

**Ellex Raidla Advokaadibüroo OÜ**

Ahtri 4, Tallinn  
EE-10151, Eesti  
T. +372 640 7170  
estonia@ellex.legal  
ellex.legal

Reg. 10344152  
VAT EE100101799

**Mari Must**

T. +372 640 7170  
[mari.must@ellex.legal](mailto:mari.must@ellex.legal)

**Tervisekassa**

Lastekodu 48, 10113 Tallinn  
[info@tervisekassa.ee](mailto:info@tervisekassa.ee)

**Sotsiaalministeerium**

Suur-Ameerika 1, 10122 Tallinn  
[info@sm.ee](mailto:info@sm.ee)

**Terviseminister Riina Sikkut**

Suur-Ameerika 1, 10122 Tallinn  
[riina.sikkut@sm.ee](mailto:riina.sikkut@sm.ee)

03.06.2024  
DNo. G461

**Tervisekassa ravimite loetelu ja ravimite piirhindade määruste muudatused**

Lugupeetud Tervisekassa ja Terviseminister

Alates 27.05.2024 on eelnõude infosüsteemis<sup>1</sup> avalikult kättesaadavad Tervisekassa ravimite loetelu ja ravimite piirhindade määruste muudatused. Planeeritavad muudatused jõustuvad 01.07.2024. Aega muudatusettepanekute tegemiseks on kuni 03.06.2024. a (k.a).

Muudatuste kohaselt moodustatakse esmakordselt piirhinnagrupp ja arvutatakse piirhinnad toimeainet rivaroksabaan sisaldavates ravimite gruppides:

- 1) rivaroksabaan (10mg): ravimpreparaadid, mille kohta on sõlmitud hinnakokkulepe, sealhulgas **XERDOXO** õhukese polümeerikattega tablett 10mg N30;
- 2) rivaroksabaan (15mg ja 20mg): ravimpreparaadid, mille kohta on sõlmitud hinnakokkulepe, sealhulgas:
  - a. **XERDOXO** 15mg õhukese polümeerikattega tablett N28;
  - b. **XERDOXO** 20mg N28 õhukese polümeerikattega tablett.

Bayer Intellectual Property GmbH („Bayer“) on Eestis jõustatud Euroopa patendi EP1845961 omanik. Patent kehtib kuni 19. jaanuar 2026. Bayeri originaalravim Xarelto® sisaldab toimeainena rivaroksabaani ja kuulub

<sup>1</sup> Internetis kättesaadav: [Ravikindlustuse seaduse alusel kehtestatud ravimitega seotud määruste muutmine – EIS \(valitsus.ee\)](#) (31.05.2024).

ravimite rühma, mida nimetatakse tromboosivastasteks aineteks. Ellex Raidla Advokaadibüroo esindab Bayerit seoses EP1845961 tulenevate õiguste kaitsega.

KRKA, d.d., Novo mesto-le („KRKA“) on väljastatud müügiluba Xarelto® geneerilisele versioonile **XERDOXO**, mis samuti sisaldab toimeainena rivaroksabaani ja samuti kuulub ravimite rühma, mida nimetatakse tromboosivastasteks aineteks.

Bayer esitas 26.03.2024 Krka vastu hagi patendi EP1845961 rikkumisest hoidumise nõudes ning kohustas KRKA-t hoiduma ravimi XERDOXO (tablett) tugevusega 10 mg, 15 mg ja 20 mg impordist Eestisse, selle valmistamisest, ladustamisest, kasutamisest, levitamisest, müügiks pakkumisest, müümisest, turustamisest ja reklaamimisest Eestis ise ning läbi kolmandate isikute kuni 19. jaanuar 2026. Koos hagiavaldusega esitas Bayer ka hagi tagamise taotluse paludes kohtul keelata KRKA-l kuni lõpliku kohtulahendi jõustumiseni antud kohtumenetluses, kuid mitte kauem kui 19. jaanuar 2026 ravimi XERDOXO (tablett) tugevusega 10 mg, 15 mg ja 20 mg impordi Eestisse, selle levitamise, kasutamise, müügiks pakkumise ja müümise Eestis ise ning läbi kolmandate isikute.

**Harju Maakohus rahuldab 08.04.2024 kohtumäärusega Bayeri hagi tagamise taotluse ning keelas KRKA-l kuni lõpliku kohtulahendi jõustumiseni kohtuasjas, kuid mitte kauem kui 19. jaanuar 2026 ravimi XERDOXO (tablett) tugevusega 10 mg, 15 mg ja 20 mg impordi Eestisse, selle levitamise, kasutamise, müügiks pakkumise ja müümise Eestis ise ning läbi kolmandate isikute (Lisa 1). KRKA esitas Tallinna Ringkonnakohtule määruskaebuse.**

**Tallinna Ringkonnakohtu jättis 23.05.2024 kohtumäärusega KRKA määruskaebuse rahuldamata ning Harju Maakohtu 08.04.2024 hagi tagamise määruse muutmata (Lisa 2).** KRKA-l on õigus esitada määruse peale Riigikohtule määruskaebus 15 päeva jooksul alates määruse kättetoimetamisest, kuid TsMS § 390 lõike 2 kohaselt ka juhul kui KRKA esitab määruskaebuse, ei peata see hagi tagamise määruse täitmist.

Seega on Harju Maakohtu 08.04.2024 määruse ja Tallinna Ringkonnakohtu 23.05.2024 määruse kohaselt **keelatud rivaroksabaani piirhinnagruppi eelnõu kohaselt arvatud KRKA geneerilise ravimi XERDOXO import Eestisse, selle levitamine, kasutamine, müügiks pakkumine ja müümine Eestis ise ning läbi kolmandate isikute.**

Austusega

*/digitaalselt allkirjastatud/*

Mari Must

Vandeadvokaat

Lisad:

1. 08.04.2024 Harju Maakohtu määrus;
2. 23.05.2024 Tallinna Ringkonnakohtu määrus.