Till: Maija Konstenius, PhD, leg. psykolog, enhetschef, NPM/Magnus Huss, Beroendecentrum Stockholm

Kopia: Maria Branting Socialstyrelsen riktlinjer missbruksbehandling, Registrator Kunskapsstyrning Socialstyrelsen, Avdelningschef Erik Höglund Socialstyrelsen, GD Lars-Erik Holm Socialstyrelsen, GD Nils Öberg Kriminalvården, Registrator Läkemedelsverket, Psykiatrisamordnare Anders Printz socialdepartementet, expert Jonas Berg Lunds universitet

DEL III
Begäran om korrigering och klargörande av Hågastudien – en offentlig utredning

2 juli 2014

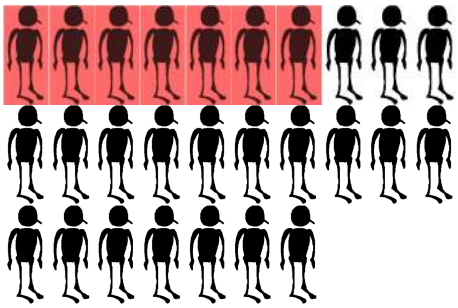
Stort tack för bekräftelsen (ditt mail nedan) på de uppgifter jag angivit från underlaget i den unika Hågastudien.

Det bidrar mycket till förståelsen av de faktiska resultaten i studien och jag är säker på att Socialstyrelsens Erik Höglund och Maria Branting är tacksamma för att få dessa klargöranden.

Förutom att Socialstyrelsen har betalt 3 miljoner kronor för studien [1] (och Stockholms läns landsting 1,5 miljoner [2]), har ju studien spelat en viktig del i de nya preliminära riktlinjerna för missbruksbehandling. Så Socialstyrelsen har många miljoner skäl till att få full klarhet i de verkliga resultaten i studien.

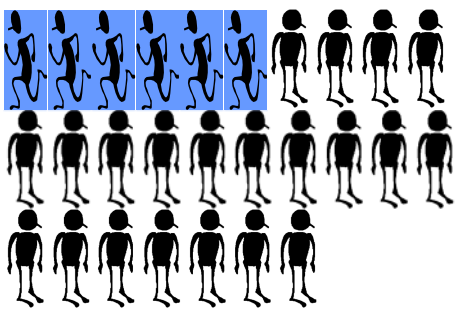
Nu vet alltså i all fall Socialstyrelsen och Kriminalvårdens generaldirektör Nils Öberg, som har minst lika många miljoner skäl att sätta sig in i det här, genom din bekräftelse, följande om utfallsvariabeln ***tid till första återfall i missbruk*** i studien:

7 av de 27 personer (26 %) som gavs Concerta fick ett *första* återfall i missbruk (positivt urinprov) *direkt*, första veckan i frihet (efter att ha fått starkt ökade doser Concerta under de sista veckorna i fängelset):



Figur 1

6 av de 27 personer (22 %) som gavs sockerpiller (placebo) lämnade inget prov alls, de *försvann från studien direkt när de släpptes ut från fängelset*; de räknades ändå som ett första återfall i missbruk (enligt vad som bestämts i studien).

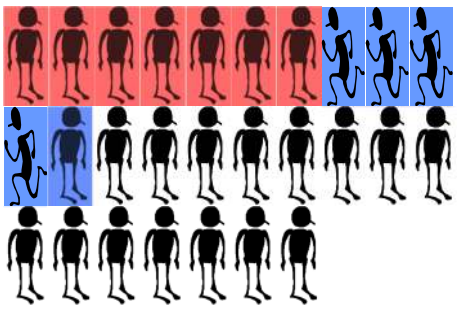


Figur 2

Du skriver (nedan, fråga 3) att resultatet efter vecka 3 (första veckan i frihet) var: ***"… för MPH gruppen [metylfenidatgruppen, Concertagruppen] 7 positiva och 5 uteblivna, för placebogruppen är antalet 15 uteblivna 4 positiva."***

Det stämmer med underlaget **http://jannel.se/Underlag1.pdf** och vi ser att *det här* är den bild som vi får efter vecka tre, *den första veckan i frihet* (första veckan där prov tas):

7 personer i Concertagruppen hade alltså fått ett *första* återfall i missbruk, 4 personer hade fallit av studien för gott och 1 hade bara ett missat urinprov:



Figur 3

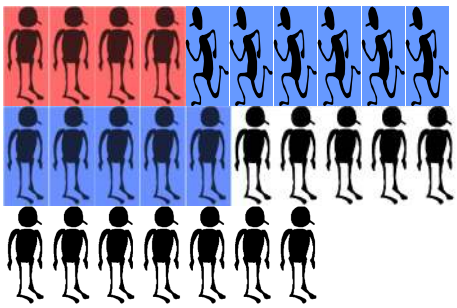
Förklaring:


=återfall i missbruk


=lämnar studien


=missat prov

4 personer i placebogruppen hade fått ett *första* återfall i missbruk, 6 personer hade lämnat studien (utan något prov alls) och 5 personer hade ett första missat urinprov (sammanlagt 15 uteblivna prov):

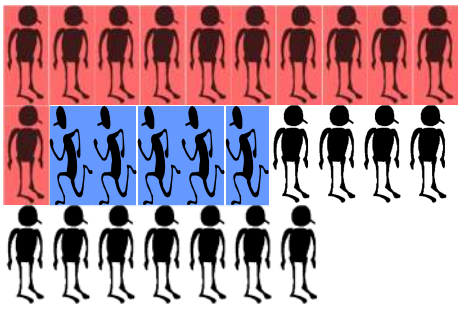


Figur 4

Vi ser nu alltså att de amfetaminmissbrukare som får sockerpiller, i stället för den höga dosen narkotika, inte ser någon anledning till att komma till kliniken efter det att de släppts från fängelset: 6 av dem försvann för gott och 5 andra av dem missade ett prov. Alla räknades som ett första återfall i missbruk.

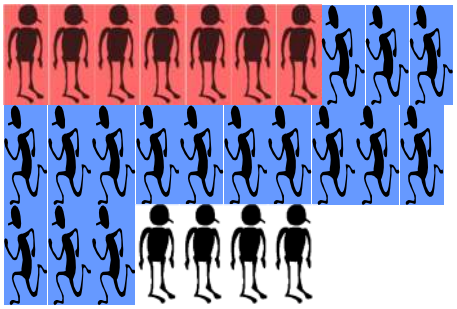
Och vi kommer till hur det ser ut efter den ***andra veckans mätresultat, den fjärde veckan i studien*** (vi är då uppe i dag 21-28; där de två inledande veckorna var på fängelset, utan provtagning):

Sammantaget har nu 11 personer (41 %) i Concertagruppen haft ett (eller flera) återfall i missbruk, 5 har lämnat studien (med enbart saknade urinprov). Vi får följande bild efter två veckor:



Figur 5

För placebogruppen har nu sammantaget 7 personer (26 %) haft ett återfall i missbruk, 16 har lämnat studien – med enbart saknade urinprov. Vi får följande bild efter två veckor:



Figur 6

Jag hoppas att Socialstyrelsen utifrån illustrationerna kan förstå vilka *faktiska data* som ligger bakom de kortfattade uppgifterna om att medianen för *första återfall i missbruk* (14:e personen i respektive grupp som återfaller i missbruk), var, som du nu i dina korrigerade uppgifter angett: 17 dagar för placebogruppen och 22 för Concertagruppen.

Läsare av din artikel har inte tidigare förstått att hela 7 personer i Concertagruppen (26 %) återföll i faktiskt missbruk första veckan i frihet (eftersom uppgiften inte publicerats); man har inte förstått att *skillnaden* i medianen skapas genom att personerna i placebogruppen direkt *försvinner* från studien (räknas som ett första återfall), eftersom de känner igen att de får sockerpiller och inte ser anledning att fortsätta ta sig till kliniken.

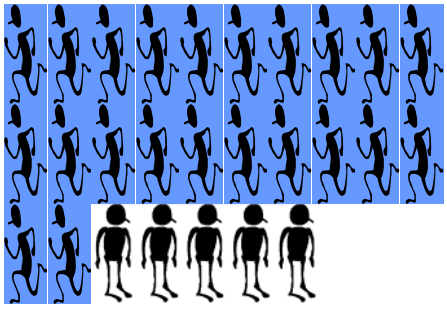
Du skriver i ditt svar att det är ”brukligt” att räkna antalet *dagar* till första återfall. Men variabeln kan bara anta vissa värden (prov tas bara två gånger i veckan). När nu Socialstyrelsen själva kan titta i underlaget så ser man det som jag skrivit: Skillnaden i tid mellan grupperna till första positiva urinprov, skulle *även med er sammanslagning av faktiska första återfall med rena försvinnanden*, med enkelt språk ha beskrivits som den mellan provtagning två och provtagning tre (av totalt 44); en helt försumbar skillnad.

Med den här klargörande informationen kan Socialstyrelsen tänka med studiens utfallsvariabel ***tid till första återfall i missbruk,*** och kan beskriva den förståeligt när man senare lägger ut de korrigerade uppgifterna om studien.

Fråga om bekräftelse på två andra vitala uppgifter som inte publicerats:

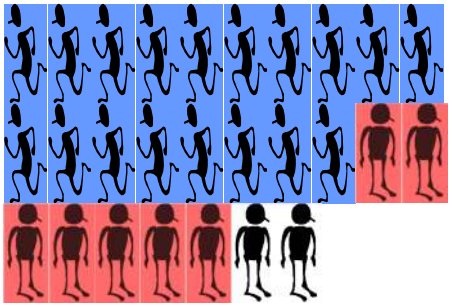
Jag hoppas också få bekräftelse från dig på att det underlag http://jannel.se/Underlag1.pdf som nu Socialstyrelsen och andra får del av visar följande:

1. När vi kommer in i vecka 3 – av 22 – i studien (i frihet) har redan 21 personer av 27 i placebogruppen *försvunnit* och *lämnar därefter inget ytterligare prov*. Deras saknade prov räknas som ”återfall i missbruk” för de återstående 20 veckorna x 21 x 2 = 840 positiva prov (justerat ner till 0,9 x 840 = 756 prov). Så här såg det alltså ut för placebogruppen vecka 3 i studien=5 personer fanns kvar:



Figur 7

2. För Concertagruppen bortföll 18 personer – 67 % - innan studien var slut.
För 7 av de 9 personer i Concertagruppen som *avslutade* studien (var närvarande vid vecka 22, i frihet), gällde att de hade återfall i missbruk **http://jannel.se/Underlag1.pdf**. De 7 personerna hade i medeltal 10 återfall i missbruk under studiens gång (de hade 2, 3, 9, 9, 10, 12, 23 återfall). 2 personer av de personer i Concertagruppen som avslutade hade inga återfall.



Figur 8

Socialstyrelsen har tidigare inte heller förstått dessa två vitala uppgifter.

Kan du bekräfta att det är som jag beskrivit i punkt 1 och 2 ovan: att 21 personer av 27 i placebogruppen hade försvunnit efter vecka 3; att 7 av de 9 personer i Concertagruppen som avslutade studien hade 2, 3, 9, 9, 10, 12, 23 återfall – i medeltal 10 återfall.

Vänliga hälsningar

Janne Larsson
skribent

[1] Franck, Ekonomisk redovisning Hågastudien, 23 maj 2012,
http://jannel.se/Slutredovisning.Haga.Concerta.pdf
[2] Stockholms läns landsting, tjänsteutlåtande, 8 mars 2006,
http://www.sll.se/handlingar/landstingsstyrelsen/2006/2006-04-18/tjut0438.pdf

From: Maija Segle Konstenius
Sent: Thursday, June 26, 2014 7:25 PM
To: jan.olov.larsson@telia.com
Cc: #SLSO Registrator
Subject: Ang: DEL II - Begäran om korrigering och klargörande av Hågastudien – en offentlig utredning

Till Jan Larsson,

När det gäller ”tid till återfall” - en av de sekundära utfallsvariablerna i Hågastudien (den primära utfallsvariabeln var definierad som andelen negativa urinprover mellan behandlingsgrupperna - aktivt läkemedel respektive placebo) - är det brukligt att definiera den som antalet dagar till första positiva eller uteblivna prov (eftersom uteblivna urinprover i forskningsprotokollet definierats som positiva).

I slutrapporten till socialstyrelsen(s 9) förklaras att uteblivna prover betraktas som positiva: ”Inom beroendeforskning är det brukligt att uteblivna (oavsett orsak) urinprover betraktas som positiva. Eftersom andelen deltagare som uteblivit kan bli stor särskilt i placebogruppen kan en statistisk skevhet uppkomma som kan ge en fördel för effekten av metylfenidat. Av denna anledning kommer uteblivna urinprover viktas med 0,9 dvs. 9 av 10 av de uteblivna proven betraktas som positiva.”

Gällande dina frågor om detaljerna kring positiva och uteblivna prover enligt underlaget som du har bifogat, kan jag bekräfta att 7 deltagare i metylfenidatgruppen hade ett positivt prov vecka 3 i studien, och att 6 i placebogruppen med uteblivna prover vecka 3 i studien, hade fortsatt uteblivna prover under resterande studietid.

När det gäller din fråga nr 3:
3. Kan du bekräfta att det i ditt angivna korrigerade medianvärde ”Tid (dagar) till första positiva urin” ovan (enligt utlämnat underlag) medräknats 8 faktiskt positiva prov för Concertagruppen gentemot 4 faktiskt positiva prov för placebogruppen, och 6 missade prov för Concertagruppen gentemot 10 missade för placebogruppen.

Positiva respektive uteblivna prover som ingår i medianen för antalet dagar till första återfall beräknas för varje person för hela studietiden. Om du med din fråga syftar till vecka 3 i studien så är antalet första positiva/uteblivna för MPH gruppen 7positiva och 5 uteblivna, för placebogruppen är antalet 15 uteblivna 4 positiva.

Maija Konstenius
enhetschef
PhD, leg.psykolog
Magnus Huss-mottagningen
Beroendecentrum Stockholm
tel. 08-12345833
mobil 070-484 66 32

Kopia: maria.branting@socialstyrelsen.se ; Registrator_kunskapsstyrning@socialstyrelsen.se; erik.hoglund@socialstyrelsen.se ; registrator@mpa.se<registrator@mpa.se; Nils.Oberg@kriminalvarden.se anders.printz@social.ministry.se lars-erik.holm@socialstyrelsen.se ; jonas.berge@med.lu.se ;

DEL II
Begäran om korrigering och klargörande av Hågastudien – en offentlig utredning

22 juni 2014

Då varken Socialstyrelsen, andra berörda myndigheter, politiker eller media har fått korrekta data och en begriplig redovisning av denna avgörande studie, skickas en kopia till alla berörda, som också ska få det kommande svaret från Beroendecentrum.

Jag tackar för att en korrigering av de felaktiga uppgifterna om ***tid till första återfall i missbruk*** i Hågastudien, efter min uppmaning, till sist, efter ett halvår, skickats till Socialstyrelsen. (Nödvändig bakgrund här: http://jannel.se/Korrigering.Haga.pdf)

Tyvärr kan inte Socialstyrelsen, som saknar andra avgörande fakta om studien, förstå dessa uppgifter. Myndigheten måste för att kunna publicera korrekta uppgifter om Hågastudien få de fakta som du antingen inte redogjort för eller presenterat på ett ”ofullständigt” sätt.

Syftet med det här brevet är att få bekräftelse på avgörande uppgifter i studien, så att Socialstyrelsen kan göra en egen bedömning baserad på saklig och fullständig information.

En avgörande faktor inom alla vetenskapliga områden är öppenhet och transparens; alla viktiga *grundläggande* faktauppgifter måste av forskare göras tillgängliga så att andra kan bedöma dem. I annat fall sjunker vi ner till en nivå av auktoritetstro, där myndigheter och media okritiskt för fram av andra selekterade data och slutsatser, som de bara kan skriva av, utan att förstå. Det sistnämnda är situationen med Hågastudien.

Inga av de myndigheter, politiker eller media som lagt Hågastudiens föregivna resultat till grund för sina satsningar och beslut, eller publicerat dessa resultat i rena PR-meddelanden, har haft tillgång till grundläggande oanalyserade data om studien. Man har *bara* haft tillgång till dina och Johan Francks selekterade data och de från dessa dragna slutsatserna. Vad som gör det hela än värre är att varken berörda myndigheter eller media ens har brytt sig om att försöka införskaffa de data som är en förutsättning för en självständig bedömning.

Innan vi går in på vad data i studien *egentligen* säger – och där myndigheter och media ***för första gången*** **får tillgång till ett av de oanalyserade underlagen = de verkliga resultaten i studien** – kan intresserade titta in på hur illa det kan bli när vetenskap förvandlas till PR-verksamhet och auktoritetstro. Under denna länk finns talande exempel på några myndigheters agerande (Socialstyrelsen, Kriminalvården), och på hur media förvandlat ett förväntat kritiskt granskande till en ren PR-verksamhet (Dagens Juridik, Accent (IOGT), Göteborgsposten, SvD http://jannel.se/ExempelMyndigheterMedia.pdf

Det här är det underlag, försöksperson för försöksperson, och provtagning för provtagning (positiva urinprov med spår av narkotika, negativa urinprov utan spår av narkotika, missade urinprov), vecka för vecka, som ger en bra uppfattning om vad som hände i studien. För att kunna läsa det måste man förstå att provtagningarna börjar vecka 3 (av 24) – den första veckan i frihet, efter att försökspersonerna i de allra flesta fall under två veckor på fängelset fått en ökad

dos av narkotika (Concerta) oftast upp till skyhöga 180 mg, eller placebo (sockerpiller) ”i ökad dos”. De två första kolumnerna (som ska läsas i omvänd ordning) står för urinprov *ett* (alla droger) och urinprov *två* (bara amfetamin) under den första veckan i frihet. Siffran 1 framför kolumnen står för den grupp som fick metylfenidat (Concerta) och 0 för placebogruppen. Tre olika möjligheter finns för urinproven: 0,00 ett rent prov (negativt) utan spår av narkotika, 1,00 ett (positivt) prov med spår av narkotika, 0,90 ett missat urinprov (personen dök inte upp).

Här är underlaget (som måste skrivas ut för överblick) http://jannel.se/Underlag1.pdf

Vi ska *nu* hålla det här enkelt (innan semestern) och först enbart gå in på de uppgifter som du och Beroendecentrum till Socialstyrelsen försökt korrigera: *tid till första återfall i missbruk* (tid till första positiva urinprov).

Vi kan från *underlaget* se följande *under den första veckan när proven tas* – den *första* veckan efter frigivning från fängelset (som för de flesta blir dag 15 till 29 av studien, då denna inleddes två veckor innan frigivning):

1. För första veckan (i frihet) ser vi för **Concertagruppen** (kolumn två) att **4** personer (av 27) vid första provtagningen lämnar positiva urinprov (återfall i missbruk) och att **2** personer har missade urinprov (vilket i studien också räknas som första återfall i missbruk); vid provtagning två under veckan lämnar **3** andra (nya) personer i Concertagruppen positiva urinprov, **4** andra (nya) personer har missade urinprov. *Sammanfattningsvis* återföll **7** personer ur Concertagruppen i missbruk (lämnade faktiskt positiva prov) *första veckan* och **6** personer hade missade urinprov; 13 personer totalt – eller om man så vill 48 % – i Concertagruppen räknades under den veckan som första återfall.

2. För första veckan (i frihet) ser vi för **placebogruppen** (kolumn två) att **2** (av 27) vid första provtagningen lämnar positiva urinprov (återfall i missbruk) och att **8** personer har missade urinprov (vilket i studien också räknas som första återfall i missbruk); vid provtagning två under veckan lämnar **2** andra (nya) personer i placebogruppen positiva urinprov, **6** andra (nya) personer har missade urinprov. *Sammanfattningsvis* återföll **4** personer ur placebogruppen i missbruk (lämnade faktiskt positiva prov) *första veckan* och **14** personer hade missade urinprov; 18 personer totalt – eller om man så vill 67 % – i placebogruppen räknades under den veckan som första återfall.

3. Vi förstår av det här att 4 personer i placebogruppen hade återfallit i missbruk i och med **provtagning två** och att 18 hade missade urinprov. Vi uppnår medianen (14:e försökspersonen, av 27) för ”första återfall i missbruk” vid provtagning två. Vi förstår också av det här att 7 personer i Concertagruppen hade återfallit i missbruk i och med **provtagning två** och att 6 hade missade urinprov. Vi har än inte uppnått medianen (14:e försökspersonen, av 27) för ”första återfall i missbruk” vid provtagning två, men gör det vid **provtagning tre** (fjärde kolumnen i underlaget) när ytterligare två (nya) personer i Concertagruppen återfaller i missbruk för första gången.

Vad Socialstyrelsen alltså inte förstått, och som du inte förklarat i redovisningen, är alltså:

- Att 7 av de 27 personerna som fick Concerta hade, enligt underlaget, ett första återfall i missbruk (faktiskt positiva urinprov) under första veckan i frihet.

- Att 6 av de 27 personerna i placebogruppen enligt underlaget inte lämnade något urinprov alls, de ”försvann” från studien innan den ens börjat. Dessa försökspersoner med lång erfarenhet av amfetaminmissbruk kände otvivelaktigt igen att de på fängelset fick sockerpiller och såg ingen anledning att ta sig till kliniken för att få dessa; deras försvinnande räknades *spekulativt* som ett första återfall i missbruk.

- Att du i uträkningen av *tid till första återfall i missbruk* slagit ihop faktiskt positiva prov med saknade prov och på sätt fått en tidsskillnad där placebogruppen ter sig ha en kortare tid till första återfall än Concertagruppen (17 respektive 22 dagar). Upp till medianvärdet (14:e personen) kunde vi dock för ”första återfall” för Concertagruppen hitta 6 missade+*8 faktiskt positiva prov*, och för placebogruppen 10 missade+*4 faktiskt* positiva prov.

- Att du – förutom sammanslagningen av positiva urinprov med missade sådana – räknat *antal dagar* till första positiva prov utan att ta hänsyn till att vi här inte har en kontinuerlig variabel – prov tas bara två gånger i veckan. *Skillnaden i tid mellan grupperna till första positiva urinprov, skulle även med er sammanslagning, med enkelt språk ha beskrivits som den mellan provtagning två och provtagning tre (av totalt 44); en helt försumbar skillnad*.

Inget av det ovanstående kunde Socialstyrelsen förstå av din nu inskickade ”korrigering” av uppgiften om *tid till första återfall i missbruk* till myndigheten, som följer:

> ”Tid (dagar) till första positiva urin för alla droger var signifikant kortare för placebogruppen (Md=**17** dagar, n=27) jämfört med MPH gruppen (Md=**22** dagar, n=27; (U = 239, Z =−2.187, P = 0.028, r = 0.30)” [Betonat här.]

Och vi kommer till de punkter om det här som jag vill att du bekräftar för Socialstyrelsen.

1. Kan du bekräfta att 7 av de 27 personer som fick Concerta (enligt utlämnat underlag) hade ett första återfall i missbruk (faktiskt positiva urinprov) första veckan i frihet.

2. Kan du bekräfta att 6 av de 27 personerna i placebogruppen – medräknade som ”första återfall” (enligt utlämnat underlag) – inte lämnade något urinprov alls, de ”försvann” från studien innan den ens börjat.

3. Kan du bekräfta att det i ditt angivna korrigerade medianvärde ”Tid (dagar) till första positiva urin” ovan (enligt utlämnat underlag) medräknats 8 faktiskt positiva prov för Concertagruppen gentemot 4 faktiskt positiva prov för placebogruppen, och 6 missade prov för Concertagruppen gentemot 10 missade för placebogruppen.

Ser fram mot att du ger en klargörande bekräftelse på dessa tre punkter.

Vänliga hälsningar

Janne Larsson
skribent