Till: Generaldirektör Christina Åkerman Läkemedelsverket
Kopia: Socialstyrelsen, SBU, Folkhälsomyndigheten, socialdepartementet, riksdagens socialutskott, läkemedelskommittéer, åklagarmyndigheter
Kopia: Media

26 januari 2014

Öppet brev

Vad gjorde Läkemedelsverkets GD Christina Åkerman åt Concertaskandalen?

Nya uppgifter från e-Hälsomyndigheten visar att läkemedelsbolaget Janssen i Sverige 2013 sålde den för vuxna *underkända* centralstimulantian Concerta för 180 miljoner kronor – för vuxna [1]. Det betyder att bolaget, sedan man fick besked om att preparatet skulle *underkännas* för vuxna i Europa, juli 2010 [2], *sålt Concerta i Sverige för 550 miljoner kronor – mer än en halv miljard – för den grupp det underkänts för.* Men vad har Läkemedelsverket och dess GD Christina Åkerman gjort åt denna otroliga skandal? Och varför tiger media?

I november 2013 blev det känt att läkemedelsbolaget Johnson & Johnson, med dotterbolaget Janssen, ålagts betala 2,2 miljarder dollar – 14,3 miljarder kronor – för sin illegala marknadsföring av främst de antipsykotiska medlen Risperdal och Invega, och för utbetalda mutor till apotekskedjor [3, 4].

I Sverige fick samma bolag, Janssen, i juli 2010 besked om att bolagets ansökan om att få Concerta godkänt för vuxna i Europa *"should be refused".* Och i januari 2011 drog Janssen tillbaka sin ansökan, och behövde då inte heller ge ut varningar om vad som framkommit i bolagets studier av Concerta på vuxna [5] – eftersom preparatet ju i alla fall inte skulle användas på vuxna!

Man behövde därför inte berätta att Concerta i Janssens *egna* studier på vuxna bevisats [5, se sidan 84]:

- öka risken för ett aggressivt och fientligt beteende med 116 % (jämfört med placebo);
- öka risken för depressioner med 62 %;
- öka risken för ett psykotiskt/maniskt beteende med 190 %.

År 2013 fick 31 893 vuxna (20+) metylfenidat i Sverige [6]. Runt 55 % av de dygnsdoser som skrevs ut var för Concerta [1], vilket betyder att ungefär 17 000 vuxna fick preparatet år 2013.

Från Janssens egna kortsiktiga studier kan vi alltså beräkna att ungefärligen:

- **1 000 vuxna** i Sverige drabbades 2013 av aggressioner/förstärkta aggressioner, som ett resultat av att de behandlades med Concerta. Hur många andra personer i deras närhet som i sin tur drabbades av dessa aggressioner är en oskriven historia;
- **1000 vuxna** drabbades av depressioner som ett resultat av att de behandlades med Concerta;
- **300 vuxna** drabbades av psykotiska/maniska tillstånd som ett resultat av att de behandlades med Concerta.

Och tänk, inga av dessa personer fick troligen veta det som Janssen och Läkemedelsverket vet, att Concerta bevisats **ORSAKA** dessa skador, och att det var några av de tunga anledningarna till att preparatet inte kunde godkännas för vuxna.

Läkemedelsverket har, som myndighetens generaldirektör vet, ett flertal gånger sedan november 2011 (då dessa data blev kända första gången), *bekräftat* att det i den gemensamma, men opublicerade europeiska utredningen står:

- ”**Nytta/Risk för Concerta i den föreslagna indikationen [för vuxna] är negativ”** (”the B/R [Benefit/Risk] of Concerta in the proposed indication is negative”). (Preliminary Variation Assessment Report, juli 2010 s. 158, http://jannel.se/PVAR.Concerta140710.pdf)

- **”Det har fastställts ett orsakssamband för Concerta när det gäller aggression, tics och depression.” (“A causal relationship with Concerta was established for aggression, tics and depression.”) (**Preliminary Variation Assessment Report, PVAR, juli 2010 s. 112, http://jannel.se/PVAR.Concerta140710.pdf

- **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.”** (PVAR, juli 2010, s. 66. http://jannel.se/PVAR.Concerta140710.pdf)

Vi har alltså en situation i Sverige där Läkemedelsverket och Socialstyrelsen är helt på det klara med att ett läkemedelsbolag, som i USA nyss fått betala mångmiljardböter för sin kriminalitet, i Sverige har marknadsfört och sålt ett av läkemedelsmyndigheterna **UNDERKÄNT** preparat för **550 miljoner kronor efter underkännandet.**

Vi har i media i år kunnat se att flera av de psykiatriker och myndighetspersoner som skapat denna situation gått till våldsam attack mot kritiker av den exploderande förskrivningen. Bland dessa: Ing-Marie Wieselgren, Anders Milton, Henrik Pelling, Björn Kadesjö, Ylva Ginsberg, Gunnar Jakobsson.

Snart kommer Läkemedelsverkets Bengt Andreé, Kriminalvårdens Lars–Håkan Nilsson, och SKL:s Ing-Marie Wieselgren att på Läkemedelsriksdagen berätta om det fantastiska med förskrivningen av metylfenidat till barn och vuxna (inklusive fångar) [7].

Media kommer lydigt att instämma i hyllningssångerna – man vet ju inte bättre.

Min fråga till dig Christina: Är inte denna Läkemedelsriksdag ett utmärkt tillfälle för Läkemedelsverket att tillkännage omedelbara och kraftfulla åtgärder för att komma till rätta med Concertaskandalen?

Eller behövs det som på 60-talet att någon orädd åklagare hotar myndigheten med husrannsakan och liknande extrema åtgärder för att komma till rätta med vansinnet [8].

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

[1] e-Hälsomyndigheten, statistik över förskrivningen av ADHD-medel i Sverige, 2008-2013, http://jannel.se/Centralstimulantia.2013.pdf
[2] MHRA, PVAR, Preliminary Variation Assessment Report, Concerta, juli 2010, http://jannel.se/PVAR.Concerta140710.pdf
[3] Reuters, Johnson & Johnson to pay $2.2 billion to end U.S. drug probes, 4 november 2013, http://www.reuters.com/article/2013/11/04/us-jnj-settlement-idUSBRE9A30MM20131104
[4] USA:s justitiedepartement, Attorney General Eric Holder Delivers Remarks at the Johnson & Johnson Press Conference, 4 november 2013, http://www.justice.gov/iso/opa/ag/speeches/2013/ag-speech-131104.html
[5] Johnson & Johnson (Janssen), Response Document, 11 januari 2011, http://jannel.se/Concerta.Janssen.Response.11.01.2011.pdf
[6] Läkemedelsregistret, http://192.137.163.49/sdb/lak/val.aspx
[7] Läkemedelsriksdagen 2014, Program, http://www.lakemedelsakademin.se/templates/LMAEvents_subpage.aspx?id=3847
[8] Carl-Axel Åkerman, Legal narkotikadöd, Sober förlag, 1978