

Mari Must

T. +372 5621 0900
mari.must@ellex.legal

Tervisekassa

Lastekodu 48, 10113 Tallinn
info@tervisekassa.ee

Sotsiaalministeerium

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

Terviseminister Riina Sikkut

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

11.07.2024

DNo. G461

01.07.2024 jõustunud Tervisekassa ravimite loetelu ja piirhindade muudatused

Lugupeetud Tervisekassa ja Terviseminister

Käesolevaga teavitame Bayer Intellectual Property GmbH („Bayer“) nimel Harju Maakohtu 08.07.2024 otsusest KRKA, d.d., Novo mesto („KRKA“) geneerilise ravimi XERDOXO (toimeainet rivaroksabaan) osas ning vajadusest muuta 01.07.2024 jõustunud Sotsiaalministri 21.03.2007 määruse nr 33 „Ravimite piirhinnad“ lisa ja 24.09.2002 määruse nr 112 „Tervisekassa ravimite loetelu“ lisa ning arvata KRKA, d.d., Novo mesto („KRKA“) geneeriline ravim XERDOXO toimeainet rivaroksabaan sisaldavast piirhinnagrupist ja ravimite loetelust välja.

A. Ravimite loetelu ja piirhindade muudatused ning Bayeri teavitus hagi tagamise korras ravimi XERDOXO turustamise keelamisest

Saatsime 03.06.2024 kirja seoses planeeritud Tervisekassa ravimite loetelu ja ravimite piirhindade määruste muudatustega. Märkisime, et muudatuste kohaselt soovitakse esmakordselt moodustada 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 õhukese polümeerikattega tablett N28.

Teavitasime, et Bayer on Eestis jõustatud Euroopa patendi EP1845961 omanik. Patent kehtib kuni 19.01.2026. Bayeri originaalravim Xarelto® sisaldab toimeainena rivaroksabaani ja kuulub ravimite rühma, mida nimetatakse tromboosivastasteks aineteks. KRKA-le on väljastatud müügiluba Xarelto® geneerilisele versioonile XERDOXO, mis samuti sisaldab toimeainena rivaroksabaani ja samuti kuulub ravimite rühma,

mida nimetatakse tromboosivastasteks aineteks. KRKA rikub Bayeri patendi kehtivusajal geneerilise ravimiga XERDOXO turule tulemisel Bayeri õigusi patendile. Seetõttu on Bayer esitanud KRKA vastu tsiviilasjas nr 2-24-4947 hagi patendi rikkumisest hoidumise nõudes.

Juhtisime tähelepanu, et Harju Maakohus rahuldas 08.04.2024 määrusega tsiviilasjas nr 2-24-4947 Bayeri hagi tagamise taotluse ning keelas KRKA-l kuni lõpliku kohtulahendi jõustumiseni, kuid mitte kauem kui 19.01.2026 ravimi XERDOXO (tablett) tugevusega 10 mg, 15 mg ja 20 mg impordi Eestisse, selle levitamise, kasutamise, müügi pakkumise ja müümise Eestis ise ning läbi kolmandate isikute. Määrus kuulus viivitamata täitmisele (meie 03.06.2024 kirja lisa 1). Tallinna Ringkonnakohus jättis 23.05.2024 määrusega maakohtu 08.04.2024 hagi tagamise määruse muutmata (meie 03.06.2024 kirja lisa 2). Seega kohus keelas hagi tagamise korras KRKA geneerilise ravimi XERDOXO impordi Eestisse, selle levitamise, kasutamise, müügi pakkumise ja müümise Eestis ise ning läbi kolmandate isikute.

B. Ravim XERDOXO on eeltoodule vaatamata soodusravimite loetellu ja piirhinnagruppi ekslikult sisse arvatud

01.07.2024 jõustus Sotsiaalministri 21.03.2007 määruse nr 33 „Ravimite piirhinnad” lisa ja 24.09.2002 määruse nr 112 lisa uues sõnastuses. 01.07.2024 jõustunud muudatuste kohaselt on KRKA geneeriline ravim XERDOXO ravimite loetellu ning toimeainet rivaroksabaan sisaldavasse piirhinnagruppi sisse arvatud ja geneerilisele ravimile XERDOXO on piirhind kehtestatud. Väljavõtted 01.07.2024 jõustunud Sotsiaalministri 21.03.2007 määruse nr 33 „Ravimite piirhinnad” lisast:

XERDOXO õhukese polümeerikattega tablett 10mg N30:

Ravimikood	Toimeained, toimeaine sisaldus	ATC kood	Ravim	Müügiloa hoidja	APD	APD piirhind	Pakendi piirhind
1850341	rivaroksabaan, 10mg	B01AF01	KARDATUXAN, õhukese polümeerikattega tablett, 28TK	Gedeon Richter Plc.	10mg	0,80	22,40
1793448	rivaroksabaan, 10mg	B01AF01	XERDOXO , õhukese polümeerikattega tablett, 30TK	KRKA, d.d., Novo mesto	10mg	0,80	24,00

XERDOXO õhukese polümeerikattega tablett 15mg N28:

1793561	rivaroksabaan, 15mg	B01AF01	XERDOXO , õhukese polümeerikattega tablett, 28TK	KRKA, d.d., Novo mesto	15mg	0,80	22,40
---------	---------------------	---------	---	------------------------	------	------	-------

XERDOXO õhukese polümeerikattega tablett 20mg N28:

1793673	rivaroksabaan, 20mg	B01AF01	XERDOXO , õhukese polümeerikattega tablett, 28TK	KRKA, d.d., Novo mesto	20mg	0,80	22,40
---------	---------------------	---------	---	------------------------	------	------	-------

C. Viivitamata täidetavaks tunnistatud kohtuotsusega on keelatud ravimi XERDOXO turustamine

Harju Maakohus tegi 08.07.2024 tsiviilasjas nr 2-24-4947 otsuse (lisa 1), millega rahuldas Bayeri hagi õigeksvõtul põhineva otsusega. Maakohus kohustas KRKA-t hoiduma ravimi XERDOXO (tablett) tugevusega 10 mg, 15 mg ja 20 mg impordist Eestisse, selle valmistamisest, ladustamisest, kasutamisest, levitamisest, müügi pakkumisest, müümisest, turustamisest ja reklaamimisest Eestis ise ning läbi kolmandate isikute kuni 19.01.2026. Maakohus tunnistas otsuse viivitamata täidetavaks. Seega on viivitamata täidetava kohtuotsusega keelatud KRKA-l geneerilise ravimi XERDOXO import Eestisse, selle valmistamine, ladustamine, kasutamine, levitamine, müügi pakkumine, müümine, turustamine ja reklaamimine Eestis ise ning läbi kolmandate isikute kuni 19.01.2026.

D. Ravimi XERDOXO sisaldumine soodusravimite loetelus ja piirhinnagrupis

Tulenevalt viivitamata täidetavaks tunnistatud kohtuotsusest KRKA ja geneerilise ravimi XERDOXO suhtes, tuleb muuta 01.07.2024 jõustunud Sotsiaalministri 21.03.2007 määruse nr 33 „Ravimite piirhinnad” lisa ja 24.09.2002 määruse nr 112 „Tervisekassa ravimite loetelu” lisa ning KRKA geneeriline ravim XERDOXO toimeainet rivaroksabaan sisaldavast piirhinnagrupist ja ravimite loetelust välja arvata.

Arvestades, et KRKA geneerilise ravimi XERDOXO turustamine on kohtu otsusega keelatud, siis puudub alus selle ravimi soodustamiseks. Siinjuures juhime tähelepanu, et ravimite loetellu ravimi kandmiseks

taotluse esitamisega pakkus KRKA juba ravimit müügiks. Samuti on Tervisekassa kodulehe järgi apteegiteenuse osutamise tegevusloa omaja muu hulgas kohustatud tagama nende ravimite müügil oleku, millele on kehtestatud piirhind.¹ Ravimi XERDOXO müügiks pakkumine ja müümine on aga eeltoodud kohtu otsustuste kohaselt keelatud.

Küsimuste korral palume ühendust võtta e-posti aadressil mari.must@ellex.legal.

Lugupidamisega

/digitaalselt allkirjastatud/

Mari Must
vandeadvokaat
Bayer Intellectual Property GmbH lepinguline esindaja

Lisa:

1. Harju Maakohtu 08.07.2024 otsus tsiviilasjas nr 2-24-4947.

¹ Internetis kättesaadav: <https://tervisekassa.ee/partnerile/ravimitest/apteekides-muugilolevad-ravimid-ja-hinnakirjad> (10.07.2024).