**Mårten Gerle, psykiatrisk talesman Socialstyrelsen**
**Kopia: Lena Björk, direktör utredning och regulatorisk administration, Läkemedelsverket**
**Kopia: Christina Åkerman, generaldirektör Läkemedelsverket**
**Kopia: Folkhälsoinstitutet, socialdepartementet, Socialstyrelsen**
**Kopia: Media**

# Ska Sverige bli en frizon för legalt amfetamin till vuxna?

29 januari 2012

Bäste Mårten,

Som du vet fick Janssen-Cilag underkänt på sin ansökan om att få Concerta (metylfenidat) godkänt för vuxna i Europa. Man fann i den europeiska utredningen att Concerta har en negativ nytta/risk-balans för vuxna. Man fann hög frekvens av psykiatriska skadeverkningar, som ångest, depression, aggressiva och fientliga beteenden. (”Det har fastställts ett orsakssamband för Concerta när det gäller aggression, tics och depression.”) Man fann att det fanns ”en avsevärd missbruks- och spridningsrisk med Concerta”.

Dessa förödande resultat för Concerta är ytterst skadliga för läkemedelsbolaget Janssen-Cilags affärer, som dessutom med sitt moderbolag Johnson & Johnson, precis fått betala **1 miljard kronor (158 miljoner dollar)** för sin olagliga marknadsföring och sina mutor i USA. **[1]** De förödande resultaten för Concerta är naturligtvis också ytterst skadliga för de tjänstemän och psykiatriker i Sverige som byggt sina karriärer på att marknadsföra drogen till vuxna.

De utredningsdokument som låg bakom att Janssen-Cilag fick avslag på sin ansökan i Europa skulle aldrig ha nått offentlighetens ljus. Men genom vad som troligen var ett misstag från en lägre chef på Läkemedelsverket är de nu ute. Läs dem här i sin helhet. **[2]**

Beslutet att Concerta har en negativ nytta/risk-balans och följaktligen inte får ges till vuxna har spritt sig i Europa. Det jag skrivit om saken på engelska: **Leading European Psychiatrists, Janssen-Cilag and Scientific Fraud** http://jannel.se/Concerta.Adults.pdf har också spritt sig.

Till den grad att jag precis fått nedanstående protestbrev från Slovakien. Som du ser av brevet har man i Slovakien förstått att Concerta inte längre får sättas in på vuxna, och den här personen har av sin psykiatriker fått beskedet att han inte kommer att få något amfetaminpreparat:

> “Hello,
>
> I am a 25 year old adult from Slovakia and was recently diagnosed with adult ADD, which is "destroying" my life.
>
> My psychiatrist told me, she cannot prescribe Concerta (which is the only effective and "available" drug for my treatment), according to EMA rules.
>
> The decision of EMA, not to approve Concerta for adults with ADD is "destroying" my life.
>
> I just wanted to ironically say : "**Thank you**." and ask you : "What am I supposed to do with my condition?"
>
> Shall I move to USA to get ADD drugs which work for me?
> With regards,
> NN”

Som du vet Mårten har både Socialstyrelsen och Läkemedelsverket psykiatriska konsulter och vetenskapliga råd som har byggt stor del av sina karriärer på att samarbeta med läkemedelsbolaget Janssen-Cilag och marknadsföra Concerta ”för ADHD”. Både på Socialstyrelsen och Läkemedelsverket har högre tjänstemän under flera år tagit det för givet att först Concerta och sedan andra metylfenidatpreparat *kommer att* godkännas för vuxna – och agerat som om detta godkännande redan fanns.

Man har drivit på förskrivningen av Concerta till vuxna och sett till att **Janssen-Cilag sedan 2006 sålt Concerta för 420 miljoner kronor till vuxna i Sverige.** Läkemedelsbolaget har alltså med myndigheternas godkännande dragit in **nästan en halv miljard på fem år på denna ”off-label-förskrivning”! [3]** Resultatet av denna förskrivning syns i diskussioner på nätet. Som i denna 103-sidiga sammanställning av vad svenska brukare skriver om hur man kan bli ”tjackad”, ”hög”, på de doser Concerta och Ritalin, som psykiatriker skriver ut i Sverige http://jannel.se/concrit.Apr2010.pdf . Dessa “anektotiska bevis” om missbruk och missbrukspotential bekräftas av vad som framkommit i den europeiska utredningen. **[2]**

Uppgifterna om missbruk och missbrukspotential i den europseiska utredningen verkar dock inte ha nått Socialstyrelsen. Du skriver själv i ett brevsvar i november:
”Frågan om beroendeutveckling, missbruk och spridning av dessa preparat är viktig men inte avgjord. Den har diskuterats inom Norden utan att problemet känts igen, bara på Island. Det finns rapporter liknande dem på Flashback samtidigt som patienter med ADHD och deras närstående förnekar att detta är ett problem.”

Enligt den europeiska utredningen måste nu förskrivningen av Concerta till vuxna bringas under kontroll. Man skrev i utredningen om perioden oktober 2010-oktober 2011:
**Användningen [av Concerta] hos vuxna får inte öka under denna tidsperiod.”** Vad hände då i Sverige? **Jo, utskrivningen av Concerta till vuxna ökade med 25 procent under 2011!** Janssen-Cilag gick från att år 2010 ha dragit in 112 miljoner kronor till att 2011 dra in 142 miljoner på försäljningen till vuxna. **[3]** Och som du säkert vet **ligger Sverige i den absoluta Europatoppen när det gäller andelen vuxna som får Concerta och andra metylfenidatpreparat** (jämför IMS Health, Methylphenidate Drug Utilisation Study (DUS), update 2010, och det svenska Läkemedelsregistret).

I ett brev till mig (som också skickats i kopia till Socialstyrelsens GD Lars-Erik Holm) låtsas direktör Lena Björk på Läkemedelsverket som om den 203 sidor långa europeiska utredningen inte finns. Hon berättar att den kan kallas **”inlägg från olika medlemsstater under utredningens gång”**. Trots att Concerta i utredningen befunnits ha en negativ nytta/risk-balans för vuxna, med mängder av allvarliga skadeverkningar och hög missbrukspotential, hänvisar hon till att läkare, grundat på **”vetenskap”** kan skriva ut Concerta till vuxna.

---

**Nu undrar jag Mårten om jag kan rekommendera att 25-åringen från Slovakien i stället för att åka till USA kommer till Sverige?**

**Kan jag berätta för honom att Sverige ligger i den absoluta Europatoppen i förskrivningen av Concerta till vuxna och att Läkemedelsverket och Socialstyrelsen struntar i vad som framkommit i den europeiska utredningen?**

**Kan jag berätta att Läkemedelsverket i Sverige anser att förskrivningen av Concerta till vuxna är grundad på ”vetenskap”, trots att Janssen-Cilag fått avslag på sin ansökan och att man i utredningen kom fram till att Concerta hade en negativ nytta/risk-balans för vuxna?**

**Att det till skillnad från i Slovakien, i officiella publikationer från Läkemedelsverket berättas ”att 70 % (!!) av dem som får centralstimulantia får ”en betydande effekt på uppmärksamhet, impulskontroll och aktivitetsgrad” och att denna bevisats i ”en stor mängd kontrollerade behandlingsstudier” – även för vuxna. Kan jag kanske hänvisa honom direkt till Läkemedelsverkets och Socialstyrelsens psykiatriska konsult Susanne Bejerot, som ger denna falska information för myndigheternas räkning, och som med pengar från Janssen-Cilag undertecknade marknadsföringsdokumentet om metylfenidat** **http://jannel.se/Concerta.Adults.pdf** .

**Kan jag berätta att Sverige är att betrakta som en frizon när det gäller förskrivningen av legalt amfetamin till vuxna och att det bara är att ta sig hit, så kan det säkert lösas?**

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

**[1]** Reuters*, J&J to pay $158 million to settle Texas Risperdal case,* 19 januari 2012, http://www.reuters.com/article/2012/01/19/us-johnsonandjohnson-idUSTRE80I1JF20120119
**[2]** MHRA, *PVAR*, *Preliminary Variation Assessment Report,* Concerta, juli 2010 http://jannel.se/PVAR.Concerta140710.pdf ; MHRA, *FVAR1, Final Variation Assessment Report,* Concerta Day 90, 26 april 2011 http://jannel.se/FVAR.Concerta.Day90.260411.pdf ; MHRA, *FVAR, Final Variation Assessment Report*, Concerta, 26 maj 2011, http://jannel.se/FVAR.Concerta260511.pdf
**[3]** Apotekens Service AB, förskrivning av ADHD-preparat i Sverige 2007-2011, http://jannel.se/ADHD.droger2007-2011.pdf
**[4]** Läkemedelsverket, Bejerot/Pelling,Utvecklings- och neuropsykiatriska störningar, på Läkemedelsverkets hemsida den 20 maj 2011, http://www.lakemedelsverket.se/upload/om-lakemedelsverket/publikationer/lakemedelsboken/LB-2011-2012/Utvecklings-%20och%20neuropsykiatriska%20st%C3%B6rningar.pdf