janne.olov.larsson@telia.com

Bäste Janne Larsson

Tack för ditt e-brev. Läkemedelsverkets kommentarer följer efter dina respektive frågor:

1. Anser Läkemedelsverkets ledning att det är acceptabelt att landets läkemedelskommittéer inte har fått information från läkemedelsbolaget (eller Läkemedelsverket) om de *nya* fakta som framkommit och om de *nya* bedömningar som gjorts i den europeiska utredningen av Concerta?

Som tidigare nämnts kommuniceras information för godkända indikationer medan icke godkända indikationer inte kommuniceras i produktresumé. Frågor om spridning av information från utredningar inom EU-samarbetet värderas inte av Läkemedelsverket.

2. Anser Läkemedelsverkets ledning att det är ett uppenbart faktum att Janssen-Cilag under 2011 fortsatt att sälja och marknadsföra Concerta till vuxna (utanför den godkända indikationen) trots att riskerna med preparatet i utredningen befunnits vara större än eventuell nytta, och trots det bolaget åtagit sig i överenskommelsen med läkemedelsmyndigheterna?

Läkemedelsverket och Socialstyrelsen är medvetna om att Concerta förskrivs till vuxna och undersöker tillsammans orsakerna till denna förskrivning. Riskbedömningar på gruppnivå kan inte överföras direkt till enskild patient dvs för en enskild patient kan nytta med behandling ibland bedömas överväga riskerna som ansetts föreligga på gruppnivå varför förskrivning kan vara medicinsk motiverat. Socialstyrelsen har tillsyn över enskilda förskrivares yrkesutövning.

3. Är Läkemedelsverkets ledning medvetet om de "sofistikerade strategier" för marknadsföring och försäljning som Janssen-Cilag använt sig av i vårt land för att åstadkomma en försäljningsökning med 26 procent (30 miljoner) av Concerta till vuxna, det år preparatet fick underkänt för målgruppen?

Postadress/Postal address: P.O. Box 26, SE-751 03 Uppsala, SWEDEN
Besöksadress/Visiting address: Dag Hammarskjölds väg 42, Uppsala
Telefon/Phone: +46 (0)18 17 46 00 Fax: +46 (0)18 54 85 66
Internet: www.lakemedelsverket.se E-mail: registrator@mpa.se

Vi har tidigare tagit emot din beskrivning av marknadsföring av Concerta och bedömt att underlaget inte är av den art att det går att värdera. Läkemedelsverket emotser konkreta exempel på de "sofistikerade strategier" som åsyftas.

På Läkemedelsverkets vägnar

Maria Arfwedson
Bitr. Direktör
Utredning och regulatorisk administration

Kopia till:
Christina Åkerman
Anders Carlsten
Karl-Mikael Kälkner
Registrator

Postadress/Postal address: P.O. Box 26, SE-751 03 Uppsala, SWEDEN
Besöksadress/Visiting address: Dag Hammarskjölds väg 42, Uppsala
Telefon/Phone: +46 (0)18 17 46 00 Fax: +46 (0)18 54 85 66
Internet: www.lakemedelsverket.se E-mail: registrator@mpa.se