



Metoderapport Seroxat

Sendt: 28.02.05 og 07.03.05

Ane Høyem og Puls-redaksjonen, NRK

**Adresse: NRK Puls
FG31
0340 OSLO
Telefon : 23047304**

NRK

Saken

28.02.05 viste NRKs helsemagasin Puls at norske myndigheter i femten år har hatt informasjon om at lykkepillen Seroxat kan øke selvmordsfaren uten at de informerte brukerne av medisinen om dette da den kom på markedet. Tvert i mot - da Seroxat kom i salg i 1993 ble den markedsført med at bivirkningene var milde og forbigående. I sendingen uken etter, den 7. mars, fulgte vi opp med å fortelle hvordan Seroxat ble Norges mest solgte medisin på rekordtid og sikret legemiddelindustrien milliardinnteker. Sakene involverte noen av de mest kjente skikkelsene i norsk psykiatri, og viste hvor tette båndene er mellom myndigheter, industri og det psykiatriske fagmiljø.

Seroxat-saken var et resultatet av et systematisk arbeid som hadde pågått siden august 2003, og som hadde kostet en liten redaksjonen enormt i form av penger og arbeidsinnsats.

Saken vakte da også oppsikt i Norge da den ble sendt, men den internasjonale oppmerksomheten saken fikk da den ble kjent var formidabel. Den nådde The Times førsteside og nyhetene på BBC, for å nevne noe.

Denne metoderapporten tar for seg hvordan saken ble jobbet fram, men den tar også for seg hva som skjedde etterpå fordi dette kan fortelle ganske mye om journalistikk i møte med verdens kanskje tøffeste bransje, legemiddelindustrien.

Bakgrunn for saken

I mange år hadde fagfolk i psykiatrien ventet på bedre og mer effektive medisiner i behandlingen av "den nye folkesykdommen", depresjon. Derfor ble de såkalte lykkepillene, SSRI-ene, enormt populære da de kom på markedet på slutten av 1980-tallet/begynnelsen av 90-tallet. SSRI (Selectine serotonin reuptake inhibitors) er en sekkebetegnelse på en gruppe medisiner som skal øke hjernens serotonin-nivå, og på den måten kurere depresjon. De er solgt under navn som Prozac, Cipramil, Soloft og Seroxat, og ble utover 1990-tallet verdens mest populære medisingruppe. En regner med at 30 millioner mennesker har brukt dem på verdensbasis, og disse medisinene har også bidratt til svimlende inntekter til legemiddelindustrien.

I tillegg til markedsføringsmessige forklaringer på utbredelsen av lykkepillene i den vestlige verden, er det i første rekke tre medisinske forestillinger som bidrar til å forklare den enorme utbredelsen SSRilene fikk:

- De viste seg å være effektive ved behandling av depresjon og angstlidelser.
- Det vitenskapelige miljø hadde stor tro på at SSRilene var tryggere enn de gamle tricykliske antidepressivaene. Grunnen til dette var at de var mindre giftige enn de gamle medisinene som ble brukt som overdose-middel av psykiatriske pasienter
- Bivirkningene skulle være færre og mildere enn for de gamle antidepressivaene

Mens Prozac ble synonymt med lykkepillen i USA, var det Seroxat, en annen medisin i SSRI-gruppen, som ble den store lykkepillen i Norge. I 1996, tre år etter at den kom på markedet, inntok den førsteplassen som Norges mest solgte medisin. I tillegg til de generelle suksessforklaringene overfor er det ett forhold som forklarer hvorfor Seroxat ble den store lykkepillen i Norge: den var først av SSRilene på det norske markedet. Tall fra Legemiddelindustriforeningen viser at GlaxoSmithKline og Novo Nordisk, eierne av Seroxat, har tjent over 1,4 milliarder kroner på å selge Seroxat - bare i Norge.

Samtidig som bruken av SSRilene eksploderte på midten av 1990-tallet, begynte det også å komme informasjon om at mange brukere fikk flere og mer alvorlige bivirkninger enn det markedsføringen lofte. De mest alvorlige bivirkningene brukere i mange forskjellige land rapporterte om var knyttet til

selvmordsforsøk og økt aggressivitet. I tillegg opplevde svært mange brukere store problemer da de forsøkte slutte på medisinen fordi de rett og slett ikke klarte det. I en rekke land, med USA og Storbritannia i spissen, har legemiddelmyndighetene og legemiddelfirmaene vært utsatt for massiv kritikk og beskyldninger om å ha holdt tilbake informasjon om de alvorlige bivirkningene disse medisinene kan ha: I 2001 ble legemiddelfirmaet GlaxoSmithKline dømt til å betale erstatning etter at en ung mann i USA tok livet av hele familien etter å ha brukt seroxat i noen dager. I Danmark organiserte en rekke personer seg i 2003 for å gå til sak mot legemiddelfirmaene fordi de mente at de var blitt avhengige av antidepressiva fordi reaksjonene da de forsøkte å slutte var så grusomme, og samme år advarte myndighetene i en rekke land, deriblant Norge, mot å gi antidepressiva til barn og unge fordi studier viste at bruk kunne føre til økt forekomst av selvmordstanker og selvmordsforsøk. Mens selvmordsfaren ved bruk av antidepressiva for barn og unge nå er anerkjent (med unntak av hos firmaene), var spørsmålet om bruk av SSRIene førte til en økt selvmordsfare også hos voksne omdiskutert i 2003 da arbeidet med denne saken startet.

Og da er vi ved kjernen i denne saken: Er det slik at en medisin brukere tar mot depresjon faktisk kan øke faren for at denne personen forsøker å ta livet av seg i stedet for å minske faren slik hensikten med å ta medisinen er? Eller sagt på en annen måte: Kan bruk av Seroxat føre til at en person som aldri har hatt et ønske om å ta livet av seg gjør nettopp dette simpelthen fordi han eller hun bruker Seroxat? Våre funn dokumenterer at bruk av Seroxat for en deprimert person innebærer en økt risiko for selvmord sammenlignet med om denne personen ikke tar noen som helst medisin for sin depressive lidelse. Men, ikke nok med det: saken dokumenterer også at både norske myndigheter og legemiddelfirmaet GlaxoSmithKline hadde informasjon om dette allerede før de sendte Seroxat ut på det norske markedet uten at de informerte brukerne av medisinen om dette - tvert imot: titusenvis av Seroxat-brukere fikk høre at bivirkningene var milde og forbigående. For noen av disse fikk denne desinformasjonen katastrofale konsekvenser.

Starten

Seroxat-saken er ikke et resultat av at Puls-redaksjonen fikk et godt tips som så etterhvert endte opp som ferdig sak på lufta. Tvert i mot - et av de mest framtrepende trekkene ved denne saken er mangelen på samarbeidsvilje fra kilder, både fra privatpersoner, organisasjoner og offentlige myndigheter. I løpet av de to årene arbeidet med Seroxat-saken har pågått, og gjennom samtaler med store deler av det medisinske fagmiljø, er det få unntak til hovedregelen om at ingenting kommer gratis.

På mange måter starter denne saken tirsdag 5. august 2003 med et leserbrev i VG. Under tittelen "Lykke - til enhver pris" skrev L. Westbye blant annet: "SSRI ble introdusert på begynnelsen av 90-tallet som vår tids mirakelmedisin (....) Dog får en voksende andel brukere livene sine ødelagt fysisk, psykisk og sosialt av et et medikament som skulle hjelpe dem" Westbye avsluttet sitt leserinnlegg slik: "Vi er midt oppe i et gigantisk sosialt eksperiment som gir oss svar en gang i fremtiden."

Dette leserinnlegget sto på trykk dagen etter at jeg begynte i ny jobb som nyhetsjournalist i Puls. Kunnskapen min om psykiatri og medisiner var på det tidspunktet temmelig lav, noe jeg i dag tror var en fordel fordi hvis jeg hadde visst mer er det ikke sikkert at Westbyes innlegg hadde gjort så sterkt inntrykk på meg som den gjorde. Utgangspunktet mitt var at hvis halvparten av det Westbye skrev var sant, kunne dette være en kjempesak, som jeg måtte finne mer ut om.

Ideen om "å lage noe på" lykkepiller og bivirkninger fant også gjenklang i redaksjonen der kollegene og ledelsen mente temaet var interessant, men komplisert. Redaksjonen var likevel positiv til å satse tid og ressurser på saken, klarsignal til å starte arbeidet ble gitt og fra begynnelsen av august til slutten av november 2003 jobbet jeg nesten utelukkende med dette temaet. I ettertid ser jeg hvor fantastisk det var at ledelsen i Puls lot en fersk reporter få lov til å jobbe langs dette uklare sporet.

Når det er sagt, innså vel ikke Puls-ledelsen i likhet med meg hvor ekstremt mye tid og ressurser saken ville komme til å ta.

Den innledende research-fasen gikk med til å skaffe så mye kunnskap som overhodet mulig. Dette arbeid kan enkelt beskrives slik at jeg leste alt jeg kom over om emnet. I tillegg snakket jeg med alle jeg trodde kunne ha kunnskap om psykiatri og antidepressiva, og i denne prosessen ekstremt mange som ikke kunne noe om det. Telefonen og internett var de viktigste arbeidsverktøyene i denne informasjonsinnhenting.

Gjennom Atekst-søk på forskjellige søkeord, lykkepiller/psykiatri/antidepressiva osv, samt søk i andre databaser deriblant Tidsskriftet for den norske Lægeforening leste jeg alt som hadde vært skrevet om emnet i Norge. Dette ga meg verdifull grunnkunnskap om den norske debatten på feltet som jeg oppfattet som svært polarisert og ofte redusert til et spørsmål om en er for eller mot medisiner. I tillegg fortalte dette meg hvem jeg kunne ringe til. Teknikken min var at jeg ringte til alle som hadde uttalt seg i avisene om antidepressiva og snakket med dem, og fikk dem til å gi meg navnet på andre som kanskje kunne hjelpe meg videre. Jeg vil anslå at jeg i løpet av de to første månedene snakket med mye over 50 kilder på telefonen i tillegg til at jeg hadde flere møter med viktige aktører som for eksempel professor i psykiatri Einar Kringlen og farmakolog Lars Tanum, en fremtredende ekspert på legemidler. Dette tidkrevende arbeidet fungerte både som en kartlegging av fakta, meninger, men også av personer og av hvem som mente hva. Grunnlaget jeg la her har jeg hatt stor glede av, også i andre saker.

Parallellt med dette leste jeg også alt jeg kunne komme over av hva som skjedde internasjonalt. Kildene var både media og medisinske tidsskrifter som Bmj, the Lancet og British Journal of Psychiatry. Flere titalls internasjonale forskningsartikler ble lastet ned og lest. Gjennom BBCs Panorama-dokumentarer om Seroxat 2003/2004 fikk jeg uvurderlig innsikt i hvor viktig og alvorlig temaet var, og den grundigheten disse dokumentarene la for dagen har vært en inspirasjon for meg i mitt arbeid med denne saken. I en av de i alt tre dokumentarene intervjues professor i psykiatri, David Healy. Healy var sakkyndig i den tidligere nevnte rettssaken der GlaxoSmithKline var saksøkt etter at en ung bruker av seroxat hadde skutt ned og drept familien sin. Healy fikk i forkant av sitt vitnemål et 48-timers innsyn i selskapets arkiver for å finne ut om de hadde skjult informasjon om slike bivirkninger, noe han fant og dermed bidro til at selskapet ble dømt til å betale erstatning. Healy fortalte også at han hadde funnet dokumentasjon i arkivene for at seroxat kunne øke selvmordsfaren. Dokumentarene og reaksjonene fra britiske brukere av Seroxat som fortalte lignede historier om selvmordsforsøk førte til at en gransking av Seroxat i Storbritannia som i 2003 endte med advarsler ved bruk hos barn og unge.

Et annet sentralt element i datainnsamligen var at jeg kontaktet alle institusjoner og organisasjoner som kunne tenkes å ha kunnskap om bivirkningsproblematikk rundt antidepressiva, deriblant de ulike legemiddelfirmaene. De viktigste kildene her var imidlertid Statens Legemiddelverk, SLV, som ga meg oversikten over meldte bivirkninger på de ulike antidepressivaene, og hvor mange registrerte dødsfall det hadde vært, samt Norsk Pasientskadeerstatning, NPE. NPE ga meg oversikt over hvor mange som hadde søkt legemiddelforsikringspoolen om erstatning som følge av skader de mente skyldes bruk av antidepressiva. Et tjuetalls personer hadde erstatningssøknader inne hos NPE på det tidspunktet jeg sjekket. NPE var i ferd med å utbetale den første erstatningen etter at en mann hadde dødd av betennelse i bukspyttkjertelen og der de hadde kommet fram til at SSRIen Zoloft var årsaken til betennelsen og dermed dødsfallet. Oversiktene fra SLV og NPE ble sentrale i saken som ble sendt senere den høsten fordi tallmaterialet fra begge disse instansene var ukjent. I tillegg til dette innhentet jeg oversikt over alle mulige tenkelige fakta som kunne komme til nytte som f.eks omsetningstall for SSRIene, godkjenningstidspunkter og hvor mange som har brukt denne type medisiner siden de kom på markedet osv.

Brennpunkt-journalisten Arild Aspøy arbeidet høsten 2003 også med et program om legemidler, og da jeg ble kjent med dette tok jeg kontakt med ham for å finne ut om han kunne hjelpe meg videre. Det viste seg da at han visste hvem som hadde skrevet leserinnlegget som i utgangspunktet pirret min nysgjerrighet; nemlig Lena Westbye. Aspøy hjalp meg slik at jeg kunne ta den første telefonen til henne den høsten. Westbye som var en av dem som hadde søkt legemiddelforsikringspoolen om erstatning hadde brukt seroxat i årevis på 1990-tallet. Hun hadde ikke fått noe informasjon om at Seroxat hadde bivirkninger, men hadde tvert i mot fått beskjed fra legen sin om at det ikke var bivirkninger i likhet med svært mange andre. Lena hadde fått en lang rekke bivirkninger, og hadde også ved en anledning havnet på sykehus på grunn av noe hun mente var bivirkninger av medisinen. Hun beskrev den avmaktsfølelsen knyttet til ikke å bli trodd hos fagpersonell som mange andre tidligere brukere også har beskrevet for meg. Westbye framsto som så troverdig og ressurssterk at jeg vurderte at hun kunne tåle belastningen med å stå fram med historien på TV, og etterhvert sa hun ja til å medvirke i programmet. Westbye driver i tillegg et eget nettsted www.motkur.no for brukere av antidepressiva der de blant annet kan dele sine erfaringer. Dette nettstedet har vært nyttig i forhold til å komme i kontakt med andre Seroxat-brukere. For ytterligere å komme i kontakt med brukere har jeg blant annet lagt ut forespørsler på andre nettsteder som for eksempel lommelegen.no. Og selvsagt på Puls sine egne nettsider; www.nrk.puls.no Kontakten med brukerne er viktig av to årsaker: TV avhenger av personer, men viktigere: jeg trengte å snakke med dem som hadde brukt medisinen for å forstå hva dette egentlig handlet om. Høsten 2003 snakket jeg derfor med 30-40 norske brukere av Seroxat. Jeg har snakket med tenåringer som har måttet legges inn på sykehus på grunn av svært alvorlige fysiske bivirkninger, brukere som har fått permanente elektriske støt i deler av kroppen som de mener skyldes medisinen, personer som har forsøkt å ta livet av seg, selvskadere, voldelige og voldeksdømte. Og pårørende: mødre har skrevet til meg og fortalt om hvor redde de er for barna sine. Jeg kan ikke vite at antidepressiva faktisk er skyld i deres svært negative opplevelser, men det jeg vet at alle disse delte en overbevisning om at det de opplevde faktisk var bivirkninger av medisinen. Det skal også sies at jeg snakket jeg også med brukere som hadde stor glede av medisinen og som mente det hjalp dem til å bli kvitt depresjonen eller angsten.

Omtrent samtidig kom jeg også i kontakt med en annen kilde som har vært til stor hjelp i arbeidet med denne saken. Denne kilden er også en tidligere bruker av Seroxat som i årevis har brukt store ressurser på å samle inn kunnskap om antidepressivaene og bivirkninger, og i 1996 gikk han til søksmål mot Staten v/legemiddelverket for å ha holdt tilbake informasjon om bivirkninger da de sendte Seroxat på markedet. Kilden ga meg tilgang til saksdokumentene sine og i en uttalelse til saken skriver tidligere leder av bivirkningsnemnda i daværende legemiddelkontrollen professor Per K.M Lunde: " Hvis man sammenligner omtalene av bivirkninger og forsiktighetsregler i de norske håndbøkene (felleskatalogen, min anmerkning) med tilsvarende bøker fra Sverige, England og spesielt USA, vil man imidlertid finne at en del bivirkninger som allerede er kjent siden 1993-94 ikke er omtalt i våre oppslagsbøker". Lunde ønsket ikke å bli interjvuet, men da jeg sjekket påstanden hans om at myndigheter i andre land hadde gitt mer informasjon om bivirkninger enn legemiddelmyndighetene i Norge fikk jeg dette bekreftet. Dette gjorde jeg gjennom å sammenligne felleskatalog-tekster fra usa/storbritannia/sverige/danmark med den norske felleskatalog-tekstene. Dette ble gjort for alle årene fra 1993-2000. Bildet som tegnet seg var at norske myndigheter konsekvent har gitt mindre informasjon om bivirkninger av Seroxat enn sine kolleger i andre land. Dette til tross for at norske myndigheter hadde den samme informasjonen tilgjengelig som andre lands legemiddelkontroller.

Dette ledet igjen til det som utviklet seg til å bli et av hovedspørsmålene i denne saken:

Hva visste norske myndigheter om Seroxat og bivirkninger, selvmordsfare, da de godkjente preparatet for salg på det norske markedet i 1993?

For å kunne selge et legemiddel må firmaet søke om en såkalt markedsføringstillatelse. Søknaden om markedsføringstillatelse skal inneholde alle kliniske studier og utprøvinger av preparatet både laboratorieforsøk, forsøk på dyr og utprøvende behandling på mennesker som er foretatt. Disse dataene skal vise at legemiddelet har effekt på den lidelsen den er ment å kurere, samt bevise at legemiddelet er sikkert i bruk. Derfor skal disse studiene inneholde informasjon om alle bivirkningene brukerne som har deltatt i de studiene har fått. Professor i farmakologi, Ivar Øye, som var sakkyndig i den overfornevnte rettssaken, hadde i forbindelse med rettsforhandlingene fått tilgang til denne dokumentasjonen. Da jeg intervjuet ham for Puls, sa han at det var personer som fikk så alvorlige bivirkninger i forsøkene at de døde. Problemet med hans uttalelser var imidlertid at han bare hadde sett på materialet helt overfladisk og dermed ikke kunne gi noen sikre svar for eksempel når det gjaldt en potensiell økning i selvmordsfaren.

19. september søkte vi derfor Legemiddelverket om innsyn i "dokumentasjonen for legemidlet Seroxat, nærmere bestemt innsyn i de opplysninger som ble fremlagt om legemiddelets bivirkninger". 23.10.03 avslo Legemiddelverket innsynsbegjæringen med den begrunnelse at " søknad om markedsføringstillatelse inneholder forretningsforhold det antas å være av konkurransemessig betydning å hemmeligholde", informasjon om bivirkninger av legemidler er mao forretningshemmeligheter.

Spørsmålet om hva norske myndigheter hadde visst om Seroxat sto dermed fortsatt i realiteten ubesvart, og siden vi ikke visste om vi noen gang ville få innsyn i dette materialet bestemte vi oss for å kjøre to løp: et arbeid med sikte på å få publisert en sak i løpet av høsten 2003, og ett arbeid med hjelp av NRKs advokat Jon Wessel Aas som handlet om å påklage Legemiddelverkets vedtak til Helsedepartementet. Vedtaket ble påklagd blant annet med den begrunnelse av det var publisert materiale fra disse studiene internasjonalt allerede, og at Seroxat-studiene i legemiddelverkets arkiver derfor ikke lengre kunne anses som forretningshemmeligheter. Håpet om å få innsyn i materialet var imidlertid på dette tidspunktet lite, siden ingen andre før hadde fått medhold i et slik innsynsbegjæring.

Mens byråkratene i Helsedepartementet vurderte klagen, jobbet jeg videre med den opprinnelige saken som ble sendt 10.11.03 i Puls:

"Ti år etter at de første "lykkepillene" kom på markedet utbetales den første erstatningen etter bruk av pillene. 10.000 nordmenn kan ha fått bivirkninger og 28 personer kan ha mistet livet etter bruk av disse medisinene" (se vedlegg nr 1, sak 3) Medisinsk sjef i GlaxoSmithKline, Olav Flaten, avviste i innslaget at seroxat har alvorlige bivirkninger. Legemiddelverket sa at deres arbeid med å godkjenne seroxat var godt. I saken sto Lena Westbye fram og fortalte at Seroxat hadde ødelagt åtte år av hennes liv.

I tillegg til å bli sendt i Puls toppet saken morgensendingene i NRK dagsnytt, og ble også referert en rekke andre steder. Puls fikk mange reaksjoner fra seerne. Selv om vi hadde lagt stor vekt på å fraråde brukerne å slutte på medisinen, ble Puls generelt og jeg spesielt, både fra myndigheter og fagmiljø, beskyldt for å bidra til å ta livet av folk fordi saken kunne skremme brukere fra å ta medisinene. Aftenposten fulgte opp saken dagen etter med et intervju med leder i Norsk Psykiatrisk Forening, Bjarte Stubhaug, som advarte mot at slike negative oppslag om medisiner kunne føre til flere selvmord. I rettferdighetens navn skal det også sies at de positive reaksjonene var i flertall, for mens fagmiljøet i grove trekk var negative, var brukerne i all hovedsak positive til saken.

Historisk innsyn

Puls engasjement i seroxat-saken kunne sluttet høsten 2003 hadde det ikke vært for brevet fra

Helsedepartementet av 26. februar 2004. Departementet hadde behandlet klagen vår på at legemiddelverket hadde nektet oss innsyn i søknaden om markedsføringstillatelse for Seroxat og fattet følgende vedtak: "Legemiddelverkets vedtak oppheves". Legemiddelverket var tvunget til å åpne arkivene sine. For første gang skulle almenheten få innsyn i dokumentasjonen som lå til grunn før et legemiddel ble godkjent i Norge. Flere hadde tidligere prøvd å vinne fram med en slik innsynsbegjæring, men fått avslag. Blant disse var professor i farmakologi Ivar Aursnes - som etterhvert ble brukt som ekspert for Puls i denne saken.

I utgangspunktet var vi i Puls veldig glade for å vunnet fram fordi vi mente at arbeidet vi gjorde kunne bidra til å gjøre det enklere for andre å få innsyn. På den måten kunne vi skape større åpenhet innenfor et felt som til de grader hadde vært underlagt hemmelighet og mangel på innsyn fra offentligheten. Det er grunn til å tro at med bakgrunn i dette vedtaket vil det i framtida være mulig for Puls og andre redaksjoner å få innsyn i lignende dokumentasjon også for andre legemidler. På denne måten kunne vi bidra til å skape presedens innenfor et journalistisk svært viktig felt. Personlig var det imidlertid ikke uten en viss ambivalens at jeg nok en gang gikk i gang med å gjøre journalistikk innenfor et felt jeg hadde erfart var arbeidskrevende, konfliktylt, og som i tillegg ga så lite gratis.

En annen faktor bidro til å gjøre meg enda mer ydmyk i forhold til den oppgaven vi sto ovenfor: Å få innsyn er en ting, hva en bruker innsynet til er en ganske annen sak. I løpet av det drøyt halve året som hadde gått siden jeg først stiftet bekjentskap med stoffområdet hadde jeg erfart at innsynet ikke ville være mye verdt hvis vi ikke gikk systematisk og faglig til verks. Verdien av innsynet vil dermed øke hvis vi fikk med oss en fagperson som kunne vurdere materialet sammen med meg. Dette var et syn min prosjektleder Marie Sjø delte. Sammen utarbeidet vi rekrutteringskriteriene for fagpersonen vi var på jakt etter:

- Vedkommende måtte ha stor integritet, dvs verken bindinger til legemiddelindustrien eller til myndighetene. Dette avgrenset antall kandidater radikalt siden det er svært utbredt at medisinske eksperter har slike bindinger (Puls brakte 30.05.05 en sak som viste hvor sterke koblingene mellom ledende medisinske eksperter og legemiddelindustrien er. Gjennom en kartlegging av den samlede markedsføringen av legemidler i 2004 kunne vi dokumentere at minst 970 leger, dvs hver tiende sykehuslege, tok betalte oppdrag for legemiddelindustrien i 2004).
- Vår ekspert måtte ha stor faglig tyngde og troverdighet. Vi lette med andre ord ikke etter en turnuskandidat.
- Eksperten måtte i tillegg ha erfaring fra å lese kliniske studier og bearbeide data, altså en forsker.

Muligens finnes det en lang rekke fagfolk som oppfyller disse kriteriene, men i utgangspunktet hadde jeg bare ett navn på blokka: Professor Ivar Aursnes ved institutt for farmakoterapi ved Universitetet i Oslo. Høsten før hadde jeg en samtale med Aursnes etter å ha lest en artikkel i Aftenposten 28.04.01 der det kom fram at han i flere år hadde forsøkt å få tilgang til søknadene for alle SSRlene for å finne ut om preparatene kunne øke selvmordsfaren. Da jeg så kontaktet ham i juni sa han seg umiddelbart villig til å gjøre en jobb for oss. Samtidig ga han uttrykk for at han ikke trodde vi ville finne noe. Bakgrunnen var at en gruppe amerikanske forskere i mellomtiden hadde sett på saken og ikke hadde kunnet fastslå en sammenheng mellom økning i selvmordsfaren og bruk av SSRler. Med utgangspunkt i at det var bra for kvaliteten på det journalistiske produktet vi forhåpentligvis etterhvert kunne presentere å ha en pessimistisk forsker med på laget, engasjerte vi Aursnes. Kontrakten mellom oss som deretter ble utarbeidet inneholdt også erklæring fra Aursnes om vitenskapelig uavhengighet. Som et vedlegg til denne kontrakten utarbeidet han en vitenskapelig protokoll for hvordan arbeidet på legemiddelverket skulle skje. For oss skapte dette en trygghet til at vi ikke ville bli lurt, samt en tro på at resultatet av arbeidet ville bli tatt alvorlig også i vitenskapelige kretser.

I tillegg til utfordringene i å finne en uavhengig forsker, bød også selve innsynsvedtaket på problemer

fordi innsynet bare omfattet bivirkningsinformasjonen, mens de kliniske studiene som utgjør søknaden om markedsføringstillatelse også inneholder annen type informasjon om for eksempel effektstudier av legemiddelet. Dette skapte endel komplikasjoner, og legemiddelverket brukte tida fra februar til juni på å lure på hvordan innsynet skulle gis, blant annet vurderte de lenge å sladde alt i materialet som omhandlet andre forhold enn bivirkningsinformasjon. For å gjøre en lang og kjedelig historie kort, fikk legemiddelverket i løpet av sommeren GlaxoSmithKline gjennom deres representant advokatfirmaet BAHR med på å la oss få se hele materialet slik at legemiddelverket ikke behøvde å sladde den øvrige informasjonen. Store deler av august 2004 gikk med til rydde unna alle formelle hindringer, holde skriftlig kontakt med GlaxoSmithKline/ BAHR og legemiddelverket, samt utarbeide kontrakten med Aursnes. Først i slutten av denne måneden, seks måneder etter at departementet hadde gitt oss innsyn åpnet legemiddelverket sine arkiver.

Før vi startet gjennomgangen formulerte vi klare mål for den jobben som skulle gjøres:

1. finne ut om det faktisk var flere bivirkninger i materialet enn SLV hadde informert om
2. finne ut om bruk av Seroxat kunne øke selvmordsfaren hos voksne slik den gjør hos barn.

I tillegg tok vi sikte på å finne ut hvordan Seroxat kunne bli Norges mest solgte medisin på rekordtid, samt dokumentere bindingene mellom myndighetene, fagmiljø og legemiddelindustri.

En lang høst i arkivene

I slutten av august 2004 startet Aursnes og jeg gjennomgangen av søknaden om markedsføringstillatelse for Seroxat. I utgangspunktet visste vi i Puls ikke om gjennomgangen ville resultere i et ferdig journalistisk produkt, men redaksjons-ledelsen hadde bestemt seg for å ta sjansen på å satse ressurser på saken selv under så usikre forhold. Fotograf Kjell Herning var derfor med for å dokumentere den første dagen, og var også innom legemiddelverket ved flere anledninger i løpet av høsten for å sikre dokumentasjon i tillegg til å være en trofast rådgiver og pådriver i arbeidet med å lage TV av tusenvis av ark med utilgjengelig materiale.

Materialet vi hadde fått tilgang til omfattet:

- 210 kliniske studier
- 30 permer
- 10.000 sider

Søknaden om markedsføringstillatelse for Seroxat inneholdt alle kliniske studier fra alle utprøvingene på mennesker som var gjort før medisinen kom på markedet. Tilsammen 4658 personer hadde deltatt i disse forsøkene. I all hovedsak hadde deltakerne en behandlingstrengende depresjon. 2963 av deltakerne fikk Seroxat (med det generiske navnet paroxetine), 554 fikk placebo/narremedisin, mens den aktive kontroll-gruppen som mottok annen medisin mot depresjon, fortrinnsvis ulike typer tricykliske antidepressiva, talte 1151 personer. Formålet med studiene var å dokumentere at Seroxat var et effektivt og trygt legemiddel i behandlingen av depresjon og disse studiene dannet også grunnlaget for at Seroxat slapp gjennom legemiddelkontrollen og ut på markedet i Norge og andre land.

Etter at vi hadde brukt noe tid på å skaffe oss oversikt over materialet, startet Aursnes en systematisk registrering av bivirkninger i de Placebo-kontrollerte studiene. Bakgrunnen for at vi konsentrerte oss om disse studiene var at bare disse kunne gi oss et korrekt bilde av de faktiske bivirkningene. Grunnen til dette er at i de randomiserte placebo-kontrollerte studiene fikk en gruppe av pasientene Seroxat, mens den andre gruppen fikk Placebo (narremedisin). Ingen av pasientene

visste hvem som fikk hva, og basert på effektene/bivirkningene de ulike pasientene fikk kunne en si hva som skyldes legemiddelet og hva som skyldes andre ting. I de 16 studiene vi dermed konsentrerte oss om sto det omtalt hvor mange personer i forsøkene som hadde fått ulike former for bivirkninger. Aursnes registrerte disse på en medbrakt laptop, og når han hadde registrert dette dobbeltsjekket jeg slik at vi ikke gjorde feilregistreringer. Den vitenskapelige protokollen han hadde utarbeidet dannet så grunnlag for måten dataene skulle bearbeides på. Dette registreringsarbeidet tok omlag to uker, og etter dette bearbeidet Aursnes materialet og sammenlignet våre bivirkningsfunn i studiene både med felleskatalog-teksten i 1993, da Seroxat kom på markedet, og dagens Felleskatalog. Hovedkonklusjonen var at materialet inneholdt flere statistisk signifikante bivirkninger enn myndighetene informerte om da medisinen kom på markedet. Heller ikke dagens informasjon til leger og pasienter fant vi var korrekt.

En forklaring på hvorfor bivirkningsinformasjonen i 1993 ikke var korrekt kan være at vi etter hva vi kjenner til er de første på verdensbasis som har gjort en slik systematisk registrering av bivirkningene i materialet. Myndighetene gikk på langt nær så grundig til verks da de godkjente medisinen, noe neste kapittel vil ta for seg. Mye tyder imidlertid på at legemiddelverket tok firmaets forslag til bivirkningsinformasjon for god fisk. Blant dokumentene fant vi firmaets forslag til bivirkninger, den såkalte SPC-en, og det var denne, selv om den var høyst ufullstendig, som til slutt endte opp som informasjonen til leger og brukere da seroxat kom på markedet. I tillegg fant vi at en stor andel av deltakerne i forsøkene måtte slutte fordi de ikke tålte seroxat, konklusjonene i rapportene ga ofte et mer positivt bilde av medisinen enn det var dekning for i selve rapportene, og i en rapport ble det anbefalt å følge opp hvorfor så mange pasienter fikk problemer da de sluttet uten at dette ble fulgt opp.

Dette er viktige funn, men slik saken utviklet seg, endte det opp med at vi ikke har publisert disse funnene. For, hovedspørsmålet gjensto: hva kunne materialet fortelle oss om sammenhengen mellom bruk av Seroxat og en mulig økning i selvmordsfaren?

Dette viste seg å bli vanskeligere enn registreringen av bivirkningene. Årsaken var at mens bivirkningene i de ulike studiene både var lette å finne fordi firmaet hadde benyttet en standardisert registrering slik at betegnelsene var like fra studie til studie, gjaldt dette på ingen måte for selvmordene og selvmordsforsøkene. I ekspert-rapporten som skal gi en samlet oversikt over resultatene fra de ulike studiene fantes tall for hvor mange selvmord/selvmordsforsøk som hadde skjedd i løpet av forsøkene: 40 av de 2963 personene som fikk Seroxat/Paroxetin forsøkte å ta livet av seg, ytterligere fem gjennomførte vellykkede selvmord. Til sammenligning var det ingen selvmord, og seks selvmordsforsøk i gruppen av pasienter som fikk placebo (narremedisin). (se vedlegg 4). Problemet var at disse tallstørrelsene ikke kunne sammenlignes, fordi det var langt flere rene studier med paroxetin enn det var placebo-studier. Det vi måtte finne ut var hvor mange av de 916 som fikk seroxat i de placebo-kontrollerte studiene som forsøkte å ta livet av seg og så sammenligne disse med antallet som hadde forsøkt å begå selvmord mens de fikk narremedisin i de samme studiene. I ekspert-rapporten var de enkelte selvmordsforsøkene gjengitt individuelt i ulike tabeller (se vedlegg 4), men det var ikke mulig å lese utifra disse tabellene hvilke studier - placebo- /ikke-placebo-kontrollerte - selvmordene hadde skjedd i. Det fantes heller ikke oversikter i de 16 placebo-studiene over selvmordene. Dette var et stort problem og gjorde at vi i løpet av oktober var i ferd med å kaste inn håndkleet. Aursnes og jeg hadde allerede brukt langt mer tid enn planlagt på gjennomgangen av materialet, og for en rastløs nyhetsreporter var det absurd å sitte dag ut og dag inn og lete etter noe jeg ikke engang visste om eksisterte i 15 år gamle amerikanske dokumenter.

Til slutt var det ett forhold som gjorde at vi "knekket koden":

- I ekspert-rapportens tabeller over selvmordsforsøk/selvmord var det oppført en tallkombinasjon i venstre kolonne ved siden av hvert enkelt tilfelle (se vedlegg nr 4) Vi fikk en ide at deler av dette tallet

kunne referere seg til ulike studiene, mens andre deler av tall-kombinasjonen kunne være et pasientnummer. Fra før visste vi at pasientene ble registrert med nummer, men vi var ikke klar over at studiene hadde andre tall-benevnelser enn det som var angitt i den samlede oversikten over de ulike studiene eller på omslagene. Ved hjelp av denne oppdagelsen kunne vi finne ut hvor mange av selvmordsforsøkene som skjedde i de placebo-kontrollerte studiene. For eksempel kunne vi nå finne ut at pasient-nummer 07 01A 001 i ekspert-rapporten hadde deltatt i studien PAR 07-001 Smith, og der følgende beskrivelse av pasient 01A: "patient attempted suicide by jumping off a bridge". Selv om oppdagelsen av hvordan selvmordene var kodet på, gjorde det teoretisk mulig å finne ut av saken, var det likevel fortsatt svært vanskelig å faktisk finne informasjon om disse pasientene i studiene. En skulle tro at slik informasjon burde vært lett tilgjengelig i studiene fordi den var så alvorlig. Vi fant ut at det motsatte svært ofte var tilfellet. Hvis informasjon om selvmordsforsøkene overhodet var omtalt var dette ofte lagt så langt bak i rapportene på mange hundre sider som overhodet mulig, og mange ganger var de ikke med i hovedrapporten overhodet, men vi fant dem omtalt i vedleggene til studiene.

Noen ganger klarte vi ikke å finne informasjon om disse pasientene i det hele tatt, men det vi fant ut var at i tilfeller der pasientene ble utsatt for alvorlige hendelser, noe et selvmordsforsøk må sies å være, måtte det sendes en såkalt Adverse Events Report (AER) til myndighetene. Sammendrag av disse rapportene var plassert i appendix-seksjonen i studiene og her fant vi informasjon om flere selvmordsforsøk enn det som var oppgitt i hovedpresentasjonen. Problemet var imidlertid at for flere av våre studier manglet AER-kapittelet. Firmaet hadde rett og slett latt være å sende det inn. Dette gjør at det er grunn til å tro at det faktiske antallet selvmord/selvmordsforsøk er høyere i de enn det vi endte opp med å kunne dokumentere.

I materialet vi konsentrerte oss om fant vi i alt 7 selvmordsforsøk i pasient-gruppen som fikk Seroxat. Til sammenligning fant vi bare ett slikt forsøk i placebo-gruppen. I slutten av oktober kunne så Aursnes ta med seg dataene til sin kollega ved universitetet, professor i statistikk Bent Natvig, som sammen med sine kolleger regnet på tallmaterialet. De kom fram til at Seroxat kan øke selvmordsfaren 2-3 ganger kontra placebo med 90% sikkerhet. De fant også ut at selvmordsfaren var til stede hele tiden pasienten fikk seroxat, og ikke bare i oppstartsfasen. Aursnes og Natvig laget så en forskningsartikkel som skulle danne grunnlaget for presentasjonen i Puls. (vedlegg 2). Avtalen var at denne artikkelen også kunne sendes til et medisinsk tidsskift, noe som ble gjort 8. mars.

Det flere måneder lange arbeidet hos legemiddelverket hadde båret frukter, og etter det vi visste var vi de første på verdensbasis som hadde gått så dypt inn i dette materialet. Selv om datagrunnlaget var forholdsvis lite, følte vi oss sikre på at konklusjonene vi hadde kommet til var korrekte. En publisering av materialet kunne forsvares, og intervjuene med Aursnes og Natvig ble så gjort 26. november.

Det var imidlertid langt igjen til publisering.

Fortsatt gjensto flere hovedspørsmål:

- Var legemiddelverket klar over at resultatene fra de kliniske studiene viste en økt selvmordsfare? Deres egen saksutredning ville gi svaret.

- Seroxat ble på kort tid Norges mest solgte legemiddel. Svaret på to spørsmål stadig flere kilder brakte opp kunne kanskje hjelpe oss å finne forklaringen på dette:

1. Sluttet sjefen på avdelingen som hadde ansvaret for godkjenningen av Seroxat under behandlingen av Seroxat-søknaden og begynte som medisinsk sjef i legemiddelfirmaet Novo Nordisk som da eide medisinen? Var i så fall dette noe av årsaken til at Seroxat slapp gjennom kontrollen i

Norges før de andre lykkepillene?

2. Deltok eliten i norsk psykiatri i markedsføringen av Seroxat slik flere kilder hevdet?

Svaret på disse spørsmålene kunne hjelpe oss å få svar på hvordan seroxat ble Norges mest solgte medisin.

Legemiddelverkets utredning

20.10.04 sendte vi en begjæring om innsyn i legemiddelverkets utredning om seroxat. 2. desember avsto SLV begjæringen – også denne gangen med hjemmel offentlighetsloven paragraf 5 a/første og andre ledd b.

Nrks advokat Jon Wessel Aas engasjerte seg på dette tidspunktet mer og mer i saken og brukte mye tid på å overbevise legemiddelverket om å åpne arkivene enda en gang og gi oss innsyn i utredningen. Dette lyktes 17.12.04: "Statens Legemiddelverk bekrefter med dette at vi tar deres klage til etterretning. Dette innebærer at vi omgjør vårt tidligere vedtak der vi avsto innsyn i beslutningsgrunnlaget til spesialitetsnemnda, samt Spesialitetsnemndas avgjørelse. Vi gjennomgår nå dokumentene for å sikre oss at vi overholder vår taushetsplikt etter legemiddeloven §30. Det er videre besluttet at alle navn på saksbehandlere skal slettes".

For prosjektet var dette gode nyheter og en viktig prinsipiell seier. Skåret i gleden var at navn på saksbehandlere ble sladdet noe som fratok meg muligheten til å ringe opp til dem for å få mer bakgrunnsinformasjon. Sannheten er at det var ment å skulle hindre meg i dette, men etterhvert hadde jeg kartlagt de ansatte på legemiddelverket på denne tida slik at jeg i grove trekk hadde oversikt over hvem som kunne ha jobbet med saken. I tillegg til at jeg etterhvert hadde opparbeidet meg noen gode kilder, brukte jeg også statskalenderen flittig og ringte rundt til tidligere ansatte i legemiddelverket for å snakke med dem. Mens jeg ringet inn saksbehandlerne, klagde vi samtidig vedtaket og ba om å få friggitt navnet på saksbehandlerne.

Da vi fikk en kopi av utredningen tidlig i januar 2005 fikk vi endelig bekreftet at legemiddelverket allerede i 1991 var kjent med Seroxat kunne øke selvmordsfaren. Den eksterne konsulent som hadde ansvaret for å foreta vurderingene av Seroxat på vegne av myndighetene skrev i sin uttalelse 18.02.91:

"Ut fra en slik vurdering ligger det nær å frykte for at Paroxetin (Seroxat) kunne ha innebygget en risiko for å medføre økt suicidalrisiko på et tidlig tidspunkt i behandlingsprosessen (....) Det vil være ønskelig med en mer omfattende dokumentasjon på dette punkt" (se vedlegg 5).

Jeg har ved flere anledninger, både høsten 2003 og 2004 snakket med konsulent som skrev denne uttalelsen. I utredningen er hans navn slettet, men jeg har likevel klart å finne fram til ham. Den nå pensjonerte professoren i farmakologi har ikke villet stille til intervju, men han bekreftet også muntlig at han hadde sett den økte selvmordsfaren.

Legemiddelverket gikk aldri videre med denne bekymringen, og ba ikke firmaet om mer informasjon og nye studier. I de to årene fram mot godkjenningen av Seroxat ble spørsmålet ikke tatt opp igjen, og da Seroxat kom på markedet i 1993 fikk brukerne heller ikke vite om muligheten for økt selvmordsfare.

I midlertidig var det en annen faktor som gjorde at myndighetene ventet lenge med å sende Seroxat på markedet. De trodde nemlig ikke at medisinen var effektiv i behandlingen av depresjon:

"Det er ikke entydig bevist at Paroxetin har bedre effekt enn placebo" (vedlegg 6), skriver avdelingssjefen på farmakoterapeutisk avdeling ved daværende legemiddelkontrollen 21.02.91 i

forbindelse med at det første gang ble nektet å gi markedsføringstillatelse for Seroxat.

En kilde hadde tidligere på høsten tipset om nettopp at legemiddelverket i flere år hadde nektet å sende Seroxat på markedet fordi de mente medisinen ikke virket. Dette tipset ble nå bekreftet. Dette gjorde ikke bildet mindre komplisert, og en ytterligere faktor skulle gjøre saken enda mer kompleks:

Legemiddelverk-ansatte skifter side

I januar 2005 vant vi den neste innsynskampen mot legemiddelverket slik at vi fikk navnet på saksbehandleren på Seroxat. Denne farmakologen som sluttet på legemiddelverket i 1993, sa følgende i intervjuet vi gjorde med henne:

- Vi ville jo ikke sende et preparat ut på markedet som vi ikke var helt sikre på at hadde en effekt.

Dette synet var det ifølge henne enighet om på avdelingen. Hun oppga også navnet på sjefen sin på det tidspunktet hun var saksbehandler for Seroxat. Navnet på denne personen kjente vi til på forhånd. Som nyansatt medisinsk sjef i Novo Nordisk skrev denne mannen 20.03.91, noen måneder etter at legemiddelverket hadde avslått å godkjenne Seroxat, et brev til sine gamle kolleger på SLV. I brevet argumenterte han for at Seroxat virket - og viste til nye studier.

Direktør i Legemiddelverket Gro Wesenberg bekreftet senere at dette brevet var årsaken til at legemiddelverket snudde. Wesenberg tok forøvrig i forkant av sitt intervju med oss kontakt med saksbehandleren for Seroxat som etter samtalen trakk den delen av sitt intervju som omhandlet sin sjef. Etter samtalen sa hun at hun hadde tatt feil mht hvem som var hennes sjef på dette tidspunktet.

Ifølge mannens personalmappe sluttet han som avdelingssjef på Farmakoterapeutisk avdelingssjef i SLV 31.01.90, og var sjef ved en annen avdeling fram til han forlot legemiddelverket 14.05.90 for å begynne i Novo Nordisk. Novo Nordisk søkte om godkjenning for Seroxat 20.02.90. Jeg var i kontakt med mannen flere ganger både for å be om intervju, men også for å få svar på om han hadde arbeidet med Seroxat mens han fortsatt var ansatt på SLV, og om det stemte at han ikke trodde at Seroxat virket. Han ville ikke bekrefte dette, og ville heller ikke la seg intervju. Vi kunne dermed ikke dokumentere annet enn at en sjef på SLV hadde sluttet for å begynne som sjef Novo Nordisk, og at hans hadde overbevist SLV om at Seroxat virket slik at preparatet ble godkjent.

Vi hadde imidlertid begynt å lure på om dette ikke var bare et enkeltstående tilfelle, men om det var svært utbredt at ansatte i legemiddelverket tok seg jobber i legemiddelindustrien. Noen av våre kilder gikk til og med så langt som til å hevde at det var en del av selskapenes strategi å rekruttere vanskelige/brysomme SLV-ansatte med det formål å gjøre det enklere å få medisinen godkjent.

For å dokumentere de tette båndene mellom SLV og industrien ble det bestemt at redaksjonen skulle gjøre en systematisk gjennomgang av hvilke jobber SLV-ansatte gikk til når de sluttet. Dette var et ganske arbeidskrevende prosjekt, og i en to ukers periode ble flere reportere satt på saken. Vi konsentrerte oss om perioden 1990 og fram til i dag. I statskalenderen fant vi navnene på alle ansatte på SLV fra år til år, og når et ansatt-navn ikke lenger sto oppført i kalenderen registrerte vi dette. Så ringte vi, eller på annen måte fant ut hva som hadde skjedd etter at vedkommende hadde sluttet på SLV. Resultatet av kartleggingen ble at vi kunne dokumentere at i løpet av de siste 15 årene hadde hver tredje ansatte i SLV som hadde sluttet gått til ny jobb legemiddelindustrien. Framt til vi tok opp saken eksisterte det ingen karantenerregler, men direktør Gro Wesenberg opplyste 7. mars 2005 at det nå skulle jobbes med å få slike regler på plass.

Denne arbeidskrevende jobben ble på langt nær et hovedpoeng i sakene vi til slutt sendte: én setning på slutten av sak to var det vi fikk igjen for de to ukene flere reportere hadde jobbet med saken. Det vi imidlertid oppnådde var å kunne dokumentere at vårt eksempel fra Seroxat-saken ikke var et

enkelstående tilfelle, men en svært utbredt praksis. SLV-ansatte gikk til bedre betalte jobber, og industrien fikk verdifull kompetanse som kunne gjøre det enklere å få godkjent medisinene:

01.11.93 godkjente legemiddelverket Seroxat som den første av de nye antidepressivaene. Lanseringen kunne starte:

Eliten i norsk psykiatri

Til VG 13.02.96 sa administrerende direktør i Novo Nordisk, Bente-Lill Romøren om Seroxat; "Jeg tror pillen kalles lykkepillen fordi pasientene som bruker den er så glade for å bli kvitt depresjonene sine." Noen år før var det Novo Nordisk som hadde grunn til å være glade. Selskapet skulle lansere Seroxat på det norske markedet. Med seg på laget hadde de fått noen av Norges fremste psykiatere med Nils Retterstøl og Ulrik Fredrik Malt i spissen. En ansatt i Novo Nordisk skrøt på dette tidspunktet til en av mine kilder om at de hadde gjort et skup som han kalte det med å få psykiatri-stjernene til å stille opp i en lanseringen av Seroxat. Psykiaterne stilte opp med navn og bilde i en markedsføringsbrosjyre som gikk til alle landets leger.

Da jeg først hørte om dette, trodde jeg ikke det var sant, men som med så mange andre ting i denne saken, viste det seg å stemme. Det tok bare litt tid å dokumentere, og vi lette lenge etter materiellet både hos leger og industrien. Til slutt viste det seg at også denne fantes i arkivet hos SLV (vedlegg 7). Da jeg hadde fått brosjyren, ringte jeg rundt til dem som hadde deltatt i kampanjen for å finne ut hvorfor de hadde gjort det, hva de hadde fått og hvordan de vurderte dette i dag. De fleste av psykiaterne sa at de ikke så på dette som markedsføring. 5000 kroner, og et innrammet bilde av seg selv fikk de for jobben, ifølge en av dem. Nestleder i Norsk Psykiatrisk forening Gerd-Ragna Bloch-Thorsen sa at hun syntes det var en ære å bli spurt om å være med, men hun sa også: "Vi ville jo aldri gjort det i dag". Psykiater Jon Skarstein som også var en av psykiaterne i brosjyren sa at framstillingen av Seroxat ble for positiv, og at ingen av hans pasienter de siste fem årene hadde fått Seroxat. Mellom 1993 og 1996 hadde Novo Nordisk tjent 400 millioner kroner på å selge Seroxat i Norge. Det var Norges mest populære medisin.

Personene i historien

Denne historien hadde ikke kunnet bli fortalt, i hvert fall ikke i et media som Puls, hadde det ikke vært for Anne Arntsen og Liv-Anja Nicolaisen fra Flesnes i Troms. De var begge brukere av Seroxat og formidlet til Puls seere hvordan de hadde opplevd bivirkningene på medisinen. Anne Arntsen fortalte også om at hun ved ett tilfelle hadde tatt en overdose piller, og havnet på sykehus. Hun er fortsatt overbevist om at dette skyldes medisinen.

Det tok tid å finne fram til disse kvinnene. I all hovedsak gikk jeg fram på samme måte som beskrevet i forbindelse med saken vi lagde i 2003. Også denne gangen var historiene brukerne fortalte sterke og troverdige.

Troverdighet og etterrettelighet var også sentrale stikkord da tida var kommet til å intervju direktør Gro Wesenberg i Legemiddelverket og administrerende direktør Åge Nærdal i GlaxoSmithKline: - Wesenberg fikk på forhånd oversendt våre funn som viste en økning i selvmordsfaren, samt en detaljert oversikt over temaene vi ønsket å ta opp i intervjuet, 10. februar – to dager før intervjuet fant sted. Vi vurderte det dithen at det var riktig å være så åpne som mulig om faktaene vi satt på slik at svarene hun ga ble best mulig. Wesenberg sa blant annet i intervjuet at grunnen til at de ikke informerte om den økte selvmordsfaren ved bruk av Seroxat var fordi dette burde være kjent for

legene.

I april 2005 – etter at Puls hadde sendt sine saker – bestemte SLV seg likevel for å advare mot at bruk av antidepressiva kunne føre til økt selvmordsfare – også hos voksne.

- Åge Nærdal stilte seg uforstående til våre funn og viste til at Seroxat hadde bidratt til å få ned selvmordstallene i Norge.

Etter Nærdals intervju tok vi kontakt med Nasjonalt folkehelseinstitutt som avviste at nedgangen i selvmordstallene i Norge skyldes bruk av de nye antidepressivaene. Nærdal og professor Arne Holte ved folkehelseinstituttet debatterte denne saken i avisene i etterkant av at vi sendte saken vår. Vi lagde også en egen sak til NRK Dagsnytt der begge fikk slippe til med sine synspunkter på dette, samt fulgte saken opp på nett.

Både Nærdal og Wesenberg så det ferdige innslaget før det ble sendt i puls og hadde ingen anmerkninger til fakta.

Visuell form

I begynnelsen av januar 2005 begynte arbeidet med å finne ut hvordan prosjektet skulle utformes til å bli et magasinsinnslag i Puls. Ikke bare var saken omfattende, men den hadde også stort potensiale til å bli kjedelig TV med hauger av dokumenter og snakkende fagfolk. Vi brukte tid på å finne symbol-bilder, og lage en gjenkjennelig form. I tillegg til at det skulle se pent ut var det viktig å vise seerne researchen vår.

Hovedteamet bak den visuelle utformingen var fotograf Kjell Herning og redigerer Jørn Norstrøm. De har begge strukket seg langt for at sakene skulle bli best mulig. I alt brukte vi 9 foto-dager og 6 redigeringsvakter på de to sakene.

Kvalitetssikring

Denne saken har stilt store krav til planlegging, systematikk, arbeidsinnsats og dokumentasjon. Det er vanskelig å gi et anslag over hvor mange effektive journalist-timer prosjektet har tatt, men det ligger nok totalt i størrelsesorden et årsverk. Det lange tidsrommet sakene ble til over og den omfattende ressursbruken er i seg selv to kriterier som skulle bidra til at kvaliteten på det journalistiske produktet ble godt. Fagmiljøet ved Universitetet i Oslo som vi knyttet til oss var et annet slikt tiltak. I tillegg til dette gjorde vi en rekke andre grep:

- Prosjektleder Marie Sjo i Puls har deltatt aktivt i arbeidet med saken i det daglige. I tillegg utviklet vi utover høsten et system med egne møter om saken der fokus, framdrift, dokumentasjonskrav og utforming var tema. Som en konsekvens av dette laget vi skriftlige presentasjoner av ulike sider ved sakene, samt en detaljert oversikt over alt som skulle gjøres. Denne ble kontinuerlig oppdatert. Egne dokumentasjonslister, og et permsystem som gjorde det enkelt å finne fram i den store mengden med dokumentasjon ble også viktige verktøy. Det var svært viktig å sikre seg mot at ikke tips endte opp med å bli presentert som fakta.

- Sterkt fokus på tilsvarsrett og andre presseetiske spørsmål: Alle involverte parter ble kontaktet og forespurt om de ville stille til intervju. Noen av disse ble kontaktet gjentatte ganger. Spesielt var dette viktig i forhold til Novo Nordisk og den tidligere medisinske sjefen i selskapet. Da disse avslo ble det bestemt at navnet på vedkommende ikke skulle offentliggjøres. Vi kunne ikke se at saken tjente på det, og det var ikke nødvendig å utsette personen for denne ekstrabelastningen. Linjen med å være mest mulig åpen og i størst mulig grad fokusere på saken og ikke på å henge ut enkeltpersoner er noe vi har forsøkt å få til gjennom hele dette arbeidet. Dette innebar også at alle involverte parter som ønsket det fikk se sakene i sin helhet før publisering.

- Alle de viktige funnene på SLV ble tatt kopier av. Vi hadde en egen kontrakt med Aursnes, og vedlagt denne kontrakten var en vitenskapelig protokoll som regulerte arbeidet som ble gjort på Legemiddelverket. Dette arbeidet resulterte i to forskningsartikler (vedlegg 1) som i sin tur utgjorde en viktig del av dokumentasjonsgrunnlaget for sakene vi sendte

- NRKs advokat Jon Wessel-Aas har fulgt hele prosessen fra første innsynsbegjæring til legemiddelverket og fram til etter publisering.
- Sakene var ferdig redigert cirka en uke før de skulle sendes. Dette var et helt bevisst valg fra vår side for å sikre oss nok tid til å vurdere dem både faglig og juridisk. Dette viste seg å være et klokt grep fordi presset mot redaksjon økte kraftig da publisering nærmet seg.

Hensynet til brukerne av Seroxat og andre typer antidepressiva og vårt ønske om ikke å skremme dem unødige var et tema vi brukte mye tid på i ukene før publisering. Til slutt endte vi opp med en flerdelt løsning som sikret at vi kunne sende saken samtidig som vi ivaretok brukerne:

- både i våre egne sendinger og i dagsnyttssendinger ble brukere advart mot å slutte på medisinene
- Etter at innslaget var sendt ble det opplyst om at vi hadde organisert det slik at det var ekstra personell ved Mental Helses hjelpetelefon som kunne snakke med dem som ønsket det.
- Vi arrangerte også et eget nettmøte der fagfolk fra folkehelse deltok og svarte på spørsmål

Så langt hadde vi gjort det vi kunne for at saken skulle bli så bra som mulig, og om morgenen 28. februar gikk saken på topp i NRK Dagsnyttssendinger. NRKs nyhetssendinger fulgte opp med forskjellige vinklinger utover dagen fram til Puls sendte hovedsaken samme kveld:

"Norske myndigheter har i femten år hatt informasjon om at Norges mest solgte lykkepille kan øke selvmordsfaren." Uka etter fulgte vi opp med å fortelle at Norges fremste psykiatere stilte opp for Seroxat, ansatte i legemiddelverket strømmet over til jobber i industrien og at Seroxat ble Norges mest solgte medisin på rekordtid. Psykiater Jørgen Bramness sammenlignet prosessen med gyldigheten i et ukrainsk valg.

Etterspill og ettertanke

Samme kveld innslaget ble sendt ringte ca 200 personer Mental Helses hjelpetelefon. Omlag halvparten av disse henvendte seg fordi enten de selv hadde forsøkt å ta livet av seg, eller de kjente noen/var i familie med noen som hadde forsøkt/begått selvmord. Den andre halvdelten enten hatet innslaget, eller var blitt skremte. De som besvarte telefonene gjorde sitt beste for å berolige dem.

I dagene som fulgte mottok Puls-redaksjonen omlag 60 henvendelser på e-post, eller per brev. I tillegg til brukere skrev mange fagfolk også til Puls. På samme måte som henvendelse til Mental Helse tilbakemeldingene vi mottok grovt deles i to: enten veldig for, eller veldig mot antidepressiva.

Storingsrepresentant fra SV Olav Gunnar Ballo krevde at saken ble gransket. Også andre Storingsrepresentanter så svært alvorlig på saken. Etter det vi kjenner til har ikke representantene fulgt opp dette i praktisk handling.

Et tjuetalls redaksjoner siterte saken vi sendte 28.02. Nesten ingen fulgte saken opp redaksjonelt i dagene som fulgte før Magasinet i Dagbladet i påsken brakte en ti siders artikkel med bakgrunn i vår sak. Ivar Aursnes var her en av hovedkildene, og Puls ble kreditert.

07. mars, samme dag som vi sendte oppfølgingssaken, trykte Aftenposten et leserinnlegg av Åge Nærdal. Under tittelen "Slett yrkesetikk" skriver han: "Jeg er skremt over måten Høyem i programmet prøvde å skape et bilde av at Seroxat er farlig og at Statens legemiddelverk ikke er til å stole". Han avsluttet med å spørre: "Er det slik du ønsker de skal være, Bernander?" Fakta-sjef Lars Kristiansen svarte på leserinnlegget 14.04: "I NRK lytter vi nøye til kritikk. Men vi er nødt til å utvise den samme kildekritikk etter publisering, som underveis i arbeidet. Og som programsjef for Faktaavdelingen i NRK, deriblant Puls, er det godt å kunne konstatere at redaksjonens arbeid i denne saken har vært

både etterrettelig, og viktig". Som tidligere nevnt engasjerte også Nærdal seg i en avisdebatt med Arne Holthe på folkehelseinstituttet der Holte under tittelen "Lykkepiller reduserer ikke selvmord" ba Glaxo-sjefen om å dokumentere påstandene om at Seroxat-bruk førte til nedgang i selvmordstallene i Norge. Så langt har ikke dette skjedd.

Debatten fortsatte i avisene utover våren og sommeren. Den fant også veien over i Tidsskrift for den Norske Lægeforening der GlaxoSmithKline 19.05 igjen angrep meg. Denne gangen for "datafisking". Olav Flaten medisinsk sjef i GlaxoSmithKline beskyldte også Aursnes for å låne sin faglighet til meg. I sitt samtidige svar avviste Aursnes begge disse påstandene. Dette er bare noen eksempler på en debatt som mer og mer bar preg av rene personangrep.

I april gikk Statens Legemiddelverk ut og advarte mot at bruk av Seroxat og de andre nyere antidepressivaene kunne føre til økt selvmordsfare hos voksne i likhet med hos barn.

Helsemyndighetene har også bedt sine kolleger i den europeiske legemiddelkontrollen om å endre regelverket slik at alle som har gyldig grunn, enten de er forskere eller journalister, nå skal ha mulighet til å få innsyn i de kliniske studiene som ligger til grunn for godkjenning av legemidler i Europa.

22. august publiserte BMC Medicine artikkelen: "Suicide attempts in clinical trials with paroxetine randomised against placebo". (vedlegg 2) Artikkelforfatterne Aursnes og Natvig m.fl presenterte data som viste at bruk av Paroxetine (Seroxat) kunne øke selvmordsfaren sammenlignet med placebo (narremedisin). Dette anerkjente internasjonale tidsskriftet fant funnene så oppsiktsvekkende at de sendte ut en pressemelding. Saken havnet på forsiden av The Times, og alle de store britiske avisene fulgte den opp i likhet med BBC, NBC, spansk TV osv. Samme dag sank aksjekursen til det multinasjonale selskapet GlaxoSmithKline med 0,5%. Organisasjonen, The mental health charity MIND, uttalte at disse funnene kunne bli brukt i rettssaker mot selskapet. BBC krediterte NRK Puls i saken slik også BMC Medicine hadde gjort (vedlegg 8). Selv om også norske media flittig refererte til saken, var det Nesten ingen av dem som opplyste om at dette egentlig var en Puls-sak. Og det spilte ingen verdens rolle!

To dager senere ringte Lena Westbye. Jeg trodde først det var for å snakke om hvor bra det hadde gått, men det var ikke derfor. Hun sa at en av kildene mine hadde tatt livet av seg.

Jeg har ofte tenkt på dette og bebreidet meg selv: kunne jeg gjort mer for henne, og stått på for at hun skulle få hjelp? Noen ganger forsøker jeg å overbevise meg selv om at det ikke er journalistikk hvis jeg engasjerer meg sterkere, men jeg er ikke lenger sikker på om det spiller noen rolle.

Oslo, 17.01.06

Ane Høyem

Vedlegg:

1. DVD-kopi av sakene: 28.02.05, 07.03.05, samt bakgrunnssak 10.11.03
2. "Suicide attempts in clinical trials with paroxetine randomised against placebo", Aursnes, Tvete, Gaasemyr, Natvig: BMC Medicine, 22. 08.05
3. Nett-artikler til saker 28.02.05 og 07.03.05
4. Ekspert-rapporten sidene 198-201

5. SLVs utredning, konsulentuttalelsen
6. SLVs utredning, utredningsprotokollen
7. Markedsføringsbrosjyre Seroxat
8. BBC News og The Times, 22.08.05