

Väljaandja:	Sotsiaalminister
Akti liik:	määrus
Teksti liik:	terviktekst
Redaktsiooni jõustumise kp:	29.02.2016
Redaktsiooni kehtivuse lõpp:	19.06.2016
Avaldamismärge:	RT I, 26.02.2016, 15

Eesti Haigekassa ravimite loetelu koostamise ja muutmise kord ning loetelu kehtestamise kriteeriumide sisu ja kriteeriumidele vastavuse hindajad

Vastu võetud 08.12.2004 nr 123
[RTL 2004, 153, 2322](#)
jõustumine 19.12.2004

Muudetud järgmiste aktidega

Vastuvõtmine	Avaldamine	Jõustumine
13.05.2005	RTL 2005, 54, 776	27.05.2005
23.02.2006	RTL 2006, 22, 383	10.03.2006
01.02.2007	RTL 2007, 14, 210	12.02.2007
06.10.2010	RT I 2010, 73, 566	01.01.2011
11.11.2010	RT I, 17.11.2010, 3	20.11.2010
08.05.2014	RT I, 15.05.2014, 1	18.05.2014
22.02.2016	RT I, 26.02.2016, 9	29.02.2016, määruses on läbivalt asendatud sõna „sotsiaalminister” sõnadega „valdkonna eest vastutav minister” vastavas käändes

Määrus kehtestatakse «[Ravikindlustuse seaduse](#)» § 43 lõike 3 alusel.

1. osa ÜLDSÄTTED

§ 1. Rakendamisala

Määrusega kehtestatakse:

- 1) Eesti Haigekassa ravimite loetelu (edaspidi *ravimite loetelu*) koostamise ja muutmise kord;
- 2) «[Ravikindlustuse seaduse](#)» § 43 lõikes 2 sätestatud kriteeriumide täpsem sisu ja kriteeriumidele vastavuse hindajad.

§ 2. Haldusemenetluse seaduse kohaldamine

Määrusega reguleeritud haldusmenetlusele kohaldatakse määrusega reguleerimata osas «[Haldusmenetluse seaduse](#)» sätteid.

§ 3. Ravim ja ravimitootja

(1) Ravimiga on võrdsustatud meditsiinilisel näidustusel kasutamiseks ette nähtud eritoidud ja kaasasündinud ainevahetuse häirete raviks kasutatavad toidulisandid.

[[RT I, 15.05.2014, 1](#) - jõust. 18.05.2014]

(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) Määruse II osa kohaldatakse juhtudel, kui taotletakse:
- 1) uue toimeaine ja manustamisviisiga ravimi kandmist ravimite loetellu;
 - 2) ravimite loetellu soodustuse protsendiga 50 kantud ravimi soodustuse muutmist 75- või 100-protsendiliseks;
 - 3) ravimite loetellu kantud ravimile uue diagnoosi lisamist.
- [RT I, 17.11.2010, 3- jõust. 20.11.2010]

- (2) Määruse III osa 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 valdkonna eest vastutava ministri käskkiri jõustunud;
 - 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.
- [RT I, 17.11.2010, 3- jõust. 20.11.2010]

- (3) Määruse III osa kohaldatakse ka käesoleva paragrahvi lõike 1 punktis 1 nimetatud juhtudel, kui taotluse esitab Ravimiamet või Eesti Haigekassa, või algatab menetluse Sotsiaalministeerium.
- [RT I, 26.02.2016, 9- jõust. 29.02.2016]

2. osa RAVIMITE LOETELU TÄIENDAMISE ÜLDINE KORD

1. peatükk Taotlus ravimi kandmiseks ravimite loetellu

§ 5. Taotluse esitamine

- (1) Ravimi ravimite loetellu kandmise menetlus algab taotluse esitamisega valdkonna eest vastutavale ministrile.
- (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 6 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 kolmes identses eksemplaris Acrobat Reader või Microsoft Office tarkvaraga vaadeldavas vormingus.
- [RT I, 15.05.2014, 1- jõust. 18.05.2014]
- (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 menetlusosaliste selle tarkvara kasutamiseks taotluse menetlemisel.
- (3) Taotluse vorm on määruse lisas.
- (4) Taotlus ja selle lisad on eesti keeles, v.a koopiad artiklitest ja teadusuuringutest.
- (4¹) Taotluse lisad võivad olla inglisekeelsed, 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.
- [RT I, 15.05.2014, 1- jõust. 18.05.2014]
- (5) Taotluse lisade sisu ei ole avalik teave.

§ 7. Taotluse lisad

- (1) Taotluse lisad on:
- 1) ravimi soodustingimustel väljastamise aluseks oleva kasutamisvaldkonna iseloomustus Eestis (sh patsientide arv, kasutatavad ravimeetodid, analüüs ravimi jaemüügi võimaliku mahu kohta ning ravimi jaemüügi mahu prognoos 3 aasta ulatuses);

- 2) ravimi kasutamise oodatavad meditsiinilised tulemused (nt elupäästev, sümptomaatiline, elukvaliteeti parandav jmt) 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 hulgemüügi ostuhinnad ning hindade muutumise prognoos 3 aasta ulatuses;
[RT I, 17.11.2010, 3- jõust. 20.11.2010]
- 6) ravimi kasutamise farmakoökonomiline analüüs, tuginedes käesoleva lõike punktides 2 ja 4 nimetatud andmetele ning juhitudes Sotsiaalministeeriumi veebilehel avaldatud Balti riikide juhiseid ravimite farmakoökonomiliseks hindamiseks (kulutõhususe analüüsi valikul esitatakse kulukasulikkuse analüüs, välja arvatud juhul kui esineb mõjuv põhjus sellest loobumiseks);
[RT I, 15.05.2014, 1- jõust. 18.05.2014]
- 7) ülevaade kõikidest ravimit käsitlevatest teaduspublikatsioonidest;
- 8) kinnitus täiendavate andmete puudumise kohta;
- 9) koopia esindusõigust tõendavast dokumendist;
- 10) muud õigusaktides sätestatud dokumendid.

(1¹) Ravimi kasutamise farmakoökonomiline analüüs ei pea olema kohandatud Eesti oludele, kui tegemist on käesoleva määruse § 6 lõikes 4¹ viidatud haruldase haiguse raviks vajaliku ravimiga.
[RT I, 15.05.2014, 1- jõust. 18.05.2014]

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

(3) Sotsiaalministeerium, Eesti Haigekassa ja Ravimiamet võivad nõuda täiendavate andmete ja dokumentide esitamist, kui need on vajalikud taotluse õigeks ja kiireks lahendamiseks.

(4) Kuni lõikes 3 sätestatud täiendavalt nõutud andmete ja dokumentide saabumiseni andmete või dokumentide nõudjani menetlustähtaegade kulgemine peatub, kuid mitte kauemaks kui 60 päevaks. Menetlustähtaegade peatumisest ja peatumise lõppemisest teatab andmete või dokumentide nõudja teistele menetlusosalistele.

§ 8. Taotluse vastuvõtmine ja kontroll

(1) Sotsiaalministeeriumis 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 taotlus edastatakse 15 päeva jooksul Eesti Haigekassale ja Ravimiametile.

§ 9. Taotluse läbivaatamata jätmine

Kui määratud tähtaja jooksul ei ole puudusi kõrvaldatud, jätab valdkonna eest vastutav minister taotluse läbi vaatamata.

§ 10. 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.
[RTL 2007, 14, 210- jõust. 12.02.2007]

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

(3) Ravimitootjal on õigus omaalgatuslikult taotlus igal ajal enne menetluse lõppemist tagasi võtta.

(4) Sotsiaalministeerium teatab taotluse muutmisest või tagasivõtmisest Eesti Haigekassale ja Ravimiametile.

2. peatükk

Ravimiameti ja Eesti Haigekassa arvamus

§ 11. Ravimiameti arvamus

(1) Ravimiamet koostab 30 päeva jooksul alates taotluse Ravimiametisse saabumisest kirjaliku arvamuse taotluse kohta. Arvamuse koostajast teavitatakse Sotsiaalministeeriumi.
[RTL 2007, 14, 210- jõust. 12.02.2007]

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

(3) Ravimiamet edastab oma arvamuse viivitamatult Eesti Haigekassale, Sotsiaalministeeriumile ja ravimitootjale.

§ 12. Ravimiameti arvamuse kriteeriumid

(1) Ravimiamet lähtub oma arvamuses 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, sh võrrelduna teiste ravimite ja raviviisidega;
- 4) ravimi teaduslikult tõestatud ohutus, sh võrrelduna teiste ravimite ja raviviisidega;
- 5) ravimi optimaalne annustamine ja kasutamise kestus ning vajadus saada ravi käigus teisi ravimeid ja ravi- või diagnostilisi protseduure, sh 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 väär- ja liigkasutamise võimalikkus ja tagajärjed;
- 8) ravimi soodustingimustel väljakirjutamisele piirangute seadmise vajalikkus ja võimalikkus ravimi ratsionaalse kasutamise tagamiseks.

[RT I, 17.11.2010, 3- jõust. 20.11.2010]

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

§ 13. Eesti Haigekassa arvamus

(1) Eesti Haigekassa koostab 30 päeva jooksul alates Ravimiameti arvamuse Eesti Haigekassasse saabumisest kirjaliku arvamuse taotluse kohta. Arvamuse koostajast teavitatakse Sotsiaalministeeriumi.
[RTL 2007, 14, 210- jõust. 12.02.2007]

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

(3) Eesti Haigekassa edastab oma arvamuse viivitamatult Sotsiaalministeeriumile ja ravimitootjale.

§ 14. Eesti Haigekassa arvamuse kriteeriumid

(1) Eesti Haigekassa 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, sh 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 vahenditele, sh 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.

[RT I, 15.05.2014, 1- jõust. 18.05.2014]

(2) Eesti Haigekassa tugineb taotluses toodud ning muudele teaduslikele, sh epidemioloogilistele, statistilistele ja kliinilistele andmetele.

3. peatükk TAOTLUSE MENETLUS KOMISJONIS

§ 15. Ravimikomisjon

(1) Ravimikomisjon (edaspidi *komisjon*) on valdkonna eest vastutava ministri käskkirjaga moodustatud nõuandva õigusega komisjon.

(2) Komisjonil on kuni 8 liiget. Komisjoni liikmed nimetab valdkonna eest vastutav minister käskkirjaga. Komisjoni liikmete nimetamiseks teevad ettepaneku:

- 1) Eesti Arstide Liit ühe liikme ja tema asendusliikme osas;
- 2) Eesti Perearstide Selts ühe liikme ja tema asendusliikme osas;
- 3) Tartu Ülikooli peremeditsiini ja rahvatervishoiu instituut ühe liikme ja tema asendusliikme osas; [RT I, 26.02.2016, 9- jõust. 29.02.2016]
- 4) Eesti Puuetega Inimeste Koda ühe liikme ja tema asendusliikme osas;
- 5) Eesti Patsientide Liit ühe liikme ja tema asendusliikme osas; [RT I, 26.02.2016, 9- jõust. 29.02.2016]
- 6) Sotsiaalministeerium ühe liikme ja tema asendusliikme osas;
- 7) Ravimiamet ühe liikme ja tema asendusliikme osas;
- 8) Eesti Haigekassa ühe liikme ja tema asendusliikme osas. [RT I, 17.11.2010, 3- jõust. 20.11.2010]

(3) Eesti Haigekassa või Ravimiameti arvamuse ettevalmistanud isik võib olla komisjoni liige.

(4) Komisjoni töökorra kehtestab valdkonna eest vastutav minister käskkirjaga.

(5) Komisjon võib vajadusel kaasata komisjoni töösse erialaeksperte. [RTL 2006, 22, 383- jõust. 10.03.2006]

§ 16. Arvamuse ja vastuväidete esitamine

(1) Sotsiaalministeerium edastab Ravimiameti ja Eesti Haigekassa arvamused komisjonile.

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

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

§ 17. Komisjoni istungile kutsumine ja ilmumine

(1) Komisjoni istungile võib kutsuda ravimitootja.

(2) «Haldusmenetluse seaduse» § 17 lõike 2 sätetele vastava kutse komisjoni istungile teeb Sotsiaalministeerium menetlusosalistele teatavaks kätetoimetamisega «Haldusmenetluse seaduse» 1. peatüki 7. jaos sätestatud korras vähemalt 15 päeva enne istungi toimumist.

(3) Komisjoni istungile kutsutud juriidiline isik on kohustatud volitama esindajat, kellel on võimalik kutse peale ilmuda.

(4) Kui komisjoni istungile ei ole isikul mõjuval põhjusel võimalik kutse peale ilmuda, peab ta sellest komisjonile viivitamatult teatama.

(5) Kui ravimitootja või menetlusosaline või muu kutsutud isik jääb komisjoni istungile mõjuva põhjuseta ilmumata, võib komisjoni istung toimuda tema kohalolekuta.

§ 18. Komisjoni arvamus

(1) Komisjon lähtub arvamuse andmisel ravikindlustuse seaduse § 43 lõikes 2 ning käesoleva määruse § 12 lõikes 1 ja § 14 lõikes 1 sätestatud kriteeriumidest. [RT I, 17.11.2010, 3- jõust. 20.11.2010]

(2) Komisjoni arvamus peab olema kirjalik ja põhjendatud. Komisjoni arvamus võib olla tingimuslik.

(3) Põhjenduses tuleb ära märkida ravimitootja ning kolmanda isiku arvamuse ja vastuväidete arvestamata jätmise kaalutlused.

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

(5) Komisjon edastab arvamuse viivitamatult ravimitootjale ja valdkonna eest vastutavale ministrile.

4. peatükk

Taotluse lahendamine ja ravimite loetelu täiendamine

§ 19. Taotluse lahendamine

(1) Valdkonna eest vastutav minister lahendab taotluse ja teeb käskkirja menetlusosalistele teatavaks kättetoimetamisega «Haldusmenetluse seaduse» 1. peatüki 7. jaos sätestatud korras 180 päeva jooksul alates taotluse esitamisest Sotsiaalministeeriumile, arvestamata päevi, mille jooksul haldusmenetluse tähtaja kulgemine oli õigusaktides sätestatud alustel ja korras peatunud.

(2) Valdkonna eest vastutav minister võib taotluse rahuldamisel kehtestada järgmisi kõrvaltingimusi:

- 1) õigus käskkirja muuta, kui Ravimiamet või Eesti Haigekassa on esitanud andmeid ravimi uute teatavaks saanud omaduste või väärkasutuse kohta;
- 2) õigus käskkirja muuta, kui ravimitootja on rikkunud hinnakokkulepet, ei ole käskkirjas sätestatud tähtjaks hinnakokkulepet sõlminud või ei ole täitnud käskkirjaga 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.

§ 20. Valdkonna eest vastutava ministri käskkirja jõustumine

Valdkonna eest vastutava ministri käskkiri, millega lahendatakse ravimitootja taotlus, jõustub menetlusosalistele kättetoimetamisest, kui käskkirjas ei ole ette nähtud hilisemat kehtima hakkamist.

§ 21. Ravimite loetelu täiendamine

(1) Kui valdkonna eest vastutava ministri käskkirja, millega rahuldati ravimitootja taotlus, ei ole seaduses sätestatud korras vaidlustatud, on valdkonna eest vastutav minister kohustatud ravimi hiljemalt 6 kuu jooksul alates vaidlustamise tähtaja möödumisest ravimite loetellu arvama.

(2) Kui lõikes 1 nimetatud tähtaja jooksul ei ole valdkonna eest vastutav minister ja ravimitootja sõlminud hinnakokkulepet, ravimit ravimite loetellu ei kanta.

3. osa

RAVIMITE LOETELU MUUTMISE LIHTSUSTATUD KORD

5. peatükk

Taotlus ravimite kandmiseks ravimite loetellu

§ 22. Taotluse esitamine

(1) Ravimi ravimite loetelusse kandmise lihtsustatud menetlus algab taotluse esitamisega valdkonna eest vastutavale ministrile.

(2) Taotluse esitamisele kohaldatakse § 5 sätteid, võttes arvesse § 4 lõikes 3 sätestatud.
[RT I, 26.02.2016, 9- jõust. 29.02.2016]

§ 23. Taotluse vorminõuded

Taotlus esitatakse elektrooniliselt, lähtudes käesoleva määruse § 6 sätetest.
[RT I, 15.05.2014, 1- jõust. 18.05.2014]

§ 24. Sätete kohaldamine

(1) Taotluse vastuvõtmisele, kontrollile, läbivaatamata jätmisele, muutmisele ja tagasivõtmisele kohaldatakse §-de 8, 9 ja 10 sätteid.

(2) Puuduseta taotlusele ei kohaldata § 8 lõikes 3 sätestatud.

(3) Taotluse muutmisele ja tagasivõtmisele ei kohaldata käesoleva määruse § 10 lõikes 4 sätestatud.
[RTL 2007, 14, 210- jõust. 12.02.2007]

6. peatükk

Taotluse lahendamine

§ 25. Taotluse lahendamine

(1) Valdkonna eest vastutav minister lahendab taotluse ja teeb käskkirja menetlusosalistele teatavaks kättetoimetamisega «Haldusmenetluse seaduse» 1. peatüki 7. jaos sätestatud korras 90 päeva jooksul alates taotluse esitamisest, arvestamata päevi, mille jooksul haldusmenetluse tähtaja kulgemine oli õigusaktides sätestatud alustel ja korras peatunud.

(2) Taotluse lahendamisel arvestab valdkonna eest vastutav minister käesoleva määruse § 18 lõikes 1 nimetatud kriteeriumidega.

[RT I, 17.11.2010, 3- jõust. 20.11.2010]

(2¹) Taotluse lahendamisel ravikindlustuse rahalistele vahenditele vastavuse kriteeriumi osas arvestab valdkonna eest vastutav minister 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.

[RT I, 17.11.2010, 3- jõust. 20.11.2010]

(3) Valdkonna eest vastutav minister võib taotluse rahuldamisel kehtestada § 19 lõikes 2 sätestatud kõrvaltingimusi.

(4) Enne taotluse lahendamist võib Sotsiaalministeerium küsida arvamust Eesti Haigekassalt, Ravimiametilt ja komisjonilt.

(5) Sotsiaalministeerium annab taotluse seisukohavõtuks komisjonile, kui:

1) taotluse rahuldamine võib põhjustada Eesti Haigekassa kulude suurenemise üle Eesti Haigekassa eelarves soodusravimite hüvitamiseks ettenähtud kulude;

2) tegemist on Eesti ravimipoliitika jaoks põhimõttelist tähtsust omava otsustusega.

(6) Valdkonna eest vastutava ministri käskkirja jõustumisele ning ravimite loetelu täiendamisele kohaldatakse §-de 20 ja 21 sätteid.

§ 26. Taotluse menetlemine komisjonis

Taotluse menetlemisele komisjonis kohaldatakse II osa 3. peatüki sätteid.

4. osa

RAVIMI VÄLJAARVAMINE RAVIMITE LOETELUST, RAVIMILE RAKENDATAVA SOODUSTUSE PROTSENDI MUUTMINE VÕI RAVIMI KASUTAMISE PIIRANGUTE KEHTESTAMINE VÕI MUUTMINE

§ 27. 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 valdkonna eest vastutavale ministrile.

(2) Taotluse võib esitada iga ravimitootja, Ravimiamet, Eesti Haigekassa või muu huvitatud isik. Menetluse võib algatada Sotsiaalministeerium.

(3) Taotlus esitatakse elektrooniliselt.

[RT I, 15.05.2014, 1- jõust. 18.05.2014]

(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.

§ 28. Toimingud taotluse saamisel

(1) Sotsiaalministeerium küsib viivitamatult pärast ravimi ravimite loetelust väljaarvamise, ravimile rakendatava soodustuse protsendi muutmise või ravimi kasutamise piirangute kehtestamise või muutmise menetluse algatamist ravimite tootjalt, kelle ravimi osas oli taotlus esitatud, Ravimiametilt ja Eesti Haigekassalt 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 ja Eesti Haigekassat menetlusse ei kaasata, kui ravimi loetelust väljaarvamise või soodustuse protsendi vähendamise menetlus on algatatud järgmistel põhjustel:

- 1) ravimit ei turustata või ravimi müügiloo või hinnakokkuleppe kehtivus on lõppenud;
- 2) ravimi hind ületab ebaproportsionaalselt sellele kehtestatud piirhinda, võttes arvesse teiste sama toimeaine ja manustamisviisiga ravimite valikut ning hinda;
- 3) ravim on määratletud käsimüügiravimite hulka;
- 4) ravimi väljakirjutamise piirangute kehtestamine või muutmine tuleneb vajadusest ühtlustada sama või samaväärset toimeainet sisaldavate ravimite väljakirjutamise piiranguid.

[RT I, 17.11.2010, 3- jõust. 20.11.2010]

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

[RTL 2005, 54, 776- jõust. 27.05.2005]

(4) [Kehtetu -RT I, 15.05.2014, 1- jõust. 18.05.2014]

§ 29. Eesti Haigekassa, Ravimiameti ja ravimite tootja arvamused

(1) Eesti Haigekassa ja Ravimiamet võivad esitada ühisarvamuse. Arvamuse koostajast teavitatakse Sotsiaalministeeriumi.

[RTL 2007, 14, 210- jõust. 12.02.2007]

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

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

§ 30. Sätete kohaldamine

(1) Ravimi ravimite loetelust väljaarvamise, ravimile rakendatava soodustuse protsendi muutmise või ravimi kasutamise piirangute kehtestamise või muutmise menetlusele kohaldatakse II osa 3. peatüki sätteid, v.a § 28 lõikes 2 toodud juhtudel.

(2) Taotluse lahendamisele ja ravimite loetelu muutmisele kohaldatakse II osa 4. peatüki sätteid.

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

5. osa RAKENDUSSÄTTED

§ 31. Määruse kehtetuks tunnistamine

[Käesolevast tekstist välja jäetud.]

Lisa Taotlus ravimi kandmiseks ravimite loetellu

[RT I, 15.05.2014, 1- jõust. 18.05.2014]