

## REK OTSUS 1/2026 Novo Nordisk Estonia OÜ tegevuse kohta

REK-ile saabusid küsimused Novo Nordiski [Rybelsus 1,5/4/9mg materjalide](#) osas alljärgnevalt:

1. Kas materjal on oma sisu ja vormi poolest vastavuses RavS 4. peatükiga Ravimireklaamist? Palun täpsustada, kas materjal suunatud üldsusele või väljakirjutamise õigust omavale isikule?
2. Antud materjal on rebimislehtedega brošüür, kus lehtede esikülje sisu viitab reklaamile väljakirjutamise õigust omavale isikule (kuid esinevad mitmed vead, mh puudub viide SmPC-le ja toote nime juures puudub toimeaine nimetus). Lehtede tagaküljel on võimalik teha märkmeid ning on lisatud lause „Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega“, mis viitab üldsusele suunatud reklaamile. Kas sellist materjali võib jagada patsiendile?
3. Kui materjal on saanud Raviametilt eriloa, sooviksin täpsustust, millistel tingimustel lubab Raviamet antud formaadis materjali patsiendile jagada, kui võimalik, jagage meiega Raviameti kirjalikku seisukohta.

REK arutas teemat oma 19.02.2026 koosolekul ning e-maili teel peale koosolekut ja Novo Nordiski täiendava vastuse saamist.

### Novo Nordiski vastus 26.02.2026

Seoses Rybelsus 3/7/14mg tablettide üleminekult uue koostisega Rybelsus 1,5/4/9mg tablettidele tegi firma kommunikatsiooni osas koostööd Raviametiga. Patsiendi teabelehe ning ohutusalase teabekirja uuendatud versiooni kooskõlastamisega alustati juba juunis 2025, lõplik kinnitamine toimus septembris 2025. Materjalide ja kommunikatsiooniplaani sisu on Raviameti ravimiohutuse osakonna kui ka Raviameti õigusnõunikuga kooskõlastatud ehk võib öelda, et Raviameti 'eriloaga'. Seega küsitavat materjali ei käsitleta ravimireklaamina – vastasel juhul oleks see vormistatud ravimireklaami nõuetele vastavalt ning suunatud ainult tervishoiutöötajatele.

Info teabelehtede jagamise kohta on kõigile avalikult kättesaadav – ravimiregistris ja raviameti kodulehel on üleval [Rybelsus'e ohutusalane teabekiri](#), mis selgitab, et müügiloa hoidja esindaja toimetab apteekritele patsientide jaoks mõeldud teabelehed.

- Ravimi väljakirjutaja peab Rybelsus't praegu võtvaid patsiente uue ravimpreparaadi väljakirjutamisel teavitama koostise ja annuse muutusest ning andma neile vastavad selgitused.
- Ravimi väljakirjutaja peab Rybelsus'ega ravi alustavatele patsientidele määrama uue koostisega ravimpreparaadi ning andma neile vastavad selgitused.
- Apteeker peab uue koostisega ravimi väljastamisel andma patsiendile kaasa teabelehe (teabelehed tarnib apteeki müügiloa hoidja esindaja postiteel või kulleriga) ning vastavad selgitused.

Novo Nordisk edastas REK-ile ka viimase kirja, kus vahetult enne jagamise alustamist võeti veel Ravimiametilt kinnitus, et kommunikatsiooniplaan sobib.

### REK 19.02-2026 KOOSOLEKU ARUTELU KÄIK

Tegemist on konkreetsele ravimile ravimitootjate poolt koostatud infomaterjaliga seoses toimeaine koguse muutumisega ravimis. Infolehe eesmärgiks on teavitada neid patsiente, kellele ravim on välja kirjutatud. Materjal on Ravimiametis kinnitatud ohtusalane teabekiri, mis on avaldatud ravimiregistris. Teabelehe peaksid saama vaid patsiendid, kellele ravim on välja kirjutatud, ehk siis kindlasti mitte pole teabeleht mõeldud laialdaseks levitamiseks. Kuna antud konkreetne ravim on hetkel väga populaarne, võib sellest aspektist lähtuvalt infomaterjal mõjuda ravimireklaamina.

- RTL-i eetikakoodeksi ning ravimiseaduse ja ravimiameti arvamuse/praktika seisukohast. Retseptiravimeid üldsusele reklaamida ei tohi ning ravimireklaam peab vastama kindlatele reeglitele, seda nii RTL-i eetikakoodeksi kui ka ravimiseaduse kohaselt. Samas on nii seaduse kui RTL-i eetikakoodeksi kõige suuremaks nn halliks alaks just see, mida peetakse ravimireklaamiks ja mida mitte ning see määrab ära, kas tohib patsientidele selliseid materjale koostada või mitte. REK-i hinnangul oleks hea, kui saaks õigusaktides halli ala vähendada ning teema oleks kõigi jaoks ühtemoodi mõistetav.
- Ajalooliselt on ravimiamet olnud üsna jäik oma seisukohtades retseptiravimite jaoks patsientide materjalide koostamise osas. Valdavas osas ei ole Ravimiamet seda lubanud, erand saab olla ainult see, kui konkreetse toote puhul on ametlikult riskivähendamise materjalides kirjas nn volitus selliste materjalide koostamiseks. Ravimiameti seisukohad infomaterjalide osas on leitavad ameti kodulehel KKK rubriigis [siin](#).
- Samuti on ravimiamet varasemalt öelnud, et nemad konkreetseid ravimite materjale heaks ei kiida ning küsimus on, kas ameti praktika on muutunud või mitte. Ka on amet varasemalt rõhutanud, et tervishoiutöötajad peavad patsienti informeerima, mitte ravimitootjad. Kas see on mõistlik või mitte, on omaette küsimus. Ka ravimitootjad on huvitatud patsientide harimisest ning erinevate tootjate praktikad on siin erinevad.

Küsimused, mis kerkivad selliste juhtumite puhul üles:

- Kes teeb otsuse, et sellist täiendavad infomaterjali on vaja? Kas turustav ettevõtte ise?
- Kuidas ravimitootja peaks edaspidi selliste juhtumite puhul käituma? Kas pöörduma alati ravimiameti poole? Kuidas tagada erinevate ravimitootjate võrdne kohtlemine?

1. **Patsientide ohutus ja uue info saamine vs reklaam.** Kui infolehed antakse konkreetsele patsiendile, kellele juba on ravimiresept välja kirjutatud, siis on infolehed igati olulised ja vajalikud. Samas on probleem selles, et aeg-ajalt satuvad need infolehed ka potentsiaalsete patsientide kätte, kellele veel konkreetset ravimit ei ole välja kirjutatud. Kui infomaterjale on ravimitootja poolt tervishoiutöötajatele antud suurem kogus, siis tihti pannakse need materjalid nn ooteruumi (nn avalik ruum), kus ka potentsiaalsetel kasutajatel on materjalile juurdepääs. Üldjuhul eelistavadki tervishoiutöötajad jagada ravimitootjate poolt koostatud infomaterjale suulisele info jagamisele. Materjalide koostamiseks ei ole tervishoiutöötajatel endal aega ning jagatav infomaterjal aitab vähendada ka tervishoiutöötaja inimlikku eksimist (nt unustab mingi info suuliselt edasi öelda). Patsientide ohutuse tagamine on oluline, samas on oluline ka see, et ravimitootjate poolt koostatud materjale ei kasutataks valesti.
2. **Muutunud praktika ja reaalsus reklaami/infosoomise kontekstis laiemalt.** COVID-19 kontekst on kaasa toonud teatava ülemaailmse muutuse, mille tõttu on hakatud ravimireklaami tõlgendada kergemalt. Muutunud on ka infotarbimine laiemalt – palju infot ja vastuseid leitakse Google`st. Küsimus on selles, kui palju selliseid infomaterjale üldse kasutatakse ja kui palju neist kasu on. RTL-i eetikakoodeks, ravimiseadus ning raviameti seisukohad on vähemalt paberil veel jäigad, kuid ka antud konkreetne juhtum näitab teatavaid muutusi ameti seisukohtades. Eestis otsustab reklaamide üle tarbijakaitse- ja tehnilise järelevalve amet ning küsimus on ka see, kas Raviametil on pädevust hinnata reklaami sisu.

#### **REK OTSUS:**

1. RTL võiks pöörduda retseptiravimi reklaami/infomaterjalide küsimuses raviameti poole ning paluda kokkusaamist REK-iga, et selgitada välja, kas ameti seisukohad retseptiravimi reklaami/infomaterjalide osas on aja jooksul muutunud või mitte.