Till: Gruppchef Kunskapsstöd Kerstin Claesson, Specialistläkare Julia Barroso, Assistent Kari Underdal Holm, Jurist Sarah Svenblad, Läkemedelsverket
Kopia: Generaldirektör Catarina Andersson Forsman, Läkemedelsverket,
Kopia: Socialdepartementet, SBU, socialutskottet, media

2 januari 2017

## Begäran om allmänna handlingar (antidepressiva medel till unga) - en offentlig undersökning (2.1.2-2016-096050)

Läkemedelsverket utsåg psykiatriker Håkan Jarbin till att ha ett avgörande inflytande på behandlingsrekommendationerna för unga med depressiva tillstånd [1] och att skriva underlaget/bakgrundstexten till dessa rekommendationer [2].

Det här är en undersökning om hur Jarbin kunnat placeras i en sådan position. Det nedanstående är dels en begäran om en allmän handling, dels frågor till de personer som var ansvariga för utnämningen om detaljer runt denna. Jag vill för frågorna hänvisa till förvaltningslagens paragraf om skyldigheten för en myndighet att *svara* på allmänhetens relevanta frågor; frågorna jag ställer är enkla och jag ser fram mot *svar* – inte kommentarer.

**1. Jag har tidigare** i ärendet utfått Jarbins jävsdeklaration. I den framgår att Jarbin under åren 2009-2015 fått *80 000 kr/år* från läkemedelsbolagen Janssen och Shire för att ge ”utbildning” i psykofarmakologisk behandling av barn och unga **http://jannel.se/LV.IntressekonfliktJarbin.pdf** Under dessa 7 år anges att Jarbin fått *mer än en halv miljon av dessa bolag.* I tillägg anges att Jarbin fått runt 40 000 kronor för uppdrag åt fyra andra läkemedelsbolag. Förutom det anges att Jarbin från landsting fått runt 300 000 för föredrag och konsultationer (se vidare nedan under punkt 2 för innehållet i dessa).

Denna inlämnade jävsdeklaration är inte undertecknad som godkänd av Läkemedelsverket. På förfrågan har Läkemedelsverket utlämnat minnesanteckningarna från det möte där bl.a. Jarbins jävsdeklaration togs upp. På mötet antecknade följande representanter för Läkemedelsverket att Jarbin *”inte redovisat några kopplingar som [ur] jävssynpunkt utgör hinder mot att delta i expertmötet”*: Kerstin Claesson, Julia Barroso, Kari Underdal Holm och (jurist) Sarah Svenblad. Så här såg det ut i minnesanteckningarna: **http://jannel.se/MinnesanteckningarLV.Depression.pdf**

**Jag vill nu med stöd av offentlighetsprincipen snarast utfå den av Läkemedelsverket godkända och *undertecknade* jävsdeklarationen för Håkan Jarbins uppdrag ”att skriva riktlinjer för läkemedelsbehandling av depression [hos barn och unga]”. Om en sådan inte finns vill jag ha ett tydligt besked om detta.**

**2. Förutom finansiella intressekonflikter** (som ovan) finns i förvaltningslagen (punkt 5), som en direkt diskvalificerande jävsgrund, det som kallas *delikatessjäv* – där exempelvis en person av ”ideella skäl särskilt engagerat sig i saken på ett sätt som ger anledning anta att det brister i förutsättningarna för en objektiv bedömning av ärendet”. (Hellners, Malmqvist, Nya förvaltningslagen med kommentarer)

Den gällande grunden för godkännandet av ett läkemedel uttrycks i produktresumén. Vid marknadsföring av läkemedel till personer behöriga att förskriva eller lämna ut läkemedel, säger artikel 87.1 (2001/83/EG) i humanläkemedelsdirektivet att denna *”måste till alla delar överensstämma med de uppgifter som anges i sammanfattningen av produktens egenskaper”* (den godkända produktresumén). EU-domstolen har (i mål C-249/09) fastslagit att det i sådan marknadsföring är förbjudet att *”göra påståenden som motsäger sammanfattningen av produktens egenskaper”.*

I gällande produktresuméer för antidepressiva medel (SSRI-preparat) kan man läsa att inga av dessa (bortsett från fluoxetin) är godkända för behandling av depressioner hos barn och ungdomar under 18 år. I de godkända produktresuméerna står: *”[Aktuellt SSRI-preparat]ska inte användas vid behandling av barn och ungdomar under 18 år.”* [3]

Texten i produktresuméerna för alla SSRI-preparat, *inklusive* fluoxetin, är också mycket tydlig vad gäller varningar om självmordsrelaterat beteende: Under *”Varningar och försiktighet”* kan vi läsa: *”I kliniska studier förekom självmordsrelaterat beteende (självmordsförsök och självmordstankar) och fientlighet (främst aggression, trots och ilska) mer frekvent hos barn och ungdomar som behandlades med antidepressiva läkemedel än hos dem som behandlades med placebo.”* Texten kommer från det direktiv som utfärdades av det europeiska läkemedelsverket (EMA) år 2005, ett direktiv i vilket man rekommenderade *”införandet av starka varningar om dessa risker i hela den europeiska unionen för läkare och föräldrar*”. [4]

**Håkan Jarbin** har sedan lång tid tillbaka offentligt gått rakt emot den text som uttrycks i de gällande, godkända produktresuméerna för antidepressiva medel. I Läkartidningen (2007) skrev han i en artikel (tillsammans med Isacsson, Bejerot), med den vilseledande rubriken ”Förre barn behandlas med SSRI, fler begår självmord”, att texten i produktresumén inte var motiverad: ”Vi tycker … att riskerna med SSRI kraftigt överdrivits och inte motiverar idag aktuell Fasstext.” [5] Texten i de godkända produktresuméerna säger ”*ska* inte ges” om antidepressiva medel till unga under 18 år, men Jarbin går rakt emot det och hävdar i artikeln: ”Svenska läkare är idag oroande återhållsamma med SSRI-behandling av barn och unga med depression.” Och kräver att ”SSRI *bör* användas”. Året därpå (2008) återkommer Jarbin (Isacsson och Bejerot) i Läkartidningen och kräver medicinering av barn och unga i en artikel med rubriken ”Sans och balans – SSRI bör ges!” [6] Artikeln var ett svar på psykiatriker Göran Högbergs artikel i samma tidning, med den för gällande produktresuméer passande rubriken ”Medicinering av barn och unga med SSRI – försiktighet förordas”. [7]

Jarbins kampanj *mot* varningarna i produktresumén och *för* ökad förskrivning av antidepressiva till barn och unga fortsatte i hans föredrag för läkare runt om i landet. Vid ett seminarium i Stockholm 2008 förklarade Jarbin att medicinering av unga ofta är en förutsättning för att andra behandlingar ska ge effekt. Han framhöll som tecken på en välfungerande barnpsykiatri att man hade en *hög* förskrivning av centralstimulantia; han sade: *”Att ha tillräckligt stor och adekvat förskrivning av centralstimulantia är en markör att barnpsykiatrin i länet fungerar väl.”* Han förklarade vidare att det var viktigt att ge unga antidepressiva medel och kopplade återigen en frånvaro av behandling med dessa preparat till självmord. Åhörarna fick veta att *”om effekten uteblir [av fluoxetin] kan ett annat SSRI-preparat provas”.* I överensstämmelse med Jarbins tidigare uttalanden fick publiken också

veta att det var *positivt* att läkare inte tagit till sig informationen i den godkända produktresumén. Jarbin sade: *”I Sverige har man inte blivit rädd för alla larm om att förskriva SSRI till ungdomar, vilket är bra. I utlandet däremot har man det senaste åren sett vikande kurvor för SSRI-förskrivning och samtidig ökning av suicidtal.”* [8]

Men de mest extrema uttalandena *mot* texten i gällande produktresuméer framfördes nog i en film från 2012. Där fick vi av Jarbin veta hur lyckligt det var att patienterna inte läste texten i de godkända produktresuméerna i FASS, utan i stället lyssnade på vad Jarbin och andra psykiatriker berättade för dem (som ovan). Vi fick om den godkända texten, grunden för godkännandet av läkemedlen, av Jarbin veta: ***”Texten i FASS är, tycker jag, är snudd på tokig.”*** [9] Den ytterst befogade varningstexten om den ökade självmordsbenägenhet som antidepressiva framkallar avfärdas alltså av Jarbin som ***“snudd på tokig”*** och som inget som patienter ska lyssna på.

**Jag vill fråga Läkemedelsverkets representanter (Claesson, Barroso, Underdal Holm, Svenblad) om det vid tidpunkten då Jarbins jävsdeklaration diskuterades var känt att denne på ovanstående sätt ”särskilt engagerat sig i” att gå emot den i de godkända produktresuméerna gällande varnings- och förskrivningstexten, och att Jarbin till och med betecknat denna text som *“snudd på tokig”*?**

**Jag vill bara ha ett enkelt svar: Ja eller nej.**

Vänliga hälsningar
Janne Larsson
skribent/researcher
janne.olov.larsson@telia.com

[1] Läkemedelsverket, Läkemedelsbehandling av depression, ångest- syndrom och tvångssyndrom hos barn och vuxna, 2016, https://lakemedelsverket.se/upload/halso-och-sjukvard/behandlingsrekommendationer/Behandlingsrekommendation_depression_angestsyndrom_och_tvangssyndrom_hos_barn_och_vuxna_webb.pdf
[2] Jarbin, Behandling av depression hos barn och ungdomar, bakgrundsinformation, 2016, https://lakemedelsverket.se/upload/halso-och-sjukvard/behandlingsrekommendationer/bakg_dok/Behandling_av_depression_hos_barn_och_ungdomar.pdf
[3] Se exempelvis produktresumé för Seroxat, http://www.fass.se/LIF/product?12&userType=2&nplId=19910620000077&docType=6 och för Cipramil, http://www.fass.se/LIF/product?7&userType=2&nplId=19921023000083&docType=6
[4] EMA, ”Serotonin-specific reuptake inhibitors and serotonin-noradrenaline reuptake inhibitors”, 25 april 2005, http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/human/referrals/SSRI_and_SNRI/human_referral_000134.jsp
[5] Isacsson G, Bejerot S, Jarbin H. Färre barn behandlas med SSRI, fler begår självmord. Oroväckande trend bland barn och unga i USA. Läkartidningen. 2007;104:3180-1. http://www.lakartidningen.se/OldWebArticlePdf/7/7840/LKT0743s3180_3181.pdf
[6] Jarbin H, Bejerot S, Isacsson G. Sans och balans – SSRI bör ges! Läkartidningen. 2008;105:54-5. http://www.lakartidningen.se/Functions/OldArticleView.aspx?articleId=8514
[7] Högberg. Medicinering av barn och unga med SSRI – försiktighet förordas. Läkartidningen. 2008;105:54-5. http://ww2.lakartidningen.se/07engine.php?articleId=8515
[8] Janusinfo, Läkemedel kompletterar samtalsterapi inom barnpsykiatrin, Sammanfattning av föredrag, Stockholms läns landsting, 29 april 2008, http://www.janusinfo.se/Nyheter/Symposiereferat-och-webbtv-sandningar/Lakemedel-kompletterar-samtalsterapi-inom-barnpsykatrin/
[9] Filmen Who Cares in Sweden, intervju med Jarbin, 2012.