



**KAMMARRÄTTEN  
I STOCKHOLM**  
Avdelning 5

**DOM**  
2012-05-25  
Meddelad i Stockholm

Mål nr 3257-12

**TLV**

2012 -05- 29

Dnr.....

**KLAGANDE**

Genzyme AB, 556570-4771

Ombud:

Advokaten Helén Waxberg  
Mannheimer Swartling Advokatbyrå AB  
Box 1711  
111 87 Stockholm

**MOTPART**

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket  
Box 22520  
104 22 Stockholm

**ÖVERKLAGAT AVGÖRANDE**

Förvaltningsrättens i Stockholm beslut den 30 april 2012 i  
mål nr 7165-12

**SAKEN**

Inhibition i mål om läkemedelsförmåner enligt lagen (2002:160) om  
läkemedelsförmåner m.m.

---

**KAMMARRÄTTENS AVGÖRANDE**

Kammarrätten bifaller överklagandet och förordnar att Tandvårds- och  
läkemedelsförmånsverkets beslut den 8 mars 2012 inte ska gälla tills  
förvaltningsrätten meddelat dom i målet gällande uteslutning av läkemedlet  
Cerezyme ur läkemedelsförmånerna eller till dess annat förordnats.

Dok.Id 248946

Postadress  
Box 2302  
103 17 Stockholm

Besöksadress  
Birger Jarls Torg 5

Telefon  
08-561 690 00  
E-post: [kammarrattenistockholm@dom.se](mailto:kammarrattenistockholm@dom.se)  
[www.kammarrattenistockholm.domstol.se](http://www.kammarrattenistockholm.domstol.se)

Telefax  
08-14 98 89

Expeditionstid  
måndag -- fredag  
09:00-16:00

**YRKANDEN M.M.**

Förvaltningsrätten har i beslut den 30 april 2012 avslagit Genzyme AB:s (bolaget) yrkande om att Tandvårds- och läkemedelsförmånsverkets (TLV) beslut den 8 mars 2012 tills vidare inte ska gälla (inhibition).

Bolaget överklagar förvaltningsrättens beslut och anför bl.a. följande. TLV:s bedömning bygger på en renodlad och kategorisk kostnadsbedömning. TLV:s beslut innebär att det inte längre finns något subventionerat läkemedel för patienter med Gauchers sjukdom. Det finns en hög grad av sannolikhet att TLV:s beslut står i strid med gällande lagstiftning och ska ändras. Det är ställt utom allt tvivel att beslutet, om det tillåts träda i kraft, medför mycket betydande olägenheter och ökad dödlighet för berörda patienter. Tillgången till fortlöpande behandling inom ramen för läkemedelsförmånerna är en fråga om skillnaden mellan ett drägligt liv eller svåra, irreparabla funktionsnedsättningar och död. Cerezyme har varit inkluderat i läkemedelsförmånerna sedan 1999. Det finns mycket starka humanitära skäl för en fortsatt subventionering och inget motstående intresse talar starkt för att TLV:s beslut ska gälla omedelbart.

TLV bestrider bifall till överklagandet och anför bl.a. följande. Det kan inte ha varit lagstiftarens avsikt att inhibition regelmässigt ska beviljas. Att ett företag som fått ett läkemedel uteslutet ur förmånssystemet förlorar intäkter på grund av det, är en följd av den reglering som lagstiftaren valt. Inhibition bör meddelas först om verkställigheten är ägnad att orsaka allvarlig skada som endast med svårighet kan botas och om det är uppenbart att beslutets giltighet kan ifrågasättas. Så är inte fallet här. Landstingen har behandlingsansvaret och ska se till att patienter får adekvat behandling. Bolaget har inte visat att det eller någon annan kommer att lida allvarlig skada som endast med svårighet kan botas om kammarrätten inte interimistiskt förordnar om subvention.

### SKÄLEN FÖR KAMMARRÄTTENS AVGÖRANDE

Kammarrätten konstaterar att det av utredningen i målet framgår att Gauchers sjukdom är en sjukdom som kan leda till tillstånd som har hög svårighetsgrad och att behandling med läkemedlet Cerezyme förhöjer de berörda patienternas livskvalitet. TLV har beslutat att utesluta läkemedlet Cerezyme ur läkemedelsförmånerna från och med den 1 juni 2012.

Kammarrätten anser att TLV:s beslut kan få allvarliga konsekvenser för de patienter som behandlas med läkemedlet eftersom läkemedlet inte längre kommer att subventioneras av statliga medel. Kammarrätten noterar även att det inte heller finns något likvärdigt läkemedel mot Gauchers sjukdom som för närvarande ingår i läkemedelsförmånerna. TLV:s beslut kan även medföra ekonomisk skada för bolaget.

Kammarrätten anser att det motstående intresse som finns i form av ekonomiska konsekvenser för staten inte kan anses uppväga de olägenheter som TLV:s beslut innebär för framförallt berörda patienter om beslutet skulle gälla omedelbart. Med anledning härav finner kammarrätten att det finns skäl att förordna att TLV:s beslut den 8 mars 2012 inte ska gälla till dess förvaltningsrätten meddelat dom i målet gällande uteslutning av läkemedlet Cerezyme ur läkemedelsförmånerna eller till dess annat förordnats. Bolagets överklagande ska därför bifallas.

---

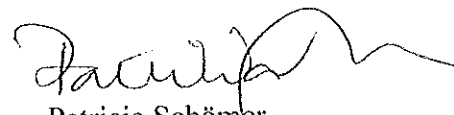
HUR MAN ÖVERKLAGAR, se bilaga (formulär 1).



Inga-Lill Askersjö  
lagman  
ordförande



Eva Hammar  
kammarrättsråd



Patricia Schömer  
kammarrättsråd  
referent



Sophia Häggmark Svensson  
föredragande

## HUR MAN ÖVERKLAGAR

Den som vill överklaga kammarrättens avgörande ska skriva till Högsta förvaltningsdomstolen. Skrivelsen ställs alltså till Högsta förvaltningsdomstolen *men ska skickas eller lämnas till kammarrätten.*

Överklagandet ska ha kommit in till kammarrätten *inom tre veckor* från den dag då klaganden fick del av beslutet. Tiden för överklagande för det allmänna räknas dock från den dag beslutet meddelades.

Om sista dagen för överklagande infaller på en lördag, söndag eller helgdag, midsommar-, jul- eller nyårsafton, räcker det att skrivelsen kommer in nästa vardag.

För att ett överklagande ska kunna tas upp i Högsta förvaltningsdomstolen fordras att *prövningstillstånd* meddelas. Högsta förvaltningsdomstolen lämnar prövningstillstånd om det är av vikt för ledning av rättstillämpningen att talan prövas eller om det föreligger synnerliga skäl till sådan prövning, såsom att grund för resning föreligger eller att målets utgång i kammarrätten uppenbarligen beror på grovt förbiseende eller grovt misstag.

Om prövningstillstånd inte meddelas står kammarrättens beslut fast. Det är därför viktigt att det klart och tydligt framgår av överklagandet till Högsta förvaltningsdomstolen varför man anser att prövningstillstånd bör meddelas.

Skrivelsen med överklagande ska undertecknas av klaganden eller dennes ombud och ges in i original samt innehålla följande uppgifter;

1. den klagandes namn, personnummer/organisationsnummer, yrke, postadress och telefonnummer. Dessutom ska adress och telefonnummer till arbetsplatsen och eventuell annan plats där klaganden kan nås för delgivning lämnas om dessa uppgifter inte tidigare uppgetts i målet. Om någon person- eller adressuppgift ändras är det viktigt att anmälan snarast görs till Högsta förvaltningsdomstolen
2. det beslut som överklagas med uppgift om kammarrättens namn, målnummer samt dagen för beslutet
3. de skäl som klaganden vill åberopa för sin begäran om att få prövningstillstånd
4. den ändring av kammarrättens beslut som klaganden vill få till stånd och skälen för detta
5. de bevis som klaganden vill åberopa och vad han/hon vill styrka med varje särskilt bevis.