RAVIMIAMET

Ravimiameti infokiri

Semaglutiidi sisaldavate ravimite väljastamise põhimõtted

16.12.2025

Head apteekrid,

Ravimiametisse on jõudnud mitmeid küsimusi, mis puudutavad semaglutiidi sisaldavate ravimite **Ozempic** ja **Wegovy** väljastamist ning nende võimalikku omavahelist asendamist apteegis. Käesoleva kirjaga selgitame põhimõtteid, millest apteekrid saavad ravimeid väljastades lähtuda.

Semaglutiidi sisaldavad ravimid ja nende näidustused

Semaglutiidi sisaldavad subkutaanselt manustatavad ravimid **Ozempic** ja **Wegovy FlexTouch** on:

- sama toimeainega,
- farmakoloogiliselt sarnased nahaaluse manustamisega süstelahused,
- kuid erinevate ametlike näidustuste ja pakendi infolehtedega.

Müügiloa hoidja Novo Nordisk on teavitanud tervishoiutöötajaid, et ravimi valik võiks lähtuda diagnoosist:

- **rasvumise korral** eelistada ravimit *Wegovy*,
- **2. tüüpi diabeedi** korral ravimit *Ozempic*.

Kuigi näidustused on erinevad, ei välista see vajadusel ravimi kasutamist väljaspool ametlikku näidustust (*off-label*), kui arst hindab selle konkreetse patsiendi puhul meditsiiniliselt põhjendatuks.

Arsti roll ravimi määramisel

Raviotsuse teeb **arst**, kes võib:

1. välja kirjutada **preparaadipõhise retsepti** (Ozempic või Wegovy FlexTouch), lähtudes diagnoosist või patsiendi individuaalsest vajadusest;
2. kasutada **toimeainepõhist retsepti** semaglutiidi sisaldava subkutaanselt manustatava ravimi määramisel.

Mõlemal juhul on arstil õigus – ja vajadusel kohustus – arvestada ka ravimi *off-label* kasutamisega, sealhulgas olukorras, kus ühel preparaadil on tekkinud tarneraskus ning tuleb kasutada sama toimeainega alternatiivset ravimit.

Apteekri roll ja retseptide tõlgendamise üldpõhimõtted

Toimeainepõhine retsept

Kehtiva korra kohaselt peab apteeker toimeainepõhise retsepti alusel:

- pakkuma patsiendile **toimeainet sisaldavat kõige soodsamat** sobivat ravimpreparaati (**määrus nr 30** § 5 lg 6),
- sõltumata retseptil märgitud diagnoosikoodist.

Kui patsient soovib soodsamale alternatiivile eelistada kallimat sama toimeainega ravimit, võib apteeker selle väljastada, tehes retseptile vastava märke.

Preparaadipõhine retsept

Kui arst on retseptile märkinud konkreetse ravimpreparaadi nime, siis:

- apteeker **väljastab määratud preparaadi**,
- kui asendamise keeld on põhjendusega retseptil märgitud või kui ravimi asendamine pole meditsiinilistel põhjustel võimalik.

Ravimiseaduse alusel võib arst preparaadi asendamise keelata, kui:

- asendamine pole patsiendile meditsiiniliselt sobiv (**määrus nr 30** § 4 lg 6),
- tegemist on bioloogilise või kitsa terapeutilise vahemikuga ravimiga,
- patsiendil on tõendatud ülitundlikkus sama toimeainega teiste preparaatide abiainete suhtes.

Sellisel juhul peab arst märkima põhjenduse retseptile (ja ka tervishoiuteenuse osutamist tõendavasse dokumentatsiooni) ja sellest tuleb ka ravimit väljastades lähtuda.

Tarneraskused ja alternatiivide kasutamine

Kui sama toimeainega ravimite hinnad on erinevad, võib nõudlus olla suurem soodsama ravimi järele. Kui soodsamal preparaadil tekivad tarneraskused, on patsientidele –

diagnoosist sõltumata – võimalik pakkuda alternatiivina kallimat sama toimeainega preparaati.

Tarneraskuseid käsitletakse samade põhimõtete alusel nagu teiste sama toimeainega, kuid erinevate näidustusega ravimite puhul.

Ravimiameti sekkumisvõimalused tarneraskuste korral

Ravimiseaduse § 33 lg 6¹ annab Ravimiametile õiguse rakendada ajutisi meetmeid juhul, kui ravimitega katkematu varustatuse tagamine on inimeste või loomade tervise seisukohast oluline **ja** teisi sama toimeaine ning tugevusega ravimeid ei turustata või turustatakse ebapiisavas koguses.

Sellisel juhul võib Ravimiamet:

- piirata ravimi apteegist väljastamise kogust või
- lubada ravimi väljastamist ainult kindla diagnoosi korral.

Selliste meetmete rakendamine on ajaliselt piiratud ning eeldab seaduses sätestatud tingimuste täitmist. Täna ei ole see semaglutiidi sisaldavate subkutaanselt manustatavate ravimite puhul vajalik. Kui Ravimiamet teeb sellised otsused, siis antakse otsusest apteekritele viivitamatult teada.

Kokkuvõte

- Arst teeb raviotsuse ja võib määrata ravimi kas preparaadipõhiselt või toimeainepõhiselt.
- *Off-label* kasutamine on arsti vastutusel lubatud.
- Apteeker väljastab toimeainepõhise retsepti korral soodsaima sama toimeainega ravimi.
- Preparaadipõhise retsepti puhul väljastatakse määratud preparaat.
- Tarneraskuste korral võib alternatiivina kasutada sama toimeainega teist preparaati.
- Ravimiamet võib vajadusel rakendada ajutisi väljastamispiiranguid, kuid praegu ei ole seda tehtud.

Küsimuste korral võtke palun meiega ühendust info@ravimiamet.ee või telefonil 737 4140.

Lugupidamisega

Ravimiamet