Öppet brev till utredare Peter Salmi, Socialstyrelsen
Kopia: Generaldirektör Olivia Wigzell, Socialstyrelsen
Kopia: Chefsjurist Pär Ödman, Socialstyrelsen
Kopia: Socialminister Annika Strandhäll, socialdepartementet

Regeringsuppdraget om ADHD: Är läkemedelsindustrins olagliga marknadsföringsbudskap lagliga för Socialstyrelsens tjänstemän?

3 januari 2019

Bäste Peter,

Jag riktar det här brevet till dig med anledning av dina nya budskap i media, i regeringsuppdraget om ADHD.

Du gör följande bedömning (GA 14/12-18) om den i flera regioner skyhöga förskrivningen av centralstimulantia till barn, och det faktum att den sker till barn som inte ens uppfyller kriterierna för en ADHD-diagnos:

> **”Det behöver inte vara fel, men det måste i så fall finnas en systematik i det. Om man ser att det är bra ska alla få del av det”**

Jag frågar mig med vilken rätt du som tjänsteman på Socialstyrelsen för ut ett sådant budskap, som om det framfördes av aktuella läkemedelsbolag skulle vara *ytterst olagligt*. En bedömning som går *långt utanför* den ”lagtext” som gäller för dessa preparat, såsom den finns uttryckt i den godkända SmPC:n (Produktresumén; The Summary of Product Characteristics).

Du vet rimligtvis att den godkända Produktresumén – den grund på vilken godkännandet av preparaten vilar – för narkotikaklassad psykostimulantia som Ritalin, Concerta och Elvanse säger:

> **”Behandling med [aktuellt preparat] 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.”**
>
> Vidare kan vi läsa att förskrivning av preparaten **”ska alltid ske på detta sätt enligt godkänd indikation”.**

Vi vet att psykiatrins förskrivning av preparaten – där enligt senast kända uppgifter (2017) mer än var tionde pojke (10-17) i 20 av landets kommuner fick psykostimulantia – helt spårat ur och är i uppenbar strid med den begränsande ”lagtexten” för dessa preparat (SmPC:n).

Och i det läget går du som tjänsteman på Socialstyrelsen – bunden av regeringsformens krav på opartiskhet och saklighet – ut med budskapet att det inte behöver vara fel med en förskrivning, inte bara till *alla* barn som fått den löst formulerade ADHD-diagnosen, utan till och med till barn som *inte* uppfyller kraven för en sådan diagnos!

Och du förstärker budskapet genom att säga ”det måste i så fall finnas en systematik i det” – där *systematik* lär syfta på det konsekvent genomförda. Med den än mer häpnadsväckande följdsatsen: ”Om man ser att det är bra ska alla få del av det.” (!)

Vad säger lagen?

Enligt artikel 88.1 *humanläkemedelsdirektivet* (2001/83/EG) gäller att *”reklam riktad till allmänheten för läkemedel som är receptbelagda”* är förbjuden. Om marknadsföring av läkemedel till personer behöriga att förskriva eller lämna ut läkemedel, säger artikel 87.1 att denna *”måste till alla delar överensstämma med de uppgifter som anges i sammanfattningen av produktens egenskaper”* (den godkända produktresumén).

EU-domstolen har (i mål C-249/09) fastslagit att artikel 87.1 ska tolkas som att det i sådan marknadsföring är förbjudet att *”göra påståenden som motsäger sammanfattningen av produktens egenskaper”,* men att information får ges som kompletterar uppgifterna i produktresumén *”under förutsättning att påståendena bekräftar eller preciserar – och är förenliga med”* uppgifterna i den godkända produktresumén.

EU-domstolen har vidare (i mål C-421/07) tagit ställning till vad som avses med *begreppet marknadsföring* i artikel 87.1. Domstolen fastslog att *begreppet även kan inbegripa meddelanden som lämnas av en rättsligt och faktiskt oberoende utomstående som agerar på eget initiativ.* Domstolen pekade på att humanläkemedelsdirektivet inte till sin lydelse är begränsat till meddelanden som lämnas av vissa personer och att det inte uppställs som krav att ett meddelande sprids i samband med närings- eller affärsverksamhet. Avgörande är istället om den utomstående personens agerande utgör *"en form av information vid uppsökande försäljning, lokala reklamkampanjer eller förmånserbjudande som syftar till att främja förskrivning, leverans, försäljning eller konsumtion av …".*

EU-domstolen har också (i mål C-316/09) förklarat att förbudet mot marknadsföring till allmänheten ska ges en vid tolkning då *”en felaktig användning eller överanvändning av sådana [receptbelagda] läkemedel kan få allvarliga konsekvenser för konsumenternas hälsa”*. Man har betonat att *”så snart meddelandet syftar till att främja förskrivning, leverans, försäljning eller konsumtion av läkemedel, är det fråga om reklam i direktivets mening”*. Bedömningen att syftet att främja förskrivning kan göras genom att tillverkaren *”valt ut viss information om läkemedlet eller omarbetat denna information, eftersom förklaringen till dessa ingrepp endast kan vara ett reklamsyfte”*. Domstolen förklarar vidare att det för en tillverkare är *”förbjudet att på [tillverkarens] webbplats sprida information om ett läkemedel där tillverkaren har valt ut eller omarbetat informationen, vilket endast kan förklaras med ett reklamsyfte.”*

Underordnat detta säger läkemedelslagen (§ 21b) att marknadsföring av läkemedel ska vara utformad så att den främjar en ändamålsenlig användning av produkten genom att vara *saklig, aktuell och balanserad*.

Enligt marknadsföringslagen (§10) kan marknadsföringen vara vilseledande om *”den påverkar eller sannolikt påverkar mottagarens förmåga att fatta ett välgrundat affärsbeslut”*. Lagstridighetsprincipen enligt marknadsföringslagen innebär att marknadsföring som står i strid med annan lagstiftning, t.ex. läkemedelslagen, anses stå i strid med 5 § marknadsföringslagens krav på god marknadsföringssed. Sådan marknadsföring bedöms som otillbörlig och kan förbjudas, varför det är också är möjligt att förbjuda marknadsföring av receptbelagda läkemedel mot allmänheten med stöd av marknadsföringslagen.

Mina frågor till dig och Socialstyrelsen:

Du ser ovan vad som gäller för tillverkande läkemedelsbolag – den *vida* tolkning som ska ges av begreppet marknadsföring när det gäller receptbelagda preparat, och det olagliga för berörda att *”göra påståenden som motsäger sammanfattningen av produktens egenskaper”* (såsom dessa finns uttryckta i SmPC:n). Domstolens vida tolkning av begreppet marknadsföring förklaras med att *”en felaktig användning eller överanvändning av sådana [receptbelagda] läkemedel kan få allvarliga*

konsekvenser för konsumenternas hälsa”. Jag vill i det sammanhanget påminna om att det redan 2017 stod klart att 579 barn (!) i Sverige tagit ADHD-preparat i självdestruktivt syfte, ett faktum som också rapporterats av det europeiska läkemedelsverket (EMA) http://jannel.se/LV.EMA.rapport.Metylfenidat2017.pdf En situation som varken Socialstyrelsen eller Läkemedelsverket lyft ett finger för att åtgärda.

Jag har ovan redogjort för vad den godkända lagtexten (SmPC:n) säger om de begränsningar som gäller för förskrivningen av centralstimulantia till barn, om att förskrivningen i Sverige i många kommuner är i *uppenbar* strid med den begränsande ”lagtexten”, och hur du för Socialstyrelsens räkning ger ett budskap i media som på ett häpnadsväckande sätt *”motsäger sammanfattningen av produktens egenskaper”.*

Jag ser fram mot svar på följande frågor:

1. Är inte du, som en av regeringsformens krav på opartiskhet och saklighet bunden tjänsteman, *också* bunden av de begränsande lagar om marknadsföringsbudskap som gäller för tillverkande läkemedelsbolag?

2. Om så är fallet, med vilken rätt gör du bedömningar om förskrivningen av ADHD-preparat, som *”motsäger sammanfattningen av produktens egenskaper”*?

3. Om du och Socialstyrelsens chefsjurist gör bedömningen att du som tjänsteman på Socialstyrelsen inte är *juridiskt* bunden av den text som gäller för tillverkande läkemedelsbolag, vilka rättsprinciper stöder du dig på när du, på det sätt som beskrivits ovan, går emot den nytta-/riskbedömning som gjorts vid godkännandet av de aktuella preparaten, går emot den grund på vilken godkännandet av preparaten vilar?

Tack på förhand för tydliga svar på frågorna ovan.

Janne Larsson
skribent/researcher