

27 april 2024

Öppet brev till Agneta Karlsson GD TLV

TANDVÅRDS- OCH LÄKEMEDELSFÖRMÅNSVERKET - BEDRÄGLIG FÖRSKRIVNING PÅ ÖVER 500 MILJONER AV AMFETAMINET ELVANSE

Frågan runt bevisen nedan: Varför har inte TLV gjort något för att stoppa bedrägeriet?

Granskningen visar att det skrivits ut Elvanse för över 500 miljoner kronor (!) sedan 2017 i strid med gällande subventionsbeslut. Det handlar om skattemedel som förts över till läkemedelsbolaget Takeda, som aldrig skulle ha kommit bolaget till del.

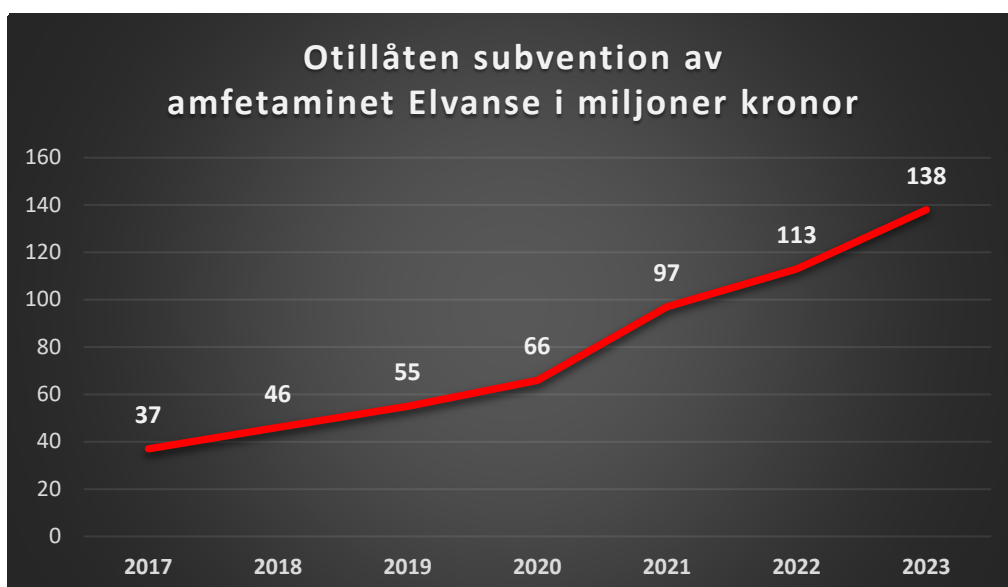
Avgörande delar av bedrägeriet gjordes kända redan sommaren 2023. Nu finns mer detaljerade data.

I kortform: TLV har redan 2015 beslutat att (det dyra) amfetaminen Elvanse *inte* ska bekostas med offentliga medel om inte (det billigare) medlet metylfenidat (Concerta, Ritalin) prövats först: ”Subventioneras endast när svar på tidigare behandling med metylfenidat bedöms vara kliniskt otillräckligt.”

Jag visade omfattningen av bedrägeriet för år 2022, i juli förra året, i rapporten *Läkemedelsbolag tjänade 135 miljoner på bedräglig förskrivning av amfetamin i Sverige under 2022* <https://jannel.se/RapportSocialdepartementetAmfetamin135Miljoner.pdf>

Rapporten gav alltså tydliga bevis på de allvarliga missförhållandena. Data i den bekräftade Riksrevisionens mer generella data från 2021. Rapporten begränsades av att den myndighet, E-hälsomyndigheten, som lämnar ut uppgifter om försäljning av läkemedel, av sekretessskäl slår ihop enskilda preparat i läkemedelsklasser. Amfetaminen Elvanse och Attentin slogs ihop.

Men nu finns försäljningsdata för enskilda preparat – data nedan handlar om det storsäljande amfetaminen Elvanse, vars försäljning förra året utgjorde 49 procent av den totala försäljningen av så kallade ADHD-preparat i Sverige. Vi kan beräkna den *bedrägliga* förskrivningen sedan 2017. Se vidare om beräkningar i slutnot. ⁱ



Vi summerar och ser att skattebetalarna sedan 2017 fått betala runt **550 miljoner** i strid med de beslut som myndigheten TLV fattat om subventioner. Det här är alltså pengar som nästan uteslutande gått till läkemedelsbolaget Takeda – ett välkommet bidrag till dess profiler.

Det måste ha varit omöjligt för ansvariga på TLV – och för den delen, också andra inblandade myndigheter som Läke-medelsverket, Socialstyrelsen och socialdepartementet – att inte känna till det här bedrägeriet, som pågått en lång tid, och bara blivit värre. Begreppet institutionell korruption ligger nära till hands.

Det blir, med tanke på ovanstående brott, nästan komiskt att på TLV:s hemsida läsa om myndighetens uppdrag: ”En av våra främsta uppgifter är att pröva vilka läkemedel som ska vara subventionerade och omfattas av högkostnadsskyddet.”¹ Nästa

uppgift efter ett sådant beslut vore rimligen att se till att beslutet *efterföljs*. Om inte, varför finns myndigheten överhuvudtaget?

Den 2 februari i år kom TLV:s rapport *Läkemedelsbehandling av ADHD* (inte tillgänglig on-line). En rapport som bekräftar uppgifterna i min rapport från 2023, och som med all önskvärd tydlighet visar att förskrivningen av Elvanse skett i strid med subventionsbestämmelserna, *under en längre tid, och med allt högre kostnad*. Som det konstateras i rapporten (s. 20): ”Nyinsättning på Elvanse överensstämmer varken med subventionsbegränsning eller behandlingsrekommendationer.”

Vi får 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 Elvanse hanteras.

TLV ska genomföra kostnadsdämpande åtgärder för läkemedel som ingår i förmånerna

- Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV) ska genomföra **kostnadsdämpande åtgärder på läkemedel som ingår i läkemedelsförmånerna** och samtidigt **säkerställa prisdynamik och fortsatt god tillgång till läkemedel i Sverige**.
- Åtgärderna bör leda till besparingar för staten eller regionerna på **minst 800 miljoner kronor under fyra år**, räknat från den 1 januari 2021.
- Besparingarna kan uppnås genom **omprövningar och prisändringar, trepartsöverläggningar och sidöverenskommelser**.
- Besparingar i form av lägre pris (apotekens utförsäljningspris, AUP), ska uppgå till sammanlagt minst 200 miljoner kronor.

TLV

¹ TLV, Vårt läkemedelsuppdrag, <https://www.tlv.se/lakemedelsforetag/vart-lakemedelsuppdrag.html>

Med det här som utgångspunkt har jag under april ställt ett antal specifika frågor om vad TLV nu kommer att göra för att hantera de allvarliga missförhållanden som myndigheten i sin rapport bekräftar finns.

1. **Jag ville veta** vad som hindrar TLV från att vidta åtgärder mot de *förskrivare* som bevisligen grovt bryter mot gällande bestämmelser, genom att falskt intyga att subventionskraven uppfyllts?

Det svar jag fått är att TLV *inte* har tillsynsansvar över förskrivande läkare, och alltså "inte [har] några möjligheter att vidta åtgärder mot förskrivande läkare".

I en uppföljning till det frågar jag: "Apoteken bekräftar att det är förskrivande psykiatriker som anger om subventionsbestämmelserna är uppfyllda eller ej. TLV skriver nu att man inte har något tillsynsansvar över förskrivande läkare. Är det alltså så att det är IVO som har tillsyn över dessa, och som exempelvis borde granska hur psykiatriker under 2022 kunde bryta mot subventionsbestämmelserna i 15 260 fall? [med en korrigerig: i 17 574 fall]"

Där TLV ger svaret: "Vi hänvisar till IVO för svar på frågor om deras verksamhet."

2. **När det gäller tillsynsansvar** svarar TLV: "De bestämmelser som TLV har tillsynsansvar för riktar sig främst till läkemedelsföretag och apotek..."

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 ger svaret: "TLV har inga lagliga möjligheter att utöva den tillsyn av läkemedelsbolag som du efterfrågar."

3. **Jag frågade vidare:** "Vilka omedelbara åtgärder kommer TLV att vidta, för att nu, till sist, åtgärda de väl bevisade brotten mot gällande subventionsbestämmelser i det här området?"

Med svaret: "TLV har inga omedelbara åtgärder planerade på området."

Mina direkta frågor till GD Agneta Karlsson

De uppgifter jag tog fram i rapporten i juli borde ha tagits fram av TLV långt tidigare. De allvarliga missförhållanden jag beskrev och som jag utvecklar här, borde ha blivit föremål för kraftfulla åtgärder från TLV för *länge* sedan. TLV:s ledning måste ha haft kännedom om det här bedrägeriet i flera år.

De svar jag nu fått, om vilka åtgärder TLV planerat vidta, visar bara att myndigheten även i år accepterar att mer än 100 miljoner av skattemedel förs över till läkemedelsbolaget Takeda, fullständigt i strid med vad myndigheten själv beslutat om.

Jag vill med anledning av allt det ovanstående fråga:

1. Varför har myndigheten fattat ovan beskrivna beslut om Elvanse om man sedan tillåter brott mot beslutet, med konsekvensen otillåten överföring av skattemedel till läkemedelsbolaget på runt en halv miljard sedan 2017?
2. Myndigheter förväntas samverka med varandra. Av svaren tidigare får jag uppfattningen att TLV fullständigt saknar befogenheter, och inte ens har ansvar att informera andra myndigheter om uppdagade missförhållanden, för att få dessa att agera. Stämmer det?
3. Jag har fått svar (som ovan) att TLV inte har planerat några åtgärder för att rätta till den här skandalen. Stämmer det?

Vänliga hälsningar
Janne Larsson
skribent/researcher
janne.olv.larsson@telia.com

i Beräkningen för diagrammet ovan har gjorts på följande sätt

Med utgångspunkt i från Socialstyrelsen utlämnade data för **2022**, kan det sägas: **87 153** personer fick Elvanse under 2022. **17 574** av dessa 87 153 personer fick Elvanse utskrivet utan att ha fått metylfenidat under de föregående **8** åren. **20 %** av förskrivningen skedde alltså i strid med gällande subventionsbeslut. (Antalet 17 574 är justering av tidigare angett antal 15 260.)

TLV har visat i sin rapport *Läkemedelsbehandling av ADHD* från den 2 februari 2024, att försäljningsvärdet (Apotekens försäljningspris) för Elvanse, för 2022, uppgick till **591** miljoner kronor. (Se tabell nedan över Elvanse + Elvanse vuxen.)

Förmånsvärdet för vuxna (18+), alltså den del som bekostas av skattebetalarna, uppgår till 80 % av försäljningsvärdet (i beräkningen har det inte tagits hänsyn till att förmånsvärdet för barn uppgår till 100 %; de beräkningar som görs nedan är således *låg*t tilltagna).

Förmånsvärdet för Elvanse (och Elvanse vuxen) var alltså för år 2022 som följer:
 $0,80 \times 707$ miljoner = **566 miljoner**

20 % av förskrivningen skedde under 2022 i strid med subventionsbeslutet, vilket ger **113 miljoner** ($0,20 \times 566$).

Vi beräknar utifrån tabellen nedan (med samma procentsats), att den bedrägliga förskrivningen under 2023 uppgick till **138 miljoner** ($0,80 \times 0,20 \times 865$)
För 2021 – **97 miljoner** ($0,80 \times 0,20 \times 605$)

Vi beräknar för åren 2017 utifrån tabellen nedan, *och i avsaknad av bättre data, den lägre procentsatsen 16 %*, av bedräglig förskrivning som Riksrevisionen angav i rapporten 2021 (för åren 2013-2020) och får följande summer:

2020 – **66 miljoner** ($0,80 \times 0,16 \times 515$)

2019 – **55 miljoner** ($0,80 \times 0,16 \times 433$)

2018 – **46 miljoner** ($0,80 \times 0,16 \times 358$)

2017 – **37 miljoner** ($0,80 \times 0,16 \times 286$)

Alla beräkningar är naturligtvis gjorda utifrån medelvärden, utifrån *antalet personer* som fått Elvanse förskrivet på ”otillåtet sätt”. Det har sina begränsningar, men är det bästa som kan åstadkommas, i avsaknad av de exakta data som ansvariga myndigheter utan svårighet skulle kunna ta fram.

Tabellen nedan utlämnad av TLV

Tabell med siffror för figuren: ”Total årskostnad per produkt”:

Kostnad (Mkr) för ADHD-läkemedel uttagna på recept							
produkt	2017	2018	2019	2020	2021	2022	2023
Atomoxetin	111.8	109.5	76.1	18.4	18.9	19.6	25.5
Dexamfetamin/Attentin	47.8	58.7	71.0	80.3	89.2	97.4	100.1
Elvanse	212.1	266.8	323.4	398.4	487.4	591.2	728.3
Elvanse Vuxen	73.5	91.3	108.7	116.6	117.8	125.9	137.0
Guanfacine/Intuniv	27.2	41.7	56.4	72.2	92.5	113.3	136.5
Metylfenidat-Depottablett	276.8	284.2	289.7	295.8	203.8	142.4	156.6
Metylfenidat-Kapsel	185.2	181.4	185.4	184.1	188.0	193.0	185.6
Metylfenidat-NA	5.3	5.2	6.1	9.6	10.7	11.3	15.7
Metylfenidat-Tablett	11.8	11.8	11.9	11.4	11.1	11.4	11.1