Slutrapport

Läkemedelsverket och biverkningsrapportering av ”ADHD-preparat”



Med dokumentation om hur psykiatrins verksamhetschefer i Stockholms län vägrat rapportera hundratals ohållbara biverkningar

juni 2015-juni 2019

Janne Larsson
skribent / researcher

Sammanfattning

Jag visar med den här rapporten att den livsviktiga uppföljningen av skadeverkningar från psykostimulantia (”ADHD-preparat”) inte existerar.

Det finns ingen politiker eller myndighetsperson, som efter att ha tagit del av denna *fyraåriga undersökning* kan hävda att vi har ett fungerande system för rapportering och hantering av skadeverkningar (”biverkningar”) av dessa preparat.

Det finns heller ingen möjlighet att hävda att den myndighet som är ansvarig för uppföljningen – Läkemedelsverket – ens *försöker* åstadkomma ett sådant system.

Trots att man vet att en uppföljning av biverkningar är *livsviktig* för patientsäkerheten har Läkemedelsverket, enligt egen uppgift, aldrig använt sina myndighetsbefogenheter till skapa en fungerande uppföljning.

Skolinspektionen berättar, på förfrågan, att vid tillsyn av skolor (2014) ”har förelägganden använts i 90 procent av fallen vid konstaterade brister”. Vi ser framför oss hur en frånvaro av åtgärdsprogram, för små idrottssalar, bristfällig belysning eller ventilation, kan leda till förelägganden att, mot vite, åtgärda förhållandena.

Och vi jämför med brotten mot gällande regler om att rapportera konstaterade, ohållbara skadeverkningar från psykofarmaka, som enligt Läkemedelsverkets egna uppgifter aldrig tidigare lett till kritik – och faktiskt, aldrig ens utretts!

Jag visar också i del två av rapporten att styrelsen för Stockholms läns sjukvårdsområde (SLSO) beordrat ansvariga verksamhetschefer inom psykiatrin *att rapportera flera hundra ohållbara biverkningar från ADHD-preparat,* men att dessa chefer gått emot ledningens direktiv och saboterat ambitionen att få till stånd en biverkningsrapportering som är i enlighet med gällande regler. Och hur styrelsen och sjukvårdsdirektören sedan accepterat denna vägran.

Rapporten ska läsas med socialminister (nu socialförsäkringsminister) Annika Strandhälls tydliga uttalanden om biverkningsrapportering i åtanke. Aldrig har väl avståndet mellan den officiella myndighetsbilden och den faktiska verkligheten varit större. Så här sade Strandhäll i riksdagsdebatten (19 januari 2018):

”Självklart är underrapportering av läkemedelsbiverkningar, när det förekommer, inte rimligt. Regeringen lägger stor vikt vid officiell statistik och rapportering. Flera av Socialdepartementets myndigheter har gällande dessa frågor ett omfattande ansvar som är reglerat i lag. Jag följer myndigheternas arbete noga.”

”… det [är] viktigt att bevaka att hälso- och sjukvården bedrivs på ett patientsäkert sätt. En pusselbit i detta är att inrapportering av biverkningar ska fungera klanderfritt.”

”… det [är] självklart så att det redan i dag finns ett tydligt rapporteringskrav när det gäller läkemedelsbiverkningar. Redan misstanken om en läkemedelsbiverkning ska rapporteras.”

”Alla biverkningsrapporter ska skickas till Läkemedelsverket. Det är obligatoriskt för hälso- och sjukvården…”

Socialminister Annika Strandhäll, riksdagen, 19 januari 2018

Janne Larsson
skribent/researcher
janne.olov.larsson@telia.com
Publicerad juli 2019
Fri kopieringsrätt gäller för materialet

Biverkningar är inte bara ”biverkningar”, de är varningar om att din kropp blir förgiftad och skadad av ett kemiskt preparat



Läkemedelsverket sägs bedriva ”signalspaning” efter biverkningar, och man får intrycket att myndigheten har ett effektivt system för att samla in, analysera och hantera farliga effekter av receptbelagda medel. Det är trots allt så att *anledningen till Läkemedelsverkets existens* är att ”den enskilde patienten och hälso- och sjukvården ska få tillgång till säkra och effektiva läkemedel”.

Det är känt att uppföljning av biverkningar är *livsviktig* för patientsäkerheten. Läkemedelsbolagens korta och vinklade studier som ligger till grund för godkännanden av medicinska preparat, framförallt för psykofarmaka, som den här rapporten handlar om, ger inte pålitlig information. De måste följas upp av en fullgod biverkningsrapportering; *alla* misstänkta biverkningar *ska* enligt gällande bestämmelser rapporteras till Läkemedelsverket.

Samtidigt hör vi – *år efter år* – klagosången från Läkemedelsverket och Socialstyrelsen: ”vi vet inte exakt hur många patienter som får dessa biverkningar”, ”det rör sig troligen om en underrapportering”, ”skulle behövas en bättre uppföljning, bättre studier”. Man fortsätter att *inte veta*, fortsätter att föra fram *samma* problem, utan att några effektiva åtgärder vidtas.

Men nu händer något unikt, i alla fall i området psykostimulantia (Ritalin, Concerta, Elvanse, Strattera): Läkemedelsverket *kan plötsligt veta mycket mer.* Man får nämligen *en stor mängd beskrivningar av klart identifierade ohållbara biverkningar serverade på ett silverfat*. Allt som behövs är att ta för sig, se till att få data i formellt riktig form, göra de sista administrativa åtgärderna, utreda de beskrivna skadorna – och agera därefter.

Frågan var nu bara om vi skulle få se effektiva åtgärder eller en fortsatt klagosång, i det här fallet en ren mörkläggning, eftersom man nu faktiskt *kunde veta.*

Den här rapporten berättar om hur ansvariga för biverkningsrapportering av ADHD-preparat mörklägger de patientskador de bevisligen känner till; den berättar om hur ett stort antal psykiatriker bara avslöjar skador på patienter om det gynnar deras egna syften. Vi får inblick i ett system för uppföljning av skador som är ett spel för galleriet, där en myndighet ger sken av att ta ansvar för att allmänheten får receptbelagda medel som är ”säkra och effektiva”, men egentligen bedriver en ren pseudoverksamhet.

Kapitel 1

juni 2015-april 2016

En stor mängd ”ohållbara biverkningar” presenteras för Läkemedelsverket – vad händer?

Vi börjar en bit in i historien: Den 18 mars 2016 tvingades Läkemedelsverket medge att man fått tillgång till en stor mängd beskrivningar av skadeverkningar från Ritalin, Concerta, Elvanse, Strattera, men att man inte lyft ett finger för att begära in biverkningsrapporter om dessa för närmare utredning och åtgärder.[1]

Kontrasten mellan erkännandet om frånvaron av uppföljning och åtgärder, och det *sken* myndigheten skapat runt biverkningsrapporteringen, är som natt och dag. Till *skenet* hör att Läkemedelsverket berättat att man “intensifierar nu säkerhetsuppföljningen”, man säkerställer ”en kontinuerlig uppföljning av ADHD-läkemedel med intensifierad farmakovigilans” [övervakning av biverkningar]. Nyckelord: ”ökad vaksamhet”, ”uppföljning är angelägen”, ”hög prioritet”.[2]

Och vi ställer den enkla, avslöjande frågan: **Varför gick de inte bara nerför trappan?**

Strax nedanför *biverkningsenheten* (Enheten för läkemedelssäkerhet) på Läkemedelsverket ligger, enligt uppgift, myndighetens *licensenhet* (Enheten för kliniska prövningar och licenser). Dit skriver psykiatriker som vill ge enskilda patienter preparat som *inte* är godkända av Läkemedelsverket, som kortverkande och högst beroendeframkallande Amfetamin och Metamina (dexamfetamin). För att få skriva ut sådana preparat *måste* psykiatriker *först* ha provat metylfenidat (Ritalin, Concerta) eller Strattera, och amfetaminet Elvanse (medellång verkan). Och – nu kommer det riktigt intressanta – för att få ett sådant godkännande *måste* dessa psykiatriker berätta om vad som hände när de skrev ut de godkända preparaten: vilka biverkningar som drabbade patienterna, varför de inte kunde fortsätta behandlingen. Det ligger alltså – i det här fallet – *i förskrivande psykiatrikers intresse att uppriktigt och tydligt berätta om vilka skador de sett att patienterna fått*, så att ansökan om att få skriva ut kortverkande amfetamin får godkänt av Läkemedelsverket.

Nu kanske någon som läser det här tycker att det väl borde vara en *självklarhet* att de psykiatriker som konstaterat att patienter drabbats av ”ohållbara biverkningar”, och som i sin licensansökan berättat om sådana från *flera olika preparat*, *alltid* skriver en fullständig biverkningsrapport för vart och ett av de inblandade preparaten. Och ur Läkemedelsverkets perspektiv – med alla stolta deklarationer om att ”uppföljning är angelägen” – borde det vara *både självklart och enkelt* att som ett oeftergivligt krav för godkännande av licensansökan begära att fullständiga biverkningsrapporter skrevs till biverkningsregistret i varje enskilt fall. Men hur ligger det egentligen till?

Vi får tacka den utmärkta svenska offentlighetsprincipen, som ger enskilda medborgare möjlighet att granska maktens *faktiska* göranden, för att vi kan komma åt sanningen bakom de stolta myndighetsdeklarationerna. Genom att begära ut de (noggrant avidentifierade) licensansökningar om nyinsättning av amfetamin (med åtföljande beskrivningar av skadeverkningar från Ritalin, Concerta, Strattera och Elvanse) som inkommit till Läkemedelsverket 2014, och jämföra dessa med data i Läkemedelsverkets biverkningsregister kan vi se att den rapportering som borde vara självklar inte alls är det – *den finns inte!*

Vi kan konstatera att gällande regler för biverkningsrapportering inte följs överhuvudtaget, att alla de *hundratals* ”ohållbara biverkningar” som finns som del av licensansökningarna bara ligger outredda och försummade. Den effektiva ”signalspaning” som Läkemedelsverket ska syssla med når inte ens nerför trappan i byggnaden!

---

[1] Läkemedelsverket, e-postmeddelande från Enheten för läkemedelssäkerhet, den 18 mars 2016.
[2] Läkemedelsverket ”Information från läkemedelsverket 2:2013”, s. 7, april 2013, https://lakemedelsverket.se/upload/om-lakemedelsverket/publikationer/information-fran-lakemedelsverket/2013/Info%20fr%c3%a5n%20LV%20nr%202_2013_webb.pdf

Läkemedelsverket serveras data om biverkningar på ett silverfat

Vi tar det från början: I licensansökningar som psykiatriker inkommit med till Läkemedelsverket, kan vi ta del av de misslyckade försöken med ”ADHD-preparat” som Ritalin, Concerta, Equasym, Strattera. Här är några exempel på de skador som beskrivs i ansökningar som inkommit till myndigheten (dessa för år 2012):

”[Gavs] Concerta men fick förhöjd ångest. Även provat Ritalina men fick förhöjd pulsfrekvens och andningssvårigheter. Strattera hade ingen effekt.”

- ”Medicineringsförsök … med metylfenidat (Concerta och Ritalin i olika varianter) i dos upp till 240mg/d [den vanliga dygnsdosen är ca 30 mg/d] utan att ha uppnått stabil och bra effekt, och sedan även med Strattera som blivit dock utsatt efter några dagar p.g.a. kraftiga biverkningar.”
- ”Pat som provat Concerta, Ritalin och Strattera har provats med viss effekt men att biverkningar … omöjliggjort en vettig dosering.”
- Strattera … högt blodtryck, Ritalin … biverkningar i form av isoleringstendens … känslomässigt avstängd … panikångestattacker.”
- ”Prövat … Concerta, Ritalin … Skakningar, andningssvårigheter. Slöhet och ep-anfall av Strattera.”
- ”Concerta i hög dos … ångest och nedstämdhet, högt blodtryck … Ritalin alltmer dysforisk sinnesstämningsmässigt, hopplöshet, trötthet …”
- ”Concerta omväxlande med Equasym … blivit forcerad, taggig, irriterad och dysforisk.”
- ”Concerta … gav som biverkan panikattacker och hjärtklappning … Ritalin … huvudvärk och humörsvängningar.”
- ”Concerta men fick förhöjd ångest. Även provat Ritalina men fick förhöjd pulsfrekvens och andningssvårigheter. Strattera hade ingen effekt.”
- ”Har provat flertal metylfenidat-preparat (Concerta, Ritalin) med svåra biverkningar som följd. Även provat Strattera med svåra biverkningar.”
- ”Metylfenidat i form av Concerta och Ritalin … tilltagande ångestattacker, nedstämdhet, döds - och suicidtankar.”
- ”Concerta … Ritalin … Allt jämnt kvarstående koncentrationssvårigheter och i takt med ökande dos mer påträngande biverkningar.”
- ”Concerta. Ingen effekt. Blev hyperaktiv plågades av huvudvärk, lättirriterad och aggressiv … Ritalin … buksmärtor.”
- ”Concerta … betydliga biverkningar framförallt när effekten avtog … kallsvettig, fick frossa, ångest och suicidtankar … likadant på Ritalin. Strattera … orolig, fick ångest och kände sig som i ett rus.”

Beskrivningar för vilka man alltså *struntar i att skriva biverkningsrapporter*; beskrivningar som ligger outredda och utan åtgärd i arkivet hos Läkemedelsverkets *licensenhet*.

I de handlingar som Läkemedelsverket utlämnat för 2014 kunde jag identifiera 185 licensansökningar om att få skriva ut kortverkande amfetamin för diagnosen ADHD (i *nyinsättning*, inte medräknat förnyade licenser). Som vi ser i exemplen ovan är det vanliga fallet att man (enligt Läkemedelsverkets krav) provat *flera* metylfenidatpreparat och ofta Strattera innan man i ett sista desperat försök ansöker om att få skriva ut *kortverkande* amfetamin. För 2014 lade Läkemedelsverket till att psykiatriker också skulle pröva det då nyligen godkända (medellångverkande) amfetaminet Elvanse innan man kunde få licens för kortverkande amfetamin.

Det här betyder att man *i vart och ett* av de 185 fallen oftast provat följande: metylfenidat →metylfenidat/Strattera→Elvanse. Det betyder att runt 185x3=555 biverkningsrapporter (om enskilda preparat) skulle ha skickats in till biverkningsregistret för *enbart dessa patienter*.

Jag bestämde mig för att hjälpa till – i vad jag kallade ”Projekt Biverkningar Licenser”:

- Vad händer om Läkemedelsverkets *biverkningsenhet* får dessa data serverade på ett sätt som gör det möjligt för myndigheten att följa upp ärendena; som gör att man kan begära att få in de biverkningsrapporter som aktuella psykiatriker försummat att skriva?
- Vad händer om *de vårdgivare* (offentliga och privata) som är skyldiga att se till att dessa biverkningar rapporteras, på samma sätt får data serverade – *på ett silverfat*?

Jag avgränsade projektet till att gälla *ett* landsting, det största: Stockholms läns landsting.

Den 14 juni 2015 kunde jag delge Läkemedelsverkets biverkningsenhet följande resultat av min utredning:

- För 2014 gjordes 99 (godkända) ansökningar om nyinsättning av dexamfetamin (Metamina)/amfetamin (Amfetamin) för diagnosen ADHD av Stockholmspsykiatriker.

- I dessa ansökningar finns i runda tal *270 beskrivningar av ohållbara biverkningar* från ADHD-preparat (Ritalin, Concerta, Equasym, Medikinet, Strattera, Elvanse), som enligt gällande förordning, av förskrivande psykiatriker, skulle ha rapporterats till biverkningsregistret – men som vid kontroll (med några få undantag) visat sig *inte* ha rapporterats dit.

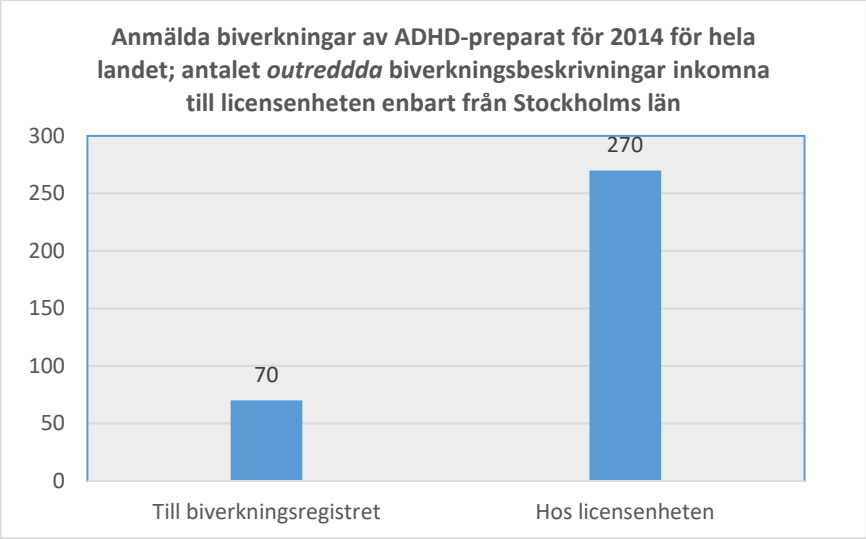
- Av de 49 psykiatriker som förmedlat dessa 270 beskrivningar av ”oacceptabla biverkningar” har bara 4 (!) under året skrivit någon form av rapport till biverkningsregistret. 45 av 49 har, trots mycket tydliga beskrivningar i licensansökningarna av de många skador som aktuella preparat åsamkat patienterna, inte i något fall rapporterat om saken till biverkningsregistret.

- Till Läkemedelsverkets biverkningsregister inkom för ADHD-preparat, som jämförelse, för 2014 cirka 70 biverkningsrapporter *totalt* från läkare – *för hela landet*.

Jag kunde alltså berätta för Läkemedelsverket att den sammanställning av biverkningar (270 sådana) från ADHD-preparat som myndigheten nu fick innebar följande: *Antalet biverkningsrapporter om enskilda preparat av psykostimulantia (N06BA) har genom denna rapport, i ett svep, stigit med 400 % för ett år!*

Vi kan behöva säga det med andra ord, för att omfattningen av det här ska bli klar: Samtidigt (2014) som Läkemedelsverkets biverkningsregister fått in runt 70 rapporter om skador från ADHD-preparat, från läkare, *för hela landet*, har det alltså till myndighetens licensenhet inkommit beskrivningar av runt 270 skadeverkningar av ADHD-preparat – *enbart från Stockholms läns landsting.*

Och göra det ännu lite tydligare med ett diagram:



Jag skrev att min sammanställning över biverkningsdata – motsvarande biverkningsrapporter som *borde* ha skrivits – skulle ses om ett stöd i Läkemedelsverkets säkerhetsuppföljning, att den inkluderade *namnen* på ansvariga vårdgivare och psykiatriker, så att myndigheten kunde agera och få dessa att upphöra med brotten mot gällande rapporteringsförordning.

Vi stannar här och tittar på de sedan 2012 skärpta kraven för biverkningsrapportering:

Rapportkravet om biverkningar finns formulerat i förordningen om biverkningsrapportering (LVFS 2012:14), och lyder:

> ”Redan misstanken om en läkemedelsbiverkning ska rapporteras, den behöver inte vara utredd eller bekräftad … Den som bedriver verksamhet inom hälso- och sjukvården ska snarast rapportera samtliga misstänkta biverkningar av läkemedel till Läkemedelsverket.” http://www.lakemedelsverket.se/rapportera

Vi ser i rapportkraven *”att samtliga misstänkta biverkningar”* ska rapporteras. I de runt 270 fall som jag lämnade till Läkemedelsverkets biverkningsenhet (Enheten för läkemedelssäkerhet) hade aktuella psykiatriker inte bara *misstänkt*, utan *klart konstaterat* att det rörde sig om biverkningar. Det gällde dessutom biverkningar så allvarliga att patienterna i fråga inte längre kunde fortsätta ta preparatet.

Vi ser också i rapportkraven att det är *”Den som bedriver verksamhet inom hälso- och sjukvården”* som ska rapportera dessa biverkningar – det är alltså landstingets eller den privata vårdgivarens ledning (huvudmannen), som har det *juridiska* ansvaret att se till att rapporteringen av ”*samtliga misstänkta biverkningar”* sker – *snarast*.

Den 14 juni 2015 fick Läkemedelsverkets enhet för läkemedelssäkerhet, biverkningsenheten, ta emot sammanställningen över de 49 psykiatriker i Stockholms län (inom landstinget och hos privata vårdgivare) som låtit bli att rapportera de ohållbara biverkningar de berättat om i sina ansökningar om att få skriva ut kortverkande amfetamin. För att underlätta uppföljningen gav jag också Läkemedelsverket de data som respektive psykiatriker berättat om: http://jannel.se/Bilaga1.Psykiatriker.Biverkningsdata.pdf

Dessutom fick biverkningsenheten – för att göra uppföljningen *ännu* lättare – preliminärt ifyllda standardformulär för biverkningsrapportering i vilka kontaktadresserna till var och en av dessa psykiatriker fanns angivna. Allt myndigheten behövde göra var att kontakta ansvarig vårdgivare och be dem skicka ut dessa formulär till namngivna psykiatriker för en fullständig biverkningsrapport i vart och ett av fallen.

Stockholms läns landsting och privata vårdgivare får samma information

Min andra fråga var: Vad händer om *de vårdgivare* (offentliga och privata) som är skyldiga att se till att dessa biverkningar rapporteras, på samma sätt får data serverade – *på ett silverfat*?

Den 23 juni 2015 fick chefläkaren för Stockholms läns sjukvårdsområde (SLSO) information om vad psykiatriker verksamma i länet hade skrivit i licensansökningarna och om alla de runt 270 beskrivningarna av ohållbara biverkningar som inte rapporterats till biverkningsregistret. Chefläkaren fick också en kopia av preliminärt ifyllda standardformulär för biverkningsrapportering, med kontaktadresser till landstingsanställda psykiatriker – allt för att underlätta arbetet med att uppfylla kraven i gällande förordning (”Den som bedriver verksamhet inom hälso- och sjukvården ska snarast rapportera samtliga misstänkta biverkningar av läkemedel till Läkemedelsverket”). Skrivelsen i sin helhet kan läsas här: http://jannel.se/ProjektBiverkningarLicenserSLSO.pdf

Den 14 juli fick ledningen för den privata vårdgivaren PRIMA Barn- och Vuxenpsykiatri AB i Stockholms län information om att tio av bolagets psykiatriker struntat i att rapportera ohållbara biverkningar av ADHD-preparat till biverkningsregistret. Jag förklarade för vårdbolagets ledning att det är *huvudmannen* som har det juridiska ansvaret att se till att biverkningar rapporteras i enlighet med förordningen. *Alla* de *ohållbara* biverkningar som har beskrivits i licensansökningarna av bolagets psykiatriker ska, som en självklarhet rapporteras till biverkningsregistret. Jag skrev vidare: ”Ledningen för PRIMA Barn- och Vuxenpsykiatri AB har en direkt skyldighet att se till att de 10 psykiatrikerna rapporterar alla de beskrivna oacceptabla biverkningarna till biverkningsregistret. Förutom skyldigheten enligt gällande förordning, LVFS 2012:14, har huvudmannen också genom avtalet med landstinget i Stockholms län en skyldighet att följa gällande lagar och förordningar inom sjukvårdens område; att försumma biverkningsrapporteringen, som ovan, är att betrakta som ett brott mot gällande avtal. Skrivelsen i sin helhet kan läsas här: http://jannel.se/ProjektBiverkningarLicenserPRIMA.pdf

Kunde vi nu se fram mot att Stockholms läns landsting och PRIMA Barn- och Vuxenpsykiatri AB blir djupt tacksamma för att få den här hjälpen med att göra sitt jobb och uppfylla sina skyldigheter, när det gäller att rapportera skador från ADHD-preparat?

Innan vi går in på svaret på den frågan vill jag förklara det *unika* i denna granskning, och att den troligen aldrig kan upprepas igen:

Svenska Läkemedelsverket är ett paradis för de läkemedelsbolag som tillverkar ADHD-preparat, de främsta: Novartis (Ritalin), Janssen (Concerta), Shire (Elvanse, Intuniv), Eli Lilly (Strattera). De psykiatriska expertkonsulter myndigheten använder sig av, och vars ord man grundar sina bedömningar på, är i avgörande fall intimt kopplade till läkemedelsbolag. Man kan utan tvekan säga att myndigheten begravt lagbestämmelserna om opartiskhet och objektivitet, och i mycket är ett utmärkt exempel på vad den förre ordföranden för det oberoende Cochraneinstitutets nordiska avdelning, Peter Götzsche, skriver i sin berömda och prisbelönta bok Dödliga mediciner och organiserad brottslighet.

Det är således inga problem för läkemedelsbolag att driva igenom godkännanden för sina ADHD-preparat i Sverige. Ett av de senaste i raden av narkotikaklassade ämnen som Läkemedelsverket pumpat ut på marknaden är ett kortverkande amfetamin (som man säger i missbrukskretsar, och fantastiskt nog också i Läkemedelsverkets eget material: ”med ett kortare tillslag”, med andra ord, med en finfin kickeffekt) – dexamfetaminet Attentin. Det här innebär att det nu knappast finns några skäl till att söka licens för nyinsättning av amfetamin med ”kort tillslag” – psykiatriker kan skriva ut ett sådant utan att fråga. Vilket i sin tur innebär att den källa till viktig information på vilken den här rapporten är grundad – licenshetens arkiv – inom kort kommer att vara i det närmaste tom och innehållslös. Vilket i sin tur innebär att man kan gå tillbaka till ”business as usual”, till att låtsas att man aktivt samlar in, analyserar och hanterar farliga effekter av ADHD-preparat, så att ”den enskilde patienten och hälso- och sjukvården ska få tillgång till säkra och effektiva läkemedel”.

De inblandade tackar för hjälpen

Den 1 juli svarade chefläkaren i landstinget: ”Vi bedömer att det du begär inte ligger inom SLSO:s skyldighet. Vi kan därför inte tillmötesgå din begäran.”

Mitt arbete med att underlätta för landstinget att fullgöra sina skyldigheter förvandlades hastigt och lustigt till en ”begäran” – och chefläkarens svar innebar att alla dessa biverkningsbeskrivningar även fortsättningsvis skulle ligga outredda – och ja, mörklagda.

Beskedet var förstås helt oacceptabelt, och jag förde därför **den 13 juli** över ärendet till ledningen för Hälso- och sjukvårdsförvaltningen (HSF). Skrivelsen dit kan i sin helhet läsas här: http://jannel.se/ProjektBiverkningarLicenserHSF.pdf Jag fick **den 17 juli** svar av enhetschefen för läkemedelsenheten. Av svaret framgick att enhetschefen inte förstått de skärpta kraven för biverkningsrapportering som införts *två år tidigare* (LVFS 2012:14). Jag fick veta att det är ”rationellt att kända biverkningar i känd omfattning inte rapporteras”, att ”det merarbete det medför står inte i proportion till nyttan”, att ett stickprov som han hade gjort i listan http://jannel.se/Bilaga1.pdf sades visa att det var ”inte klart om de biverkningar som rapporteras är av sådan art att de kräver en biverkningsrapport”.

Jag fick med andra ord veta att det som står i Läkemedelsverkets förordning om biverkningsrapportering, ”att samtliga misstänkta biverkningar” ska rapporteras, *inte var ”rationellt”,* och att ”att det är inte klart” att de ohållbara skadeverkningar jag beskrivit (som *alla* lett till att man fick avbryta behandlingen) skulle rapporteras. Uppenbarligen hade förvaltningens ledning inte ens förstått att det här rörde sig om sådana biverkningar som i kliniska studier lett till att försökspersonen tagits ur studien – en mycket allvarlig konsekvens; ett undanhållande av ett sådant faktum skulle i det sammanhanget betraktas som rent forskningsfusk. Svaret var helt oacceptabelt och jag förstod att nästa steg var att vända sig till *styrelsen* för Stockholms läns sjukvårdsområde (SLSO).

Den 12 augusti, kommenterar VD för PRIMA Barn- och Vuxenpsykiatri AB bevisen om att vårdbolagets psykiatriker bryter mot bestämmelserna om att rapportera biverkningar. Hon skriver: ”Vi handlägger dina synpunkter inom vår organisation och läkargrupp.” Efter ett antal förfrågningar om vad denna handläggning resulterat i, svarar till slut vice VD: *”Nej”* man ansåg inte att de beskrivna ohållbara biverkningarna skulle rapporteras till biverkningsregistret. Vi hade här ett fall där man *öppet* tillkännagav att man – trots vetskap om sakförhållandena – även fortsättningsvis skulle vägra att följa de krav som ställdes på vårdbolaget, att snarast rapportera alla misstänkta biverkningar. Ytterligare frågor besvarades inte av vårdbolagets ledning, som dock avslutningsvis **den 8 november** arrogant berättar: ”Vi sköter med fördel denna fråga fortsättningsvis i samråd med Läkemedelsverket.” Skrivelserna till ledningen för PRIMA Barn- och Vuxenpsykiatri AB, och ledningens svar kan i sin helhet läsas här: http://jannel.se/PRIMA.emailBiverkningar.pdf Det kan tilläggas att landstingsrådet Anna Starbrink också blivit fullt informerad om det privata vårdbolagets avtalsbrott, men att hon valt att låta ideologiska och karriärmässiga intressen gå före patientsäkerheten.

Vi går tillbaka till **den 2 augusti**, när jag förde upp landstingets hantering av ärendet till styrelsen för Stockholms läns sjukvårdsområde: http://jannel.se/ProjektBiverkningarLicenserStyrelsen.pdf Det tog tid, men till slut, **den 2 november**, behandlade styrelsen ärendet. Ordföranden kunde i brevsvar, daterat samma dag, berätta: ”Ärendet kommer att behandlas enligt gällande rutiner.” Svaret kan läsas här: http://jannel.se/SLSO.Styrelse2nov15.pdf

Till slut såg det alltså ut som om man fattat allvaret i saken och skulle uppfylla sin rapporteringsskyldighet. Hoppet släcktes dock när chefläkaren **den 15 november** berättade att inget gjorts, men att ”gällande rutiner”, som styrelseordföranden berättat om, innebar följande: ”De gällande rutinerna är SLSO:s riktlinjer för anmälan om läkemedelsbiverkningar.” Som naturligtvis är desamma som riktlinjerna utfärdade av Läkemedelsverket! Vi hade med det, så att säga, kommit varvet runt: Inget alls hade gjorts under hela denna process, men de gällande rutinerna – enligt vilka ärendet enligt styrelsen *skulle* behandlas – var likväl att huvudmannen för Stockholms läns landsting snarast ska rapportera samtliga misstänkta biverkningar av läkemedel!

Läkemedelsverket får en officiell anmälan – och en värld av byråkratiskt ointresse öppnar sig

I tillägg till all den information som Läkemedelsverket fick den 14 juni fick man också kopior på alla de ovanstående kommunikationerna med landstinget och privata vårdgivare i Stockholms län (där PRIMA är den som här tagits upp). Ingenstans på vägen framkom någonting om att myndigheten på något sätt agerat för att få de allvarliga brotten mot rapporteringskraven hanterade.

Den 14 november lämnar jag en officiell anmälan av PRIMA Barn- och Vuxenpsykiatri AB till Läkemedelsverket. Anmälan kan läsas här: http://jannel.se/AnmalningPRIMA14Nov15.pdf **Den 6 december** lämnar jag en officiell anmälan av huvudmannen för Stockholms läns landsting till Läkemedelsverket. Anmälan kan läsas här: http://jannel.se/AnmSLSO061215.pdf

Nu hade alltså Läkemedelsverkets biverkningsenhet, rättsenhet och ledning fått utförlig dokumentation om de skador av ADHD-preparat som fanns undanstoppade några trappor ner hos myndigheten. Man hade också fått mycket klara bevis på att ansvariga inom landstinget i Stockholms län och aktuella psykiatriker struntade i att följa de krav som satts upp om skaderapportering. Man hade tydliga bevis på att ledningen för den privata vårdgivaren PRIMA Barn- och Vuxenpsykiatri AB *öppet* tillkännagav att man inte tänkte rapportera de skador som bolagets psykiatriker beskrivit i licensansökningarna.

Vi vet ju redan att Läkemedelsverket inte vidtog några åtgärder med anledning av dessa utförliga anmälningar, men några detaljer kan vara av intresse: Den **21 december** frågade jag Läkemedelsverket om de handlingar som nu fanns i ärendet om PRIMA Barn- och Vuxenpsykiatri AB (vad myndigheten skickat ut till vårdbolaget, vad som inkommit, övriga utredningshandlingar). Chefen för rättsenheten svarade samma dag att det inte fanns några handlingar alls, och tillade kort och kärnfullt: *”Ärendet är avslutat.”* Ja, faktiskt, det är vad man skrev! Myndigheten hade lagt ner saken, utan att ha gjort någon form av utredning, utan att ha skickat ett enda brev, utan att ha fattat något formellt beslut – ärendet var avslutat innan det ens börjat.

Jag tyckte det kunde vara på sin plats att låta Läkemedelsverkets ledning och chefen för biverkningsenheten försvara sitt handlande. I brev med rubriken ”Biverkningar på ett silverfat – ska Läkemedelsverket mörklägga ändå?” av **den 6 januari i 2016** frågade jag:

> **”1.** Stämmer det att ni lagt ner ärendet utan någon som helst utredning av de fakta som lades fram i anmälan, och utan något skrivet beslut om att lägga ner detsamma?
> **2.** Kommer de cirka 50 ohållbara biverkningarna, beskrivna av PRIMA:s psykiatriker i licensansökningar, att förbli undanstoppade i Läkemedelsverkets licensarkiv utan någon som helst utredning?
> **3.** Ska vi betrakta Läkemedelsverkets hantering av den vägran att följa gällande regler, som ledningen för PRIMA Barn- och Vuxenpsykiatri AB visat, som ett prejudicerande fall – att *alla* som i fortsättningen bestämmer sig för att strunta i förordningen om biverkningsrapportering kommer att klara sig undan på samma smidiga sätt?” (Brevet i sin helhet kan läsas här: http://jannel.se/BrevLV.Biverkningar.pdf)

Den 18 januari kommenterar myndigheten:

> ”Läkemedelverket har beaktat informationen. Vi arbetar löpande med att förbättra situationen med underrapportering av biverkningar och kommer även att se över möjligheten att genom andra åtgärder föra fram sjukvårdshuvudmannens uppgift att se till att misstänkta biverkningar rapporteras till Läkemedelsverket på anvisat sätt.”

Jag har svårt att tro att någon som läser det här tycker att det var ett *svar* på de enkla frågor jag ställde. Och eftersom inget svar getts så upprepade jag frågorna. **Den 10 februari** återkommer Läkemedelsverket, och skriver nu så här:

> ”1. Läkemedelsverket har beaktat informationen i diskussion med berörd enhet.
> 2. Se svar på fråga 1.
> 3. Vi arbetar löpande med att förbättra situationen med underrapportering av biverkningar och kommer även att se över möjligheten att genom andra åtgärder föra fram sjukvårdshuvudmannens uppgift att se till att misstänkta biverkningar rapporteras till Läkemedelsverket på anvisat sätt."

På frågan om myndigheten ”lagt ner ärendet utan någon som helst utredning” blir alltså svaret att man ”har beaktat informationen i diskussion med berörd enhet”; frågan om ”de cirka 50 ohållbara biverkningarna, beskrivna av PRIMA:s psykiatriker” ska förbli undanstoppade utan utredning besvaras med, ”Se svar på fråga 1”; frågan om Läkemedelsverkets hantering av vårdbolagets vägran att rapportera skador ska ses som prejudicerande, att alla som struntar i reglerna kommer att klara sig undan på samma smidiga sätt, besvaras med, ”Vi arbetar fortlöpande med att förbättra situationen med underrapportering”, och kryptiska ord om att man ”kommer även att se över möjligheten …”

Den 15 mars tycker jag det är dags att sammanfatta projektet genom några avslutande frågor till Läkemedelsverket. Av allt att döma har myndigheten inte heller utrett något runt min väldokumenterade anmälan av ledningen för Stockholms läns landsting. Jag frågar avslutningsvis:

> ”Stämmer det att Läkemedelsverket – ställd inför ovanstående bevisning – inte skickat ut ett enda brev till vårdgivarna, inte fattat något beslut om att utreda mörkläggningen av konstaterade skadeverkningar, och inte dokumenterat en enda vidtagen åtgärd i en skriftlig handling, vilket är detsamma som att inget gjorts?”

Och svaret, som också sammanfattar vad Läkemedelsverket gjort i ärendet ges **den 18 mars**. Myndigheten skriver:

> ”Inga ytterligare handlingar - förutom de av dig inskickade frågorna med tillhörande svar från myndigheten - finns tillgängliga i ovan nämnda ärenden.
> Läkemedelverket har beaktat informationen. Vi arbetar löpande med att förbättra situationen med underrapportering av biverkningar och kommer även att se över möjligheten att genom andra åtgärder föra fram sjukvårdshuvudmannens uppgift att se till att misstänkta biverkningar rapporteras till Läkemedelsverket på anvisat sätt.”

Med andra ord: Man har fått tillgång till en stor mängd beskrivningar av skadeverkningar från Ritalin, Concerta, Elvanse, Strattera, men har inte lyft ett finger för att begära in biverkningsrapporter i något av dessa fall för närmare utredning och åtgärder. Man har fått data om hur ansvariga vårdgivare öppet berättar om att de struntar i för patientsäkerheten livsviktiga säkerhetsbestämmelser, men har inte gjort något för att komma till rätta med saken. Men ändå: man ”arbetar löpande med att förbättra situationen med underrapportering av biverkningar”.

Sammanfattning (juni 2015-april 2016)

Det mest chockerande för mig i det här projektet, så långt, var nog att ingen av de ansvariga reagerat över och agerat på de allvarliga uppgifterna som lagts fram. Jag hade ju faktiskt ”gjort jobbet” för Läkemedelsverket, för ledningen för Stockholms läns landsting och för PRIMA Barn- och vuxenpsykiatri AB. Allt man behövde göra var att gemensamt se till att de aktuella 49 Stockholmspsykiatrikerna fyllde i fullständiga formella biverkningsrapporter i vart och ett av de runt 270 fallen jag gett data om. Inget gjordes. *Var fanns de personer, för vilka läkaretik, medmänsklighet och integritet var viktigare än karriärer och profiter?*

Läkemedelsverket hade berättat om att man “intensifierar nu säkerhetsuppföljningen”, att man säkerställer ”en kontinuerlig uppföljning av ADHD-läkemedel med intensifierad farmakovigilans” [övervakning av biverkningar], om ”ökad vaksamhet”, ”uppföljning är angelägen”, ”hög prioritet”. Som vi sett fanns det ingen som helst grund för dessa stolta deklarationer.

I stället avslöjas en scen där den påstådda vaksamheten och ”signalspaningen” inte ens når nerför trappan i byggnaden på Läkemedelsverket; där ledande representanter för landstinget nonchalerar gällande rapporteringsbestämmelser; där ledningen för ett stort privat vårdbolag öppet förklarar att de inte tänker följa gällande förordning; där Läkemedelsverket, ställt inför dessa brott mot säkerhetsbestämmelserna, lägger ner ärendet.

Jag måste säga att jag inte trodde mina ögon när Läkemedelsverket berättade att man *aldrig* utfärdat några förelägganden för brott mot den för patientsäkerheten *livsviktiga* uppföljningen av biverkningar; *aldrig* ens kritiserat huvudmän som struntat i att uppfylla det juridiska ansvaret att se till att rapportera skadorna. Vi kan jämföra med Skolinspektionen som, på förfrågan, berättar om sin regelbundna tillsynsverksamhet under 2014, och säger att där ”har förelägganden använts i 90 procent av fallen vid konstaterade brister”. För små idrottssalar, försummelse att skriva åtgärdsprogram, bristfällig belysning eller ventilation, kan alltså leda till förelägganden att, mot vite, åtgärda förhållandena, medan en vägran att rapportera allvarliga patientskador inte i något fall lett till kritik – och faktiskt, *aldrig ens utretts*.

Att styrelsen för Stockholms läns sjukvårdsområde (SLSO) den **18 februari 2016** (se nästa kapitel) bestämde att förvaltningen ska följa upp det här ärendet var den första och enda faktiska åtgärd under hela denna process som på något sätt gick ihop med den bild ansvariga myndigheter målat upp om biverkningsrapporteringens vikt.

Läkemedelsverkets agerande i området är ett svårslaget rekord i byråkratiskt ointresse och hyckleri – och i mörkläggning av konstaterade skador.

Kapitel 2

maj 2016-september 2017

Det otroliga händer – landstingsledningen i Stockholms län agerar

I kapitel 1 kunde vi se att styrelsen för Stockholms läns sjukvårdsområde (SLSO) den **18 februari 2016** beslutat att förvaltningen skulle följa upp ärendet – den enda faktiska myndighetsåtgärden under den process som inleddes i juni 2015.

Beslutet i styrelsen fattades med anledning av det öppna brev jag skickade till styrelseordförande Agneta Dreber sex dagar innan, den **12 februari** http://jannel.se/BrevDreberSLSO.pdf

Styrelsen fattade den 18 februari följande beslut:

- att ge förvaltningen i uppdrag att genomföra en uppföljning av gällande riktlinjer avseende anmälan om läkemedelsbiverkningar;
- att ge förvaltningen i uppdrag att utifrån inkommen skrivelse göra särskild fördjupad uppföljning av tillämpningen av gällande riktlinjer inom berörda verksamheter;
- att ge förvaltningen i uppdrag att besvara Öppet brev (2016-02-12) genom detta beslut.

Det var ett vällovligt beslut, som absolut skulle kunnat få mycket viktiga konsekvenser för patientsäkerheten – *om det bara genomförts*.

Men ingen som tagit del av min undersökning i området lär vara förvånad över att det sex månader senare inte fanns ett enda dokument som visade att någon enda åtgärd hade vidtagits.

Jag skrev då, den **20 september 2016**, återigen till styrelsen, bekräftade det viktiga beslutet från februari, men frågade, eftersom inget märkbart gjorts på sex månader: Accepterar styrelsen att den här mörkläggningen av allvarliga skador bara fortsätter?

Sjukvårdsdirektören och chefläkaren gör sitt jobb

Men ibland kan skenet bedra. Att det i september inte fanns några färdigställda dokument om uppföljningen innebar inte, som det visade sig, att inget gjorts. Tvärtom. Sjukvårdsdirektören och chefläkaren hade, för granskning, lämnat mina uppgifter från 2015 till Klinisk Farmakologi vid Karolinska universitetssjukhuset. I denna granskning bekräftades de uppgifter jag gett i min anmälan, det hänvisades till den mycket tydliga gällande förordningen, om att *”samtliga misstänkta biverkningar” ska rapporteras*, och det konstaterades avslutningsvis:

> **”I de fall förskrivare inte rapporterat biverkningar bör rapportering ske av respektive förskrivare med kunskap om patientens medicinska historia.”**

Det viktiga styrelsebeslutet och granskningen från experter vid Karolinska universitetssjukhuset kan läsas i sin helhet här: http://jannel.se/BiverkningarLSO.Styrelsen251016.pdf

Det framgick i beslutsunderlaget (se länk punkt 2, s. 2) att landstingsledningen, förutom att ha genomfört granskningen av uppgifterna i anmälan för 2014, skulle lokalisera och gå igenom de *journaler* där licensansökningar gjorts, och där det således fanns beskrivningar av ohållbara biverkningar från ADHD-preparat, också för år 2015.*[3]

[3] Min anmälan ovan där Karolinska universitetssjukhuset konstaterade totalt 285 beskrivna biverkningar gällde *2014*; landstingsledningen *utökade* således med denna punkt 2, utredningen till att omfatta också år 2015 och delvis också 2016 – antalet orapporterade biverkningar som skulle rapporteras ökade alltså än mer.

Det skrevs vidare i styrelsebeslutet (se länk punkt 3, s. 2) att chefläkaren skulle informera SLSO:s verksamhetschefer inom psykiatrin om granskningarna, vilka i sin tur skulle se till (se länk punkt 4, s. 2) följande:

> **”Verksamhetschefer ombesörjer att verksamheten biverkningsrapporterar utifrån resultaten av granskningarna.”**

De beskrivningar av biverkningar som skulle rapporteras till Läkemedelsverket, ”utifrån resultaten av granskningarna”, av ”respektive förskrivare” innefattade alltså dem som jag beskrivit i min *ursprungliga* anmälan och alla de ytterligare fall som uppdagades vid *journalgranskningen* (för 2015 och i vissa fall för 2016).

Ansvariga psykiatriska verksamhetschefer ”utbildas” och får order om att rapportera biverkningarna

Den **9 mars 2017** samlade chefläkaren elva psykiatriska verksamhetschefer till möte (se deltagare http://jannel.se/Verksamhetschefer9Mars17SLSO.pdf) för informera om beslutet och granskningen.

En mycket ambitiös, noggrann och utförlig presentation av ärendet och gällande bestämmelser gjordes http://jannel.se/SLSO.PresBiverkningsrapportering090317.pdf. I presentationen som cheferna bestods med ingick också tydliga direktiv under punkt D (se länk, s. 12) om att dessa *”ombesörjer att biverkningsrapportering åtgärdas med stöd av journalgranskningsresultatet”*. Under punkt E fick verksamhetscheferna direktivet: *”Återrapporterar slutförd biverkningsrapportering enligt D till chefläkare.”* Under F gjordes det klart: *”Slutfört 170531.”*

Fyra dagar senare, **den 13 mars**, skickade chefläkaren ut följande till de 7 (av 11) berörda verksamhetscheferna: *”Listor på förskrivare och patienters personnummer i era resp verksamheter, enligt presentation på PLG [Psykiatrins LedningsGrupp] 9/3, skickas idag ut med internpost. Enligt sammanfattningen i presentationen, sista bilden, ombesörjer ni biverkningsrapportering samt återrapporterar till mig senast 170531.”*

De listor som gick ut såg ut som följer (där personnummer i det utlämnade materialet sekretessbelagts): http://jannel.se/SLSO.Journalgranskning.pdf

Det fanns således *ingen* möjlighet att missförstå vad som förväntades, och *till när* den omfattande biverkningsrapporteringen till Läkemedelsverket *till sis*t skulle vara utförd.

Och det tål att upprepas:

> **1**. De ohållbara biverkningar/säkerhetsproblem det rör sig om i dessa fall var *alla* av det slag att patienterna fick *avbryta* medicineringen, sluta med preparaten.
>
> **2.** Läkemedelsverkets förordning om biverkningsrapportering säger att den som bedriver verksamhet inom hälso- och sjukvården ska se till att ”*samtliga* misstänkta biverkningar” rapporteras till biverkningsregistret. [Kursivt här.]

Psykiatrins verksamhetschefer går emot landstingsledningens klara direktiv

En undersökning av vad som sedan hände visar att aktuella verksamhetschefer gick emot, ja faktiskt *saboterade*, det viktiga styrelsebeslutet om rapportering av de ohållbara biverkningar som framkommit i den noggranna utredning som gjorts av landstingsledningen. Följande hände:

Vi passerade den 31 maj, allt skulle nu vara färdigt: *Alla* de oskrivna biverkningsrapporterna skulle vara rapporterade till Läkemedelsverket; *alla* verksamhetschefer skulle ha återrapporterat *”slutförd biverkningsrapportering”* till chefläkaren. Vad skedde?

Bara 3 av 7 verksamhetschefer: Psykiatri Norra Stockholm PLSNS (Rydén), BUP Sollentuna (Ericson/Ardbo), och Beroendecentrum BCS (Franck), hörde av sig före deadline den 31 maj. Efter påminnelse hörde Psykiatri Stockholm Sydväst PSSV (Lindefors/Adler) av sig den 30 juni**,** Psykiatri Södra Stockholm PSSS (Nyberg/Rahm) hörde av sig först den 5 juli; Psykiatri Stockholm Nordväst PSNV (Lindkvist Hemmingsson) kom till sist, den 12 september (!) in med ett svar. BUP heldygnsvård HDV (Bengtsson Macri) svarade inte alls.

Men viktigare än att höra av sig i tid är förstås, ***vad*** återrapporteringen innehöll. Och vi finner det otroliga:

> **De 158 fall (med flera preparat och biverkningar för varje fall) som skickats ut till enheterna efter journalgranskningen** http://jannel.se/SLSO.Journalgranskning.pdf **och där biverkningsrapporter skulle skrivas, ledde bara till sammanlagt 10 (!) inskickade biverkningsrapporter.** En genomgång av de till enheterna utskickade listorna och vad som *faktiskt* rapporterats visas här: http://jannel.se/ForskrivandeTabell.pdf.

Vi kan se att de riktigt stora brotten mot landstingsledningens utgivna direktiv skett i dessa fall:

1. Psykiatri Norra Stockholm, PLSNS (Göran Rydén), där psykiatriker Eleonore Rydén handlagt ärendet. Totalt identifierades 60 patientfall (2014-2016) i journalgranskningen för PLSNS. Rydén bestämde – *i strid med allt vad som sagts ovan* – att bara 2 av dessa 60 fall skulle göras till föremål för en biverkningsrapport. Rydén har i sin handläggning markerat *”0” på 58 av 59 fall (!)* – som hon alltså kommit fram till *inte* ska rapporteras till Läkemedelsverkets biverkningsenhet. (I ett senare tillägg till rapporten angavs 1 ”ytterligare” inskickad biverkningsrapport, av läkaren Bengt Almström.) Här är Rydéns rapport till chefläkaren http://jannel.se/Ryden170508.pdf

   I en specificering av de 58 fall, som Rydén bestämt *inte* ska rapporteras, hittar vi biverkningsbeskrivningar som:

   - ”stel, utslätad mimik, mer ångest;
   - ”illabefinnande, känsla av avskärmning;
   - ”kraftiga biverkningar av låg dos” (Strattera),
   - ”ökad irritabilitet och ilska” (Elvanse);
   - ”påtagligt illamående med viktminskning och ledvärk” (metylfenidat);
   - ”Elvanse har ej tolererats på grund av biverkningar i form av huvudvärk”;
   - ”biverkningar i form av skakighet” (Elvanse);
   - ”oacceptabla biverkningar bland annat depressivitet” (Elvanse);
   - ”Strattera ledde till ökade vredesutbrott”;
   - ”påtagliga biverkningar i form av ökad oro, ångest. Huvudvärk och illamående (metylfenidat);
   - ”nedstämdhet, tyngdkänsla i kroppen, svårt att focusera blicken” (Elvanse);
   - ”oacceptabla biverkningar i form av utebliven sömn, sprängande huvudvärk med mera”;
   - ”ledvärk, muntorrhet, sexuella biverkningar”.

   (Amfetaminet Elvanse, som står under *utökad* säkerhetsövervakning enligt FASS, omnämns *specifikt* 21 gånger i de fall som Rydén bestämt *inte* ska rapporteras.)

Här är Rydéns fulla beskrivning av de biverkningar hon bestämt *inte* ska rapporteras av henne själv eller av andra förskrivande psykiatriker inom Psykiatri Norra Stockholm: http://jannel.se/Ryden.AterkopplingBilaga.pdf

2. Psykiatri Södra Stockholm, PSSS (Nyberg/Rahm) där överläkaren Christoffer Rahm handlagt ärendet. Totalt identifierades 66 fall (2014-2016) i journalgranskningen för PSSS. Rahm bestämde – *i strid med allt vad som sagts ovan* – att bara 4 av dessa 66 fall skulle göras till föremål för en biverkningsrapport. Rahm skriver den 5 juli i sin återkoppling: ”Biverkningsgranskningen resulterade i 4 stycken (!) rapporter till Läkemedelsverket.”

3. Psykiatri Nordväst, PSNV (Lindkvist Hemmingsson) där det enligt journalgranskningen identifierats 24 fall (2014-2016). Verksamhetschefen delegerade ärendet till läkarchef Emanuele Del Giudice som skrev att han ”bedömt att inga av de biverkningar som har framkommit … har varit okända, ovanliga eller haft en allvarlig karaktär. *Ingen biverkningsrapport har då skickats till Läkemedelsverket*.” [Kursivt här.]

Sammanfattning (maj 2016-september 2017)

Styrelsen för SLSO, sjukvårdsdirektören och chefläkaren hade (till sist) på ett föredömligt sätt utrett ärendet och tagit fram underlag för det avgörande sista steget: ***den faktiska biverkningsrapporteringen*.**

Det hade konstaterats i granskningen från Karolinska universitetssjukhuset och i journalgranskningen att de beskrivna biverkningarna, helt i enlighet med gällande förordning, *ska* rapporteras till Läkemedelsverket. Det hade framhållits att denna rapportering bör ”ske av respektive förskrivare med kunskap om patientens medicinska historia”.

Men huvudmannens skyldighet enligt gällande förordning gäller inte bara att utreda och ge direktiv. Den lyder: ***”Den som bedriver verksamhet inom hälso- och sjukvården ska snarast rapportera samtliga misstänkta biverkningar av läkemedel till Läkemedelsverket.”*** Trots alla goda föresatser har denna rapportering inte skett.

Psykiatrins företrädare (främst i de ovan beskrivna tre fallen) har på ett mycket tydligt sätt *saboterat* de åtgärder som vidtagits och de direktiv som utfärdats av landstingsledningen. Man har – strid med allt det ovanstående och med gällande förordning – tillkännagett att de *ohållbara* biverkningar som beskrivits *inte* ska rapporteras till Läkemedelsverket!

Och där stod vi i september 2017. Styrelsen, sjukvårdsdirektören och chefläkaren befann sig i situationen att de – trots alla vällovliga åtgärder – bröt mot Läkemedelsverkets förordning om biverkningsrapportering.

I ett läge där alla berörda verksamhetschefer fått ”utbildning” om vad förordningen sade, i ett läge där tydliga direktiv utgetts från ledningen om att rapportera 100-tals konstaterade biverkningar, valde psykiatrins representanter att fortsätta bryta mot de livsviktiga bestämmelserna.

Styrelsen och sjukvårdsdirektören kunde nu antingen låta brotten mot utfärdade direktiv passera – med de allvarliga angrepp på patientsäkerheten som det innebar – eller se till att genomdriva de beslutade åtgärderna, och med det uppfylla sin skyldighet enligt gällande förordning.

Kapitel 3

september 2017-mars 2018

Styrelsen för Stockholms läns sjukvårdsområde (SLSO) och sjukvårdsdirektören lät hundratals ohållbara skadeverkningar av ADHD-preparat ligga orapporterade

Den stora frågan var alltså: Hur skulle styrelsen för Stockholms läns sjukvårdsområde (SLSO), sjukvårdsdirektören och chefläkaren hantera sabotaget? Det var trots allt huvudmannen som är juridiskt ansvarig att rapportera skadeverkningarna.

Och svaret fick vi i styrelsemötet den **7 december 2017**:

> Chefläkaren, sjukvårdsdirektören och styrelsen ”lämnade in”, gav upp, lät psykiatrins verksamhetschefers grundligt dokumenterade sabotage passera.
>
> Sjukvårdsdirektör och chefläkare *låtsas* i beslutsunderlaget ”att vidtagna åtgärder är adekvata” och föreslår styrelsen ”att godkänna genomförda åtgärder och uppföljning vad gäller förbättrad rapportering av misstänkta läkemedelsbiverkningar” – ***trots att man vet att ansvariga psykiatriker bara inlämnat runt 10 biverkningsrapporter, och mörklagt 100-tals biverkningar genom att vägra skriva rapporter om dessa*** http://jannel.se/SlutrapportSLSO.BiverkningarDec2017.pdf
>
> Och styrelsen för Stockholms läns sjukvårdsområde, med Agneta Dreber som ordförande, accepterar (§9) mörkläggningen och bryter med detta grovt mot gällande bestämmelser för biverkningsrapportering http://jannel.se/Protokoll20171207.pdf

Läkemedelsverket får en ny anmälan – och kallar till möte!

Den 22 januari 2018 lämnade jag en *ny* anmälan av landstinget till Läkemedelsverket. Jag lade fram alla ovanstående bevis om allvarliga brott mot gällande bestämmelser, och citerade vad socialministern sagt om att Läkemedelsverket har ett omfattande ansvar ”reglerat i lag” vad gäller biverkningsrapportering, att hon ”följer myndigheternas arbete noga”, och ”att inrapportering av biverkningar ska fungera klanderfritt”.

Jag krävde att Läkemedelsverket nu måste gripa in, använda de *sanktionsmöjligheter* som myndigheten har, och se till att de ovan beskrivna biverkningarna rapporteras av huvudmannen för Stockholms läns sjukvårdsområde.

Och *hör och häpna*, Läkemedelsverket *gör något åt saken*! Man tackar för anmälan och skriver i svar **den 5 februari**:

> Tack för din väldokumenterade anmälan gällande biverkningsrapporteringen från Stockholms läns sjukvårdsområde.
>
> Trots vidtagna åtgärder från sjukvårdsområdet för att öka biverkningsrapporteringen har endast ett fåtal biverkningsrapporter skickats till Läkemedelsverket. Läkemedelsverket ser allvarligt på frågan. Läkemedelsverket kommer nu att kontakta sjukvårdsområdet för att diskutera detta.

Ja, ”endast ett fåtal biverkningsrapporter [har] skickats till Läkemedelsverket” [och hundratals biverkningar har mörklagts]. ”Läkemedelsverket ser allvarligt på frågan” – vilket aldrig sagts tidigare. Och sist det allra viktigaste: Myndigheten ska kalla de ansvariga till möte.

Sjukvårdsdirektör och chefläkare träffar Läkemedelsverket

Den 15 mars 2018 träffar sjukvårdsdirektör Mikael Ohrling och chefläkare Anna-Lena Berggren Läkemedelsverkets representanter. Det sägs i mötesanteckningarna:

> ”SLSO har genomfört omfattande aktiviteter för att generellt informera och utbilda kring vikten av att biverkningsrapportera. Dessutom har specifika aktiviteter genomförts för uppföljning av rapporteringen avseende ADHD-läkemedel.”

Sjukvårdsdirektör och chefläkare bjuder på presentationen *”SLSO:s åtgärder och bakgrund rörande rapportering av misstänkta läkemedelsbiverkningar samt licensmotiveringar”*: http://jannel.se/SLSO.PresentationLV150318.pdf med data som redan återgetts tidigare i denna rapport.

Mer blev det inte.

Vad vi saknar är det *viktiga*: Inskicket till Läkemedelsverket av de hundratals väldokumenterade biverkningarna!

Kapitel 4 – slutord

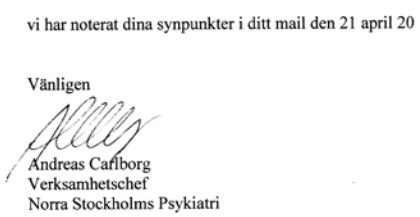
april 2018 – juni 2019

Vad sade de väl informerade verksamhetscheferna?

I april 2018 skrev jag till verksamhetscheferna med de *värsta* missförhållandena, och svaren på dessa ger en tydlig bild av hur långt ifrån socialministerns beskrivning (om vikten av biverkningsrapportering) som psykiatrin i Stockholm står i området. Dessa brev borde ha skrivits av sjukvårdsdirektör Ohrling och av chefläkare Haking – de handlar uteslutande om att påminna om vilka direktiv som getts i området, och att det nu var dags att hörsamma dessa.

Här är breven till verksamhetschefen för Norra Stockholms Psykiatri (PSNS), Andreas Carlborg http://jannel.se/Uppfoljning3PSNSmaj2018.pdf, breven till verksamhetschefen för Psykiatri Södra Stockholm (PSS), Svante Nyberg http://jannel.se/UppfoljningPSS100518.pdf, och breven till verksamhetschefen för Psykiatri Nordväst Stockholm (PSNV), Ywonne Lindqvist Hemmingsson http://jannel.se/UppfoljningPSNV230518.pdf

Den uppenbart samordnade responsen på dessa påminnelser löd: **”Vi har noterat dina synpunkter.”**



vi har noterat dina synpunkter i ditt mail den 21 april 20

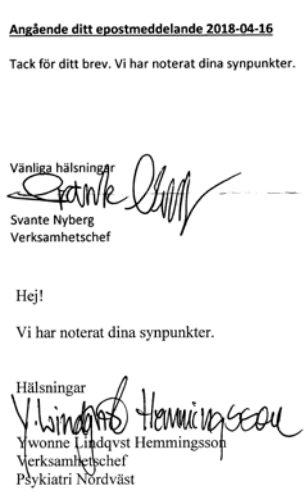
Vänligen

Andreas Carlborg
Verksamhetschef
Norra Stockholms Psykiatri

Vi har inget ytterligare att tillägga i ärendet utan hänvisar till tidigare utlämnade handlingar och svar.

Stockholm 2018-06-05

Andreas Carlborg
Verksamhetschef
Norra Stockholms Psykiatri



Angående ditt epostmeddelande 2018-04-16

Tack för ditt brev. Vi har noterat dina synpunkter.

Vänliga hälsningar

Svante Nyberg
Verksamhetschef

Hej!

Vi har noterat dina synpunkter.

Hälsningar

Ywonne Lindqvist Hemmingsson
Verksamhetschef
Psykiatri Nordväst

Sjukvårdsdirektörens häpnadsväckande svar

Den 28 juni 2018 tog jag så saken till sjukvårdsdirektör Mikael Ohrling, som utifrån tidigare beslut av styrelsen, tillsammans med chefläkare Haking och Berggren, var ansvarig för att se till att den aktuella biverkningsrapporteringen skedde, att de berörda verksamhetscheferna följde direktiven från den *utredning* och *journalgranskning* som skett.

I brevet till sjukvårdsdirektör Ohrling beskrev jag utförligt icke-svaren från berörda verksamhetschefer och ställde frågan: Kommer du nu att se till att de *hundratals* väl beskrivna ohållbara biverkningarna rapporteras till Läkemedelsverket, eller nöjer du dig med att psykiatrin i Stockholm ”noterat synpunkterna” om att så bör ske? http://jannel.se/MikaelOhrlingBiverkningarADHD.SLSO280618.pdf

Den 16 augusti 2018 kom ett kort besked. Sjukvårdsdirektören berättade: ”Din fråga är överlämnad till vår juridiska avdelning och kommer att besvaras.” Det här väckte förhoppningar om att man tog saken på allvar och nu skulle ta fram juridiskt hållbara åtgärder för hur att komma till rätta med de verksamhetschefer som vägrat följa givna direktiv och förhindrat att hundratals ohållbara, dokumenterade biverkningar från ADHD-preparat kom till Läkemedelsverkets biverkningsenhets kännedom.

Den 18 september kom så svaret, som alltså sagts vara utarbetat av den juridiska avdelningen. I det helt häpnadsväckande brevsvaret, skrivet i sjukvårdsdirektörens namn, sägs:

> **”Granskning av dina insända förifyllda biverkningsrapporter utan kontext och patientuppgifter har inte varit användbara.”**



Läkemedelsbiverkningar ska rapporteras enligt SLSO:s gällande riktlinje ”Läkemedelsbiverkning rapportering – riktlinjer inom SLSO”. Uppföljning av detta sker av verksamhetsområdeschefen och chefläkare.

Granskning av dina insända förifyllda biverkningsrapporter utan kontext och patientuppgifter har inte varit användbara.

Vi stannar upp ett ögonblick igen. Vad är det här? Sjukvårdsdirektören hade full kännedom om att mina inledande uppgifter (juni 2015) ledde fram till en granskning från experter vid Karolinska Sjukhuset (oktober 2016), som bekräftade vad jag skrev, de ledde sedan till *en detaljerad journalgranskning* av landstinget och till att listor sattes samman över *”förskrivare och patienters personnummer”,* listor som sedan skickades till respektive verksamhetschef (april 2017) med *tydliga* direktiv om att biverkningarna skulle rapporteras till Läkemedelsverket före den 31 maj 2017.

Sjukvårdsdirektör Ohrling – eller ”spökskrivande” anlitad jurist – låtsas som om det ovanstående aldrig skett. Svaret är, om uttrycket tillåts, så urbota dumt att det bara kan vara utarbetat av en i historien oinsatt jurist – ärendet var överlämnat till den juridiska avdelningen för handläggning – som gjort ett tafatt försök till ”skademinimering”. Som låtsas att alla av styrelsen beslutade granskningar och utredningar *inte* existerar, som låtsas att de direktiv om biverkningsrapportering som utgetts *aldrig* utgetts.

Det ovanstående blev också känt för styrelsen, som på mötet **den 26 september 2018** ”för kännedom” fick ta del av sjukvårdsdirektörens svar ovan, och min sammanfattning av ärendet från den 28 juni http://jannel.se/TillStyrelsenSLSO260918.pdf**.**

Cirkeln sluts

Den 7 juni 2019 anmälde jag, till Läkemedelsverket, styrelsen och sjukvårdsdirektören Stockholms läns sjukvårdsområde (SLSO) för allvarliga brott mot bestämmelserna om biverkningsrapportering av ”ADHD-preparat”. Troligen den mest väldokumenterade anmälan i området som myndigheten någonsin fått. Märk väl att projektet med att få alla dessa biverkningar rapporterade pågått *i över fyra år*.

Den läsare som orkat följa med genom hela denna historia, drar sig till minnes att Läkemedelsverket fick data om alla dessa orapporterade, ohållbara biverkningar fint serverade redan **den 14 juni 2015**; där anmälan mot PRIMA Barn- och Vuxenpsykiatri AB och SLSO lades ner utan någon som helst utredning; där myndigheten paradoxalt samtidigt tillkännagav att man ”arbetar löpande med att förbättra situationen med underrapportering av biverkningar”.

Läkemedelsverket blev genom denna nya anmälan – fyra år senare – informerat om allt väsentligt i ovanstående rapport. Man fick full kännedom om de utredningar som gjorts, om den ”utbildning” som psykiatrins verksamhetschefer fått, om direktiven att rapportera biverkningarna, om verksamhetschefernas vägran att följa direktiven, om hur sjukvårdsdirektör och styrelse inför denna vägran ”lämnade in” – lät alla dessa biverkningar förbli mörklagda och orapporterade för evigt. http://jannel.se/AnmalanLV.SLSO.BiverkningarADHD.pdf

Och ingen som läst denna rapport blir förvånad över att Läkemedelsverkets svar (25 juni) blev som följer:

> **”Läkemedelsverkets ståndpunkt är att information till och utbildning av hälso- och sjukvårdspersonal är den bästa vägen för att minska underrapporteringen av biverkningar. Det är sedan sjukvårdshuvudmannens uppdrag att följa upp de anställdas rapportering.”**

Ingen utredning, ingen åtgärd.

Jag har med denna rapport bevisat:

- Att Läkemedelsverket fått tillgång till en stor mängd beskrivningar av skadeverkningar från ”ADHD-preparat” (Ritalin, Concerta, Elvanse, Strattera) men ”inte lyft ett finger” för att *begära in* biverkningsrapporter i något av dessa fall för närmare utredning och åtgärder.

- Att Läkemedelsverket fått full kännedom om hur ansvariga vårdgivare (som Prima Vuxenpsykiatri AB) *öppet* berättar om att de struntar i för patientsäkerheten livsviktiga säkerhetsbestämmelser, men låter dessa brott passera utan utredning och åtgärd.

- Att Läkemedelsverket trots alla klara bevis på brott mot de för patientsäkerheten livsviktiga säkerhetsbestämmelserna (som av styrelse och sjukvårdsdirektör, SLSO) inte använder de *sanktionsåtgärder* som står myndigheten till buds, för att säkerställa att huvudmannen inkommer med de aktuella biverkningsrapporterna.

- Att Läkemedelsverkets alla tillkännagivanden om att man “intensifierar säkerhetsuppföljningen”, att man säkerställer ”en kontinuerlig uppföljning av ADHD-läkemedel med intensifierad farmakovigilans” [övervakning av biverkningar], om ”ökad vaksamhet”, ”uppföljning är angelägen”, ”hög prioritet” – enbart är tomma ord, som saknar grund i verkligheten.

- Att systemet för *uppföljning* av skador enbart är ett spel för galleriet, där Läkemedelsverket ger sken av att ta ansvar för att allmänheten får receptbelagda medel som är ”säkra och effektiva”, men egentligen bedriver en ren pseudoverksamhet.

Jag har med denna rapport också bevisat:

- Att styrelsen för SLSO och sjukvårdsdirektören genom mörkläggning av *hundratals* ohållbara biverkningar förhindrat en grundlig utredning hos Läkemedelsverket av dessa skador och därigenom brutit mot bestämmelserna i patientsäkerhetslagen och i förordningen om biverkningsrapportering.

- Att styrelsen och sjukvårdsdirektören (vårdgivaren) tillåtit ansvariga psykiatriker att utsätta den patientgrupp som det här ärendet handlar om för ett kemiskt experiment – ett experiment i vilket patienterna fått det ena narkotiska preparatet efter det andra (Ritalin, Concerta, Medikinet) *med tydligt angivna skador som följd*, där man sedan gått vidare till ett nyligen godkänt preparat (amfetaminet Elvanse) med krav på *utökad säkerhetsövervakning*, för att till sist hamna på *icke godkända licenspreparat*, som kortverkande amfetamin (Metamina) – där dessa patienter förnekats rätten att få de skador de åsamkats under experimentet utredda enligt gällande författningar.

- Att *huvudmannen* för SLSO, som är juridiskt ansvarig för att rapporteringen av de ovan beskrivna skadorna sker (”den som bedriver verksamhet inom hälso- och sjukvården ska snarast rapportera samtliga misstänkta biverkningar av läkemedel till Läkemedelsverket”) har varit fullt informerad om vad som skett, men i stället för att rapportera de *hundratals* biverkningar som ärendet handlar om, till Läkemedelsverket inskickat tio rapporter (!).

- Att den sluthantering av ärendet som sjukvårdsdirektör och chefläkare kallat ”adekvat” – där *hundratals* klart identifierade, ohållbara biverkningar mörklagts för evigt – är så långt från det krav på ett ”klanderfritt” fungerande system som socialministern i riksdagen betraktat som en självklarhet.