

SOSIAALI- JA TERVEYSMINISTERIÖN TILINPÄÄTÖSKANNANOTTO

LÄÄKEALAN TURVALLISUUS- JA KEHITTÄMISKESKUKSEN (FIMEA) TOIMINNASTA VUODELTA 2018

SOSIAALI- JA TERVEYSMINISTERIÖ
HELSINKI 2019

SISÄLLYS

1. Yleisarvio ja valmistelu.....	3
2.1 Arvio yhteiskunnallisen vaikuttavuuden toteutumisesta	3
2.2 Arvio toiminnallisen tulostavoitteiden toteutumisesta	4
2.2.1 Tuotokset ja laadunhallinta.....	4
2.2.2 Toiminnallinen tehokkuus.....	5
2.3 Arvio henkisten voimavarojen hallinnasta ja kehittämisestä.....	6
3. Valtiotalouden tarkastusviraston ja muiden tarkastusten huomiot.....	6
4. Toimenpiteet.....	6
4.1 Fimealle 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 2018 ja niistä toimenpiteistä, joihin tilinpäätöskertomus ja siitä 23.4.2019 annettu Valtiontalouden tarkastusviraston tilintarkastuskertomus ja vuosiyhteenveto ja muut selvitykset antavat aiheita.

1. Yleisarvio ja valmistelu

Vuoden 2018 tulostavoitteiden toteutumista on sosiaali- ja terveysministeriössä arvioitu samalla asteikolla kuin aikaisemminkin eli 1-5-asteikolla. Kokonaislukujen lisäksi on voinut käyttää puolikkaita numeroita. Kokonaislukujen lisäksi on voinut käyttää puolikkaita numeroita. Arvioinnissa on painotettu entistä selvemmin keskeisiä tavoitteita, samalla merkitykseltään pienemmät tavoitteet ovat saaneet pienemmän painon.

Fimeasta ja sen tehtävistä on säädetty Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksella annetussa laissa (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 aktiivisesti kansainväliseen yhteistyöhön.

Kokonaisuudessaan Fimea saavutti vuoden 2018 tulostavoitteet tavoitteen mukaisesti (arvosana 4). Arviointiasteikko 1-5; 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 hyvinvointi- ja palveluosaston johtoryhmässä. Kannanotto on käsitelty ministeriön virkamiesjohtoryhmässä, ja Fimea on antanut siitä palautteen. Sosiaali- ja terveysministeriö on tehnyt päätöksen kannanotosta kansliapäällikön esittelystä. Valmistelu on perustunut ministeriön sisäiseen ohjeeseen, Valtiontalouden tarkastusviraston tilintarkastuskertomukseen ja vuosiyhteenvetoon sekä Fimean vuoden 2018 tilinpäätökseen ja toimintakertomukseen.

2. Tulossopimuksen toteutuminen

2.1 Arvio yhteiskunnallisen vaikuttavuuden toteutumisesta

STM:n hallinnonalan yhteiskunnalliset vaikuttavuustavoitteet perustuvat hallitusohjelmassa määriteltyihin yhteisiin yhteiskunnallisiin vaikuttavuustavoitteisiin, joita Fimean toiminnalliset tavoitteet tukevat tulossopimuksen mukaisesti.

STM:n hallinnonalan strategisten tavoitteiden toteutuminen ja vaikuttavuus on arvioitu hallituksen vuosikertomuksen tuloksellisuusosiossa hyväksi (asteikko: erinomainen, hyvä, tyydyttävä, välttävä).

Fimean yhteiskunnallinen vaikuttavuus liittyy suurelta osion lääketurvallisuuteen, lääkevalmisteiden arviointi- ja valvontatoimintaan ja lääkeinformaation tuottamiseen. Lääkevalmisteiden arviointitoiminnalla Fimea varmistaa, että väestön käytössä on tehokkaita, turvallisia ja laadukkaita lääkevalmisteita. Fimean antama neuvonta edistää lääkekehitystä ja innovaatioita. Tällä on sekä kansanterveydellisiä että taloudellisia vaikutuksia, kun toimintakykyä ja elinajanodotetta parantavia lääkkeitä saadaan entistä paremmin potilaiden käyttöön.

Fimea valvoo ja toteuttaa lääketurvatoimintaa sekä kansallisesti että osana EU:n viran-omaisverkostoa. Fimea on aktiivisesti mukana kehittämässä EU:n lääkepolitiikkaa ja -valvontaa. Lääkealan toimijoiden valvonta turvaa lääkehuollon toimintaa sekä varmistaa markkinoilla olevien lääkkeiden laatua ja saatavuutta. Luottamus Fimean valvonnan laatuun ja kattavuuteen edesauttaa suomalaisten lääkealan yrittäjien toimimista kansainvälisillä markkinoilla.

Fimea arvioi lääkkeiden hoidollista ja taloudellista arvoa ja tuottaa tietoa lääkehoidoista. Lääkehoitojen arviointi tuottaa tietoa päätöksenteon pohjaksi niin yhteiskunnallisella kuin yksilön tasolla. Tämä edistää lääkkeiden järkevää käyttöä sekä lisää väestön terveyttä. Toimivat lääkemarkkinat hillitsevät lääkekustannusten kasvua ja auttavat voimavarojen kohdentamista hoidollista lisäarvoa tuoviin lääkkeisiin. Luotettava lääkeinformaatio edistää lääkkeiden oikeaa ja turvallista käyttöä.

2.2 Arvio toiminnallisen tulostavoitteiden toteutumisesta

2.2.1 Tuotokset ja laadunhallinta

Fimea onnistui erinomaisesti seuraavissa asiakokonaisuuksissa:

- Fimea osallistuu aktiivisesti säädösmuutosten suunnitteluun toimeksiantojen mukaan ja toimeenpanee muutokset
- Kansainvälisen vaikuttavuuden lisääminen

Fimea onnistui hyvin seuraavissa asiakokonaisuuksissa:

- Lääketurvallisuuden taso on hyvä
- Lääkejakelu toimii moitteettomasti
- Lääkkeiden saatavuus on hyvä koko Suomen alueella
- Fimea kehittää lääkeneuvolatoimintaa ja viestittää siitä sidosryhmille
- Rationaalisen lääkehoidon toimeenpano-ohjelman ja mittareiden valmistelu
- Toiminnan tuottavuuden ja taloudellisuuden seurannan ja ennakkoinnin parantamisessa
- Virasto tekee oman digitalisaatiosuunnitelman ja käynnistää toimeenpanon 2018

Fimea jatkoi valmistautumista Britannian EU-eron Euroopan lääkevalvontaan aiheuttamiin muutoksiin ja erosta mahdollisesti johtuviin lääkkeiden saatavuusriskeihin. Fimea on saanut aiempaa enemmän raportointi- ja valvontatehtäviä EMA:n koordinoimissa keskitetyissä prosesseissa Britannian poistuessa uusien tehtävien raportointirooleista.

Kesästä 2018 lähtien Fimeaa on työllistänyt poikkeuksellisen laaja verenpaineen ja sydämen vajaatoiminnan hoitoon käytettävien valsartaania sisältävien valmisteiden laatuongelma.

Valmisteissa havaittuja epäpuhtauksia löytyi myös muista sartaani-lääkeaineista. Epäpuhtauksista johtuvia lääkkeiden markkinoilta poistoja tapahtui eri puolella Eurooppaa. Fimea on omalta osaltaan varmistanut kyseisiä lääkeaine-eriä sisältäneiden lääkevalmisteiden markkinoilta poistamisen Suomessa. Epäpuhtaita sartaaneja valmistaneet lääketehaat eivät ole suomalaisia eivätkä myöskään lääkeainetehtaina Fimean valvonnassa. Euroopan komissio on käynnistänyt asiasta tieteellisen arviointimenettelyn, jonka perusteella lääkeainevalmistajille asetetaan uusia vaatimuksia. Kyseessä on globaali laatuongelma, jota selvitettiin Euroopan lääkeviraston johdolla kaikissa jäsenmaissa koko loppuvuoden ajan. Selvitystyö jatkuu edelleen. Fimea on ollut tässä yhteistyössä aktiivinen ja Fimean asiantuntijoiden työpanos mittava.

Fimea on aktiivisesti valmistautunut Suomen EU-puheenjohtajuuskauteen.

2.2.2 Toiminnallinen tehokkuus

Hallinnonalan yhteiset ICT-hankkeet

Jatkettiin projektia Fimean perustietotekniikan siirrosta Valtorin palveluihin.

Hankintatoimi

Fimea saavutti toiminnallisen tavoitteen erittäin hyvin:

Fimea on jo aiemmin uudistanut hankintasääntönsä ja organisoinut hankintatoimen HANKO-hankkeen mukaiseksi. Hankintatoimi on kytketty kiinteäksi osaksi viraston sisäistä budjetointia. Virasto osallistui valtion Handi-hankkeeseen ja otti Handi-järjestelmän käyttöön.

Toimitilojen käytön tehostaminen

Fimean Helsingin toimitilojen tilatehokkuus on valtion toimitilastrategian mukainen (16 m²/hlö). Viraston kaikkien toimitilojen tilatehokkuus on 19 m²/hlö. Viraston toimintoja siirretään Helsingissä vuoden 2020 alussa THL:n ja Fimean yhteiselle kampukselle, jossa otetaan käyttöön monitilaratkaisuja.

Kannattavuus

Fimea on nettobudjetoitu virasto, joka saa rahoituksen pääasiassa lääkealan toimijoiden asiakasmaksuista. Lääkevalmisteiden myyntiluvat, lääkealan toimijoiden lupa- ja tarkastusmaksut sekä erillislain mukaiset laadunvalvontamaksut muodostavat 85 % viraston kokonaisrahoituksesta. Jäljellä oleva 15 % saadaan valtion budjetista. Budjettirahalla rahoitetaan lääkevalvonnan yleinen viranomaisohjaus, farmakopeatoiminta ja lääkehoitojen arviointiprosessin toiminta. Uusia tehtäviä varten Fimealle myönnettiin vuoden 2018 talousarviossa miljoona euroa varautumiseen Iso-Britannian eroon Euroopan unionista.

Vuonna 2018 Fimean maksullisen toiminnan kustannusvastaavuus oli 101 %, josta julkisoi-keudellisten suoritteiden kustannusvastaavuus oli 100 % ja erillislain mukaisten 125 %. Huomioimalla laskennassa sähköisen asioinnin ja asiakirjahallinnan järjestelmästä (Säihke II) aiheutuvien kustannusten alaskirjaus ja poikkeaminen suunnitelman mukaisista poistoista, maksullisen toiminnan kustannusvastaavuus oli 93 %.

2.3 Arvio henkisten voimavarojen hallinnasta ja kehittämisestä

Fimean organisaatiomuutoksen avulla pyritään panostamaan lähiesimiestyöhön ja sitä kautta resurssien tehokkaampaan käyttöön sekä yhtenäisempiin toimintatapoihin. Organisaatiomuutoksen myötä Fimean esimiesten määrä kasvoi.

Työtyytyväisyyden taso oli hyvä ja vastaavalla tasolla kuin vuonna 2018 sekä ylittäen tavoitteen (2018 tulos 3,67, 2017 tulos 3,65, 2018 tavoite 3,5).

Sairauspoissaolojen määrässä ei saavutettu tavoitetta (toteuma 8,2 pv/htv, tavoite alle 7,5/htv). Sairauspoissaolojen määrä laski jonkin verran edelliseen vuoteen verrattuna (2017 toteuma 10,2 pv/htv). Eläkkeelle siirtymisen keski-ikä tavoite saavutettiin. Toteuma oli 66 vuotta, kun tavoite oli 64,8 vuotta. Työkyvyttömyyseläkkeelle jääneitä ei ollut vuoden 2018 aikana yhtään.

3. Valtiotalouden tarkastusviraston ja muiden tarkastusten huomiot

Valtiontalouden tarkastusvirasto on antanut 23.4.2019 tarkastuskertomuksen viraston toiminnasta. Tilintarkastajan vuosiyhteenvetoon mukaan Fimeassa oli vuonna 2018 satunnaisesti kuuluihin kirjattu yhteensä 901 021, 80 euroa edellisten tilikausien kuluja, jotka oli edellisillä tilikausilla kirjattu virheellisesti keskeneräiseen aineettomaan käyttöomaisuuteen. Kulut olivat Sähkö II-hankkeen ylläpito- ja lisenssimaksuja. Tarkastuksen perusteella Fimean on syytä kiinnittää huomiota projektihallinnan ja -kirjanpidon osaamiseen sekä näihin liittyvän sisäisen valvonnan asianmukaiseen toteutumiseen. Pitkäikäisten käyttöomaisuushankintojen osalta on erityisesti syytä varmistaa projektipäälliköiden ja muiden hankintapäätöksiä tekevien henkilöiden ja menojen hyväksyjien riittävä kirjanpidon osaaminen, jotta vuosittain kuluiksi kirjattavat menot tulevat asianmukaisesti eroteltua aktivoitavista pitkäaikaisista menoista.

Fimean vuosiyhteenvetoluonnokseen antamien kommenttien mukaan Fimea on vuoden 2018 aikana ottanut käyttöön projektihallinnan (Leijonamalli) välineen, jossa yksityiskohtaisesti määritellään projektien omistajuus ja projektipäällikön tehtävät. Tämän kehittäminen on aloitettu myös sen vuoksi, että projektista aiheutuvat menot tulevat kirjattua oikein. Lisäksi kirjaamisessa noudatetaan yleistä tarkempaa seurantakohdemallinnusta. Projektitoimiston tehtävänä on puolestaan seurata projektien toteutumisen lisäksi kirjauksen oikeellisuutta.

4. Toimenpiteet

4.1 Fimealle ehdotetut toimenpiteet

Fimean tulee jatkaa strategiansa mukaisesti osaamisen painopisteiden ylläpitoa ja kehittämistä sekä huolehtia uusien toimeksiantojen saannista.

Fimea osallistuu aktiivisesti muutoshankkeeseen, jossa eräitä terveysteknologiaan liittyviä tehtäviä siirretään Valvirasta Fimeaan 1.1.2020 mennessä.

Fimea tuottaa tietoa rationaalisen lääkehoidon ja lääkepoliittisen päätöksenteon tueksi.

Fimea osallistuu aktiivisesti lääketietovarannon kehittämiseen.

4.2 Sosiaali- ja terveysministeriön toimenpiteet

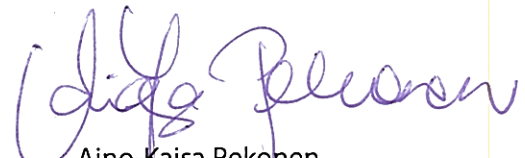
STM tukee rationaalista lääkehoitoa ja selvittää lääkehoidon ja -huollon ohjauksen kehittämistä.

STM tukee Fimeaa muutoshankkeessa, jossa eräitä terveysteknologiaan liittyviä tehtäviä siirretään Valvirasta Fimeaan 1.1.2020 mennessä.

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

Helsingissä 11.6.2019

Sosiaali- ja terveysministeri


Aino-Kaisa Pekonen

Päivi Sillanaukee

Kansliapäällikkö

JAKELU

Ministeriön osastot
Tulossopimusten valmisteluryhmien puheenjohtajat ja sihteerit

TIEDOKSI

Valtiovarainministeriö
Valtiontalouden tarkastusvirasto
Valtiokonttori (Netra)
Sosiaali- ja terveysministeri
Tarkastuspäällikkö

