



## REK otsus nr 5/2015

### Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG Eesti filiaali tegevuse kohta - EMPA-REG uuringu tulemusi tutvustavate voldikute jagamine meditsiinitöötajatele

REK-ile esitati 5. novembril 2015.a. teatis Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG Eesti filiaali rikkumisest, mille kohaselt jagati 30. oktooberil 2015.a. Viru keskuses toimunud perearstide ja kardioloogide ühiskonverentsil meditsiinitöötajatele tootega Jardiance seotud EMPA-REG uuringu tulemusi tutvustavaid voldikuid. Rikkumise teatisele oli lisatud ka voldiku näidis. Rikkumise teatise esitaja hinnangul on tegemist Ravimiseaduse § 83 lg 3, 4 ja 5 rikkumisega. Et tegemist pole ainult heade turundustavade rikkumisega, teavitas rikkumise teatise esitaja juhtumist ka Raviametit.

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG Eesti filiaali vastuse kohaselt on EMPA-REG OUTCOME voldik lühikokkuvõtte vastavast uuringust, mille tulemused publitseeriti ajakirjas N Engl J Med (Zinman B, et al. DOI: 10.1056/NEJMoal1504720), mida jagatakse koos kõnealuse uuringu väljatrükiga.

Boehringer Ingelheim ei nõustu, et tegu on Ravimiseaduse § 83 (3) rikkumisega, sest teaduslikes ajakirjades avaldatud uuringute informatsiooni kasutamist reguleerib Ravimiseaduse § 85. Samuti ei ole nende sõnul EMPA-REG OUTCOME uuringu tulemused vastuolus kehtivate ravimomaduste kokkuvõttega, mis viitab, et 98,2% patsientidest, kes uuringusse kaasati, vastasid kehtivale empaglifloosiini näidustusele (vt. Jardiance ravimi omaduste kokkuvõtte). Ettevõtte Boehringer Ingelheimi sõnul on tegemist väga olulise teabega, mida on asjakohane jagada kuni vastav informatsioon jõuab Jardiance ravimi omaduste kokkuvõttesse.

Ka ei nõustu Boehringer Ingelheim, et tegu on Ravimiseaduse § 83 (4) rikkumisega, sest lisaks antud lausele "Jardiance hoiab ära ühe kolmest kardiovaskulaarsest surmast" on eelnevalt näidatud kardiovaskulaarse suremuse riski langus (38%) ja lisatud ka 1:1 graafik EMPA-REG OUTCOME vastavate tulemustega (Zinman B et al. N Engl J Med. DOI: 10.1056/NEJMoal1504720). Küll aga nõustub firma sellega, et lauses „Tõestatud ohutus ja talutusprofiil“ on trükikojas *sidekriips* kaduma läinud, mistõttu firma nõustub, et tegemist on osaliselt § 83 (5) tehnilise rikkumisega. Ettevõtte on käsitletava vea ka parandanud.

REK arutas antud küsimust 15.12.15 koosolekul ning jõudis seisukohale, et kuna juhtum on edastatud ka ravimiseaduse järelevalveorganile, Ravimiametile, siis REK suhtleb juhtumi osas Ravimiametiga ning kujundab seisukoha Ravimiameti otsuse valguses. REK-i juhataja esitab kirjaliku teate käesolevast juhtumist RA-le, et olla kursis menetlemise ajakavaga. Peale RA otsust antud juhtumist kujundab arvamuse REK.

**OTSUS:**

REK tutvus esitatud rikkumise teatisega Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG Eesti filiaali tegevuse kohta. Et juhtum on esitatud menetlemiseks ka Ravimiametile ei kujunda REK enda otsust enne RA seisukoha selgumist.