



RAVIMIAMET

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG

Eesti filiaal

Ravimite hulgimüügi tegevusloa omajad

Ravimite tootmise tegevusloa omajad

20.10.2026 nr SVJ-14/2

OTSUS

Müügiloaga ravimite Jardiance 10 mg ja 25 mg õhukese polümeerikattega tablettide ning Trajenta 5 mg õhukese polümeerikattega tablettide väljaveo keelamiseks Eestist

Ravimiametit teavitati, et apteekidele ei ole ravimid Jardiance 10 mg ja 25 mg õhukese polümeerikattega tabletid (toimeaine empaglifosiin) ja Trajenta 5 mg õhukese polümeerikattega tabletid (toimeaine linagliptiin) hulgimüügist regulaarselt tellimiseks kättesaadavad. Ravimite hulgimüüjate laoseisude andmed kinnitavad Jardiance 10 mg ja 25 mg ning Trajenta 5 mg tarneraskuse esinemist. Müügiloa hoidja Boehringer Ingelheim International GmbH kinnitusel ei esine Jardiance või Trajenta tootmises probleeme ning tärned toimuvad regulaarselt ja Tervisekassa väljastamise statistika põhjal vajadusele vastavas koguses, arvestades ka võimaliku nõudluse suurenemisega. Mõlemat ravimit viiakse Eestist regulaarselt välja. Sellest tulenenud tarneraskuste leevendamiseks piirati Jardiance 10 mg ja 25 mg väljavedu ka perioodil 05.12.2025-31.03.2026.

Ravimeid Jardiance ja Trajenta kasutatakse 2. tüüpi diabeedi ravis. Jardiance on lisaks näidustatud ka sümptomaatilise kroonilise südamepuudulikkuse ja kroonilise neeruhaiguse korral kasutamiseks. Teisi samaväärseid empagliflosiini ega linagliptiini sisaldavaid ravimeid Eestis ei turustata, mille tõttu on ravimite Jardiance ja Trajenta katkematu varustatuse tagamine oluline patsientide tervise seisukohast.

Ravimiameti hulgimüügistatistika andmetel on 2026 I poolaastal ravimi Jardiance 10 mg keskmine kasutus olnud 14 403 pakendit kuus ning Jardiance 25 mg keskmine kasutus on 1168 pakendit kuus. Ravimi Trajenta 5 mg keskmine kasutus on 3 980 pakendit kuus. Kõigi kolme ravimi vajadus on võrreldes 2025. aastaga püsinud samaväärne.

Jardiance kättesaadavuse probleemid said alguse 2024. aasta detsembris kestusega 2025 I kvartali lõpuni. Ühe kuu keskmise ravimivajadusega võrreldes jäid eelnimetatud perioodil mõlema tugevuse laoseisud pidevalt 1–5% vahele. Alates novembrist 2025 kordus hulgimüügitasandil Jardiance tarneraskus, kus kuu jooksul olid mõlema tugevuse laoseisud väiksemad kui ühe nädala ravimivajadus. Olukord lahenes 2025. aasta detsembri teises pooles vahetult pärast väljaveokeelu kehtestamist märtsi lõpuni 2026. Alates augustist 2026 on hulgimüüjate laoseisuaruannete põhjal olnud ravimi Jardiance 10 mg laoseis mitmetel nädalatel 2-8% kuu keskmisest vajadusest. Jardiance 25 mg kättesaadavus on septembri lõpust

2026 alates hulгимүүgis olnud alla 30% keskmist kuuvajadust arvestav. Ravimi Trajenta 5 mg õhukese polümeerikattega tablettide laoseis on alates augustist 2026 mitmetel nädalatel jäänud 4-8% vahele kuu keskmist vajadust arvestades.

Riiklikult on esmavajalike ravimite laoseisu üldine suunis ühe kuu varu, et ennetada ja leevendada tarneraskusi. Lisaks võib ravimi nõudlust aasta viimastel kuudel suurendada täiendav Tervisekassa ravimihüvitis.

Ravimistatistika andmetel on 2026. aastal pärast väljaveokeelu lõppu ehk alates 01.04.2026 kuni kuupäevani 30.09.2026 ravimit Jardiance Eestist välja veetud järgmistes kogustes:

- Jardiance 10 mg õhukese polümeerikattega tabletid – 25 058 pakendit, mis moodustab 23% samal perioodil sisseveetud kogustest ning 164% kogu 2025. aastal väljaveetud pakendite arvust.
- Jardiance 25 mg õhukese polümeerikattega tabletid – 2227 pakendit, mis moodustab 30% samal perioodil sisseveetud kogustest ning 186% kogu 2025. aastal väljaveetud pakendite arvust.

Ravimit Trajenta on 2026. aastal Ravimiameti statistika andmetel riigist välja viidud 6445 pakendit, sealjuures on 2026. aastal kvartalite lõikes väljaveetud kogused ning osakaal sisseveetud kogustest järjepidevalt tõusnud. 2025. aastal viidi Eestist Trajentat välja 150 pakendit.

Müügiloa hoidja sõnul puudub neil terviklik ülevaade nimetatud ravimite väljavedudest ning kohalikele patsientidele ravimi järjepideva kättesaadavuse tagamiseks loodetakse riiklikele meetmetele.

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 ravimite Jardiance ja Trajenta nõudlust, ravimite laoseisu, väljavedude mahu kasvu ning samade toimeainete sisaldusega alternatiivsete ravimite puudumist, on põhjendatud Jardiance ja Trajenta väljaveo keelamine, et tagada patsientidele katkematu ja järjepidev ravi. Jardiance ja Trajenta väljaveomahtude järjepidev suurenemine põhjustab Eesti patsientide ravivajaduste katmata jäämist. Meetmete rakendamisel on võimalik jooksvalt ning hiljemalt 31.03.2027 hinnata laoseisu muutusi ning ravimi kättesaadavust apteekidele ja patsientidele.

Võttes arvesse eeltoodut ning tuginedes ravimiseaduse § 20 lõikele 5, keelab Ravimiamet järgmiste ravimite väljaveo Eestist kuni 31.03.2027:

1. Jardiance 10 mg õhukese polümeerikattega tabletid N30 (müügiloa number EU/1/14/930);
2. Jardiance 25 mg õhukese polümeerikattega tabletid N30 (müügiloa number EU/1/14/930);
3. Trajenta 5 mg õhukese polümeerikattega tabletid N30 (müügiloa number EU/1/11/707).

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

Anita Kekelia
737 4140
anita.kekelia@ravimiamet.ee