

SOSIAALI- JA TERVEYSMINISTERIÖN TILINPÄÄTÖSKANNANOTTO

LÄÄKEALAN TURVALLISUUS- JA KEHITTÄMISKESKUKSEN (FIMEA) TOIMINNASTA VUODELTA 2022



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. Valtiotalouden tarkastusviraston ja muiden tarkastusten huomiot	6
4. Toimenpiteet.....	7
4.1 Fimealle ehdotetut toimenpiteet.....	7
4.2 Sosiaali- ja terveysministeriön toimenpiteet.....	8

Sosiaali- ja terveysministeriö (STM) antaa valtion talousarvioasetuksen (1243/1992) 66 i §:n edellyttämän tilinpäätös- ja toimintakertomuskannanottonsa Fimean toiminnasta vuodelta 2022 ja niistä toimenpiteistä, joihin tilinpäätöskertomus ja siitä 2.5.2023 annettu Valtiontalouden tarkastusviraston tilintarkastuskertomus ja vuosiyhteenveto ja muut selvitykset antavat aiheita.

1. Yleisarvio ja valmistelu

Tulossopimuskauden 2020-2023 kolmanteen vuoteen vaikuttivat edelleen jatkunut covid-19-pandemia ja sen aiheuttamat toimenpiteet sekä helmikuussa 2022 käynnistynyt Venäjän hyökkäyssota Ukrainaan. Ukrainan kriisin myötä lisääntynyt maahantulo, kriisiapu sekä kriisin seurannaisina käynnistyneet globaalin talouden haasteet ovat vaikuttaneet koko hallinnon-alan toimintaan. Vuoden 2022 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 2022 tulostavoitteet tavoitteiden 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 terveys ja turvallisuus - 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 2022 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 osallistunut sosiaali- ja terveysministeriön johdolla huoltovarmuuden suunnitteluun ja kehittämiseen.

2.2 Arvio toiminnallisen tulostavoitteiden toteutumisesta

Korona

Covid-19-pandemia vaikutti edelleen Fimean tehtäviin vuonna 2022. EU:n keskitetyssä myyntilupamenettelyssä arvioitiin uusia covid-19-rokotteita sekä taudin hoitoon käytettäviä lääkevalmisteita. Covid-19-rokotteiden haittavaikutusilmoituksia Fimea on vastaanottanut vuonna 2022 vähemmän kuin vuonna 2021. Fimea on jatkanut lääkkeiden saatavuuden tilannekuvan päivittämistä.

Palvelut

Lääkkeen käyttäjien ja yhteiskunnan maksurasitusta läkehoidosta kohtuullistetaan

Fimea on tuottanut STM:n toimeksiannosta selvitykset avohuollon apteekkien lakisääteisen lääkeneuvonnan sisällöistä sekä eurooppalaisista lääkkeiden vähittäisjakelu- ja apteekkijärjestelmistä.

Fimea on osallistunut läkehoidon kokonaishallinnan kehittämiseen (Kanta-lääkityslista) STM:n, THL:n ja Kelan kanssa.

Fimea on tuottanut esityksen rationaalisen läkehoidon tietoperusteisesta ohjauksesta uusissa sote-rakenteissa.

Yhdenvertaisten ja kustannusvaikuttavien palveluiden saatavuus paranee

Fimea on osallistunut HTA-asetuksen toimeenpanon tukemiseen toimielimissä ja työryhmissä.

Fimea on kehittänyt toteuttamaansa HTA-arviointitoimintaa ja pilotoi toimintamallia, jossa Fimean HTA-arviointi käynnistyy lääkeyrityksen aloitteesta. Pilotti toteutetaan vuoden 2023 aikana.

Lisäksi Fimea on osallistunut arviointiprosessien kehittämiseen osana lääkeasioiden uudistusta.

Läkehoidon teho, turvallisuus, laatu ja kustannusvaikuttavuus paranevat

Fimea tuotti STM:lle lääketietovarannon ratkaisukuvauksen sekä arvion kustannushyödyistä ja muutosvaikutuksista. Osana lääketietovarannon ratkaisukuvausta Fimea on esittänyt toteuttamiskelpoiset viranomaisindikaattorit lääkesaatavuuteen liittyen.

Fimea on jatkanut kehitystyötä tietojärjestelmien ja rekisterien uudistamisen osalta.

Fimean rooli EU:n myyntilupien vastuuarvioijana on pysynyt merkittävänä sekä keskitetyissä että kansallisten virastojen yhteistyömenettelyissä.

Fimea on tukenut STM:tä sekä kansallisissa että EU-tason säädösehdotusten valmisteluissa sekä säädösten toimeenpanossa. Fimea on hoitanut uusia Euroopan lääkeviraston mandaatin laajentumisen mukaisia seuranta- ja raportointitehtäviä liittyen lääkkeiden saatavuuteen. Lisäksi Fimea on toiminut aktiivisesti lääkkeiden saatavuudenhallinnan eurooppalaisten lääkeviranomaisien verkostoissa.

Tutkimusta ja hoidon kehittymistä edistävä ekosysteemi vahvistuu

Fimea on edistänyt lääkinnällisten laitteiden valvontaprosessien kehittämistä vastaamaan muuttunutta lainsäädäntöä. Lisäksi Fimea on kehittänyt sähköistä asiointia, jotta tehtäviä pystytään jatkossa hoitamaan kustannustehokkaammin ja palvelukanavat saadaan digitalisoitua toimialan yritysten ja organisaatioiden käyttöön.

Fimea on kehittänyt kliinisten lääketutkimusten yhteisarvioinnin kansallisia toimintatapoja yhteistyössä Valtakunnallisen eettisen toimikunnan kanssa vastaamaan EU:n kliinisten tutkimusten asetusta. Lääketutkimusten yhteisturvallisuusarviointi on aloitettu EU4Health-ohjelman Joint Action –terveyshankkeen Safe-CT (Safety assessment cooperation and facilitated conduct of clinical trials) -ohjelman tuella.

Horisontaaliset

Fimeassa on tuettu valmentavan johtamisotteen arkipäiväistämistä ja vahvistettu osaamisen johtamista. Fimeassa käydään tulos- ja tavoitekeskustelut keväällä, kehittymiskeskustelut syksyllä ja vähintään kuukausittain tilannekeskusteluja. Sisävirastojen välistä ja sisäistä henkilökiertoa tuetaan. Rekrytointiviestintään on myös panostettu. Fimeassa on tehty tasa-arvo- ja yhdenvertaisuussuunnitelma vuosille 2021–2022, suunnitelmaa on vuonna 2022 täydennetty toiminnallisella osuudella.

Virasto on noudattanut työympäristön ja toimitilojen käytön kehittämisessä valtion toimitilastrategiaa tehostamalla toimitilojen käyttöä. Kansallisen hankintastrategian mukaisesti laaditussa toimintasuunnitelmassa on otettu huomioon vaihtoehtolaskelmat kustannus-hyöty-analyysien laatimiseksi sekä työympäristön, hankintatoiminnan ja matkustamisen ekologisen kestävyysperiaatteet. Fimea on tehostanut ostolaskujen automatisaatioastetta laajentamalla ostolaskujen sopimuskohdistusta ja huolehtimalla tulevien laskujen riittävästä tiliöinnistä tavaroiden ja palveluiden tilausvaiheessa. Laskutuksen automaatioaste oli vuoden 2022 lopussa 54,1 %.

Sähköisen asioinnin palveluita on kehitetty järjestelmäprojekteissa asiakaslähtöisesti ja viranomaisvaatimukset huomioiden. Työ jatkuu osana kokonaiskehittämistä vuonna 2023.

Digitaalisen turvallisuuden varmistamiseksi on valmisteltu suunnitelmaa eri ulottuvuuksille, myös valmiussuunnitteluun. Tietoturvaohjeita on päivitetty ja henkilöstöä koulutettu systemaattisesti.

Taloudellinen asema (rahoitus)

Fimea on nettobudjetoitu virasto, joka saa rahoituksen pääasiassa lääkealan toimijoiden asiakasmaksuista. Vuonna 2022 Fimean kokonaiskustannukset olivat 32,7 miljoonaa euroa ja kokonaiskustannukset ovat nousseet 2,4 miljoonaa euroa edellisvuodesta. Vuonna 2022

Fimean maksullisesta toiminnasta saatavat tulot olivat noin 28,0 miljoonaa euroa ja toiminnan kustannukset 28,3 miljoonaa euroa. Fimealle on vuoden 2022 talousarvioissa ja lisätalousarviossa on myönnetty yhteensä 4,784 miljoonaa euroa. Fimealle siirtyi edellisvuoden määrärahaa vuodelle 2022 kaikkiaan 5,373 miljoonaa euroa. Yhteensä Fimealla oli vuonna 2022 budjettirahaa käytössä 10,157 miljoonaa euroa, josta vuodelle 2023 siirtyi 3,547 miljoonaa euroa.

Lääkevalmisteiden myyntiluvat, lääkealan toimijoiden lupa- ja tarkastusmaksut sekä erillislain mukaiset laadunvalvontamaksut muodostivat vuonna 2022 noin 86 prosenttia viraston kokonaisrahoituksesta ilman edellisvuodesta siirtynyttä käyttämätöntä määrärahaa. Jäljellä oleva 13 prosenttia on valtion budjetista rahoitettua toimintaa, jota ovat lääkevalvonnan yleinen viranomaisohjaus, farmakopea- ja lääkehoitojen arviointi -prosessin toiminta sekä yksi prosentti EU:sta ja ministeriöstä saatua projektirahoitusta. Fimean kustannukset vuonna 2022 ovat nousseet maksullisessa, mutta laskeneet budjettirahoitteisessa toiminnassa vuoteen 2021 verrattuna.

Vuonna 2022 Fimean maksullisen toiminnan kustannusvastaavuus oli 99 %, josta julkisoikeudellisten suoritteiden kustannusvastaavuus oli 96 % ja erillislain mukaisten (eli apteekkien, tukkukauppojen ja valmistajien Fimealle suorittamien lääkkeiden ja lääkeaineiden kaupan valvontaan liittyvien tarkastusten laadunvalvontamaksut) 133 %. Vuonna 2021 Fimean maksullisen toiminnan kustannusvastaavuus oli 108 %, josta julkisoikeudellisten suoritteiden kustannusvastaavuus oli 105 % ja erillislain mukaisten 149 %, joten kehitys edelliseen vuoteen verrattuna on ollut oikeansuuntaista kustannusvastaavuuden suhteen.

3. Valtiotalouden tarkastusviraston ja muiden tarkastusten huomiot

Valtiontalouden tarkastusvirasto on antanut 2.5.2023 tarkastuskertomuksen viraston toiminnasta. Tilintarkastajan vuosiyhteenvedon mukaan talousarviota on noudatettu.

Tilinpäätöslaskelmat ja liitetiedot antavat oikeat ja riittävät tiedot (oikean ja riittävän kuvan) talousarvion noudattamisesta sekä kirjanpitoyksikön tuotoista ja kuluista sekä taloudellisesta asemasta valtion talousarviosta annetun lain mukaisesti. Lukuun ottamatta liitettä 12 (valtiontakaukset ja -takuut sekä muut monivuotiset vastuut). Liitteen 12 tiedoissa ei ole esitetty vuokratavastuuta arvoltaan noin 1,28 miljoonaa euroa, joka olisi tullut esittää taseen ulkopuolisena vastuuna.

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus on esittänyt kustannusvastaavuuslaskelmat maksuperustelain mukaisista julkisoikeudellisista suoritteista sekä erillislain mukaisesta maksullisesta toiminnasta. Laskelman mukaan julkisoikeudellisen maksullisen toiminnan tuotot ovat 25,202 miljoonaa euroa ja kustannusvastaavuus 96 %. Erillislakien mukaisen maksullisen toiminnan tuotot ovat laskelman mukaan yhteensä 2,765 miljoonaa euroa ja kustannusvastaavuus 133 %.

Toiminnallisesta tehokkuudesta esitettyjen tietojen osalta ei tarkastuksessa ole tullut esiin olennaista huomautettavaa.

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen erillislain mukaisten suoritteiden tuotot olivat vuonna 2022 yhteensä 2,765 miljoonaa euroa. Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen

erillislain (lääkelaki 84 b §, 595/2009) mukaiset suoritteet muodostuvat apteekkien, tukku-kauppojen ja valmistajien Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukseksi suorittamista lääkkeiden ja lääkeaineiden kaupan valvontaan liittyvien tarkastusten laadunvalvontamaksuista. Maksu on kaksi tuhannesosaa lääkkeiden arvonlisäverottomasta myynti- ja ostohinnan erotuksesta. Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen maksullinen toiminta erillislakien mukaisten suoritteiden osalta on ollut selkeästi ylijäämäistä viime vuosina (vuonna 2021 149 % ja vuonna 2020 155 %). Maksu määräytyy lääkelain 84 b §:ssä esitettyjen perusteiden mukaisesti.

Sisäistä valvontaa on arvioitu riskianalyyssissä ja tarkastettu kirjanpidon, tuloksellisuuden laskentatoimen ja tilinpäätöksen tarkastuksen yhteydessä. Sisäisen valvonnan osalta ei tarkastuksessa ole tullut esiin olennaista huomautettavaa.

Kirjanpidon tarkastuksessa on tullut esiin, että Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus kirjaa Euroopan lääkevirastolta saadut maksullisen toiminnan tulot maksuperusteella, eikä kyseisiä tuloja korjata oikeaan kirjausperusteeseen tilinpäätöksen hetkellä. Tarkastuksessa havaitut oikeaan kirjausperusteeseen korjaamattomat tulot eivät aiheuta olennaista virhettä Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukseksi maksullisen toiminnan tuloihin.

Valtion talousarviosta annetun asetuksen (11.12.1992/1243) 5 a §:n mukaisesti maksullisen toiminnan tulon kohdentamisperusteena on suoritteiden luovuttaminen tai tuotannon tekijän vastaanottaminen (suoriteperuste) taikka tulon tai menon kertyminen laissa säädetyn tai tehdyn sitoumuksen perusteella (suoriteperustetta vastaava peruste). Tarkastuksen osalta suositellaan, että Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus kiinnittää huomiota maksullisen toiminnan tulojen suoriteperusteeseen kirjaamiseen.

Tarkastuksen perusteella voidaan lausua, että talousarviota ja sitä koskevia keskeisiä säännöksiä on noudatettu.

4. Toimenpiteet

4.1 Fimealle ehdotetut toimenpiteet

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 lääkeshoidon teho, turvallisuus, laatu ja kustannusvaikuttavuus 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 merkittäviltä määrärahan siirroilta vältytään ja kustannusvastaavuudesta pidetään huolta.

4.2 Sosiaali- ja terveysministeriön toimenpiteet

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

Helsingissä 6.6.2023

Sosiaali- ja terveysministeri


Hanna Sarkkinen

Kansliapäällikkö


Veli-Mikko Niemi

JAKELU

Ministeriön osastot
Tulossopimusten valmisteluryhmien puheenjohtajat ja sihteerit

TIEDOKSI

Valtiovarainministeriö
Valtiontalouden tarkastusvirasto
Valtiokonttori
Perhe- ja peruspalveluministeri
Tarkastuspäällikkö