

14.6.2013

STM/229/2013

Jakelussa mainituille

**SOSIAALI- JA TERVEYSMINISTERIÖN TILINPÄÄTÖSKANNANOTTO LÄÄKEALAN
TURVALLISUUS- JA KEHITTÄMISKESKUKSEN TOIMINTAVUODESTA 2012**

Sosiaali- ja terveysministeriö antaa valtion talousarvioasetuksen (1243/1992) 66 i §:n edellyttämän tilinpäätöskannanottonsa Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen toiminnasta vuodelta 2012 ja niistä toimenpiteistä, joihin tilinpäätöskertomus ja siitä 2.5.2013 annettu Valtiontalouden tarkastusviraston tilintarkastuskertomus 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 valvonta-tehtävät, 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.

Fimea on vuonna 2012 saavuttanut tulossopimuksessa sovitut 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. Kannanotto on valmisteltu sosiaali- ja terveysministeriön sisäisessä valmisteluryhmässä sekä sosiaali- ja terveystalouden johtoryhmässä. Kannanotto on käsitelty ministeriön virkamiesjohtoryhmässä, esitelty hallinnonalan tulohajautuspäivillä ja Fimea on antanut siitä palautteen. Sosiaali- ja terveysministeriö/ peruspalveluministeriö on tehnyt päätöksen 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 Hallituksen vuosikertomukseen sisältyvässä hallinnonalan tuloksellisuusselvityksessä keskimäärin tyydyttäväksi (asteikko: erinomainen, hyvä, tyydyttävä, välttävä).



Fimean tulostavoitteet tukevat hallitusohjelman kolmen keskeisen kokonaisuuden saavuttamista.

Ne ovat:

- köyhyyden, eriarvoisuuden ja syrjäytymisen vähentäminen,
- julkisen talouden vakauttaminen
- kestävä kasvun, työllisyyden ja kilpailukyvyn 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 2012 Fimean yhteiskunnallista vaikuttavuutta on lisännyt kansallisen lääkeinformaatiostrategian julkaiseminen. Strategiassa arvioidaan kansalaisille ja terveydenhuollon ammattilaisille annettavan lääkeinformaation nykytilaa ja tavoitteita vuoteen 2020.

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

Taulukko 1. Fimean myyntilupamenettelyihin liittyvien raportointi- ja viitemaatehtävien määrät

Suoritteet	2010 toteuma	2011 toteuma	2012 toteuma
Myyntiluvat, voimassa olevat	8100	8509	8589
Saapuneiden myyntilupa-asioiden volyyymi, kpl	26 113	31 141	31 669
Saapuneet myyntilupahakemukset, joista			
- kansalliset myyntilupahakemukset, kpl	50	9	18
- tunnustamismenettelyn viitemaatehtävät, kpl	12	20	35
- hajautetun menettelyn viitemaatehtävät, kpl	5	16	19
- keskitetyn menettelyn raportointitehtävät, kpl	4	5	5
Lääkevalmisteiden määräaikaisten turvallisuuskatsausten arvioinnit (viitemaa- ja raportointitehtävät)	69	73	79

Vuonna 2012 saapuneiden myyntilupa-asioiden ja viitemaatehtävien määrä nousi hiukan edellisestä vuodesta. Fimea on edistänyt voimakkaasti lääkkeiden myyntilupiin liittyvää sähköistä asiointia ja vuoden ja sähköisten hakemusten osuus oli vuoden 2012 lopussa noin 95 %.

Fimea on julkaissut sidosryhmien kanssa yhteistyössä laaditun kansallisen suosituksen lääkkeiden hoidollisen ja taloudellisen arvon arvioinnista tukemaan arviointitoimintaa ja sen koordinoitua. Samalla

on julkaistu Fimean suositus väestön ja lääkkeitä käyttävien potilaiden näkökulman huomioimisesta

lääkkeiden hoidollisen ja taloudellisen arvon arvioinnissa sekä siihen liittyvässä lääkeinformaatiossa.

2.2. Arvio toiminnallisen tulostavoitteiden toteutumisesta

Sosiaali- ja terveysministeriö asetti koko hallinnonalalle yhteiset tavoitteet vuodelle 2012:

- hallinnonalan toiminnan tuottavuuden parantaminen,
- kokonaisarkkitehtuurin kehittäminen ja käyttöönotto,
- viestinnän kehittäminen sekä tieto- ja viestintätekniikan hyödyntäminen,



- sukupuolten välisen tasa-arvon suunnitelmallinen edistäminen,
- riskienhallinnan, valvonnan ja sisäisen tarkastuksen kehittäminen,
- talous- ja henkilöstöhallinnon tietojärjestelmän käyttöönotto (KIEKU),
- hankintatoimen ja toimitilojen käytön tehostaminen,
- henkisten voimavarojen hallinta ja kehittäminen.

Fimea toteutti hallinnonalan yhteiset tavoitteet hyvin. Ainoastaan sairauspoissaolojen määrä jäi selvästi tavoitteesta.

Tuottavuuden kehitystä seurataan Tilastokeskuksen määrittelemien tuottavuusindikaattorien avulla ja perusvuodeksi on määritelty vuosi 2011 (indikaattori = 100). Vuonna 2012 työn tuottavuus oli 101,7 ja kokonaistuottavuus oli 100,7. Tulostavoitteena oli, tuottavuusmittari on käytössä ja että Fimea parantaa toimintansa tuottavuutta vuosittain.

Tavoitteena oli, että julkisoikeudelliset suoritteet tuotetaan kustannusvastaavuus on 100%. Julkisoikeudellisten suoritteiden kustannusvastaavuus oli 107 %.

Fimean on saavuttanut vuoden 2012 tulostavoitteet hyvin ja erityisiä onnistumisia ovat olleet:

Järkevää lääkehoitoa tukevan luotettavan lääkeinformaation saatavuutta on varmistettu. Lääkeinformaatiostrategia on julkaistu ja myös strategian toimeenpano on käynnistynyt.

Fimea on aktiivisesti avustanut ministeriötä lääkealan kansallisessa ja kansainvälisessä säädösvalmistelussa. Fimea antoi ministeriölle ehdotukset apteekkitoimintaa, lääketaksaa ja apteekkimaksua koskevien säädösten uudistamiseksi. Fimea on toimittanut ministeriölle esiselvityksen lääkkeiden velvoite- ja varmuusvarastoinnin muutostarpeista ja osallistunut lääkeväärennös- sekä lääketurvadirektiivien valmisteluun ja kansalliseen toimeenpanoon. Fimea on myös ottanut osaa kliinisten lääketutkimusten asetusehdotuksen neuvostotyöskentelyyn.

Sähköisten hakemusten osuus lääkkeiden myyntilupa-asioinnissa oli noin 95 % (ihmis- ja eläinlääkkeet yhteensä).

EU-vaikuttavuutta on lisätty. Fimea on aktiivisesti kehittänyt kansallisten virastojen välistä yhteistyötä ja ollut mukana laatimassa suunnitelmaa monikansallisten arviointitiimien muodostamisesta.

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

Seuraavissa tavoitteissa tulostavoite on toteutunut osin

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

Tulostavoitteena vuodelle 2012 oli lääkepolitiikan toteutumista kuvaavien indikaattorien määrittely. Työ on lähtenyt hyvin käyntiin, mutta indikaattoreita ei vielä ole määritelty.

Suomessa myyntilupa- ja lääketurvatoiminnan taso on hyvä ja Fimea suoriutui näistä perustehtävistä hyvin. Myös uudet lääkehoitojen arviointiin ja lääkeinformaatioon liittyvät tehtävät ovat lähteneet hyvin käyntiin.



3. VTV:n ja muiden tarkastusten huomiot

Valtiontalouden tarkastusviraston tilintarkastuskertomus 2011

Fimean tilintarkastuskertomus vuodelta 2011 on annettu 30.4.2012. Sen mukaan talousarvioita ja sitä koskevia keskeisiä säännöksiä on noudatettu. Sisäisen valvonnan osalta ei tarkastuksessa ole tullut esille olennaista huomautettavaa.

Valtiontalouden tarkastusviraston tilintarkastuskertomus 2012

Fimean tilintarkastuskertomus vuodelta 2012 on annettu 2.5.2013. Sen mukaan talousarvioita ja sitä koskevia keskeisiä säännöksiä on noudatettu. Sisäisen valvonnan osalta ei tarkastuksessa ole tullut esille olennaista huomautettavaa.

4. Toimenpiteet

4.1. Fimealle ehdotetut toimenpiteet

Fimean tulee kehittää yhteistyötä hallinnonalan muiden virastojen kanssa. Yhteistyölle olisi hyvä laatia suunnitelma, jonka avulla voi seurata tavoitteita ja toteutumista. Fimea on saanut valmiiksi järjestelmän, jolla se voi hinnoitella maksulliset suoritteet kustannusvastaavaksi. Järjestelmän toimivuuden takaamiseksi Fimea kerää dataa pitkältä aikaväliltä kausivaihtelujen eliminoimiseksi. Lääkehuollon toimintaa ja Fimean omaa toimintaa kuvaavien indikaattoreiden määrittelyä on jatkettava.

4.2. STM:n toimenpiteet

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

Sosiaali- ja terveysministeriö kehittää edelleen tulosohjausta sekä tulossopimusten sähköistä valmistelua ja raportointia.

Sosiaali- ja terveysministeri

Paula Risikko

Kansliapäällikkö

Päivi Sillanaukee



JAKELU

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

TIEDOKSI

Valtiovarainministeriö
Valtiontalouden tarkastusvirasto
Valtiokonttori (Netra)
Peruspalveluministeri
Tarkastuspäällikkö



