

## **SOSIAALI- JA TERVEYSMINISTERIÖN TILINPÄÄTÖSKANNANOTTO**

### **LÄÄKEALAN TURVALLISUUS- JA KEHITTÄMISKESKUKSEN (FIMEA) TOIMINNASTA VUODELTA 2021**

## SISÄLLYS

1.	Yleisarvio ja valmistelu.....	3
2.	Tulossopimuksen toteutuminen.....	3
2.1	Arvio yhteiskunnallisen vaikuttavuuden toteutumisesta.....	3
2.2	Arvio toiminnallisen tulostavoitteiden toteutumisesta.....	4
3.	Valtionalouden tarkastusviraston ja muiden tarkastusten huomiot .....	6
4.	Toimenpiteet.....	6
4.1	Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukseen ehdotetut toimenpiteet.....	6
4.2	Sosiaali- ja terveysministeriön toimenpiteet.....	7

Sosiaali- ja terveysministeriö (STM) antaa valtion talousarvioasetuksen (1243/1992) 66 i §:n edellyttämän tilinpäätös- ja toimintakertomuskannanottonsa Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen (Fimea) toiminnasta vuodelta 2021 ja niistä toimenpiteistä, joihin tilinpäätöskertomus ja siitä 26.4.2022 annettu Valtiontalouden tarkastusviraston tilintarkastuskertomus ja vuosiyhteenveto ja muut selvitykset antavat aihetta.

## 1. Yleisarvio ja valmistelu

Tulossopimuskauden 2020-2023 toinen vuosi oli poikkeuksellinen Korona-pandemian vuoksi. Vuoden 2021 tulostavoitteiden toteutumista on arvioitu 1-5-asteikolla kuten aiemminkin. Kokonaislukujen lisäksi on voinut käyttää puolikkaita numeroita. Arvioinnissa on painotettu keskeisiä ja merkittäviä tavoitteita, samalla merkitykseltään pienemmät tavoitteet ovat saaneet pienemmän painon. Jos joku merkittävä tavoite ei ole toteutunut, voi kokonaisarvosana olla enintään 3,5. Toisaalta, jos toteutumatta on jäänyt vähäiseksi arvioitu tavoite, voi kokonaisarvosana olla 4 tai 4,5, samalla merkitykseltään pienemmät tavoitteet ovat saaneet pienemmän painon.

**Kokonaisuudessaan STM arvioi, että Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus (Fimea) on toteuttanut vuoden 2021 tulostavoitteet tavoitteen mukaisesti (arvosana 4).**

Arviointiasteikko 1-5; jossa:

- 1 = Tulostavoitetta ei ole edistetty toimintavuonna.
- 2 = Tulostavoite on osittain toteutunut:
- 3 = Tulostavoite on toteutunut lähes tulossopimuksessa suunnitellun mukaisesti.
- 4 = Tulostavoite on saavutettu tavoitteen mukaisesti.
- 5 = Tulostavoite on saavutettu ja ylitetty huomattavasti.

Kannanotto on valmisteltu STM:n sisäisessä valmisteluryhmässä sekä Turvallisuus ja terveys -osaston johtoryhmässä. Kannanotto on käsitelty ministeriön virkamiesjohtoryhmässä, ja Fimea on antanut siitä palautteen. Sosiaali- ja terveysministeri on tehnyt päätöksen kannanotosta kansliapäällikön esittelystä. Valmistelu on perustunut ministeriön sisäiseen ohjeeseen, Valtiontalouden tarkastusviraston tilintarkastuskertomukseen ja vuosiyhteenvetoon sekä Fimean vuoden 2021 tilinpäätökseen ja toimintakertomukseen.

## 2. Tulossopimuksen toteutuminen

### 2.1 Arvio yhteiskunnallisen vaikuttavuuden toteutumisesta

Fimea on turvannut väestön hyvinvointia varmistamalla lääkkeiden ja lääkinnällisten laitteiden turvallisuutta, saatavuutta ja jakelun moitteetonta toimintaa. Fimea on omalla toiminnallaan edistänyt kansalaisten toiminta- ja työkykyä ja lisännyt elin- ja työympäristön terveellisyyttä ja turvallisuutta.

## 2.2 Arvio toiminnallisen tulostavoitteiden toteutumisesta

### Covid-19

Covid-19 pandemia on vaikuttanut kaikilla yhteiskunnan osa-alueilla. Fimea on covid-19-pandemian aikana pitänyt aktiivisesti yllä lääkehuollon tilannekuvaa, hoitanut lääkkeisiin liittyvää viestintää sekä ohjannut lääkehuollon toimijoita. Sosiaali- ja terveysministeriö on saanut ajantasaista tietoa sekä asiantuntijatukea. Fimea on varmistanut lääkkeiden saatavuutta yhdessä ministeriön kanssa. Fimeaa on työllistänyt poikkeuksellisen suuri määrä rokotteiden haittavaikutusilmoituksia.

### Palvelut

Fimea on osallistunut laajasti lääkeasioiden uudistuksen valmisteluun ministeriön johdolla. Lääkehoidon tiedonhallinnan kehittämisen osalta Fimea on koordinoinut lääketietovarannon selvityskokonaisuutta. Tässä työssä on selkeytetty lääkevalmisteen tiedon tuottajia ja tarvitsijoita sekä palvelun toimintamallia yhteistyössä STM:n ja muiden keskeisten sidosryhmien kanssa. Fimea on tuottanut vaikutusarvioita ja laskeimia erilaisista keinoista hoitajamitoituksen rahoittamiseksi.

Fimea on tehnyt tiivistä yhteistyötä THL:n ja Kelan kanssa varsinkin Covid-19 -kriisitehtävien toimeenpanossa. Tiedonvaihtoa on tiivistetty ja parannettu entisestään valvonnallisissa rajapinnoissa. Fimea on jatkanut virastoyhteistyötä myös STUKin, Valviran ja Tukesin kanssa.

Fimea on tukenut ministeriötä sekä kansallisissa että EU –tason säädösehdotusten valmisteluissa, sekä säännösten toimeenpanossa. Kliinisissä lääketutkimuksissa Fimean valvontaprosessit on saatettu valmiiksi EU-asetuksen implementaation alkamista varten.

Fimea on tuottanut yhdeksän lääkkeiden hoidollisen ja taloudellisen arvon arviointiraporttia ja lisäksi kaksi arviointikoostetta Palveluvalikoimaneuvoston suositusvalmisteluihin.

Lääkinnällisten laitteiden valvontatoimet siirtyivät Fimealle vuonna 2020. Sidosryhmien asiakastyytyväisyyttä mittaavassa kyselyssä valvonta sai kouluarvosanaksi 7,2. Toimijat nostivat tärkeimpinä tulevaisuuden painopistealueina lääkinnällisten laitteiden valvontaan liittyvän ohjauksen ja neuvonnan sekä tietojärjestelmäkehityksen ja sähköisen asioinnin.

### Muut

Sisarvirastojen kanssa on sovittu virastojen välisestä liikkuvuuden edistämisestä. Fimea on tehostanut ostolaskujen automatisaatioastetta laajentamalla ostolaskujen sopimuskohdistusta ja huolehtimalla tulevien laskujen riittävästä tiliöinnistä tavaroiden ja palveluiden tilausvaiheessa. Laskutuksen automaatioaste on parantunut ollen vuoden 2021 lopussa 59 % (vuonna 2020 automaatioaste oli 50 %).

### Tuotokset

Tavoitteena on, että Fimean raportointi-, RMS- ja muiden EMA:n tehtävien määrä kasvaa. Fimeaan saapuneita myyntilupiin liittyviä lupa- ja muutoshakemuksia sekä ilmoituksia käsiteltiin vuonna 2021 suunnilleen edellisiä vuosia vastaava määrä. Suomi toimi vuonna 2021 viitejäsenvaltiona noin 30 uuden valmisteen myyntilupaprosessissa.

Tehtyjen EMAn tieteellisten neuvontojen määrä on kasvanut. Vuonna 2021 Fimea on saanut tehtäväksi neuvontoja, joiden painopisteinä ovat olleet muun muassa syöpä- ja verisairauksien lääkkeet, biologiset lääkkeet ja erityisesti biosimilaarit. Neuvontoja annettiin vuonna 2021 yhteensä 126 kappaletta (vuonna 2020 määrä oli 96).

Koronarokotteita koskevia haittavaikutusilmoituksia tuli vuoden 2021 aikana poikkeuksellisen paljon ja tämä ruuhkautti ilmoitusten käsittelyä.

Taulukko 1. Fimean suoritteiden määriä vuosina 2019-2021

Suoritteet	2019	2020	2021
Voimassaolevien myyntilupien lukumäärä			
• Kansalliset, tunnustamis- ja hajautetun menettelyn myyntiluvat yhteensä	6 687	6 561	6 570
• Keskitetyt myyntiluvat	3 908	4 154	4 460
Myönteiset erityislupapäätökset			
• Potilaskohtaiset luvat	10 327	7 327	6 809
• Laitoskohtaiset luvat	10 413	8 465	7 730
Lääketurva-arvioinnin tehtäviä			
• Lääkevalmisteiden määräaikaiset turvallisuuskatsaukset (PSUSA)	34	41	39
• Keskitetyt myyntiluvat (PRAC vastuut)	19	19	34
• Erityyppisten myyntiluvan velvoitteiden vuosiraporttien arviointi	23	27	16
Haittavaikutusilmoitusten lukumäärät			
• Haittavaikutustapaukset	4 921	4 100	8 200
• Haittavaikutusilmoitukset	9 400	7 600	11 000*
Toimiluvat ja muut päätökset	2 455	2 473	2 424
Tarkastukset	217	134**	164***
Saatavuushäiriöilmoitukset	1 694	2 093	1 710
Velvoitevarastointipäätökset	324	391	313
Laboratorion testaustoiminta	857	1 119	776

\* Suoraan Fimeaan tulleita käsittelyjonossa olevia ilmoituksia 17 000

\*\*Joista etätarkastuksia 43

\*\*\*Joista etätarkastuksia 74

Fimean työn tuottavuus parantui hieman edellisvuodesta ollen 101,5, sillä painotettujen suoritteiden tuotoksen muutos oli hieman suurempi kuin henkilötyövuosien kasvu. Henkilötyöpanokset kasvoivat vuonna 2021 edellisvuodesta 6,1 prosenttia, kun samalla kustannuspainotettujen suoritteiden määrä kasvoi 7,6 prosenttia.

#### **Taloudellinen asema ja kustannusvastaavuus**

Fimea on nettobudjetoitu virasto. Vuonna 2021 Fimean bruttomenot olivat 31,2 miljoonaa euroa ja bruttotulot 27,5 miljoonaa euroa. Menojen ja tulojen välinen erotus katetaan valtion budjettirahalla, jota myönnettiin vuoden 2021 talousarvioesityksessä 5 373 000 euroa, josta 500 000 euroa oli myönnetty tasomuutoksena. Fimealle siirtyi edellisvuoden määrärahaa vuodelle 2021 kaikkiaan 7 019 000 euroa. Yhteensä Fimealla oli vuonna 2021 budjettirahaa

käytössä 12 392 000 euroa. Määrärahan suuruuteen vaikutti lisätalousarvioesityksessä vuodelle 2020 myönnetty 1,9 miljoonan euron suuruinen määräraha pandemiasta aiheutuvien tulojen menetyksiin ja lisääntyviin tehtäviin. Rahan käyttöä ei kohdennettu täysimääräisesti vuosina 2020 ja 2021. Pandemian aiheuttamat rajoitteet vähensivät selvästi matkakustannuksia ja ostopalveluiden käyttöä kyseisinä vuosina. Lisäksi pandemian aiheuttamien lisätöiden vuoksi kehittämishankkeita ei saatu toteutettua suunnitellusti.

Vuonna 2021 Fimean maksullisen toiminnan kustannusvastaavuus oli 108 %, josta julkisoidellisten suoritteiden kustannusvastaavuus oli 105 % ja erillislain mukaisten (eli apteekkien, tukkukauppojen ja valmistajien Fimealle suorittamien lääkkeiden ja lääkeaineiden kauppan valvontaan liittyvien tarkastusten laadunvalvontamaksut) 149 %. Vuonna 2020 kustannusvastaavuudet olivat samat, paitsi erillislain mukaisten 155 %.

### 3. Valtiotalouden tarkastusviraston ja muiden tarkastusten huomiot

Valtiontalouden tarkastusvirasto on antanut 26.4.2022 tarkastuskertomuksen viraston toiminnasta. Tilintarkastajan vuosiyhteenvetdon mukaan talousarviota on noudatettu ja tilinpäätösanalyysi on esitetty valtion talousarviosta annetun asetuksen mukaisesti. Huomiota kiinnitetään siihen, että Fimean maksullinen toiminta erillislakien mukaisten suoritteiden osalta on ollut selkeästi ylijäämäistä viime vuosina. Sisäisen valvonnan tarkastuksessa on havaittu, että Fimeassa tehdään muuhun valtionhallintoon nähden suhteellisen suuri osuus ostolaskujen vastaanottomerkinnöistä lyhyessä ajassa tehdyn tilauksen jälkeen. Fimea on ryhtynyt esitettyjen suositusten osalta korjaaviin toimiin.

### 4. Toimenpiteet

#### 4.1 Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukseen ehdotetut toimenpiteet

Fimea jatkaa kehittämistoimia, jotka tähtäävät lääketiedon käytettävyyden ja saatavuuden varmistamiseen sekä tiedonhallinnan kyvykkyyksien parantamiseen Fimean omassa toiminnassa sekä asiakasrajapinnoilla.

Fimea jatkaa lääkkeiden saatavuutta ja apteekkien toimitusvarmuutta kuvaavien indikaattorien valmistelua ja raportoi työn etenemisestä ministeriölle.

Fimea edistää eri toiminnoilla, että lääkkeen käyttäjien ja yhteiskunnan maksurasitusta lääkeshoidossa kohtuullistetaan.

Fimea vaikuttaa aktiivisesti siihen, että yhdenvertaisten ja kustannusvaikuttavien palveluiden saatavuus paranee.

Fimea tekee yhteistyötä muiden tahojen (mukaan luettuna EU) kanssa, jotta lääkehoidon teho, laatu ja kustannus-vaikuttavuus paranevat.

Fimea on mukana vahvistamassa tutkimusta ja hoidon kehittymistä edistävää ekosysteemiä.

Fimean on hinnoiteltava suoritteet siten, että kustannusvastaavuus voidaan saavuttaa.

Fimean on kiinnitettävä huomiota toiminnan ja talouden suunnitteluun, jotta ylisuurilta määrärahan palautuksilta vältytään ja kustannusvastaavuudesta pidetään huolta

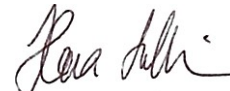
#### 4.2 Sosiaali- ja terveysministeriön toimenpiteet

STM sitoutuu lääkkeiden jakelujärjestelmän rakenteelliseen uudistukseen, lääkehoidon ohjauksen vahvistamiseen, lääkehoitoon liittyvän tietopohjan parantamiseen sekä tiedon käytön tehostamiseen. Uudistuksen tavoitteena on parantaa lääkehuollon kustannustehokkuutta, varmistaa lääkitysturvallisuus ja -neuvonta sekä palveluiden sujuvuus, saatavuus ja saavutettavuus.

Ministeriö ottaa edellä mainitut Fimealle ehdotetut toimenpiteet huomioon Fimean tulostavoitteissa ja niiden priorisoinnissa.


Helsingissä 9.6.2022

Sosiaali- ja terveysministeri



Hanna Sarkkinen

Kansliapäällikkö



Kari Hakari

JAKELU

Ministeriön osastot  
Tulossopimusten valmisteluryhmien puheenjohtajat ja sihteerit

TIEDOKSI

Valtiovarainministeriö  
Valtiontalouden tarkastusvirasto  
Valtiokonttori  
Perhe- ja peruspalveluministeri  
Tarkastuspäällikkö Niina Sipiläinen

