Väljaandja:	Sotsiaalminister
Akti liik:	määrus
Teksti liik:	terviktekst
Redaktsiooni jõustumise kp:	18.05.2014
Redaktsiooni kehtivuse lõpp:	28.02.2016
Avaldamismärge:	RT I, 15.05.2014, 2

Hinnakokkuleppe sõlmimise kord

Vastu võetud 11.11.2010 nr 72
RT I, 17.11.2010, 5
jõustumine 20.11.2010

Muudetud järgmiste aktidega

Vastuvõtmine	Avaldamine	Jõustumine
15.12.2010	RT I, 23.12.2010, 6	01.01.2011
08.05.2014	RT I, 15.05.2014, 1	18.05.2014

Määrus kehtestatakse „Ravikindlustuse seaduse" § 45 lõike 6 alusel.

1. peatükk
Üldsätted

§ 1. Reguleerimisala

(1) Määrusega sätestatakse sotsiaalministri ja ravimitootja või isiku, kellele on väljastatud ravimi müügiluba (edaspidi *ravimitootja*) vahelise hinnakokkuleppe sõlmimise kord.

(2) Määruses ettenähtud haldusmenetlusele kohaldatakse „Haldusmenetluse seaduse" sätteid, arvestades „Ravikindlustuse seadusest" tulenevaid erisusi.

§ 2. Mõisted

Käesolevas määruses kasutatakse mõisteid järgmises tähenduses:
1) ravimi hulgimüügi ostuhind – ravimi hind, mis koosneb kauba ostuhinnast, pealelaadimise kuludest müüja/saatja laos, veokuludest saatjamaal, eksporttollist, pealelaadimise kuludest saatjamaa terminalis, rahvusvahelise veo kuludest, mahalaadimise kuludest saajamaa terminalis, veokuludest saajamaal (CIP (hulgimüüja laos Eesti Vabariigi territooriumil) Incoterms 2000 järgi);
2) ravimi maksimaalne hulgimüügihind – ravimi hulgimüügi ostuhind, millele on lisatud hulgimüügi juurdehindluse piirmäär;
3) ravimi maksimaalne jaemüügihind – hulgimüügihind, millele on lisatud jaemüügi juurdehindluse piirmäär ja käibemaks;
4) ravimitootjaga on võrdsustatud isik, kellele on väljastatud ravimi müügiluba.

2. peatükk
Hinnakokkuleppe sõlmimise menetluse algatamine

§ 3. Hinnakokkuleppe sõlmimise menetluse algatamine

(1) Hinnakokkuleppe sõlmimise menetlus algab kirjaliku hinnakokkuleppe sõlmimise ettepaneku tegemisega ravimitootja poolt või hinnakokkuleppe kavandi edastamisega ravimitootjale Sotsiaalministeeriumi poolt.

(2) Kui hinnakokkuleppe sõlmimine on osa ravikindlustuse seaduse § 43 lõike 3 alusel esitatud taotluse menetlemisest, algab hinnakokkuleppe sõlmimise menetlus leppe kavandi edastamisega ravimitootjale Sotsiaalministeeriumi poolt.

§ 4. Ettepaneku esitamine ja vorminõuded

(1) Ettepanek esitatakse kirjalikult või elektrooniliselt määruse lisas toodud vormis. Ettepanekule lisatakse koopia esindusõigust tõendavast dokumendist.

(2) Ettepanekus esitatud andmed peavad vastama ettepaneku esitamise kuupäeva seisule.

(3) Sotsiaalministeerium võib ettepaneku tegemist võimaldava veebilehe loomisel nõuda ettepaneku edastamist veebilehe kaudu, avaldades sellekohase teate oma veebilehel.

3. peatükk
Hinnakokkuleppe sõlmimise menetlus Sotsiaalministeeriumis

§ 5. Ravimitootja ettepaneku kontroll ja täiendamine

(1) Sotsiaalministeeriumis kontrollitakse ettepaneku vastavust õigusaktides sätestatud nõuetele. Puuduste korral määratakse 5 päeva jooksul tähtaeg nende kõrvaldamiseks. Tähtaeg ei tohi olla lühem kui 10 päeva ega pikem kui 30 päeva.

(2) Puuduste kõrvaldamiseks tähtaja määramisest kuni puuduste kõrvaldamiseni ettepaneku menetlemise tähtaeg peatub.

(3) Sotsiaalministeerium edastab ettepaneku Eesti Haigekassale, kui on näha olulist rahalist mõju Eesti Haigekassa ravikindlustuse eelarvele. Eesti Haigekassa koostab 10 päeva jooksul alates ettepaneku saabumisest kirjaliku arvamuse ettepaneku kohta ja edastab selle Sotsiaalministeeriumile.

(4) Eesti Haigekassa lähtub oma arvamuses „Ravikindlustuse seaduse” § 43 lõike 2 punktides 3 ja 5 nimetatud kriteeriumidest.

(5) Eesti Haigekassa võib ravimitootjalt nõuda täiendavate andmete esitamist, mis on vajalikud käesoleva paragrahvi lõikes 4 nimetatud kriteeriumide hindamiseks.

(6) Täiendavate andmete esitamise nõudest kuni asjakohaste andmete saabumiseni ettepaneku menetlemise tähtaeg peatub.

§ 6. Hinnakokkuleppe kavand

(1) Sotsiaalministeerium koostab hinnakokkuleppe kavandi 30 päeva jooksul alates õigusaktides kehtestatud nõuetele vastava ettepaneku Sotsiaalministeeriumisse saabumisest.

(2) Sotsiaalministeerium võib ravimitootjalt nõuda täiendavate andmete esitamist, mis on vajalikud hinnakokkuleppe sõlmimise menetluse läbiviimise kiirendamiseks või ravikindlustusraha efektiivse ja otstarbeka kasutamise tagamiseks.

(3) Täiendavate andmete esitamise nõudest kuni asjakohaste andmete saabumiseni hinnakokkuleppe kavandi koostamise tähtaeg peatub.

(4) Hinnakokkuleppe kavand peab vastama „Ravikindlustuse seaduse” § 45 lõikes 2 sätestatud tingimustele.

(5) Hinnakokkuleppe kavandis märgitud ravimi hinna kujundamisel arvestatakse ravimi hulgimüügi ostuhinnaga määruse lisas loetletud riikides ja alternatiivsete raviviiside maksumusega vastavalt Balti riikide juhisele ravimite farmakoökonoomiliseks hindamiseks.

(5^1) Kui ravim on ainus ravimite loetellu kantud sama toimeaine ja manustamisviisiga ravim, ei tohi hinnakokkuleppe kavandis märgitud ravimi hind ületada Läti Vabariigis, Leedu Vabariigis ja Slovakkia Vabariigis kehtivat sama ravimi kõrgeimat hulgimüügi ostuhinda.
[RT I, 15.05.2014, 1- jõust. 18.05.2014]

(6) Hinnakokkuleppe kavandis märgitakse ravimi kättesaadavuse nõuded ning nendest nõuetest ja kokkulepitud hinnast kinnipidamise tagatised.

(7) Hinnakokkuleppe kavandis märgitakse ravimi kokkulepitud mahust kinnipidamise tagatised.

(8) Hinnakokkuleppe kavandis märgitakse ravimitootjale hinnakokkuleppest tulenevate õiguste ja kohustuste tekkimise kuupäev.

(9) Sotsiaalministeerium edastab hinnakokkuleppe kavandi ravimitootjale ja Eesti Haigekassale.

(10) Eesti Haigekassa kirjaliku arvamuse mittearvestamise korral edastab Sotsiaalministeerium vastavad põhjendused Eesti Haigekassale.

4. peatükk
Hinnakokkuleppe sõlmimine

§ 7. Hinnakokkuleppe sõlmimine

(1) Ravimitootja võib esitada hinnakokkuleppe kavandi kohta kirjalikus või elektroonilises vormis oma arvamuse ja vastuväited 10 päeva jooksul alates hinnakokkuleppe kavandi kättesaamisest. Nimetatud tähtaja möödumisel loetakse ravimitootja hinnakokkuleppe kavandiga nõustunuks.

(2) Kui kokkuleppele jõudmiseks on vajalik hinnakokkuleppe kavandi muutmine, võib Sotsiaalministeerium küsida täiendavalt Eesti Haigekassa arvamust.

(3) Hinnakokkulepe sõlmitakse viivitamatult pärast hinnakokkuleppe kavandi osas kokkuleppele jõudmist.

(4) Kui hinnakokkuleppe kavandi osas mõistliku aja jooksul kokkuleppele ei jõuta, lõpetab Sotsiaalministeerium hinnakokkuleppe menetluse, teavitades sellest ravimitootjat ning Eesti Haigekassat.

(5) Hinnakokkulepe ei kuulu avalikustamisele.

(6) Sotsiaalministeerium tagab hinnakokkuleppe kättesaadavuse Eesti Haigekassale.

5. peatükk
Rakendussätted

§ 8. Kehtetuks tunnistamine

[Käesolevast tekstist välja jäetud.]

Lisa Hinnakokkuleppe sõlmimise ettepanek