Till generaldirektör Catarina Andersson Forsman

Begäran om utredning om förskrivningen av metylfenidat, Elvanse – en uppföljning

9 mars 2016

Jag tackar för svaret (nedan) på min begäran om utredning av de alarmerande uppgifterna.

Vad jag berättar om (med utgångspunkt i data från e-hälsomyndigheten) är att ***grovt räknat 12 000 vuxna och 8 000 barn i Sverige under 2015 förskrevs amfetaminet Elvanse trots att detta preparat bara får sättas in när metylfenidat visat bristande eller upphörande effekt.***

Ansvariga på Läkemedelsverket borde rimligtvis reagera *med förfäran* på dessa siffror, som man uppenbarligen inte alls varit medveten om och inte alls vet bakgrunden till.

De *omedelbara* slutsatserna/frågorna som borde vara aktuella för *ansvariga* på Läkemedelsverket:

- Uppgifterna tyder på ett allvarligt säkerhetsproblem, att den påstådda positiva effekten av metylfenidat försvunnit för tiotusentals personer på kort tid?
- Ser vi inte här ytterligare bevis för en allvarlig toleransutveckling, framförallt för vuxna som fått metylfenidat, där det nu krävs att man inte bara höjer dosen utan också sätter in amfetamin för upprätthålla drogeffekten?
- Hur kan systemet för rapportering av biverkningar ha ramlat ihop så fullständigt att bara *en enda* rapport har kommit in till myndigheten om säkerhetsproblemet (se svar nedan) trots att tiotusentals på kort tid ser ut att ha drabbats?
- Hur stor del av det allvarliga problemet förklaras av att psykiatriker struntat i de regler för förskrivning som satts upp av Läkemedelsverket och i de regler för subvention som satts upp av TLV (här skulle helt riktigt LV/TLV behöva samarbeta med IVO, efter det att man fastslagit problemets omfattning)?
- Hur stort är problemet med förskrivning av *både* metylfenidat och Elvanse, till framförallt vuxna, och vilka ytterligare säkerhetsrisker finns i detta?
- I vilken grad har de av Läkemedelsverket anlitade experterna Pelling (författare till avsnitt om metylfenidat och Elvanse i Läkemedelsboken) och Ginsberg (skriver riktlinjer för medicinsk behandling av ADHD åt myndigheten), med uppdrag åt tillverkaren av Elvanse, läkemedelsbolaget Shire, bidragit till den uppkomna situationen, där läkemedelsbolaget under 2015 sålt sitt preparat för 124 miljoner.

Jag förstår det pinsamma för Läkemedelsverket att behöva bli informerad om den här scenen av en utomstående, men ber GD och övriga i ledningsgruppen att noggrant beakta myndighetens syfte, ”… att den enskilde patienten och hälso- och sjukvården ska få tillgång till säkra och effektiva läkemedel. Dessa ska vara av god kvalitet, med positiv nytta/riskbalans och ska användas på ett ändamålsenligt och kostnadseffektivt sätt.”

Av myndighetens arroganta svar (nedan) att döma, med referens till att *IVO* borde ta hand om det som rätteligen tillhör Läkemedelsverket och försvar för en icke-existerande

biverkningsrapportering, försöker ledningen, i stället för att ta sitt utredningsansvar, att sopa den alarmerande informationen under mattan.

Läkemedelsverkets brevsvar avslutas med budskapet, att man inte alls bryr sig om den i ärendet framlagda informationen, utan att man har ”avsikt att som planerat inom kort presentera uppdaterade rekommendationer för läkemedelsbehandling av adhd”.

Jag vill göra det känt att generaldirektören och Läkemedelsverkets ledning vid denna tidpunkt varit informerade om dessa allvarliga säkerhetsproblem men valt att mörklägga dessa, och stället gått vidare med att utge rekommendationer grundade på vinklad information från tillverkande läkemedelsbolag, uttolkad av jäviga psykiatriker i myndighetens expertgrupp.

Vänliga hälsningar
Jan Larsson
skribent/researcher

From: Jonzon Bror
Sent: Wednesday, March 9, 2016 5:11 PM
To: jan.olov.larsson@telia.com
Cc: Registrator
Subject: SV: SV: Begäran om utredning om förskrivningen av metylfenidat, Elvanse Diarienummer: 2.1.2-2016-016844

Bäste Jan Larsson

Tack för dina synpunkter och förslag till utredningar. Det är som tidigare påpekats Inspektionen för vård och omsorg som i huvudsak ansvarar för tillsyn av läkare och annan hälso- sjukvårdspersonal. Beträffande biverkningsrapportering så framgår det av tidigare mailsvar hur Läkemedelsverket arbetar med information och utbildning avseende rapportering av misstänkta biverkningar av läkemedel till Läkemedelsverket

Det är Läkemedelsverkets avsikt att som planerat inom kort presentera uppdaterade rekommendationer för läkemedelsbehandling av adhd.

Med vänlig hälsning

Bror Jonzon

Från: Jan Larsson [mailto:jan.olov.larsson@telia.com]
Skickat: den 3 mars 2016 23:47
Till: Andersson Forsman Catarina
Kopia: Ahlqvist-Rastad Jane; Registrator; Jonzon Bror; mikael.hoffmann@nepi.net; olivia.wigzell@socialstyrelsen.se; registrator@riksrevisionen.se; sofia.wallstrom@tlv.se; socialdepartementet.registrator@regeringskansliet.se; peter.salmi@socialstyrelsen.se
Ämne: Begäran om utredning om förskrivningen av metylfenidat, Elvanse
Diarienummer: 2.1.2-2016-016844

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)