

Regeringen inbjuder till samtal om mer eller mindre makt till läkemedelsindustrin

Onsdagen den 16 mars klockan 9.00 bjuder socialdepartementet in till samtal om utvecklingsmöjligheterna för läkemedelsindustrin. Det är tänkt att vara ett trevligt samtal om hur staten och skattebetalarna på ett än bättre sätt kan bidra till läkemedelsbolagens vinster [1].

Men enligt vanligtvis ounderrättade källor har i sista stund en helt annan dagordning fastställts. På grund av allt som hänt under det sista året kommer socialdepartementet att fokusera på *medborgarnas* hälsa, i stället för på läkemedelsbolagens.

Vioxx-skandalen och lögnerna runt antidepressiva medel till barn

Regeringen kommer inledningsvis, via statssekreterare Mikael Sjöberg, att berätta att man med fasa följt utvecklingen av *Vioxx*-skandalen. Man har tagit stort intryck av de data som framkommit, att tiotusentals människor kan ha dött av biverkningar, som läkemedelsmyndigheter sagt sig inte *kunna* känna till. Regeringen kommer att tillkännage att stora förändringar i det svenska Läkemedelsverkets verksamhet är att vänta.

Läkemedelsbolagens mörkläggning av data om effekterna och farorna av antidepressiva medel till barn och ungdom kommer också att tas upp. Referens kommer att ges till den mest ansedda medicinska tidskriften i världen, *Lancet*, och dess beskrivning av läkemedelsbolagens agerande i området: *"Forskningshistorien om användning av SSRI-preparat vid depressioner hos barn är en historia om förvirring, manipulation, och institutionella misslyckanden. Även om de publicerade bevisen, i bästa fall, var motstridiga så har användningen av SSRI-preparat för att behandla depressioner hos barn uppmuntrats av läkemedelsföretag och läkare jorden runt."*[2] Det kommer att framhållas att läkemedelsbolag och biologiska psykiatriker tillsammans med läkemedelsmyndigheter, försökt kullkasta och förvränga de noggranna granskningar av antidepressiva medels ineffektivitet och faror som gjorts. Regeringen kommer inte att tillåta några fortsatta manipulationer och mörkläggningar i området.

Läkemedelsbolagens senaste "affärer" och försäljningen av sjukdom

I tillägg till ovanstående kommer man att gå igenom några av de andra skandalerna under året: affären där Pfizer fick betala 430 miljoner dollar i böter för oegentligheter runt förskrivningen av medlet Neurontin, [3]; statsåklagaren i Floridas åtgärder mot läkemedelsbolagens prisbedrägerier [4]; affären där Bristol-Myers fick betala 150 miljoner dollar i böter [5]; affären där bolaget Jansen fick medge att man givit vilseledande information om effekterna och riskerna med "schizofrenimedicinen" Risperdal [6]; affären där Schering-Plough fick betala 346 miljoner dollar (!) i en förlikning i ett bedrägerimål [7]; skandalen där Glaxo-Smith-Kline medvetet undanhöll negativ information om det antidepressiva medlet Seroxat och fick betala 2,5 miljoner dollar i en förlikning, efter att ha stämts av statsåklagaren i New York [8]; affären där Wyeth under året satt åt sidan ytterligare 4,5 miljarder dollar (!) för att täcka skadeståndet till de över 100 000 personer som skadades av bantningsmedicinerna Phen-fen [9].

Allmänheten (i USA) har på grund av alla bedrägerier och skyhöga priser på olika mediciner helt tappat förtroendet för läkemedelsindustrin. Dess trovärdighet ligger nu på samma nivå som den för tobaksbolagen. Ingen annan bransch har sjunkit lika djupt under de sista åren. Bara 13 procent av allmänheten svarade ja på frågan om man om läkemedelsindustrin kunde säga att den "i allmänhet är ärlig och trovärdig" [10].

Regeringen kommer att klargöra att man inte längre tänker tolerera eller ge stöd till den operationsbasis som beskrivs ovan.

Sjöberg kommer att klargöra att regeringen nu en gång för alla vill ta död på myten om den *innovativa* läkemedelsindustrin med dess *innovativa* läkemedel. Det finns helt enkelt ingen uppfinningsrikedom när det gäller att ta fram effektiva läkemedel som botar faktiska sjukdomar. Uppfinningsrikedomen ligger på ett helt annat plan. *Den ligger på att uppfinna nya sjukdomar, nya indikationer, för vilka redan existerande patenterade läkemedel kan marknadsföras till patienter och läkare, och där försäkringsbolag och skattebetalare står för de större kostnaderna; den ligger på att göra små ändringar i redan existerande läkemedel och få de exklusiva rättigheterna att marknadsföra de nya medlen – de medel som kallas "me-too" drugs.*

Regeringen kommer att referera till förra chefredaktören för *New England Journal of Medicine*, Marcia Angell, som i sin bok *The Truth About the Drug Companies* skriver: "En gång i tiden gjorde läkemedelsbolag reklam för mediciner för att behandla sjukdomar. Nu är det ofta tvärtom. De gör reklam för sjukdomar som ska passa deras läkemedel." [11] Angell beskriver också utförligt i sin bok de *enorma* summorna som läkemedelsbolagen lägger ner på marknadsföringsåtgärder: på reklam till allmänhet och läkare, på "utbildning" av läkare, på lobbyverksamhet mot regeringar och parlament, på uppbyggandet av skenbara gräsrotsrörelser som i sin tur skaffar fler patienter. Hon visar mycket tydligt att påståendena om innovativa läkemedel och de stora summor som läkemedelsbolag lägger ner på utvecklandet av dessa saknar all grund.

Departementet kommer via Sjöberg att ta upp ett stycke från Angell, som citerar bioetikern Carl Elliot: "Sättet att sälja läkemedel är att sälja psykisk sjukdom." [12] Sjöberg kommer utifrån det citatet att ta ett lysande exempel från Sverige. Han kommer att berätta att psykiatriprofessor Jan Wålinder på ledarsidan i läkemedelsbolaget Lundbecks tidning *Transmittorn* förklarar att **nästan en fjärdedel av alla barn är psykiskt sjuka!** Wålinder säger: "Psykisk sjukdom hos barn och ungdom är långt vanligare än vad som är allmänt känt. Epidemiologiska studier visar att prevalensen psykisk sjukdom uppgår till 20–25 procent, varav cirka 6 procent faller på diagnosgruppen depressioner och 7 procent på DAMP." [13] I Lundbecks tidning kan man på ledarsidan också läsa att **hälften av alla kvinnor och en fjärdedel av alla män har eller kommer att få en behandlingskrävande depression** [14]. Det ges rekommendationer om en "snabb, offensiv depressionsbehandling" [15]. Och det är inte bara massor av människor som är psykiskt sjuka och behöver "behandlas" – de behöver också antidepressiva medel *lång* tid, ja faktiskt på livstid. Med Wålinders ord: "Depression är en sjukdom som kräver livslång terapi!" [16] Och för att riktigt få budskapet att gå hem, så kommer 15 procent av alla dessa människor att ta livet av sig om de inte får "medicin": "Behandlar vi inte denna folksjukdom på ett professionellt och adekvat sätt så ligger mortalitetstalet så högt som 15 procent!" [17] Som jämförelse med ovanstående absurditeter kan det sägas att i veckan har en stor studie publicerats i *British Medical Journal* (BMJ), som säger att antidepressiva medel visat sig *öka självmordsrisken hos vuxna* i förhållande till behandling med placebo [18] [19].

Sjöberg kommer att förklara att staten fortsättningsvis inte kommer att ge sitt stöd och skattebetalarnas pengar till Lundbecks ovan beskrivna manipulationer.

De radikala förslag som kommer att presenteras för att rensa upp i träsket och säkerställa allmänhetens trygghet lyder i delar:

1. **Läkemedelsverket kommer att sluta vara till för läkemedelsindustrin och kommer i stället att vara till för allmänheten.** Det här innebär att myndigheten kommer att få chansen att leva upp till det som tidigare falskeligen påstått vara dess uppgift: *"Läkemedelsverket är till för patienternas och allmänhetens säkerhet. Målet med vår verksamhet är att den som använder ett läkemedel ska känna sig trygg i att läkemedlet är säkert och effektivt, att det är av hög kvalitet och att det ger minsta möjliga biverkningar."* [20]

2. **Läkemedelsverket kommer inte längre att finansieras av läkemedelsindustrin utan med offentliga medel.** Det står klart för regeringen att detta är en förutsättning för att myndigheten ska kunna verka i allmänhetens tjänst.

3. **Ett helt nytt system för övervakning av läkemedels säkerhet kommer att presenteras.** Sjöberg kommer klargöra att vi inte längre ska behöva stå ut med en myndighet som inget känner till om biverkningar av ett läkemedel – *fastän tiotusentals människor dött av dem* [21]. Det nya effektiva systemet bygger också på *kunskap från patienter* – deras beskrivningar kommer inte längre att avfärdas som "anekdoter". Det har visat sig att patienternas berättelser har varit av oerhörd vikt när det gäller att få fram den verkliga historien [22] – den historia som läkemedelsbolagen velat förtiga. Det kommer inte heller, som nu, att finnas personer på myndigheten, med nära bindningar till industrin, med uppgiften att *avfärda* biverkningarna från läkemedel. I det nya systemet – där den *faktiska* nyttan och de *faktiska* riskerna med olika läkemedel får presenteras – kommer också en hel del läkemedel att dras in från marknaden.

4. **Ett helt nytt system för godkännande av nya läkemedel kommer att presenteras; baserat på en omsorg om medborgarnas hälsa och inget annat.** I en myndighet som är till för och finansieras av medborgarna är inte det främsta tecknet på framgång antalet nya godkända läkemedel på marknaden, och inte heller är korta handläggningstider den främsta kvalitetsindikatorn. Regeringen kommer att klargöra att det nya svenska Läkemedelsverket på ett *självtändigt* sätt (och oberoende av andra läkemedelsmyndigheter) kommer att göra bedömningar av nya läkemedel. Man kommer att kräva att läkemedelsbolagen i sina ansökningar om godkännande av nya läkemedel lämnar fullgoda bevis på att dessa har en bevisat bättre positiv effekt än redan existerande läkemedel med bevisat positiv effekt. Det kommer inte längre att duga med att bevisa att de medel man vill få ut på marknaden har en minimalt bättre effekt än kemiskt överksamma medel (placebo) – och en uppsjö biverkningar.

Regeringen kommer också att tillkännage att man inte längre kommer att acceptera *skapandet* av nya sjukdomskategorier, som ett sätt att sälja personlighetsförändrande psykofarmaka. De 374 (!) "psykiska sjukdomarna", som finns uppräknade i det amerikanska psykiatrikerförbundets diagnosmanual (DSM-IV) är ett utmärkt skräckexempel på hur man säljer psykofarmaka genom att sälja sjukdom. Dessa kategorier kommer inte att kunna användas i nya ansökningar om godkännande av läkemedel.

5. **Skattebetalarna kommer i framtiden inte att bidra till läkemedelsbolagens extrema profiler och otillbörliga marknadsföring.** Läkemedelsbolag som vill att deras preparat ska komma i åtnjutande av subventioner kommer att avkrävas en årlig redovisning av vad de gjort med skattebetalarnas pengar. De bolag som inte öppet redovisar vart pengarna gått, och som inte håller sig inom de gränser som fastställts av regering och riksdag kommer inte heller att kunna få sina preparat subventionerade.

De ovanstående förslagen kommer – till skillnad från dem som regeringen från början tänkt lägga fram vid mötet – att lägga en alldeles utmärkt grund för fortsatta diskussioner med läkemedelsindustrin om hur man tillsammans ska förbättra det svenska folkets hälsa.

Janne Larsson
skribent

janne.olv.larsson@telia.com

1. Socialdepartementet, *Inbjudan till samtal om utvecklingsmöjligheterna för svensk läkemedelsindustri*, 15 februari 2005, S2005/1131/HS. (Inbjudna är Thomas Lönnngren från den europeiska läkemedelsmyndigheten, Richard Bergström Läkemedelsindustriföreningen, Lars Gunneflo Pfizer, Steinar Höeg, Astra Zeneca, David Andersson Astra Zeneca, Andreas Furängen, Apotekarsocieteteten, Gunnar Alván Läkemedelsverket, Ann-Christin Tauberman Läkemedelsförmånsnämnden, Karin Markides Vinnova, Hållkan Billig Vetenskapsrådet.)
2. Lancet, *Depressing research*, volym 363, nr 9418, 24 april 2004. <http://www.thelancet.com/journal>
3. Pfizer Settles Neurontin Medicaid Fraud Case for \$430 Million, 13 maj 2004, http://www.kaisernet.org/daily_reports/rep_index.cfm?DR_ID=23702
4. Medical News From Around The World, *Florida Attorney General issues civil subpoenas to six pharmaceutical manufacturers*, 20 juli 2004, <http://www.news-medical.net/?id=3432>
5. International Herald Tribune, *Bristol-Myers Squibb agrees to pay 150 million to settle SEC charges*, 4 augusti 2004, <http://www.iht.com/articles/532602.htm>
6. Health talk, *Schizophrenia Drug Maker Admits To Making Misleading Claims*; 25 juli 2004, http://www.healthtalk.ca/misleading_claims_07252004_8290.php
7. Forbes/AP, *Schering-Plough to Pay \$346M Settlement*, 30 juni 2004, <http://www.forbes.com/feeds/ap/2004/07/30/ap1482726.html>
8. Pharmafocus, *GSK settles US antidepressant lawsuit with \$2.5 million*, 1 september 2004, http://www.pharmafocus.com/cda/focusH/1.2109.21-0-0-SEP_2004-focus_news_detail-0-244835.00.html
9. Harper, *Wyeth Litigation Reserves Hit \$21B*, Forbes Magazine, 31 januari 2005, <http://www.forbes.com/2005/01/31/0131autofacescan05.html>
10. BMJ 329, *Scandals have eroded US public's confidence in drug industry*, 31 juli 2004, på www.bmj.com
11. Angell, *The Truth About the Drug Companies*, (s. 86), 2004. (utdrag på <http://www.nybooks.com/articles/17244>)
12. Angell, *The Truth About the Drug Companies*, (s. 88), 2004.
13. Wålinder, Ledare, *Hur prioriterar egentligen våra politiker?* Transmittorn nr 7, http://www.transmittorn.com/nr_7/art1.htm
14. Gottfries, Ledare, *Hur kan diagnostiken av depressionssjukdomen förbättras?* Transmittorn nr 4, http://www.transmittorn.com/nr_4/art9.htm
15. Wålinder, Ledare, *Det finns starkt humanitära indikationer för snabb, offensiv behandling vid depression* Transmittorn nr 3, http://www.transmittorn.com/nr_3/art5.htm
16. Wålinder, *Depression är en sjukdom som kräver livslång terapi!* Transmittorn nr 1, http://www.transmittorn.com/nr_1/art1.htm
17. Wålinder, *Vi måste reducera suicidrisken vid depression!* Transmittorn nr 1, http://www.transmittorn.com/nr_1/art6.htm
18. Boseley, *Suicide fear from antidepressants*, Guardian 18 februari 2005, <http://www.guardian.co.uk/print/0,3858,5129636-103690,00.html>
19. Fergusson, *Association between suicide attempts and selective serotonin reuptake inhibitors: systematic review of randomised controlled trials*, BMJ 19 februari 2005, 330:396, <http://bmj.bmjournals.com/cgi/content/full/330/7488/396>
20. Läkemedelsverket, *Läkemedelsverkets verksamhet*, http://www.mpa.se/om_verket/verksamheten.shtm
21. Läkemedelsverket, *Kunde läkemedelsmyndigheterna ha reagerat tidigare i Vioxx-fallet?*, 12 november 2004, http://www.mpa.se/observanda/obs04/041112_vioxx.shtm
22. *Paroxetine, Panorama and user reporting of ADRs: Consumer intelligence matters in clinical practice and post-marketing drug surveillance*, International Journal of Risk & Safety in Medicine 15 (2002) 161–169, <http://news.bbc.co.uk/1/shared/spl/hi/programmes/panorama/paroxetine/pdf/paroxetine.pdf>