

Väljaandja:	Sotsiaalminister
Akti liik:	määrus
Teksti liik:	algtekst-terviktekst
Redaktsiooni jõustumise kp:	19.12.2004
Redaktsiooni kehtivuse lõpp:	19.11.2010
Avaldamismärge:	RTL 2004, 153, 2321

Hinnakokkuleppe sõlmimise kord

Vastu võetud 03.12.2004 nr 121

Määrus kehtestatakse «[Ravikindlustuse seaduse](#)» (RT I 2002, 62, 377; 2003, 20, 116; 88, 591; 2004, 37, 253; 49, 342; 56, 400) § 45 lõike 6 alusel.

1. peatükk ÜLDSÄTTED

§ 1. Rakendamisala

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

§ 2. Haldusmenetluse seaduse kohaldamine

Määruses sätestatud haldusmenetlusele kohaldatakse «Haldusmenetluse seaduse» (RT I 2001, 58, 354; 2002, 53, 336; 61, 375; 2003, 20, 117; 78, 527) sätteid käesolevast määrusest tulenevate erisustega.

§ 3. Menetlusosalised

Hinnakokkuleppe sõlmimise menetluse menetlusosalised on ravimitootja ja isik, kelle õigusi või kohustusi hinnakokkuleppe võib puudutada (edaspidi *kolmas isik*).

§ 4. Mõisted

Käesolevas määruses kasutatakse mõisteid järgmises tähenduses:

- 1) ravimi hulгимүүги ostuhind – ravimi hind, mis koosneb kauba ostuhinnast, pealelaadimise kuludest müüja/saatja laos, veokuludest saatjamaal, ekspordtollist, pealelaadimise kuludest saatjamaa terminalis, rahvusvahelise veo kuludest, mahalaadimise kuludest saajamaa terminalis, veokuludest saajamaal (CIP (hulгимүүги laos Eesti Vabariigi territooriumil) Incoterms 2000 järgi);
- 2) ravimi hulгимүүги väljamüügi hind – ravimi hulгимүүги ostuhind, millele on lisatud maksimaalne hulгимүүги juurdehindluse piirmäär;
- 3) ravimi maksimaalne jaehind – maksimaalne hulгимүүgi hind, millele on lisatud maksimaalne jaemüügi juurdehindluse piirmäär;
- 4) ravimitootjaga on võrdsustatud isik, kellele on väljastatud ravimi müügiluba.

2. peatükk HINNAKOKKULEPPE SÕLMIMISE MENETLUSE ALGATAMINE

§ 5. Ettepaneku tegemine

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

(2) Kui menetlus algab Sotsiaalministeeriumi poolt ettekirjutuse tegemisega, võib Sotsiaalministeerium ettekirjutusele lisada hinnakokkuleppe kavandi.

§ 6. Ettepaneku vorminõuded ja edastamine

(1) Ettepanek koos lisadega esitatakse kirjalikus vormis ja elektrooniliselt.

(2) Ettepanek esitatakse määruse lisas toodud vormis.

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

§ 7. Ettepaneku lisad

(1) Ettepaneku lisad on:

- 1) ettepanekus märgitud ravimi hulгимüügi ostuhinna põhjendus;
- 2) prognoos ettepanekus märgitud ravimi jaemüügi mahu kohta koos põhjendusega;
- 3) ülevaade ettepanekus märgitud ravimitega seotud hüvitiste süsteemist ja ravimite jaemüügi mahust nendes määruse lisas nimetatud riikides, kus ravimi hind on madalam ettepanekus märgitud ravimi hinnast;
- 4) koopia esindusõigust tõendavast dokumendist ja ettepaneku esitaja isikut tõendava dokumendi koopia.

(2) Sotsiaalministeerium võib nõuda täiendavate lisade esitamist, mis on vajalikud hinnakokkuleppe sõlmimise menetluse läbiviimise kiirendamiseks või farmakoökonomiliste kriteeriumide hindamiseks.

3. peatükk RAVIMITOOTJA ETTEPANEKU MENETLUS SOTSIAALMINISTEERIUMIS

§ 8. Ravimitootja ettepaneku kontroll ja täiendamine

(1) Sotsiaalministeeriumis kontrollitakse ettepaneku vastavust õigusaktides sätestatud nõuetele. Puuduste korral määratakse 10 päeva jooksul tähtaeg nende kõrvaldamiseks. Tähtaeg ei tohi olla lühem kui 10 päeva ega pikem kui 60 päeva.

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

(3) Ravimitootjal on õigus omaalgatuslikult ettepanekut täiendada ja muuta 5 päeva jooksul alates ettepaneku esitamisest.

(4) Ettepaneku täiendamise ja muutmise korral ravimitootja poolt hakkavad menetlustähtajad kulgema muudatuste esitamisest.

(5) Sotsiaalministeerium esitab ettepaneku Eesti Haigekassale kirjaliku arvamuse saamiseks, 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.

§ 9. Ettekirjutusega algatatud menetlus

(1) Ettekirjutus peab sisaldama tähtaega ettekirjutuse täitmiseks.

(2) Vastuväidete esitamise korral hinnakokkuleppe kavandile peatub ettekirjutuse täitmise tähtaeg kokku mitte rohkem kui 30 päevaks.

(3) Sotsiaalministeerium kohustub vastuväitele vastama 15 kalendripäeva möödumisel vastuväite kättesaamisest.

§ 10. Hinnakokkuleppe kavand

(1) Sotsiaalministeerium koostab hinnakokkuleppe kavandi 60 päeva jooksul alates õigusaktides kehtestatud nõuetele vastava ettepaneku Sotsiaalministeeriumisse saabumisest.

(2) Hinnakokkuleppe kavand peab vastama «Ravikindlustuse seaduse» § 45 lõikes 2 sätestatud tingimustele.

(3) Hinnakokkuleppe kavandis märgitud ravimi hinna kujundamisel arvestatakse ravimi hulгимüügi ostuhinnaga määruse lisas loetletud riikides ja ravimi ATC koodi 5 esimese sümboli gruppi kuuluvate ravimite hindadega.

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

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

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

§ 11. Hinnakokkuleppe kavandi avalikustamine

(1) Sotsiaalministeerium avalikustab oma veebilehel hinnakokkuleppe kavandi kohta järgmised andmed:

- 1) hinnakokkuleppe pooled;
- 2) toimeaine ja ravimi nimetus ning ATC kuuluvus;
- 3) ravimvorm, toimeaine sisaldus ja pakendi suurus;
- 4) ravimi müügiloo number ja kuupäev.

(2) Hinnakokkuleppe kavandis esitatud muud osad ei kuulu avalikustamisele, kui ravimitootja ei arva teisiti.

§ 12. Menetlusosaliste arvamuse ja vastuväidete ärakuulamine

(1) Ravimitootja ja kolmas isik võivad esitada hinnakokkuleppe kavandi kohta kirjalikus vormis oma arvamuse ja vastuväited 20 päeva jooksul alates hinnakokkuleppe kavandi kohta andmete avalikustamisest Sotsiaalministeeriumi veebilehel.

(2) Kui kolmandal isikul on vastuväiteid hinnakokkuleppe kavandile, teatab Sotsiaalministeerium sellest ravimitootjale.

4. peatükk HINNAKOKKULEPPE SÕLMIMINE

§ 13. Hinnakokkuleppe sõlmimine

(1) Hinnakokkuleppe sõlmitakse:

- 1) 5 päeva möödumisel pärast hinnakokkuleppe kavandi suhtes arvamuste ja vastuväidete esitamise tähtaja möödumisest, kui täiendusi pole esitatud;
- 2) 15 päeva jooksul pärast seda, kui kavandit on muudetud vastavalt ravimitootja ettepanekutele.

(2) Sotsiaalminister võib lõike 1 punktides 1 ja 2 sätestatud tähtaegu oluliste põhjuste, eelkõige hinnakokkuleppe sõlmimise menetluste suur arv, esinemisel 30 päeva võrra pikendada, teatades lõike 1 punktides 1 ja 2 sätestatud tähtaja jooksul tähtaja pikendamisest menetlusosalistele.

(3) Hinnakokkuleppes peab olema märgitud hinnakokkuleppe kehtima hakkamise kuupäev ja hinnakokkuleppes tulenevate õiguste ja kohustuste tekkimise kuupäev.

5. peatükk RAKENDUSSÄTTED

§ 14. Kehtetuks tunnistamine

Käesolev määrus tunnistab kehtetuks sotsiaalministri 11. detsembri 2002. a määruse nr 142 «Hinnakokkuleppe sõlmimise kord» (RTL 2002, 139, 2033).

Minister Marko POMERANTS

Kantsler Maarja MÄNDMAA

[Lisa](#) Hinnakokkuleppe sõlmimise ettepanek