Till generaldirektör Catarina Andersson Forsman

Begäran om utredning om förskrivningen av metylfenidat, Elvanse

3 mars 2016

Tack för det snabba beskedet om att Läkemedelsverket inte har några handlingar om de alarmerande förhållanden jag beskriver nedan.

Jag vill framhålla att Läkemedelsverkets erkännande innebär att myndigheten saknar data om en allvarlig säkerhetsrisk, som för länge sedan borde ha identifierats i myndighetens signalspaning.

De data *jag* lagt fram *för* myndigheten visar alltså att förskrivningen av amfetaminet Elvanse formligen exploderat under det gångna året – en situation som är ytterst alarmerande då Elvanse *inte* får ges till barn eller vuxna om inte ett säkerhetsproblem i form av *bristande eller upphörande effekt* av metylfenidat inträffat.

Och vad ser vi? Jo, att uppskattningsvis 12 000 vuxna och 8000 barn, totalt runt 20 000 personer förskrevs Elvanse i Sverige under 2015 för ett värde av 124 miljoner kronor.

Det här skulle indikera att vi har 20 000 fall (de sista två åren) där personer *efter ett visst tag* upplevt att den centralstimulerande effekten av metylfenidat inte varit tillräcklig och att förskrivande psykiatriker löst denna *toleransutveckling* genom att skriva ut amfetaminet Elvanse i stället. Vi ska jämföra det med det falska uttalandet från Socialstyrelsens Björn Kadesjö i myndighetens skrift om ADHD-behandling från 2002: ”att någon benägenhet för doshöjning inte förekommer.”

En del av denna scen skulle också kunna vara att psykiatriker bryter mot gällande regler och skriver ut Elvanse *direkt* till personer som fått en ADHD-diagnos (utan att först ha skrivit ut metylfenidat) – och ändå begär subvention för förskrivningen. *En annan del* av scenen är den som Läkemedelsverket nedan bekräftar med gamla uppgifter från 2014: *”att drygt 2000 individer år 2014 använda metylfenidat och lisdexamfetamin samtidigt”*.

Vi vet också – och får det bekräftat genom Läkemedelsverkets svar – att biverkningsrapporter överhuvudtaget inte skrivs i dessa fall. Läkemedelsverket säger nu att *en (1)* biverkningsrapport inkommit där man ”beskriver byte från metylfenidat till Elvanse”. Och det trots att ”utebliven effekt” är ett av de kriterier som finns för biverkningsrapporteringen enligt gällande EU-regler.

På grund av vad som här framkommit begär jag att Läkemedelsverket i enlighet med sitt myndighetsuppdrag snarast utreder följande förhållanden:

1. Tar fram exakta data (tillsammans med Socialstyrelsen) om hur många barn och vuxna som under 2015 fick amfetaminet Elvanse *efter* att först ha fått metylfenidat (eller Strattera).

2. Tar fram exakta data om hur många barn och vuxna som under 2015 fick amfetaminet Elvanse *som nyinsättning* i strid med gällande bestämmelser och produktresumé.
(Läkemedelverket säger i sitt svar: *”Beträffande Elvanse Vuxen – förskrivning utan att först ha prövat metylfenidat strider inte emot den godkända produktresumén.”* Det är sant, men Läkemedelsverket skulle med små medel ha kunnat införskaffa följande information: Förskrivningen av ”Elvanse vuxen” (som ju faktiskt är identisk med Elvanse) uppgick till 2 miljoner för 2015, gentemot 86 miljoner för Elvanse (19-), alltså till 2,5 % av förskrivningen till vuxna; dessutom är *inte* ”Elvanse vuxen” subventionerat för vuxna *annat än när metylfenidat skrivits ut först*. Av förskrivningen på 2 miljoner var 1,8 miljoner subventionerat. Så vad ville Läkemedelsverket säga med referensen?)

3. Tar fram exakta data om hur många barn och vuxna som under 2015 fick amfetaminet Elvanse *tillsammans med metylfenidat.*

4. Utfärdar ett direktiv till aktuella förskrivare om att inkomma med data – i form av biverkningsrapporter – om de säkerhetsproblem med metylfenidat som lett till förskrivningen av Elvanse.

5. Tillsammans med TLV – nej det är sant TLV har inte heller gjort något för att undersöka denna skenade förskrivning – inleda ett ”uppföljningsprojekt kring följsamhet till förmånsbeslut”. Elvanse har skrivits ut för 124 miljoner för 2015; en mindre eller större del av denna förskrivning har skett i strid med gällande förmånsbeslut, och är således att se som en förskingring av skattemedel.

6. Sist men inte minst: Läkemedelsverket är nu i färd med att utfärda nya behandlingsrekommendationer om både metylfenidat och lisdexamfetamin (Elvanse). De data som nu framkommit visar att myndigheten inte gjort den nödvändiga utredningen för att kunna ge ut sådana rekommendationer. Vi har här en del av den verkliga – alarmerande – scenen om den nu pågående förskrivningen, där inga som helst rekommendationer kan ges ut om preparaten, innan denna scen till fullo utretts.

Ser fram mot att Läkemedelsverket bekräftar att man, i enlighet med sitt myndighetsuppdrag, snarast kommer att utreda de alarmerande data som nu kommit till myndighetens kännedom.

Denna begäran går också till övriga myndigheter som borde vara informerade, och till media.

Vänliga hälsningar
Jan Larsson
skribent/researcher

From: Jonzon Bror
Sent: Thursday, March 3, 2016 9:03 AM
To: jan.olov.larsson@telia.com
Cc: Registrator
Subject: Begäran om allmänna handlingar (utredningen om förskrivningen av metylfenidat, Elvanse)
Diarienummer: 2.1.2-2016-016844

Bäste Jan Larsson

Det har inte inkommit/upprättats några handlingar som berör utredning av denna förskrivning och Läkemedelsverket har heller inte gjort någon sådan utredning. Det kan även noteras att det är Inspektionen för vård och omsorg som i huvudsak ansvarar för tillsyn av läkare och annan hälso- sjukvårdspersonal.

En biverkningsrapport har inkommit till Läkemedelsverket där man beskriver byte från metylfenidat till Elvanse.
Enligt uppgift från socialstyrelsen uppskattas att drygt 2000 individer år 2014 använda metylfenidat och lisdexamfetamin samtidigt. Beträffande Elvanse Vuxen – förskrivning utan att först ha prövat metylfenidat strider inte emot den godkända produktresumén.
Läkemedelsverket har inte information om vilka doser av Elvanse som ges till vuxna i Sverige. Högsta rekommenderade dos enligt produktresumén är 70 mg dagligen.

Med vänlig hälsning
Bror Jonzon

Från: Jan Larsson [mailto:jan.olov.larsson@telia.com]
Skickat: den 28 februari 2016 20:20
Till: Registrator
Kopia: Ahlqvist-Rastad Jane; Andersson Inger; Andersson Forsman Catarina
Ämne: Begäran om allmänna handlingar (utredningen om förskrivningen av metylfenidat, Elvanse)

Begäran om allmänna handlingar

Som bekant godkändes Elvanse i december 2013 för barn och unga som "tidigare har behandlats med läkemedlet metylfenidat utan tillräcklig effekt på ADHD." För vuxna godkändes "Elvanse vuxen" i mars 2015 (Elvanse och Elvanse vuxen är identiska.) I beslut av TLV finner vi (september 2015): "Subventioneras endast när svar på tidigare behandling med metylfenidat bedöms vara kliniskt otillräckligt."

Vi finner nu om förskrivningen för 2015 (data från e-hälsomyndigheten): Elvanse har sålts för 122 miljoner kronor (Elvanse vuxen för 2 miljoner). Försäljningen till vuxna (19-) uppgick till 88 miljoner kronor (86 miljoner Elvanse + 2 miljoner Elvanse vuxen); till barn (–18) till 36 miljoner. I en jämförelse med siffrorna från läkemedelsregistret för 2014 kan uppskattningen göras att runt 12 000 vuxna och 8000 barn, totalt 20 000 fick Elvanse under 2015. Subventioneringen uppgick till runt 108 miljoner kronor (87 %) av den totala försäljningen.

Vi har alltså en situation där det antingen är så att **a)** runt 20 000 barn och vuxna drabbats av säkerhetsrisken/biverkningen, *ingen eller upphörande effekt av metylfenidat* och därför placerats på Elvanse, eller **b)** att förskrivare inte följt direktiven i produktresumén – och kraven för subventionering – och placerat patienterna *direkt* på Elvanse, eller **c)** en blandning av a och b. Eller det kan rentav vara så att en hel del av dessa 20 000 patienter (företrädesvis vuxna) placerats på *både* metylfenidat och Elvanse.

Jag antar att denna exploderande förskrivning (124 miljoner på nolltid) av ett preparat, Elvanse, som skulle vara andrahandsval och bara sättas in vid säkerhetsrisker med metylfenidat (ingen eller upphörande effekt), är något som Socialstyrelsen och Läkemedelsverket, med sin expertgrupper om effekt och skador av ADHD-preparat, utrett närmare än de generella data jag ger ovan.

Några av de frågor som rimligtvis måste ha utretts är följande: Hur kommer det sig, om metylfenidat ska vara så effektivt, att 20 000 bara för 2014-2015 (delar av dem som går på Elvanse 2015 gjorde det också 2014) fått gå över på Elvanse för att effekten av metyfenidat varit så dålig? Hur många biverkningsrapporter om metylfenidat, där det står att effekten upphört, minskat, så att man behöver skriva ut något annat, har inkommit? Hur många av de 12 000 vuxna som sattes på Elvanse, sattes på preparatet *direkt,* i strid med vad som står i gällande SPC? Hur många får *både* metylfenidat och Elvanse (för att stärka drogeffekten)? I hur stora doser ges Elvanse till vuxna?

Jag vill därför med stöd av offentlighetsprincipen utfå följande handlingar:

De handlingar som inkommit till och upprättats av Läkemedelsverket sedan september 2015 och som berör myndighetens utredning av denna förskrivning. Jag är speciellt intresserad av att få ut handlingar som tar upp de punkter jag belyser i a-c ovan samt de frågor jag ställer ovan.

Vänliga hälsningar
Jan Larsson
skribent
(Snöbollsgränd 22
129 45 Hägersten)