Öppet brev 3 till utredare Peter Salmi, Socialstyrelsen
Kopia: Generaldirektör Olivia Wigzell, Socialstyrelsen
Kopia: Chefsjurist Pär Ödman, Socialstyrelsen
Kopia: Avdelningschef Maria State, Socialstyrelsen
Kopia: Socialminister Lena Hallengren, socialdepartementet

Regeringsuppdraget om ADHD. Frågan var: Är läkemedelsindustrins olagliga marknadsföringsbudskap lagliga för Socialstyrelsens tjänstemän?

Bäste Peter, 21/1-19

Tack, men Socialstyrelsen kan inte ”avsluta ärendet” utan att svara på den helt centrala frågan: **Är läkemedelsindustrins olagliga marknadsföringsbudskap lagliga för Socialstyrelsens tjänstemän?**

Jag tackar för övrigt för inbjudan till möte, men den här frågan är inget man diskuterar i en soffa på Socialstyrelsen. Den kräver ett utförligt skriftligt svar, lämpligen framtaget av myndighetens chefsjurist.

Inser du inte, när du läser mina tidiga referenser, hur *allvarligt* det är att *förespråka/öppna dörren för/försvara* en förskrivning av centralstimulantia som *”motsäger sammanfattningen av produktens egenskaper”* (den godkända produktresumén)? Hur förbudet mot sådana budskap, som EU-domstolen skrivit, förklaras med att *”en felaktig användning eller överanvändning av sådana [receptbelagda] läkemedel kan få allvarliga konsekvenser för konsumenternas hälsa”*.

Jag är helt förundrad över ditt ”förtydligande” nedan. Du skriver alltså att du *inte vet* om förskrivningen utanför den godkända produktresumén (det du eufemistiskt kallar ”indikationsglidning”) *”är bra eller dålig”*. Men vad ska vi med Läkemedelsverkets godkännandeprocedur till – där en grundläggande bedömning *har gjorts* av kortsiktig nytta-risk – om tjänstemän på Socialstyrelsen, som du själv, sedan inte håller sig till denna, utan offentligt försvarar *”en [uppenbar] felaktig användning eller överanvändning”* av preparaten. En handling som för läkemedelsbolagens räkning är olaglig.

För du kan väl inte på allvar mena att Socialstyrelsen *inte känner till* om en sådan användning utanför den godkända produktresumén sker – i ett läge där mer än var tionde pojke (10-17) i ett stort antal kommuner får preparaten. Ändå är det vad du skriver: ”Socialstyrelsen vet inte om en indikationsglidning har skett eller omfattningen av den.” Självfallet vet du, från en mängd tidigare rapporter: att omogna barn (födda sent på året) löper en långt större risk att ”behandlas” med centralstimulantia än barn födda tidigt på året; att barn till ensamstående mödrar, barn till låginkomsttagare, löper en långt större risk att behandlas; att psykiatriska utredningsbolag av profitintresse drivit upp diagnosticering och medicinering; att psykiatrin till och med tagit på sig rollen att ”medicinera” brist på vuxna i skolan.

Det sistnämnda så väl uttryckt av den gotländska psykiatrin, som i en känd artikel (Gotlands Allehanda (27 november 2012) skrev att *”behovsanpassad undervisning skulle kunna hjälpa en stor del av dessa barn som idag behandlas med läkemedel men då skolan inte har tillräckligt med personal för att göra dessa anpassningar blir problemet medicinskt.”* Visst är det fantastiskt – bristen på vuxna i skolan, stora stökiga klasser, förvandlas till ett ”medicinskt problem” och de barn som inte får den undervisning de har rätt till får i stället narkotiska preparat med hög missbrukspotential. Trots kännedom om det här kommenterade du några år senare det faktum att runt var tionde pojke på Gotland ”medicinerades” på följande sätt: *”Det är i och för sig svårt att kontrollera, men vi utgår från att professionen utreder varje barn noga.”* (ETC, 6 maj 2916)

Jag gör ett sista försök:

Frågar igen, om inte du som en av regeringsformens krav på opartiskhet och saklighet bunden tjänsteman, *också* är bunden av de begränsande lagar om marknadsföringsbudskap som gäller för tillverkande läkemedelsbolag? (Lämnar förslaget att Socialstyrelsens chefsjurist, som insatt i lagregleringen nedan, ger en rekommendation om lämpligt svar.)

Jag frågar också – igen – vilka rättsprinciper du stöder dig på när du, på det sätt som beskrivits tidigare, går emot den nytta-/riskbedömning som gjorts vid godkännandet av de aktuella preparaten, går emot den grund på vilken godkännandet av preparaten vilar? (Lämnar förslaget att Socialstyrelsens chefsjurist, som insatt i lagregleringen nedan, ger en rekommendation om lämpligt svar.)

Janne Larsson
skribent/researcher

From: Salmi, Peter
Sent: Thursday, January 17, 2019 9:59 AM
To: Janne Larsson
Cc: Wigzell, Olivia ; Ödman, Pär ; linda.hindberg@regeringskansliet.se ; State, Maria
Subject: SV: Regeringsuppdraget om ADHD. Frågan var: Är läkemedelsindustrins olagliga marknadsföringsbudskap lagliga för Socialstyrelsens tjänstemän?

Bäste Janne,

Jag upprepar och försöker förtydliga.

En faktor (av flera tänkbara) som kan öka förskrivningen av adhd-läkemedel kan utgöras av en slags indikationsglidning inom vården. För att bedöma om en indikationsglidning är bra eller dålig behövs systematik och vetenskaplighet – således pekar Socialstyrelsen på att försiktighetsprincipen bör gälla om det är så att läkemedel används utifrån en indikationsglidning (som alltså inte är utvärderad i dag).

Socialstyrelsen har ett flertal gånger bjudit in dig till myndigheten med anledning av att du har frågor som du vill diskutera, men du har avböjt att komma. Du är välkommen att höra av dig om du skulle vilja träffa oss i denna fråga. I övrigt anser vi ärendet avslutat.

Med vänlig hälsning
Peter Salmi

From: Janne Larsson

Sent: Friday, January 11, 2019 4:24 PM
To: Peter Salmi
Cc: Olivia Wigzell ; par.odman@socialstyrelsen.se ; linda.hindberg@regeringskansliet.se
Subject: Regeringsuppdraget om ADHD. Frågan var: Är läkemedelsindustrins olagliga marknadsföringsbudskap lagliga för Socialstyrelsens tjänstemän?

Öppet brev 2 till utredare Peter Salmi, Socialstyrelsen
Kopia: Generaldirektör Olivia Wigzell, Socialstyrelsen
Kopia: Chefsjurist Pär Ödman, Socialstyrelsen
Kopia: Socialminister Annika Strandhäll, socialdepartementet

Regeringsuppdraget om ADHD. Frågan var: Är läkemedelsindustrins olagliga marknadsföringsbudskap lagliga för Socialstyrelsens tjänstemän?

Bäste Peter, 11/1-19

Tack för ditt svar nedan, där varken du eller chefsjuristen svarar på den centrala frågan: **Är läkemedelsindustrins olagliga marknadsföringsbudskap lagliga för Socialstyrelsens tjänstemän?**

”Lagtexten” är den för preparaten godkända produktresumén (”sammanfattningen av produktens egenskaper”). Det är den grund på vilken *godkännandet* av de aktuella centralstimulerande medlen vilar. Att gå emot denna lagtext (”göra påståenden som motsäger sammanfattningen av produktens egenskaper”) är för läkemedelsindustrin och dess inhyrda PR-män *olagligt*.

Det råder inga som helst tvivel om att det budskap du gett i media, och det du nu citerar från din tidigare rapport, är ett för läkemedelsindustrin olagligt marknadsföringsbudskap (se min referenser nedan).

Jag frågar igen, om inte du som en av regeringsformens krav på opartiskhet och saklighet bunden tjänsteman, *också* är bunden av de begränsande lagar om marknadsföringsbudskap som gäller för tillverkande läkemedelsbolag? (Lämnar förslaget att Socialstyrelsens chefsjurist, som insatt i lagregleringen nedan, ger en rekommendation om lämpligt svar.)

Jag frågar också – igen – vilka rättsprinciper du stöder dig på när du, på det sätt som beskrivits tidigare, går emot den nytta-/riskbedömning som gjorts vid godkännandet av de aktuella preparaten, går emot den grund på vilken godkännandet av preparaten vilar? (Lämnar förslaget att Socialstyrelsens chefsjurist, som insatt i lagregleringen nedan, ger en rekommendation om lämpligt svar.)

Det tål att upprepas att *godkännandet* för dessa preparat säger:
”Behandling med [aktuellt preparat] är inte indicerat för alla barn med ADHD och beslutet att använda läkemedlet måste grundas på en mycket noggrann bedömning av svårighetsgrad och kronicitet av barnets symtom i förhållande till barnets ålder.” Vidare kan vi läsa att förskrivning av preparaten **”ska alltid ske på detta sätt enligt godkänd indikation”.**

I ditt svar spekulerar du igen om det *positiva* i att det skrivs ut narkotikaklassade ”ADHD-preparat” till barn som *inte* uppfyller kriterierna för den löst formulerade diagnosen. Du gör det alltså i ett läge där *mer än var tionde pojke* (10-17) i 20 av landets kommuner 2017 fick psykostimulantia.

Och som representant för ”kunskapsmyndigheten inom vård och omsorg” spekulerar du i ditt svar om det här är ”bra och till nytta”(!). Du gör i svaret det häpnadsväckande påståendet att Socialstyrelsen *inte vet* huruvida barn som inte ”har ADHD” får de narkotikaklassade medlen, säger att ni ”vet inte om en indikationsglidning har skett eller omfattningen av den”. Jag *måste* få säga att det är *tobaksindustrin* som gjorde följande till sitt inofficiella motto: ”Doubt is our product.” Socialstyrelsen är tänkt att stå för *motsatsen*. Så hur kan myndigheten år efter år fortsätta att säga att man *inte vet* om de narkotikaklassade medlen skrivs ut till barn som inte ”har ADHD”, när mer än 10 % av pojkarna i ett stort antal kommuner får dessa preparat. Enkel matematik avgör saken på några sekunder. Enda skälet till att påstå att man ”inget vet” är att förhindra att åtgärder vidtas för att tygla den exploderande förskrivningen – som enligt samstämmiga experter för 17 sedan (när Socialstyrelsen gav ut sitt ”ADHD-

dokument") *aldrig* skulle kunna ske i Sverige. Nu är det som inte skulle kunna ske verklighet och Socialstyrelsen väljer att blunda för det.

Och hur kan du och myndigheten med kunskap om det stora antalet barn som tagit höga doser av preparaten i självmordssyfte eller i självdestruktivt syfte spekulera i om det är "bra och till nytta" med en än mer ökande förskrivning av preparaten?

Jag kommer inom några veckor att informera dig och andra inom myndigheten att vi nu har över 1000 barn (!) i åldrarna 10-19 som under åren 2011-2018 tagit höga doser av ADHD-preparat i självmordssyfte eller i självdestruktivt syfte. Jag upprepar: **Över 1000 barn!** Dessa barn är av Socialstyrelsen/Läkemedelsverket fullständigt *osynliggjorda*. De finns inte, får inte finnas. De förstör den sköna bild som myndigheternas av läkemedelsindustrin betalda experter (Jarbin, Malmberg, Ginsberg) målat upp; den falska bild som ligger bakom den exploderande förskrivningen i Sverige.

Jag ser fram mot ett klart svar från dig och Socialstyrelsens chefsjurist på de ställda frågorna.

Janne Larsson
skribent/researcher

From: Salmi, Peter
Sent: Friday, January 11, 2019 12:18 PM
To: Janne Larsson
Cc: Wigzell, Olivia ; Ödman, Pär ; linda.hindberg@regeringskansliet.se
Subject: SV: Regeringsuppdraget om ADHD: Är läkemedelsindustrins olagliga marknadsföringsbudskap lagliga för Socialstyrelsens tjänstemän?

Bäste Janne,

Tack för ditt mejl.

Så här skrev Socialstyrelsen i en tidigare rapport [*Förskrivning av adhd-läkemedel 2016 – utvecklingen av incidens och prevalens*, Socialstyrelsen, 2017].

"Exempelvis kan diagnosen också ha börjat tillämpas på personer som kanske inte uppfyller alla kriterier för en fullständig adhd-diagnos men som likväl har symtom som behöver hanteras [referens: Balázs J, Keresztény Á. *Subthreshold attention deficit hyperactivity in children and adolescents: a systematic review*. Eur Child Adolesc Psychiatry 2014; 23: 393-408.] Detta skulle kunna tyda på en slags indikationsglidning där också läkemedelsbehandlingen innefattas och vidgas som följd. En sådan indikationsglidning är i så fall viktig att underbygga vetenskapligt och kliniskt, och bör innebära en samordning inom professionen."

Eftersom citat i media kan vara lösryckta och inte alltid återger ett fullständigt resonemang kan jag utöver ovanstående tillägga följande med anledning av ditt mejl. Att man breddar ett indikationsområde kan vara problematiskt och innebära risker, men det kan också vara bra och till nytta. För att kunna bedöma en indikationsglidning bör den därför inte ske osystematiskt och utan samordning. Socialstyrelsen vet inte om en indikationsglidning har skett eller omfattningen av den, men om det är så att adhd-läkemedel förskrivs vid "subklinisk" adhd eller vissa närliggande symtom kommer förskrivningen att öka.

Med vänlig hälsning
Peter Salmi

Från: Janne Larsson <janne.olov.larsson@telia.com>
Skickat: den 3 januari 2019 23:12
Till: Salmi, Peter <peter.salmi@socialstyrelsen.se>
Kopia: Wigzell, Olivia <Olivia.Wigzell@socialstyrelsen.se>; Ödman, Pär <Par.Odman@socialstyrelsen.se>; linda.hindberg@regeringskansliet.se
Ämne: Regeringsuppdraget om ADHD: Är läkemedelsindustrins olagliga marknadsföringsbudskap lagliga för Socialstyrelsens tjänstemän?

Öppet brev till utredare Peter Salmi, Socialstyrelsen
Kopia: Generaldirektör Olivia Wigzell, Socialstyrelsen
Kopia: Chefsjurist Pär Ödman, Socialstyrelsen
Kopia: Socialminister Annika Strandhäll, socialdepartementet

Texten nedan i PDF http://jannel.se/BrevSalmiSoS.ADHD.pdf

Regeringsuppdraget om ADHD: Är läkemedelsindustrins olagliga marknadsföringsbudskap lagliga för Socialstyrelsens tjänstemän?

Bäste Peter,

Jag riktar det här brevet till dig med anledning av dina nya budskap i media, i regeringsuppdraget om ADHD.

Du gör följande bedömning (GA 14/12-18) om den i flera regioner skyhöga förskrivningen av centralstimulantia till barn, och det faktum att den sker till barn som inte ens uppfyller kriterierna för en ADHD-diagnos:

> **”Det behöver inte vara fel, men det måste i så fall finnas en systematik i det. Om man ser att det är bra ska alla få del av det”**

Jag frågar mig med vilken rätt du som tjänsteman på Socialstyrelsen för ut ett sådant budskap, som om det framfördes av aktuella läkemedelsbolag skulle vara *ytterst olagligt*. En bedömning som går *långt utanför* den ”lagtext” som gäller för dessa preparat, såsom den finns uttryckt i den godkända SmPC:n (Produktresumén; The Summary of Product Characteristics).

Du vet rimligtvis att den godkända Produktresumén – den grund på vilken godkännandet av preparaten vilar – för narkotikaklassad psykostimulantia som Ritalin, Concerta och Elvanse säger:

> **”Behandling med [aktuellt preparat] är inte indicerat för alla barn med ADHD och beslutet att använda läkemedlet måste grundas på en mycket noggrann bedömning av svårighetsgrad och kronicitet av barnets symtom i förhållande till barnets ålder.”**
>
> Vidare kan vi läsa att förskrivning av preparaten **”ska alltid ske på detta sätt enligt godkänd indikation”.**

Vi vet att psykiatrins förskrivning av preparaten – där enligt senast kända uppgifter (2017) mer än var tionde pojke (10-17) i 20 av landets kommuner fick psykostimulantia – helt spårat ur och är i uppenbar strid med den begränsande ”lagtexten” för dessa preparat (SmPC:n).

Och i det läget går du som tjänsteman på Socialstyrelsen – bunden av regeringsformens krav på opartiskhet och saklighet – ut med budskapet att det inte behöver vara fel med en förskrivning, inte

bara till *alla* barn som fått den löst formulerade ADHD-diagnosen, utan till och med till barn som *inte* uppfyller kraven för en sådan diagnos!

Och du förstärker budskapet genom att säga ”det måste i så fall finnas en systematik i det” – där *systematik* lär syfta på det konsekvent genomförda. Med den än mer häpnadsväckande följdsatsen: ”Om man ser att det är bra ska alla få del av det.” (!)

Vad säger lagen?

Enligt artikel 88.1 *humanläkemedelsdirektivet* (2001/83/EG) gäller att *”reklam riktad till allmänheten för läkemedel som är receptbelagda”* är förbjuden. Om marknadsföring av läkemedel till personer behöriga att förskriva eller lämna ut läkemedel, säger artikel 87.1 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 artikel 87.1 ska tolkas som att det i sådan marknadsföring är förbjudet att *”göra påståenden som motsäger sammanfattningen av produktens egenskaper”,* men att information får ges som kompletterar uppgifterna i produktresumén *”under förutsättning att påståendena bekräftar eller preciserar – och är förenliga med”* uppgifterna i den godkända produktresumén.

EU-domstolen har vidare (i mål C-421/07) tagit ställning till vad som avses med *begreppet marknadsföring* i artikel 87.1. Domstolen fastslog att *begreppet även kan inbegripa meddelanden som lämnas av en rättsligt och faktiskt oberoende utomstående som agerar på eget initiativ.* Domstolen pekade på att humanläkemedelsdirektivet inte till sin lydelse är begränsat till meddelanden som lämnas av vissa personer och att det inte uppställs som krav att ett meddelande sprids i samband med närings- eller affärsverksamhet. Avgörande är istället om den utomstående personens agerande utgör *"en form av information vid uppsökande försäljning, lokala reklamkampanjer eller förmånserbjudande som syftar till att främja förskrivning, leverans, försäljning eller konsumtion av …".*

EU-domstolen har också (i mål C-316/09) förklarat att förbudet mot marknadsföring till allmänheten ska ges en vid tolkning då *”en felaktig användning eller överanvändning av sådana [receptbelagda] läkemedel kan få allvarliga konsekvenser för konsumenternas hälsa”*. Man har betonat att *”så snart meddelandet syftar till att främja förskrivning, leverans, försäljning eller konsumtion av läkemedel, är det fråga om reklam i direktivets mening”*. Bedömningen att syftet att främja förskrivning kan göras genom att tillverkaren *”valt ut viss information om läkemedlet eller omarbetat denna information, eftersom förklaringen till dessa ingrepp endast kan vara ett reklamsyfte”*. Domstolen förklarar vidare att det för en tillverkare är *”förbjudet att på [tillverkarens] webbplats sprida information om ett läkemedel där tillverkaren har valt ut eller omarbetat informationen, vilket endast kan förklaras med ett reklamsyfte.”*

Underordnat detta säger läkemedelslagen (§ 21b) att marknadsföring av läkemedel ska vara utformad så att den främjar en ändamålsenlig användning av produkten genom att vara *saklig, aktuell och balanserad*.

Enligt marknadsföringslagen (§10) kan marknadsföringen vara vilseledande om *”den påverkar eller sannolikt påverkar mottagarens förmåga att fatta ett välgrundat affärsbeslut”.* Lagstridighetsprincipen enligt marknadsföringslagen innebär att marknadsföring som står i strid med annan lagstiftning, t.ex. läkemedelslagen, anses stå i strid med 5 § marknadsföringslagens krav på god marknadsföringssed. Sådan marknadsföring bedöms som otillbörlig och kan förbjudas, varför det är också är möjligt att förbjuda marknadsföring av receptbelagda läkemedel mot allmänheten med stöd av marknadsföringslagen.

Mina frågor till dig och Socialstyrelsen:
Du ser ovan vad som gäller för tillverkande läkemedelsbolag – den *vida* tolkning som ska ges av begreppet marknadsföring när det gäller receptbelagda preparat, och det olagliga för berörda att *”göra påståenden som motsäger sammanfattningen av produktens egenskaper”* (såsom dessa finns uttryckta i SmPC:n). Domstolens vida tolkning av begreppet marknadsföring förklaras med att *”en felaktig användning eller överanvändning av sådana [receptbelagda] läkemedel kan få allvarliga konsekvenser för konsumenternas hälsa”*. Jag vill i det sammanhanget påminna om att det redan 2017 stod klart att 579 barn (!) i Sverige tagit ADHD-preparat i självdestruktivt syfte, ett faktum som också rapporterats av det europeiska läkemedelsverket (EMA)http://jannel.se/LV.EMA.rapport.Metylfenidat2017.pdf En situation som varken Socialstyrelsen eller Läkemedelsverket lyft ett finger för att åtgärda.

Jag har ovan redogjort för vad den godkända lagtexten (SmPC:n) säger om de begränsningar som gäller för förskrivningen av centralstimulantia till barn, om att förskrivningen i Sverige i många kommuner är i *uppenbar* strid med den begränsande ”lagtexten”, och hur du för Socialstyrelsens räkning ger ett budskap i media som på ett häpnadsväckande sätt *”motsäger sammanfattningen av produktens egenskaper”.*

Jag ser fram mot svar på följande frågor:

1. Är inte du, som en av regeringsformens krav på opartiskhet och saklighet bunden tjänsteman, *också* bunden av de begränsande lagar om marknadsföringsbudskap som gäller för tillverkande läkemedelsbolag?

2. Om så är fallet, med vilken rätt gör du bedömningar om förskrivningen av ADHD-preparat, som *”motsäger sammanfattningen av produktens egenskaper”*?

3. Om du och Socialstyrelsens chefsjurist gör bedömningen att du som tjänsteman på Socialstyrelsen inte är *juridiskt* bunden av den text som gäller för tillverkande läkemedelsbolag, vilka rättsprinciper stöder du dig på när du, på det sätt som beskrivits ovan, går emot den nytta-/riskbedömning som gjorts vid godkännandet av de aktuella preparaten, går emot den grund på vilken godkännandet av preparaten vilar?

Tack på förhand för tydliga svar på frågorna ovan.

Janne Larsson
skribent/researcher