Professor Ingemar Engström
Beredningsgrupp D2 Vetenskapsrådet
Sakkunnig Statens medicinsk-etiska råd
Kopia: Agneta Bladh, ordförande Vetenskapsrådet

14 maj 2017

Angående ditt och Vetenskapsrådets stöd på 8 miljoner till professor Elias Erikssons projekt om antidepressiva medel

Jag har tagit del av Vetenskapsrådets bedömning av det projekt som professor Elias Eriksson gör vid Göteborgs universitet för att visa att antidepressiva medel fungerar mycket bättre än vad den senaste tidens oberoende forskning visat.

Bedömningen av Erikssons projekt har, enligt besked av VR, gjorts kollektivt av Beredningsgrupp D2, Neurologi och psykiatri, i vilken du är medlem. Bedömningen av inlämnad ansökan är närmast översvallande – betyget har blivit ”Excellent”.

Vi kan läsa om en ”unique databank on placebo-controlled SSRI trials”, “an outstanding proposal with high scientific quality”, “an innovative and highly ambitious project - overall an excellent application”, “a comprehensive project plan” (1).

I ansökan finns inte några uppgifter om finansiella intressekonflikter och således inte heller någon efterföljande bedömning av sådana.

Den faktiska forskningsplanen

Vad jag kan se är det den länkade forskningsplanen som föranlett Vetenskapsrådets excellenta betyg (2). Ingen utomstående som läser texten kan dock undgå att se att det här är ett mycket vinklat projekt med ett förutbestämt resultat. Texten liknar mer en debattartikel än ett upplägg för en vetenskaplig studie, vilket än mer tydligt framkommer i motsvarande ansökan, på svenska, till Hjärnfonden (3).

Det framgår av de med jämna mellanrum i texten inskjutna ”preliminära resultaten” att det här är avgjort, att Eriksson egentligen redan i det här skedet kommit fram till det som han säger ska undersöka: “the beneficial effect of these drugs [is] very robust”,”that presence of side effects do not at all influence the difference between active drug and placebo” och att vidare analyser från forskargruppens sida kommer att visa att “the ’side effect breaking the blind’ hypothesis may be regarded as definitely refuted”. Vi kan vidare förstå att Eriksson och kolleger genom sina ”preliminära resultat”, för de antidepressiva medlen, kommer att lägga fram slutresultatet att ”no sign of a suicidogenic effect was detected”, och att man genom sin ”förnyade analys” också kommer att vederlägga den bevisade frånvaron av positiva effekter och den ökade självmordsbenägenheten när det gäller antidepressiva för barn.

Vi ser i denna forskningsplan motsatsen till de försök att komma till rätta med läkemedelsbolagens kända bedrägerier runt de kliniska prövningarna av antidepressiva medel, som har gjorts av *oberoende* forskare. I det så kallade RIAT-initiativet – Restoring invisible and abandoned trials – stött av BMJ, har oberoende forskare på ett noggrant och transparent sätt analyserat läkemedelsbolagens prövningar, *strikt utifrån de ursprungliga forskningsprotokollen och utifrån detaljerade resultat på individnivå* (4). Vi har som del av det initiativet kunnat läsa om de verkliga resultaten av den mest ökända av alla studier av antidepressiva medel på barn, GSK:s Study 329 (5). Och som här (6), resultaten av studier av Cipramil, citalopram (Lundbeck) på barn.

Inget av detta – oberoendet, transparensen, den strikta analysen utifrån ett ursprungligt protokoll – gäller för Erikssons projekt. Vi kan i stället jämföra det med den berömda ”Texas Sharpshooter”, som avfyrar sin revolver mot ladugårdsväggen och sedan målar ”bullseye” runt kulhålet, och säger sig vara en mästerskytt (7). Tillverkarna av antidepressiva medel (GSK, Lundbeck, Pfizer, Eli Lilly) har sett till att den ”oberoende” forskaren Elias Eriksson och kollegor fått en stor mängd data, och att de är fria att fiska för att finna det samband de vill, utifrån sitt förutbestämda resultat. Forskarna kan fokusera på olika undergrupper av data (helt fritaget från det ursprungliga protokollet) och formulera hypoteser *efter* det att data har undersökts, hypoteser som de sedan kan låtsas testa på samma datamängd, för att sedan säga sig ha ”slutgiltigt bevisat” det positiva med antidepressiva – och ”avgjort kontroversen”.



Hur denna typ av ”forskning” kunnat få betyget ”excellent” av Vetenskapsrådet är en gåta.

Extrema intressekonflikter trollas bort och blir till ”oberoende forskning”

Vi har av media fått veta att det här ett projekt utfört av *oberoende* forskare, som ska ”utsätta läkemedelsbolagens studier av SSRI-medlen för nya analyser på individnivå” (8). En i sanning vinklad beskrivning av Erikssons verksamhet, med tanke på att han, som framgår i ett tidigare CV, måste vara en av de forskare i landet som haft flest uppdrag för de läkemedelsbolag vars preparat han nu ska ”utsätta” för nya analyser. Vi kan om Erikssons tidigare uppdrag läsa:

> “Was a member of expert panels/advisory boards for several international pharmaceutical companies: Eli Lilly (USA), Ciba-Geigy (Switzerland), Pfizer (USA), SmithKline Beecham (England), Organon (The Netherlands), Lundbeck (Denmark), Glaxo SmithKline (UK), Rhone-Poulenc Rorer (France) and Schering (Germany). Scientific collaboration with Ciba-Geigy, Bristol-Myers Squibb, Novo Nordisk, Glaxo SmithKline, Merck, and Lundbeck. “
>
> Funding (2007) Pharmaceutical industry: H Lundbeck: 2.700.000 SEK (awarded in 2007). Bristol Myers Squibbb: 450.000 SEK (awarded ion 2006). Grants for equipment past 5 years (Lundberg foundation): Appr 5.000.000 SEK.” (9)

Vetenskapsrådet (Styrberg, 2016) har gett informationen ”att forskarna inte behöver uppge finansiella intressekonflikter för Vetenskapsrådet”. Ansökan ovan godkändes således utan någon som helst granskning av finansiella intressekonflikter. Sammanlagt har enligt de dokument jag utfått, Vetenskapsrådet godkänt 8,1 miljoner för projektet (2,1 miljoner i ett delprojekt 2013-2015) – utan att överhuvudtaget granskat projektledarens intressekonflikter.

Vid kontakt med Göteborgs universitet (2016) uppges att Eriksson ha fått sina bisysslor för åren 2011-2014 godkända, men att handlingarna med detaljer om detta försvunnit och inte kan återfinnas. Ärendet har i dagarna av kammarrätten återvisats till universitetet för förnyad handläggning.

I sin mångåriga intima förbindelse med aktuella läkemedelsbolag har Eriksson klart tillkännagett sin syn på antidepressiva medels *goda* effekt – som han nu med 8 miljoner i offentliga medel från Vetenskapsrådet, med 1 miljon från Hjärnfonden och med 1,8 miljoner från AFA försäkring, ska göra en ny och ”oberoende” analys av.

Eriksson säger sig i ansökningarna ha ambitionen att undersöka om antidepressiva medel verkligen har någon antidepressiv effekt, eller faktiskt är verkningslösa, och om de har den suicidskapande effekt som beskrivits av många. Han säger sig vilja undersöka ”om medlen faktiskt är antidepressivt effektiva, och om de senaste decenniernas påtagliga nedgång i suicidfrekvens, som föreslagits, faktiskt är en konsekvens av den ökade förskrivningen av dessa preparat” (2,3). Men vi kan konstatera att den här frågeställningen enbart är ett spel för ansökningsbeviljande instanser; Eriksson har redan för elva år sedan avgjort frågan: ”Endast den som har en principiellt och ideologiskt grundad motvilja mot antidepressiva farmaka kan undgå slutsatsen att det senaste decenniets nedgång i antalet självmord i Sverige är relaterad till det ökade användandet av antidepressiva farmaka…” (10) Vi får anta att Eriksson och kollegor inte har för avsikt att placera sig i kategorin personer och grupper som är utomvetenskapliga och har ”en principiellt och ideologiskt grundad motvilja mot antidepressiva farmaka”.

”Självmordsfrekvensen har också minskat, men minskningen började långt innan de antidepressiva medlen introducerades. Andra förändringar, t.ex. förbättrat omhändertagande av deprimerade människor, har sannolikt påverkat självmordsfrekvensen … Det går inte att dra några säkra slutsatser om läkemedlens roll när det gäller den minskade självmordsfrekvensen men den förefaller inte vara avgörande.” (Socialstyrelsen, Hälso- och sjukvård, Lägesrapport, 2004)

”Endast den som har en principiellt och ideologiskt grundad motvilja mot antidepressiva farmaka kan undgå slutsatsen att det senaste decenniets nedgång i antalet självmord i Sverige är relaterad till det ökade användandet av antidepressiva farmaka …” (Elias Eriksson, 2006)

Om det ovanstående besvarade frågan om Erikssons inställning till antidepressiva medels *suicidskapande* effekt, så besvarar det här uttalandet hans inställning till preparatens *antidepressiva* effekt: ”tillgängliga data talar för att antidepressiva medel är betydligt mer effektiva än placebo” (10). Frågan besvarades faktiskt redan av Eriksson för 20 år sedan i Lundbecks tidning Transmittorn: ”Ett annat skäl till den ökade förskrivningen av SSRI-preparat är tveklöst det faktum att de visats effektiva inte enbart vid depression utan också vid en rad andra psykiatriska tillstånd.” (11)

I ansökningshandlingarna håller Elias Eriksson en hyfsad ton gentemot de forskare som kommit till ett annat resultat om antidepressiva medels effekt och skador än vad han själv avser att presentera. I andra sammanhang är tonen annorlunda. Som när Eriksson i Läkartidningen (november 2016) ifrågasätter hur ordföranden för den nordiska avdelningen av det av läkemedelsbolag oberoende Cochraneinstitutet, professor Peter Götzsche, överhuvudtaget kunnat beredas plats i tidningen. Eriksson placerar Götzsche i gruppen *charlataner* – och konstaterar ”att Götzsche nog borde ha fastnat i det charlatanfilter som jag antar att LT normalt begagnar”. Där ordet charlatan syftar på bedragare av intellektuell typ, kvacksalvare.

Transparens eller mörkläggning? Vad lovade Elias Eriksson läkemedelsbolagen?

De läkemedelsbolag som Eriksson haft uppdrag för har alla ålagts betala *mångmiljardböter* för sina bedrägerier, bland annat runt de här aktuella antidepressiva medlen.

GSK (Seroxat) fick 2012 i USA betala historiens största belopp för sjukvårdsbedrägerier – 3 miljarder dollar, för brott runt bland annat Seroxat (12). Som avslutning på presskonferensen där beslutet mot GSK tillkännagavs, sade Deputy Attorney General James M. Cole följande tänkvärda ord: “Let me be clear: we will not tolerate health care fraud. And, in every instance where we uncover it, we will use all available tools to hold those responsible to account.” (13) **Lundbecks** amerikanska partner Forest Labs fick i september 2010, betala 313 miljoner dollar 2,2 miljarder kronor, främst för sin illegala marknadsföring av Cipramil för barn (14). **Pfizer** (Zoloft) ålades 2009 betala 2,3 miljarder dollar för sin bedrägliga verksamhet runt antipsykotiska och ”stämningsstabiliserande” medel (15). **Eli Lilly** (Prozac, Cymbalta) fick 2009, betala 1,4 miljarder dollar, främst för sin bedrägliga verksamhet runt neuroleptikan Zyprexa (16). År 2016 ingick Lilly förlikning i hundratals fall runt Cymbalta (17).

Med tanke på denna samlade kriminalitet och Erikssons alla tidigare projekt för dessa bolag vill vi naturligtvis få svar på bland annat följande frågor:

- Vilka utfästelser gjorde Eriksson till läkemedelsbolagen som del av förhandlingarna om att få tillgång till bolagens material (i ansökan till VR uttryckt som ”a few years of negotiations” och till AFA Försäkring som ”efter tre år av argumenterande”)?
- Hur såg de forskningsprotokoll ut som Eriksson skickade till bolagen?
- Hur såg bolagen på Erikssons projekt och vilka svar gav man på frågor från projektledaren?
- I vilken form fick Eriksson tillgång till bolagens material (i ett redan ”föranalyserat” skick eller i form av *verkliga* rådata från Case Report Forms)?
- Vilka data om ”preliminära resultat” har Eriksson tillställt läkemedelsbolagen under projektets gång, och vilken respons gav läkemedelsbolagen på dessa data?

Alla dessa frågor borde kunna besvaras genom insyn i de *allmänna handlingar* som inkommit till och upprättats av aktuell institution vid Göteborgs universitet. Det rör sig trots allt inte om ett ”privat projekt” med ”privata handlingar”, utan om ett projekt finansierat med mer än 8 miljoner kronor av *offentliga* medel. Med tanke på Vetenskapsrådets alla stolta deklarationer om vikten av *transparens* får det antas att också myndigheten vill kunna få svar på dessa frågor.

Men inga av de ovanstående frågorna låter sig besvaras, av den enkla anledningen att Elias Eriksson och den aktuella institutionen vid Göteborgs universitet förhindrat alla möjligheter till insyn genom att bryta mot grundlagsbestämmelserna om allmänna handlingar i Tryckfrihetsförordningen.

I ett pågående JO-ärende har jag sammanfattat det på följande sätt: ”Forskaren och den aktuella institutionen har förvandlat den grundlagsfästa rätten att ta del av allmänna handlingar till något rent illusoriskt genom att *systematiskt ha underlåtit att registrera upprättade och inkomna allmänna handlingar av avgörande vikt för myndighetens verksamhet, och ha hanterat så gott som all korrespondens vid sidan av det reguljära systemet.*”

Man har med andra ord försummat att upprätta kopior på de handlingar som utgått till aktuella läkemedelsbolag (som i stället placerats på en extern server); man har inte tagit hand om för förvaring de handlingar som inkommit från läkemedelsbolagen; man har gallrat bort (förstört) de e-postmeddelanden som utgått till och inkommit från läkemedelsbolagen.

Agerandet har (som del av JO-ärendet) granskats av Internrevisionen vid Göteborgs universitet (GU 26 april 2017), som kunnat konstatera:

- ” … att den kommunikation/mailväxling som sker via extern webbplats [som i det aktuella anmälningsärendet] och de handlingar som följer av detta är att betrakta som allmänna handlingar förutsatt att forskaren agerar i tjänsten, exempelvis om denne ansöker om externa medel via webbplatsen ifråga.”
- ”Sammantaget konstaterar internrevisionen att nyttjandet av den extern webbplats för kommunikation inte är skäl för att undanhålla insyn i ärendet.”
- ”Sker kommunikation i tjänsten via en extern webbplats gäller att kopior av den kommunikation som faller in under begreppet allmän handling skall tas ut och diarieföras.”

Vi kan förvänta oss att JO, i än högre grad än Internrevisionen på universitetet, kommer att finna att agerandet är ett allvarligt och systematiskt brott mot grundlagsbestämmelserna.

Jag vill avslutningsvis få svar på följande frågor:

1. Hur ser du på de data om allvarliga intressekonflikter som presenterats ovan?

2. Hur ser du på agerandet från aktuell forskare och institution, att förhindra all insyn i projektet genom att grovt bryta mot grundlagsbestämmelserna?

3. Kan Vetenskapsrådet, i sin strävan efter transparens och som del av sin plikt att granska redligheten hos den forskning man beviljat bidrag, begära att få de handlingar (som forskningsprotokoll, utfästelser och annat) som lagts ut på läkemedelsbolags server och de handlingar som läkemedelsbolagen ingett som svar?

Vänliga hälsningar

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

1. Vetenskapsrådet, Beredningsgruppens yttrande, 2015-02515, http://jannel.se/2015.2515Statement.MH-D2.pdf
2. Elias Eriksson, Selektiva serotonin återupptagshämmare: gåtor och kontroverser, 26 mars 2015, http://jannel.se/ResearchPlanVR.Eriksson.pdf
3. Elias Eriksson, Forskningsplan. Ett försök att lösa kontroversen kring de antidepressiva läkemedlen, 27 februari 2015, http://jannel.se/ResearchPlanBrainFoundationEriksson.pdf
4. Doshi P, Restoring invisible and abandoned trials: a call for people to publish the findings, BMJ 2013; 346 doi: https://doi.org/10.1136/bmj.f2865
5. Restoring Study 329, website, med bakgrund och referenser, https://study329.org/
6. Jureidini JN', Amsterdam JD', McHenry LB, The citalopram CIT-MD-18 pediatric depression trial: Deconstruction of medical ghostwriting, data mischaracterisation and academic malfeasance. *Int J Risk Saf Med.* 2016 Mar 16;28(1):33-43, http://content.iospress.com/articles/international-journal-of-risk-and-safety-in-medicine/jrs717

7. Bild nedladdad i beskuren form från Flickr, courtesy of Dirk-Jan Hoek.
8. Statskoll, Antidepressiva läkemedel ska undersökas av oberoende forskare, 30 juni 2016, http://statskoll.se/nyheter/antidepressiva-lakemedel-ska-undersokas-av-oberoende-forskare/
9. Curriculum Vitae, Elias Eriksson, University of Gothenburg, 2008, www.pol.gu.se/digitalAssets/1093/1093595_CV_EE.doc
10. Läkemedelsinformation från norra Stockholms läkemedelskommitté, nr 5, oktober 2006.
11. Eriksson, Serotoninåterupptagshämmarnas effekter och verkningssätt, Lundbecks Transmittorn nr 3, 1996.
12. Department of Justice, "Documents and Resources from the July 2, 2012 GlaxoSmithKline (GSK) Press Conference", http://jannel.se/DOJ.GSK.Resources.pdf
13. Department of Justice, "Deputy Attorney General James M. Cole Speaks at the GSK Press Conference" http://jannel.se/DOJ.GSK.Cole.pdf
14. Department of Justice, "Drug Maker Forest Pleads Guilty; to Pay More Than $313 Million to Resolve Criminal Charges and False Claims Act Allegations", 15 september 2010, https://www.justice.gov/opa/pr/drug-maker-forest-pleads-guilty-pay-more-313-million-resolve-criminal-charges-and-false (Bakgrund från 2009) Department of Justice, United States Files Complaint Against Forest Laboratories for Allegedly Violating the False Claims Act, 25 februari 2009, http://www.usdoj.gov/opa/pr/2009/February/09-civ-163.html
15. Department of Justice, "Pfizer to Pay $2.3 Billion for Fraudulent Marketing", 2 september 2009, https://www.justice.gov/opa/pr/justice-department-announces-largest-health-care-fraud-settlement-its-history
16. Department of Justice, "Eli Lilly and Company Agrees to Pay $1.415 Billion to Resolve Allegations of Off-label Promotion of Zyprexa", 15 januari 2009, https://www.justice.gov/archive/opa/pr/2009/January/09-civ-038.html
17. National Pain Report, Eli Lilly Settles Cymbalta Withdrawal Lawsuits, 6 oktober 2016, http://nationalpainreport.com/eli-lilly-settles-cymbalta-withdrawal-lawsuits-8831647.html