

Ants Nõmper

T. +372 5177763
ants.nomper@ellex.legal

Sotsiaalministeerium

Suur-Ameerika 1, 10122 Tallinn
info@sm.ee

Terviseminister Riina Sikkut

Suur-Ameerika 1, 10122 Tallinn
riina.sikkut@sm.ee

Tervisekassa

Liivalaia 36, 10132 Tallinn
info@tervisekassa.ee

11.12.2024

DNo. H313

01.01.2025 jõustuvad Tervisekassa piirhindade määruse muudatused

Lugupeetud Sotsiaalministeerium, Terviseminister ja Tervisekassa

Ellex Raidla Advokaadibüroo esindab Biogen MA Inc-i („**Biogen**“) seoses Euroopa patendist EP2653873 („**EP 873**“) tulenevate õiguste kaitsega Eestis. Patent EP 873 on Eestis jõustatud ja kehtib kuni 07.02.2028¹. Euroopa Patendiameti vastulausete üksus kinnitas hiljuti EP 873 kehtivust, esitades 25.10.2024 oma suulise otsuse EP 873 kohta ning säilitades EP 873 muudetud kujul.

Patent puudutab toimeainet dimetüülfumaraat, mis on näidustatud retsidiveeruva remissiooniga *sclerosis multiplex*-i raviks. Patent kaitseb Biogeni originaalravimit TECFIDERA, mille toimeaine on dimetüülfumaraat ja mis on näidustatud retsidiveeruva remissiooniga *sclerosis multiplex*'iga täiskasvanud patsientide ja 13-aastaste ja vanemate laste raviks annuses 480 mg/päevas. Ravimit TECFIDERA turustatakse Eestis 120 mg ja 240 mg gastroresistentsete kõvakapslitena².

Alates 20.11.2024 on eelnõude infosüsteemis³ avalikult kättesaadav Terviseministri määruse eelnõu „Ravikindlustuse seaduse alusel kehtestatud ravimitega seotud määruste muutmine“, mille paragrahv 2 sisaldab Sotsiaalministri 21.03.2007 määruse nr 33 „Ravimite piirhinnad“ lisa kavandatavaid muudatusi. Planeeritud muudatused jõustuvad 01.01.2025.

Käesolevaga juhime tähelepanu vajadusele muuta määruse nr 33 „Ravimite piirhinnad“ lisa tulenevalt Harju Maakohtu 09.12.2024 määrusest tsiviilasjas nr 2-24-143 ning kehtestada toimeainele dimetüülfumaraat (ravimikoodid 1638705, 1866067, 1638693, 1865954) piirhind alates 01.01.2025 vastavalt 01.10.2024 jõustunud määruse nr 33 „Ravimite piirhinnad“ lisale⁴ ehk järgmiselt:

¹ Kättesaadav: <https://www1.epa.ee/ep/andmed.asp?NroParam=EP13169139.6&ID=X587264&NID=&offset=&HKR=2653873> (10.12.2024).

² Kättesaadav: <https://www.ravimiregister.ee/>, otsinguväli „TECFIDERA“.

³ Kättesaadav: <https://eelvoud.valitsus.ee/main#ucTlfm5M> (10.12.2024).

⁴ Jõustumismärge RT I, 26.09.2024, 3.

| Ravimikood | Toimeained, toimeaine sisaldus | ATC kood | Ravim | Müügiloo hoidja | APD | APD piirhind | Pakendi piirhind |
|------------|--------------------------------|----------|---|-------------------------|-------|--------------|------------------|
| 1638705 | dimetüülfumaraat, 240mg | L04AX07 | TECFIDERA, gastroresistentne kõvakapsel, 56TK | Biogen Netherlands B.V. | 480mg | 11,92 | 333,76 |
| 1865954 | dimetüülfumaraat, 120mg | L04AX07 | DIMETHYL FUMARATE STADA, gastroresistentne kõvakapsel, 14TK | Stada Arzneimittel AG | 240mg | 11,92 | 83,44 |
| 1638693 | dimetüülfumaraat, 120mg | L04AX07 | TECFIDERA, gastroresistentne kõvakapsel, 14TK | Biogen Netherlands B.V. | 240mg | 11,92 | 83,44 |
| 1866067 | dimetüülfumaraat, 240mg | L04AX07 | DIMETHYL FUMARATE STADA, gastroresistentne kõvakapsel, 56TK | Stada Arzneimittel AG | 480mg | 11,92 | 333,76 |

1. Ravimi Dimethyl fumarate STADA turustamine on hagi tagamise määrase alusel keelatud

STADA Arzneimittel AG-le („Stada“) on väljastatud müügiluba TECFIDERA geneerilisele versioonile Dimethyl fumarate STADA (gastroresistentne kõvakapsel) tugevusega 120 mg ja 240 mg. Dimethyl fumarate STADA sisaldab toimeainena dimetüülfumaraati ja ravim on näidustatud retsidiiveeruva remissiooniga kulgeva *sclerosis multiplex* raviks täiskasvanutel ning 13-aastastel ja vanematel lastel⁵. Dimethyl fumarate STADA manustamisviis on sama nagu TECFIDERA manustamisviis – pärast 7-päevast 120 mg kasutamist kaks korda päevas (s.t. 240 mg/päevas) manustatakse Dimethyl fumarate STADA säilitusannusena 240 mg kaks korda ööpäevas, s.t. 480 mg/päevas.

Biogen esitas 04.01.2024 Stada vastu hagi patendi EP 873 rikkumisest hoidumise nõudes ning palus kohtul kohustada Stadat hoiduma ravimi Dimethyl fumarate STADA impordist Eestisse, selle valmistamisest, ladustamisest, kasutamisest, levitamisest, müügiks pakkumisest, müümisest, turustamisest ja reklaamimisest Eestis ise ning läbi kolmandate isikute kuni 07.02.2028 (tsiviilasi nr 2-24-143).

Biogen esitas 15.11.2024 Stada vastu hagi tagamise taotluse ning palus Harju Maakohtul keelata Stadal geneerilise ravimi Dimethyl fumarate STADA (gastroresistentne kõvakapsel) tugevusega 120 mg ja 240 mg hulгимүүк (välja arvatud ravimite sissevedu, hankimine, ladustamine, säilitamine, transportimine ja väljavedu), jaemүүк või muul viisil tasu eest või tasuta üleandmine ja müügiks pakkumine Eestis ise ning läbi kolmandate isikute kuni lõpliku kohtulahendi jõustumiseni tsiviilalasjas nr 2-24-143, kuid mitte kauem kui 07.02.2028.

Harju Maakohus rahuldab 09.12.2024 kohtumäärusega Biogeni hagi tagamise taotluse ning keelas Stadal geneerilise ravimi Dimethyl fumarate STADA (gastroresistentne kõvakapsel) tugevusega 120 mg ja 240 mg hulгимүүги (välja arvatud ravimite sissevedu, hankimine, ladustamine, säilitamine, transportimine ja väljavedu), jaemүүги või muul viisil tasu eest või tasuta üleandmise ja müügiks pakkumise Eestis ise ning läbi kolmandate isikute kuni lõpliku kohtulahendi jõustumiseni tsiviilalasjas nr 2-24-143, kuid mitte kauem kui 07.02.2028 (**lisa 1**). Kohus järeldas, et kuna patent EP 873 on registreeritud, siis tuleb eeldada selle kehtivust ja patendiomanikul on põhjendatult õigus sellele tugineda.

Stadal on õigus esitada Harju Maakohtu 09.12.2024 kohtumääruse peale määruskaebus Tallinna Ringkonnakohtule 15 päeva jooksul alates määruse kättetoimetamisest, kuid määruskaebuse esitamine ei peata hagi tagamise määrase täitmist (TsMS § 390 lg 2).

2. 01.01.2025 jõustuva määrase nr 33 „Ravimite piirhinnad“ lisa muutmise vajadus

RaKS § 42 lõike 2 alusel on kehtestatud Sotsiaalministri määrus nr 74 „Ravimite piirhindade arvutamise meetodika, kehtestamise tähtajad ning muutmise tingimused ja tähtajad“ („**Sotsiaalministri määrus nr 74**“). Sotsiaalministri määruse nr 74 § 3 lõikes 2 punktis 3 on sätestatud, et piirhindasid muudetakse juhul, kui piirhinnast madalama või piirhinnaga võrdse hinnaga ravimil müügiloo kehtivus on lõppemas või seda enam ei turustata. Seega **kui ravimit Eestis enam ei turustata (sh kui seda on hagi tagamise alusel keelatud turustada), tuleb toimeainele määratud piirhinda muuta.**

Originaalravimi TECFIDERA tootja ja Tervisekassa on sõlminud piirhinnalepingu nr 3-14.2/210. Piirhinnaleping jõustus 01.10.2024 ning kehtib ühe aasta automaatse pikendamise võimalusega. Kuivõrd TECFIDERA piirhinna osas on olemas jätkuvalt kehtiv leping ning avalik võim on 01.10.2024 jõustunud

⁵ Kättesaadav: <https://www.ravimiregister.ee/>, otsinguväli „Dimethyl fumarate STADA“ – pakendi infoleht, lk 1.

dimetüülfumaraadi piirhinnamäärasid aktsepteerinud, siis ei pea Terviseminister piirhinna muutmisel toimeainele dimetüülfumaraat arvutama uut piirhinda, vaid saab lähtuda kehtivast (01.10.2024 jõustunud) piirhinnast.

Eeltoodust tulenevalt palub Biogen Terviseministril muuta 01.01.2025 jõustuvat Terviseministri määruse eelnõu „Ravikindlustuse seaduse alusel kehtestatud ravimitega seotud määruste muutmise“ paragrahviga 2 kehtestatud määruse nr 33 „Ravimite piirhinnad“ lisa ning kehtestada toimeainele dimetüülfumaraat (ravimikoodid 1638705, 1866067, 1638693, 1865954) piirhind alates 01.01.2025 vastavalt 01.10.2024 jõustunud määruse nr 33 „Ravimite piirhinnad“ lisale ehk järgmiselt:

| Ravimikood | Toimeained, toimeaine sisaldus | ATC kood | Ravim | Müügiloa hoidja | APD | APD piirhind | Pakendi piirhind |
|------------|--------------------------------|----------|---|-------------------------|-------|--------------|------------------|
| 1638705 | dimetüülfumaraat, 240mg | L04AX07 | TECFIDERA, gastroresistentne kõvakapsel, 56TK | Biogen Netherlands B.V. | 480mg | 11,92 | 333,76 |
| 1865954 | dimetüülfumaraat, 120mg | L04AX07 | DIMETHYL FUMARATE STADA, gastroresistentne kõvakapsel, 14TK | Stada Arzneimittel AG | 240mg | 11,92 | 83,44 |
| 1638693 | dimetüülfumaraat, 120mg | L04AX07 | TECFIDERA, gastroresistentne kõvakapsel, 14TK | Biogen Netherlands B.V. | 240mg | 11,92 | 83,44 |
| 1866067 | dimetüülfumaraat, 240mg | L04AX07 | DIMETHYL FUMARATE STADA, gastroresistentne kõvakapsel, 56TK | Stada Arzneimittel AG | 480mg | 11,92 | 333,76 |

Ootame vastust e-posti aadressil ants.nomper@ellex.legal esimesel võimalusel, kuid hiljemalt 16. detsembril 2024.

Lugupidamisega

/digitaalselt allkirjastatud/

Ants Nõmper
vandeadvokaat
Biogen MA Inc lepinguline esindaja

Lisa:

1. Harju Maakohtu 09.12.2024 määrus (nr 2-24-143).