

13.6.2012

Jakelussa mainituille

SOSIAALI- JA TERVEYSMINISTERIÖN TILINPÄÄTÖSKANNANOTTO LÄÄKEALAN TURVALLISUUS JA KEHITTÄMISKESKUKSEN TOIMINTAVUODESTA 2011

Sosiaali- ja terveysministeriö antaa valtion talousarvioasetuksen (1243/1992) 66 i §:n edellyttämän tilinpäätöskannanottonsa Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen (Fimea) toiminnasta ja niistä toimenpiteistä, joihin tilinpäätös ja siitä 30.4.2012 annettu Valtiontalouden tarkastusviraston tilintarkastuskertomus ja vuosiyhteenvedo antavat aiheutta.

1. Yleisarvio

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.

Fimea on vuonna 2011 saavuttanut tulossopimuksessa sovitut tulostavoitteet hyvin. Fimean yhteistyökyky, tavoitettavuus ja annettujen toimeksiantojen tekeminen ovat olleet kiitettäviä. Vuonna 2011 Fimean toiminta on tuottanut hyvän tuloksen (arvosana 4). Kokonaisuudessaan perustamisesta vuoteen 2011 asti Fimean toiminta on tuottanut hyvän tuloksen (arvosana 4-).

Arviointiasteikko 5-1; 5=erinomainen tulos, 4=hyvä tulos, 3=tydyttävä tulos, 2=välttävä tulos ja 1=heikko tulos.

2. Kannanoton valmistelu

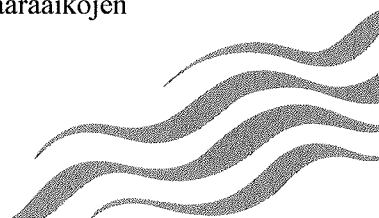
Fimean tilinpäätöskannanotto on valmisteltu sosiaali- ja terveysministeriön sisäisessä valmisteluryhmässä sekä sosiaali- ja terveystalouden johtoryhmässä. Valmistelu on perustunut ministeriön sisäiseen ohjeeseen, Valtiontalouden tarkastusviraston tilintarkastuskertomukseen ja vuosiyhteenvedoon sekä Fimean toimintakertomukseen ja tilinpäätösasiakirjaan. Kannanotto on käsitelty myös ministeriön virkamiesjohtoryhmässä. Kannanottoluonnos on esitelty Fimealle hallinnonalan tulosohtauspäivillä, jonka jälkeen Fimea on antanut palautteen kannanotosta. Sosiaali- ja terveysministeriö on tehnyt päätöksen kannanotosta kansliapäällikön esittelystä.

3. Arvio tuloksellisuudesta ja sen kehityksestä sekä tulostavoitteiden toteuttamisesta koko kaudesta 2008 - 2011

3.1 Yhteiskunnallisen vaikuttavuuden kehitys

Fimea varmistaa omalla toiminnallaan, että kansalaiset saavat tarvitsemansa lääkkeet turvallisesti ja että myyntilupatoiminta on tehokasta. Näin Fimea edistää kansalaisten terveyttä ja toimintakykyä.

Fimean palvelukykyä on tulossopimuksen mukaisesti mitattu kansallisten myyntilupa- ja muutoshakemusten sekä tunnustamismenettelyn muutoshakemusten määräaikojen



noudattamisella (Taulukko 1).

Lääkkeiden myyntilupatoiminnassa on käytössä neljä vaihtoehtoista menettelyä: keskitetty, tunnustamis-, hajautettu ja kansallinen menettely. Kansallisen menettelyn avulla lääkevalmisteille myönnetään myyntilupa vain Suomen markkinoille. Keskitetyssä menettelyssä myyntilupa myönnetään koko Euroopan alueelle ja kyse on usein uusista lääkeinnovaatioista. Euroopan lääkevirasto koordinoi jäsenmaiden virastoissa tehtävää tieteellistä arviointityötä. Hajautettu menettely on muodostunut rinnakkaislääkkeiden merkittävimäksi myyntilupakanavaksi, kun taas tunnustamis- ja kansallisen menettelyn painopiste on vanhojen myyntilupien ylläpidossa.

Taulukko 1. Fimean palvelukyky ja laatu: lääkkeiden myyntilupahakemusten määräaikojen noudattaminen

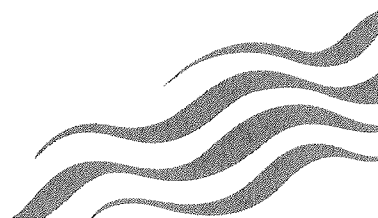
Hakemuskäsittelyssä noudatetaan määräaikoja	Määräaika vrk	2010 toteuma (% hakemuksista, jotka käsitelty määräajassa)	2011 toteuma (% hakemuksista, jotka käsitelty määräajassa)	2011 arvio (% hakemuksista, jotka käsitelty määräajassa)
– kansalliset myyntilupahakemukset	210	38	92	80
– kansalliset tyyppi II muutoshakemukset	120	62	74	85
– tunnustamismenettelyn viitemaatyyppi II muutoshakemukset	120	85	77	85

Kansallisissa myyntilupahakemuksissa tavoitteena oli, että 80 % hakemuksista käsitellään 210 vuorokauden määräajassa. Toteutumaprosentti oli 92, joten tavoite on ylitetty. Määräaika ei toteutunut varsinkin entisen viraston, Lääkelaitoksen, toiminnan aikana jätettyjen myyntilupahakemusten käsittelyssä (niin sanottujen vanhojen hakemusten käsittely). Määräaikojen ylitystä aiheuttaa myös henkilöstön vaihtuvuus, sekä myyntilupahakemuksen sisältyminen osana isoa "pakettia", jotka ovat mahdollisia tuoreen variaatioasetuksen perusteella. Pakettiin sisältyvien erityyppisten muutosten käsittelyyn osallistuu useita virkamiehiä, ja käsittelyn synkronointi aiheuttaa viipeitä.

Asetettuja käsittelyaikoja ei saavutettu kansallisten tyyppi II muutoshakemuksissa eikä viitemaatehtävien tyyppi II hakemuksissa. Kansallisten tyyppi II muutoshakemusten käsittelyssä viive johtuu pääasiassa siitä, että myyntiluvan hakijat eivät pysty toimittamaan viranomaiselle hyväksyttävää suomenkielistä tuoteinformaatiota, mikä aiheuttaa viivettä hakemuksen käsittelyyn.

EU-vaikuttavuutta mitataan myyntilupamenettelyihin liittyvien raportointi- ja viitemaatehtävien määrillä (Taulukko 2).

Tavoitteena ollut vuoden 2010 taso ylitettiin huomattavasti raportointi- ja viitemaatehtävissä. Kansallisissa myyntilupahakemuksissa tavoitteesta jäätii, mikä kuvaa nykyistä suuntausta, jossa kansallisten myyntilupien määrä vähenee, mutta yhteisön tasolla annettavien myyntilupien määrä lisääntyy. Fimean asiantuntijat osallistuivat vuonna 2011 kymmenen EU:n lastenlääkeasetuksen mukaisen tutkimusohjelman arviointiin. Euroopan lääkeviraston tieteellisiä neuvontatehtäviä hoidettiin 20.



Taulukko 2. Suoritteiden määrä

Suoritteet	2010 toteuma	2011 toteuma	2011 arvio
Myyntiluvat, voimassa olevat	8100	8509	8100
Saapuneiden myyntilupa-asioiden volyymi, kpl	26 113	31 141	23 000
Saapuneet myyntilupahakemukset, joista			
- kansalliset myyntilupahakemukset, kpl	50	9	20
- tunnustamisen menettelyn viitemaatehtävät, kpl	12	20	10
- hajautetun menettelyn viitemaatehtävät, kpl	5	16	6
- keskitetyn menettelyn raportointitehtävät, kpl	2	8	1
Lääkevalmisteiden määräärikaisten turvallisuus- katsausten arvioinnit (viitemaa- ja raportointitehtävät)	69	73	45

Fimea toimii osana eurooppalaista lääkevalvontaverkostoa. EU yhteistyö on tärkeää, koska lääkevalvonta on lääkkeiden vähittäisjakelujärjestelmän organisointia ja valvontaa lukuun ottamatta yhtenäistetyn EU-lainsäädännön aluetta, jossa vaatimukset, menettelyt ja päätöksente-ko ovat yksityiskohtia myöten yhteisesti säädeltyä. Suomalaisten potilaiden käytössä olevaan lääkevalikoimaan, tehoon ja turvallisuuteen sekä niitä ohjaaviin valvontakeinoihin voidaan vaikuttaa ainoastaan tekemällä yhteistyötä ja olemalla mukana yhteisessä päätöksenteossa.

Ministeriö arvioi, että Fimean **vaikuttavuuden tavoitteet on saavutettu hyvin (arvosana 4)**.

3.2 Toiminnallisten tulostavoitteiden kehitys

3.2.1 Toiminnallinen tehokkuus

Tuottavuus ja taloudellisuus

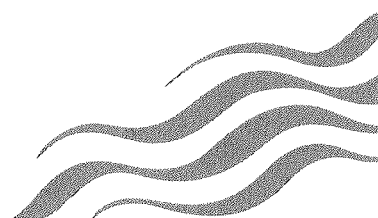
Fimea on nettobudjetoitu virasto. Fimean tulossopimuksessa ei ole asetettu tuottavuus- ja taloudellisuustavoitteita, minkä vuoksi tunnusluvut on korvattu prosessikohtaisella kustannus- ja henkilötövuositaulukolla.

Taulukko 3. Fimean prosessien kustannukset ja henkilöstö yhteensä

	2010 toteuma		2011 toteuma		2011 tavoite	
	1000 e	htv	1000 e	htv	1000 e	htv
prosessit yhteensä	20 701	196	23 173	224	24 772	209
kustannukset/henkilötövuosi	106		103		118	

Kustannukset henkilötövuotta kohden ovat pysyneet suunnilleen samoina. Vuoden 2011 talousarvion mukaan Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen budjettirahoitus oli 4 099 000 euroa, joka sisältää alueellistamisesta aiheutuvien lisämenojen kattamiseen varatut 2 miljoonaa euroa. Budjettirahoituksella katetaan pääasiassa Lääkehoitojen arviointi - prosessin kustannukset ja viranomaistoiminta sekä osa hallinnon ja sisäisten palvelujen menoista.

Henkilötövuosikertymä (htv) oli vuonna 2011 yhteensä 224. Htv-tavoite ylittyi 15:llä. Vuoden 2011 henkilötövuosimäärän nousu johtuu alueellistamisen edellyttämästä kaksoismiehi-tyksestä viraston toimiessa pääasiassa kahdella paikkakunnalla sekä arkiston uudelleen järjes-tämisestä, pitkäaikaisten vuokratyöntekijöiden ottamisesta Fimean työntekijöiksi ja Lääkehoi-tojen arviointi -prosessin toiminnan vakiinnuttamisesta.



Kannattavuus ja kustannusvastaavuus

Tavoitteena oli, että julkisoikeudelliset suoritteet tuotetaan kustannusvastaavasti. Fimean julkisoikeudellisten suoritteiden tuotot olivat 17 871 000 euroa ja kokonaiskustannukset 17 251 000 euroa. Julkisoikeudellisten suoritteiden kustannusvastaavuus oli 104 % kun tavoite oli 100 %.

Tuottavuuden kehitystä seurataan Tilastokeskuksen määrittelemien tuottavuusindikaattorien avulla. Mittareita käytetään osana johdon raportointia. Vuoden 2010 työn tuottavuusindeksi oli 88,2 ja kokonaistuottavuusindeksi 91,2. Vuoden 2011 tuottavuusindeksi saadaan kesäkuussa 2012.

Muutosten määrä ylemmässä viranomaisessa (eli hallinto-oikeudessa) oli 2 kpl (tavoite < 2).

Fimean toiminta on ollut kustannusvastaavaa. Ministeriö arvioi, että **toiminnallisen tehokkuuden tavoitteet on saavutettu hyvin (arvosana 4).**

3.2.2 Tuotokset ja laadunhallinta

Tulostavoitteen on arvioitu *saavutetun erinomaisesti tai hyvin* seuraavilla osa-alueilla:

Fimean strategia vuoteen 2020 otettiin käyttöön ja siinä huomioitiin Lääkepolitiikka 2020 -asiakirjan toimenpide-ehdotukset ja lääkepoliittiset tavoitteet. Strategian toteutus käynnistettiin vuoden 2012 toimintasuunnitelmissa.

Lääkealan valvontaan liittyviä tarkastuksia tehtiin vuonna 2011 yhteensä 153. Vuodelle 2011 asetettu määrällinen tavoite 150 saavutettiin. Varmuusvarastojen testaussuunnitelma laadittiin yhteistyössä Huoltovarmuuskeskuksen kanssa.

Fimea osallistui sekä lääketurvadirektiivin kansalliseen toimeenpanoon liittyviin tehtäviin että Euroopan lääkeviraston ja EU:n komission työskentelyyn direktiiviin liittyvien toimeenpanotoimien ja delegoitujen säädösten valmistelussa. Lisäksi sosiaali- ja terveysministeriötä avustettiin lääkevääreännösdirektiivin ja siihen liittyvien kansallisten säädösten valmistelussa.

Fimea avusti sosiaali- ja terveysministeriötä siirtoelinten laatu- ja turvallisuusvalvonnan käynnistämisessä. Fimea laati ministeriölle yhteistyössä Valviran kanssa esiselvityksen elinsiirtodirektiivin edellyttämistä kansallisista säännöksistä ja toimenpiteistä.

Lääkehoitojen arviointitoiminta on vakiintunut ja tuottaa lääkehoitojen arviointia. Arviointityössä on verkostoitunut eurooppalaisten arviointiyksiköiden kanssa. Lääkealan kehittämistä varten on luotu yhteistyöverkostoja ja kehittämishankkeita on raportoitu.

Terveydenhuollon ammattilaisille tarkoitettun Sic! – lääketietoa Fimeasta -lehden julkaiseminen aloitettiin vuonna 2011.

Seuraavissa tavoitteissa tulostavoite on toteutunut osin

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

Sähköisen asioinnin ja asianhallinnan hankkeen (Säihke II) toteutustyötä olisi kiirehdyttävä.



Tulossopimuksen mukaan Fimean olisi laadittava sidosryhmätyön/vaikuttamisen suunnitelma strategiseksi työkaluksi ja mitata sen toteutumista.

Suomessa myyntilupa- ja lääketurvatoiminnan taso on hyvä ja Fimea suoriutuu näistä Lääkelaitoksesta siirtyneistä perustehtävistä hyvin. Myös uudet lääkehoitojen arviointiin ja lääkeinformaatioon liittyvät tehtävät ovat lähteneet hyvin käyntiin. Ministeriö arvioi, että tulossopimuksen **tuotosten ja laadunhallinnan tavoitteet kokonaisuudessaan on saavutettu hyvin (arvosana 4).**

3.2.3 Henkisten voimavarojen hallinta ja kehittäminen

Fimean toiminta on sen toisen täyden toimintavuoden aikana vakiintunut. Henkilöstön vaihtuvuus väheni selvästi aikaisemmista vuosista. Tavoitteeksi oli asetettu vakituisten henkilöstön lähtövaihtuvuuden osalta 7 prosenttia, ja vuonna 2011 se oli 5,8 prosenttia. Alueellistamis päätöksestä johtuva lähtövaihtuvuus tasaantui ja saavutti tason, jolla se on ollut ennen viraston alueellistamista.

Työtyytyväisyysindeksi oli vuonna 3,5 (edellisenä vuonna 3,3). Koulutustasoindeksi oli 6,1 ja tavoite oli yli 6. Erillistä esimiesarviointia ei tehty vuonna 2011.

Ministeriö arvioi, että **henkisten voimavarojen hallinnan ja kehittämisen tavoitteet saavutettiin hyvin (arvosana 4).**

4. Tuloksellisuuden raportoinnin perusteiden asianmukaisuus ohjauksen ja tulostavastuun kannalta sekä ministeriön kanta kehittämistarpeista

Fimea on noudattanut Valtiokonttorin toimintakertomuksen laatimisohjetta. Toimintakertomus kattaa tulostavoitteiden toteutumisen ja toiminnan kokonaisuudessaan.

5. Toimenpiteet, joihin Fimeassa on tarpeen ryhtyä tilinpäätöksen johdosta ja tuloksellisuuden parantamiseksi

Valtiontalouden tarkastusviraston tilintarkastuskertomus 2010

Fimean tilintarkastuskertomus vuodelta 2010 on annettu 29.4.2011. Kertomuksessa on huomautettu matkalaskukäytännöissä havaituista puutteista, joiden johdosta Fimean on jo ryhtynyt toimenpiteisiin. Vuosiyhteenvedossa on kiinnitetty huomiota kustannusvastaavuusprosenttien esittämiseen erisuuruuksina eri kohdissa sekä siirtyvän määrärahan suuruuteen. Lisäksi toimintakertomuksen prosessikohtaiset kustannukset ja henkilöstö -taulukko ei esitä vuosilta 2008 - 2009 todellisten kustannusten ja henkilötyövuosien määrää.

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.

Vuoden 2011 tilinpäätöksestä johtuvat toimenpiteet

Fimean tulee yhä kehittää toimintoja, joiden avulla voidaan seurata maksullisten suoritteiden hinnoittelun kustannusvastaavuutta. Fimean toiminnan kokonaisuudesta kertovien tulosindikaattoreiden määrittelyä on jatkettava.



Yhteistyötä hallinnonalan muiden virstojen kanssa tulee edelleen kehittää.

6. Sosiaali- ja terveysministeriön toimenpiteet tilinpäätöksen johdosta ja tuloksellisuuden parantamiseksi

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

Sosiaali- ja terveysministeriö kehittää hallinnonalan tulosohjausta kohti sähköistä valmistelua ja yhtenäisempää raportointia.

Sosiaali- ja terveysministeri



Paula Risikko

Kansliapäällikkö



Kari Välimäki

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

TIEDOKSI Valtiovarainministeriö
Valtiontalouden tarkastusvirasto
Valtiokonttori (Netra)
Peruspalveluministeri
Tarkastuspäällikkö

