



RAVIMIAMET

Tarneraskuste ülevaade

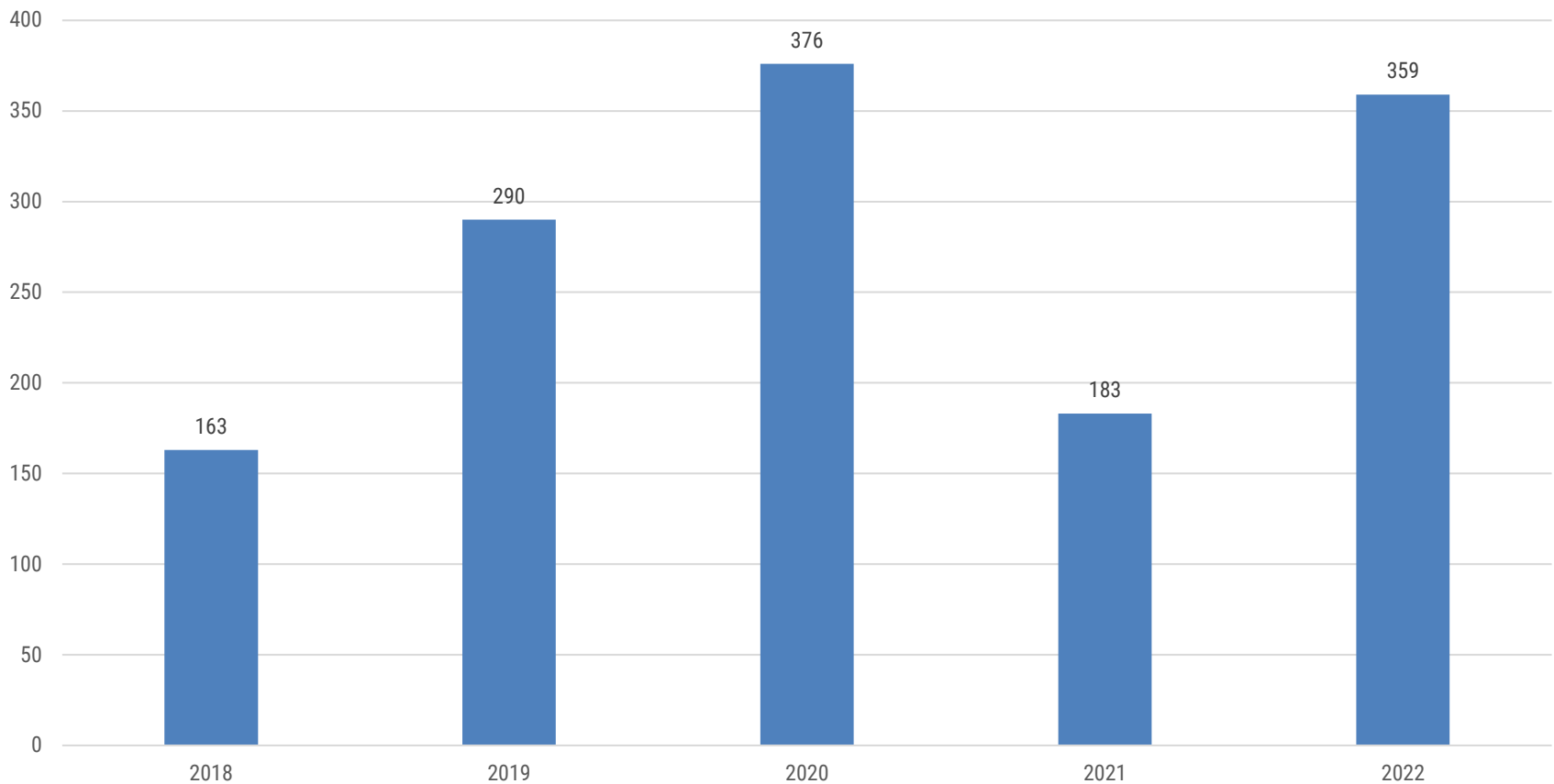
Marko Tiisler

Sisse- ja väljaveo järelevalve büroo juhataja

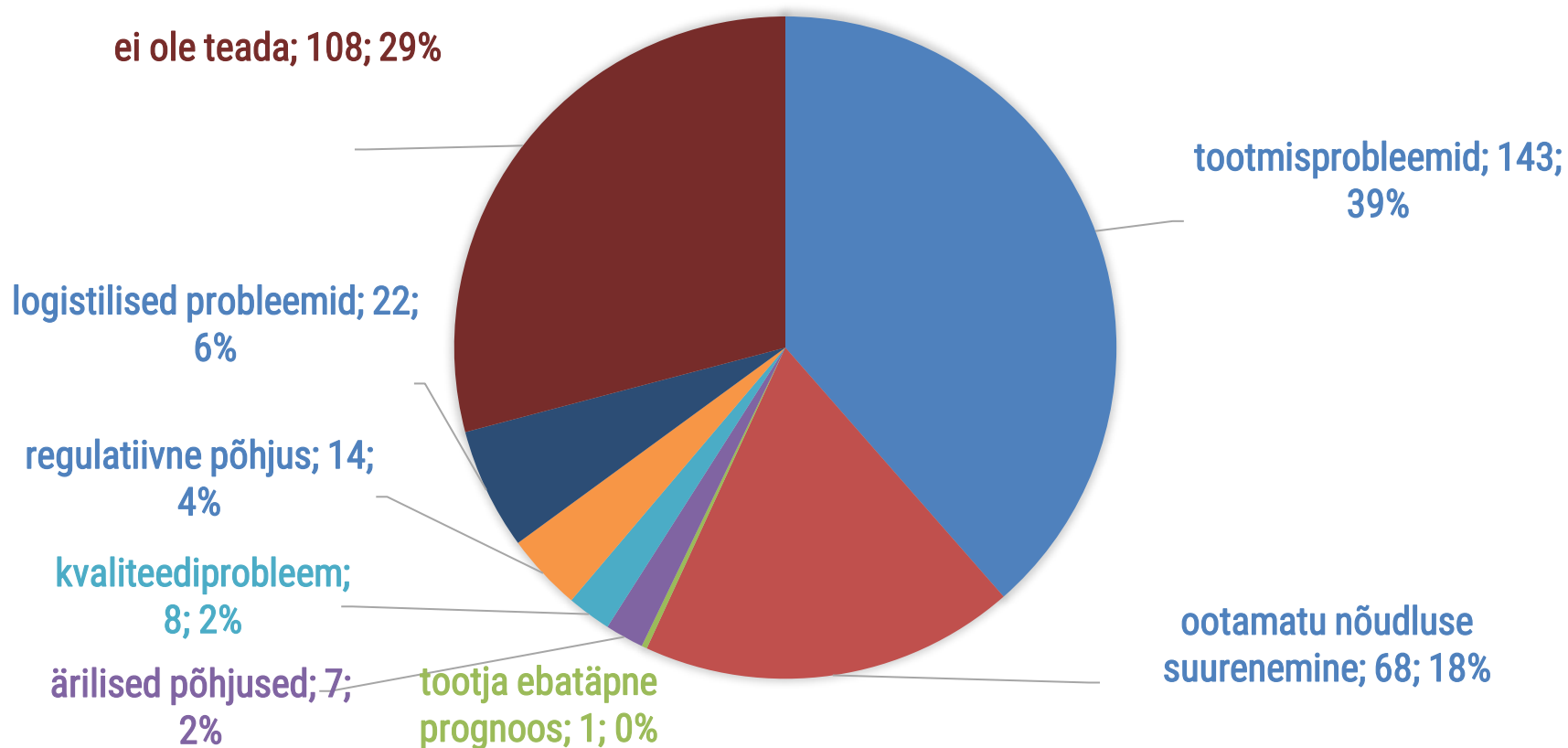
18.05.2023

2022. aastal teavitasid müügiloa hoidjad 359 inimravimi ja 1 veterinaarravimi tarneraskusest

Humaanravimite tarneraskuste teadete arv viimaste aastate lõikes



TARNERASKUSTE PÕHJUSED



Peamisteks põhjusteks on tootmisprobleemid (sh toimeaine jt komponentide või pakkematerjali puudus) ja nõudluse ootamatu suurenemine. 2022. aastal lisandusid ka personalipuudus ja energiakriis.

Tarneraskuste lahendused

- 52 (15%) olid käsimüügiravimid, mis enamasti on hõlpsasti apteegis asendatavad;
- 199 ehk üle poolte juhtudest (55%) oli olemas sama toimeaine sisalduse ja manustamisviisiga ravim teiselt tootjalt;
- 44 (12%) ravimi puhul olid ravimid asendatavad sama toimeainet sisaldava ravimiga teises ravimvormis või annuses või tuli võtta kombinatsioonpreparaadi asemel kahte ravimit eraldi.

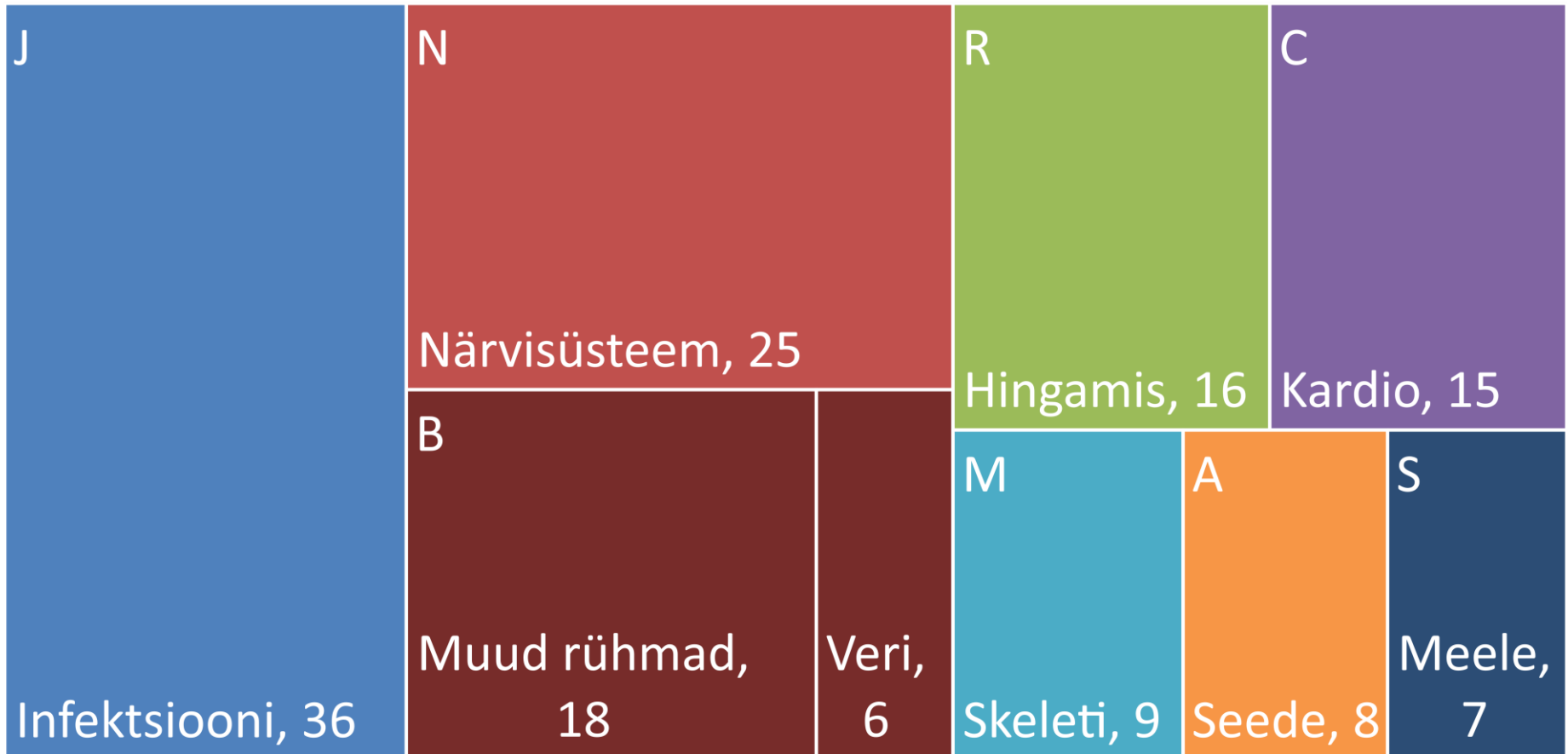
Tarneraskuste lahendused

117 ravimi puhul (33%) sama toimeainega asendust Eestis ei olnud, kuid abiks olid järgmised lahendused:

- 21 ravimile andsime võõrkeelse pakendi turustamise loa, st tootja leidis võimaluse tuua sama ravimit mõnest teisest Euroopa Liidu riigist võõrkeelses pakendis ja sama ravimi kasutamine sai jätkuda;
- 21 juhul lubasime erialaseltsi taotluse alusel riiki sama toimeainega müügiloata ravimit, millel on mõnes teises riigis müügiluba;
- 57 ravimit olid asendatavad teise toimeainega;
- 18 ravimi osas oli tegemist kas lühiajalise tarneraskusega või ei realiseerunudki apteegitasandil või kattis nõudluse haiglaapteegi varu.

2023 I kvartal ja hetkeseis

Tarneraskusega ravimite (kokku 140)
jaotumine ATC rühma alusel



Suurimad väljakutsed

Antibiootikumid (amoksitsilliin jt)

- Põhjused: nõudluse suurenemine, tootja varasemast tagasihoidlikum prognoos, personalipuudus, energiakriis.
- Jätakuvalt probleemid laste ravimvormidega.
- EMA kaardistab olukorda järgmiseks hooajaks.

Ozempic (semaglutiid)

- Põhjused: nõudluse globaalne suurenemine seoses näidustusevälise kasutamisega, piiratud tootmisvõimsus.
- Tootja andmetel kestavad tarneprobleemid vähemalt 2023. a lõpuni.
- Alternatiivid saada val tableti vormis jt toimeainetena.

Müügiloa hoidja kohustused

- RavS § 64: Ravimi turustamine peab vastama ravivajadusele. Müügiloa hoidja teatab Raviametile kirjalikult müügiloaga ravimi tegeliku turustamise algusest Eestis ning vähemalt kaks kuud varem, välja arvatud erandlike asjaolude esinemisel, **ravimi Eestis turustamise katkestamisest** või lõpetamisest ja selle põhjusest.

Tarneraskuse teate sisu

- Ravimiameti Kliendiportaal (KP)
- Documentation@ravimiamet.ee
- Edastada ravim, tarneraskuse põhjus ja eeldatav kestus.
- Võimalusel info võõrkeelsete pakendite osas
- Tarneraskuse lõppemisel KP-avate esitatud teate-loo koopia-tarneraskus lõppenud

Avalik info tarneraskusest

RA kodulehel

- Ravimid ja ohutus → Tarneraskused (üldine info)
- Uudiste rubriigis (konkreetsete tarneraskuste teave)

Ravimiregistris

Ravimil on tarneraskus (alates 16.01.2023; tarne taastamise aeg eeldatavasti septembris 2023)

CLADOSOL 100MG ↓↓

✓ Müügilooma ✓ Soodustustega 

ATC kood ↑↓ Toimeaine ↑↓ Ravimivorm ↑↓ Tugevus ↑↓
J02AC02 ≡ itrakonasool ≡ kõvakapsel 100mg

Pakendi infoleht: EST Tervishoiutöötajale: Ravimi omaduste kokkuvõte (SPC)

Näita pakendeid ↓ Viimati maale toodud 5 kuud tagasi

Müügiloa hoidja: Stada Arzneimittel AG Müügiloa nr: 495205

Ravimi turustamine on lõpetatud (alates 01.03.2023)

CLARINASE ↓↓

✓ Müügilooma ✓ Soodustustega 

ATC kood ↑↓ Toimeaine ↑↓ Ravimivorm ↑↓ Tugevus ↑↓
R01BA89 ≡ pseudoefedriin +loratadiin ≡ toimeainet prolongeeritult vabastav tablett 240mg +10mg


Pakendi infoleht: EST Tervishoiutöötajale: Ravimi omaduste kokkuvõte (SPC)

Näita pakendeid ↓ Viimati maale toodud 3 kuud tagasi

Müügiloa hoidja: Bayer UAB Müügiloa nr: 224598

Ravimit ei turustata Eestis

CLARISCAN ↓↓

✓ Müügilooma ⚠ Soodustusteta 

ATC kood ↑↓ Toimeaine ↑↓ Ravimivorm ↑↓ Tugevus ↑↓
V08CA02 ≡ gadoteerhape ≡ süstelahus süstlis 0,5mmol 1ml

Pakendi infoleht: EST Tervishoiutöötajale: Ravimi omaduste kokkuvõte (SPC)

Näita pakendeid ↓ Viimati maale toodud 5 aastat tagasi


Müügiloa hoidja: GE Healthcare AS Müügiloa nr: 953217

Täpsem otsing →

Tarneinfo

Tarneskestustega ravimid Tarneskestusteta ravimid

Viimati Eestisse toodud

Alates 

Võõrkeelsed pakendid

- Müügiilaga ravim
- Euroopa Majanduspiirkonna liikmesriigi keeles
- Ravim peab vastama muus osas Eestis kehtivatele ML tingimustele (v.a pakendimärgistuse keel)

- Haiglaravimid (PIL elektroonselt)
- Jaemüügi ravimid, millel puuduvad samaväärsed alternatiivid ja mille katkematu varustatuse tagamine on oluline patsiendi tervise seisukohast (vaja lisada trükitud PIL)

Väljaveokeelud

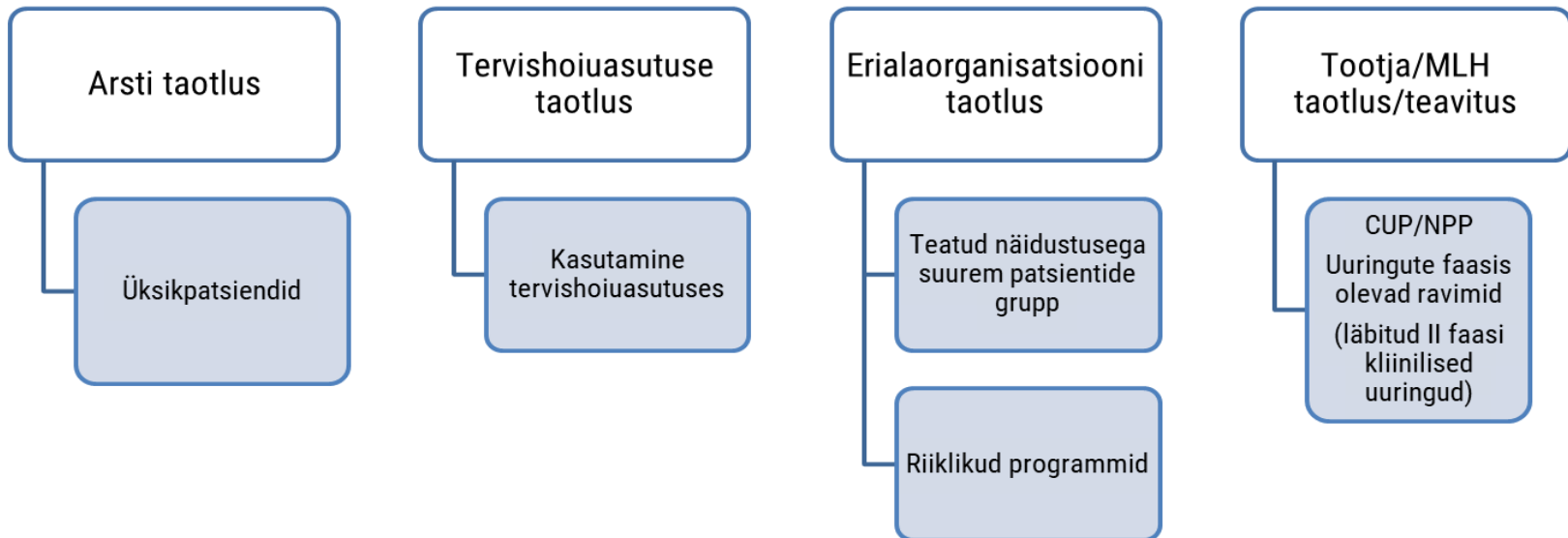
- Väljaveokeelu otsus edastatakse kõigile ravimi hulgimüüjatele
- Väljaveokeeluga ravimite nimekiri leitav Ravimiameti kodulehel
- Tänapäevase seisuga keeld 18 ravimil, neist 11 diabeediravimid (sh Ozempic)

Müügiloata ravimid

Kasutamise põhjused:

- Toimeainet sisaldaval ravimil ei ole Eestis müügiluba;
- Müügiloaga ravimil puudub vajalik ravimvorm, toimeaine sisaldus, pakendi suurus või müügiloale vastav (eestikeelne) pakend;
- **Müügiloaga ravimit ei turustata, turustamine ei vasta ravivajadusele või on tarneraskus**

Müügiloata ravimi kasutamise vajaduse üle otsustab arst.



Tarnehäire spetsialistid



*Iga lüli ahelas on oluline! Me võime
kõik koos paremini või halvemini
tarneraskustega hakkama saada.*

Katrin Kiisk