Till: Generaldirektör Catarina Andersson Forsman, Läkemedelsverket
Kopia: Enhetschef, Kerstin Jansson, Enheten för läkemedelssäkerhet, Chefsjurist Joakim Brandberg, socialdepartementet, socialutskottet, media

1 januari 2017

(Referens tidigare ärenden dnr 2.1.2-2015-106100 och **4.1.2-2015-101937**)

Svar: Orapporterade skador från”ADHD-preparat” – hur kunde Läkemedelsverket tillåta de allvarliga brotten mot bestämmelserna om uppföljning av skadeverkningar?

Jag har avslöjat en skandal med 281 identifierade orapporterade, ohållbara biverkningar, säkerhetsproblem, för ”ADHD-preparat”, bara för Stockholms län – vilket är cirka *300 %* mer än det *totala* antalet biverkningar (cirka 70) som rapporterades av psykiatriker för dessa preparat till Läkemedelsverket för år 2014 – *för hela landet*!

Grundat på min undersökning har styrelsen för Stockholms läns sjukvårdsområde (SLSO) fattat det viktiga beslutet att åtgärda den katastrofala situationen med psykiatriker i Stockholms län som inte rapporterar skadeverkningar från ”ADHD-preparat”. Min undersökning har granskats av specialister på Karolinska sjukhuset; en granskning som bekräftat undersökningens resultat.

Det här är helt unikt. Mig veterligt har ingen sjukvårdshuvudman tidigare agerat och krävt att de psykiatriker som struntat i att rapportera viktiga skadeverkningar nu ska göra det. Och ändå är det här precis det ansvar som alla dessa huvudmän *ska ta* enligt gällande bestämmelser om biverkningsrapportering (LVFS 2012:14).

Läkemedelsverket har ingen som helst del i detta unika och viktiga beslut. *Jag* har gjort det jobb som Läkemedelsverket borde göra, säger sig göra men inte gör. Hela historien finns grundligt dokumenterad i rapporten ”Läkemedelsverket och biverkningsrapportering av ’ADHD-preparat’ – varför gick de inte nerför trappan?” http://jannel.se/LV.BiverkningarADHD.Preparat.pdf Det framgår i rapporten att Läkemedelsverkets agerande i området är ett svårslaget rekord i byråkratiskt ointresse och hyckleri – och i mörkläggning av konstaterade skador.

Nu har Läkemedelsverket fått ta del av det som Stockholms läns sjukvårdsområde (SLSO) beslutat (brev nedan, 20 november). Men trots det ges i svaret inga besked om vad Läkemedelsverket beslutat göra åt saken. *Ett och ett halvt år* efter det att myndigheten fick de skandalösa förhållandena presenterade på ett silverfat, får vi *än en gång* höra att man ska ”beakta vilka åtgärder som är lämpliga för att föra fram sjukvårdshuvudmannens uppgift att se till att biverkningar rapporteras till myndigheten”. (Läkemedelsverkets svar på nästa sida, efter mina inklippta rödmarkerade frågor).

Hur svårt kan det vara för en myndighet som Läkemedelsverket, med alla sina maktbefogenheter, att driva igenom för patientsäkerheten livsviktiga bestämmelser om uppföljning av biverkningar?

Uppenbarligen klarar inte ens Läkemedelsverket av att hantera huvudmannen för det privata vårdbolaget PRIMA Psykiatri AB, som öppet vägrar att rapportera dokumenterade biverkningar (fråga 4 nedan). Min tidigare väldokumenterade anmälan av bolaget har Läkemedelsverket struntat i http://jannel.se/AnmalningPRIMA14Nov15.pdf

Jag får helt enkelt göra Läkemedelsverkets jobb igen: Med stöd av granskningen från Karolinska sjukhuset och beslutet från SLSOs styrelse skriva till vårdbolagets styrelse och kräva att man nu agerar för att få alla orapporterade biverkningsrapporter inlämnade till Läkemedelsverket. Läkemedelsverket ska få ta del av vad vårdbolaget svarar den här gången.

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

From: Biv Central
Sent: Tuesday, December 20, 2016 5:25 PM
To: Janne Larsson
Cc: Andersson Forsman Catarina ; Brandberg Joakim ; Björk Lena
Subject: SV: 4.1.2-2016-035648 Orapporterade skador från”ADHD-preparat” – hur kunde Läkemedelsverket tillåta de allvarliga brotten mot bestämmelserna om uppföljning av skadeverkningar?

Hej Jan,
Tack för din e-post.
Se nedanstående svar på dina inskickade frågor.

Fråga 1: Jag har bevisat att Läkemedelsverkets påstådda uppföljning av skador från psykostimulantia (”ADHD-preparat”) är ett spel för galleriet, där myndigheten inte ens agerar när man får behövlig dokumentation framlagd på ett silverfat. *Kan Läkemedelsverket bekräfta mina uppgifter i ovanstående skrivelse att myndigheten under ett och ett halvt års tid inte skickat ett enda brev, inte upprättat en enda handling, med anledning av de i skrivelsen bevisade brotten mot bestämmelserna om biverkningsrapportering?*

1. Svar: Läkemedelverket beaktar all inkommen information. Vilken åtgärd som vidtas i enskilt ärende avgörs från fall till fall. Som beskrivits i tidigare korrespondens arbetar Läkemedelsverket löpande med att förbättra situationen med underrapportering av biverkningar. Det handlar i första hand om utbildning av och information till sjukvårdspersonal, men även att beakta hur man genom andra åtgärder kan föra fram sjukvårdshuvudmannens uppgift att se till att misstänkta biverkningar rapporteras till Läkemedelsverket på anvisat sätt.

Fråga 2: Den undersökning jag för ett och ett halvt år sedan presenterade för Läkemedelsverket har alltså nu granskats av specialister på Karolinska sjukhuset; en granskning som bekräftat undersökningens resultat. *Kan Läkemedelsverket bekräfta att myndigheten tagit del av denna granskning?*

2. Svar: Ja, se ovan. All inkommen information beaktas.

Fråga 3: Styrelsen för Stockholms läns sjukvårdsområde (SLSO) och förvaltningen har, genom min försorg, nu tagit viktiga steg i riktning mot att hantera de katastrofala brotten mot bestämmelserna om biverkningsrapportering. *Kan Läkemedelsverket bekräfta att myndigheten åtminstone har samma möjlighet som jag som privatperson har – att med kraft påpeka det viktiga för huvudmännen att följa gällande, för patientsäkerheten livsviktiga, bestämmelser om biverkningsrapportering?*

3. Svar: Vikten av att biverkningsrapportera förs fram i de regionala grund- och vidareutbildningarna och informationsaktiviteterna som genomförs via samarbete mellan Läkemedelsverket och de regionala biverkningscentra som finns på Sveriges universitetssjukhus. När det gäller skyldigheten för sjukvårdshuvudmännen att tillse biverkningsrapporteringen, hänvisas till aktuellt regelverk dvs. gällande föreskrift LVFS 2012:14 med tillägget senast ändrad och omtryck genom HSLF-FS 2016:50.

Fråga 4: Styrelsebeslutet, såsom beskrivet ovan, gäller bara landstingets verksamhetschefer och psykiatriker, inte privata vårdgivare, som PRIMA Psykiatri AB. Jag har i min tidigare anmälan till Läkemedelsverket http://jannel.se/AnmalningPRIMA14Nov15.pdf utförligt dokumenterat hur VD:n för vårdbolaget erkänt att man inte tänker följa gällande bestämmelser om biverkningsrapportering. *Kan Läkemedelsverket, med stöd av granskningen från KS, nu bekräfta att myndigheten kommer att kräva att PRIMA Psykiatri AB agerar på samma sätt som SLSO: får vårdbolagets psykiatriker att anmäla beskrivna biverkningar från ”ADHD-preparaten”?*

4. Svar: Som beskrivits ovan kommer Läkemedelsverket generellt att beakta vilka åtgärder som är lämpliga för att föra fram sjukvårdshuvudmannens uppgift att se till att biverkningar rapporteras till myndigheten.

Om du har ytterligare frågor rörande ovanstående svar, vänligen hänvisa till ärendets diarienummer **4.1.2-2016-035648** i din kontakt med oss.

Med vänliga hälsningar
Kerstin Jansson
Enheten för läkemedelssäkerhet
Box 26, 751 03 Uppsala
Besöksadress: Dag Hammarskjölds väg 42
Växel: 018-17 46 00
Fax: 018 - 54 85 66
registrator@mpa.se
www.lakemedelsverket.se

Till: Generaldirektör Catarina Andersson Forsman, Läkemedelsverket
Kopia: Enhetschef, Kerstin Jansson, Enheten för läkemedelssäkerhet, Chefsjurist Joakim Brandberg, socialdepartementet, socialutskottet, media

20 november 2016

(Referens tidigare ärenden dnr 2.1.2-2015-106100 och 4.1.2-2015-101937)

Orapporterade skador från”ADHD-preparat” – hur kunde Läkemedelsverket tillåta de allvarliga brotten mot bestämmelserna om uppföljning av skadeverkningar?

Grundat på min undersökning har styrelsen för Stockholms läns sjukvårdsområde (SLSO) nu fattat det viktiga beslutet att åtgärda den katastrofala situationen med psykiatriker i Stockholms län som inte rapporterar ohållbara skadeverkningar från ”ADHD-preparat”.

SLSO överlämnade min tidigare undersökning till specialister på Karolinska sjukhuset (KS) som i sin granskning (10 oktober) kom fram till att de beskrivna biverkningarna enligt gällande bestämmelser skulle ha rapporterats. I granskningen från KS konstateras att de biverkningar som inte rapporterats nu bör rapporteras ”av respektive förskrivare med kunskap om patientens medicinska historia”. Man konstaterar att det rör sig om 281 beskrivna biverkningar av ”ADHD-preparat”, att 36 av rapporterna direkt nämnde amfetaminet Elvanse, som stod under ”utökad [säkerhets-] övervakning”.

I beslutet från styrelsen sägs att man nu ska gå igenom journaler för åren 2014-2015 – i vilka psykostimulantia i klassen N06BA skrivits ut (”ADHD-preparat”). Resultatet av granskningen, ”avseende biverkningsrapportering”, av dessa journaler ska sedan ges till landstingets verksamhetschefer, som ska se till att ”verksamheten biverkningsrapporterar utifrån resultaten av granskningarna [av journalerna]”. Verksamhetschefer åläggs också att hädanefter följa gällande riktlinjer om biverkningsrapportering och att rapportera resultaten i den årliga verksamhetsberättelsen.

För den som inte inser storleken av det här: Vi pratar om 281 identifierade orapporterade, ohållbara biverkningar, säkerhetsproblem, för ”ADHD-preparat”, bara för Stockholms län – vilket är cirka 300 % mer än det *totala* antalet biverkningar (cirka 70) som rapporterades av psykiatriker för dessa preparat till Läkemedelsverket för år 2014 – *för hela landet*!

Jag länkar till beslutet från SLSO:s styrelse, inkluderande granskningen från Karolinska sjukhuset http://jannel.se/BiverkningarLSO.Styrelsen251016.pdf

För ett och ett halvt år sedan, den 14 juni 2015 bjöd jag in Läkemedelsverket till ett samarbete för att åtgärda missförhållandena i Stockholms läns landsting. Då var min undersökning klar av den katastrofala situationen där ohållbara biverkningar från psykostimulantia inte rapporterades, och Läkemedelsverket fick alla data framlagda – på ett silverfat. Myndigheten fick all nödvändig information http://jannel.se/ProjektBiverkningarLicenser.pdf Tre månader senare fick Läkemedelsverket också en uppföljningsrapport med data om de privata vårdgivarnas agerande i länet http://jannel.se/ProjektBiverkningarLicenser3.pdf
Den 15 november 2015 anmälde jag det privata vårdbolaget PRIMA Psykiatri AB till Läkemedelsverket, och gav fullständig dokumentation om hur vårdbolagets VD öppet erkänt att man inte tänkte följa gällande bestämmelser om biverkningsrapportering http://jannel.se/AnmalningPRIMA14Nov15.pdf Den 6 december 2015 anmälde jag, med fullständig dokumentation, huvudmannen för Stockholms läns landsting för allvarliga brott mot bestämmelserna om biverkningsrapportering http://jannel.se/AnmSLSO061215.pdf

Läkemedelsverket gjorde inget åt saken.

Den 18 januari 2016 kunde myndigheten berätta: ”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.” På förfrågan tillade man den 10 februari: ”Inga ytterligare handlingar … finns tillgängliga i ovan nämnda ärende.”

Den 18 mars 2016 lät myndigheten meddela: ”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.” Inga handlingar fanns om saken.

Läkemedelsverket hade med andra ord inte gjort något alls. Inga förelägganden hade utfärdats om att få vårdgivarna att följa bestämmelserna, inga brev eller påminnelser hade skickats till landstinget eller till de privata vårdgivarna.

I april lyfter Läkemedelsverkets generaldirektör i en officiell publikation fram myndighetens intensiva uppföljningsarbete, att man **”**följer varje steg i varje läkemedels livscykel med återkommande säkerhetsuppföljningar”**.** Allt under tunga rubriken: “Vi får aldrig tumma på patientsäkerheten.” [Läkemedelsverket, Information från Läkemedelsverket, Ledarsida, nr 2, 2016, https://lakemedelsverket.se/upload/om-lakemedelsverket/publikationer/information-fran-lakemedelsverket/2016/Information_fran_lakemedelsverket_nr_2_2016.pdf]

Samtidigt med generaldirektörens försäkran om den minutiösa säkerhetsuppföljningen och löftet om att Läkemedelsverket aldrig tummar på patientsäkerheten sammanfattade jag alla turerna i den här affären i den 11-sidiga skriften ”Läkemedelsverket och biverkningsrapportering av ’ADHD-preparat’ – varför gick de inte nerför trappan?” http://jannel.se/LV.BiverkningarADHD.Preparat.pdf

Och vi kommer till resans slut, med den stora frågan: Varför har *jag* som privatperson fått göra det jobb som Läkemedelsverket ska göra? Varför har inte myndigheten gjort ett enda förbannat dugg för att få in dessa för patientsäkerheten så livsviktiga biverkningsrapporter?

I ett och ett halvt års tid har Läkemedelsverkets ledning och jurister känt till den skandal som SLSO nu slutligen granskat och vidtagit kraftfulla åtgärder mot. I ett *otal* svar till mig har man framfört: ”Läkemedelverket har beaktat informationen. Vi arbetar löpande med att förbättra situationen med underrapportering av biverkningar …” Men inget alls har gjorts.
Jag har fått styrelsen för Stockholms läns sjukvårdsområde och förvaltningen att vidta åtgärder i syfte att hantera den katastrofala situationen.

Läkemedelsverket, med alla dess maktbefogenheter och påstådda icke-tummande på patientsäkerheten, har inte gjort något alls för att hantera brotten mot de livsviktiga bestämmelserna om uppföljning av skadeverkningar.

Jag kräver nu att få tydliga svar på följande frågor – där svaren också delges regeringen, medlemmarna i riksdagens socialutskott och media:

1. Jag har bevisat att Läkemedelsverkets påstådda uppföljning av skador från psykostimulantia (”ADHD-preparat”) är ett spel för galleriet, där myndigheten inte ens agerar när man får behövlig dokumentation framlagd på ett silverfat. *Kan Läkemedelsverket bekräfta mina uppgifter i ovanstående skrivelse att myndigheten under ett och ett halvt års tid inte skickat ett enda brev, inte upprättat en enda handling, med anledning av de i skrivelsen bevisade brotten mot bestämmelserna om biverkningsrapportering?*

2. Den undersökning jag för ett och ett halvt år sedan presenterade för Läkemedelsverket har alltså nu granskats av specialister på Karolinska sjukhuset; en granskning som bekräftat undersökningens resultat. *Kan Läkemedelsverket bekräfta att myndigheten tagit del av denna granskning?*

3. Styrelsen för Stockholms läns sjukvårdsområde (SLSO) och förvaltningen har, genom min försorg, nu tagit viktiga steg i riktning mot att hantera de katastrofala brotten mot bestämmelserna om biverkningsrapportering. *Kan Läkemedelsverket bekräfta att myndigheten åtminstone har samma möjlighet som jag som privatperson har – att med kraft påpeka det viktiga för huvudmännen att följa gällande, för patientsäkerheten livsviktiga, bestämmelser om biverkningsrapportering?*

4. Styrelsebeslutet, såsom beskrivet ovan, gäller bara landstingets verksamhetschefer och psykiatriker, inte privata vårdgivare, som PRIMA Psykiatri AB. Jag har i min tidigare anmälan till Läkemedelsverket http://jannel.se/AnmalningPRIMA14Nov15.pdf utförligt dokumenterat hur VD:n för vårdbolaget erkänt att man inte tänker följa gällande bestämmelser om biverkningsrapportering. *Kan Läkemedelsverket, med stöd av granskningen från KS, nu bekräfta att myndigheten kommer att kräva att PRIMA Psykiatri AB agerar på samma sätt som SLSO: får vårdbolagets psykiatriker att anmäla beskrivna biverkningar från "ADHD-preparaten"?*

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