

13.6.2014

STM/104/2014

Jakelussa mainituille

Viite

SOSIAALI- JA TERVEYSMINISTERIÖN TILINPÄÄTÖSKANNANOTTO LÄÄKEALAN TURVALLISUUS- JA KEHITTÄMISKESKUKSEN TOIMINTAVUODESTA 2013

Sosiaali- ja terveysministeriö antaa valtion talousarvioasetuksen (1243/1992) 66 i §:n edellyttämän tilinpäätöskannanottonsa Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen toiminnasta vuodelta 2013 ja niistä toimenpiteistä, joihin tilinpäätöskertomus ja siitä 6.5.2014 annettu Valtiontalouden tarkastusviraston tilintarkastuskertomus ja toimintakertomus antavat aiheita.

1. Yleisarvio ja valmistelu

Fimeasta ja sen tehtävistä on säädetty lailla 593/2009. Fimea valvoo lääkkeitä, veri- ja kudostuotteita sekä kehittää lääkealaa. Viraston tehtäväkokonaisuuksiin kuuluvat lääkealan lupa- ja valvontatehtävät, tutkimus- ja kehittämistehtävät sekä lääketiedon tuottaminen ja välittäminen lääkehuollon ja lääkehoitojen vaikuttavuuden parantamiseksi. Fimea on kansallisena viranomaisena osa eurooppalaista lääkevalvontaverkostoa ja suuntautuu aktiiviseen kansainväliseen yhteistyöhön. Fimean päätoimipaikka on Kuopiossa, ja kaikki avoimeksi tulevat virat siirretään ja uudet virat perustetaan Kuopioon. Tulevaisuudessa Fimealla on tarvittaessa työskentelytiloja henkilöstölleen myös Helsingissä, Turussa, Oulussa, Tampereella ja Lontoossa. Vuoden 2018 loppuun mennessä Fimean kaikki virat on siirretty Kuopioon.

Kokonaisuudessaan Fimea on vuonna 2013 saavuttanut vuoden 2013 tulostavoitteet hyvin (arvosana 4). (Arviointiasteikko 5-1; 5=erinomainen tulos; 4 hyvä tulos, 3=tydyttävä tulos; 2=välttävä tulos; 1=heikko tulos)

Fimean yhteistyökyky, tavoitettavuus ja annettujen toimeksiantojen tekeminen ovat olleet kiitettäviä. Vuonna 2013 Fimean toiminta on tuottanut hyvän tuloksen (arvosana 4). Kokonaisuudessaan perustamisesta vuoteen 2012 asti Fimean toiminta on tuottanut hyvän tuloksen (arvosana 4).

Kannanotto on valmisteltu sosiaali- ja terveysministeriön sisäisessä valmisteluryhmässä sekä sosiaali- ja terveystaloustalouden johtoryhmässä. Kannanotto on käsitelty ministeriön virkamiesjohtoryhmässä, esitelty hallinnonalan tulosohtauspäivillä ja Fimea on antanut siitä palautteen. Sosiaali- ja terveysministeriö on tehnyt päätöksen 3.6.2014 kannanotosta kansliapäällikön esittelystä. Valmistelu on perustunut ministeriön sisäiseen ohjeeseen, Valtiontalouden tarkastusviraston tilintarkastuskertomukseen ja vuosiyhteenvetoon sekä Fimean tilinpäätöskertomukseen ja toimintakertomukseen.

2. Tulossopimuksen toteutuminen

2.1. Arvio yhteiskunnallisen vaikuttavuuden toteutumisesta

Sosiaali- ja terveysministeriön strategia ”Sosiaalisesti kestävä Suomi ” määritteli hallinnonalan kolme päälinjausta:

- hyvinvoinnille vahva perusta,
- kaikille mahdollisuus hyvinvointiin sekä
- elinympäristö tukemaan terveyttä ja turvallisuutta.



Sosiaali- ja terveysministeriön hallinnonalan strategisten tavoitteiden toteutuminen ja vaikuttavuus on arvioitu Valtiovarainministeriölle annetussa hallinnonalan tuloksellisuuskertomuksessa tyydyttäväksi (asteikko: erinomainen, hyvä, tyydyttävä, välttävä).

Fimean tulostavoitteet tukevat hallitusohjelman kolmen keskeisen kokonaisuuden saavuttamista. Ne ovat:

- köyhyyden, eriarvoisuuden ja syrjäytymisen vähentäminen,
- julkisen talouden vakauttaminen ja
- kestävän kasvun, työllisyyden ja kilpailukyvyyn vahvistaminen.

Fimean yhteiskunnallinen vaikuttavuus liittyy suurelta osin lääketurvallisuuteen. Fimea varmistaa omalla toiminnallaan, että kansalaiset saavat tarvitsemansa lääkkeet turvallisesti ja että myyntilupatoiminta on tehokasta. Näin edistetään kansalaisten terveyttä ja toimintakykyä ja luodaan mahdollisuuksia hyvinvointiin. Vuonna 2013 Fimean yhteiskunnallista vaikuttavuutta on lisännyt kansallisen lääkeinformaatiostrategian toimeenpano, moniammatillinen verkostotoiminta sekä kansallisten ja kansainvälisten säädosmuutosten valmistelu ja toimeenpano sosiaali- ja terveysministeriön toimeksiantojen mukaan.

2.2. Arvio toiminnallisten tulostavoitteiden toteutumisesta

Fimean toimintaa voidaan mitata esimerkiksi myyntilupamenettelyihin liittyvien raportointi- ja viitemaatehtävien määrillä (Taulukko 1).

Taulukko 1. Fimean myyntilupamenettelyihin liittyvien raportointi- ja viitemaatehtävien määrät

Suoritteet	2011 toteuma	2012 toteuma	2013 toteuma
Myyntiluvat, voimassa olevat	8509	8589	8647
Saapuneiden myyntilupa-asioiden volyymi, kpl	31 141	31 669	33423
Saapuneet myyntilupahakemukset	869	781	711
Saapuneiden myyntilupahakemusten tehtävät, joiden käsittelyssä Suomi on vastuuarvioija			
- kansalliset myyntilupahakemukset, kpl	9	18	24
- tunnustamismenettelyn viitemaatehtävät, kpl	20	35	26
- hajautetun menettelyn viitemaatehtävät, kpl	16	19	20
- keskitetyn menettelyn raportointitehtävät, kpl	5	5	6

Lääkevalmisteelle voidaan hakea myyntilupaa kansallisella menettelyllä, kun sille haetaan myyntilupaa ensimmäistä kertaa Euroopan Unionissa. Tunnustamismenettelyssä käytetään hyväksi yhden EU:n jäsenvaltion tai Norjan tai Islannin lääkevalmisteelle myöntämää myyntilupaa. Jäsenvaltiota, jonka arviointilausunnon perusteella myyntilupa tunnustetaan, kutsutaan viitejäsenvaltioksi (viitemaatehtävät). Hajautettua menettelyä voidaan käyttää valmisteille, joilla ei ole myyntilupaa missään jäsenvaltiossa. Keskitetyllä menettelyllä haetaan myyntilupaa koko EU:n alueelle uusille bioteknologisille lääkkeille sekä muille innovatiivisille lääkevalmisteille.

Voimassa olevien myyntilupien määrä on jonkin verran kasvanut edellisiin vuosiin verrattuna. Saapuneiden myyntilupahakemusten (sisältäen muutoshakemukset voimassa oleviin myyntilupiin) määrä on kasvanut, kun sen sijaan varsinaisten myyntilupahakemusten määrä on hiukan vähentynyt. Tunnustamismenettelyn viitemaatehtävien määrä on viime vuoden aikana hiukan laskenut.

Lääkehoitojen arviointitoiminnassa Fimea on vuoden 2013 aikana toteuttanut kolme arviontikoostetta.



2.2.1 Toiminnallinen tehokkuus

Tuottavuus ja taloudellisuus

Vuoden 2013 talousarvioesityksessä Fimealle asetettiin Tilastokeskuksen määrittelyn mukaiset tuottavuusindikaattorit. Tuottavuus määritellään tuotoksen ja panoksen väliseksi suhteeksi. Fimealle ei ole asetettu tavoitteita eri prosesseille, koska tuottavuuden (tuotettujen suoritteiden muutos / panosten muutos, htv) ja kokonaistuottavuuden (tuotettujen suoritteiden muutos / kokonaiskustannusten muutos, €) mukaiset tiedot tuotetaan toimintoperusteisella kustannuslaskennalla. Perusvuodeksi on määritelty vuosi 2011 (indikaattori = 100). Vuonna 2013 työn tuottavuus oli 100,8 htv (edellisenä vuonna 101,7 htv) ja kokonaistuottavuus oli 102,0 € (edellisenä vuonna 100,7 €). Fimean ja ministeriön välisessä tulossopimuksessa on määritelty, että Fimean tulee parantaa toimintansa tuottavuutta vuosittain.

Kannattavuus ja kustannusvastaavuus

Lähes kaikki Fimean suoritteet ovat julkisoikeudellisia, joiden tuottamisesta perittävän maksun tulee vastata niiden tuottamisesta valtiolle aiheutuneita kustannuksia (omakustannusarvo). Vuonna 2013 Fimean julkisoikeudellisten suoritteiden tuotot olivat 18 454 000 euroa, mikä on 90 % kaikista maksullisten suoritteiden tuloista. Julkisoikeudellisten suoritteiden kustannusvastaavuus oli 105 %, kun tavoite oli 100 %.

Vuoden 2013 talousarvion mukaan Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen budjettirahoitus oli 3 584 000 euroa, josta alueellistamiselle osoitettiin 300 000 euroa. Budjettirahoituksella katetaan pääasiassa Lääkehoitojen arviointi -prosessin kustannukset ja viranomaistoiminta sekä osa hallinnon ja sisäisten palvelujen menoista. Myös alueellistaminen rahoitetaan budjettiperusteisesti. Fimean budjettirahoiteinen osuus väheni 1,7 miljoonaa euroa edellisvuodesta, mikä johtui alueellistamisrahan jaksottamisesta uudelleen, kun vuodelle 2012 alueellistamisrahaa osoitettiin 2,0 miljoonaa euroa ja seuraavalle vuodelle 0,3 miljoonaa euroa.

Tehtyjen päätösten muutosten osuus (%) ylemmässä viranomaisessa (eli hallinto-oikeudessa) oli < 5 % (tavoite < 5 %).

2.2.2 Tuotokset ja laadunhallinta

Fimean on saavuttanut vuoden 2013 tulostavoitteet hyvin ja erityisiä onnistumisia ovat olleet:

Fimea on kiitettävästi avustanut ministeriötä lääkealan kansallisessa ja kansainvälisessä säädösvalmistelussa. Fimea on aktiivisesti ottanut osaa kliinisten lääketutkimusten asetusehdotuksen neuvostokäsittelyyn. Fimea on myös aktiivisesti hoitanut lääkealan kansainvälistä toimintaa, mukaan luettuna yhteistyö myyntilupa-arvioinnissa pienten maiden lääkevirastojen välillä.

Yhdessä alan sidosryhmien kanssa on jatkettu kansallisen lääkeinformaatiostrategian toimeenpanoa. Lääkeinformaatioverkoston koordinaatioryhmän toiminta on vakiintunut, ja viiden työryhmän toiminta käynnistynyt.

Moniammatillisen verkoston toimintaa on kehitetty, tavoitteena lääkehuollon liittäminen entistä tiiviimmin osaksi sosiaali- ja terveydenhuollon palvelujärjestelmää. Verkostossa on mukana 15 moniammatillista kehittämistiimiä, jotka kokoontuvat työpajoissa (vuoden aikana on järjestetty neljä työpajaa).

Iäkkäiden lääkityksen tietokantaa on kehitetty ja asiasisältöä päivitetty.

Seuraavissa tavoitteissa tulostavoite on toteutunut osin



Yhteistyötä muiden viranomaisten (THL, Valvira) kanssa tulisi selvittää laajemmin ja laatia toiminnalle suunnitelma.

Lääkepolitiikan toteutumista kuvaavien indikaattorien määrittely on vielä kesken (mikä oli tulostavoitteena jo vuodelle 2012). Työt ovat lähteneet käyntiin, mutta indikaattoreita ei vielä ole julkaistu.

Kustannusvastaavuuden ennakointia olisi kehitettävä (tavoite julkisoikeudellisten suoritteiden kustannusvastaavuudessa on 100 %).

Suomessa myyntilupa- ja lääketurvatoiminnan taso on hyvä ja Fimea suoriutuu näistä perustehtävistä hyvin. Myös uudet lääkehoitojen arviointiin ja lääkeinformaatioon liittyvät tehtävät toimivat hyvin.

2.2.3 Henkisten voimavarojen hallinta ja kehittäminen

Työtyytyväisyysbarometrin VMBaron kokonaisindeksiä koskevat tavoitteet saavutettiin erittäin hyvin. Fimean työtyytyväisyysindeksit ovat valtion keskitason yläpuolella 3,5.

Sairauspoissaolojen määrä oli 7,8 joten tavoite saavutettiin hyvin.

Eläkkeelle siirtymisen keski-ikä oli Fimeassa 62,5 vuotta jääden eniten tavoitteestaan. Työkyvyttömyyseläkkeelle ei Fimeassa jäänyt kukaan. Määräaikaisten osuus oli 21,7 prosenttia, eli tavoite saavutettiin hyvin.

Fimea saavutti pääosan tulostavoitteitaan ja suurelta osin ylitti ne selvästi. Keskimääräinen eläkeikä jäi melko kauas tavoitteesta. Tosin on huomattava, että eläkkeelle jääneitä oli vain vähän.

3. VTV:n ja muiden tarkastusten huomiot

Tarkastusraportin mukaan valtion talousarviota ja sitä koskevia keskeisiä säännöksiä on noudatettu. Kirjanpidossa Fimean tulee jatkossa kirjata käyttöönsä vuokraamien tilojen edelleen vuokraamisesta saadut vuokratulot talousarviokirjanpitoonsa ja ottaa ne huomioon myös maksullisen toiminnan laskelmissa.

4. Toimenpiteet

4.1. Fimealle ehdotetut toimenpiteet

Yhteistyötä hallinnonalan muiden virastojen kanssa olisi kehitettävä edelleen. Yhteistyölle olisi hyvä laatia suunnitelma, jonka avulla voi seurata tavoitteita ja toteutumista. Lääkehuollon toimintaa ja Fimean omaa toimintaa kuvaavien indikaattoreiden määrittelyä on jatkettava.



4.2. STM:n toimenpiteet

Lääkealaa kehitetään Lääkepolitiikka 2020 -linjausten mukaisesti. Tulosohtauksessa painotetaan erityisesti yhteistyötä Terveiden ja hyvinvoinninlaitoksen (THL) ja Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontaviraston (Valvira) välillä.

Sosiaali- ja terveysministeri



Paula Risikko

Kansliapäällikkö



Päivi Sillanaukea

JAKELU

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus
Ministeriön osastot
Tulossopimusten valmisteluryhmien puheenjohtajat ja sihteerit

TIEDOKSI

Valtiovarainministeriö
Valtiontalouden tarkastusvirasto
Valtiokonttori (Netra)
Peruspalveluministeri
Tarkastuspäällikkö

