Till: Enheten för läkemedelssäkerhet, Läkemedelsverket
Kopia: Rättsenheten, Generaldirektör Inger Andersson, Media

14 november 2015

Anmälan till Läkemedelsverket av vårdbolaget PRIMA Barn- och Vuxenpsykiatri AB i Stockholms län för avsiktliga och allvarliga brott mot bestämmelserna om biverkningsrapportering

Biverkningsrapportering är en livsviktig del i den så kallade säkerhetsuppföljningen av läkemedel. Det är inte svårt att förstå om betänker att skadeverkningar från medicinska preparat direkt orsakar att 200 000 EU-medborgare dör varje år. [1] Det i tillägg till de miljontals människor som varje år får allvarliga skador från preparaten.

Kravet att rapportera biverkningar till Läkemedelsverkets biverkningsregister skärptes den 21 juli 2012, och lyder nu (§19): *”Den som bedriver verksamhet inom hälso- och sjukvården ska snarast rapportera samtliga misstänkta biverkningar av läkemedel till Läkemedelsverket.”* [2]

Nedanstående anmälan mot vårdbolaget PRIMA Barn- och Vuxenpsykiatri AB gäller avsiktliga och allvarliga brott mot bestämmelserna när det gäller konstaterade biverkningar från psykostimulantia som Ritalin, Concerta, Elvanse, Strattera. Vad som gör rapporteringen av skador från dessa preparat speciell är att Läkemedelsverket 2013 tillkännagav en högprioriterad uppföljning av förskrivningen av dessa preparat, främst metylfenidat (Ritalin, Concerta). Nyckelord var ”ökad vaksamhet”, ”uppföljning är angelägen”, ”hög prioritet”, ”intensifierad farmakovigilans”. [3] För amfetaminet Elvanse, som godkändes i Sverige 2013, sägs också i särskilt betonad text i produktbeskrivningen: ”Detta läkemedel är föremål för utökad övervakning. Detta kommer att göra det möjligt att snabbt identifiera ny säkerhetsinformation. Hälso- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning.” [4]

Vi ska, innan vi går vidare, ta en titt på säkerhetsarbetet vid andra myndigheter och på de verktyg en myndighet använder sig av för att få viktiga bestämmelser följda.

Luftfartsverket berättar exempelvis i årsrapport att det höga säkerhetstänkandet och det systematiska arbetet ”som hela tiden görs för att utesluta alla tänkbara risker” har lett till mycket goda resultat. Under rubriken ”Rapportering av händelser” får vi veta följande mycket viktiga information: ”LFV betraktar en effektiv rapportering av flygsäkerhetshändelser som en grundpelare i allt flygsäkerhetsarbete. Brister som inte kommer till kännedom kan man heller inte göra något åt. Under många år har därför mycket energi lagts på att utveckla säkerhetskulturen med avseende på att uppmuntra varje medarbetare att rapportera händelser och svagheter, men också för att lämna förslag till förbättringar.” Rapporten fortsätter med att berätta om de olika händelser som rapporterats, om de utredningar som alltid görs utifrån dessa rapporter, och om resultaten av det systematiska säkerhetsarbetet. [5]

I *Skolinspektionens* uppgifter om tillsynsuppdragen för 2014 konstaterades brister hos 1053 inspekterade skolor, och i 90 % av fallen (alltså i runt 950 fall) utfärdades förelägganden (i 9 % har man använt anmärkningar och i 1 % avstått från ingripande). Tydliga beslut om att skolorna med brister måste åtgärda dessa och visa bevis på att man gjort det (förelägganden), utfärdades alltså i 90 % av fallen. (Uppgifter utlämnade av myndigheten oktober 2015.)

För *Läkemedelsverket*s del visar uppgifter utlämnade av myndigheten att man *aldrig* under (efterfrågad) tioårsperiod utfärdat några förelägganden för att få ansvariga huvudmän (de ”som bedriver verksamhet inom hälso- och sjukvården”) som bryter mot bestämmelserna om biverkningsrapportering att rätta till sina brister. Än mer förvånande är att myndigheten också berättar att man under (efterfrågad) femårsperiod i*nte vid något enda tillfälle* gett ut anmärkningar eller information till enskilda huvudmän om uppvisade brister med uppmaningar om att rätta till dessa.

Det säkerhetsarbete som bedrivs och de skarpa krav på rättelser som utfärdas av Luftfartsverket och Skolinspektionen, har således inte haft någon motsvarighet i Läkemedelsverkets uppföljning av skador från medicinska preparat – trots, som vi sett, det stora antalet dödsfall och allvarliga skador som orsakas patienter varje år.

Vi kanske, med mycket vänlighet, kan ursäkta Läkemedelsverket med att man inte haft vetskap om de faktiska skadeverkningar som inte rapporterats. Det *skulle* kunna sägas att det är svårt att bevisa vad som *inte* rapporterats och att det därför är svårt att vidta skarpa åtgärder (förelägganden med vite) mot enskilda huvudmän för att få dem att uppfylla rapporteringsskyldigheten.

Den ursäkten gäller dock inte i nedanstående ärende då vi här ser ett fall där de olika biverkningarna är tydligt dokumenterade och konstaterade (inte bara misstänkta). Det är dessutom så att huvudmannen klart deklarerat att man, trots de allvarliga brotten mot bestämmelserna, inte kommer att se till att dessa skickas till Läkemedelsverket. Det är med andra ord så att brotten är uppsåtliga.

De speciella omständigheter som gjort att dessa biverkningar kunnat identifieras och dokumenteras är att berättelser om dem faktiskt redan finns *inom väggarna* för Läkemedelsverkets myndighetsorganisation! Vi kan säga att myndigheten i sitt säkerhetsarbete här kommer till ett ”redan dukat bord”.

Anmälan mot PRIMA Barn- och Vuxenpsykiatri AB i Stockholms län

De speciella omständigheter som uppkommit grundas på att 10 av PRIMA:s psykiatriker i Stockholms län under 2014 till Läkemedelsverkets *licensenhet* ansökt om att få skriva ut icke godkända narkotiska preparat (oftast det kortverkande amfetaminet Metamina). Ett krav för att få en sådan ansökan godkänd är att man *först* prövat de godkända preparaten (som metylfenidat i form av Ritalin, Concerta; Strattera; Elvanse), och att dessa visat sig sakna positiv effekt/ge ohållbara biverkningar.

En genomgång av de 14 ansökningar som gjorts av PRIMA:s 10 psykiatriker visar generella beskrivningar av många allvarliga säkerhetsproblem och ohållbara biverkningar. Vi kan se att problemen getts formuleringar som följer: ”… provat alla CS [centralstimulantia], även Elvanse samt Strattera med hög biverkningsprofil som följd”; ”Svåra biverkningar av metylfenidat, atomoxetin och nu senast Elvanse…”; ”Metylfenidat som lett till ökad aggressivitet, GI-besvär och muskelvärk.”

Det är med andra ord så att i varje ansökan finns biverkningar från *en mängd* preparat, och vi kan se att vårdbolagets psykiatriker *försummat att rapportera runt 50 ohållbara biverkningar från de så kallade ADHD-preparaten* (Ritalin, Concerta, Strattera, Elvanse), **http://jannel.se/Bilaga1-PRIMA.pdf**

De tio aktuella psykiatrikerna, anställda av vårdbolaget PRIMA, som skrev dessa ansökningar och angav de ohållbara biverkningarna, var: Elena Litouchenko, Erik Skoog, Gunilla Olsson, Jan Isenberg, Kathy Kamangar, Martína Barnevik Olsson, Nanna Byström, Sandra Andersson, Stefan Benes, Ylva Forsheden.

En kontroll av Läkemedelsverkets biverkningsregister visar att *ingen av dessa psykiatriker i något av de angivna cirka 50 fallen av ohållbara biverkningar rapporterat dessa till biverkningsregistret.*

Den 14 juli i år uppmärksammades ledningen för PRIMA Barn- och Vuxenpsykiatri AB i Stockholms län – juridiskt ansvarig för rapporteringen enligt förordningen – på dessa allvarliga missförhållanden (samtidigt gjordes saken känd för Läkemedelsverket via en kopia). Den 12 augusti svarade Anna Wiklund, som representant för ledningen, och skrev: ”Tack för dina mejl. Vi handlägger dina synpunkter inom vår organisation och läkargrupp.” (Väldokumenterade och klart bevisade data om biverkningar hänfördes alltså till kategorin ”synpunkter”.)

En uppföljning av Läkemedelsverkets biverkningsregister den 17 september visade att *inget hänt*, ledningen för PRIMA hade inte i något enda fall sett till att anställda psykiatriker anmält någon av de ohållbara biverkningarna.

I brev av den 18 september berättade jag för PRIMA:s Verksamhetschef Anders Berntsson att informationen och handläggningen i ledningsgruppen inte lett till någon förändring; ingen biverkningsrapport hade inlämnats i de runt 50 beskrivna fallen. I samma mail ställde jag den tydliga frågan om inte ledningens handläggning av ärendet visat att dessa biverkningar skulle rapporteras, jag frågade också hur det kom sig att man inte sett till att dessa skador rapporterats av anställda psykiatriker, och sist: ”Förstår PRIMA:s ledning allvaret i att undanhålla Läkemedelsverket denna viktiga säkerhetsinformation.”

Det kortfattade svaret inkom från PRIMA:s ledning den 2 oktober. Berntsson skrev då:

”1. Nej
2. Se fråga 1.
3. Självfallet, om så skulle vara fallet.”

Det stod med andra ord klart att ledningen för PRIMA öppet deklarerade att de allvarliga brotten mot bestämmelserna om biverkningsrapportering inte skulle hanteras.

I ett nytt försök att få ledningen att förstå allvaret i ärendet skrev jag till Kerstin Jansson, Enhetschef, Enheten för läkemedelssäkerhet på Läkemedelsverket och kopierade Berntsson svar. I sitt svar (diarienummer 4.1.2-2015-084101) hänvisade Jansson den 16 oktober som väntat till den gällande förordningen, som är glasklar: ” … ska snarast rapportera samtliga misstänkta biverkningar av läkemedel till Läkemedelsverket.” Men inte heller det ”klarläggandet” får PRIMA:s ledning att ändra sin vägran att följa regelverket. Anders Berntsson svarar den 8 november: ”Jag har tidigare svarat dig i mail”; man klargör alltså att man inte tänker se till att de ohållbara biverkningarna rapporteras.

Ett problem för Läkemedelsverket när man handlägger denna anmälan kan vara att myndigheten hyrt in en av PRIMA:s psykiatriker – Ylva Ginsberg – till att skriva nationella riktlinjer om de ovan nämnda preparaten, trots att Ginsberg har haft en formidabel mängd uppdrag för tillverkarna av desamma. [7] Vi får hoppas att den intressekonflikt det här medför för Läkemedelsverket inte kommer att påverka handläggningen av anmälningsärendet mot Ginsbergs nuvarande arbetsgivare.

Efter att ha lyssnat på radioprogrammet Kaliber, och de tillkännagivanden som generaldirektör Inger Andersson och andra ansvariga där gjort, ser jag nu fram mot att det tioåriga mönstret av att inte agera i fall av brott mot bestämmelserna om biverkningsrapportering nu bryts. [6] Jag ser fram mot, som generaldirektören uttryckte det i programmet, att man ”tar tag i” missförhållandena, och att de som verkligen vill göra en ärlig säkerhetsuppföljning får chansen att göra sitt jobb.

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

[1] Anon. Strengthening pharmacovigilance to reduce adverse effects of medicines. Brussels: European Commission, 2008. http://ec.europa.eu/health/files/pharmacos/pharmpack_12_2008/memo_pharmacovigiliance_december_2008_en.pdf
[2] Läkemedelsverkets författningssamling, den 21 juni 2012, https://lakemedelsverket.se/upload/lvfs/LVFS_2012_14.pdf
[3] Läkemedelsverket, Information från Läkemedelsverket 2:2013, s. 7, april 2013, http://www.lakemedelsverket.se/upload/om-lakemedelsverket/publikationer/information-fran-lakemedelsverket/2013/Info%20fr%C3%A5n%20LV%20nr%202_2013_webb.pdf
[4] Elvanse, produktresumé, http://www.fass.se/LIF/product?2&userType=0&nplId=20111213000092&docType=6 (besökt den 14 november 2015).
[5] Luftfartsverket, årsredovisning för 2012, http://www.lfv.se/Global/press/Dokumentbank/LFV_arsredovisning_2012.pdf
[6] Kaliber, Om de som granskar att våra läkemedel är säkra - men inte fick göra sitt jobb, 9 november 2015, http://sverigesradio.se/sida/avsnitt/631410?programid=1316
[7] Ginsberg, Jävsdeklaration, 15 januari 2015, http://jannel.se/GinsbergConflictsOfInterest.pdf