Öppet brev till Läkemedelsverket GD Inger Andersson

25 oktober 2015

Är inte bedrägeriet runt Concerta i Sverige motsvarigheten till läkemedelsbolaget Janssens kriminalitet i Texas?

I Texas fick läkemedelsbolaget Janssen betala 158 miljoner dollar (1 miljard kronor) för sina bedrägerier i marknadsföringen av bolagets neuroleptika Risperdal. [1] Statsåklagaren beskrev de ”sofistikerade strategierna och taktikerna för att sprida falska uppgifter” som Janssen använt sig av för att sprida psykoframakan. Hur man ”dolde och underlät att avslöja information om säkerheten” och effekterna av det psykiatriska preparatet. Hur man anskaffade ”key opinion leaders”, ”rådgivare” och ”experter”, och hur det genom att ge dessa ”forskningsanslag”, ”konsultarvoden” och ”förhöjt professionellt rykte” publicerades ”vinklad forskning till förmån” för läkemedelsbolagets preparat. [2] [3] Hur man drev fram ”behandlingsrekommendationer” (”Treatment Guidelines”) som satte bolagets preparat som ”first choice”.

Och vi tar steget till Sverige, där vi tittar på motsvarande bedrägliga verksamhet runt marknadsföringen för vuxna av Janssens narkotikaklassade psykostimulantia Concerta (metylfenidat).

Kronologin är i kortfattad form som följer:

- **I juli 2010** fick läkemedelsbolaget Janssen, av den engelska läkemedelsmyndigheten MHRA, veta att bolagets ansökan om nyinsättning av Concerta på vuxna ”should be refused” (bara de som passerat 18-årsålder och *tidigare* fått Concerta utan allvarliga biverkningar kunde komma ifråga). Man fick vid tidpunkten veta att bedömningen var: ”Nytta/Risk för Concerta i den föreslagna indikationen [för vuxna med diagnosen ADHD] är negativ”; skadorna hade alltså visat sig vara större än eventuell nytta. [4]
- **I september 2010** publicerade ett antal psykiatriker – sponsrade av Janssen – ett ”konsensusdokument”, där man publicerade *helt motsatta data* om Concertas effekter och biverkningar än vad läkemedelsmyndigheterna kommit fram till. Här skrev man också att metylfenidat var en ”first choice medication treatment” för vuxna med ADHD, trots att *inget* sådant preparat var godkänt för vuxna. Dokumentet undertecknades av de svenska psykiatrikerna Ylva Ginsberg och Susanne Bejerot. [5]
- **I januari 2011** förklarar Janssen att man drar tillbaka sin ansökan om att få Concerta godkänt för vuxna. Man var från Janssens sida så angelägen om att de negativa resultaten i bolagets studier av Concerta inte skulle nå läkare och allmänheten i varningstext, att man 29 gånger upprepade en version av uttalandet: **“**The Company no longer seeks an extension of the indication to include adults with ADHD [dvs. söker inte längre godkännande av Concerta för vuxna].” Och: “The Company therefore considers that no further action [dvs. utgiven varningstext] is necessary.” [6]
- **I maj 2011** förklarar Janssen i brev till läkemedelsmyndigheten: ”I överensstämmelse med den föreslagna produktresumén [för Concerta], så måste de patienter med ADHD som kan komma i fråga för fortsatt behandling in i vuxenålder, tidigare ha behandlats

med metylfenidat och fortsätta att visa ett adekvat gensvar och acceptabel tolerans.” [7] I *den bindande överenskommelsen* skriver alltså läkemedelsbolaget Janssen självt att för att Concerta ska kunna skrivas ut till vuxna ”så måste de patienter med ADHD som kan komma i fråga för fortsatt behandling in i vuxenålder, tidigare ha behandlats med metylfenidat och fortsätta att visa ett adekvat gensvar och acceptabel tolerans.” Det ska betonas att det ord som används är ”måste” – på engelska ”must”, med den klara betydelsen av tvång eller nödvändighet, valmöjligheter är uteslutna. Inga andra vuxna kan komma i fråga.

- **I maj 2011** avslutades ärendet. Det bestämdes då: “The usage [of Concerta for adults] may not increase in this time period.” [8] (Där den första perioden var den pågående: oktober 2010-oktober 2011.)

Sammanfattning: Läkemedelsbolaget Janssen visste i juli 2010 att ansökan om att få Concerta godkänt för vuxna skulle avslås. Man visste att bland annat följande framkommit i utredningen:

- ”Nytta/Risk för Concerta i den föreslagna indikationen [för vuxna] är negativ.”
- ”Det har fastställts ett orsakssamband för Concerta när det gäller aggression, tics och depression.”
- ”Det bedöms att det finns en avsevärd missbruks- och spridningsrisk med 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.”
- Att det ”uppvisats … njutningseffekter vilket väcker frågan om hur mycket av effekten som setts i de [andra] randomiserade kontrollerade studierna beror på den euforiska effekten av Concerta.”
- Safety Conclusion: ”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.”
- ”Risken för ångest/ångeststörningar, depression, aggression, agitation, rastlöshet, självmordsrelaterade händelser, psykos, manier/villfarelser, minskad aptit, kliniskt betydelsefull viktminskning, hjärtarytmier, tics/förvärrande av tics eller Tourettes syndrom, borde tillföras Säkerhetsspecifikationen som Viktiga Identifierade Risker [Important Identified Risks].”

Läkemedelsbolaget gjorde en bindande överenskommelse med läkemedelsmyndigheterna om att se till att Concerta *inte* skrevs ut till vuxna i nyinsättning. De *enda* vuxna som kunde komma ifråga var de som passerat 18-årsålder, som fått behandling med Concerta *före* den tidpunkten och, om de uppvisat ”ett adekvat gensvar och acceptabel tolerans”, kunde få *fortsätta* med Concerta i vuxen ålder. Eftersom inga andra vuxna var aktuella för förskrivning av preparatet, kom man överens om att de data som framkommit i Janssens studier av Concerta på vuxna – se ovan – inte behövde bli föremål för ytterligare åtgärder, det vill säga: de behövde *inte* kommuniceras; *de kunde undanhållas läkare och allmänhet*.

Vad hände då med förskrivningen av Concerta till vuxna i Sverige?

Inga vuxna i Sverige skulle alltså få Concerta *i nyinsättning* från 2011 och framåt. Det var klart fastslaget att studierna på vuxna visade att preparatet inte hade någon positiv effekt längre än fem veckor, och gav en mängd allvarliga skador. Det här var inte en fråga om ”off label-förskrivning”, det var ett fall där sedvanliga studier *faktiskt gjorts* och där ansvarig läkemedelsmyndighet konstaterat att preparatet inte gav positiv effekt och orsakade allvarliga skador.

Och vi lyssnar på vad Janssens Medical Affairs Director, Mikael Själin, hade att säga om förskrivningen till vuxna, när han framträdde i Sveriges Radios Vetandes värld, den 31 August 2015. Själin berättade då:

> “Såvitt jag förstår så används, så är närmare hälften av användningen [av Concerta] på vuxna patienter. Och det är väl tonåringar som fortsätter, som man då kan göra upp i vuxen ålder. Men rimligen så är det också ett stort antal vuxna som nyinsätts på Concerta, och det är ju en användning som inte har stöd av Läkemedelsverket och som vi inte står bakom heller.” [9]

Ett oerhört intressant uttalande! Läkemedelsbolagets representant säger alltså ”såvitt [han] förstår” så är hälften av förskrivningen av Concerta i Sverige till vuxna, och att ”rimligen så är det … ett stort antal vuxna som nyinsätts på Concerta”.

Läkemedelsbolagets chef *låtsas* som om han inte vet hur det är med försäljningen i Sverige, eller hur många vuxna som har nyinsatts på Concerta – i strid med gällande överenskommelse – under de sista åren. Han *tror* att det kan vara en hel del, och låter oss sedan veta det här är inget som läkemedelsbolaget står bakom! Med andra ord, *om* det nu skulle visa sig att det är som Janssens chef tror, att ”ett stort antal vuxna … nyinsätts på Concerta” i landet, så är det inget som bolaget har något som helst ansvar för, inget som man ”står bakom”.

Låt oss titta på vad läkemedelsbolaget Janssen inte ”står bakom” i Sverige. Vi finner att bolaget sålt Concerta *för vuxna* i Sverige för 616+64=680[1] millioner kronor under åren 2011-2014.

Eftersom Janssens chef låtsas osäker om till vilka preparatet sålts till så ska vi hjälpa honom att ta fram de uppgifterna. En förfrågan till e-hälsomyndigheten och Socialstyrelsen gav omedelbart, dagen efter, mycket klara besked: Concerta har sålts för 1157 miljoner kronor – alltså för nästan 1,2 miljarder kronor – i Sverige under 2011-2014. Till barn för 477 miljoner; till vuxna för 680 miljoner. Det här betyder att den förskrivning som *inte fick ske* – den till vuxna – uppgick till 59 % av det totala försäljningsvärdet. För året (2011), när försäljningen till vuxna inte fick öka, ökade den från 112 miljoner (2010) till 142 miljoner (2011), till 166

[1] År 2014 gick Janssens patent på Concerta ut. För 2014 var försäljningen 128 miljoner kronor; den generiska formen av Concerta, marknadsförd av Sandoz, såldes till vuxna för 64 miljoner, totalt 192 miljoner för året. Samma regler som gäller för Janssens Concerta är förstås tillämpliga för den generiska versionen. I senare data ovan är förskrivningen till vuxna sammanslagen för 2014.

miljoner (2012), till 180 miljoner (2013) och till 128+64=192 miljoner (2014) – en ökning med 71 % sedan 2010.

Vi kan bara föreställa oss den mängd personer på läkemedelsbolaget Janssen som varit inblandad i att driva upp försäljningen till vuxna till nya rekordnivåer, och till att ha skapat en försäljning på långt mer än en halv miljard till den grupp för vilken man inte fick marknadsföra preparatet, till den grupp som man kommit överens inte var aktuell för förskrivning.

Och den rekordförsäljningen, på långt mer än en halv miljard – fick nu radiolyssnarna veta – är inget som Janssen ”står bakom”.

Nu kanske Janssen kan invända att försäljningen till vuxna i många fall var till tonåringar som *tidigare* fått Concerta utskrivet, och som fortsatt få preparatet efter 18 års ålder (den förskrivning som skulle vara acceptabel, enligt överenskommelsen med läkemedelsmyndigheterna).

Och vi hjälper bolaget att reda ut också det här. Vi vill alltså veta antalet enskilda (unika) vuxna som fått Concerta *nyinsatt*, alltså som inte fått det före 19 års ålder. Uppgifterna från Socialstyrelsen säger då att 40 952 unika vuxna (19+) fick Concerta under åren 2011-2014. Och att 29 226 av dessa vuxna hade *nyinsatts* på Concerta under 2011-2014 – 71 % av det totala antalet vuxna som fick Concerta under dessa år var alltså vuxna som inte kunde ”komma ifråga” för att få Concerta. (Vi förstår också att av de övriga 40 952-29 226=11 726 patienterna så hade *en mycket stor andel nyinsatts* på Concerta under åren före, främst 2010.)

Sammanfattning: Trots den bindande överenskommelsen fortsatte läkemedelsbolaget Janssen att i Sverige marknadsföra Concerta för vuxna. Den totala försäljningen till vuxna uppgick till 680 miljoner kronor (!) för åren 2011-2014. En försäljning som bolaget inte anser sig ha något ansvar för, som man inte ”står bakom”.

Man kan fråga sig om bolaget vill kännas vid, stå bakom, alla de 100-tals miljoner i profit som denna försäljning lett till.

Och vi ser samma typ av bedrägerier som i fallet i Texas. Vi ser de ”sofistikerade strategierna och taktikerna för att sprida falska uppgifter”, vi ser hur man ”dolde och underlät att avslöja information om säkerheten” och effekterna av Concerta; hur man anskaffade ”key opinion leaders”, ”rådgivare” och ”experter”, gav dessa ”forskningsanslag”, ”konsultarvoden” och ”förhöjt professionellt rykte” så att det publicerades ”vinklad forskning till förmån” för läkemedelsbolagets preparat; hur man drev fram ”behandlingsrekommendationer” (”Treatment Guidelines”) som satte bolagets preparat som ”first choice”. [11] (Mer nedan.)

Står Läkemedelsverket bakom det kriminella förfarandet?

När Janssens Medical Affairs Director, Mikael Själin, framträdde i Vetandes värld [9] berättade han, förutom att bolaget inte stod bakom förskrivningen av Concerta till vuxna, att det här var ”ju en användning som inte har stöd av Läkemedelsverket”.

Och vi kommer till en ny underlig fråga: Kan en försäljning under fyra år på 680 miljoner kronor av ett narkotiskt preparat ske i landet, om den ”inte har stöd av Läkemedelsverket”?

Frågan är rent retorisk, det är självfallet så att den haft stöd av myndighetens ledning. Men på vilket sätt?

Svaret är i två delar: Läkemedelsverket har *helt* försummat att vidta åtgärder mot läkemedelsbolagets kriminella agerande trots att man känt till *allt* det ovanstående, men man har också *aktivt* ”stått bakom”, befrämjat det kriminella förfarandet.

Man har flera gånger bekräftat ordalydelsen i avtalet med Janssen och berättat att det inte finns någon senare upprättad handling som ändrar på avtalet.

Men ingen gång har vi hört någon representant för Läkemedelsverket berätta att *det här* är vad psykiatriker borde berätta för sina vuxna patienter om ”kunskapsläget” vad gäller Concerta:

> ”Jag kanske törs skriva ut Concerta åt dig. Men du ska veta att Concerta i läkemedelsbolagets bästa studier inte hade någon positiv effekt efter 5 veckor, och *orsakade* en hel del otrevliga skadeverkningar. Som aggression depression, ångest, psykos, hjärtproblem. Bara så du förstår: De har bevisat att du högst troligt inte kommer att få ut något positivt av Concerta efter 5 veckor, och att allt från den punkten är på minussidan. Och allt det här kommer från en utförlig undersökning av saken, ledd av den engelska läkemedelsmyndigheten.”

Om Läkemedelsverket gått ut med den här – sanna – informationen, skulle Janssen då ha sålt Concerta för över 600 miljoner på fyra år?

Några skräckexempel på Läkemedelsverkets agerande, direkt möjliga att koppla till motsvarande händelser i Janssenfallet i Texas:

- Läkemedelsverket känner mycket till att psykiatriker **Ylva Ginsberg** är den som betytt mest för Janssens marknadsföring av Concerta i Sverige. Ginsberg utförde tillsammans med Janssen en av de studier (3013), vars resultat bolaget använde i sin ansökan om att få Concerta godkänt för vuxna. Utredande myndighet, brittiska MHRA, fann (2010) att den var ”helt klart en misslyckad studie” (”clearly a failed study”) – utan någon positiv effekt för Concerta och med många skadeverkningar. [4] Men när Ginsberg och Janssen *året efter* publicerade en artikel om studien i en vetenskaplig tidskrift, gav man *en falsk och vilseledande beskrivning* av studiens resultat. Man skrev då: ”[Concerta] provided overall benefits in the treatment of adults with ADHD”, och [Concerta] was well tolerated in the study”. Man undanhöll (mörklade) det allvarliga faktum att många av dem som fick Concerta var tvungna att avbryta studien på grund av aggressionsrelaterade biverkningar (inga av dem som fick placebo fick avbryta på grund av sådana). Det här förfarandet kan bara kallas oredlighet i forskning, eller på ren svenska, forskningsfusk. [11] I tillägg till att inte berätta om de allvarliga aggressionsrelaterade skadorna från metylfenidat, skrev Ginsberg under på det Janssen-sponsrade ”konsensusdokumentet”, att ”Centralstimulantia förbättrar (!) problem som … aggressionsutbrott, humörsvängningar.” I den brittiska utredningen av Janssens och Ginsbergs studier, kom man fram till motsatsen: ”Det har fastställts ett *orsakssamband* för Concerta när det gäller aggression, tics och depression.” [Kursivt här.]

Vi hade alltså här en ”expert” som tillsammans med Janssen tillkännagett för läkare att Concerta gav fina resultat och tolererades väl, *året efter* det att bolaget fått beskedet att det här var en klart misslyckad studie. Och vad gör då Läkemedelsverket? Jo, **Jane Ahlqvist Rastad** på myndigheten sätter Ginsberg som ansvarig för att ta fram ett manuskript för de nya riktlinjerna om förskrivning av metylfenidat för vuxna (som ska utges i vår)!

Den person som vilselett läkare och allmänhet om vad hennes och Janssens studier visade om Concerta får ansvaret att ta fram nationella riktlinjer för behandling med samma preparat (och andra). En expert vars förbindelser med Janssen och andra tillverkare knappt får plats på jävsdeklarationen. [12]

En retorisk fråga till: Har Ginsberg till Läkemedelsverket inlämnat ett manuskript som beskriver vad europeiska läkemedelsmyndigheter kommit fram till om Concerta, eller har hon återgett den falska informationen i konsensusdokumentet, och i hennes och Janssens vilseledande resultatbeskrivning i de gemensamma studierna?

- Jane Ahlqvist Rastad tyckte också att psykiatriprofessor **Johan Franck** skulle få skriva ett viktigt manuskript till arbetet med de nya riktlinjerna. Franck hade i sina tidigare expertuppdrag för statliga myndigheter, som Läkemedelsverket, ”glömt” att berätta att hans avdelning fått 100 000 kronor i forskningsanslag av läkemedelsbolaget Janssen. [13] Franck har under en lång följd av år marknadsfört Concerta för vuxna åt läkemedelsbolaget. Hösten 2011, ett halvår *efter det* att de europeiska myndigheterna slutgiltigt *underkände* Janssens ansökan om att få Concerta godkänt för vuxna, gav Stockholms läns läkemedelskommitté ut tidningen Evidens, som på framsidan pryddes av en bild på Franck, ihop med texten: ”stark evidens för behandling med metylfenidat”. I tidningen får vi av Franck veta: Evidensen för förskrivning av metylfenidat vid adhd hos barn och vuxna är stark, och att kritiken mot behandlingen är osaklig. Det här budskapet skickar alltså Franck ut till 8000 läsare i Stockholms läns landsting, ett halvår efter det att de europeiska läkemedelsmyndigheterna slutgiltigt *underkänt* ansökan om Concerta för vuxna och tillkännagett att preparatet har en negativ nytta/risk-balans för målgruppen. Inget av det sistnämnda förmedlar förstås Franck till läsarna.

- Och vad ska man tycka om Läkemedelsverkets arbete tillsammans med den myndighet, Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, **TLV**, som bestämmer vilka preparat som skattebetalarna ska finansiera? När TLV gjorde en översyn av subventionerna av metylfenidat, tyckte man att ovan nämnda Johan Franck var en bra expert att bedöma hur ”kostnadseffektivt” Concerta och andra metylfenidatpreparat var. Inte oväntat kom man då fram till följande (s. 27): ”TLV anser att det finns ett starkt stöd för att använda metylfenidat vid behandling av vuxna med ADHD, även vid nyinsättning.” Och bedömer ”att metylfenidat är att betrakta som ett relevant behandlingsalternativ vid nyinsättning hos vuxna med ADHD.” [14]

  Vi stannar upp för en stund och betänker vad Janssens samlade studier av Concerta på vuxna visade enligt utredningen, och vilka *villkoren* var för att Janssen inte skulle behöva utge skarpa och tydliga varningar om vad som framkommit i studierna på vuxna: Att *inga* vuxna skulle få Concerta i nyinsättning. Och här har vi då den myndighet som haft tillgång till denna information men *helt bortsett från den* i sin utredning, för att i stället

tillkännage att *alla* metylfenidatpreparat kan användas vid nyinsättning på vuxna – godkända eller ej. Det är omöjligt att inte tänka på vad som skrevs i Texasfallet, hur Janssen indirekt ”utövade otillbörligt inflytande över potentiella inköpare (”payors”) [delstatliga tjänstemän som bestämde över subventioner]”.

I det här fallet fick man alltså TLV:s tjänstemän att fullt ut subventionera förskrivningen av Concerta till vuxna, och fick dessa tjänstemän att citera ur Janssens falska och vilseledande resultatbeskrivningar i stället för ur de från den utredande läkemedelsmyndigheten MHRA.

Men efter all denna ”otillbörliga påverkan” och vilseledande information – och framförallt ett beslut om att skattebetalarna fullt ut skulle subventionera en förskrivning av Concerta, som inte fick ske, kunde ju Läkemedelsverket ställa allt till rätta, beskriva vad som gällde enligt den europeiska utredningen. Och hur det gick kan vi se på sidan 84. [14] Läkemedelsverkets Bo Jonzon som hade all information om vad som gällde för Concerta lät Janssen och TLV:s tjänstemän komma undan – ja, faktiskt lät Läkemedelsverkets representant *TLV godkänna Concerta för vuxna*, i fullständig strid med vad den MHRA-ledda utredningen kommit fram till, och helt utanför de befogenheter som TLV har (det är Läkemedelsverket som godkänner läkemedel).

Med anledning av det ovanstående vill jag av dig Inger Andersson, som Läkemedelsverkets generaldirektör, ha ett tydligt och klart svar på följande frågor:

1. Bör inte det bedrägeri jag beskrivit ovan leda till rättsliga åtgärder mot läkemedelsbolaget Janssen, eller ska vi inte se lika allvarligt på denna kriminalitet i Sverige?

2. Vad kommer du att göra för att rätta till de allvarliga missförhållanden jag beskrivit ovan?

3. Vilka disciplinåtgärder/rättsliga åtgärder anser du vara på sin plats mot de tjänstemän på Läkemedelsverket som mörklagt de faktiska resultaten av Concertautredningen och som aktivt befrämjat Janssens kriminella förfarande?

4. Anser du att det är lämpligt att psykiatriker Ylva Ginsbergs och Janssens bedömningar om Concerta (metylfendat) ska få läggas fram i Läkemedelsverkets nya riktlinjer på bekostnad av de som gjorts av de samlade europeiska läkemedelsmyndigheterna, ledda av MHRA?

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

Referenser

[1] New York Times, “J. & J. to Pay $158 Million to End Suit Filed by Texas” 19 januari 2012, http://www.nytimes.com/2012/01/20/business/johnson-johnson-settles-risperdal-claim-in-texas.html
[2] Delstatsåklagare Greg Abbott, “Plaintiff’s Second Amended Petition”, 12 december 2008, http://jannel.se/texas-janssen-complaint.pdf
[3] Rothman, “Expert Witness Report”, 15 oktober 2010, http://jannel.se/Rothman.Report.pdf

[4] MHRA, “Preliminary Variation Assessment Report”, Concerta, juli 2010
http://jannel.se/PVAR.Concerta140710.pdf
[5] 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
[6] Janssen, Response Document, 11 januari 2011, http://jannel.se/Concerta.Janssen.Response.11.01.2011.pdf
[7] MHRA och Janssen,”Response to the 26 April 2011 Final Variation Assessment Report and Day 115 CMS comments”, 20 maj 2011, http://jannel.se/Concerta.Janssen.Response.pdf
[8] MHRA, “Final Variation Assessment Report”, FVAR, 26 May 2011,
http://jannel.se/FVAR.Concerta260511.pdf
[9] Felix och medicinerna, SR, Vetandes värld, 31 August 2015, 12:20,
http://sverigesradio.se/sida/avsnitt/597962?programid=412
[10] e-Hälsomyndigheten, Förskrivning av ADHD-preparat i Sverige, 2008-2014.
[11] Larsson, Janssen vilseledde läkare och myndigheter om effekterna och skadeverkningarna av Concerta i de egna kliniska studierna, oktober 2014, http://jannel.se/Janssen.Studier.Concerta.pdf
[12] Ginsberg, Jävsdeklaration, 15 januari 2015, http://jannel.se/GinsbergConflictsOfInterest.pdf
[13] Aftonbladet, ”Har gjort fel”, 30 september 2011, http://www.aftonbladet.se/nyheter/article13706369.ab
[14] TLV, PM ”Omprövning av ADHD-läkemedel”, förslag till beslut, 28 augusti 2014,
http://www.tlv.se/Upload/Beslut_2014/Underlag_beslut_omprovningen_adhd-lakemedel.pdf