

Tallinna Halduskohus, Tallinna kohtumaja

07.01.2025  
DNo: H353**KAEBUS**  
**ESIALGSE ÕIGUSKAITSE TAOTLUS**

<b>Kaebaja</b>	<b>Bayer AG</b> registrikood: HRB48248 aadress: Alfred-Nobel-Straße 50, 40789 Monheim am Rhein, Saksamaa
Kaebaja esindajad	Mari Must, vandeadvokaat Ants Nõmper, vandeadvokaat Ellex Raidla Advokaadibüroo OÜ e-post: <a href="mailto:mari.must@ellex.legal">mari.must@ellex.legal</a> ; <a href="mailto:ants.nomper@ellex.legal">ants.nomper@ellex.legal</a>
<b>Vastustaja</b>	<b>Terviseminister</b> registrikood: 70001952 aadress: Suur-Ameerika 1, 10122 Tallinn e-post: <a href="mailto:info@sm.ee">info@sm.ee</a> ; <a href="mailto:riina.sikkut@sm.ee">riina.sikkut@sm.ee</a>
<b>Kohtuasi</b>	<b>Bayer AG kaebus 01.01.2025 jõustunud Terviseministri määrusega kehtestatud Sotsiaalministri 21.03.2007 määruse nr 33 „Ravimite piirhinnad” lisa ja Sotsiaalministri 24.09.2002 määruse nr 112 „Tervisekassa ravimite loetelu“ lisa tühistamise nõudes seoses toimeainega rivaroksabaan (ravimikoodid 1791828, 1791918, 1792010, 3055621, 1896262, 1897027)</b>

**KAEBAJA NÕUE**

1. Tühistada 01.01.2025 jõustunud Terviseministri määrusega „Ravikindlustuse seaduse alusel kehtestatud ravimitega seotud määruste muutmine“ kehtestatud sotsiaalministri 21.03.2007 määruse nr 33 „Ravimite piirhinnad” lisa ja sotsiaalministri 24.09.2002 määruse nr 112 „Tervisekassa ravimite loetelu“ lisa seoses toimeainega rivaroksabaan (ravimikoodid 1791828, 1791918, 1792010, 3055621, 1896262, 1897027) (HKMS § 37 lg 2 p 1).
2. Jätta menetluskulud Sotsiaalministeeriumi kanda ja mõista Bayer AG menetluskulud Sotsiaalministeeriumilt välja vastavalt edaspidi esitatavale menetluskulude nimekirjale.

**KAEBAJA ESIALGSE ÕIGUSKAITSE TAOTLUS**

3. Kohaldada esialgset õiguskaitset ning peatada 01.01.2025 jõustunud terviseministri määrusega „Ravikindlustuse seaduse alusel kehtestatud ravimitega seotud määruste muutmine“ kehtestatud sotsiaalministri 21.03.2007 määruse nr 33 „Ravimite piirhinnad” lisa ja sotsiaalministri 24.09.2002 määruse nr 112 „Tervisekassa ravimite loetelu“ lisa kehtivus toimeainet rivaroksabaan (ravimikoodid 1791828, 1791918, 1792010, 3055621, 1896262, 1897027) puudutavas osas (HKMS § 249 lg 1; § 251 lg 1 p 2).



4. Kohustada terviseministrit esialgse õiguskaitsse määruse tegemisega samal tööpäeval välja andma sotsiaalministri 21.03.2007 määruse nr 33 „Ravimite piirhinnad” lisa ja sotsiaalministri 24.09.2002 määruse nr 112 „Tervisekassa ravimite loetelu“ lisa, kuhu on kantud toimeainet rivaroksabaan sisaldavad ravimid XARELTO (10 mg, 15 mg, 20 mg ravimikoodidega 1381676, 1552632, 1552687), RUNAPLAX (10 mg, 15 mg, 20 mg ravimikoodidega 1729818, 1729908, 1730001), RIVAROXABAN STADA (10 mg, 15 mg, 15/20 mg, 20 mg ravimikoodidega 1844366, 1844568, 1844906, 1844760) ja KARDATUXAN (10 mg, 15 mg, 20 mg ravimikoodidega 1850341, 1850486, 1850622) arvestusliku päevadoosi (APD) piirhinnaga 0,80 eurot (HKMS § 249 lg 1; § 251 lg 1 p 3).
5. Kohustada terviseministrit esialgse õiguskaitsse määruse tegemisele järgneval tööpäeval teavitama esialgse õiguskaitsse kohaldamisest Justiitsministeeriumit (registrikood 70000898), Tervisekassat (registrikood 74000091) ning kõiki ravimite hulгимүүgi tegevusluba ja apteegiteenuse osutamise tegevusluba omavaid isikuid.

#### KAEBAJA TAOTLUS KOLMANDATE ISIKUTE KAASAMISEKS

6. Kaasata kolmanda isikuna menetlusse Teva GmbH (registrikood: HRB726876, aadress: Graf-Arco-Straße 3, D-89079 Ulm, Saksamaa, e-post: [info.teva-deutschland@teva.de](mailto:info.teva-deutschland@teva.de)) ja Viatrix Limited (registrikood: 695444, aadress: Damastown Industrial Park Mulhuddart, Dublin 15, Iirimaa, e-post: [HRServiceCenter@Viatrix.com](mailto:HRServiceCenter@Viatrix.com)).

**Sissejuhatus.** Bayer AG („kaebaja“) on innovatiivse originaalravimi XARELTO (10 mg, 15 mg, 20 mg õhukese polümeerikattega tablett) müügiloa hoidja. XARELTO sisaldab toimeainet rivaroksabaan ja on kaitstud kehtiva Eestis jõustatud Euroopa patendiga EP 1845961. XARELTO on näidustatud venoosse trombemboolia ennetamiseks täiskasvanud patsientidel, kellele tehakse plaaniline operatsioon puusa- või põlveproteesi paigaldamiseks, süvaveenitromboosi ja kopsuarteri trombemboolia raviks ning korduva süvaveenitromboosi ja kopsuarteri trombemboolia ennetamiseks täiskasvanutel.

Terviseministri („vastustaja“) määrusega „Ravikindlustuse seaduse alusel kehtestatud ravimitega seotud määruste muutmine“ („Määrus“) muudetakse sotsiaalministri 21.03.2007 määruse nr 33 „Ravimite piirhinnad” lisa („Ravimite piirhinnad“ lisa“) ja sotsiaalministri 24.09.2002 määruse nr 112 „Tervisekassa ravimite loetelu“ lisa („Tervisekassa ravimite loetelu“ lisa“) (koos „Lisad“) regulaarselt kord kvartalis (1. jaanuaril, 1. aprillil, 1. juulil ja 1. oktoobril). Viimane muudatus jõustus 01.01.2025.

01.01.2025 jõustunud „Ravimite piirhinnad” lisa ja „Tervisekassa ravimite loetelu“ lisa asuvad muuhulgas originaalravim XARELTO (10 mg, 15 mg, 20 mg õhukese polümeerikattega tablett) ning patendiõigusi rikkuvad geneerilised (koopia)ravimid RIVAROXABAN TEVA (10 mg, 15 mg, 20 mg õhukese polümeerikattega tablett) ja RIVAROXABAN VIATRIS (10 mg, 15 mg, 20 mg õhukese polümeerikattega tablett). Geneeriliste ravimite RIVAROXABAN TEVA ja RIVAROXABAN VIATRIS turustamine Eestis on hagi tagamise alusel keelatud:

- 1) Tallinna Ringkonnakohus keelas 21.10.2024 määrusega hagi tagamise korras geneerilise ravimi RIVAROXABAN TEVA (tablett) tugevusega 10 mg, 15 mg ja 20 mg hulгимүүgi (välja arvatud ravimite sissevedu, hankimine, ladustamine, säilitamine, transportimine ja väljavedu), jaemүүgi või muul viisil tasu eest või tasuta üleandmise ja müügiks pakkumise Eestis ise ning läbi kolmandate isikute kuni lõpliku kohtulahendi jõustumiseni tsiviilasjas 2-24-4949, kuid mitte kauem kui 19.01.2026 (k.a);
- 2) Harju Maakohus keelas 30.10.2024 määrusega hagi tagamise korras geneerilise ravimi RIVAROXABAN VIATRIS (tablett) tugevusega 10 mg, 15 mg ja 20 mg turustamise, müügiks pakkumise ja müümise Eestis ise ning läbi kolmandate isikute kuni lõpliku kohtulahendi jõustumiseni tsiviilasjas nr 2-24-14666, kuid mitte kauem kui 19.01.2026 (k.a.).



Olukorras, kus ravimit Eestis enam ei turustata (sh kui seda on hagi tagamise tõttu keelatud turustada), näevad õigusaktid ette „Tervisekassa ravimite loetelu“ lisa ja „Ravimite piirhinnad“ lisa muutmise vajaduse ning ravimite välja arvamise ravimite loetelust ja piirhindade loetelust (RaKS § 43 lg 3 ja tervise- ja tööministri määruse nr 59 § 27 lg 2 p 1 ning RaKS § 42 lg 2 ja sotsiaalministri määrus nr 74 § 3 lg 2 p 3).

Hoolimata hagi tagamisest geneeriliste ravimite RIVAROXABAN TEVA ja RIVAROXABAN VIATRIS suhtes ei ole vastustaja „Tervisekassa ravimite loetelu“ lisa ja „Ravimite piirhinnad“ lisa omaalgatuslikult ega hageja korduvate taotluste alusel muutnud. Vastustaja on rikkunud kehtivast seadusandlusest tulenevat kohustust muuta Lisasid. Vastustaja tegevusetus on kaasa toonud 01.01.2025 jõustunud Lisade õigusvastasuse.

Kaebaja vaidlustab vastustaja 01.01.2025 jõustunud „Ravimite piirhinnad“ lisa ja „Tervisekassa ravimite loetelu“ lisa. Kaebaja hinnangul saab toimeainet rivaroksabaan puudutavaid kandeid Lisades pidada eraldiseisvateks haldusaktideks, mis on antud üksikjuhtumi reguleerimiseks. Halduskohtu volitused hõlmavad kohtuotsuste tegemist haldusaktide kohta (HKMS § 5 lg 1 p 2). Kohtul on õigus kaebaja õigusi rikkuv haldusakt tühistada (HKMS § 37 lg 2 p 1) ning esialgse õiguskaitse korras peatada vaidlustatava haldusakti kehtivus (HKMS § 249 lg 1; § 251 lg 1 p 2) ja kohustada vastustajat taotletavat haldusakti välja andma (HKMS § 249 lg 1; § 251 lg 1 p 3).

Alljärgnevalt esitab kaebaja tühistamiskaebuse ja esialgse õiguskaitse taotluse põhjendamiseks:

- 1) kaebuse ja esialgse õiguskaitse taotluse faktilised asjaolud (p-d 1-11);
- 2) tühistamiskaebuse põhjendused – kaebus kuulub halduskohtu pädevusse, sest Määrus on haldusakt (p-d 12-26), sh:
  - a. õiguskirjandus toetab kaebaja tõlgendust (p-d 19-21);
  - b. Riigikohtu praktika toetab kaebaja tõlgendust (p-d 22-25);
- 3) põhjendused, miks vaidlustatud haldusakt rikub kaebaja õigusi (p-d 27-42), sh:
  - a. halduskohtusse pöördumise eeldused oma õiguste kaitseks on täidetud (p-d 27-36);
  - b. kaebeõigust toetab adressaaditeooria, kaitsenormiteooria, võimalikkuseteooria, PS § 14 ja kohtupraktika (p-d 37-41);
- 4) põhjendused, miks tühistamiskaebuse aluseks olev haldusakt on õigusvastane (p-d 43-52), sh:
  - a. vastustaja on rikkunud seadusest tulenevat kohustust haldusakti muuta (p-d 43-46);
  - b. haldusakt on materiaalselt õigusvastane ja esineb haldusakti tühistamise alus (p-d 47-51);
- 5) põhjendused, et esialgse õiguskaitse kohaldamine on vajalik, sest hilisema sisulise otsusega pole võimalik kaebaja õiguste kaitset efektiivselt tagada ning kestvalt õigusvastaselt ravimite soodustamist ja piirhinnaga rivaroksabaani sisaldavate ravimite müümist vältida (p-d 53-69), sh:
  - a. esialgse õiguskaitse kohaldamine on vajalik kaebaja õiguste kaitseks ja olulise kahju vältimiseks (p-d 54-55);
  - b. esialgse õiguskaitse kohaldamata jätmine toob kaasa pöördumatud muutused ravimiturul (p 56);
  - c. esialgse õiguskaitse kohaldamata jätmine võib kaasa tuua negatiivsed muutused patsiendi ravil (p 58);
  - d. esialgse õiguskaitse kohaldamine ei kahjusta avalikke huve (p 60);
  - e. esialgse õiguskaitse kohaldamine ei kahjusta puudutatud isikute õigusi (p 64);
  - f. esialgse õiguskaitse kohaldamisel taastub õiguspärane olukord (p 66);
  - g. kaebus on perspektiivikas (p 67).

## KAEBUSE JA ESIALGSE ÕIGUSKAITSE TAOTLUSE ASJAOLUD

1. **Kaebaja on originaalravimi XARELTO müügiloo hoidja.** Bayer Intellectual Property GmbH on Eestis jõustatud kehtiva Euroopa patendi EP 1845961 („EP 961“) omanik. Patent kehtib kuni



- 19.01.2026<sup>1</sup> ning selle tuumaks on leiutis, mis puudutab toimeaine rivaroksabaani üks kord päevas suukaudse manustamise ning kiire vabanemisega ravimvormi kasutamist trombemboolse häire ennetamiseks ja raviks. Originaalravim XARELTO (10 mg, 15 mg, 20 mg õhukese polümeerikattega tablett) sisaldab toimeainena rivaroksabaani ja kuulub ravimite rühma, mida nimetatakse tromboosivastasteks aineteks. Kaebaja on EP961 litsentsisaaja ja XARELTO tsentraalse müügiloa nr EU/1/08/472 hoidja<sup>2</sup>.
- Hagi tagamine RIVAROXABAN TEVA suhtes.** Bayer Intellectual Property GmbH esitas 26.03.2024 hagi geneerilise ravimi RIVAROXABAN TEVA müügiloa hoidja Teva GmbH vastu patendi EP 961 rikkumisest hoidumise nõudes ja taotles hagi tagamist (tsiviilasi nr 2-24-4949). Harju Maakohus rahuldab 09.09.2024 kohtumäärusega hagi tagamise taotluse ning keelas Teva GmbH-l ravimi RIVAROXABAN TEVA (tablett) tugevusega 10 mg, 15 mg ja 20 mg turustamise, müügiks pakkumise ja müümise Eestis ise ning läbi kolmandate isikute kuni lõpliku kohtulahendi jõustumiseni nimetatud asjas, kuid mitte kauem kui 19.01.2026 (**Lisa 1 – Harju Maakohtu 09.09.2024 määrus**). Tallinna Ringkonnakohus täpsustas 21.10.2024 määrukses hagi tagamise abinõusid ning keelas Teva GmbH-l ravimi RIVAROXABAN TEVA (tablett) tugevusega 10 mg, 15 mg ja 20 mg hulгимüügi (välja arvatud ravimite sissevedu, hankimine, ladustamine, säilitamine, transportimine ja väljavedu), jaemüügi või muul viisil tasu eest või tasuta üleandmise ja müügiks pakkumise Eestis ise ning läbi kolmandate isikute kuni lõpliku kohtulahendi jõustumiseni tsiviilasjas 2-24-4949, kuid mitte kauem kui 19.01.2026 (k.a) (**Lisa 2 – Tallinna Ringkonnakohtu 21.10.2024 määrus**). Tallinna Ringkonnakohtu 21.10.2024 hagi tagamise määrus on jõustunud.
  - Hagi tagamine RIVAROXABAN VIATRIS suhtes.** Bayer Intellectual Property GmbH esitas 27.09.2024 hagi geneerilise ravimi RIVAROXABAN VIATRIS müügiloa hoidja Viatrix Limited vastu patendi EP 961 rikkumisest hoidumise nõudes ja taotles hagi tagamist (tsiviilasi nr 2-24-14666). Harju Maakohus rahuldab 30.10.2024 kohtumäärusega hagi tagamise taotluse ning keelas Viatrix Limited-il ravimi RIVAROXABAN VIATRIS (tablett) tugevusega 10 mg, 15 mg ja 20 mg turustamise, müügiks pakkumise ja müümise Eestis ise ning läbi kolmandate isikute kuni lõpliku kohtulahendi jõustumiseni nimetatud tsiviilasjas, kuid mitte kauem kui 19.01.2026 (**Lisa 3 – Harju Maakohtu 30.10.2024 määrus**). Viatrix Limited on 14.11.2024 esitanud määruskaebuse, kuid selle esitamine kohaselt ei peata hagi tagamise määruse täitmist (TsMS § 390 lg 2).
  - 11.09.2024 teavituskiri vastustajale, Sotsiaalministeeriumile ja Tervisekassale.** Vastustaja kavandatavate muudatuste kohaselt sisaldasid 01.10.2024 jõustuvates Lisades geneerilised ravimid RIVAROXABAN TEVA (10 mg, 15 mg, 20 mg) ja RIVAROXABAN VIATRIS (10 mg, 15 mg, 20 mg). Kaebaja saatis 11.09.2024 vastustajale, Sotsiaalministeeriumile ja Tervisekassale teavituskirja, millega juhtis tähelepanu 01.10.2024 jõustuvate Lisade muutmise vajadusele tulenevalt hagi tagamisest ravimi RIVAROXABAN TEVA suhtes ning Bayer Intellectual Property GmbH patendiõiguste rikkumisest Viatrix Limited ja tema geneerilise ravimi RIVAROXABAN VIATRIS poolt (**Lisa 4 – 11.09.2024 teavituskiri**). Vastustaja, Sotsiaalministeerium ega Tervisekassa kaebaja pöördumisele ei vastanud.
  - 15.11.2024 teavituskiri vastustajale, Sotsiaalministeeriumile ja Tervisekassale.** 01.10.2024 jõustusid Lisade muudatused. 01.10.2024 jõustunud Lisades sisaldasid geneerilised ravimid RIVAROXABAN TEVA (10 mg, 15 mg, 20 mg) ja RIVAROXABAN VIATRIS (10 mg, 15 mg, 20 mg). Kaebaja saatis 15.11.2024 vastustajale, Sotsiaalministeeriumile ja Tervisekassale teavituskirja, millega juhtis tähelepanu 01.10.2024 jõustunud Lisade muutmise vajadusele tulenevalt hagi tagamisest ravimite RIVAROXABAN TEVA ja RIVAROXABAN VIATRIS suhtes (**Lisa 5 – 15.11.2024 teavituskiri**). Kaebaja palus välja arvata RIVAROXABAN TEVA ja RIVAROXABAN VIATRIS toimeainet rivaroksabaan sisaldavast piirhinnagrupist ja ravimite

<sup>1</sup> Kättesaadav: <https://www1.epa.ee/ep/andmed.asp?NroParam=EP06706291.9&ID=X574784&NID=&offset=&HKR=1845961> (06.01.2025).

<sup>2</sup> Kättesaadav: <https://www.ravimiregister.ee/PublicHomePage.aspx> otsing "XARELTO" (27.12.2024). Tsentraalse menetluse kaudu on ravimile XARELTO antud üks müügiluba, mis kehtib kõigis Euroopa Liidu liikmesriikides ning Islandil, Liechtensteinis ja Norras.



loetelust.

6. **Sotsiaalministeeriumi 03.12.2024 vastus.** Sotsiaalministeerium saatis 03.12.2024 vastuse kaebaja 15.11.2024 teavituskirjale (**Lisa 6 – Sotsiaalministeeriumi 03.12.2024 vastus**). Sotsiaalministeeriumi hinnangul ei too kohtumäärustega kohaldatud ajutised piirangud kaasa vajadust ega kohustust 01.10.2024 jõustunud Lisasid taotletud kujul muuta, kuna ravimitel RIVAROXABAN TEVA ja RIVAROXABAN VIATRIS on kehtiv müügiluba ning ravimite loetellu kuulumine omab tähtsust ravimihüvitise kindlustuskaitse rakendamisel.
7. **Vastustaja allkirjastatud Lisad.** Kaebaja sai 13.12.2024 teadlikuks, et 12.12.2024 allkirjastas vastustaja 01.01.2025 jõustuvate „Tervisekassa ravimite loetelu“ lisa ja „Ravimite piirhinnad“ lisa (**Lisa 7– 13.12.2024 e-kiri**).
8. **17.12.2024 teavituskiri vastustajale, Sotsiaalministeeriumile ja Tervisekassale.** Kaebaja saatis 17.12.2024 vastustajale, Sotsiaalministeeriumile ja Tervisekassale teavituskirja seoses 01.01.2025 jõustuvate Lisade muudatustega (**Lisa 8 – 17.12.2024 teavituskiri**). Muudatuste kohaselt sisalduvad 01.01.2025 jõustuvates Lisades geneerilised ravimid RIVAROXABAN TEVA (10 mg, 15 mg, 20 mg) ja RIVAROXABAN VIATRIS (10 mg, 15 mg, 20 mg). Kaebaja palus välja arvata RIVAROXABAN TEVA ja RIVAROXABAN VIATRIS toimeainet rivaroksabaan sisaldavast piirhinnagrupist ja ravimite loetelust, kuna:
  - a) õigusaktid näevad ette „Tervisekassa ravimite loetelu“ lisa muutmise vajaduse;
  - b) õigusaktid näevad ette „Ravimite piirhinnad“ lisa muutmise vajaduse;
  - c) Teva GmbH on kinnitanud, et RIVAROXABAN TEVA arvatakse 01.01.2025 jõustuvast „Tervisekassa ravimite loetelu“ lisast välja ning ravimi eemaldamisel ravimite loetelust ei saa ravimile RIVAROXABAN TEVA enam piirhind kohalduda, s.t. RIVAROXABAN TEVA ei ole võimeline alates 01.01.2025 toimeaine rivaroksabaani piirhinda mõjutama; ning
  - d) Sotsiaalministeerium on analoogselt olukorras pidanud põhjendatuks hagi tagamise tõttu geneeriline ravim piirhinna loetelust välja arvata.
9. **Tervisekassa 19.12.2024 vastus.** Tervisekassa vastas 19.12.2024 e-kirjaga kaebaja 17.12.2024 teavituskirjale (**Lisa 9 – Tervisekassa 19.12.2024 vastus**). Tervisekassa hinnangul saab piirhinnaga turustatava ravimi väljaarvamise aluseks olla kas ravimi müügiloo lõppemine, turustamise lõpetamine või ravimi arvamine käsimüügiravimite hulka. Ravimite RIVAROXABAN TEVA ja RIVAROXABAN VIATRIS puhul ei ole täidetud ükski eelmainitud tingimustest – müügiload kehtivad, ravimid on apteekides jätkuvalt müügil ning tegemist on retseptiravimitega. Arvestades, et vastustaja on 12.12.2024 allkirjastanud 01.01.2025 jõustuvad Lisad, ei ole Tervisekassa väitel võimalik Lisadesse enam muudatusi teha.
10. **Sotsiaalministeeriumi 20.12.2024 vastus.** Sotsiaalministeerium vastas 20.12.2024 kaebaja 17.12.2024 teavituskirjale (**Lisa 10 – Sotsiaalministeeriumi 20.12.2024 vastus**). Sotsiaalministeerium on seisukohal, et kuna hagi tagamisega on kohtud olemasolevat olukorda ajutiselt reguleerinud kuni asjades lahendite jõustumiseni, kuid mitte kauem kui 19.01.2026, siis ei ole põhjendatud praegusel hetkel õigusaktides muudatusi teha. Sotsiaalministeeriumi hinnangul puudub alus kaebaja taotletud viisil teha muudatusi 01.01.2025 jõustuvatesse Lisadesse.
11. **01.01.2025 jõustunud „Ravimite piirhinnad“ lisa ja „Tervisekassa ravimite loetelu“ lisa vaidlusalused osad.** Käesolev kaebus puudutab vastustaja Määruse alusel kehtestatud „Ravimite piirhinnad“ lisa ja „Tervisekassa ravimite loetelu“ lisa 01.01.2025 jõustunud kujul, mis hõlmavad toimeainet rivaroksabaan sisaldavaid ravimeid RIVAROXABAN TEVA (10 mg, 15 mg, 20 mg ravimikoodidega 1791828, 1791918, 1792010) ja RIVAROXABAN VIATRIS (10 mg, 15 mg, 20 mg ravimikoodidega 3055621, 1896262, 1897027).





## TÜHISTAMISKAEBUSE PÕHJENDUSED

### A. KAEBUS KUULUB HALDUSKOHTU PÄDEVUSSE

12. **Tegu on avalik-õigusliku vaidlusega.** Käesoleval juhul eksisteerib poolte vahel avalik-õiguslik suhe, milles üks pool (vastustaja) tegutseb avaliku võimu kandja nimel. Vaidlustatud haldusakti andis välja terviseminister, tegutsedes haldusorganina riigi kui avaliku võimu kandja nimel (HKMS § 15 lg 2). Kõnealust Määrust andes täitis terviseminister avalikke ülesandeid ja teostas avalikku võimu, mistõttu eksisteerib poolte vahel avalik-õiguslik suhe. HKMS § 4 lg 1 kohaselt kuulub avalik-õiguslikus suhtes tekkinud vaidluste lahendamine halduskohtu pädevusse.
13. **Tühistamiskaebus on võimalik ja asjakohane.** Tühistamiskaebusega võib nõuda haldusakti osalist või täielikku tühistamist (HKMS § 37 lg 2 p 1). Kuna kaebaja taotlebki haldusakti tühistamist, siis on kaebaja nõue võimalik. Lisaks peab nõue olema asjakohane, s.t sobiv, vajalik ja piisav (HKMS § 120 lg 1 p 3). Koormava haldusakti puhul on tühistamisnõue alati asjakohane, kuna haldusakti õigusjõu murdmiseks on vajalik selle kehtetuks tunnistamine (HMS § 60 lg 1, § 61 lg 2). Vaidlustatud haldusakt on kaebajat koormav haldusakt, kuna see soodustab kaebaja konkurentide geneerilisi ravimeid RIVAROXABAN TEVA ja RIVAROXABAN VIATRIS, mille turustamine Eestis on hagi tagamise alusel keelatud ning mis seetõttu rikuvad patendiõigusi.
14. **Kaebaja nõude lahendamine kuulub halduskohtu volituste hulka.** Lubatav on kaebus, mille nõue vastab seaduses sätestatud halduskohtu volitustele (HKMS § 5). HKMS § 5 lg 1 p 1 kohaselt on halduskohtul õigus tühistada haldusakt osaliselt või täielikult. Kaebaja põhinõude ese on „Ravimite piirhinnad“ lisa ja „Tervisekassa ravimite loetelu“ lisa tühistamine. Tühistamiskaebuse lahendamine kuulub seega halduskohtu pädevusse.
15. **Määrus on haldusakt, kuna Määrusega muudetud Lisad on halduse üksikaktid.** Määrus on õigusakt, mille haldusorgan annab piiritlemata arvu juhtude reguleerimiseks (HMS § 88). Haldusakt on haldusorgani poolt haldusülesannete täitmisel avalikõiguslikus suhtes üksikjuhtumi reguleerimiseks antud, isiku õiguste või kohustuste tekitamisele, muutmisele või lõpetamisele suunatud korraldus, otsus, ettekirjutus, käskkiri või muu õigusakt (HMS § 51 lg 1).
16. Vaidlustatav Määrus on formaalsest küljest määrus HMS § 88 tähenduses. Sisulisest küljest on kõnealused Lisad kui Määruse osad halduse üksikaktid, mis reguleerivad üksikjuhtumeid. Nii koosneb Määrus halduse üksikaktide kogumist – iga kanne „Ravimite piirhinnad“ lisan ja „Tervisekassa ravimite loetelu“ lisan on vaadeldav eraldiseisva haldusaktina, mis on antud üksikjuhtumi reguleerimiseks, kuna see puudutab konkreetset ravimit (täpsemalt ravimipakendit). Iga kanne nii „Ravimite piirhinnad“ lisan kui ka „Tervisekassa ravimite loetelu“ lisan on suunatud kande adressaadi õiguste või kohustuste tekitamisele, muutmisele või lõpetamisele, kuna nimekirjadesse kandmisega kaasneb ravimi müügiloo hoidjale (sh kaebajale) õigus müüa oma ravimit teatud tingimustel teatud hinnaga ning tagatis, et tasu maksmise kohustuse võtab õigusaktidega sätestatud korras üle Tervisekassa.
17. Kui lähtuda sellest, et Määrus on üldakt, siis ei saaks kaebaja oma õigusi efektiivselt kaitsta, sest ainus viis Lisade vaidlustamiseks oleks põhiseaduslikkuse järelevalve menetluses, mis ei tagaks PS §-st 15 tulenevat õigust tõhusale kohtulikule kaitsele. Seetõttu peavad isikud, kelle õigusi Määrus riivab, saama Määrust (sh Määrusega muudetud Lisasid) halduskohtus vaidlustada. Määrusega muudetud Lisad rikuvad kaebaja õigusi (vt ptk B). Riigikohus on rõhutanud, et kui tegemist on isiku õigusi vahetult puudutava aktiga (nagu vaidlusalune Määrus), ei saa välistada akti üldaktiks nimetamisega seda, et isik saab oma õigusi kaitsta vahetult akti peale halduskohtusse pöördudes.<sup>3</sup> Seega saab kaebaja Määruse vaidlusaluseid osi (s.o. kandeid „Ravimite piirhinnad“ lisan ja „Tervisekassa ravimite loetelu“ lisan) halduskohtus vaidlustada.

<sup>3</sup> RKPJKo 22.11.2010 nr 3-4-1-6-10, p 43.



18. Tõlgendust, mille kohaselt saab Määruse vaidlusaluseid osi (Lisaid) halduskohtus vaidlustada, toetab nii õiguskirjandus (vt alaptk A.I) kui ka Riigikohtu praktika (vt alaptk A.II).

#### A.I. Õiguskirjandus toetab kaebaja tõlgendust

19. **Lisad kui haldusaktide kogumid sisalduvad vaidlustatud Määruses.** Haldusaktide piiritlemisel on olulised vaid HMS § 51 lg-s 1 kirjeldatud tunnused, s.t. haldusakt on antud haldusorgani poolt haldusülesannete täitmisel, avalik-õiguslikus suhtes ning on suunatud üksikjuhtumi reguleerimisele, isiku õiguste või kohustuste tekitamisele, muutmisele või lõpetamisele. See, kas haldusakti andmisel ja vormistamisel on järgitud haldusaktidele esitatavaid nõudeid või kuidas on vastav dokument pealkirjastatud, ei ole otsustuse haldusaktiks liigitamisel määrav. Haldusakt võib sisalduda ka ametikirjas või registrikandes, olla pealkirjastatud määrusena jne.<sup>4</sup>
20. **Lisadesse tehtud kanded vastavad haldusakti tunnustele.** Haldusakt HMS § 51 mõttes on peamine õiguslik instrument täitevvõimu teostamisel – halduse üksikotsus, millel on kõige suurem ja vahetum mõju üksikisiku õigustele ja kohustustele. Haldusaktiga on võimalik ühes konkreetses olukorras kindlaks määrata õiguslikult siduvalt ja kestvalt isiku õigused ja kohustused. Iga kanne „Ravimite piirhindad“ lisas ja „Tervisekassa ravimite loetelu“ lisas vastab haldusakti tunnustele, sest iga kande eesmärk on reguleerida õiguslikku olukorda seoses konkreetse ravimipakendiga. Lisadesse tehtud kanded vastavad kõikidele haldusaktidele iseloomulikele tunnustele:
- Lisade kanded on antud haldusorgani poolt ühepoolset – haldusakti saab anda vaid haldusorgan, s.o. avaliku halduse ülesandeid täitma volitatud asutus, kogu või isik (HMS § 8 lg 1). Haldusakti saavad anda muuhulgas nii riigiasutused (ministeeriumid) kui ka üksikud ametnikud (ministrid).<sup>5</sup> Määruse ehk vaidlustatud haldusakti andis välja terviseminister, kes juhib koos sotsiaalkaitseministriga Sotsiaalministeeriumi ning korraldab Sotsiaalministeeriumi valitsemisalasse kuuluvaid küsimusi (Sotsiaalministeeriumi põhimäärus § 5). Seega tegutses terviseminister Määrust andes haldusorganina, kuna õigussuhte tekkimise üle ei ole haldusakti adressaatidel (konkreetsete ravimite müügiloa hoidjatel) otsustusõigust, s.t. tegu on ühepoolse regulatsiooniga;
  - Lisade kanded on antud avalik-õiguslikus suhtes – haldusakt saab olla antud üksnes avalik-õiguslikus suhtes. Sellega eristub haldusakt haldusorganite eraõiguslikust tahteavaldusest.<sup>6</sup> Terviseminister tegutses Määrust andes erilises positsioonis, milles erasik olla ei saa (s.t. terviseminister teostas avalikku võimu). Seega on Lisade kanded tehtud avalik-õigusliku suhtes, sest üksnes terviseministril on pädevus kõnealust Määrust anda, omades eriõigusi;
  - Lisade kanded omavad välismõju – HMS § 51 lg 1 järgi peab haldusakt olema antud seoses haldusvälise isiku õiguste ja kohustustega, s.t. olema suunatud väljapoole avalikku haldust.<sup>7</sup> Praegusel juhul on haldusõigussuhte poolteks avaliku võimu kandja ja konkreetse ravimi müügiloa hoidja, keda Lisadesse tehtud kanne mõjutab. Kuna ravimi müügiloa hoidja asub väljaspool haldusorganisatsiooni, siis on Lisade kanded seotud haldusväliste isikute õiguste ja kohustustega. Seega omavad Lisade kanded välismõju;
  - Lisade kanded on suunatud õiguslike tagajärgede tekitamisele – haldusakti iseloomustab regulatiivne toime, s.t. haldusakt peab olema suunatud õiguslike tagajärgede tekitamisele ehk õiguste või kohustuste loomisele, muutmisele või lõpetamisele, asjaolude õiguslikult siduvale tuvastamisele või asja avalik-õigusliku seisundi muutmisele (HMS § 51 lg 1). Valdav enamik haldusakte on haldusõigussuhteid kujundava ehk konstitutiivse iseloomuga – nad loovad vahetult subjektiivseid õigusi, kohustusi või keelde, samuti muudavad või

<sup>4</sup> HKMS komm. vlj. § 6 komm. B.I. 1) lk 66.

<sup>5</sup> HKMS komm. vlj. § 6 komm. B.I.1) lk 66.

<sup>6</sup> HKMS komm. vlj. § 6 komm. B.I.2) lk 68.

<sup>7</sup> HKMS komm. vlj. § 6 komm. B.I.5 lk 75.



lõpetavad neid. Seejuures võib haldusakt omistada isikule uue staatuse, millega kaasnevad isikule seaduses sätestatud, senisest erinevad õigused, või õigused nõuda asutuselt varalist sooritust.<sup>8</sup> Piirhind on ravimite loetelusse kantud sama toimeaine ja manustamisviisiga ravimite eest tasu maksmise kohustuse ülevõtmise aluseks olev hind (RaKS § 42 lg 2). Kui ravim on kantud ravimite loetellu, piirhindade loetellu ja sellele on määratud piirhind, saab müügiloa hoidja (hulgimüüja vahendusel) ravimit kindla hinnaga Eestis müüa<sup>9</sup>. Samuti tekitab kanne Lisades müügiloa hoidjale kindluse, et ravimi hinnast osa eest võtab tasu maksmise kohustuse üle Tervisekassa<sup>10</sup>. Seega on Lisadesse tehtud kannetel regulatiivne toime, kuna need tekitavad vahetult õigusi ja kohustusi;

- e) Lisade kanded on antud üksikjuhtumi reguleerimiseks – haldusakt reguleerib üksikjuhtumeid, s.t. haldusakt on suunatud individualiseeritud subjektidele (individuaalsus) ja/või kindlale elulisele juhtumile (konkreetsus). Haldusakt ei sisalda üldkohustuslikke õigusnorme, mis reguleerivad abstraktsel kujul piiritlemata arvu juhtumeid (seadus materiaalses mõttes). Üld- ja üksikaktide piiritlemisel tuleb lähtuda sisulistest, mitte vormilistest kriteeriumidest. Õigusakti üksikakti lugemiseks piisab sellest, kui õigusakt on kas konkreetne või individuaalne. Käesoleval juhul on Määrus nii individuaalse kui ka konkreetse iseloomuga:
- i. individuaalne – õigusakti üldisus (üldkohustuslikkus) tähendab akti adressaatide määratlemata ringi ehk umbisikulisust. Sellele vastanduv haldusakti individuaalsus tähendab suunatust ühele või mitmele kindlale adressaadile.<sup>11</sup> Lisade igal on kandel konkreetne adressaat – konkreetse ravimi müügiloa hoidja. Haldusakt ei pea ilmingimata sisaldama selle adressaadi nime, kuid Lisades iga kindla toimeainega ravimi nimetuse, ravimi tugevuse ja ravimi ravimikoodi kohta tehtud kanne on adresseeritud konkreetse ravimi müügiloa hoidjatele nimeliselt. Seega on Lisade kanded kui Määruse osad suunatud individualiseeritud subjektidele, mitte määratlemata hulga isikutele;
  - ii. konkreetne – õigusakti abstraktsus tähendab, et akt reguleerib piiritlemata hulka juhtumeid. Seevastu konkreetne akt puudutab situatsiooni, mis peab olema identifitseeritav individuaalsete tunnuste abil.<sup>12</sup> Lisade kanded omavad individuaalseid tunnuseid, kuna iga kanne puudutab konkreetset ravimit, toimeainet, ravimikoodi, piirhinda ja ravimi müügiloa hoidjat. Kanne, mille alusel lisatakse ainulaadse ravimikoodiga konkreetne ravim Tervisekassa ravimite loetellu, ei ole kohaldatav ühelegi teisele ravimile. Samuti ei ole kanne, mis näeb ette piirhinna konkreetsele ravimile (nt toimeainet rivaroksabaan sisaldavale originaalravimile XARELTO tugevusega 20 mg), kohaldatav ühelegi teisele ravimile ega müügiloa hoidjale. Kuna Eestis võib müüa ja kasutada ainult müügiloaga ravimeid (RavS § 13 lg 1 p 1), ravimile on määratud konkreetne müügiloa hoidja, kellele on väljastatud ravimi müügiluba (RavS § 64 lg 1) ning ravimi müügiluba on seotud konkreetse ravimi nimetuse, toimeaine, tugevuse, ravimvormi jm-ga (RavS § 73 lg 1), siis konkreetset ravimit puudutava kande mõjualas on vaid üks ravim ja ravimi müügiloa hoidja. Seetõttu on Lisade kanded kui Määruse osad konkreetse iseloomuga, sest

<sup>8</sup> HKMS komm. vlj. § 6 komm. B.1.3. a), b) lk 68-69.

<sup>9</sup> Ravimit saab Eestis müüa ravimite hulgimüügi tegevusloa omaja, kes on määratud müügiloa hoidja poolt kirjaliku lepinguga.

<sup>10</sup> Selgituseks: piirhinnad kehtestatakse ravimitele juhul, kui ravimite loetellu kantakse soodustuse protsendiga 100, 75 või 50 teine sama toimeaine ja manustamisviisiga ravim teiselt ravimitootjalt või ravimi müügiluba omavalt isikult või loetellu kantakse samaaegselt kaks või enam sama toimeaine ja manustamisviisiga ravimit vähemalt kahelt tootjalt (RaKS § 42 lg 1.1). Kui ravimile on määratud soodustus 100%, siis tähendab see, et patsient tasub omaosaluse 2,5 eurot ning piirhinda (või hinnakokkuleppe) hinda ületava summa ning Tervisekassa hüvitab piirhinna (või hinnakokkuleppe) hinna ja patsiendi omaosaluse vahe 100%.

<sup>11</sup> HKMS komm. vlj. § 6 komm. B.1.4, B.1.4 a) lk 73.

<sup>12</sup> HKMS komm. vlj. § 6 komm. B.1.4 b) lk 74.





need reguleerivad ühte kindlat elulist juhtumit.

21. **Kokkuvõte.** Õiguskirjanduse põhjal on selge, et Lisade kanded kujutavad endast eraldiseisvaid haldusakte, kuna kanded vastavad haldusakti tunnustele. Järelikult on kaebajal õigus kandeid halduskohtus vaidlustada (HKMS § 6 lg 1, § 37 lg 2 p 1).

#### A.II. Riigikohtu praktika toetab kaebaja tõlgendust

22. **Õigusakti liigi määramisel tuleb lähtuda õigusakti sisust.** Riigikohtu pikaajalise praktika kohaselt tuleb õigusakti liigi kindlaks määramisel lähtuda õigusakti materiaalsest sisust, mitte pealkirjast või vormistusest. Näiteks on Riigikohus selgitanud, et kuigi määrus nr 156 „Vabariigi Valitsuse 27.07.2006 määruse nr 176 "Hoiualade kaitse alla võtmine Saare maakonnas" muutmise" on vormi ja nimetuse järgi üldakt, on haldusmenetluse seaduse ja Riigikohtu halduskolleegiumi varasema praktika järgi tegemist sisult üksikaktiga.<sup>13</sup> Samaselt on Riigikohus leidnud, et üld- ja üksikaktide eristamine ei sõltu sellest, millises vormis ja korras haldusorgan akti teatavaks teeb. See, kas õigusakt vormistada üld- või üksikaktina, peab tulenema õigusakti sisust.<sup>14</sup>
23. **Akti liik ei takista kohtul hinnata akti selle sisu järgi.** Riigikohtu põhiseaduslikkuse järelevalve kolleegium on selgitanud, et kohus ei saa akti liigi määramisel lähtuda volitusnormi tekstis väljendatud seadusandja eelistusest, vaid peab hindama akti liiki selle sisu järgi. Teiste sõnadega ei takista seadusandja määratud akti liik kohtul hindamast akti liiki selle sisu järgi. Seadusandja ei või oma suva järgi otsustada, et sisult üksikakti reguleerimisesemesse kuuluvas valdkonnas tuleb anda üldakt või vastupidi. Seda eelkõige põhjusel, et isiku õiguste kaitse on üksik- ja üldakti puhul erinev.<sup>15</sup>
24. **Määrusesse kantud kirjed reguleerivad üksikjuhtumeid.** Riigikohtu menetluses on olnud vaidlus, kus Avanduse Vallavalitsus esitas tuvastamiskaebuse Vabariigi Valitsuse 05.02.2002 määruse nr 66 lisa 1 vaidlustamiseks teda puudutavas määruse lisa 1 kirje osas, millega eraldati Avanduse vallale seaduse "2002. aasta riigieelarve" §-s 2 sätestatud korras valla- ja linnaeelarvete toetusfondi määratud vahenditest 518 000 krooni, sh vahendid toimetulekutoetusteks 243 000 krooni. Riigikohtu hinnangul reguleerisid need kirjed üksikjuhtumeid ja olid seega HKMS § 4 lg 1 järgi vaidlustatavad halduskohtus, mistõttu kuulus kaebuse läbivaatamine halduskohtu pädevusse.<sup>16</sup> Käesoleval juhul reguleerivad Määrusega muudetud Lisadesse tehtud kanded samuti üksikjuhtumeid.
25. **Analoogsed näited.** Haldusasjas nr 3-3-1-31-03 on Riigikohus leidnud, et Pirita jõe maastikukaitseala kaitse-eeskiri on üksikakt hoolimata sellest, et nimetatud akt kehtestati Vabariigi Valitsuse määrusega. Kaitse-eeskirja regulatsiooni objektiks olevad maatükid on kindlaks määratud nende asukoha kirjelduse, seega individuaalsete, mitte üldiste tunnuste abil. Kaitse-eeskirja sätted on aluseks konkreetsete kinnistute ehitusõiguse reguleerimisele, mistõttu võib rääkida kinnisasjade avalik-õigusliku seisundi muutmisekest. Samuti leidis kolleegium, et omaniku õiguste kaitse oleks ebaefektiivne, kui omanik ei saaks talle pandud piiranguid vaidlustada vahetult.<sup>17</sup> Käesoleval juhul kehtib iga ravimi kohta tehtud kanne individuaalselt üksnes konkreetse ravimi kohta. Samuti oleks kaebaja õiguste kaitse ebaefektiivne, kui puuduks võimalus vaidlustada teda koormavat Määrust (sh selle Lisasid).
26. **Kokkuvõte.** Riigikohtu praktika kohaselt tuleb õigusakti pealkirja ja vormi eristada õigusakti sisulisest olemusest. Ka kohtud ei saa lähtuda volitusnormi tekstist, vaid peavad hindama õigusakti sisu. Seejuures on Riigikohus varasemalt pidanud määruse lisasid eraldiseisvateks haldusaktideks, millega seotud kaebuse läbivaatamine kuulub halduskohtu pädevusse. Kuna

<sup>13</sup> RKHKm 19.01.2011 nr 3-3-1-85-10, p 11.

<sup>14</sup> RKHKm 07.05.2003 nr 3-3-1-31-03, p 11; RKPJKo 10.04.2002 nr 3-4-1-4-02, p 13.

<sup>15</sup> RKPJKo 22.11.2010 nr 3-4-1-6-10, p 43.

<sup>16</sup> RKHKo 19.04.2004 nr 3-3-1-46-03, p 31.

<sup>17</sup> RKHKm 07.05.2003 nr 3-3-1-31-03, p 18, 20, 21, 22.



Lisade kanded reguleerivad üksikjuhtumeid, siis on kannete puhul tegemist üksikaktide ehk haldusaktidega, mida on kaebajal õigus halduskohtus vaidlustada (HKMS § 6 lg 1, § 37 lg 2 p 1).

## **B. VAIDLUSTATUD HALDUSAKT RIKUB KAEBAJA ÕIGUSI**

### **B.I. Tühistamiskaebusega halduskohtusse pöördumise eeldused on täidetud**

27. **Tühistamiskaebus.** Kaebaja nõuab terviseministri Määrusega kehtestatud „Ravimite piirhinnad“ lisa ja „Tervisekassa ravimite loetelu“ lisa tühistamist osas, mis puudutab toimeainet rivaroksabaan sisaldavaid geneerilisi ravimeid RIVAROXABAN TEVA ja RIVAROXABAN VIATRIS. Kuna vaidlusalune Määrus jõustus 01.01.2025, tuues kaasa Määruse Lisadest tulenevate õiguste ja kohustuste tekkimise, ei ole kaebajal oma õiguste efektiivseks kaitseks muud võimalust, kui esitada kohtule käesolev tühistamiskaebus.

28. **Kaebeõigus.** Kaebusega võib halduskohtusse pöörduda isik üksnes oma õiguse kaitseks (HKMS § 44 lg 1). Selleks peab vaidlustatav haldusorgani tegu (käesoleval juhul terviseministri Määrus) riivama kaebaja õigusi. Nii on kaebeõigus isikul, kelle väidetavalt riivatud õigusi on kaebusega võimalik kaitsta. HKMS § 44 lg-s 1 sätestatud nõue sisaldab kolme elementi:

- a) kaebajal peab olema isiklik puutumus vastava haldusakti või toiminguga, mis väljendub tema õiguse riives;
- b) tegemist peab olema isikule kuuluva subjektiivse avaliku õiguse riivega, mitte kõigest mõningase puutumusega faktilisel või huvi tasandil;
- c) kaebus peab olema selle õiguse kaitseks sobiv – kaebust ei saa esitada olukorras, kus sellega väidetavalt rikutud õigust kuidagi kaitsta ei saa.<sup>18</sup>

Käesoleval juhul on kaebajal isiklik puutumus Määrusega kehtestatud Lisade kui vaidlustatud haldusaktidega, tegemist on kaebajale kuuluva subjektiivse avaliku õiguse riivega ning tühistamiskaebus on kaebaja õiguste kaitseks sobiv.

29. **Kaebajal on isiklik puutumus vaidlustatud haldusaktidega.** Kaebajale kui „Ravimite piirhinnad“ lissasse ja „Tervisekassa ravimite loetelu“ lissasse kantud ravimite müügiloo hoidjale võimaldab Määrus koos selle Lisadega müüa Eestis originaalravimit XARELTO (10 mg, 15 mg, 20 mg) teatud hinnaga (hulgimüüja vahendusel). Ravimi piirhind on ravimite loetelusse kantud sama toimeainega (rivaroksabaan) ja manustamisviisiga (suukaudne manustamine) ravimite eest Tervisekassa tasu maksmise kohustuse ülevõtmise aluseks olev hind (RaKS § 42 lg 1). Kui kaebaja tagab Eestis XARELTO (10 mg, 15 mg, 20 mg) müügi piirhinnaga, siis kaebajal on tagatis, et selle eest tasu maksmise kohustuse võtab üle Tervisekassa.<sup>19</sup> Niisiis tekitab konkreetse ravimi kohta tehtud kanne kaebajale (müügiloo hoidjale) kindluse, et ravimi hinnast osa eest võtab tasu maksmise kohustuse üle Tervisekassa. Seega omab kaebaja isiklikku puutumust Määruse kui vaidlustatud haldusaktiga.

30. **Esineb kaebajale kuuluva subjektiivse avaliku õiguse riive.** Riigikohtu praktika kohaselt tuleb halduskohtumenetluses kaitstavate õiguste ja vabadustena mõista isiku subjektiivseid avalikke õigusi, s.o põhiõigusi ja -vabadusi, seadusest, muudest õigustloovatest aktidest, haldusaktidest ja halduslepingutest tulenevaid õigusi.<sup>20</sup> Kaebeõiguse eelduseks on HKMS § 44 lg 1 järgi isikule kuuluvate subjektiivsete õiguste riive (mitte rikkumine), mis ei pea kaebeõiguse tekkimiseks olema intensiivne.<sup>21</sup> Käesoleval juhul on kaebajal õigus riigipoolsele efektiivsele õiguste kaitsele ja õiguspärasele tegevusele selleks, et tema omandipõhiõigust intellektuaalsele omandile

<sup>18</sup> HKMS komm. vlj. § 44 komm. B.I. lk 180.

<sup>19</sup> Näiteks kui patsient ostab XARELTO 20 mg, millel on teatud diagnooside puhul 100%-line soodustus ja mille piirhind „Ravimite piirhinnad“ lisa kohaselt on 20,16 eurot, siis patsient peab maksma omaosaluse 2,5 eurot ning Tervisekassa tasub ravimi piirhinna ja patsiendi omaosaluse vahe 100% ehk 17,66 eurot.

<sup>20</sup> RKHKm 21.06.2022 nr 3-21-2230, p 9.

<sup>21</sup> RKHKm 21.06.2022 nr 3-21-2230, p 9; RKHKm 12.12.2017 nr 3-17-981, p 11; 16.12.2015 nr 3-3-1-55-15, p 10.



(patendile), õigust ettevõtlusele ja õigust kohtulahendite täitmisele ei kahjustaks kehtiva kohtumääruse alusel turustada keelatud geneerilised ravimid.

31. Ravimile soodustuse ja piirhinna määramine vastustaja poolt on eelis, mida kõikidel rivaroksabaani sisaldavatel ravimitel pole.<sup>22</sup> Hagi tagamise alusel on Eestis keelatud geneeriliste ravimite RIVAROXABAN TEVA ja RIVAROXABAN VIATRIS turustamine. Kui ravimit enam ei turustata, näevad õigusaktid ette nii piirhindade muutmise (vt p 44) kui ka ravimi väljaarvamise Tervisekassa ravimite loetelust (vt p 43). Vastustaja ei ole avaldanud valmisolekut „Ravimite piirhinnad” lisa ja „Tervisekassa ravimite loetelu” lisa muutmiseks ning RIVAROXABAN TEVA ja RIVAROXABAN VIATRIS väljaarvamiseks toimeainet rivaroksabaan sisaldavast piirhinnagrupist ja ravimite loetelust (vt p-d 4-10). Kuigi nende geneeriliste ravimite turustamine on Eestis keelatud, kehtib nimetatud ravimitele endiselt riigipoolne soodustus – kuna need ravimid on kantud „Tervisekassa ravimite loetelu” lissasse ja neile on määratud piirhind „Ravimite piirhinnad” lisa kohaselt, siis on Tervisekassa kohustatud võtma üle tasu maksmise kohustuse. Patsient tasub geneeriliste ravimite RIVAROXABAN TEVA ja RIVAROXABAN VIATRIS ostmisel apteegist sõltuvalt toimeaine tugevusest, pakendi suurusest ja soodusmäärast 3,50 kuni ca 16,64 eurot (**Lisa 11 – RIVAROXABAN TEVA ravimiinfo**; **Lisa 12 – RIVAROXABAN VIATRIS ravimiinfo**) ning ülejäänud maksumuse hüvitab Tervisekassa. Seeläbi aitab riik hagi tagamise meetmete rikkumisele aktiivselt kaasa, kuna Tervisekassa rahalisi vahendeid kui avalikku ressursi kasutatakse õigusvastase olukorra soodustamiseks. Niisiis on patendiõigust rikkuvatel ja kohtumääruse alusel turustada keelatud ravimitel Eestis endiselt võimalik käivet tekitada. Käibe tekkimisele aitab kaasa vastustaja ravimeid RIVAROXABAN TEVA ja RIVAROXABAN VIATRIS Lisadesse kandes (ning Tervisekassa, kes Lisade kehtestamise tõttu peab tasu maksmise kohustuse üle võtma). Riik ei peaks soodustama ravimite müüki, mille Eestis turustamine on kehtiva hagi tagamise kohaselt keelatud.
32. Sellega, et geneerilised ravimid RIVAROXABAN TEVA ja RIVAROXABAN VIATRIS on endiselt turul ja Terviseministri Määrus soodustab nende ravimite müüki, kaasneb kaebaja kui originaalravimi müügiloo hoidja turuosa langus. Kuna piirhind on toimeainet rivaroksabaan ravimitele juba määratud, on originaalravimi müügiloo hoidjal veelgi keerulisem oma turuosa säilitada ja pakkuda ravimeid eelistatud hinnaga. Kaebaja teenib tulu originaalravimi XARELTO müügist Eestis. Kui patendiõiguseid rikkuvaid geneerilisi ravimeid endiselt hagi tagamise määruseid eirates turustatakse ja riik soodustab seda, pole kaebajal võimalik oodatud tulu originaalravimi müügist teenida. Kehtiva patendiga kaitstud originaalravimi müügist märkimisväärselt madalama tulu teenimise võimalus riivab kaebaja õigustatud huvisid ja õigusi.
33. „Tervisekassa ravimite loetelu” lisa kohaselt geneeriliste ravimite soodustamine ning „Ravimite piirhinnad” lisaga piirhinna kehtestamine toimeainele rivaroksabaan on üleüldse võimalik, kuna originaalravimiga XARELTO on Eestis loodud rivaroksabaani turg:
- XARELTO patendiomanik/tootja on pidanud originaalravimi aeganõudva ja kuluka arendustööga välja töötama, saama regulatiivsed load kliiniliste uuringute teostamiseks, tegema kliinilisi uuringuid mitmes faasis (vabatahtlike ja patsientidega) ning taotlema ravimile müügiluba. Selleks, et ravimit oleks võimalik patsiendile mõistliku hinnaga müüa, on pidanud XARELTO patendiomanik/kohalik esindaja esitada Tervisekassale taotluse ravimile soodustuse saamiseks. Kaebaja on pidanud Tervisekassat veenma, et toimeainet rivaroksabaan sisaldav originaalravim lisataks esmakordselt soodusravimite nimekirja (s.t. Tervisekassa ravimite loetelusse). Soodustuse saamise järel on XARELTO kohalikul esindajal tulnud originaalravimi müügikäibe tekitamiseks turuosalisi uuest ravimist informeerida (näiteks suhelda haiglatega, et trombemboolia ennetamiseks ja raviks kirjutataks toimeaine rivaroksabaan ravijuhenditesse sisse);
  - vastupidiselt originaalravimi tootjale ei võta geneeriliste ravimite tootjad ise mingeid

<sup>22</sup> Ravimiregistri kohaselt on Eestis 17 müügilooaga toimeainet rivaroksabaan sisaldavat ravimit. Nendest müügilooaga ravimitest on 01.01.2025 jõustunud ravimite loetelusse ja piirhindade nimekirja kantud ainult kuus ravimit.



majanduslikke riske geneeriliste ravimite (nagu RIVAROXABAN TEVA ja RIVAROXABAN VIATRIS) turule toomisel. Geneerilised ravimid tuuakse turule nende originaalravimite osas, mis on edukad (nagu XARELTO) ning millel on turul välja kujunenud märkimisväärne käive, ilma et geneerilise ravimi tootja peaks kandma suuri kulutusi kliiniliste uuringute läbiviimiseks, mille tulemus on originaalravimi uuringute läbiviimise ajal alati ebakindel. Selleks, et geneeriline ravim saaks turule tulla, peab geneerilise ravimi tootja (a) saama geneerilisele ravimile müügiloo ja (b) saama geneerilisele ravimile soodustuse. Müügiloo saamiseks peab geneerilise ravimi tootja vaid tõestama, et tema geneeriline ravim sisaldab sama toimeainet (rivaroksabaan) täpselt samas koguses kui originaalravim XARELTO ning see avaldab organismis samasugust mõju kui originaalravim. Ravimile soodustuse saamiseks on geneerilise ravimi tootja pidanud üksnes Tervisekassale esitama taotluse geneerilise ravimite loetelusse lisamiseks. Kuna geneeriliste ravimite lisandumine turule suurendab sama toimeainega ravimite valikuvõimalust, rahuldab Tervisekassa geneeriku taotluse ja lisab geneeriku „Tervisekassa ravimite loetelu“ lisasse. Kui ravimite loetelusse on kantud originaalravimiga sama toimeaine ja manustamisviisiga geneeriline ravim, kehtestab Tervisekassa toimeaine grupile piirhinna (RaKS § 42 lg 1, lg 1<sup>1</sup>);

- c) asjaolu, et vastustajal on võimalus „Ravimite piirhinnad“ lisaga kehtestada toimeainele rivaroksabaan aina madalam piirhind, on olnud võimalik tänu rivaroksabaani turu ettevalmistamisele XARELTO patendiomaniku/tootja poolt. Kuna piirhinnagruppi lisanduv geneeriline ravim (nagu RIVAROXABAN TEVA ja RIVAROXABAN VIATRIS) on originaalravimist üldjuhul odavam<sup>23</sup>, siis saavad ka piirhinnad sama toimeainega ravimivaliku suurenemisel järjest odavamaks muutuda. Nii surub sama toimeainet sisaldavate ravimite hinda alla iga turul kättesaadav olev geneeriline ravim. Näiteks tõi geneerilise ravimi RIVAROXABAN VIATRIS lisamine 01.10.2024 jõustunud „Ravimite piirhinnad“ lisasse kaasa toimeaine rivaroksabaan piirhinna alandamise.<sup>24</sup> Selle tulemusel on originaalravimi müügiloo hoidjal omakorda kaks võimalust: kas alandada originaalravimi hinda ja mitte kaotada turuosa või mitte tulla hinnas alla ja kaotada turuosa. Mõlema variandi puhul kaasneb riive kaebaja õigustele. Seega mõjutavad RIVAROXABAN TEVA ja RIVAROXABAN VIATRIS toimeaine rivaroksabaan piirhinda ja seeläbi kaebaja majandustegevust, olgugi et nimetatud ravimite turustamine on Eestis hagi tagamise korras keelatud.
34. Originaalravimit XARELTO kaitsva patendi eesmärk on anda selle omanikule patendi kehtivuse ajaks leiutise ainuõigused ja saada tagasi uue innovaatilise ravimi väljatöötamiseks tehtud ulatuslikud investeeringud läbi ravimi müügi. Patendiomanik on andnud kaebajale (müügiloo hoidjale) loa originaalravimi turustamiseks Eestis, mis võimaldab patendiomanikul teenida tasu originaalravimi müügitulult. Kui kohus ei rahulda kaebaja tühistamiskaebust ega esialgse õiguskaitse taotlust, väheneb originaalravimi müügitulu ning kaebajale tekib majanduslik kahju.
35. **Kaebus on kaebaja õiguste kaitseks sobiv.** Kaebaja taotleb Terviseministri Määrusega kehtestatud „Ravimite piirhinnad“ lisa ja „Tervisekassa ravimite loetelu“ lisa osalist tühistamist. Riigikohus on selgitanud, et haldusakti õigusjõu murdmiseks on tühistamiskaebus kohane õiguskaitsevahend.<sup>25</sup> Seega on tühistamiskaebuse esitamine kaebaja eesmärgi saavutamiseks sobiv meede.
36. **Kokkuvõte.** HKMS § 44 lg 1 kohaselt on kaebajal kaebeõigus.

<sup>23</sup> Geneeriline ravim on vähemalt 30% odavam Tervisekassa ravimite loetellu kantud sama toimeainega originaalravimist. – Tervise- ja töministri määrus nr 59 „Tervisekassa ravimite loetelu koostamise ja muutmise kord ning loetelu kehtestamise kriteeriumide sisu ja kriteeriumidele vastavuse hindajad ning ravimikomisjoni moodustamine ja töökorra“ § 24 lg 3 p 1.

<sup>24</sup> Kui 01.07.2024 jõustunud „Ravimite piirhinnad“ lisa kohaselt oli toimeaine rivaroksabaan arvestusliku päevadoosi (APD) piirhind 0,80 eurot, siis 01.10.2024 jõustunud „Ravimite piirhinnad“ lisa järgi oli see juba 0,72 eurot. Vrdl sotsiaalministri määruse nr 33 „Ravimite piirhinnad“ lisa 01.07.2024 (RT I, 22.06.2024, 21) ja 01.10.2024 (RT I, 26.09.2024, 3) jõustunud redaktsioonid.

<sup>25</sup> RKHKm 17.05.2017 nr 3-3-1-88-16, p 13.



## **B.II. Kaebaja kaebeõigust toetavad adressaaditeooria, kaitsenormiteooria, võimalikkuseteeooria, PS § 14 ja kohtupraktika**

37. **Adressaaditeooria.** Riigikohus on selgitanud, et kohustava haldusakti adressaadil on HKMS § 44 lg 1 kohaselt üldjuhul alati õigus pöörduda oma õiguste kaitseks kaebusega halduskohtusse.<sup>26</sup> Selle, n-õ klassikalise adressaaditeooria kohaselt on kaebeõigus kohustava või keelava haldusakti adressaadil, kuna kohustuse või keelu kehtestamine riivab alati adressaadi õigusi. Sellest arutluskäigust tulenevalt peaks adressaaditeooria laienema ka koormavale haldusorgani tegevusele, kuna koormav tegevus võib samuti riivata isiku õigusi. Nii on see ka praegu – Määrus on oma sisult kaebajat koormav haldusakt, kuna see soodustab kaebaja kui originaalravimi müügiloo hoidja konkurentide geneerilisi ravimeid RIVAROXABAN TEVA ja RIVAROXABAN VIATRIS, mille turustamine Eestis on hagi tagamise alusel keelatud ning mis rikuvad patendiõigusi.
38. **Kaitsenormiteooria.** Kaitsenormiteooria järgi on isikul kaebeõigus, kui rikutud normi eesmärk on muuhulgas kaebaja huvide kaitsmine. Selleks peab riivatud huvi langema mõne õigusnormi kaitsealasse. Riigikohtu sõnul tuleneb õigusnormist subjektiivne avalik õigus siis, kui normi eesmärk on või peab olema vähemalt muu hulgas normile tugineva isiku säärase huvi kaitse, mida vaidlusalune meede kahjustab.<sup>27</sup> See, kas norm kaitseb vaid avalikke huve või ka üksikisiku huve, tuleb kindlaks teha normi tõlgendamise abil. Kui norm kaitseb avalike huvide kõrval ka isiku huve, tuleb sättest isiku subjektiivne õigus nõuda sättest kinnipidamist.<sup>28</sup> Selle hindamisel tuleb arvestada nii sätte eesmärki kui ka huvi kaalukust.<sup>29</sup> Riigikohus on konkurentsituatsioonides (s.t. olukordades, kus sama eesmärki soovivad saavutada mitu isikut, kuid on võimalik saavutada vaid ühel) konkurendi kaebeõigust korduvalt aktsepteerinud, leides muu hulgas näiteks, et isegi kui toetuse jagamist korraldav haldusakt ei reguleeri otseselt toetusest ilmajäänud isiku õigusi, on sellel isikul toetuse jagamise vaidlustamiseks kaebeõigus, kui kaebaja väitel rikutud normid kaitsevad avalike huvide kõrval ka menetluses osalenud taotlejate subjektiivset avalikku õigust menetlusele ja korraldusele, heale haldusele (PS § 14) ja teiste taotlejatega võrdsel kohtlemisele (PS § 12 lg 1).<sup>30</sup> Tervisekassa vahendid on piiratud avalik ressurss ning vastustaja poolt soodustatud ravimite loetelu ja piirhindade kehtestamine mõjutab konkurentsiolekorda ravimiturul, andes „Tervisekassa ravimite loetelu“ lisasse ja „Ravimite piirhinnad“ lisasse kantud ravimite müügiloo hoidjatele eeliseid. Ühtlasi on Riigikohtu praktikast nähtuvalt üheks põhiliseks kaitsenormiteooria rakendamise juhtumiks mõnele teisele isikule antud soodustus. Käesoleval juhul soodustab terviseministri Määrus geneerilisi ravimeid RIVAROXABAN TEVA ja RIVAROXABAN VIATRIS, olgugi et viimaste turustamine on Eestis keelatud. Seetõttu kaitsevad õigusaktid, mis näevad ette Määruse Lisade muutmise vajaduse olukorras, kus ravimit enam Eestis ei turustata (RaKS § 43 lg 3 alusel kehtestatud tervise- ja tööministri määrus § 27 lg 2 p 1 ja RaKS § 42 lg 2 alusel kehtestatud sotsiaalministri määrus nr 74 § 3 lg 2 p 3) avalike huvide kõrval ka samasse piirhinnagruppi kuuluva originaalravimi müügiloo hoidjate (kaebaja) huve. Seega tuleneb nimetatud sätetest kaebaja subjektiivne õigus nõuda sätetest kinnipidamist.
39. **Võimalikkuseteeooria.** Riigikohtu sõnul on kohtul kohustus haldusasja menetleda juba siis, kui ta mõnab kaebaja õiguste rikkumise võimalikkust kaebuses toodud asjaoludel. Seetõttu võib kohus kaebuse tagastada üksnes siis, kui vaidlusalune haldusakt või toiming ei saa ilmselgelt rikkuda kaebaja õigusi ega piirata tema vabadusi.<sup>31</sup> Seega on Eestis kasutusel n-õ võimalikkuseteeooria, mille järgi on isikul kaebeõigus juba siis, kui kaebuses väidetud õigusrikkumist ei saa välistada.<sup>32</sup> Kaebaja on põhjalikult selgitanud, et terviseministri Määrusega muudetud Lisad rikuvad tema subjektiivseid õigusi. Niisiis on kaebaja põhistanud kaebeõigust puudutavaid asjaolusid ja väiteid

<sup>26</sup> RKHKm 16.12.2015 nr 3-3-1-55-15, p 10.

<sup>27</sup> RKEKo 20.12.2001 nr 3-3-1-8-01, p 22.

<sup>28</sup> RKHKm 21.06.2022 nr 3-21-2230, p 9; RKHKm 23.10.2013 nr 3-3-1-29-13, p 16.

<sup>29</sup> RKEKo 20.12.2001 nr 3-3-1-8-01, p 22.

<sup>30</sup> HKMS komm. vlj. § 44 komm B.II lk 181-182.

<sup>31</sup> RKHKm 15.05.2008 nr 3-3-1-9-08, p 15.

<sup>32</sup> HKMS komm. vlj. § 44 komm B.II lk 182.





selliselt, et põhjenduse õigsust eeldades saab kohus lugeda väite usutavaks (HKMS § 63). Seega ei saa kaebaja õiguste rikkumise võimalikkust välistada ja kohtul tuleb kaebust menetleda.

40. **Põhiseaduse § 14.** PS § 14 kohaselt on õiguste ja vabaduste tagamine seadusandliku, täidesaatva ja kohtuvõimu ning kohalike omavalitsuste kohustus. PS § 14 annab põhiõiguse nõuda, et kõik avaliku võimu teostajad (sh vastustaja) oleksid aktiivsed põhiõiguse rikkumise ärahoidmisel, rakendades selleks vajalikke abinõusid (n-õ üldine põhiõigus menetlusele ja korraldusele). PS § 14 on sõnastatud avaliku võimu kohustusena, kuid seda tuleb tõlgendada lisaks objektiivsele õigusele ka igaühele subjektiivset ehk lõppastmes kohtuliku kaitsega tagatud õigust andvana.<sup>33</sup> Seega on kaebajal halduskohtu kaudu õigus nõuda, et terviseminister oleks tema põhiõiguste (sh omandipõhiõigus intellektuaalsele omandile, õigus ettevõtlusele, õigus kehtivate kohtumääruste täitmisele) kaitsel aktiivne, ei rikuks kaebaja õigusi, rakendaks kaebaja õiguste kaitseks vajalikke abinõusid ja tegutseks vastavalt õigusnormidest tulenevatele kohustustele.
41. **Riigikohtu praktika.** Kaebaja kaebeõigust vaidlustada terviseministri Määrusega muudetud Lisasid toetab ka Riigikohtu halduskolleegiumi praktika:
- a) Riigikohus on haldusasjas nr 3-3-1-35-12 selgitanud, et haldusakti tühistamiseks esitatud kaebuse läbivaatamisel tuleb kaitstavate õiguste ja vabadustena mõista isiku subjektiivseid avalikke õigusi. Kohus peab väidetavalt rikutud õigustloovat akti tõlgendades hindama, kas see kaitseb vaid avalikke huve või ka üksikisiku huve. Kui kaitstakse ka isiku huve, on isikul subjektiivne õigus nõuda asjakohasest sättest kinnipidamist. Vaidlusaluse määruse nr 15 ning STS 2007–2013 struktuuritoetuste seaduse sätteid, mida kaebaja (AS Lääne-Tallinna Keskhaigla) väitel on rikutud, kaitsevad avalike huvide kõrval ka menetluses osalenud taotlejate subjektiivset avalikku õigust menetlusele ja korraldusele, heale haldusele (põhiseaduse § 14) ja teiste taotlejatega võrdsel kohtlemisele (põhiseaduse § 12 lg 1).<sup>34</sup> Seega jaatas Riigikohus kaebaja kaebeõigust;
- b) Riigikohus on haldusasjas nr 3-3-1-29-12 analüüsinud Eesti Haigekassa (täna Tervisekassa) otsust, millega kinnitati teenuste mahud ja kohad ravi rahastamise lepingute sõlmimise otsustamiseks. Riigikohus leidis, et Haigekassa vahendid on piiratud avalik ressursid ning ravi rahastamise lepingute sõlmimine mõjutab konkurentsiolekorda tervishoiuteenuste osutamise turul, andes lepingut omavatele teenuse osutajatele eelised. Osale ettevõtjatest eeliste loomine piiratud avalikule ressursile ligipääsu andmisega riivab samalaadsest eelisest huvitatud isikute ettevõtlusvabadust, piirab konkurentsi ning võib riivata võrdsuspõhiõigust. Riigikohus mõõnis, et on ka varasemas praktikas asunud seisukohale, et avaliku ressursi kasutusse andmine peab toimuma kohases menetluses, mis tagab ühetaolise kohtlemise, avalikkuse, läbipaistvuse ja proportsionaalsuse ning võimaldab võrdsetel alustel osaleda kõigil põhjendatud nõuetele vastavatel isikutel.<sup>35</sup>
42. **Kokkuvõte.** Eeltoodud põhimõtetest ja praktikast nähtub, et kui säte kaitseb avalike huvide kõrval ka isiku huve, tuleneb sättest isiku subjektiivne õigus nõuda sättest kinnipidamist. RaKS § 43 lg 3 alusel kehtestatud tervise- ja töministri määrus § 27 lg 2 p 1 ja RaKS § 42 lg 2 alusel kehtestatud sotsiaalministri määrus nr 74 § 3 lg 2 p 3, mis näevad ette piirhindade muutmise ja ravimi väljaarvamise Tervisekassa ravimite loetelust põhjusel, et ravimit enam Eestis ei turustata, kaitsevad avalike huvide kõrval ka samasse piirhindagruppi kuuluva originaalravimi müügiloo hoidja (kaebaja) huve ning annab talle subjektiivse õiguse nõuda sätetest kinnipidamist. Kuna Määruse alusel kehtestatud Lisad (kui vaidlustatud haldusaktid) rikuvad kaebaja õigusi, on kaebajal õigus kaebusega halduskohtusse pöörduda.

<sup>33</sup> Ü. Madise, H. Karmo jt. Eesti Vabariigi põhiseadus. Kommenteeritud väljaanne. Viies väljaanne. Tartu: Juridicum 2020. § 14 komm. 19-20 lk 178.

<sup>34</sup> RKHKm 11.10.2012 nr 3-3-1-35-12, p 19.

<sup>35</sup> RKHko 29.11.2012 nr 3-3-1-29-12, p 14.





## C. TÜHISTAMISKAEBUSE ALUSEKS OLEV HALDUSAKT ON ÕIGUSVASTANE

### C.I. Vastustaja on rikkunud seadusest tulenevat kohustust haldusakti muuta

43. **Õigusaktid näevad ette „Tervisekassa ravimite loetelu“ lisa muutmise vajaduse.** RaKS § 43 lõike 3 alusel on kehtestatud tervise- ja tööministri määrus „Tervisekassa ravimite loetelu koostamise ja muutmise kord ning loetelu kehtestamise kriteeriumide sisu ja kriteeriumidele vastavuse hindajad ning ravimikomisjoni moodustamine ja töökord“ („**Tervise- ja tööministri määrus**“). Tervise- ja tööministri määruse § 27 lg 2 p 1 kohaselt on Tervisekassa ravimite loetelust ravimi välja arvamise üheks aluseks asjaolu, et ravimit ei turustata. Sellisel juhul arvatakse ravim loetelust välja ilma Ravimiametit kaasamata ja Tervisekassa kirjalikku arvamust koostamata. Kuivõrd geneeriliste ravimite RIVAROXABAN TEVA ja RIVAROXABAN VIATRIS turustamine Eestis on hagi tagamisest tulenevalt keelatud kuni 19.01.2026 (vt p-d 2-3), tulnuks vastustajal kehtiva õiguse kohaselt ravimid RIVAROXABAN TEVA ja RIVAROXABAN VIATRIS „Tervisekassa ravimite loetelu“ lisast välja arvata ning nimetatud ravimeid 01.01.2025 jõustunud „Tervisekassa ravimite loetelu“ lisasse mitte sisse arvata.
44. **Õigusaktid näevad ette „Ravimite piirhindad“ lisa muutmise vajaduse.** RaKS § 42 lg 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 lõike 2 punkti 3 kohaselt muudetakse piirhindasid juhul, kui piirhinnast madalama või piirhinnaga võrdse hinnaga ravimil müügiloo kehtivus on lõppemas või seda enam ei turustata. Kuna geneeriliste ravimite RIVAROXABAN TEVA ja RIVAROXABAN VIATRIS turustamine Eestis on hagi tagamisest tulenevalt keelatud kuni 19.01.2026 (vt p-d 2-3), tulnuks vastustajal õigusaktide kohaselt toimeaine rivaroksabaan piirhinna gruppi kuuluvate ravimite loetelu ja toimeainele määratud piirhinda muuta ning mitte arvata ravimeid RIVAROXABAN TEVA ja RIVAROXABAN VIATRIS „Ravimite piirhindad“ lisasse sisse 01.01.2025 jõustunud kujul.
45. **Vastustaja on õigusaktidest tulenevaid kohustusi rikkunud.** Vastustaja ei ole teinud seadusega nõutavaid muudatusi „Tervisekassa ravimite loetelu“ lisas ega „Ravimite piirhindad“ lisas ning on arvanud geneerilised ravimid RIVAROXABAN TEVA ja RIVAROXABAN VIATRIS 01.01.2025 jõustunud Lisadesse sisse. Vastustaja on rikkunud õigusaktidest tulenevaid kohustusi, s.t (a) kohustust arvata nimetatud ravimid välja ravimite loetelust, (b) kohustust muuta rivaroksabaan piirhinna gruppi kuuluvate ravimite loetelu ja (c) kohustust muuta toimeainele määratud piirhinda olukorras, kus geneerilisi ravimeid RIVAROXABAN TEVA ja RIVAROXABAN VIATRIS enam Eestis ei turustata (vt p-d 43-44).
46. **Kohustuse rikkumine on kaasa toonud haldusaktide õigusvastasuse.** Kuna vastustaja on rikkunud õigusaktidest tulenevaid kohustusi ning ei ole välja arvanud geneerilisi ravimeid RIVAROXABAN TEVA ja RIVAROXABAN VIATRIS ravimite loetelust, ei ole muutnud rivaroksabaan piirhinna gruppi kuuluvate ravimite loetelu ega muutnud toimeaine piirhinda 01.01.2025 jõustunud Lisade redaktsioonides, on 01.01.2025 jõustunud Lisad RIVAROXABAN TEVA (10 mg, 15 mg, 20 mg ravimikoodidega 1791828, 1791918, 1792010) ja RIVAROXABAN VIATRIS (10 mg, 15 mg, 20 mg ravimikoodidega 3055621, 1896262, 1897027) puudutavas osas õigusvastased.

### C.II. Vaidlustatud haldusakti materiaalne õigusvastasus

47. **Haldusakt on materiaalselt õigusvastane.** Haldusakt on materiaalselt õiguspärane, kui ta on antud pädeva haldusorgani poolt andmise hetkel kehtiva õiguse alusel ja on sellega kooskõlas, proportsionaalne ja kaalutusvigadeta (HMS § 54). 01.01.2025 jõustunud Lisad geneerilisi ravimeid RIVAROXABAN TEVA ja RIVAROXABAN VIATRIS puudutavas osas on materiaalselt õigusvastased ja vastuolus kehtiva õigusega (vt alljärgnevad põhjendused).
48. **Haldusakt on vastuolus kehtiva õigusega.** Kuna geneeriliste ravimite RIVAROXABAN TEVA



ja RIVAROXABAN VIATRIS turustamine Eestis on hagi tagamisest tulenevalt keelatud (vt p-d 2-3) ja ravimeid ei saa Eestis turustada, esines seaduslik alus 01.01.2025 jõustunud „Tervisekassa ravimite loetelu“ lisa ja „Ravimite piirhinnad“ lisa muutmiseks (vt p-d 43-44). Vastustaja on rikkunud seadusandlusest tulenevat kohustust muuta „Tervisekassa ravimite loetelu“ lisa ja „Ravimite piirhinnad“ lisa (vt p 45). „Tervisekassa ravimite loetelu“ lisa ja „Ravimite piirhinnad“ lisa muutmata jätmine on vastuolus kehtiva õigusega, s.o RaKS § 43 lg-ga 3 ja Tervise- ja tööministri määruse § 27 lg 2 p-ga 1 ning RaKS § 42 lg-ga 2 ja Sotsiaalministri määruse nr 74 § 3 lg 2 p-ga 3.

49. **Vastustajal puudub kaalutusõigus.** Hagi tagamisest ja ravimite turustamise keelust tulenevalt esines õiguslik alus geneeriliste ravimite RIVAROXABAN TEVA ja RIVAROXABAN VIATRIS Lisadest välja arvamiseks ja toimeaine rivaroksabaan piirhinna muutmiseks. Vastustajal ei olnud volitust kaaluda Lisade muutmise vajaduse üle (HMS § 4 lg 1), kuna õigusaktid näevad ette kohustuslikud alused Lisade muutmiseks.
50. Kaalutusotsuste kohtulik kontroll on piiratud tulenevalt keelust hinnata halduse kaalutusotsuste otstarbekust ja teostada kaalutusõigust haldusorgani eest (HKMS § 158 lg 3 lg-s 2 ja 3).<sup>36</sup> Kaalutusreeglite kinnipidamise kontrollimisel kohtu poolt tuleb arvestada, kas haldusorganil oli tegelik valikuvõimalus.<sup>37</sup> Kuivõrd vaidlustatud haldusaktide puhul ei ole tegemist kaalutusõiguse alusel antavate haldusaktidega, ei pea kohus kontrollima kaalutusõiguse piiride ja muude kaalutusreeglite järgimist vastustaja poolt (HKMS § 158 lg 3). Kohus saab tühistada 01.01.2025 jõustunud „Ravimite piirhinnad“ lisa ja „Tervisekassa ravimite loetelu“ lisa RIVAROXABAN TEVA (10 mg, 15 mg, 20 mg vastavate ravimikoodidega 1791828, 1791918, 1792010) ja RIVAROXABAN VIATRIS (10 mg, 15 mg, 20 mg vastavate ravimikoodidega 3055621, 1896262, 1897027) puudutavas osas.
51. **Tühistamiskaebus aitab kaebajal oma õigusi efektiivselt kaitsta.** Seoses vaidlustatud aktist õiguste ja kohustuste tekkimisega alates 01.01.2025 ei ole kaebajal oma õiguste efektiivselt kaitseks muud võimalust (sh kohustamiskaebuse (HKMS § 37 lg 2 p 2) ega keelamiskaebuse (HKMS § 37 lg 2 p 3) näol) kui esitada kohtule tühistamiskaebus. Tühistamiskaebus on suunatud vaidlustatud haldusaktide kehtivuse muutmisele, millel on kaebaja õigustele kestev negatiivne mõju. Tühistamiskaebuses on esitatud selle eesmärgi saavutamiseks sobivad ja vajalikud nõuded (HKMS § 120 lg 1 p 3). Kaebaja õiguste kaitseks esitatud tühistamiskaebus on esitatud üksnes sellises ulatuses, milles kaebaja õigusi on rikutud, s.t. tühistamiskaebus ei ole esitatud suuremas ulatuses, kui kaebaja õigusi on rikutud.<sup>38</sup>
52. **Tühistamiskaebuse kokkuvõte.** Tühistamiskaebus kuulub halduskohtu pädevusse, vaidlustatud haldusaktid rivaroksabaani puudutavas osas rikuvad kaebaja õigusi ning haldusaktid on õigusvastased. Kaebaja palub kohtul rahuldada tühistamiskaebuse ning tühistada 01.01.2025 jõustunud Lisad RIVAROXABAN TEVA (10 mg, 15 mg, 20 mg ravimikoodidega 1791828, 1791918, 1792010) ja RIVAROXABAN VIATRIS (10 mg, 15 mg, 20 mg ravimikoodidega 3055621, 1896262, 1897027) puudutavas osas.

## ESIALGSE ÕIGUSKAITSE TAOTLUS

53. **Õiguslik alus.** HKMS § 249 lg 1 kohaselt kohus võib kaebaja põhjendatud taotluse alusel või omal algatusel teha igas menetlusstaadiumis määruse kaebaja õiguste esialgse kaitse kohta, kui vastasel juhul võib kaebaja õiguste kaitse kohtuotsusega osutada oluliselt raskendatuks või võimatuks. Riigikohtu praktika kohaselt tuleb kohtuotsuse täitmise raskendatuse või võimatuse all pidada silmas olukorda, kus haldusakti täitmine asutuse poolt kohtumenetluse ajal loob kaebaja õigusi rikkuvaid tagajärgi, mille kõrvaldamine ei ole pärast kohtuotsuse jõustumist enam

<sup>36</sup> HKMS komm. vlj. § 158 komm F.II lk 542. RKHKO 25.09.2008 nr 3-3-1-15-08, p 18.1; RKHKO 26.11.2002 nr 3-3-1-64-02, p 11.

<sup>37</sup> HKMS komm. vlj. § 158 komm F.IV lk 545.

<sup>38</sup> HKMS komm. vlj. § 37 komm D.III alapunkt 1. d) lk 156.



mõistlikul viisil võimalik.<sup>39</sup>

54. **Esialgse õiguskaitsse kohaldamine on vajalik kaebaja õiguste kaitseks.** Kaebaja vajab esialgse õiguskaitsse abinõu kohaldamist selleks, et põhivaidluse tulemuse selgumiseni oma õigusi kindlustada ja kahjulikke mõjutusi tõrjuda. Kaebajal on kehtivast patendist EP 961 tulenevalt õigus müüa originaalravimit XARELTO teatud hinnaga ja teenida sellest oodatud tulu. Geneeriliste ravimite RIVAROXABAN TEVA ja RIVAROXABAN VIATRIS müügiloa hoidjad Teva GmbH ja Viatris Limited rikuvad Eestis geneeriliste ravimite turustamisega patendiomaniku õigusi. Patendiomanik on algatanud tsiviilkohtumenetluse, mille raames on kohus patendiomaniku hagi taganud ja keelanud geneerilisi ravimeid RIVAROXABAN TEVA ja RIVAROXABAN VIATRIS Eestis turustada (vt p-d 2 ja 3). Kommunikatsioon vastustajaga näitab, et vastustaja jaoks ei ole kehtivate kohtumääruste alusel hagi tagamine piisavalt oluline asjaolu piirhindade muutmiseks ja geneeriliste ravimite RIVAROXABAN TEVA ja RIVAROXABAN VIATRIS ravimite loetelust eemaldamiseks (vt p-d 4-10), olgugi et õigusaktid näevad ette ravimi turustamise lõppemisel Määruse Lisade muutmise vajaduse. Seetõttu loob õigusvastane Määrus ja selle täitmine kohtumenetluse ajal kaebaja õigusi rikkuvaid tagajärgi, mille kõrvaldamine on pärast kohtuotsuse jõustumist võimatu või ebamõistlikult raske<sup>40</sup> – selleks hetkeks, mil põhiasjas tehtav hilisem kohtulahend jõustub, on juba pika aja jooksul aset leidnud kaebaja õiguste rikkumine. Iga päev, mil 01.01.2025 jõustunud „Ravimite piirhinnad“ lisa ja „Tervisekassa ravimite loetelu“ lisa sisaldavad geneerilisi ravimeid RIVAROXABAN TEVA ja RIVAROXABAN VIATRIS, leiab aset kaebaja kui müügiloa hoidja õiguste rikkumine olukorras, kus hagide tagamiste tõttu ei tohi nimetatud geneerilisi ravimeid Eesti turul olla. Turustada keelatud geneerilisi ravimeid soodustades paneb riik igal hetkel toime õigusrikkumise ning ignoreerib kehtivaid kohtumääruseid. Isik peab saama tugineda täidetavatele kohtulahenditele ning peab saama loota täitevvõimu abile. Esialgse õiguskaitsse kohaldamata jätmisel jäävad kaebaja õigused ja huvid kaitseta, sest isegi hilisem positiivne kohtuotsus ei võta ära juba aset leidnud ulatuslikke rikkumisi (mh ei saa kaebaja efektiivset kohtulikku kaitset, sest hagi tagamise määrused jäävad reaalsuses täitmata). Samuti säilib esialgse õiguskaitsse kohaldamata jätmisel vältav õigusvastane olukord, millele kohus ei peaks kaasa aitama. Seega palub kaebaja kohaldada esialgset õiguskaitsset, kuna asjas tehtava sisulise otsusega pole hiljem võimalik kaebaja õiguste kaitset tagada ja õigusvastaste Lisade täitmisega kaasnevaid tagajärgi mõistlikult kõrvaldada (HKMS § 249 lg 1). Kirjeldatud ohte on võimalik kõrvaldada vaid Määruse alusel kehtestatud Lisade kehtivuse peatamisega RIVAROXABAN TEVA ja RIVAROXABAN VIATRIS (puudutavas osas) (HKMS § 251 lg 1 p 1).
55. **Esialgse õiguskaitsse kohaldamine on vajalik kaebajale tekkiva olulise kahju vältimiseks.** Esialgse õiguskaitsse kohaldamine on vajalik kaebajale tekkiva olulise kahju vältimiseks, mis seisneb originaalravimi XARELTO läbimüügi vähenemises tulenevalt geneeriliste ravimite õigusvastasest turul olemisest alates 01.01.2025.<sup>41</sup> Patendiomanik on oma õiguste kaitseks teinud kõik võimaliku, taotledes geneeriliste ravimite müügiloa hoidjate vastu hagi tagamise korras ravimite turustamise keelamist ning pöördudes korduvalt asjakohaste ametiasutuste poole palvega eemaldada geneerilised ravimid Lisadest. Vaatamata patendiomaniku püüdlustele ja hagi tagamise korras turustamise keelamisele, on geneerilised ravimid RIVAROXABAN TEVA ja RIVAROXABAN VIATRIS endiselt apteekides kättesaadavad. Nii on geneeriline ravim RIVAROXABAN TEVA erinevates tugevustes saadaval ca 160 apteegis (**Lisa 11**) ning geneeriline ravim RIVAROXABAN VIATRIS ca 30 apteegis üle Eesti (**Lisa 12**). Seejuures on patsientidel võimalus geneerilisi ravimeid apteegist osta, kui geneeriliste ravimite müügiloa hoidjad pole teavitanud (a) apteekreid ega (b) ravimi hulgimüüjaid hagi tagamise määrusest, mis keelavad geneerilisi ravimeid turustada, müügiks pakkuda ja müüa, ning (c) ravimid on apteekides saadaval. Hagi tagamise alusel turustada keelatud geneeriliste ravimite RIVAROXABAN TEVA ja RIVAROXABAN VIATRIS soodustamine riigi poolt võimaldab jätkuvalt nende ravimite läbimüüki,

<sup>39</sup> RKHKm 21.12.2001 nr 3-3-1-67-01, p 1; RKHKm 08.04.2004 nr 3-3-1-13-04, p 19.

<sup>40</sup> RKHKm 27.06.2017 nr nr 3-3-1-19-17, p 15.

<sup>41</sup> Üldine ravimitoru praktika näitab, et geneeriliste ravimite turule tulemine ja turul püsimine vähendab originaalravimi läbimüüki.



olgu et hagi tagamise eesmärk on vältida patendiomaniku õigusi rikkuvate ravimite turustamist ja seeläbi müüki. Kui geneerilised ravimid RIVAROXABAN TEVA ja RIVAROXABAN VIATRIS püsivad ilma õigusliku aluseta turul ja seda soodustab omakorda Eesti riik, siis väheneb kaebaja võimalus teenida originaalravimi müügist tulu.<sup>42</sup>

56. **Esialgse õiguskaitse kohaldamata jätmine toob kaasa pöördumatud muutused ravimiturul.** Tervisekassa ravimite loetellu kantakse Eestis kehtivat müügiluba omav ravim (RaKS § 43 lg 4). Kui kehtivate müügilubadega geneerilised ravimid RIVAROXABAN TEVA ja RIVAROXABAN VIATRIS püsivad menetluse ajal Määrusega muudetud „Tervisekassa ravimite loetelu“ lisas, võimaldab see proviisoritel nimetatud ravimeid patsiendile müügiks pakkuda ja müüa. Geneeriliste ravimite RIVAROXABAN TEVA ja RIVAROXABAN VIATRIS püsimine turul õigusvastaselt toob kaasa muudatused turujaotuses ja tarbijakäitumises, mis võivad ravimiturгу muuta nii, et algset turuolukorda ei ole enam võimalik taastada.
57. Kui geneerilised ravimid RIVAROXABAN TEVA ja RIVAROXABAN VIATRIS püsivad menetluse ajal Määrusega muudetud „Ravimite piirhinnad“ lisas toodud piirhindadega turul, siis toob see kaasa ravimituru olukorra pöördumatu muutumise. Esiteks väheneb geneeriliste ravimite soodustamisega originaalravimi turuosa, mistõttu võib väheneda originaalravimi müügist saadav tulu ja seeläbi kättesaadavus. Teiseks on esialgse õiguskaitse kohaldamata jätmisel ebatõenäoline, et hiljem on võimalik tõsta originaalravimi hinda, kuna riigi poolt on tugev surve hindade pidevaks langetamiseks. Geneerilised ravimid võimaldavad Tervisekassale suurt kokkuhoidu (vt ka p 33.c) ja seeläbi kujutavad endast stiimulit kanda võimalikult paljud geneerilised ravimid piirhindade ja ravimite loeteludesse. Ühtlasi tuleb arvestada Tervisekassa hinnakokkulepete (RaKS § 42 lg 4, § 45) ja soodusravimite tingimustega (RaKS § 43 lg-d 2, 3). Kuna turul aset leidvad muutused on tingitud nii vastustaja astunud sammudest (01.01.2025 jõustunud Lisade kehtestamine) kui ka RIVAROXABAN TEVA ja RIVAROXABAN VIATRIS müügiloo hoidjate tegutsemisest vastavalt hagi tagamise määrustele (s.t. ravimite müügi piiramine Eestis), siis võib potentsiaalne kogukahju olla üksnes osaliselt sellises põhjuslikus seoses vastustaja käitumisega, et seda oleks võimalik RVastS § 14 lg 2 alusel välja nõuda.
58. **Esialgse õiguskaitse kohaldamata jätmine võib kaasa tuua negatiivsed muutused patsiendi ravil.** Kui geneerilised ravimid RIVAROXABAN TEVA ja RIVAROXABAN VIATRIS püsivad õigusvastaselt turul alates 01.01.2025, on patsiendil võimalus nimetatud ravimeid apteegist osta. Juhul, kui patsient on alustanud ravi originaalravimiga XARELTO ning alates 01.01.2025 hakkab kasutama sama toimeainega geneerilist ravimit RIVAROXABAN TEVA või RIVAROXABAN VIATRIS, pole välistatud ravisoostumuse halvenemine. Praktikas peetakse oluliseks, et patsiendid saaksid ravi jooksul kasutada sama ravimitootja preparaati ning et ravi ajal ei toimuks ravimite vahetust (v.a kui esialgselt määratud ravim meditsiinilistel põhjustel patsiendile ei sobi). Selline lähenemine annab patsiendile kindlustunde, et raviteekonnal saab ta kasutada ühte tuttavat ravimit. Kirjeldatud negatiivse muutuse tekkimist aitab esialgse õiguskaitse kohaldamine vältida.
59. **Esialgse õiguskaitse kohaldamisel arvestatavad asjaolud.** Esialgse õiguskaitse määruse tegemisel peab kohus arvestama avalikku huvi ja puudutatud isiku õigusi ning hindama kaebuse perspektiive ja esialgse õiguskaitse määruse ettenähtavaid tagajärgi (HKMS § 249 lg 3). Kaebaja põhjendab alljärgnevalt, et:

<sup>42</sup> Näiteks kompenseeris Tervisekassa 2024. a IV kvartalis geneerilise ravimi RIVAROXABAN TEVA 108 retsepti (211 ravimi) ostu ja geneerilise ravimi RIVAROXABAN VIATRIS 1389 retsepti (2 522 ravimi) ostu. Kättesaadav: <https://www.tervisekassa.ee/tervisekassa-poolt-kompenseeritud-retseptid>. Ilma esialgse õiguskaitseta jätkub eelduslikult nende ravimite müük ka 2025. aastal, tuues kaasa kaebaja tulu teenimise võimaluse kaotuse.



- a) esialgse õiguskaitse kohaldamine ei kahjusta avalikke huve;
  - b) esialgse õiguskaitse kohaldamine ei kahjusta puudutatud isiku õigusi;
  - c) esialgse õiguskaitse kohaldamisel säilib praegune olukord;
  - d) kaebus on perspektiivikas.
60. **Esialgse õiguskaitse kohaldamine ei kahjusta avalikke huve.** Arvestatav avalik huvi peab olema nii oluline, et see õigustab kaebuse esitaja esialgse õiguskaitse vajadusega arvestamata jätmist.<sup>43</sup> Avaliku huvi arvestamine tähendab, et kohus peab kaaluma mitte üksnes vaidlustatud haldusakti kehtimise peatamise tagajärgi kaebajale, vaid ka peatamise tagajärgi avalik-õiguslikke haldusülesandeid täitva isiku avalik-õiguslikule tegevusele ja üldsusele. Asjaolu, et vaidlustatud haldusakti kehtivuse peatamine võib mõneti takistada avalikku haldust ja on seeläbi vastuolus avalike huvidega, ei ole põhjuseks vaidlustatud haldusakti kehtivuse peatamata jätmisel.<sup>44</sup>
61. Kaebaja taotletud esialgse õiguskaitse kohaldamine ei kahjusta avalikke huve. Vastupidi, esialgse õiguskaitse kohaldamine lähtub avalikest huvidest, kuna see kohustab avaliku võimu teostajat käituma õiguspäraselt ning aitab kõrvaldada olukorra, kus vastustaja on õigusvastaselt jätnud Määruse (sh Lisad) muutmata. Arvestades, et terviseministri vastutusvaldkonnas on rahva tervise kaitse, tervishoiuhoiuvaldkonna korraldamine ja tervisesüsteemi arendamine<sup>45</sup>, ei teeni avalikke huve olukord, kus terviseminister eirab õigusakte ravimite kättesaadavuse tagamisel asjakohase piirhinnaga. Avalike huvidega kooskõlas on olukord, kus terviseminister järgib õiguspäraselt haldusmenetlust, viib haldusmenetluse läbi õiglaselt ja vastavuses kohalduvate normidega ning järgib kehtivatest kohtulahenditest tulenevaid õiguslikke tagajärgi.
62. Samuti on avalikes huvides, et Eesti turule lisanduksid uued molekulid haiguste ravimiseks. Uued molekulid ja ravimid on olulised, et Eesti inimeste elukvaliteeti parandada ja eluiga pikendada. Originaalravimit XARELTO kaitseb kehtiv patent EP 291 (vt p 1). Patendist tulenev ainuõigus annab patendiomanikule stiimuli investeerida olulisel määral innovaatiliste ravimite (nagu XARELTO) teadus- ja arendustöösse. Innovaatiliste ravimitega tegelevale ravimootjale on patendist tulev ainuõiguse periood kuni intellektuaalomandi õiguste kehtivuse viimase kuupäevani äärmiselt oluline, et kompenseerida nii konkreetseesse ravimisse tehtud investeeringuid kui ka investeeringuid teistesse teadus- ja arendustöö projektidesse, mis ei ole õnnestunud ega kaasa toonud müügiloaga ravimit. Kui vastustaja muudab meelevaldselt ja õigusvastaselt originaalravimite piirhinda ega arvesta kehtivate patendiõiguste ega jõustunud kohtulahenditega, siis vähendab see originaalravimi tootjate motivatsiooni tuua Eestisse uudseid ravimeid. Uute ravimite Eestisse jõudmine on juba niigi problemaatiline, kuna statistika näitab, et uued ravimid jõuavad Eesti patsiendi raviskeemi ligi kolm aastat hiljem<sup>46</sup> ning uute (mitte geneeriliste) ravimite kättesaadavus on Eestis Euroopa Liidu keskmisest oluliselt madalam<sup>47</sup>. Kui vastustaja eirab kehtivat patenti ja piirab innovaatiliste ravimootjate võimalust müüa oma ravimit kokkulepitud oodatava hinnaga, süvendab see olukorda, kus originaalravimi tootjad loobuvad uute ravimite (sh XARELTO) turustamisest Eestis. Uute molekulide piiratud kättesaadavus suurendab pikas perspektiivis Tervisekassa ja riigi kulusid inimeste ravile tervikuna ning halvendab rahvatervise näitajaid.
63. Ühtlasi ei mõjuta esialgse õiguskaitse kohaldamine rivaroksabaani sisaldavate ravimite kättesaadavust patsientide jaoks. Esialgse õiguskaitse kohaldamisel on toimeainet rivaroksabaan

<sup>43</sup> Kohtupraktikas on leitud, et maksuotsuse täitmise peatamata jätmiseks puudub tavaliselt avalik huvi, sest maksu laekumine lükkuks vaid edasi. – RKHKm 29.11.2001 nr 3-3-1-57-01, p 2. Ka vaidlustatud Lisade täitmise peatamata jätmiseks tuleb eeldada avaliku huvi puudumist, s.t. avalik huvi ei õigusta esialgse õiguskaitse kohaldamata jätmist.

<sup>44</sup> Analoogia korras RKHKm 29.11.2001 nr 3-3-1-57-01, p 2.

<sup>45</sup> Kättesaadav: <https://valitsus.ee/peaminister-ministrid/terviseminister-riina-sikkut> (06.01.2025).

<sup>46</sup> Kättesaadav: <https://rtl.ee/uudised/eesti-patsiendile-on-kattesaadavad-vaid-neljandik-uutest-ravimitest/> (06.01.2025).

<sup>47</sup> Kättesaadav: <https://www.roche.ee/meedia/uute-ravimite-kattesaadavus-on-eestis-madal-kuidas-jouab-ravi-abivajajani> ja <https://rtl.ee/uudised/pressiteade-uuring-eesti-patsientideni-jouavad-uued-ravimid-suurema-viivitusega-kui-laane-euroopa-patsientideni/> (06.01.2025). Aastatel 2019-2022 registreeriti Euroopas 167 uut ravimit. Euroopa riikides keskmiselt oli 2023. aasta uuringu järgi neist kättesaadavad 72 uut ravimit, Eesti vaid 31 uut ravimit.





sisaldav originaalravim XARELTO (ning teised geneerilised ravimid, mille Eestis turustamine ei ole kohtumääruse alusel keelatud) Eestis jätkuvalt patsientidele kättesaadavad. Seega ei kahjusta esialgse õiguskaitse taotluse rahuldamine patsientide huve ega rahvatervist.

64. **Esialgse õiguskaitse kohaldamine ei kahjusta puudutatud isikute õigusi.** Puudutatud isikuteks, kelle õigustega kohus esialgse õiguskaitse kohaldamise üle otsustamisel arvestab, on kolmandad isikud HKMS § 20 tähenduses, s.t isikud, kelle õiguste või kohustuste üle võidakse kohtulahendiga otsustada. Puudutatud isikute huvidega arvestatakse siis, kui need kaaluvad üles kaebaja õiguste rikkumise.<sup>48</sup> Puudutatud isikutena võib käsitada geneeriliste ravimite RIVAROXABAN TEVA ja RIVAROXABAN VIATRIS müügiloo hoidjaid Teva GmbH ja Viatrix Limited, kelle geneeriliste ravimite sisaldumist vaidlustatud Lisades ja müüki esialgse õiguskaitse kohaldamine mõjutaks. Kuna jõustunud kohtumäärustega kohaldatud hagi tagamise abinõudest tulenevalt on igal juhul keelatud geneeriliste ravimite RIVAROXABAN TEVA ja RIVAROXABAN VIATRIS Eestis turustamine, on esialgse õiguskaitse kohaldamisest Teva GmbH-le ja Viatrix Limited-le tulenev võimalik õiguste riive väheintensiivne või koguni olematu.
65. Kui kohtu hinnangul on puudutatud isikuks Tervisekassa, siis ei kahjusta esialgse õiguskaitse kohaldamine Tervisekassa huvisid ebaproportsionaalselt. Olgugi et geneerilised ravimid toovad sama toimeainet sisaldavate ravimite piirhinna alla, ei saa avaliku võimu teostaja ignoreerida õigusaktidest tulenevaid kohustusi ja kehtivate kohtulahendite alusel tagatud isikute õigusi. Lisaks tuleb arvestada, et Tervisekassa eelarveliste vahendite maht otsustatakse riiklikul tasandil seadusandja poolt<sup>49</sup> ning mistahes eelarvelisi probleeme pole võimalik lahendada kaebaja õiguste kaitseks esitatud esialgse õiguskaitse taotluse rahuldamata jätmisega. Tervisekassa kui menetlusvälise isiku majanduslike huvide kaitse tuleb tagada läbi riigi teiste funktsioonide<sup>50</sup>, mitte ühe haldusasja raames esialgse õiguskaitse kohaldamata jätmisega.
66. **Esialgse õiguskaitse kohaldamisel taastub õiguspärane olukord.** Kuigi reeglina peab esialgse õiguskaitse kohaldamine pelgalt säilitama kehtiva olukorra, siis käesoleval juhul see taastab õiguspärase olukorra. Hetkel leiab aset pidev kaebaja õiguste rikkumine (vt p 54). Esialgse õiguskaitse kohaldamata jätmisel jätkub õiguste rikkumine kuni viimase kohtulahendi jõustumiseni. Kuna halduskohtud peavad kaitsma isikute õigusi õigusvastase tegevuse eest täidesaatva võimu teostamisel (HKMS § 2 lg 1), siis on vajalik esialgse õiguskaitse korras õiguspärase olukorra taastamine kuni põhiasjas tehtava lahendi jõustumiseni.
67. **Kaebus on perspektiivikas.** Esialgse õiguskaitse kohaldamata jätmise aluseks saab olla vaid kaebuse ilmne perspektiivitus.<sup>51</sup> Kaebuse perspektiivitus pole ilmne. Kaebaja on kaebuses põhjendanud, et vaidlus kuulub halduskohtu pädevusse (vt p-d 12-26), vaidlusalune haldusakt rikub kaebaja õigusi (vt p-d 27-42) ning et see on õigusvastane (vt p-d 43-52). Ühtlasi on vastustaja ise varasemalt nõustunud kaebaja seisukohtadega – Sotsiaalministeerium on analoogses olukorras pidanud põhjendatuks hagi tagamise tõttu teist toimeainet sisaldav geneeriline ravim piirhinna loetelust välja arvata (vt eespool p 8.d), kui piirhinnagruppi lisatud ravimi suhtes on kohaldatud hagi tagamist<sup>52</sup>. Avaliku võimu kandja peab vältima vastuolulist käitumist ja samas olukorras tegema samu otsuseid. Terviseminister seda teinud ei ole. Seega tuleb kaebust pidada eelduslikult perspektiivikaks.<sup>53</sup>
68. **Esialgse õiguskaitse abinõu on kooskõlas põhinõudega.** Taotletud esialgse õiguskaitse

<sup>48</sup> HKMS komm. vlj. § 249 komm B.5. b) lk 690.

<sup>49</sup> Tervisekassa seadus § 36.

<sup>50</sup> TinRnKm 21.10.2024, 2-24-4949, p 21.

<sup>51</sup> RKHKm 09.02.2006 nr 3-3-1-10-06, p 9.

<sup>52</sup> Kaebaja esindajad on teadlikud Harju Maakohtu 08.07.2024 otsusest tsiviilasjas nr 2-24-4947, millega kohus kohustas rivaroksabaani sisaldava geneerilise ravimi XERDOXO müügiloo hoidjat KRKA, d.d., Novo mesto hoiduma ravimi XERDOXO (tablett 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 19.01.2026. Vastustaja muutis hagi tagamisest tulenevalt ravimite piirhinna loetelu enne selle jõustumist. Vrdl sotsiaalministri määruse nr 33 „Ravimite piirhinnad“ lisa 01.07.2024 (RT I, 22.06.2024, 21) ja 01.10.2024 (RT I, 26.09.2024, 3) jõustunud redaktsioonid.

<sup>53</sup> Kuna esialgse õiguskaitse taotlus tuleb lahendada viivitamatult, ei saa kohus läbi viia kaebuse põhjendatuse põhjalikku analüüsi. – HKMS komm. vlj. § 249 komm B.5. a) lk 689.





abinõu kuulub põhinõude esemeks oleva õigussuhte esialgse reguleerimise alla. Kaebaja taotleb esialgse õiguskaitse korras „Ravimite piirhinnad“ lisa ja „Tervisekassa ravimite loetelu“ lisa kehtivuse peatamist (HKMS § 251 lg 1 p 1) ning terviseministri kohustamist õiguspäraste Lisade väljaandmiseks (HKMS § 251 lg 1 p 3). Taotletud esialgse õiguskaitse abinõud on kooskõlas esitatud tühistamiskaebusega, kuid ei too kaasa põhinõude enda rahuldamist juba esialgse õiguskaitse staadiumis, kuna esialgse õiguskaitse korras taotleb kaebaja üksnes vaidlustatud haldusakti kehtivuse peatamist ja õiguspärase Määruse väljaandmist piiratud ajaks kuni 01.04.2025 (sel päeval jõustub uus Määrus uute Lisadega) või võrdelise redaktsiooni kehtivuseni. Kaebaja taotletud esialgse õiguskaitse abinõu kohaldamisega on välditud põhivaidluse ära otsustamine esialgse õiguskaitse menetluses, mistõttu on taotletud abinõu kooskõlas Riigikohtu pikaajase praktikaga.<sup>54</sup>

69. **Esialgse õiguskaitse taotluse kokkuvõte.** Esialgse õiguskaitse kohaldamise eeldused on täidetud (HKMS § 249 lg 1) – esialgse õiguskaitse kohaldamine on vajalik kaebaja õigustatud huvide ja õiguste kaitseks, kaebus on perspektiivikas (mh on vastustaja ise varasemalt kaebaja väidetega nõustunud), esialgse õiguskaitse kohaldamine ei kahjusta avalikke huve ega puudutatud isikute õigusi ja esialgse õiguskaitse kohaldamisel taastub õiguspärane olukord (HKMS § 249 lg 3). Seega ei esine põhjust esialgse õiguskaitse kohaldamata jätmiseks. Esialgse õiguskaitse taotlus tuleb rahuldada.

## MENETLUSLIKUD KÜSIMUSED

70. **Kaebuse tähtaegsus.** Kaebaja sai vaidlusalusest haldusaktist teada 13.12.2024, mil Tervisekassa saatis e-kirja 01.01.2025 jõustuva „Tervisekassa ravimite loetelu“ lisa ja „Ravimite piirhinnad“ lisa kohta (**Lisa 7**). HKMS § 46 lg 1 kohaselt võib tühistamiskaebuse esitada 30 päeva jooksul kaebajale haldusakti teatavaks tegemisest arvates. Seega on kaebus esitatud tähtaegselt.
71. **Esialgse õiguskaitse taotluse esitamise aeg.** Esialgse õiguskaitse määruse tegemiseks võib taotluse esitada pärast haldusorganile vaide esitamist, koos kaebusega või pärast kaebuse esitamist (HKMS § 249 lg 5). Käesoleva esialgse õiguskaitse taotluse esitamisele ei ole ette nähtud esmalt vaide esitamist vastustajale või teatud menetluse läbimist (vrd riigihangete vaidlustuskomisjoni menetlus). Esialgse õiguskaitse taotluse esitamine koos kaebusega on õiguspärane.
72. **Esialgse õiguskaitse taotluse lahendamine.** HKMS § 252 lg 1 lubab kohtul lahendada esialgse õiguskaitse taotlus põhjendatud määrusega viivitamata. Kaebaja palub lahendada esialgse õiguskaitse taotlus viivitamatult, kuna kaebaja õigusi rikkuv õigusvastane Määrus koos selle Lisadega on käesoleval hetkel kehtiv (jõustus 01.01.2025). Seejuures võib kohus HKMS § 252 lg 4 kohaselt kohaldada esialgset õiguskaitset kuni 30 päeva määrusega, mis ei sisalda põhjendusi. Kaebaja palub kohtul kohaldada esialgset õiguskaitset 30 päeva ilma põhjendusi sisaldava määruseta, sest see on vajalik vältava õigusvastase olukorra peatamiseks ja kaebaja õiguste kiireloomuliseks kaitseks.
73. **Kolmandate isikute kaasamine.** HKMS § 21 lubab kohtumenetlusse kaasata kolmanda isiku. Kaebaja palub kohtul kaasata menetlusse geneeriliste ravimite RIVAROXABAN TEVA ja RIVAROXABAN VIATRIS müügiloo hoidjad Teva GmbH ja Viatris Limited, kuna menetlusega võidakse otsustada nende õiguste või kohustuste üle (HKMS § 20 lg 1). Kaebaja siiski rõhutab, et tsiviilasjades nr 2-24-4949 ja nr 2-24-1466 tehtud kohtumäärustega on igal juhul keelatud geneeriliste ravimite RIVAROXABAN TEVA ja RIVAROXABAN VIATRIS Eestis turustamine, mistõttu on esialgse õiguskaitse kohaldamisest Teva GmbH-le ja Viatris Limited-le tulenev võimalik õiguste riive väheintensiivne või koguni olematu. Arvestades ka esialgse õiguskaitse pakilisust ja seda, et välismaiste isikute menetluses osalemine võib põhjustada menetluse venimist, palub kaebaja kohaldada esialgset õiguskaitset kolmandaid isikuid eelnevalt ära

<sup>54</sup> RKHKm 22.09.2014 nr 3-3-1-59-14, p 19.



kuulamata (HKMS § 251 lg 1 teine lause). Kui kohus peab seda siiski vajalikuks, märgib kaebaja, et geneeriliste ravimite RIVAROXABAN TEVA ja RIVAROXABAN VIATRIS müügiloo hoidjaid on tsiviilasjades nr 2-24-4949 ja 2-24-14666 esindanud Advokaadibüroo Sorainen OÜ advokaatidest esindajad (Teva GmbH: vandeadvokaadid Allar Jöks, Lise-Lotte Lääne, Liisa Maria Kuuskmaa, e-postid [allar.joks@sorainen.com](mailto:allar.joks@sorainen.com), [lise-lotte.laane@sorainen.com](mailto:lise-lotte.laane@sorainen.com), [liisa.kuuskmaa@sorainen.com](mailto:liisa.kuuskmaa@sorainen.com); Viatris Limited: vandeadvokaadid Kadri Härginen ja Triin Toom, e-postid: [kadri.harginen@sorainen.com](mailto:kadri.harginen@sorainen.com); [triin.toom@sorainen.com](mailto:triin.toom@sorainen.com)).

74. **Riigilõiv.** Kaebaja on tasunud kaebuse esitamiselt riigilõivu 20 eurot (RLS § 60 lg 1) (**Lisa 13 – riigilõiv kaebuselt**) ja esialgse õiguskaitsse taotluse esitamiselt riigilõivu summas 20 eurot (RLS § 60 lg 6) (**Lisa 14 – riigilõiv esialgse õiguskaitsse taotluselt**).
75. **Asja läbivaatamise viis.** Kaebaja on nõus asja kirjaliku menetlemisega.
76. **Asjas tehtava kohtuotsuse sisu.** Kaebaja palub teha käesolevas asjas kohtuotsuse koos kirjeldava ja põhjendava osaga (HKMS § 160 lg 3).

Lugupidamisega

*/digitaalselt allkirjastatud/*

Mari Must  
vandeadvokaat  
Kaebaja lepingulised esindajad

Ants Nõmper  
vandeadvokaat

Lisad:

1. Harju Maakohtu 09.09.2024 määrus;
2. Tallinna Ringkonnakohtu 21.10.2024 määrus;
3. Harju Maakohtu 30.10.2024 määrus;
4. 11.09.2024 teavituskiri;
5. 15.11.2024 teavituskiri;
6. Sotsiaalministeeriumi 03.12.2024 vastus;
7. 13.12.2024 e-kiri;
8. 17.12.2024 teavituskiri;
9. Tervisekassa 19.12.2024 vastus;
10. Sotsiaalministeeriumi 20.12.2024 vastus;
11. RIVAROXABAN TEVA ravimiinfo;
12. RIVAROXABAN VIATRIS ravimiinfo;
13. riigilõiv kaebuselt;
14. riigilõivu esialgse õiguskaitsse taotluselt.