

SKUP 2000 - 8

Prosjekt: Dexamin-saken
Medarbeider: Anne Hafstad
Publikasjon: Aftenposten
Publisert: April – desember 2000
Medium: Avis
Tema: Helse

Dexamin-saken

-Hyperaktive barn og unge samt pasienter med sovesyke fikk feil medisin i årevis.

- Norske leger ble forledet av Statens legemiddelkontroll til å gi pasientene svakere medisin enn de trodde.

Journalist: Anne Hafstad

Tittel på prosjektet: Dexamin-saken

Hvor og når publisert: Artikkene er publisert i Aftenposten i perioden 01.04 – 16.12.2000

Redaksjon/adresse: Aftenposten, Innenriksredaksjonen
Postboks 1178 Sentrum,
0107 Oslo
Telefon: 22 86 30 00

Journalistens adresse og telefonnummer:
Anne Hafstad, Aftenposten, Innenriksredaksjonen
Postboks 1178 Sentrum
0107 Oslo

Telefon: 22 86 36 89
Mobil: 91 79 31 73
E-mail: anne.hafstad@aftenposten.no

1. Innledning

Arbeidet med denne saken startet i februar 2000. Bakgrunnen var flere tips fra foreldre til hyperaktive barn og unge med påstander om at de medisinerne de fikk for sykdommen sin, ikke ga den ønskede effekt. Tilsvarende henvendelser kom fra pasienter med sovesyke, som behandles med samme medisin. Det ble fremlagt påstander om at pasientene ikke ble hørt av sentrale helsemyndigheter, i særdeleshet Statens legemiddelkontroll (SLK). Videre at leger som ville hjelpe sine pasienter heller ikke fikk gjennomslag for at det kunne være noe galt med den medisinen norske pasienter fikk.

Dette vekket min nysgjerrighet, og jeg bestemte meg for å se nærmere på saken. Veien fra de første tipsene fra menneskene dette rammet, til faktisk viten, og til slutt full retrett fra Legemiddelkontrollen har vært lang og kronglete. Konsekvensene av at Aftenposten satte søkelyset på saken, er at flere hundre pasienter i dag tilbys den medisinen de burde hatt for lengst.

2. Problemstilling

Inngangen til hele saken kan formuleres i fire spørsmål:

1. Er den norske Dexamin-tabletten, som tilbys norske pasienter annerledes enn den som brukes internasjonalt?
2. Dersom den er det, hvorfor?
3. Vet Statens legemiddelkontroll og norske leger i så fall om dette?
4. Eventuelt hvilke konsekvenser har dette for norske pasienter?

Før jeg kunne gi svar på dette, følte jeg behov for å stille følgende spørsmål:

1. Hvor mange pasienter kan det være snakk om, og hva er vanlig standard behandling i Norge?

3. Metode

3.1 Forundersøkelser og bakgrunnsstoff

Litteratursøk

Jeg begynte med å søke i den mest brukte databasen for medisinsk forskning, Medline. Søkord var ADHD, Dexamin og amfetamin, som er virkestoffet i Dexamin. Dette ga overraskende få treff, men noen få oversiktsartikler med historikk, behandling og forekomst. Jeg valgte da å gå videre i den database hvor mye psykologisk forskning presenteres, Psychlit. Det ga heller ikke det helt store resultatet.

Det som ble klart er at amfetamin er brukt i behandling av både hyperaktive barn og unge, samt sovesyke så langt tilbake som i 1830-årene. Mest interessant var en vitenskapelig artikkel fra 1976 i tidsskriftet *Diseases of the nervous system* av Gross, MD; *A comparison of dextro-amphetamine and racemic-amphetamine in the treatment of the hyperkinetic syndrome or minimal brain dysfunction.*

Hvis jeg hadde forstått artikkelen riktig finnes det to former for amfetamin som begge brukes i behandling av ADHD og sovesyke. Den ene formen, dextroamfetamin synes ut fra artikkelen og ha en bedre effekt enn amfetaminsulfat, eller såkalt racemisk blanding.

De få andre undersøkelsene som er gjort på effekt av amfetamin, synes å være gjort på dextroamfetamin.

På bakgrunn av dette var det naturlig å stille følgende spørsmål?

1. Hva er forskjellene på de to formene for amfetamin som brukes i behandling av ADHD og sovesyke, og hvilken betydning har det for resultatet av behandlingen?

2. Hvilken form tilbys norske pasienter?

Jeg følte at jeg fortsatt var på så gyngende grunn at jeg nødvendig ville ta kontakt med fageksperter eller SLK. Jeg fortsatte derfor min egne "amatørmessige" utredning.

Nå var det naturlig å gå til farmasøytisk litteratur. Via kontakter innen farmasi, fikk jeg tilgang på Martindale, utgave 32. Dette er farmasøytenes oppslagsverk nummer en. Der fant jeg noe av det jeg lette etter. Komplisert, men mulig og forstå. Der fikk jeg mer kjøtt på benet. Amfetamin produseres i to ulike former. Enkelt forklart har amfetaminet to armer, en såkalt D-arm og en L-arm. Her ligger forskjellen på dextroamfetamin og amfetaminsulfat eller racemisk blanding.

Dextroamfetamin inneholder rundt 90 prosent D-amfetamin og 10 prosent L-amfetamin. Amfetaminsulfat inneholder rundt halvparten av hver.

Dermed var det fastslått at det fantes to ulike former, og i Martindale fremkommer det at det er amfetaminsulfat som tilbys norske pasienter. I andre land synes D-formen og være mest brukt.

Jeg slo opp i Norsk Legemiddelhåndbok, som er mye brukt av leger som en rettesnor for medisinsk behandling. Der fant jeg Dexamin omtalt som det norske amfetaminpreparatet. Det er ingen informasjon om at det finnes to former, eller at den norske Dexamin-tabletten faktisk er amfetaminsulfat og ikke dextroamfetamin, som navnet kunne indikere.

I Felleskatalogen, oversikten over alle registrerte legemidler i Norge finner jeg ingen informasjon. Årsaken til det viser seg å være at Dexamin er et såkalt spesialpreparat som produseres ved Kragerø Apotek.

Det sniker seg frem et nytt spørsmål: Kjenner norske leger til at det finnes to ulike amfetamin former?

Med den informasjonen som nå forelå, var tiden moden for å ta kontakt med ulike fagmiljøer, samt forsøke å få innpass og kilder internt i SLK. Arbeidet så langt hadde tatt tid, og ble stort sett gjort i ledige stunder mellom andre daglige saker som skulle skrives. Det er blitt midten av mars.

Fagmiljøene

Jeg begynte med et søk i postjournalen til SLK for å se om det var noen form for korrespondanse om Dexamin. Det var det. Enkelte leger hadde skrevet til SLK og vist til bekymring for manglende effekt av Dexamin.

Jeg tok kontakt med disse, og fikk bekreftet at det var en mistanke om at noe var "galt" med den norske Dexamin-tabletten.

Gjennom disse legene fikk jeg også informasjon om hvem som var ledende innen fagfeltet. Dermed kunne jeg ta kontakt med norske eksperter.

En del telefoner til ulike fagmiljøer som behandler hyperaktive barn og unge samt sovesyke, avslører at forholdene som er beskrevet over, for de aller fleste er ukjent.

Selv ikke de mest sentrale ekspertene var klar over dette. Enkelte ga imidlertid uttrykk for at en del pasienter ikke hadde den effekt av behandlingen, som legene forventet ut fra det som er beskrevet i internasjonal litteratur.

Kunne forklaringen være at litteraturen var basert på dextroamfetamin, mens norske pasienter fikk amfetaminsulfat?

Det kunne absolutt tenkes, mente enkelte av ekspertene.

Hos en av landets fremste eksperter fikk jeg etter noen runder og lovnad om fullt kildevern den informasjonen som overbeviste meg om at her hadde vi en sak.

Han mente å vite at dette var diskutert internt i SLK. Han ga meg navn på internt ansatte der som kunne være villig til å snakke.

SLK

Den første uformelle kontakten ble tatt med ulike fagpersoner i SLK. Jeg fikk noen biter her, og noen biter der. Etter hvert fikk jeg avtalt et hemmelig møte med en av de ansatte i SLK.

I møtet ble det bekreftet at alt jeg hadde funnet ut på egen hånd var korrekt. Det ble slått fast at Dextroamfetamin antagelig hadde dobbelt så god effekt som den racemiske varianten som tilbys norske pasienter. Samtidig ble det slått fast at den norske Dexamin-tabletten antagelig også ga mer bivirkninger. Jeg ble også allerede nå, i midten av mars år 2000 vist dokumentasjon på at både SLK og

Statens helsetilsyn var klar over problemstillingen. De hadde valgt å ikke gjøre noe med det faktum at norske pasienter fikk en medisin som var mindre effektiv og hadde mer bivirkninger enn tilsvarende medisin som ble gitt til pasienter internasjonalt. De hadde heller ikke funnet det nødvendig å informere norske leger om dette.

Samtidig med dette ble jeg tipset om en rapport fra Statens retts toksikologiske institutt som sammenligner den norske Dexamin-tabletten med en sveitsisk variant, som er mest brukt internasjonalt.

Jeg lykkes i å få tak i rapporten som er bestilt av SLK og datert så tidlig som desember 1998. Av hensyn til kildevern velger jeg å ikke avsløre hvordan jeg fikk den eller av hvem. Rapporten slår fast at den norske Dexamin-tabletten er en racemisk variant, altså amfetaminsulfat, og ikke ekvivalent med den mest brukte Dexmin-tabletten som brukes internasjonalt.

Jeg hadde gjennom dette arbeidet fått svar på de spørsmål jeg stilte meg selv innledningsvis.

Det finnes to former for amfetamin-preparater, hvorav den ene ser ut til å ha dårligere effekt og mer bivirkninger enn den andre. Det er denne varianten som tilbys norske pasienter. Hvilke konsekvenser dette har for pasientene er det ut fra det jeg så langt har funnet ut, vanskelig å si. Tiden er moden for å stille konkrete spørsmål til ledelsen i SLK. En avisartikkel tar form.

3.2 Den første artikkelen 1.april-2000- Flere hundre får feil medisin

Den første kontakten blir tatt mot administrerende direktør Gro R. Wesenberg i Statens legemiddelkontroll (SLK). Hun er imøtekommende, men forsøker tydelig å overbevise meg om at dette ikke er en mediesak. Etter at hun forstår at jeg kjenner innholdet i rapporten fra Statens retts toksikologisk institutt, ber hun om skriftlige spørsmål som vil bli besvart dagen etter. Dagen etter har vi en dialog om både spørsmål og svar, og hennes svar blir oversent for godkjenning. Samtidig tar jeg kontakt med fagsjef Liv Rygh i Statens helsetilsyn.

Begge disse forsøker å dempe ned saken. Det blir hevdet at de to sentrale helseinstitusjonene ikke har vært klar over at forskjellene på den norske og internasjonale Dexamin-tabletten kan ha hatt betydning for pasientene. Likledes at det var først nå de ble klar over at det overhode var en forskjell. Dette stemmer dårlig med de informasjoner jeg har fra kilder. Vi velger å trykke artikkelen hvor alle sitater av Wesenberg og Rygh er godkjent av dem selv. Samtidig dokumenteres det at dette gjelder mange hundre pasienter, Antagelig opp mot 1000 pasienter.

Konsekvensen av artikkelen er at helseminister Tore Tønne reagerer. Han går ut i Aftenposten dagen etter og lover at norske pasienter skal få den beste medisin.

Samtidig er min nysgjerrighet vekket. Det er noe som ikke stemmer. Det er ikke overensstemmelse mellom det Wesenberg og Rygh hevder om uvitenhet og manglende kunnskap om at forskjellen mellom den norske Dexamin-tabletten og den mest brukte internasjonalt antagelig ikke har noen betydning for pasientene, og den informasjon jeg har fra interne kilder i SLK.

En ny hypotese og et nytt spørsmål blir reist. Hva har egentlig sentrale helsemyndigheter visst og hvor lenge har de visst det ?

3.3 Full retrett fra SLK

Jeg fortsetter å ha kontakt med interne kilder i SLK, som reagerer kraftig på direktørens påstander i Aftenposten 1. april. Jeg forstår at det foreligger dokumentasjon på at SLK og Helsetilsynet har vært klar over problemstillingen lenge, men at de har valgt å fortie det hel. Også overfor norske leger. Men jeg trenger dokumentasjon for å kunne sette det på trykk i Aftenposten. Nitid jobbing og pleie av flere kilder, også i fagmiljøene bringer meg nærmere de dokumentene jeg etter hvert vet finnes. Samtidig får jeg gjennom de samme kildene vite at det etter den første artikkelen i Aftenposten har vært et "krisemøte" i Statens helsetilsyn. Der er SLK, og der er håndplukkede fagfolk. Jeg klarer å få tak i referatet, som på mange måter kan tolkes som en rekke innrømmelser fra både SLK og Helsetilsynet. I referatet erkjennes det at navnet Dexamin er uheldig. Det foreslås at navnet endres. Det konkluderes også med at den internasjonalt mest brukte Dexamin-tabletten, et sveitsisk produkt bør gjøres tilgjengelig for norske pasienter. Men fortsatt hevder både SLK og Helsetilsynet at ingen vet hva forskjellen betyr for pasientene.

Samtidig, blir jeg av interne kilder i SLK gjort oppmerksom på en drapssak i Kristiansund. En 22-åring skyter sin kamerat med hagle på kloss hold. Tiltalte gikk på Dexamin. Forsvareren, Christian Wiig vil vite om medisinen kan ha hatt betydning for den tragiske hendelsen.

11. mai kommer en ny artikkel i Aftenposten med fokus på rettssaken, som direktøren i SLK da hevder å ikke kjenne til, samt omtale av referatet fra det hemmelige møte.

Jeg får en følelse av at noe er i ferd med å skje. Jeg pleier kilder aktivt og det gir uttelling. På ettermiddagen 16 mai legges en ny rapport fra SLK ut på Internett-sidene til Den norske lægeförening. En gruppe på tre eksperter og overleger, Nils Olav Aanonsen ved Statens senter for epilepsi, Trygve Lindbak ved Ullevål sykehus og Sten Jakobsen i SLK, konkluderer i rapporten med at den Dexamin-tabletten som er gitt norske pasienter er for svak og må erstattes av

den internasjonale varianten. SLK er på full retrett og innrømmer nå at det Aftenposten har avslørt er korrekt.

Ekspertgruppen ble satt ned etter at Aftenposten første gang satte søkelyset på saken 1. april. Resultatet er entydig: Alt Aftenposten har skrevet stemmer. Den informasjon SLK har gitt både Aftenposten og våre lesere er ikke korrekt. Nå skal alle pasienter tilbys den sveitsiske varianten, som er den beste. Men fortsatt har jeg ikke fått svar på hva SLK har visst og hvor lenge.

3.4 Statens legemiddelkontroll forleder norske leger

Samtidig blir jeg kjent med at forsvareren i den tidligere omtalte drapssaken vil be SLK om all dokumentasjon på Dexamin. Her ligger kanskje min mulighet?

Jeg fortsetter min systematiske jakt etter faktiske bevis på hva SLK har visst. Jeg bruker kilder, jeg er i kontakt med forsvarsadvokaten og påtalemyndighetene. Mulighetene for lekkasjer blir flere. Kildene flere.

Det går til slutt hull på byllen og jeg sitter med den nødvendige dokumentasjonen.

- Interne dokumenter i SLK avslører at de i alle fall har visst at den norske Dexamin-tabletten hadde dårligere effekt enn den mest brukte internasjonalt siden februar 2000.
- Altså før Aftenposten første gang stilte spørsmålet.
- Det erkjennes at det var en feil at SLK noen gang godkjente den norske tabletten.
- Det erkjennes at den informasjon som er gitt norske leger er feil. De er blitt forledet til å tro at medisinen de har gitt sine pasienter har vært en annen enn den egentlig var. En informasjon SLK hadde, med som de bevisst valgte å ikke informere legene om.
- Det dokumenteres en systematisk feilinformasjon til norske leger og tilbakeholdelse av viktig informasjon.
- Samtidig dokumenteres det at SLK har kjent til at den drapssiktede 22-åringen i Kristiansund sto på Dexamin. Det ble drøftet internt om man skulle gjøre noe, men man valgte å holde det hele for seg selv.
- Alt dokumentert i interne dokumenter Aftenposten hadde fått tilgang til. En dokumentasjon stikk i strid med det direktøren i SLK uttalte i Aftenposten 1. april samme år.

Det dokumenteres også hvordan SLK hadde flere interne møter hvor strategien for å forsøke å dempe denne saken overfor Aftenposten ble lagt. Det

synliggjøres et systematisk forsøk på å holde denne saken utenfor offentlighetens søkelys.

Ikke bare norske pasienter og norske leger er feilinformert og forledet. Også Aftenposten og våre lesere er blitt feilinformert.

Artikkelen "Legemiddelkontrollen feilinformerte" sto på trykk 18. oktober. Der retter også presidenten i Legeforeningen Hans Petter Aarseth skarp kritikk mot SLK. Dagen etter erkjenner helseminister Tore Tønne at Dexamin. Saken ikke er håndtert tilfredsstillende av SLK.

I retten

Direktør Gro Wesenberg og SLKs fremste fagekspert på Dexamin, Andy Sellers må begge i vitneboksen i drapssaken i Kristiansund i Desember. Der synliggjøres en sterk faglig uenighet internt i SLK.

Dommen faller. 22-åringen blir dømt for forsettelig drap, men Dexamin vies mye plass i domspremissene. Saken ble anket på stedet. Spørsmålet som blir sentralt er: Kunne drapet vært unngått hvis SLK hadde informert norske leger om at den norske Dexamin-tabletten ikke var like effektiv som den internasjonale på et tidligere tidspunkt?

4. Konsekvenser og avsløringer

Jeg har gjennom arbeidet med denne saken dokumentert at amfetamin-tabletten Dexamin som brukes av mellom 500-1000 norske pasienter ikke er like god som tilsvarende medisin som tilbys pasienter internasjonalt. Omfattende litteratursøk og gjennomgang av faglitteratur, postjournaler og systematisk opparbeidet av ulike kilder i de aktuelle miljøene har vært hovedmetoden. Arbeidet har dels funnet sted i arbeidstiden, med full støtte fra reportasjesjef Sveinung Berg Bentzrød i Innenriksavdelingen i Aftenposten. En del møter og kontakter har også funnet sted på fritid.

Det er vist at norske pasienter har fått en medisin som har hatt dårligere effekt og mer bivirkninger. Helt konkret har avsløringen ført til at norske pasienter i dag tilbys en internasjonal variant, produsert i Sveits. Det er den beste og mest effektive medisinen hyperaktive barn og unge samt pasienter med sovesyke kan få.

Videre har jeg avdekket og dokumentert at sentrale norske helsemyndigheter, Statens legemiddelkontroll og Statens helsetilsyn, har visst dette og bevisst valgt å ikke informere norske leger.

Etter at Aftenposten satte søkelyset på saken, er det også gjort forsøk på feilinformasjon til offentligheten.

Denne feilinformasjonen eller tilbakeholdelse av informasjon får nå betydning i en drapssak, og sentrale helsemyndigheter har vært og vil igjen bli trukket inn som vitne. Utfallet av saken er fortsatt uvisst.

5. Artikler i Aftenposten

Følgende saker har så langt vært offentliggjort i Aftenposten:

1. 01.04.2000 Flere hundre får feil medisin
2. 02.04.2000 Lover pasientene den beste medisinen
3. 11.05.2000 Dexamin kan bli avgjørende i drapssak
4. 18.05.2000 Legemiddelkontrollen på retrett
5. 12.09.2000 Trekker helsebyråkrater inn i drapssak
6. 18.10.2000 Legemiddelkontrollen feilinformerte leger
7. 19.10.2000 Helseministeren om Legemiddelkontrollen: Ikke tilfredsstillende i Dexaminsaken
8. 12.12.2000 Legemiddel i sentrum for drapssak
9. 16.12.2000 Innrømmelser i retten

6. Vedlegg

6. 1 Utskrift av artiklene fra A-tekst

6. 1 Kopi av samtlige avisartikler