



Ohje

1.12.2022

Lääkkeiden velvoitevarastointikorvauksen hakeminen vuodelta 2022

Varastointivelvoitteen piiriin kuuluvat valmisteet ja korvauksen määrä

Lääkkeiden velvoitevarastoinnista annetussa laissa ("velvoitevarastointilaki", 979/2008) tarkoitetun varastointivelvoitteen piiriin kuuluvat lääkeryhmät on lueteltu velvoitevarastointilain 2 luvun 4 §:ssä ja lääkeryhmiin sisältyvät lääke-, apu- ja lisäaineet sekä pakkausmateriaalit on lueteltu lääkkeiden velvoitevarastoinnista annetun valtioneuvoston asetuksen (1114/2008) 1 luvun 1 §:ssä. Velvoitteen piirissä olevat lääkevalmisteet on lueteltu Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimean julkaisemassa luettelossa, joka löytyy Fimean verkkosivuilta osoitteesta <https://www.fimea.fi/valvonta/velvoitevarastointi/velvoitevarastointiluettelo>.

Velvoitevarastointilain 12 §:n mukaan lääketehaalle, lääkevalmisteen maahantuojalle tai sille, jonka lukuun maahantuojan velvoitevarastoa pidetään, suoritetaan korvaus velvoitevaraston ylläpidosta. Korvauksen suuruus on korkolain (633/1982) 12 §:ssä tarkoitettu Suomen Pankin viitekorko lisättynä kahdella prosenttiyksiköllä laskettuna velvoitevarastossa olevan tavaran hankintaan sidotusta pääomasta. Korvaus, joka suoritetaan velvoitevarastointilain 4 §:n 1 momentin 2 kohdassa tarkoitettujen liuosten varastoinnista, on kaksi prosenttiyksikköä korkeampi kuin muiden lääkevalmisteiden varastoinnista suoritettava korvaus. Korvausta ei suoriteta terveydenhuollon toimintayksikölle eikä Terveyden ja hyvinvoinnin laitokselle.

Velvoitevarastossa olevan tavaran hankintahintaan sidottuna pääomana otetaan huomioon erikseen kalenterivuoden kummankin vuosipuoliskon alin velvoitteen tai alitusluvan mukainen pääoma. Suomen Pankin viitekorko oli 0,0 % ajanjaksolla 1.1.-30.6.2022 ja 1.7.-31.12.2022, joten suoritettava korvaus on koko vuodelta 2 %. Elektrolyytti- ja nestetasapainohäiriöiden hoidossa sekä parenteraalisessa ravitsemuksessa käytettävistä lääkkeistä, perusliuokset, ravintoliuokset ja albumiini-liuokset suoritetaan 4 % korvaus.

Korvaushakemuksen sisältö ja hakemuksen toimittaminen

Velvoitevarastointikorvaus maksetaan vuosittain jälkikäteen Huoltovarmuuskeskukselle tehdyn kirjallisen hakemuksen perusteella. Korvaus maksetaan huoltovarmuusrahastosta.

Hakemuksessa on esitettävä:

- velvoitevarastoon sitoutunut alin pääoma erikseen varastointivuoden ensimmäisen ja toisen vuosipuoliskon osalta. Pääoma tulee selvittää velvoitevarastointilain 4 §:n 1 momentissa säädettyihin lääkeryhmiin eriteltynä;



- velvoitevarastointilain 14 §:n 2 momentin perusteella myönnetty alitusluvut sekä 8 §:n 3 momentin mukaiset vapautukset varastointivelvoitteesta sekä alituslupien ja vapautuksien vaikutukset varastointikorvaukseen.

Hakemukseen tulee liittää korvausta hakevan yhteisön tilintarkastajan todistus siitä, että hakemuksen perusteena olevat summat velvoitevarastoon sitoutuneesta pääomasta on oikein johdettu yhteisön kirjanpidosta.

- hakijan nimenkirjoitusoikeuden omaavan henkilön allekirjoitus hakemuksen oikeudellisuudesta
- kopiot velvoitetun Fimealle toimittamista velvoitemääristä ja Fimean myöntämistä alitusluvista

Hakemus tehdään Huoltovarmuuskeskuksen verkkosivuilta www.huoltovarmuuskeskus.fi löytyvälle Excel-lomakkeelle. Lomake on tallennettava ennen täyttämistä. Lomakkeella annettavia tietoja voi täydentää liitteillä.

Lomake täytetään kausille 1.1.–30.6.2022 ja 1.7.–31.12.2022 lääkeryhmittäin ja valmisteittain. Täytettävät tiedot ovat: valmisteen nimi, vahvuus, pakkauskoko, olomuoto, velvoitteen määrä, suurimman alitusluvan mukainen määrä, kauden alin varastomäärä ja kirjanpitoarvo per pakkaus. Tarvittaessa kaavakkeen tietoja voi täydentää erillisellä liitteellä. Kunkin valmisteen kohdalla on lueteltava vuoden 2022 velvoitteeseen vaikuttavien alituslupien päätösnumerot niille tarkoitettuun sarakkeeseen. Päätösnumero on ilmoitettu päätöksen ensimmäisellä rivillä (1-3 numeroa).

Mikäli velvoite on toteutettu raaka-aineina tai puolivalmisteina, täytetään kaavakkeen osio 15 ”valmistuksessa käytettävät raaka-aineet” ja osio 16 ”valmistuksessa käytettävät pakkausmateriaalit”. Valmisteen nimirivillä tulee tällöin mainita vaihtoehtoinen yksikkö, esimerkiksi kg sekä raaka-aineesta valmistettavien lääkkeiden lääkeryhmä (1–14, esimerkiksi R1) sekä ko. lähtöaineista valmistettavien lääkkeiden nimet, tiedot tarvittaessa liitteenä. Arvot ilmoitetaan ilman arvonlisäveroa. Lisäksi lomakkeeseen täytetään hakemuksen yhteyshenkilön ja yrityksen yhteystiedot sekä Y-tunnus ja pankki ja pankkitilin numero IBAN-muodossa korvauksen suorittamista varten.

Kirjallinen korvaushakemus tulee toimittaa Huoltovarmuuskeskukselle **viimeistään 31.1.2023**, kun kaikki vuoden 2022 velvoitteeseen kohdistuneet tapahtumat ovat tiedossa. Allekirjoitettu hakemus liitteineen (Excel-lomake Excel-tiedosto-muodossa) lähetetään sähköpostitse Huoltovarmuuskeskuksen kirjaamoon kirjaamo@nesa.fi. Lähetyksessä voi käyttää suojattua sähköpostiyhteyttä <https://secure.nesa.fi/>

Sähköpostin otsikkokenttään pyydetään merkitsemään ”Lääkkeiden velvoitevarastointikorvaus”.



Korvauspäätös ja korvauksen maksaminen

Huoltovarmuuskeskus käsittelee korvaushakemukset saapumisjärjestyksessä. Huoltovarmuuskeskus tekee hakemuksen johdosta kirjallisen päätöksen, joka toimitetaan korvauksen hakijalle sähköpostitse hakijan ilmoittamaan osoitteeseen. Korvaus maksetaan varastointikorvaukseen oikeutetulle tämän ilmoittamalle tilille maaliskuun 2023 loppuun mennessä.

Lisätietoja lääkkeiden velvoitevarastointikorvauksista ja korvauksen hakemisesta antaa vanhempi varautumisasiantuntija

Marjukka Kuittinen, sähköposti marjukka.kuittinen@nesa.fi p. 029 505 1019.