



RAVIMIAMET

Novo Nordisk Estonia OÜ

Ravimite hulgimüügi tegevusloa omajad

30.12.2025 nr SVJ-14/4

Ravimite tootmise tegevusloa omajad

OTSUS

Müügiloaga ravimite Ozempic 0,25 mg annuses ja 0,5 mg annuses süstelahuse pen-süstlis Eestist väljaveo keelamiseks

Ravimiamet keelas 20.12.2024 otsusega nr SVJ-14/1 müügiloaga ravimite Ozempic 0,25 mg annuses ja 0,5 mg annuses süstelahuse pen-süstlis (toimeaine semaglutiid) väljaveo Eestist kuni 31.12.2025.

Müügiloa hoidja Novo Nordisk A/S on Ravimiametit teavitanud väljaveokeelu jätkamise vajadusest, kuna ravimi tootja ei ole tootmishahtude suurendamisega jõudnud järele Eestis ja Euroopas laiemalt Ozempicu suurenenud nõudlusele. Ravimi hulgimüügi laoandmetest nähtub, et ravimit pole jagunud Eesti patsientide ühe kuu nõudluse katteks.

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

Ozempicut turustatakse Eestis 0,25 mg, 0,5 mg ja 1 mg annuses. Ravimistatistika andmetel väljastati 2025 I poolaastal Ozempic 0,25 mg ja 0,5 mg annuseid koguses 15678 pakendit. Kirjeldatud annuste nõudlus on aastatega küll vähenenud, kuid sellega ei ole kaasnenud ravimi püsiv olemasolu hulgiladudes. 2025 IV kvartalis on Ozempic 0,25 mg annusel korduvalt olnud laoseis 1% ravimi kuuvajadusest ja Ozempic 0,5 mg annusel korduvalt alla kuuvajaduse. Riiklikult on esmavajalike ravimite laoseisu üldine suunis ühe kuu varu, et ennetada ja leevendada tarneraskusi. Väiksemate annuste püsiv olemasolu on vajalik muuhulgas ravi alustamiseks semaglutiidiga, mille puudumisel aga on raviskeemi terviklikkus häiritud.

Ravimiseaduse (RavS) § 64 lg 3 järgi lasub müügiloa hoidjal kohustus tagada, et ravimi turustamine vastaks ravivajadusele. Juhul, kui ravimi kõrge nõudluse tõttu võidakse seda Eestist teistesse riikidesse välja viia ning selle tulemusel jääb Eesti patsientide ravivajadus katmata, 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 näidustuse, toimeaine ja tugevusega ravimeid Eestis ei turustata või turustatakse ebapiisavas koguses.

Arvestades Ozempic 0,25 mg ja 0,5 mg nõudlust; ravimi laoseisu; sama toimeaine, ravimvormi ja näidustusega ravimi puudumist ning väljavedudest tulenevat tarneraskuse süvenemist, on põhjendatud ravimi väljaveo keelamine, et tagada patsientidele katkematu ja järjepidev ravi. Meetmete rakendamisel on võimalik jooksvalt ning hiljemalt 30.06.2026 hinnata laoseisu muutusi ning ravimi kättesaadavust apteekritele ja patsientidele.

Võttes arvesse eeltoodut ning tuginedes ravimiseaduse § 20 lõikele 5, keelab Ravimiamet järgmiste ravimite väljaveo Eestist kuni 30.06.2026:

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)

Vaide käesolevale otsusele saab esitada Ravimiametile 30 päeva jooksul arvates otsuse teatavastegemisest 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