



Tervisekassa
Liivalaia 36
10132 TALLINN

10.07.2026 nr SVJ-11/129

info@tervissekassa.ee

OTSUS

Müügiloata ravimi turustamiseks

Eestis hangib Tervisekassa koos haiglavõrgu arengukava (HVA) haiglatega erinevaid haiglaravimeid, sh infektsioonivastased süstitavad ravimid (ATC koodi alusel J rühm), et tagada patsientide varustamine ravimitega kogu raviperioodi kestuse vältel. Hanke juhtivaks korraldajaks on Tervisekassa, kes viib kogu menetlusprotsessi läbi haiglate nimel kuni hankelepingu sõlmimiseni.

Müügiloa hoidja SIA Elvim esindaja on Ravimiametit teavitanud müügiloaga ravimi Fluconazole Elvim 2 mg/ml infusioonilahuse tarneraskusest. Tootja prognoositav tarnete taastamise aeg on augusti teises pooles 2026. Müügiloa hoidja Baxter Holding B.V. esindaja on Ravimiametit teavitanud müügiloaga ravimi Fluconazole Baxter 2 mg/ml infusioonilahuse turustamise lõpetamisest. Müügiloa hoidja KRKA tovarna zdravil d.d. Novo mesto esindaja on Ravimiametit teavitanud, et müügiloaga ravim Diflazon 2 mg/ml infusioonilahus pole kättesaadav tarnimiseks tarneraskuse perioodiks. Eestis ei ole teisi müügiloaga flukonasooli sisaldavaid ravimeid ravimvormis infusioonilahus.

2025. aasta ravimistatistika andmetel on flukonasool 2 mg/ml infusioonilahuse keskmine kasutus kuus 1650 pakendit (100 ml N1). Ravimivarud on hulgimüügitasandil otsas ja osades haiglates ammenduvad ravimi varud hinnanguliselt nädala jooksul.

Flukonasool on näidustatud järgmiste seeninfektsioonide raviks täiskasvanutel:

- krüptokokkmeningiit;
- koktsidioidmükoos;
- invasiivne kandidiaas;
- limaskestade kandidiaas, sh orofarüingeaalne ja ösofageaalne kandidiaas, kandiduuria ja krooniline mukokutaanne kandidiaas;
- krooniline suuõõne atroofiline kandidiaas (hambaproteesidest põhjustatud suuhaavandid) juhul, kui ei piisa hambahügieenist ja lokaalsest ravist.

Flukonasool on näidustatud järgmiste seeninfektsioonide profülaktikaks täiskasvanutel:

- krüptokokkmeningiidi retsidiiv patsientidel, kellel on kõrge risk taastekkeks;
- orofarüingealse või ösofagealse kandidiaasi retsidiiv patsientidel, kes on nakatunud HI-viirusega ja kellel on kõrge risk taastekkeks;
- kandidaaside profülaktika pikaajalise neutroopeniaga patsientidel (nt keemiaravi saavad hematoloogiliste kasvajatega patsiendid või patsiendid, kellele on siiratud vereleome tüvirakke).

Ajalistel vastsündinutel, imikutel, väikelastel, lastel ja noorukitel vanuses 0...17 aastat kasutatakse flukonasooli limaskestade kandidiaasi (orofarüngeaalsed, ösofageaalsed), invasiivse kandidiaasi ja krüptokokkmeningiidi raviks ning kandidiaaside profülaktikaks immuunosupresseeritud patsientidel. Flukonasooli võib kasutada säilitusraviks, et hoida ära krüptokokkmeningiidi retsidiveerumist lastel, kellel on kõrge risk taastekkeks.

Ravi võib alustada enne külvide ja teiste laboratoorsete analüüside tulemuste selgumist. Kui analüüside vastused on teada, tuleb seenevastast ravi vastavalt kohandada.

Seenevastaste ravimite määramisel ja kasutamisel tuleb järgida kohalikke kehtivaid juhendeid.

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, ning müügiloaga teisi sama toimeaine, toimeaine tugevuse ja ravimvormiga ravimeid ei turustata, kuid ravimiga katkematu varustatus on oluline inimeste või loomade tervise seisukohast, võib Ravimiamet RavS § 21 lg 7¹ alusel anda loa müügiloata ravimi turustamiseks kindlaksmääratud ajaks ja kindlaksmääratud diagnoosi puhul.

Võttes arvesse eeltoodut ja tuginedes ravimiseaduse § 21 lõike 7 punktile 3 ja § 21 lõikele 7¹,

otsustab Ravimiamet

anda loa müügiloata ravimi flukonasool 2 mg/ml infusioonilahus turustamiseks Tervisekassa ja HVA haiglate ühishankeks seente poolt põhjustatud infektsioonide raviks, samuti ennetamaks infektsiooni tekkimist ja taastekkimist, järgides kehtivaid kohalikke antimikroobsete ravimite määramise ja kasutamise juhendeid.

Otsus kehtib kogusele 3300 originaalpakendit (100 ml N1).

Müügiloata ravimi sisseveol tuleb eelistada Euroopa Majanduspiirkonna liikmesriigi pädeva asutuse antud müügiloaga ravimit või müügiloaga ravimit riikidest, kellel on Euroopa Liiduga vastastikuse tunnustamise nõusolek, mis muuhulgas hõlmab ravimite tootmise järelevalvet. Euroopa Liiduga vastastikuse tunnustamise kokkulepet omavate riikide kohta leiate teabe:

<https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/research-development/compliance/good-manufacturing-practice/mutual-recognition-agreements-mra>

Juhul kui Euroopa Majanduspiirkonna liikmesriigi müügiloaga ravimit ei ole võimalik eelistada, tuleb koos taotlusega esitada dokumendid ravimi kvaliteedi kohta ja põhjendused, miks Euroopa Majanduspiirkonna liikmesriigi müügiloaga ravimit ei ole võimalik eelistada (RavS § 22 lg 5).

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)

Ott Laius

Peadirektori asetäitja

Katrin Jeeger
737 4140
katrin.jeeger@ravimiamet.ee