



**RAVIMIAMET**

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG

Eesti filiaal

Ravimate hulgimüügi tegevusloa omajad

Ravimate tootmise tegevusloa omajad

05.12.2025 nr SVJ-14/2

## **OTSUS**

### **Müügiloaga ravimate Jardiance 10 mg ja 25 mg õhukese polümeerikattega tablettide väljaveo keelamiseks Eestist**

Ravimiamet on saanud apteekritelt info, et hulgimüügi tasandil esineb pidev kättesaadavuse probleem Jardiance 10 mg ja Jardiance 25 mg õhukese polümeerikattega tablettidega, müügiloa nr EU/1/14/930 (edaspidi Jardiance). Ravimi hulgimüüjate laoseisu andmed tõendavad tarneraskust. Ühtlasi toimuvad ravimi Jardiance väljaveod üha suuremates kogustes. Ravimi müügiloa hoidja Boehringer Ingelheim International GmbH kinnitusel eraldatakse Eestile ravimit vastavalt patsientide ravivajadusele, toetudes Tervisekassa statistikale. Müügiloa hoidjal puudub regulaarne ülevaade toimuvatest väljavedudest. Müügiloa hoidja peab vajalikuks väljaveo keelu kehtestamist, et katta Eesti patsientide ravivajadus.

Jardiance (toimeaine empaglifloosin) on näidustatud ravile ebapiisavalt alluva 2. tüüpi suhkurtõve raviks täiskasvanud patsientidele ning 10-aastastele ja vanematele lastele lisaks dieedile ja füüsilisele koormusele. Teisi sama toimeaine sisaldusega ravimeid Eestis ei turustata, mistõttu on ravimi Jardiance katkematu varustatuse tagamine oluline patsientide tervise seisukohast.

Ravimistatistika andmetel on 2025 I poolaastal Jardiance 10 mg keskmine kasutus 12 645 pakendit kuus, Jardiance 25 mg keskmine kasutus 1148 pakendit. Võrreldes 2024. aastaga on suurema annuse kasutus samaväärne, kuid 10 mg annuse keskmine kasutus kuus on suurenenud ligikaudu 1200 pakendit.

Käesoleva aasta jooksul on Eestist välja viidud ravimit järgmistes mahtudes:

- Jardiance 10 mg - 14 647 pakendit, mida on praeguse seisuga 38% rohkem kui 2024. aastal;
- Jardiance 25 mg - 1007 pakendit, mida on praeguse seisuga 116% rohkem kui 2024. aastal.

Jardiance kättesaadavuse probleemid said alguse alates 2024. aasta detsembrist, kestvusega 2025 I kvartali lõpuni. Võrreldes kuu keskmise kasutusega, olid laoseisud 1–5%. Arvestades ravimi keskmist kasutust kuus oli 01.12.2025 seisuga hulgiladudes 10 mg annust 1% ja 25 mg

annust 37% kuuvajadusest. Riiklikult on esmavajalike ravimite laoseisu üldine suunis ühe kuu varu, et ennetada ja leevendada tarneraskusi. Lisaks mõjutab potentsiaalselt ravimi suurenenud vajadust aasta viimastel kuudel täiendav Tervisekassa ravimihüvitis.

Ravimiseaduse (RavS) § 64 lg 3 järgi lasub müügiloa hoidjal kohustus tagada, et ravimi turustamine vastaks ravivajadusele. Juhul, kui ravimit viiakse Eestist välja ja kõigi patsientide ravivajadus ei ole seetõttu kaetud, võib Ravimiamet erakorralise meetmena RavS § 20 lg 5 alusel keelata ravimi väljaveo ravimiga katkematu varustatuse tagamiseks, kui see on oluline inimeste või loomade seisukohast ning kui teisi sama toimeaine ja tugevusega ravimeid Eestis ei turustata või turustatakse ebapiisavas koguses.

Arvestades ravimi Jardiance suurenevat nõudlust, ravimi laoseisu, väljavedude mahu kasvu ning sama toimeaine sisaldusega alternatiivsete ravimite puudumist, on põhjendatud ravimi Jardiance väljaveo keelamine, et tagada patsientidele katkematu ja järjepidev ravi. Jardiance väljaveomahtude järjepidev suurenemine põhjustab Eesti patsientide ravivajaduste katmata jäämist. Meetmete rakendamisel on võimalik jooksvalt ning hiljemalt 31.03.2026 hinnata laoseisu muutusi ning ravimi kättesaadavust apteekritele ja patsientidele.

**Võttes arvesse eeltoodut ning tuginedes ravimiseaduse § 20 lõikele 5, keelab Ravimiamet Jardiance 10 mg õhukese polümeerikattega tablettide N30 ja Jardiance 25 mg õhukese polümeerikattega tablettide N30 väljaveo Eestist kuni 31.03.2026.**

Vaide käesolevale otsusele saab esitada Ravimiametile 30 päeva jooksul arvates otsuse teatavakstegemisest vastavalt haldusmenetluse seaduse § 71 lõikele 1 ja §-le 75. Kui otsuse saaja soovib otsust vaidlustada halduskohtus, võib ta vastavalt halduskohtumenetluse seadustiku § 7 lõikele 1 ja § 46 lõikele 1 esitada kaebuse otsuse peale Tartu Halduskohtule 30 päeva jooksul otsuse teatavaks tegemisest arvates.

(allkirjastatud digitaalselt)

Katrin Kiisk  
Peadirektor

Liis Märss  
737 4140  
[liis.marss@ravimiamet.ee](mailto:liis.marss@ravimiamet.ee)