|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Tervisekassa  Riia 142,  Tartu 50411  E-post: [liina.siirus@tervisekassa.ee](mailto:liina.siirus@tervisekassa.ee)  Sotsiaalministeerium  Suur-Ameerika 1,  Tallinn 10122  E-post: info@sm.ee | |  |  |
|  |  | | Tallinn, 11 September 2024 |

**„Ravikindlustuse seaduse ja ravimiseaduse alusel kehtestatud ravimitega seotud määruste muutmise“ eelnõu muudatusettepanek**

Kirjutame Teile seoses 9. septembril 2024 saadetud e-kirjaga (lisa 1), milles teavitati koostööpartnereid 1. oktoobril 2024 jõustuvatest Tervisekassa ravimite loetelu ja ravimite piirhindade muudatustest. Me esindame ettevõtet Biogen Netherlands B.V., kes on ravimi Tecfidera müügiloa hoidja.

Ravimile Tecfidera (toimeaine dimetüülfumaraat) on Euroopa komisjoni 30. jaanuaril 2014 tehtud rakendusotsuse alusel välja antud tsentraalne müügiluba. Eesti ravimiregistris on vastav müügiluba registreeritud registreerimisnumbri EU/1/13/837 all, müügiloa andmise kuupäevaga 3. veebruar 2014 (lisa 2).

Vastav ravimiregistri registreering: <https://www.ravimiregister.ee/default.aspx?pv=HumRavimid.Ravim&vid=31edc30e-c715-40b5-bc35-d22485ff23e4>

Vastavalt plaanitavale Tervisekassa ravimite loetelu ja ravimite piirhindade muudatustele moodustatakse 1. oktoobrist 2024 esmakordselt piirhinnagrupp ja arvutatakse piirhinnad järgmist toimeainet sisaldavate ravimite gruppides:

**- dimetüülfumaraat;**ravimpreparaadid, mille kohta on sõlmitud hinnakokkulepe, on DIMETHYL FUMARATE STADA gastroresistentne kõvakapsel 120 mg N14 ja DIMETHYL FUMARATE STADA gastroresistentne kõvakapsel 240 mg N156.

Juhime teie tähelepanu asjaolule, et Euroopa Komisjon tegi 2. mail 2023 rakendusotsuse (lisa 3), mille punktis (6) tõdeti, et 30. jaanuari 2014. aasta rakendusotsus on tervikuna kehtiv; ja mille artikliga 2 pikendati Tecfidera müügikaitseaega ühe aasta võrra. Sellest tulenevalt kestab ravimi Tecfidera müügikaitseaeg Euroopa Liidus kuni 2. veebruarini 2025.a. See müügikaitseaeg tähendab, et Tecfidera geneerilisi koopiaid, näiteks ravimit DIMTEHYL FUMARATE STADA, on keelatud turule viia enne müügikaitseaja lõppemist 3. veebruaril 2025. aastal.

Sellest tulenevalt ei ole ravim DIMETHYL FUMARATE STADA seaduslikult turul kättesaadav ja seega ei ole see patsientidele kättesaadav. Seetõttu ei tohiks geneerilist ravimit lisada soodusmääraga müüdavate ravimite loetellu enne 3. veebruari 2025. Igasugune katse müüa ravimit DIMETHYL FUMARATE STADA enne antud kuupäeva rikuks Tecfidera suhtes kohaldatavat müügikaitseaega ja on seetõttu ebaseaduslik. Sellega seoses viitame hiljuti Saksamaal tehtud kohtuotsusele, milles Saksamaa kohus keelas ravimpreparaadi DIMETHYL FUMARATE STADA turustamise Saksamaal põhjendusega, et selline turustamine rikuks Tecfidera müügikaitseaega (lisa 4). Sama kehtib ka Eestis.

**Seetõttu palume, et kõik geneerilise ravimi DIMETHYL FUMARATE STADA pakendid eemaldataks 01. oktoobril 2024. aastal muudetava soodusmääraga müüdavate ravimite loetelust.**

Marko Aavik

Vandeadvokaat

[marko.aavik@klauberg.legal](mailto:marko.aavik@klauberg.legal)

*/digitaalselt allkirjastatud/*

Lisad:

1. Tervisekassa 09.09.2024. a e-kiri
2. Ravimiregistri väljavõte TECFIDERA 03.02.2014.a müügiluba nr. EU/1/13/837
3. Euroopa Komisjoni 02.05.2023. a rakendusotsus
4. Saksamaal 16.04.2024 tehtud kohtuotsus