

Väljaandja:
Akti liik:
Teksti liik:
Redaktsiooni jõustumise kp:
Redaktsiooni kehtivuse lõpp:
Avaldamismärge:

Tervise- ja tööminister
määrus
terviktekst
26.05.2023
Hetkel kehtiv
RT I, 23.05.2023, 9

Tervisekassa ravimite loetelu koostamise ja muutmise kord ning loetelu kehtestamise kriteeriumide sisu ja kriteeriumidele vastavuse hindajad ning ravimikomisjoni moodustamine ja töökord

[RT I, 23.05.2023, 1- jõust. 26.05.2023]

Vastu võetud 19.12.2017 nr 59

[RT I, 23.12.2017, 21](#)

jõustumine 01.01.2018

Muudetud järgmiste aktidega

Vastuvõtmine
08.05.2023

Avaldamine
[RT I, 23.05.2023, 1](#)

Jõustumine
26.05.2023, määruses asendatud sõna „haigekassa“ sõnaga „Tervisekassa“ vastavas käändes

Määrus kehtestatakse [ravikindlustuse seaduse](#) § 43 lõike 3 alusel ning kooskõlas nimetatud seaduse § 43 lõikega 3¹.

1. peatükk Üldsätted

§ 1. Reguleerimisala

Käesoleva määrusega kehtestatakse Tervisekassa ravimite loetelu (edaspidi *ravimite loetelu*) koostamise ja muutmise kord ning ravikindlustuse seaduse § 43 lõikes 2 sätestatud kriteeriumide täpsem sisu ja kriteeriumidele vastavuse hindajad ning ravimikomisjoni moodustamine ja töökord.
[RT I, 23.05.2023, 1- jõust. 26.05.2023]

§ 2. Ravimite loetelu koostamise ja muutmise loetelu menetlus

Käesolevas määruses reguleeritud haldusmenetluse viib läbi Tervisekassa arvestades haldusmenetluse seaduse sätteid. Tervisekassa moodustab nimetatud menetluse läbi viimiseks käesolevas määruses sätestatud korras erialakomisjoni (edaspidi *ravimikomisjon*).
[RT I, 23.05.2023, 1- jõust. 26.05.2023]

§ 3. Ravim ja ravimitootja

- (1) Ravimiga on võrdsustatud meditsiinilisel näidustusel kasutamiseks ette nähtud eritoidud ja kaasasündinud ainevahetuse häirete raviks kasutatavad toidulisandid.
- (2) Ravimitootjaga on võrdsustatud isik, kellele on väljastatud ravimi müügiluba.
- (3) Ravimitootjat esindab esindusõiguslik isik või muu isik ravimitootja notariaalselt tõestatud volikirja alusel.

§ 4. Ravimite loetelu täiendamise korra kohaldamine

- (1) Käesoleva määruse 2. peatükki kohaldatakse juhtudel, kui taotletakse:
 - 1) uue toimeaine ja manustamisviisiga ravimi kandmist ravimite loetellu;

- 2) ravimite loetellu kantud ravimi soodustuse protsendi muutmist;
- 3) ravimite loetellu kantud ravimile uue diagnoosi lisamist.

(2) Käesoleva määruse 3. peatükki kohaldatakse juhtudel, kui taotletakse:

1) ravimite loetelu täiendamist ravimiga, millega võrreldes sama toimeaine ja manustamisviisiga ravim on juba loetellu kantud või sama toimeaine ja manustamisviisiga ravimi osas on taotlust rahuldav Tervisekassa juhatuse otsus teatavaks tehtud;

2) ravimite loetelu täiendamist ravimiga, mis on või millega võrreldes sama toimeaine ja manustamisviisiga ravim on müügiloa lõppemise, turustamise või hinnakokkuleppe puudumise tõttu ravimite loetelust välja arvatud.

(3) Käesoleva määruse 3. peatükki kohaldatakse ka käesoleva paragrahvi lõike 1 punktis 1 nimetatud juhtudel, kui taotluse esitab Ravimiamet või Sotsiaalministeerium või algatab menetluse Tervisekassa.

2. peatükk

Ravimite loetelu täiendamise üldine kord

1. jagu

Taotlus ravimi kandmiseks ravimite loetellu

§ 5. Taotluse esitamine

- (1) Ravimi ravimite loetellu kandmise menetlus algab taotluse esitamisega Tervisekassale.
- (2) Taotluse ravimi kandmiseks ravimite loetellu esitab ravimitootja.
- (3) Taotlust ei saa esitada, kui sama ravimi kohta esitatud taotluse menetluse lõppemisest ei ole möödunud vähemalt kuus kuud.
- (4) Ravimitootja peab taotluses teatavaks tegema kõik talle teada olevad taotluse lahendamise menetluses tähtsust omavad asjaolud.

§ 6. Taotluse esitamine ja vorminõuded

- (1) Taotlus koos lisadega esitatakse elektroonilisel andmekandjal kahes identses eksemplaris Acrobat Reader või Microsoft Office tarkvaraga vaadeldavas vormingus või muul kirjalikul viisil.
- (2) Kui taotlus või selle lisad sisaldavad matemaatilisi mudeleid taotluses sisalduvate andmete põhistamiseks, mida ei saa kasutada modelleerimiseks Microsoft Office tarkvaraga, peab taotlusele olema lisatud modelleerimiseks sobilik tarkvara koos vajalike intellektuaalse omandi ja muude õigustega menetlusosalistele selle tarkvara kasutamiseks taotluse menetlemisel.
- (3) Taotluse vorm on käesoleva määruse lisas esitatud vorm.
- (4) Taotlus ja selle lisad esitatakse eesti keeles, välja arvatud koopiad artiklitest ja teadusuuringutest.
- (5) Taotluse lisad võivad olla ingliskeelsed, kui tegemist on Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EÜ) nr 141/2000 harva kasutatavate ravimite kohta (EÜT L 18, 22.01.2000, lk 1), mõistes haruldase haiguse raviks vajaliku ravimiga.

§ 7. Taotluse lisad

- (1) Taotluse lisad on:
 - 1) ravimi soodustingimustel väljastamise aluseks oleva kasutamiselvaldkonna iseloomustus Eestis (sealhulgas patsientide arv, kasutatavad ravimeetodid, analüüs ravimi jaemüügi võimaliku mahu kohta ning ravimi jaemüügi mahu prognoos kolme aasta ulatuses);
 - 2) ravimi kasutamise oodatavad meditsiinilised tulemused (näiteks elupäästev, sümptomaatiline, elukvaliteeti parandav ja mõned teised) koos viidetega teaduspublikatsioonidele ja -uuringutele ning koopiad viidatud teaduspublikatsioonidest ja -uuringutest;
 - 3) ravimi annustamise ning ravimi kasutamise optimaalse kestuse kirjeldus;
 - 4) ravimi kõrvaltoimete kirjeldus ja meditsiinilis-majanduslik hinnang neile, eelkõige kõrvaltoimete mõju elukvaliteedile, ravimi optimaalseks kasutamiseks või kõrvaltoimete ennetamiseks vajalikud lisauuringud;
 - 5) ravimi kõigi pakendite hulgimüügi ostuhinnad ning hindade muutumise prognoos kolme aasta ulatuses;
 - 6) ravimi kasutamise farmakoökoonoomiline analüüs, tuginedes käesoleva lõike punktides 2 ja 4 nimetatud andmetele ning juhitudes Tervisekassa veebilehel avaldatud Balti riikide juhiseid ravimite farmakoökoonoomiliseks hindamiseks, kulutõhususe analüüsi valikul esitatakse kulukasulikkuse analüüs, välja arvatud juhul kui esineb mõjuv põhjus sellest loobumiseks;
 - 7) ülevaade kõikidest ravimit käsitlevatest teaduspublikatsioonidest;
 - 8) kinnitus täiendavate andmete puudumise kohta;

- 9) koopia esindusõigust tõendavast dokumendist;
- 10) muud õigusaktides sätestatud dokumendid.

(2) Ravimi kasutamise farmakoökoonoomiline analüüs ei pea olema kohandatud Eesti oludele, kui tegemist on käesoleva määruse § 6 lõikes 5 viidatud haruldase haiguse raviks vajaliku ravimiga.

(3) Taotluse lisad peavad vastama tegelikule olukorrale taotluse esitamise kuupäeva seisuga. Kinnitus täiendavate andmete puudumise kohta võib olla seisuga 60 päeva enne taotluse esitamist.

(4) Tervisekassa ja Ravimiamet võivad nõuda täiendavate andmete ja dokumentide esitamist, kui need on vajalikud taotluse õigeks ja kiireks lahendamiseks.

(5) Kuni käesoleva paragrahvi lõikes 4 sätestatud täiendavalt nõutud andmete ja dokumentide saabumiseni Tervisekassale või Ravimiametile peatub menetlustähtaegade kulgemine, kuid mitte kauemaks kui 60 päevaks. Tervisekassa või Ravimiamet teatab esimesel võimalusel teistele menetlusosalistele menetlustähtaegade peatumisest ja peatumise lõppemisest.

§ 8. Taotluse vastuvõtmine ja kontroll

(1) Tervisekassas kontrollitakse taotluse vastavust määruses sätestatud nõuetele. Puuduse esinemisel määratakse 15 päeva jooksul tähtaeg puuduse kõrvaldamiseks. Tähtaeg ei tohi olla lühem kui 10 päeva ega pikem kui 60 päeva.

(2) Puuduse kõrvaldamiseks tähtaja määramisest kuni ravimitootja poolt puuduse kõrvaldamiseni taotluse lahendamise menetluse tähtaja kulgemine peatub.

(3) Puuduseta taotluse edastab Tervisekassa 15 päeva jooksul Ravimiametile.

§ 9. Taotluse muutmine ja tagasivõtmine

(1) Ravimitootjal on õigus omaalgatuslikult taotlust muuta, esitades käesoleva määruse § 7 lõike 1 punktides 1–4 ja 6 nimetatud taotluse lisa asendamiseks uue taotluse lisa.

(2) Taotluse muutmise korral hakkavad menetlustähtajad kulgema muudatuste esitamisest.

(3) Tervisekassa teavitab taotluse muutmisest või selle tagasivõtmisest Ravimiametit.

2. jagu **Ravimiameti ja Tervisekassa arvamus**

§ 10. Ravimiameti arvamus

(1) Ravimiamet koostab 30 päeva jooksul alates taotluse Ravimiametisse saabumisest kirjaliku arvamuse taotluse kohta.

(2) Arvamuse koostamisel võib Ravimiamet kasutada koosseisuväliseid eksperte. Eksperte ei avalikustata.

(3) Ravimiamet edastab oma arvamuse viivitamatult Tervisekassale ja ravimitootjale.

§ 11. Ravimiameti arvamuse kriteeriumid

(1) Ravimiamet lähtub oma arvamusel järgmistest kriteeriumidest:

- 1) ravimi soodustingimustel väljastamise aluseks oleva haiguse iseloomustus ja levimus, farmakoterapia osatähtsus haiguse ravimisel;
- 2) teiste ravimite ja raviviiside olemasolu soodustingimustel väljastamise aluseks oleva haiguse puhul;
- 3) ravimi teaduslikult tõestatud efektiivsus, sealhulgas võrrelduna teiste ravimite ja raviviisidega;
- 4) ravimi teaduslikult tõestatud ohutus, sealhulgas võrrelduna teiste ravimite ja raviviisidega;
- 5) ravimi optimaalne annustamine ja kasutamise kestus ning vajadus saada ravi käigus teisi ravimeid ja ravi- või diagnostilisi protseduure, sealhulgas võrrelduna teiste ravimite ja raviviisidega;
- 6) andmed taotletava ravimi ja teiste soodustingimustel väljastamise aluseks oleva haiguse korral kasutatavate ravimite kasutamise kohta Eestis ja teistes riikides;
- 7) ravimi vääri- ja liigkasutamise võimalikkus ja tagajärjed;
- 8) ravimi soodustingimustel väljakirjutamisele piirangute seadmise vajalikkus ja võimalikkus ravimi ratsionaalse kasutamise tagamiseks.

(2) Ravimiamet tugineb taotluses toodud ning muudele teaduslikele, sealhulgas epidemioloogilistele, statistilistele ja kliinilistele andmetele.

§ 12. Tervisekassa arvamused

(1) Tervisekassa koostab 30 päeva jooksul alates Ravimiameti arvamuse saabumisest kirjaliku arvamuse taotluse kohta.

(2) Arvamuse koostamisel võib Tervisekassa kasutada koosseisuväliseid eksperte. Eksperte ei avalikustata.

(3) Tervisekassa edastab oma arvamuse viivitamatult ravimitootjale.

§ 13. Tervisekassa arvamuse kriteeriumid

(1) Tervisekassa lähtub oma arvamuses järgmistest kriteeriumidest:

- 1) andmed taotletava ravimi ja teiste soodustingimustel väljastamise aluseks oleva haiguse korral kasutatavate ravimite ja raviviiside soodustamise ja kasutamise kohta Eestis ja teistes riikides;
- 2) ravimi kasutamise majanduslik põhjendatus, sealhulgas võrreldes teiste soodustatud ravimite ja raviviisidega ravimi soodustingimustel väljastamise aluseks oleva haiguse puhul;
- 3) ravimi väär- ja liigkasutamise võimalikkus ja majanduslikud tagajärjed;
- 4) ravimi soodustingimustel väljakirjutamisele piirangute seadmise vajalikkus ravimi majanduslikult põhjendatud kasutamise tagamiseks;
- 5) ravimi jaemüügi mahu prognoos;
- 6) ravimi loetellu kandmise majanduslike tagajärgede vastavus ravikindlustuse rahaliste vahendite, sealhulgas võttes arvesse taotletava ravimi maksumust teistes Euroopa Liidu liikmesriikides, eelkõige Läti Vabariigis, Leedu Vabariigis ja Slovakkia Vabariigis, ning ravikindlustuse seaduse § 25 lõikes 3 sätestatud põhimõtet.

(2) Tervisekassa tugineb taotluses toodud ning muudele teaduslikele, sealhulgas epidemioloogilistele, statistilistele ja kliinilistele andmetele.

3. jagu

Ravimikomisjoni moodustamine ja töökord ning taotluse menetlus ravimikomisjonis

§ 14. Ravimikomisjon

(1) Ravimikomisjon (edaspidi *komisjon*) on Tervisekassa moodustatud Tervisekassa juhatusele nõuandva õigusega komisjon.

(2) Komisjoni tegevuse eesmärk on ravikindlustuse seaduse § 42 lõike 2¹ ja § 43 lõike 1 alusel kehtestatud valdkonna eest vastutava ministri määruste täiendamise, ravimite loetelust väljaarvamise, ravimile rakendatava soodustuse protsendi või piirhinna muutmise või ravimi kasutamiseks piirangute kehtestamise või muutmise kohta Tervisekassa juhatusele arvamuse andmine.

(3) Komisjonil on kuni kaheksa liiget, kelle kinnitab Tervisekassa juhatus. Komisjoni kuuluvad järgnevad huvipoolte esindajad või nende asendusliikmed:

- 1) Eesti Arstide Liit;
- 2) Eesti Perearstide Selts;
- 3) Tartu Ülikooli peremeditsiini ja rahvatervishoiu instituut;
- 4) Eesti Puuetega Inimeste Koda;
- 5) Eesti Patsientide Liit;
- 6) Sotsiaalministeerium;
- 7) Ravimiamet;
- 8) Tervisekassa.

(4) Tervisekassa või Ravimiameti arvamuse ettevalmistanud isik võib olla komisjoni liige.

(5) Komisjon võib vajadusel kaasata komisjoni töösse erialaeksperte.

§ 15. Komisjoni töökord

(1) Komisjoni tööd juhib komisjoni esimees, tema puudumisel tema asendusliige.

(2) Komisjoni liikme äraolekul asendab organisatsiooni või valitsusasutust selleks nimeliselt kinnitatud hääleõigusega asendusliige.

(3) Komisjoni esimehe nimetab Tervisekassa juhatus komisjoni liikmete hulgast.

(4) Komisjoni esimees otsustab:

- 1) komisjoniväliste ekspertide kaasamise komisjoni töösse;
- 2) huvigruppide esindajate kutsumise päevakorrapunktide arutelule.

(5) Komisjoni asjaajamist korraldab Tervisekassa.

(6) Komisjoni töövorm on koosolek, mida võib pidada ka elektrooniliselt.

(7) Komisjoni koosoleku toimumise kohaks on Tervisekassa asukoht, kui koosoleku kokku kutsuja ei ole määranud teisiti.

(8) Komisjoni koosolekud protokollitakse. Koosoleku protokollid allkirjastavad koosoleku juhataja ja protokollija. Tervisekassa edastab koosoleku protokollid komisjoni liikmetele elektrooniliselt üle vaatamiseks ja kinnitamiseks 14 päeva jooksul koosoleku toimumisest arvates. Komisjoni liige kinnitab protokollid viie päeva jooksul selle saamisest arvates.

(9) Komisjoni protokollid kantakse järgmised andmed:

- 1) koosoleku toimumise aeg ja koht;
- 2) koosolekul osalejate nimed;
- 3) komisjoni koosoleku juhataja ja protokollija nimed;
- 4) koosoleku päevakord;
- 5) koosoleku päevakorrapunktide kohta ettekande teinud isikute nimed;
- 6) koosolekul toimunud arutelu sisu;
- 7) koosolekul hääletamisele pandud komisjoni arvamuse sõnastus koos hääletustulemustega;
- 8) asjaolud, mille protokollid kandmist nõuab komisjoni liige ja olulist tähtsust omavad muud asjaolud.

§ 16. Komisjoni koosolek

(1) Komisjoni korralised koosolekud toimuvad vastavalt komisjoni tööplaanile.

(2) Koosoleku kutse saadetakse komisjoni liikmetele e-posti teel 14 päeva enne koosoleku toimumist. Koosoleku kutsele lisatakse koosoleku päevakord.

(3) Koosolek on otsustusvõimeline, kui sellel osaleb üle poole komisjoni liikmetest. Vajadusel määrab komisjoni esimees uue koosoleku aja ja koha.

(4) Koosoleku materjalid tehakse komisjoni liikmetele elektrooniliselt kättesaadavaks vähemalt seitse päeva enne koosoleku toimumist.

(5) Koosolek viiakse läbi vastavalt päevakorrale, koosolekul osalemine võib toimuda videokonverentsi või mõnda teist kaasaegse andmeside vahendit kasutades. Edasilükkamatu vajaduse ilmnemisel võib koosoleku käigus päevakorda muuta.

(6) Koosolek on kinnine, koosõlastatult komisjoni esimehega võivad koosolekust osa võtta teised asjaomased isikud.

(7) Komisjoni arvamus kujundatakse konsensuse alusel või hääletamise tulemusel lihthäälteenamusega, erapooletuks jääda ei ole lubatud, eriarvamused protokollitakse. Häälte võrdsel jagunemisel on otsustav komisjoni esimehe, tema äraolekul tema asendaja hääli.

§ 17. Arvamuse ja vastuväidete esitamine

(1) Komisjonile edastatakse Tervisekassa ja Ravimiameti arvamused.

(2) Ravimitootja võib esitada Ravimiameti ja Tervisekassa arvamuse kohta komisjonile oma kirjaliku arvamuse 15 päeva jooksul alates Ravimiameti ja Tervisekassa arvamuse edastamisest.

(3) Kui ravimitootjal on Ravimiameti või Tervisekassa arvamuse kohta sisulisi vastuväiteid, mida varem ei ole esitatud, võib komisjon nõuda Ravimiametilt ja Tervisekassalt ravimitootja vastuväidete kohta täiendava seisukoha esitamist 15 päeva jooksul. Komisjon teatab sellest menetlusosalistele ja taotluse lahendamise menetluse tähtaja kulgemine peatub kuni Ravimiameti ja Tervisekassa täiendava seisukoha saabumiseni.

§ 18. Komisjoni koosolekule kutsumine ja ilmumine

(1) Komisjoni koosolekule võib kutsuda ravimitootja või tema volitatud esindaja, kellel on võimalik kutse peale ilmuda. Kui komisjoni koosolekule ei ole isikul mõjuval põhjusel võimalik kutse peale ilmuda, peab ta sellest komisjonile viivitamatult teatama.

(2) Kui ravimitootja või menetlusosaline või muu kutsutud isik jääb komisjoni koosolekule mõjuva põhjusega ilmumata, võib komisjoni koosolek toimuda tema kohalolekuta.

§ 19. Komisjoni arvamus

(1) Komisjon lähtub arvamuse andmisel ravikindlustuse seaduse § 43 lõikes 2 ning käesoleva määruse § 11 lõikes 1 ja § 13 lõikes 1 sätestatud kriteeriumidest.

(2) Komisjoni arvamus peab olema motiveeritud, kirjalik ja põhjendatud. Komisjoni arvamus võib olla tingimuslik. Põhjenduses tuleb ära märkida ravimitootja ning kolmanda isiku arvamuse ja vastuväidete arvestamata jätmise kaalutlused.

(3) Kui komisjoni arvamuse järgimine tingiks Tervisekassa kulude suurenemise või rahaliste vahendite ümberjaotamise, tuleb arvamuses märkida rahalised arvestused, mis näitavad ära täiendavate kulude katmise või rahaliste vahendite ümberjaotamise viisi Tervisekassa eelarves soodusravimite hüvitisteks ettenähtud kulude piires.

(4) Kui käesoleva paragrahvi lõikes 2 nimetatud komisjoni arvamus oli tingimuslik ravimi hinna osas ning ravimitootja soovib tingimust täita, peatub taotluse lahendamise menetluse tähtaja kulgemine kuni hinnakokkuleppe kavandi edastamiseni ravimitootjale.

(5) Komisjoni arvamus edastatakse ravimitootjale viivitamatult.

§ 20. Taotluse lahendamine

(1) Tervisekassa juhatus, arvestades ravimikomisjoni arvamust, lahendab taotluse 180 päeva jooksul alates taotluse esitamisest Tervisekassale, arvestamata päevi, mille jooksul haldusmenetluse tähtaja kulgemine oli õigusaktides sätestatud alustel ja korras peatunud.

(2) Taotluse lahendamisel arvestab Tervisekassa ravikindlustuse seaduse § 43 lõikes 2 ning käesoleva määruse § 11 lõikes 1 ja § 13 lõikes 1 nimetatud kriteeriumidega.

(3) Tervisekassa juhatus võib otsuse teha arvestades järgmisi kõrvaltingimusi:

- 1) õigus otsust muuta, kui selgub, et on ilmnunud teave ravimi uute omaduste või väärkasutuse kohta;
- 2) õigus otsust muuta, kui ravimitootja on rikkunud hinnakokkulepet, ei ole otsuses sätestatud tähtjaks hinnakokkulepet sõlminud või ei ole täitnud otsusega seotud lisakohustust;
- 3) ravimi väljakirjutamise piirang ainult vastava eriala arstide poolt;
- 4) vanuseline piirang patsientide suhtes, kellele ravimit määratakse;
- 5) meditsiinilistest kriteeriumidest lähtuvad piirangud;
- 6) ravimi määramise kestuse ajalised piirangud.

(4) Tervisekassa edastab otsuse viivitamatult ravimitootjale ja Sotsiaalministeeriumile.

§ 21. Ravimite loetelu täiendamine

(1) Kui Tervisekassa juhatuse otsus, millega rahuldati ravimitootja taotlus, ei ole seaduses sätestatud korras ja tähtajal vaidlustatud, arvatakse ravim Tervisekassa nõukogu ettepanekul hiljemalt kuue kuu jooksul alates vaidlustamise tähtaja möödumisest ravimite loetellu.

(2) Kui käesoleva paragrahvi lõikes 1 nimetatud tähtaja jooksul ei ole Tervisekassa ja ravimitootja sõlminud hinnakokkulepet, ravimit ravimite loetellu ei kanta. Tervisekassa on kohustatud teavitama Sotsiaalministeeriumi sõlmimata hinnakokkulepetest, mille sõlmimise tähtaeg saabub ühe kuu jooksul.

3. peatükk

Ravimite loetelu muutmise lihtsustatud kord

§ 22. Taotluse esitamine

(1) Ravimi ravimite loetelusse kandmise lihtsustatud menetlus algab taotluse esitamisega Tervisekassale.

(2) Taotluse esitamisele kohaldatakse käesoleva määruse §-de 5 ja 6 sätteid, võttes arvesse käesoleva määruse § 4 lõikes 3 sätestatud.

§ 23. Sätete kohaldamine

(1) Taotluse vastuvõtmisele, kontrollile, läbi vaatamata jätmisele, muutmisele ja tagasivõtmisele kohaldatakse käesoleva määruse §-de 8 ja 9 sätteid.

(2) Puudustega taotlust ei edastata Ravimiametile. Taotluse muutmisele ja tagasivõtmisele ei kohaldata käesoleva määruse § 9 lõikes 3 sätestatud.

§ 24. Taotluse lahendamine

(1) Tervisekassa juhatus lahendab taotluse ja teeb otsuse 90 päeva jooksul alates taotluse esitamisest, arvestamata päevi, mille jooksul haldusmenetluse tähtaja kulgemine oli õigusaktides sätestatud alustel ja korras peatunud.

(2) Taotluse lahendamisel arvestab Tervisekassa ravikindlustuse seaduse § 43 lõikes 2 nimetatud kriteeriumidega.

(3) Taotluse lahendamisel ravikindlustuse rahalistele vahenditele vastavuse kriteeriumi osas arvestab Tervisekassa lisaks järgmist:

- 1) geneerilise ravimi korral asjaolu, et geneeriline ravim on vähemalt 30% odavam ravimite loetellu kantud sama toimeainega originaalravimist;
- 2) bioloogilise sarnase ravimi korral asjaolu, et nimetatud ravim on vähemalt 15% odavam ravimite loetellu kantud originaalravimist;
- 3) teise müügiloaga ravimi korral asjaolu, et teise müügiloaga ravim on vähemalt 10% odavam ravimite loetellu kantud originaalravimist;
- 4) pärast piirhindade kehtestamist sama toimeaine ja manustamisviisiga ravimite grupis asjaolu, et ravimi hind esimese kolme taotluse lahendamisel on vähemalt 10% odavam ning järgmiste taotluste lahendamisel mitte kõrgem kui odavaima ravimite loetellu kantud ravimi hind.

(4) Tervisekassa juhatus võib otsuse teha arvestades käesoleva määruse § 20 lõikes 3 sätestatud kõrvaltingimusi.

(5) Enne taotluse lahendamist võib Tervisekassa koostada põhjaliku arvamuse käesoleva määruse §-des 12 ja 13 sätestatud korras ning tingimustel ja küsida arvamust Raviametilt ning komisjonilt.

(6) Taotluse lahendamisel võib Tervisekassa küsida taotlejalt täiendavaid selgitusi.

(7) Tervisekassa võib esitada taotluse arvamuse avaldamiseks komisjonile, kui:

- 1) taotluse rahuldamine võib põhjustada Tervisekassa kulude suurenemise üle Tervisekassa eelarves soodusravimite hüvitamiseks ettenähtud kulude;
- 2) tegemist on Eesti ravimipoliitika jaoks põhimõttelist tähtsust omava otsustusega.

(8) Tervisekassa otsusele ja ravimite loetelu täiendamisele kohaldatakse käesoleva määruse §-de 20 ja 21 sätteid.

§ 25. Taotluse menetlemine komisjonis

Taotluse menetlemisele komisjonis kohaldatakse käesoleva määruse 2. peatüki 3. jao sätteid.

4. peatükk

Ravimi väljaarvamine ravimite loetelust, ravimile rakendatava soodustuse protsendi muutmine või ravimi kasutamise piirangute kehtestamine või muutmine

§ 26. Taotluse esitamine ja nõuded taotlusele

(1) Ravimi ravimite loetelust väljaarvamise, ravimile rakendatava soodustuse protsendi muutmise või ravimi kasutamise piirangute kehtestamise või muutmise menetlus algab taotluse esitamisega Tervisekassale.

(2) Taotluse võib esitada iga ravimitootja, Raviamet või muu huvitatud isik. Menetluse võib algatada Tervisekassa.

(3) Taotlus esitatakse elektrooniliselt või muul kirjalikul viisil.

(4) Ravimi ravimite loetelust väljaarvamise, ravimile rakendatava soodustuse protsendi muutmise või ravimi kasutamise kõrvaltingimuste kehtestamise või muutmise vajalikkust peab põhjendama lähtudes ravikindlustuse seaduse § 43 lõikes 2 sätestatud kriteeriumidest.

§ 27. Toimingud taotluse saamisel

(1) Tervisekassa küsib viivitamatult pärast ravimi ravimite loetelust väljaarvamise, ravimile rakendatava soodustuse protsendi muutmise või ravimi kasutamise piirangute kehtestamise või muutmise menetluse algatamist ravimitootjalt, kelle ravimi osas oli taotlus esitatud, Raviametilt arvamust koos kirjalike tõenditega

nimetatud ravimi ravimite loetelust väljaarvamise, ravimile rakendatava soodustuse protsendi muutmise või ravimi kasutamise kõrvaltingimuste kehtestamise või muutmise põhjendatuse kohta.

(2) Ravimiametit menetlusse ei kaasata ja Tervisekassa kirjalikku arvamust ei koosta, kui ravimi loetelust väljaarvamise või soodustuse protsendi vähendamise menetlus on algatatud järgmistel põhjustel:

- 1) ravimit ei turustata või ravimi müügiloa või hinnakokkuleppe kehtivus on lõppenud;
- 2) ravimi hind ületab enam kui kahekordselt sellele kehtestatud piirhinda ning kõigi teiste sama toimeaine ja manustamisviisiga ravimite hindasid;
- 3) ravim on määratletud käsimüügiravimite hulka;
- 4) ravimi väljakirjutamise piirangute kehtestamine või muutmine tuleneb vajadusest ühtlustada sama või samaväärset toimeainet sisaldavate ravimite väljakirjutamise piiranguid.

(3) Käesoleva paragrahvi lõikes 1 sätestatud nõudes märgitakse asjaolud, mille kohta arvamust soovitakse ning tähtaeg arvamuse andmiseks, arvestades nõude täitmise mahukust ja keerukust.

§ 28. Tervisekassa, Ravimiameti ja ravimitootja arvamus

(1) Tervisekassa ja Ravimiamet võivad esitada ühisarvamuse.

(2) Tervisekassa ja Ravimiamet võivad kaasata eksperte. Eksperte ei avalikustata.

(3) Kui ravimitootja ei ole tähtaegselt arvamust esitanud, loetakse ta ravimi väljaarvamist ravimite loetelust, ravimile rakendatava soodustuse protsendi muutmist või ravimi kasutamise piirangute kehtestamist või muutmist toetavaks.

§ 29. Sätete kohaldamine

(1) Ravimi ravimite loetelust väljaarvamise, ravimile rakendatava soodustuse protsendi muutmise või ravimi kasutamise piirangute kehtestamise või muutmise menetlusele kohaldatakse käesoleva määruse 2. peatüki 3. jao, välja arvatud § 27 lõikes 2 toodud juhtudel.

(2) Taotluse lahendamisele ja ravimite loetelu muutmisele kohaldatakse käesoleva määruse §-de 20 ja 21 sätteid.

(3) Vähim aeg ravimi väljaarvamiseni ravimite loetelust ravimi müügiloa kehtivuse lõppemise tõttu on kolm kuud nimetatud ajast alates.

5. peatükk Rakendussätted

§ 30. Määruse kehtetuks tunnistamine

[Käesolevast tekstist välja jäetud].

§ 31. Määruse jõustumine

Määrus jõustub 1. jaanuaril 2018. aastal.

[Lisa](#) Taotlus ravimi kandmiseks ravimite loetellu