



RAVIMIAMET

Novo Nordisk Estonia OÜ

Eli Lilly (Suisse) S.A. Eesti filiaal

Ravimite hulгимüügi tegevusloa omajad

Ravimite tootmise tegevusloa omajad

20.12.2024 nr SVJ-14/1

OTSUS

Müügiloaga ravimite Ozempic 0,25 mg annuses ja 0,5 mg annuses süstelahuse pen-süstlis ning Trulicity 1,5 mg/0,5 ml süstelahuse pen-süstlis väljaveo keelamiseks Eestist

Müügiloa hoidjate Novo Nordisk A/S ja Eli Lilly Nederland B.V. esindajate andmetel ei toimu Ozempic 0,25 mg annuses ja 0,5 mg annuses süstelahuse pen-süstlis (toimeaine semaglutiid) ning Trulicity 1,5 mg/0,5 ml süstelahuse pen-süstlis (toimeaine dulaglutiid) tärned Eestisse 2025. aastal nõudlust katvas mahus.

Võttes arvesse Ozempicu märkimisväärselt suurenenud nõudlust viimase kahe aasta jooksul, mille tulemusena on suurenenud ka teiste sama toimemehhanismi ja näidustusega ravimite kasutus kogu Euroopas ning asjaolu, et ravimite väljaveo korral ei ole kindlustatud ravimitega varustatuse tagamine ja Eesti patsientide ravivajaduse katmine, on põhjendatud ravimite Ozempic ja Trulicity väljaveo keelamine.

Ozempic ja Trulicity on näidustatud ebapiisavalt kontrollitud 2. tüüpi diabeedi raviks täiskasvanutele lisaks dieedile ja füüsilisele koormusele. Teisi samade toimeainete, annuste ja ravimvormiga ravimeid Eestis ei turustata.

Ravimiseaduse (RavS) § 64 lg 3 järgi lasub müügiloa hoidjal kohustus tagada, et ravimi turustamine vastaks ravivajadusele. Juhul, kui müügiloa hoidja jätab nimetatud kohustuse täitmata või kohustuse täitmine ei kindlusta kõigi patsientide ravivajaduse katmist, võib Ravimiamet erakorralise meetmena keelata ravimi väljaveo ravimiga katkematu varustatuse tagamiseks (RavS § 20 lg 5).

Ülaltoodu alusel keelab Ravimiamet järgmiste ravimite väljaveo Eestist kuni 31.12.2025:

- 1. Ozempic 0,25 mg annuses süstelahus pen-süstlis 4 annust N1 (müügiloa number EU/1/17/1251)**
- 2. Ozempic 0,5 mg annuses süstelahus pen-süstlis 4 annust N1 (müügiloa number EU/1/17/1251)**
- 3. Trulicity 1,5 mg/0,5 ml süstelahus pen-süstlis 0,5 ml N4 (müügiloa number EU/1/14/956)**

Vaide käesolevale otsusele saab esitada Ravimiametile 30 päeva jooksul arvates otsuse teatavakstegemisest. 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)

Ott Laius
Peadirektori asetäitja peadirektori ülesannetes

Stella Sulaoja
737 4140
stella.sulaoja@ravimiamet.ee