

Finns det *någon* som är ansvarig?

Förskrivning av amfetaminet Elvanse för hundratals miljoner i strid med gällande bestämmelser – och brottet "osant intygande"

Den här historien handlar om ansvar, om myndigheters samarbete, om heta potatisar. Så heta att inblandade riskerar att bränna sig rejält.

Den handlar om dyrt amfetamin, om regler för skattebetalares subvention av dessa, och om brotten mot bestämmelserna.

Den handlar om en försäljning i strid med gällande bestämmelser på över 500 miljoner – och hur våra myndigheter hanterar affären.

En kort bakgrund

Vi känner till historien redan från Riksrevisionens utredning 2021, *Mesta möjliga hälsa för skattepengarna – statens subventionering av läkemedel (RiR 2021:14)*.

Det handlade alltså här främst om det dyra amfetaminet Elvanse som bara fick skrivas ut, subventionerat av skattebetalare, när bestämda villkor var uppfyllda. Och villkoren var att långt billigare amfetaminliknande preparat (metylfenidat som Ritalin, Concerta) först prövats. Och enligt Riksrevisionen *"användes subventionen felaktigt [i 16 procent av fallen] då patienten inte hade förskrivits metylfenidat innan"*.

Som en hjälp för inblandade myndigheter granskade jag den fortsatta utvecklingen 2022. Med hjälp av data från Socialstyrelsen kunde vi se att brotten mot subventionsbestämmelserna blivit än mer tydliga. Granskningen visade att expedieringarna av Elvanse i 17 574 fall var i strid med bestämmelserna. Skattebetalarna hade alltså i alla dessa fall fått stå för kostnaden trots att det stred mot besluten om subvention. En grov beräkning visade att förskrivningen i strid med subventionsbestämmelserna uppgått till runt 500 miljoner (!) sedan 2017.

Vi fick veta mer genom rapporten från Tandvårds- och Läkemedelsförmånsverkets (TLV:s) *Läkemedelsbehandling av ADHD* (2 februari 2024). En rapport som med all önskvärd tydlighet visade att förskrivningen av Elvanse skett i strid med subventionsbestämmelserna, *under en längre tid, och med allt högre kostnad*. Som det konstaterades i rapporten (s. 20): *"Nyinsättning på Elvanse överensstämmer varken med subventionsbegränsning eller behandlingsrekommendationer."* Där vi vidare i rapporten (s.23) kunde läsa: *"Ca 30% av vuxna har ej hämtat ut metylfenidat innan de påbörjar behandling med Elvanse."*

Vi fick i inledningen till rapporten veta att regeringen gett TLV uppdraget att *"genomföra kostnadsdämpande åtgärder för läkemedel som ingår i förmånerna"*. En utmärkt början på det vore att se till att det omfattande bedrägeriet runt förskrivningen av Elvanse hanterades.

"Myndigheter ska hjälpa varandra"

"Varje myndighet ska hjälpa andra myndigheter inom ramen för den egna verksamheten ([8 § första stycket FL](#)). Det gäller vid all förvaltningsverksamhet, inte bara vid ärendehandläggning ([1 § FL](#)). Regeln är ett uttryck för lagstiftarens intresse av en effektiv förvaltning som är mindre beroende av indelningen i olika myndigheter med skilda verksamhetsområden." (Skatteverket)

Finns det *någon* som är ansvarig?

Apoteken: För att försöka få klart för mig vilka som är ansvariga för att hantera situationen vände jag mig först till representanter för **apoteken**: Bryr de sig inte om villkoren för subvention, utan låter bara skattebetalarna stå för kostnaden trots att villkoren inte är uppfyllda?

Och *protesterna* blev väldigt klara i svaren: Apoteken kan inte veta om subventionsvillkoren är uppfyllda; det är den förskrivande psykiatrikern som på recepten måste intyga om det är så eller inte.

Tandvårds- och Läkemedelsförmånsverket (TLV): Jag vände mig till den myndighet som fattat beslutet om de subventionsvillkor som brutits mot varje år, och till en kostnad på hundratals miljoner för skattebetalarna, **Tandvårds- och Läkemedelsförmånsverket (TLV)**. Som svarade att TLV *inte* har tillsynsansvar över förskrivande läkare, och alltså *"inte [har] några möjligheter att vidta åtgärder mot förskrivande läkare"*.

Jag frågade, är det alltså *Inspektionen för vård och omsorg (IVO)* som har tillsyn över förskrivare, och som exempelvis borde granska hur psykiatriker under 2022 kunde bryta mot subventionsbestämmelserna i 17 574 fall. Och fick svaret: *"Vi hänvisar till IVO för svar på frågor om deras verksamhet."* TLV förklarade vidare: *"De bestämmelser som TLV har tillsynsansvar för riktar sig främst till läkemedelsföretag och apotek..."*

Med min följdfråga: "Har TLV, med sitt tillsynsansvar över tillverkande läkemedelsbolag, inte vidtagit några åtgärder mot tillverkaren av Elvanse, läkemedelsbolaget Takeda? Det måste rimligen vara känt för både TLV och läkemedelsbolaget att mer än en halv miljard av försäljningen sedan 2017 skett i strid med subventionsreglerna." Och TLV gav svaret: *"TLV har inga lagliga möjligheter att utöva den tillsyn av läkemedelsbolag som du efterfrågar."* Man berättade också på frågan om aktuella åtgärder: *"TLV har inga omedelbara åtgärder planerade på området."*

Inspektionen för vård och omsorg (IVO): Svaret på min anmälan till IVO blev så här: *"Vi har tagit emot den information du lämnat som ett tips till IVO ... Observera dock att ett tips inte är detsamma som en formell anmälan och att du inte kommer att få någon återkoppling. En formell anmälan kan enbart göras av den patient som ett klagomål gäller."* Den togs emot som "ett tips" och besked gavs att jag inte har rätt att göra "en formell anmälan".

Ekobrottsmyndigheten: Men Ekobrottsmyndigheten borde rimligen vara intresserad av en bedräglig förskrivning och försäljning för över 500 miljoner. Och vice chefsåklagaren berättade också: *"Ekobrottsmyndigheten utreder ekonomisk brottslighet inom näringsverksamhet och ekonomisk brottslighet som är av stor omfattning, rör stora samhälleliga värden eller drabbar grupper av enskilda och som begås inom ramen för näringsverksamhet."* Alltså borde den här affären verkligen vara av intresse för myndigheten. Men icke. Svaret blev: *"Det är inte vårt uppdrag att utöva tillsyn över förskrivning av läkemedel. Av Riksrevisionens rapport framgår vem som har tillsyn över förskrivarna vilket är IVO och att TLV kan ha visst ansvar avseende förmånsbeslut."* Jag hamnade alltså tillbaka till IVO, som bara tackade för tipset, inget mer.

Tandvårds- och Läkemedelsförmånsverket (TLV) igen: Under hösten 2024 beslutade TLV att ompröva subventionsbeslutet om Elvanse. Man skrev *"att det finns brister i följsamheten och*

at det därför finns anledning at se över om kostnaderna för användning är rimlig". Det är svårt att tänka sig en mildare beskrivning av den bedrägliga förskrivningen i strid med subventionsbeslutet, än formuleringen "brister i följsamheten" – för över 500 miljoner! TLV klargjorde igen den begränsade subventionsrätten, i sitt beslut i december: "Subventioneras endast när svar på tidigare behandling med metylfenidat bedöms vara kliniskt otillräckligt." Av utredningen fick vi också veta i vilken grad den "bristande följsamheten" manifesterat sig, bara under åren 2022-2023: "Data från Socialstyrelsens läkemedelsregister år 2022 och 2023 visar att 24 procent av patienterna som hämtat ut Elvanse eller Elvanse Vuxen [identiskt preparat] dessförinnan inte hade fått metylfenidat, vilket innebär att det finns brister i följsamheten till förmånsbegränsningen." Vilket grovt räknat innebar "en brist i följsamheten" motsvarande 380 miljoner för dessa två år; 24 procent av den totala försäljningen på 1582 miljoner kronor.

Den enda åtgärd TLV vidtog var att i samförstånd med Takeda sänka priset på Elvanse med 9,5 procent. Ingen enda åtgärd vidtogs eller ens föreslogs för att få förskrivande psykiatriker att följa det begränsande subventionsbeslutet, som man *än en gång* beslutade om. Med andra ord: De 24 procenten, dessa "brister i följsamheten", skulle även fortsättningsvis finnas kvar, utan ingripanden.

Socialdepartementet: När socialdepartementet i december fick den här informationen tänker man att den måste tas emot med stort intresse. Vi vet ju sedan tidigare att TLV från regeringshåll fått uppdraget att "genomföra kostnadsdämpande åtgärder för läkemedel som ingår i förmånerna". Här fanns det verkligen chansen. De psykiatriker som skrev ut Elvanse gjorde det i strid med subventionsbestämmelserna i 24 procent av fallen, motsvarande en kostnad för skattebetalarna på 380 miljoner bara för åren 2022-2023. Där den utredande myndigheten TLV fantastiskt nog räknat med att "den bristande följsamheten" hos förskrivande psykiatriker skulle få fortgå, utan åtgärder.

Intresset från socialdepartementet var dock ljust. Informationen hänvisades till en "brevsvarare", som kort och gott konstaterade: "I Sverige råder fri förskrivningsrätt, vilket innebär att det är den förskrivande läkarens ansvar att bedöma vilket läkemedel som är mest lämpligt för patienten." Min följdfråga blev om det innebar "detsamma som att läkare kan intyga på recepten att subventionsvillkoren är uppfyllda när de inte är det". Och svaret på det var faktiskt tydligt och klart: "Fri förskrivningsrätt innebär att läkare har rätt att förskriva läkemedel enligt sin medicinska bedömning, men det innebär inte att de kan intyga att subventionsvillkoren är uppfyllda om de inte är det. Subventionsvillkoren bestäms av Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, TLV, och måste följas för att läkemedlet ska omfattas av läkemedelsförmånen."

Socialdepartementet har alltså, i alla fall på "brevsvararnivå", bekräftat att ansvariga psykiatrikers fria förskrivningsrätt *inte* innebär en rätt att intyga att subventionsvillkoren är uppfyllda när de inte är det.

Där sådana intyganden i juridiska sammanhang går under rubriken "**osant intygande**", och faller under brottsbalken.

Läkemedelsverket: Ärendet går i januari vidare till Läkemedelsverket och specifikt till myndighetens rättsenhet.

Där frågorna var som följer:

1. Är det tillämpligt att rubricera förskrivande psykiatrikers intyganden till apoteken om att patienten ifråga har rätt till subvention, när så inte är fallet, som **ett osant intygande**?
2. Och i så fall, vilken myndighet är ansvarig för att vidta åtgärder mot detta allvarliga missförhållande (som alltså lett till att läkemedelsbolaget, i strid med gällande bestämmelser, sålt Elvanse för 380 miljoner under 2022-2023)?

Frågorna var speciellt viktiga för Läkemedelsverket. Myndigheten är samordnande utredningsland i Europa för *säkerhetsuppföljningen* av Elvanse.

I tillägg till intresset av att subventionsbestämmelserna följs finns ett annat starkt skäl för Läkemedelsverket att följa frågan: Det är nämligen ett krav i produktresumén för Elvanse ("lagtexten", the Summary of Product Characteristics, SmPCn) att preparatet bara får skrivas ut om metylfenidat först prövats. Texten i SmPCn lyder: *"Elvanse är indicerat ...när svar på tidigare behandling med metylfenidat bedöms vara kliniskt otillräckligt."*

Skrivelsen till Läkemedelsverket hamnade mellan stolarna men besvarades till sist den 25 februari:

1. Är det tillämpligt att rubricera förskrivande psykiatrikers intyganden till apoteken om att patienten ifråga har rätt till subvention, när så inte är fallet, som ett osant intygande?

"Enligt 15 kap. 11 § brottsbalken döms den som i ett intyg eller en annan urkund lämnar osann uppgift om vem han eller hon är eller om annat än egna angelägenheter eller för skens skull upprättar en urkund rörande rättshandling, om åtgärden innebär fara i bevishänseende, för osant intygande till böter eller fängelse i högst sex månader. Huruvida den situation som du beskriver omfattas av brottsrubriceringen osant intygande är inte en bedömning som Läkemedelsverket kan göra, utan detta ligger på Åklagarmyndigheten och ytterst domstolarna."

2. Och i så fall, vilken myndighet är ansvarig för att vidta åtgärder mot detta allvarliga missförhållande (som alltså lett till att läkemedelsbolaget, i strid med gällande bestämmelser, sålt Elvanse för 380 miljoner under 2022-2023)?

"Läkemedelsverkets tillsynsansvar omfattar i detta sammanhang endast apotekens utlämnande av läkemedel. Läkemedelsverket har inte tillsyn över förskrivares ordinationer, utan detta faller in under IVO:s och Socialstyrelsens ansvarsområden. Läkemedelsverket har inte heller tillsynsansvar över efterlevnaden av lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m., utan det är TLV som har det ansvaret. Huruvida de beskrivna förskrivningarna innebär överträdelse av något eller några regelverk är därmed upp till IVO respektive TLV att bedöma."

Vi är alltså tillbaka till Åklagarmyndigheten som ska bedöma om det rör sig om en brottslig verksamhet, till IVO och Socialstyrelsen som har "tillsyn över förskrivares ordinationer", till TLV som har tillsynsansvar över efterlevnaden av lagen om läkemedelsförmåner.

Till vägs ände

Vi har kommit till slutet av denna historia.

Apoteken lägger ansvaret på förskrivarna; **TLV** lägger ansvaret på IVO; **IVO** förklarar att man inte har rätt att inkomma med en anmälan om man inte är patient; **Ekobrottsmyndigheten** lägger ansvaret på IVO och TLV; **brevsvarare** på socialdepartementet hänvisar till TLV; **Läkemedelsverket** lägger ansvaret på åklagarmyndigheten, IVO, Socialstyrelsen och TLV.

Ingenstans på vägen följde någon av dessa myndigheter paragrafen i förvaltningslagen om att "hjälpa varandra".

Ingenstans på vägen tog någon av dessa myndigheter *ett eget initiativ* i riktning mot att vidta åtgärder utifrån den verifierat riktiga information man fått.

Vi kan avslutningsvis konstatera att det här inte *bara* är en fråga om allvarliga ekonomiska förhållanden, brott mot bestämmelserna om subvention med skattemedel, och "osant intygande". Det är också en fråga om de skador som skapats genom den exploderande förskrivningen av amfetaminet Elvanse och andra "ADHD-preparat".

Lägg, till det ovanstående, att Läkemedelsverket under 2024 upprättat 651 biverkningsrapporter (!) om amfetaminet Elvanse. Där 147 (!) av dessa rapporter rör barn och unga som tagits in på sjukhus efter överdoser i självdestruktivt syfte.

En stor medicinsk skandal!

Men det är en annan historia, som inte heller den lett till några åtgärder från berörda myndigheter.

Janne Larsson
skribent/researcher