Legaliserat amfetamin till vuxna

Lägg ner TLV och låt läkemedelsbolag och psykiatriker stjäla skattebetalarnas pengar öppet – eller?

23 februari 2014

Den 19 december 2013 beslutade TLV (Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket) att utskrivning av amfetaminet Elvanse, i de fall där drogeffekten av Concerta/Ritalin, Strattera inte varit tillräcklig, skulle subventioneras för barn. Men *inte* för vuxna. Som alla kloka läsare förstår är det dock vuxna som vill få gratis amfetamin – barn är påtvingade pillren av vuxenvärlden.

Samma dag gick tillverkaren av amfetaminet, läkemedelsbolaget Shire, ut med ett *pressmeddelande* om att TLV nu beslutat att subventionera Elvanse. Som kontaktperson för preparatet stod – hör och häpna – psykiatriker Henrik Pelling som också är expert och rådgivare åt ”opartiska” Läkemedelsverket. Shires pressmeddelande var helt klart att klassa som förbjuden direktreklam till allmänheten, men i och med att Läkemedelsverkets externa expert Pelling stod som garant för pillret vågade inte myndigheten dra in reklamen – hur skulle det se ut?

Och vi tar steget in i 2014, där TLV i början av januari i ett brev till en psykiatriker berättar: ”I praktiken innebär detta [beslutet om subvention] att de vuxna med ADHD som är berättigade förmån endast är de som fick Elvanse utskrivet innan de fyllde 18 år, där utsättning ej är aktuellt eftersom symtomen kvarstår.”

Och vad hände då i januari, den första månaden efter det att beslutet tagits att Elvanse *inte* skulle finansieras för vuxna?

Jo, att psykiatriker skrev 811 recept på amfetaminet till VUXNA (19+) för 854 437 kronor (mot 177 för barn); antalet recept är här i stort sett lika med antalet personer. Och av dessa 811 vuxna fall blev 785=96,8 % (!!) subventionerade av skattebetalarna, ersattes inom läkemedelsförmånen. Skattebetalarna fick punga ut med 663 498 kronor för den för vuxna inte godkända narkotikan, som TLV just bestämt *inte* skulle subventioneras av skattebetalarna.

Smaka på den igen. Här har vi alltså en myndighet som anförtrotts uppgiften att se till att förskrivningen av mediciner är ”kostnadseffektiv”, och som det sägs på hemsidan: ”Vi arbetar för att få ut mesta möjliga hälsa för skattepengarna.” Man har just bestämt att den här dyra och för vuxna *inte* godkända narkotikan *inte* ska finansieras av skattebetalarna, om den skrivs ut för vuxna. Och *direkt*, första månaden, exploderar utskrivningen och psykiatriker struntar fullständigt i vad TLV bestämt!

I 96,8 % av fallen – i 785 av 811 fall – bröt psykiatriker mot det av TLV just fattade beslutet. Man kryssade oriktigt i rutan om att preparatet ersätts *inom läkemedelsförmånen i 96,8 % av fallen* (även om vi kanske kan ta bort någon tiondels procent som uppfyllde TLV:s krav).

Men det blir bättre ändå. Vi tar ett steg tillbaka till dagen efter TLV:s beslut om att inte finansiera Elvanse för vuxna. Då skriver psykiatriker Ylva Ginsberg till myndigheten och klagar över beslutet. Hon berättar för TLV att *det kommer att bli stora problem framöver*.

Och häng med nu, för här blir det lite komplicerat. Läkemedelsverket har en licensavdelning, som godkänner licenser i de få fall en läkare vill skriva ut *ett icke godkänt preparat* för någon sjukdom. Och i fallet med narkotika till vuxna har det i lite mindre än 1000 fall per år varit så att psykiatriker konstaterat att Ritalina, Concerta, Strattera haft så dålig drogeffekt eller gett sådana skador så att man i ett sista desperat försök vill skriva ut Metamina (amfetamin) i stället. Och det har Läkemedelsverket ställt upp på i de flesta fall. Och Metamina har sedan tidigare varit subventionerat genom läkemedelsförmånen.

Men nu händer det här. I och med att Elvanse blivit *godkänt för barn* ändrar Läkemedelsverket sina procedurer för nya licensansökningar och godkänner *inte*, som Ginsberg berättar för TLV, ansökningar om att få skriva ut Metamina. De psykiatriker som absolut vill sätta sina patienter på amfetamin får då skriva ut Elvanse i stället – men nu vet vi att Elvanse *inte* täcks av högkostnadsskyddet för vuxna, enligt beslutet av TLV.

Men var det inte så att psykiatriker skrev ut amfetaminet Elvanse till vuxna *inom* läkemedelsförmånen i alla fall? Jovisst var det så, och redan första månaden exploderade försäljningen – där skattebetalarna i nästan 100 % av fallen subventionerade utskrivningen.

Det här innebär i sin tur att vi *redan efter två månader* med säkerhet kommer att ha över 1 000 vuxna (!!) som fått Elvanse *falskt* utskrivet *inom* läkemedelsförmånen, där skattebetalarna fått finansiera narkotikan med över en miljon.

Och nu kan vi räkna med att följande händer. TLV börjar så smått förstå att det kanske kan vara dags att göra något åt saken – det har då under ett bra tag stått klart att psykiatriker *helt struntar i* TLV:s beslut och kör på som om det aldrig funnits. TLV kan nu förväntas vilja visa att man finns till, och ”klargöra” att det inte alls är aktuellt att skriva ut den här narkotikan till vuxna, finansierat av skattebetalarna. Man vill fastslå att det är slut med den här utskrivningen *inom* läkemedelsförmånen – och använder till sist någon form av myndighetsauktoritet för att få beslutet att följas.

Men nu har läkemedelsbolaget Shire och ledande vuxenpsykiatriker alltså placerat mer än 1 000 vuxna på Elvanse, som nästan alla får narkotikan finansierad av skattebetalarna.

Och då blir det ett riktigt ramaskri! Vi kan se fram mot att ledande psykiatriker – som Ylva Ginsberg, som alltså protesterade redan dagen efter beslutet, och Shires kontaktperson Henrik Pelling – kommer att synas i media. Den av läkemedelsindustrin stödda patientföreningen Attention kommer att skrika högt. Vi får höra historier om patienter som ”står på en väl fungerande behandling och som nu riskerar att bli av med den då de inte har råd att betala över tusen kronor i månaden för sin medicin”. Vi får höra om fall där personen varit kriminell, missbrukat illegala droger, men nu fått ordning på sitt liv genom ”medicin”.

Expressen och Dagens Medicin levererar de tragiska manipulerade historierna till tjänstemännen på TLV. Landstingsrådet Birgitta Rydberg ger sig nog in i debatten och förfasar sig över att myndigheter kan agera så att människor inte får tillgång till ”livsnödvändig medicin”.

Tjänstemännen på TLV skruvar på sig och säger att patienterna väl borde kunna få ta del av licensförskrivningen på det subventionerade amfetaminet Metamina.

Men då stämmer några ledande tjänstemän på Läkemedelsverket in i kören – samma tjänstemän som sett till att Sverige nu är ledande i Europa i utskrivningen av legaliserad centralstimulantia till vuxna. Troligtvis får vi höra Jane Alhqvist Rastad eller psykiatriker Bengt Andrée på myndigheten säga: Ja, tyvärr är det så att patienterna inte kan erbjudas Metamina på licens när det finns ett godkänt preparat som Elvanse.

Stormen tilltar och når orkanstyrka. De nu över tusen vuxna personerna på Elvanse får fritt fram i media och förklarar att deras liv kommer att slås i spillror om inte TLV ändrar sitt omänskliga beslut. Tjänstemännen på TLV har fullt upp med att skydda sig från orkanvindarna: Psykiatriker klagar och skriver debattartiklar, Ing-Marie Wieselgren på Sveriges kommuner och landsting pratar om vikten av att patienter får chans till ”evidensbaserad behandling”, flera okunniga politiker vill ta poäng genom att säga att det inte är plånboken som ska avgöra om människor får tillgång till livsviktig medicin.

Och TLV ger upp. Man ändrar beslutet och finansierar Elvanse också för vuxna.

På läkemedelsbolaget Shire, som tillverkar narkotikan tar man fram champagneglasen. Så här ska en slipsten dras! Nu hägrar profiter på hundratals miljoner kronor.

Hur vet vi då allt det här? Jo, det har hänt förut – nästan exakt på det ovan beskrivna sättet. Och då ledde det till att det aktuella läkemedelsbolaget **tjänade 785 miljoner kronor – tre kvarts miljard, på bedrägeriet!!**

För bedrägeri och stöld är vad det här handlar om. Och ska man lura till sig mer än tre kvarts miljard så får man sätta en stor bedräglig apparat i verksamhet.

Det gjorde det aktuella läkemedelsbolaget, Janssen – tillverkaren av ADHD-drogen Concerta, år 2003. Man lyckades då genom att regissera omfattande protester mot TLV:s beslut om att inte alls subventionera Concerta, få myndigheten att ändra beslutet. TLV:s ändrade beslut innebar då också att Concerta subventionerades för vuxna – även om det inte var godkänt för vuxna.

Det tog Janssen några år av marknadsföring för att få fart på försäljningen. År 2005 gav Janssen, tillsammans med den av bolaget stödda patientföreningen Attention och ledande psykiatriker, ut ett otroligt pressmeddelande om att hundratusentals vuxna (!!) i Sverige snart kunde vara aktuella för behandling med Concerta.

Och under åren 2006-2013 drog Janssen in ofantliga ***785 miljoner kronor – mer än tre kvarts miljard*** – på det för vuxna *inte* godkända Concerta. Och vad värre är, så blev Concerta efter en omfattande europeisk utredning, som också gällde Sverige, ***underkänt*** för vuxna i juli 2010.

Läkemedelsverket och andra europeiska myndigheter kom då fram till att företaget Janssens *egna* studier visade att Concerta inte hade någon positiv effekt (längre än fem veckor) och *direkt orsakade* många allvarliga skador. I alla normala fall – och i enlighet med anledningen

till Läkemedelsverkets existens – skulle då förskrivningen av Concerta för vuxna ha förbjudits, preparatet dragits in. Det hade ju inga positiva effekter, gav allvarliga skador. Och i tillägg till det, bevisade den europeiska utredningen att det hade en hög missbrukspotential.

Men i stället för att dras in fick Janssen *öka* sin försäljning av Concerta till vuxna *efter underkännandet*. Från mitten av 2010 – när bolaget fick klart för sig att ansökan om godkännande av Concerta för vuxna skulle underkännas – fram till och med 2013, drog man in 550 miljoner kronor på försäljningen i Sverige!

Vi kan sammanfatta konsekvenserna av att Läkemedelsverket och TLV tillåtit Janssens marknadsföring och försäljning till vuxna av (det för vuxna icke godkända) Concerta, med att försäljningen i Sverige uppgick till ofantliga 785 miljoner kronor för åren 2006-2013, där 70 % (550/785 miljoner) skedde efter det att Concerta fått *underkänt* för vuxna.

Försäljningen skulle ha varit minimal om inte TLV fått skattebetalarna att stå för nästan hela summan. Det kan beräknas att skattebetalarna fått stå för 630 miljoner (80 % av försäljningsvärdet).

Ett för vuxna icke godkänt narkotiskt preparat, som dessutom fick underkänt i mitten av 2010, tillåts av Läkemedelsverket att finnas kvar på marknaden. Janssen tillåts öka försäljningen av det efter underkännandet – och TLV låter skattebetalarna få stå för nästan hela notan – få betala runt 630 miljoner kronor.

Och trots denna gigantiska stöld har än ingen skyldig vare sig hamnat i fängelse eller bötfällts.

På de här 103 sidorna berättar svenska vuxna ”brukare” om hur lätt det är att bli hög på Concerta och Ritalin i ”terapeutiska doser”, och hur lätt det är att få psykiatriker att skriva ut narkotikan: http://jannel.se/concrit.Apr2010.pdf

Och så här gick det till när TLV (då Läkemedelsförmånsnämnden) år 2003 kördes över och var tvungen att subventionera Concerta:

I mars 2003 beslutade Läkemedelsförmånsnämnden (LFN) att *inte* subventionera Janssens Concerta, man tyckte inte att skattebetalarna skulle behöva betala bolagets överpris.

Protestskrivelserna haglade. Janssen överklagade LFN:s beslut till länsrätten. Bolaget förklarade att man betalat stora summor i registreringsavgifter till Läkemedelsverket, som man nu riskerade att förlora om skattebetalarna inte fick möjlighet att betala preparatet. Landets tunga neuropsykiatriker hjälpte till och skrev bilagor som bolaget kunde använda. Tidningen Dagens Medicin stämde in i protestkören, Janssen var trots allt en betydande annonsör.

Tidningen krävde den 27 maj på ledarsidan att LFN:s ”inhumana beslut” skulle upphävas och att Concerta skulle subventioneras. I tidningen körde man artikeln ”Barn med ADHD kan förlora sin behandling”, i vilken Jane Ahlqvist Rastad på Läkemedelsverket intervjuades. Man

skrev: ”På Läkemedelsverket har LFN:s beslut fått effekten att licensansökningar om förskrivning av Ritalin [som då var ett licenspreparat, ej godkänt] redan har kommit in med motiveringen att patienter som fungerat väl på Concerta inte längre har råd att betala för behandlingen.” Ahlqvist Rastad förklarade att man förstås inte kunde godkänna ansökningar där skälet till preparatbyte var *ekonomiskt*. Två av landets ledande neuropsykiatriker fick chans att säga att barnens behov och inte föräldrarnas plånböcker borde avgöra. Den stackars pressade ordföranden i LFN, Axel Edling, fick av journalisten veta vad Läkemedelsverket framfört och fick ikläda sig rollen av att vara den som förvägrade barnen behövlig behandling. Han var tvungen att säga: ”Men om patienterna ställs helt utan behandling är det självfallet djupt olyckligt.”

Två veckor tidigare, den 16 maj, hade Läkemedelsverket, genom GD Gunnar Alván och enhetschefen på licensenheten Kerstin Westermark, skrivit ett yttrande till LFN i ärendet. Man skrev då: ”Konsekvensen av att Concerta inte subventioneras är att många patienter av ekonomiska skäl, ej kan få tillgång till den för dem optimala behandlingen. Licensansökningar där motivet är just ekonomiskt har inkommit efter Läkemedelsförmånsnämndens beslut. För närvarande hanteras licensansökningar på följande sätt: Ansökningar om nyinsättning av Ritalina/Ritalina SR där motivet är av ekonomisk art avslås. **Anges relevanta medicinska skäl (inkl. att godkänt läkemedel Concerta prövats men befunnits olämpligt) beviljas ansökan för högst ett år**.” (Betonat här.)

Problemet var bara att Läkemedelsverket ljög! En undersökning av Läkemedelsverkets handlingar visade man *ändrat* sitt sätt att hantera licensansökningar *efter det* att man lämnat sitt yttrande till LFN, och skapade på så sätt en situation i vilket LFN:s beslut blev ”omöjligt”.

Det hade inte tidigare varit några problem med att få licenser för [det närmast identiska men billigare] Ritalina eller andra preparat. Läkemedelsverkets förändrade tillvägagångssätt, där svårigheterna att få licensgodkännande för Ritalina plötsligt blev närmast oövervinnerliga, kan **enbart** förklaras med att myndigheten velat framtvinga ett ändrat beslut när det gällde Concerta hos Läkemedelsförmånsnämnden.

Läkemedelsverket skapade genom sitt agerande en situation där LFN kunde beskyllas för att ”ställa barnen utan medicin” – ett gammalt beprövat trick när det gäller att driva fram beslut om läkemedel. Psykiatriker skrev ansökningar om andra preparat där de angav att det absolut inte fanns några medicinska skäl till att *inte* skriva ut Concerta, att ansökan enbart var gjord av ”ekonomiska skäl” – och Läkemedelsverket avslog snabbt och lätt dessa ”välformulerade” ansökningar!

Inför denna mäktiga kampanj fick LFN ge sig. Den 10 juni 2003 meddelade myndigheten att man omprövat sitt beslut om Concerta och att preparatet nu skulle subventioneras. Anledningen till det ändrade beslutet var att ”ärendet genom yttrande från Läkemedelsverket tillförts nya uppgifter som påverkar förutsättningarna för nämndens ställningstagande i detta fall”.

Men dessa ”nya uppgifter” var alltså falska! Läkemedelsverket förändrade sin praxis för hur man hanterar licensansökningar *efter* det att man lämnat sitt yttrande till LFN. Syftet med denna nya praxis var att göra beslutet i LFN ”omöjligt” och att tvinga fram ett omprövat beslut. Så blev det också.

Och i det beslutet ingick också att Concerta subventionerades för vuxna – vilket under åren 2006-2013 ledde till en försäljning för Janssen på 785 miljoner kronor!!

Och nu är det alltså dags igen. Vi kan se fram mot att få se samma typ av scenario utspelas också för amfetaminet Elvanse.

Om nu ingen åklagare vill gripa in, är det då inte bättre att lägga ner TLV och låta läkemedelsbolag och psykiatriker stjäla skattebetalarnas pengar helt öppet i sådana här fall? Det skulle i alla fall bli billigare och fler skulle säkert reagera mot röveriet.

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

Tillägg:
För de som fått för sig att det här är bara ”konspirationsteorier” alltihop kan läsning av den här expertrapporten rekommenderas **http://jannel.se/Rothman.Report.pdf**

Det är expertinlagan från åklagaren i delstaten Texas rättsfall mot läkemedelsbolaget Janssen (Johnson & Johnson), som ledde till att bolaget fick betala 158 miljoner dollar (1 000 000 000 kronor) i böter. I dokumentet kan vi läsa – många för svenska förhållanden väldigt aktuella beskrivningar.

I inlagan kan vi (s. 12) läsa om hur läkemedelsbolaget **”utövade otillbörligt inflytande över potentiella inköpare (”payors”) [delstatliga tjänstemän som bestämde över subventioner] och förskrivare”. [34]** Vi kan läsa om hur de **”verksamheter man sponsrade inom medicinsk fortbildning, forskning, och publicering, i själva verket, var dåligt maskerade marknadsföringsaktiviteter”.** Läkemedelsbolagets olika verksamheter hade **”målet att upprätta relationer som skulle förbättra marknadsföringen”** (i Texas av bolagets antipsykotiska medel Risperdal)**.** I rapporten framgår (s. 14) att Janssen definierade sina **”kunder”** på följande sätt: **”de personer och företag som har möjligheten att förskriva eller påverka användningen av Janssens produkter.”** Denna syn på ”kunder” gällde också **”patientföreningar, forskare, delstatliga tjänstemän och beslutsfattare”.** Vi kan (s. 14-20) läsa den spännande historien om hur Janssen, via framstående psykiatriker, i ett projekt drev fram ”behandlingsrekommendationer” (”Treatment Guidelines”) som satte bolagets preparat som ”first choice”; projektets syfte var inte att skapa ett på vetenskapliga grunder vilande dokument, utan att ta fram ett marknadsföringsredskap för Janssens produkt. Väldigt relevant för svenska förhållanden är beskrivningen (s. 30-32) om hur läkemedelsbolaget arbetade tillsammans med dr. Joseph Biederman vid Harvarduniversitetet och Massachusetts General Hospital; Biedermans forskning är den som SBU, Läkemedelsverket och Socialstyrelsen *oftast* refererar till som stöd för förskrivningen av metylfenidat till barn och vuxna. Den utförliga beskrivningen (s. 44-77) av hur läkemedelsbolagets sponsrade forskning ledde till **”att budskapet i artikeln alltid var positivt för J & Js produkt”** borde vara en för svenska myndigheter skrämmande läsning.