

Väljaandja:	Tervise- ja tööminister
Akti liik:	määrus
Teksti liik:	algtekst-terviktekst
Redaktsiooni jõustumise kp:	01.01.2018
Redaktsiooni kehtivuse lõpp:	25.05.2023
Avaldamismärge:	RT I, 21.12.2017, 15

Hinnakokkuleppe sõlmimise kord

Vastu võetud 14.12.2017 nr 50

Määrus kehtestatakse [ravikindlustuse seaduse](#) § 45 lõike 6 alusel.

1. peatükk Üldsätted

§ 1. Reguleerimisala

- (1) Määrusega sätestatakse Eesti Haigekassa (edaspidi *haigekassa*) 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 hulгимüügi ostuhind – ravimi hind, mis koosneb kauba ostuhinnast, peale laadimise kuludest müüja või saatja laos, veokuludest saatjamaal, eksportollist, peale laadimise kuludest saatjamaa terminalis, rahvusvahelise veo kuludest, maha laadimise kuludest saajamaa terminalis, veokuludest saajamaal (CIP (hulгимüüja laos Eesti Vabariigi territooriumil) Incoterms 2000 järgi);
- 2) ravimi maksimaalne hulгимüügihind – ravimi hulгимüügi ostuhind, millele on lisatud hulгимüügi juurdehindluse piirmäär;
- 3) ravimi maksimaalne jaemüügihind – hulгимüügi hind, 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 sõlmimise ettepaneku edastamisega ravimitootjale haigekassa poolt.
- (2) Kui hinnakokkuleppe sõlmimine on osa ravikindlustuse seaduse § 43 lõike 3 alusel esitatud taotluse või algatuse menetlemisest, algab hinnakokkuleppe sõlmimise menetlus hinnakokkuleppe sõlmimise ettepaneku edastamisega ravimitootjale haigekassa poolt.

§ 4. Ettepaneku esitamine ja vorminõuded

- (1) Ettepanek esitatakse elektrooniliselt või muul kirjalikul viisil määruse lisas toodud vormis. Ettepanekule lisatakse koopia esindusõigust tõendavast dokumentidest.
- (2) Ettepanekus esitatud andmed peavad vastama ettepaneku esitamise kuupäeva seisule.

3. peatükk

Hinnakokkuleppe sõlmimise menetlus haigekassas

§ 5. Ravimitootja ettepaneku kontroll ja täiendamine

- (1) Haigekassas 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) Kui taotluses on näha olulist rahalist mõju haigekassa eelarvele, siis võib haigekassa kaasata ettepaneku menetlusse ravimikomisjoni. Ravimikomisjon hindab ettepanekut lähtudes ravikindlustuse seaduse § 43 lõike 2 kriteeriumidest.
- (4) Haigekassa võib ravimitootjalt nõuda täiendavate andmete esitamist, mis on vajalikud käesoleva paragrahvi lõikes 3 nimetatud kriteeriumide hindamiseks.
- (5) Täiendavate andmete esitamise nõudest kuni asjakohaste andmete saabumiseni ettepaneku menetlemise tähtaeg peatub.

§ 6. Hinnakokkuleppe kavand

- (1) Haigekassa koostab hinnakokkuleppe kavandi 30 päeva jooksul alates õigusaktides kehtestatud nõuetele vastava ettepaneku haigekassasse saabumisest.
- (2) Haigekassa 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 hulгимүүgi ostuhinnaga määruse lisas loetletud riikides ja alternatiivsete raviviiside maksumusega vastavalt Balti riikide juhisele ravimite farmakoökonomiliseks hindamiseks.
- (6) 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 hulгимүүgi ostuhinda.
- (7) Hinnakokkuleppe kavandis märgitakse ravimi kättesaadavuse nõuded ning nendest nõuetest ja kokkulepitud hinnast kinnipidamise tagatised.
- (8) Hinnakokkuleppe kavandis märgitakse ravimi kokkulepitud mahust kinnipidamise tagatised.
- (9) Hinnakokkuleppe kavandis märgitakse ravimitootjale hinnakokkuleppest tulenevate õiguste ja kohustuste tekkimise kuupäev.
- (10) Haigekassa edastab hinnakokkuleppe kavandi ravimitootjale.

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) Hinnakokkuleppe sõlmitakse viivitamatult pärast hinnakokkuleppe kavandi osas kokkuleppele jõudmist.
- (3) Kui hinnakokkuleppe kavandi osas mõistliku aja jooksul kokkuleppele ei jõuta, lõpetab haigekassa hinnakokkuleppe menetluse, teavitades sellest ravimitootjat.
- (4) Hinnakokkuleppe ei kuulu avalikustamisele.

5. peatükk Rakendussätted

§ 8. Määruse kehtetuks tunnistamine

Sotsiaalministri 11. novembri 2010. aasta määrus nr 72 „Hinnakokkuleppe sõlmimise kord” tunnistatakse kehtetuks.

§ 9. Määruse jõustumine

Määrus jõustub 1. jaanuaril 2018. aastal.

Jevgeni Ossinovski
Tervise- ja tööminister

Marika Priske
Kantsler

[Lisa](#) Hinnakokkuleppe sõlmimise ettepanek