Riksåklagarens kansli
Box 5553
114 85 Stockholm

Kopia: Justitiekanslern

10 juli 2007

Angående stämningsansökan mot Eli Lilly för dess illegala hantering av den psykiatriska drogen Zyprexa

En jämförelse mellan delstaten Montanas anklagelser mot läkemedelsbolaget och förhållandena i Sverige

Statsåklagaren i delstaten Montana i USA har stämt Eli Lilly för de skador läkemedelsbolagets psykiatriska drog Zyprexa åsamkat delstatens invånare [1] **(stämningsansökan i sin helhet: http://jannel.se/montanalilly.pdf)**.

Det utförliga innehållet i denna stämningsansökan ska i nedanstående skrivelse jämföras med förhållandena i Sverige.

Det är förvånande att svenska åklagare inte gjort som delstaten Montana och minst 7 andra delstater i USA – tagit itu med den illegala och dödliga verksamheten runt Zyprexa. Den brottsliga verksamheten i Sverige är i stort sett densamma som i USA, även om den delvis tar sig andra uttryck. Det är min förhoppning att åklagarmyndigheten genom att bibringas denna information inleder en egen undersökning av de lagbrott som beskrivs nedan.

I den stämningsansökan som statsåklagaren i Montana inlämnat anges bland annat följande anklagelsepunkter:

> ”… Svaranden visste och hade skäl att känna till, att dess läkemedel, Zyprexa, placerade brukare i risk att utveckla svåra och skadliga hälsotillstånd inklusive, men inte begränsat till, hyperglykemi, akut viktökning, diabetes mellitus, förvärrande av diabetes mellitus, pankreatit, hjärtproblem och död. Dessutom har svaranden haft kännedom om studier som sammankopplar Zyprexa med dessa tillstånd sedan 1996 och har åtminstone sedan 1999 haft kännedom om att olanzapin [Zyprexa] orsakar diabetes i en långt högre grad än den risk som de flesta andra atypiska antipsykotiska medel medför, och ändå har underlåtit att fullt och adekvat varna delstaten, läkare och brukare om dessa risker.” (punkt 6, s 3.)
>
> ”… Svaranden har gjort reklam för, marknadsfört och sålt Zyprexa för ett antal icke godkända bruk, eller utvidgade användningsområden [”off label”], inklusive, men inte begränsat till, Alzheimers sjukdom, åldersdemens, Tourettes syndrom, genomgripande störning i utvecklingen [Pervasive Developmental Disorder, PDD], autism, anorexi, och vanlig depression.” (punkt 11, s 4.)
>
> ”Kort efter det att svaranden började sälja Zyprexa, började Lilly få rapporter om att personer som fick Zyprexa utvecklade hyperglykemi, akut viktökning, diabetes mellitus, förvärrande av diabetes mellitus, pankreatit, och andra allvarliga sjukdomar och tillstånd. Dessa tillstånd visade sig inte bara hos patienter med de psykiatriska tillstånd för vilka Zyprexa godkänts utan också i icke godkända bruk, eller i utvidgade användningsområden [”off label”].” (punkt 12, s 5.)

”… Svaranden instruerade sina representanter att minimera och falskeligen framställa farorna med Zyprexa, och placerade bestämt och medvetet bolagsprofiter före allmänhetens hälsa… Denna underlåtenhet att varna var planerad och avsedd att ge maximala bolagsprofiter.” (punkt 18, s 5.)

”Med början år 1996 har svarandens strategi varit att aggressivt marknadsföra och sälja Zyprexa genom att avsiktligt vilseleda potentiella patienter om de allvarliga farorna som blir följden av användning av Zyprexa. Svaranden genomförde en annonsblitz, i vilken man förde fram fördelarna med Zyprexa i syfte att få till stånd ett omfattande bruk.” (punkt 19, s 5.)

”I annonskampanjen försökte man skapa intrycket och föreställningen hos konsumenter och läkare att Zyprexa var säkert för användning av människor, och hade färre biverkningar och negativa reaktioner än andra atypiska antipsykotiska läkemedel. Detta gjordes även om svaranden antingen visste att dessa framställningar var falska eller inte hade något rimligt skäl att tro att de var sanna.” (punkt 20, s 6.)

”Annonskampanjen dolde avsiktligt de risker som fanns förknippade med användning av Zyprexa, inklusive allvarlig sjukdom och död. Lilly förmedlade bara positiv information och förlitade sig på manipulerade statistiker för att ge en bild av omfattande acceptans, samtidigt som man dolde faktiskt negativt material (inklusive, men inte begränsat till, relevant information om allvarliga hälsorisker) för delstaten, läkare, och allmänheten. Mer specifikt så framställde svarandens annonsmaterial falskeligen allvaret, frekvensen, och arten av de skadliga hälsoeffekterna som skapats av Zyprexa.” (punkt 21, s 7.)

”På grund av att de atypiska antipsykotiska medlen kemiskt skapar en sedativ effekt, också känd som somnolens [dåsighet], har Lilly marknadsfört Zyprexa till läkare för utskrivning till geriatriska patienter, speciellt de patienter som diagnosticerats med demens och som uppvisar symtom på ett agiterat tillstånd. Somnolens är en känd, vanlig biverkan av denna potenta läkemedelsklass, inte en indikerad användning. Att marknadsföra Zyprexa för att få till stånd sedation är ett medicinsk otillbörligt och oetiskt kemiskt tyglande.” (punkt 28, s 9.)

”Zyprexa är ett i högsta grad potent medel som har ett antal allvarliga och till och med livshotande biverkningar och som primärt är indikerat för behandling av schizofreni och bipolär mani och som inte är godkänt av FDA för behandling av äldre. Det är tvärtom så att det aldrig har funnits några vetenskapligt legitima studier som visat effektiviteten eller säkerheten i att använda denna potenta läkemedelsgrupp i åldersgruppen äldre.” (punkt 29, s 9.)

Statsåklagaren i Montanas beskrivning ovan gäller i det mesta också Sverige. Det är inte så att Zyprexa har en annan kemisk verkan i Sverige än den har i USA. Det oetiska ’kemiska tyglandet’ av gamla är lika illa i Sverige som i USA. Personer drabbas i lika hög grad av extrem viktökning, diabetes, hjärtskador, stroke, neurologiska skador och tidig död i Sverige som i USA.

En jämförelse av utskrivningen i Sverige med den massiva utskrivningen i USA visar att Eli Lilly år 2006 fick 295 000 000 kronor för försäljningen av Zyprexa i Sverige, och att man under de sista två åren fått över en halv miljard i betalning för medlet [2]. Det är numera Sveriges 6:e mest inkomstbringande läkemedel, alla kategorier. Som jämförelse kan sägas att Zyprexa är det 19:e mest inkomstbringande läkemedlet i USA, alla kategorier [3].

Utskrivningen i dygnsdoser av Zyprexa har ökat med 160 procent sedan år 2000. Till äldre över 75 år (jfr statsåklagarens text ovan) har utskrivningen i Sverige ökat 230 procent sedan år 2000 [4]. Det här innebär att runt 25 000 personer fick Zyprexa i Sverige år 2006; runt 3000 av dem var över 75 år. Utskrivningen till personer 75 år och över har ökat med 30 procent

sedan 2003 – trots att Läkemedelsverket i början av 2004 utfärdade en skarp varning om att Zyprexa ger ”ökad risk för död och cerebrovaskulära händelser [som stroke] vid behandling av äldre demenspatienter med Zyprexa”. [5]

Den annonsblitz som delstaten Montanas statsåklagare beskriver ovan (punkt 19, s. 5) kan exemplifieras med Eli Lillys reklamkampanj för Zyprexa med helsidesannonser i den svenska Läkartidningen. Ledorden i annonsen var Styrka, Enkelhet – och **Varsamhet** [6].
Den faktiska betydelsen av ***varsamhet*** är att något har egenskapen att vara *varsamt*, alltså visar stor försiktighet för att inte tillfoga skada. Det kan knappast användas ett mer vilseledande adjektiv än *varsamt* i beskrivningen av den effekt som Zyprexa har på kroppens olika system och organ (jfr statsåklagarens text ovan).

Det var alltså med falsk marknadsföring som denna som Eli Lilly drev upp försäljningen i Sverige. I annonsen hade man dessutom den oerhörda fräckheten att påstå att de neurologiska skador (de extrapyramidala biverkningar) som Zyprexa gav var ”i nivå med placebo”. (Se punkt 20 och 21 ovan.) Den bakomliggande historien var att man i sina studier hade använt falska placebogrupper; personer som fortfarande led av neurologiska skador från andra psykiatriska droger. (Se också statsåklagarens punkt 60: … ”Zyprexa och andra atypiska antipsykotiska medel fortsätter att orsaka neurologiska biverkningar på samma sätt som de äldre typiska antipsykotiska medlen.”)

Det kanske mest fantastiska med Eli Lillys bedrägliga marknadsföring i Sverige är att bolaget *fortfarande år 2007 fortsätter med samma falska information som man förde ut år 2000.* På Eli Lillys svenska hemsida kan man den 10 juli 2007 hitta *Fakta om Zyprexa* avsedda för läkare. I denna faktatext är nyckelorden fortfarande Styrka, Varsamhet och Enkelhet. Otroliga påståenden om Zyprexas positiva effekter förs fram medan de kända mycket skadliga effekterna lyser med sin frånvaro (jfr statsåklagarens text ovan; speciellt punkt 19-21.) Under punkten biverkningar används återigen frasen ”*varsamheten* hos Zyprexa”. Det sägs: ”Biverkningarna är få och milda vid behandling med Zyprexa.” (Jfr statsåklagarens text ovan). Man antyder till och med att patienter skulle ha *fått fler skador av placebo* (sockerpiller) än av Zyprexa: ”Biverkningarna är få och milda vid behandling med Zyprexa. Detta visar inte minst den låga frekvensen av terapiavbrott på grund av biverkningar. Faktum är att fler patienter behandlade med placebo avbröt behandlingen av denna orsak.” Precis som år 2000 fortsätter man att hävda att de neurologiska skadorna som Zyprexa gav var i nivå med placebo: ”Den samlade dokumentationen visar att förekomsten extrapyramidala biverkningar inte skiljer sig mellan placebo och Zyprexa.” [7] Av hemsidan förstår man att texten lagts ut år 2004 – alltså vid samma tid som de internationella varningarna om att Zyprexa hos äldre ger ”ökad risk för död och cerebrovaskulära händelser” Att Läkemedelsverket och Socialstyrelsen inte agerat mot den bedrägliga beskrivningen på hemsidan är en gåta.

Den information – på engelska – om Zyprexa som läkare, via hemsidan, fick att dela ut till patienter är ett ytterligare exempel på den vilseledande – och faktiskt livsfarliga – information som Eli Lilly sätter i händerna på patienter (jfr statsåklagarens text ovan; speciellt punkt 16-18.) [8]. Vid sidan av alla falska påståenden och lösa spekulationer om att personens tillstånd är ett medicinskt tillstånd direkt jämförbart med diabetes och att Zyprexa återställer en kemisk balans i hjärnan, är biverkningsinformationen direkt bedräglig. I denna sägs, i översättning: ”Människor upplever normalt få eller inga biverkningar. Dåsighet eller yrsel kan ibland inträffa, och en del människor kan uppleva ökad aptit, som kan leda till viktökning.” (“People usually experience few or no side effects. Drowsiness or dizziness may occasionally occur,

and some people may experience increased appetite, which can lead to weight increase.") Och det var allt!

Det kan vara värt att sätta denna "biverkningsinformation" i relation till det faktum att 28 500 personer i USA stämt Eli Lilly för de skador de fått från Zyprexa, och att läkemedelsbolaget tvingats gå med på att betala motsvarande 9 miljarder kronor – med alla nollor utskrivna: 9 000 000 000 kronor (1,2 miljarder dollar) – till dessa patienter [9].

.

Jag hoppas att ovanstående information är tillräckligt utförlig för att ärendet ska lämnas till lämplig åklagarmyndighet för grundlig utredning och efterföljande stämningsansökan mot Eli Lilly för den illegala verksamheten i Sverige.

Janne Larsson
skribent
Snöbollsgränd 22
129 45 Hägersten

Referenser:

[1] Statsåklagaren i Montanas stämningsansökan mot Eli Lilly för dess illegala hantering av den psykiatriska drogen Zyprexa, mars 2007, http://jannel.se/montanalilly.pdf
[2] Läkemedelsindustriföreningen, *Statistik för 2006,* http://www.lif.se/cs/default.asp?id=5026&ptid=
[3] Drug Information on-line, *Top 200 Drugs for 2006 by US sales,* http://www.drugs.com/top200.html
[4] Statistik, januari 2007, http://jannel.se/Zyprexa2007-1.pdf
[5] Läkemedelsverket, *Zyprexa – ökad förekomst av cerebrovaskulära händelser (stroke och TIA) och ökad dödlighet i demensstudier,* 12 mars 2004 http://www.lakemedelsverket.se/Tpl/NewsPage____464.aspx
[6] Eli Lilly, annons Läkartidningen 2000, http://jannel.se/lilly.ad.zyprexa.PDF
[7] Eli Lilly Sweden, *Fakta Zyprexa*, besökt 10 juli 2007, http://www.lilly.se/produkter/zyprexa/lakar_fakta.html
[8] Eli Lilly Sweden, *Patientinfo Zyprexa*, besökt 10 juli 2007 http://www.lilly.se/produkter/zyprexa/lakar_patientinfo.html , Information på engelska att utdelas till patienter, http://www.lilly.se/produkter/zyprexa/patientinfo/zyprexa_eng.pdf
Velotab för vägrande patienter http://www.lilly.se/produkter/zyprexa/lakar_velotab.html
[9] New York Times, *Lilly Settles With 18,000 Over Zyprexa,* 5 januari 2007, http://query.nytimes.com/gst/fullpage.html?sec=health&res=9F00E5DB1430F936A35752C0A9619C8B63