om gällande regelverk. Det är också tydligt att huvudmannen gett klara direktiv om att de väldokumenterade biverkningarna *ska* rapporteras till Läkemedelsverket. Men ställda inför de psykiatriska verksamhetschefernas vägran att följa direktiven och gällande rapporteringsbestämmelser har huvudmannen gett upp, vilket fått som konsekvens att hundratals biverkningar blivit orapporterade.

- Läkemedelsverkets chefsjurist har (som ovan) framhållit att information och kommunikation från myndighetens sida om vikten av biverkningsrapportering ”ofta är mer ändamålsenligt än sanktionsåtgärder”. Av data i anmälan framgår dock mycket tydligt att *intensiva, omfattande utbildningsåtgärder* vidtagits av huvudmannen, men att styrelsen och sjukvårdsdirektören gett upp inför de psykiatriska verksamhetschefernas vägran att följa direktiven. Läkemedelsverket måste därför – *för patientsäkerhetens skull* – använda de *sanktionsåtgärder* som står myndigheten till buds, och säkerställa att huvudmannen för SLSO nu inkommer med de aktuella biverkningsrapporterna.

## Bevisen i ärendet

Styrelsen för Stockholms läns sjukvårdsområde (SLSO) fick den 2 november 2015 full kännedom om de runt **270 klart identifierade, ohållbara, orapporterade biverkningarna av ”ADHD-preparat” i Stockholms län – och mörkläggningen av dessa.** *Orapporterade biverkningar av ADHD-preparat,* http://jannel.se/ProjektBiverkningarLicenserStyrelsen.pdf

Anmälan ledde, till sist, till en utförlig utredning och ett styrelsebeslut den 25 oktober 2016, om att de orapporterade, ohållbara biverkningarna *skulle* rapporteras till Läkemedelsverket enligt gällande förordning, 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.” http://www.lakemedelsverket.se/rapportera [Kursivt här.]

Inför styrelsebeslutet presenterade sjukvårdsdirektören den granskning av de beskrivna biverkningarna, från licensansökningar 2014, som gjorts av Klinisk Farmakologi vid Karolinska universitetssjukhuset. I granskningen bekräftades de uppgifter som getts i anmälan, det hänvisades till den mycket tydliga gällande förordningen, om att ”samtliga misstänkta biverkningar” ska rapporteras, och det konstaterades avslutningsvis:

> **”I de fall förskrivare inte rapporterat biverkningar bör rapportering ske av respektive förskrivare med kunskap om patientens medicinska historia.”**

Styrelsebeslutet och granskningen från experter vid Karolinska universitetssjukhuset kan läsas i sin helhet här: **http://jannel.se/BiverkningarLSO.Styrelsen251016.pdf**

Det framgår i beslutsunderlaget (punkt 2, sidan 2) att landstingsledningen, förutom att ha genomfört granskningen av uppgifterna i anmälan för 2014, ska lokalisera och gå igenom de journaler där licensansökningar gjorts, och där det således finns beskrivningar av ohållbara biverkningar från ADHD-preparat (Concerta, Ritalin, Elvanse, Strattera), också för år 2015. (Min anmälan ovan där Karolinska universitetssjukhuset konstaterade totalt 285 beskrivna biverkningar gällde 2014; landstingsledningen *utökade* således med denna punkt 2, utredningen till att omfatta också år 2015 – antalet orapporterade biverkningar som skulle rapporteras ökade alltså än mer.)

Det framgår vidare i styrelsebeslutet (punkt 3, sidan 2) att chefläkaren ska informera SLSO:s psykiatriska verksamhetschefer om granskningarna, och se till (punkt 4, sidan 2):

> **”Verksamhetschefer ombesörjer att verksamheten biverkningsrapporterar utifrån resultaten av granskningarna.”**

De beskrivningar av biverkningar som skulle rapporteras till Läkemedelsverket, ”utifrån resultaten av granskningarna”, av ”respektive förskrivare” innefattade alltså dem som jag beskrivit i min ursprungliga anmälan (en sammanfattning här, som också innefattar privatanställda psykiatriker i Stockholms län, ej inkluderade i journalgranskningen **http://jannel.se/Bilaga1.pdf**) och alla de ytterligare fall som uppdagades vid journalgranskningen (för 2015 och i vissa fall för 2016).

## Ansvariga verksamhetschefer gick emot landstingsledningens direktiv om biverkningsrapportering

En undersökning av vad som sedan hände visar att aktuella verksamhetschefer gick emot, ja faktiskt saboterade, styrelsebeslutet om rapportering av de ohållbara biverkningar som framkommit i den noggranna utredning som gjorts av landstingsledningen. Följande hände:

Den 9 mars 2017 samlade chefläkaren elva psykiatriska verksamhetschefer **http://jannel.se/Verksamhetschefer9Mars17SLSO.pdf** för informera om beslutet och granskningen.

En mycket ambitiös, noggrann och utförlig presentation av ärendet och gällande bestämmelser gjordes **http://jannel.se/SLSO.PresBiverkningsrapportering090317.pdf**. I presentationen som verksamhetscheferna bestods med ingick också tydliga direktiv (s. 12) under punkt D om att dessa ”ombesörjer att biverkningsrapportering åtgärdas med stöd av journalgranskningsresultatet”. Under punkt E fick verksamhetscheferna direktivet: ”Återrapporterar slutförd biverkningsrapportering enligt D till chefläkare.” Under F gjordes det klart: ”Slutfört 170531.”

Den 13 mars 2017 skickade chefläkaren ut följande till de 7 (av 11) berörda verksamhetscheferna: ”Listor på förskrivare och patienters personnummer i era resp verksamheter, enligt presentation på PLG [Psykiatrins LedningsGrupp] 9/3, skickas idag ut med internpost. Enligt sammanfattningen i presentationen, sista bilden, ombesörjer ni biverkningsrapportering samt återrapporterar till mig senast 170531.”

De listor som gick ut såg ut som följer (där personnummer här sekretessbelagts):
**http://jannel.se/SLSO.Journalgranskning.pdf**

Det fanns således *ingen* möjlighet att missförstå vad som förväntades, och till *när* den omfattande biverkningsrapporteringen till Läkemedelsverket skulle vara utförd.

Och det tål att upprepas: **1**. De ohållbara biverkningar/säkerhetsproblem det rör sig om i dessa fall är alla av det slag att patienterna fick avbryta medicineringen, sluta med preparaten.
**2.** Läkemedelsverkets förordning om biverkningsrapportering säger att den som bedriver verksamhet inom hälso- och sjukvården ska se till att ”*samtliga* misstänkta biverkningar” rapporteras till biverkningsregistret. [Kursivt här.]

**Vi passerade den 31 maj, *allt* skulle nu vara färdigt:** *Alla* de oskrivna biverkningsrapporterna skulle vara rapporterade till Läkemedelsverket; *alla* verksamhetschefer skulle ha återrapporterat ”slutförd biverkningsrapportering” till chefläkaren. Och vad hände?

Vi finner att bara 3 av 7 verksamhetschefer, Psykiatri Norra Stockholm PLSNS (Rydén), BUP Sollentuna (Ericson/Ardbo), Beroendecentrum BCS (Franck), alls hört av sig före deadline den 31 maj. Efter påminnelse hörde Psykiatri Stockholm Sydväst PSSV (Lindefors/ Adler) av sig den 30 juni**,** Psykiatri Södra Stockholm PSSS (Nyberg/Rahm) hörde av sig först den 5 juli; Psykiatri Stockholm Nordväst PSNV (Lindkvist Hemmingsson) och BUP heldygnsvård HDV (Bengtsson Macri), hade inte hört av sig överhuvudtaget fram till den 31 juli.

Men viktigare än att höra av sig i tid är förstås, *vad* ”återrapporteringen” innehöll. Och vi finner det otroliga:

> **De 158 patientfall som skickats ut till enheterna efter journalgranskningen http://jannel.se/SLSO.Journalgranskning.pdf och där biverkningsrapporter skulle skrivas, ledde bara till 10 (!) inskickade biverkningsrapporter.**
>
> En genomgång av de till enheterna utskickade listorna och vad som *faktiskt* rapporterats visas här: **http://jannel.se/ForskrivandeTabell.pdf** .

**Vi kan se att de riktigt stora brotten mot landstingsledningens utgivna direktiv skett här:**

1. Psykiatri Norra Stockholm, PLSNS (Rydén), där psykiatriker Eleonore Rydén handlagt ärendet. Totalt identifierades 60 patientfall (2014-2016) i journalgranskningen för PLSNS. Rydén bestämde – i strid med allt vad som sagts ovan – att bara 2 av dessa 60 fall skulle göras till föremål för en biverkningsrapport. Rydén har i sin handläggning markerat *”0” på 58 av 59 fall (!)* – som hon alltså kommit fram till *inte* ska rapporteras till Läkemedelsverkets biverkningsenhet. (I ett senare tillägg till rapporten angavs 1 till inskickad biverkningsrapport av läkaren Bengt Almström.) Här är Rydéns rapport till chefläkaren **http://jannel.se/Ryden170508.pdf**

   I en specificering av de 58 fall, som Rydén bestämt *inte* ska rapporteras, hittar vi biverkningsbeskrivningar som:
   - ”stel, utslätad mimik, mer ångest;
   - ”illabefinnande, känsla av avskärmning;
   - ”kraftiga biverkningar av låg dos” (Strattera),
   - ”ökad irritabilitet och ilska” (Elvanse);
   - ”påtagligt illamående med viktminskning och ledvärk” (metylfenidat);
   - ”Elvanse har ej tolererats på grund av biverkningar i form av huvudvärk”;
   - ”biverkningar i form av skakighet” (Elvanse);
   - ”oacceptabla biverkningar bland annat depressivitet” (Elvanse);
   - ”Strattera ledde till ökade vredesutbrott”;
   - ”påtagliga biverkningar i form av ökad oro, ångest. Huvudvärk och illamående (metylfenidat);
   - ”nedstämdhet, tyngdkänsla i kroppen, svårt att focusera blicken” (Elvanse);
   - ”oacceptabla biverkningar i form av utebliven sömn, sprängande huvudvärk med mera”;
   - ”ledvärk, muntorrhet, sexuella biverkningar”.

     (Amfetaminet Elvanse, som står under *utökad* säkerhetsövervakning enligt FASS, omnämns specifikt 21 gånger i de fall som Rydén bestämt *inte* ska rapporteras.)

Här är Rydéns fulla beskrivning av de biverkningar hon bestämt *inte* ska rapporteras av henne själv eller av andra förskrivande psykiatriker på enheten:
**http://jannel.se/Ryden.AterkopplingBilaga.pdf**

2. Psykiatri Södra Stockholm, PSSS (Nyberg/Rahm) där överläkaren Christoffer Rahm handlagt ärendet. Totalt identifierades 66 patientfall (2014-2016) i journalgranskningen för PSSS. Rahm bestämde – i strid med allt vad som sagts ovan – att bara 4 av dessa 66 fall skulle göras till föremål för en biverkningsrapport. Rahm skriver den 5 juli i sin ”återkoppling”: ”Biverkningsgranskningen resulterade i 4 stycken (!) rapporter till Läkemedelsverket.”

3. Psykiatri Nordväst, PSNV (Lindkvist Hemmingsson) där det enligt journalgranskningen identifierats 24 patientfall (2014-2016). Verksamhetschefen hade, enligt uppgift från chefläkaren, inte överhuvudtaget inkommit med någon form av återkoppling ens till den 31 juli, två månader efter deadline. Den 12 september inkom till slut PSNV med en rapport, genom läkarchef Emanuele Del Giudice, som berättade att *inga* av de biverkningar som uppkommit i de 24 patientfallen skulle rapporteras till Läkemedelsverket!

## Styrelsen för Stockholms läns sjukvårdsområde (SLSO) och sjukvårdsdirektören lät hundratals ohållbara skadeverkningar av ADHD-preparat ligga orapporterade

**Den stora frågan blev:** Hur skulle styrelsen för Stockholms läns sjukvårdsområde (SLSO), sjukvårdsdirektören och chefläkaren hantera sabotaget? Det är trots allt huvudmannen som är juridiskt ansvarig att rapportera skadeverkningarna.

Och svaret fick vi i styrelsemötet den 7 december 2017:

> Chefläkaren, sjukvårdsdirektören och styrelsen ”lämnade in”, gav upp, lät de psykiatriska verksamhetschefernas grundligt dokumenterade sabotage passera.
>
> Sjukvårdsdirektör och chefläkare *låtsas* i beslutsunderlaget ”att vidtagna åtgärder är adekvata” och föreslår styrelsen ”att godkänna genomförda åtgärder och uppföljning vad gäller förbättrad rapportering av misstänkta läkemedelsbiverkningar” – trots att man vet att ansvariga psykiatriker bara inlämnat runt 10 biverkningsrapporter, och mörklagt 100-tals biverkningar genom att vägra skriva rapporter om dessa **http://jannel.se/SlutrapportSLSO.BiverkningarDec2017.pdf**
>
> Och styrelsen för Stockholms läns sjukvårdsområde, med Agneta Dreber som ordförande, accepterar (§9) mörkläggningen och bryter med detta grovt mot gällande bestämmelser för biverkningsrapportering **http://jannel.se/Protokoll20171207.pdf**

**Socialministern har klargjort** att Läkemedelsverket har ett omfattande ansvar ”reglerat i lag” vad gäller biverkningsrapportering, att hon ”följer myndigheternas arbete noga”, och ”att inrapportering av biverkningar ska fungera klanderfritt”.

Läkemedelsverket måste nu gripa in, använda de sanktionsmöjligheter som myndigheten har, och se till att de ovan beskrivna biverkningarna rapporteras av huvudmannen för Stockholms läns sjukvårdsområde.

Janne Larsson
skribent/researcher
janne.olov.larsson@telia.com

[1] Interpellationsdebatt i riksdagen den 19 januari 2018, http://www.riksdagen.se/sv/webb-tv/video/interpellation/patientsakerhet-kring-psykofarmaka-och-sjalvmord_H510223