



Sosiaali- ja
terveysministeriö

SOSIAALI- JA TERVEYSMINISTERIÖN TILINPÄÄTÖSKANNANOTTO

LÄÄKEALAN TURVALLISUUS- JA KEHITTÄMISKESKUKSEN (FIMEA) TOIMINNASTA VUODELTA 2023

**SOSIAALI- JA TERVEYSMINISTERIÖ
HELSINKI 2024**

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	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 Fimean toiminnasta vuodelta 2023 ja niistä toimenpiteistä, joihin tilinpäätöskertomus ja siitä 3.5.2024 annettu Valtiontalouden tarkastusviraston tilintarkastuskertomus ja vuosiyhteenvedo ja muut selvitykset antavat aiheita.

1. Yleisarvio ja valmistelu

Tulossopimuskauden 2020-2023 neljänteen ja viimeiseen vuoteen koko hallinnonalalla vaikutti edelleen Venäjän hyökkäyssota Ukrainaan ja koronapandemian haasteet sekä uuden hallitusohjelman toimeenpanon käynnistäminen nopealla aikataululla. Vuoden 2023 tulostavoitteiden toteutumisesta 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.

Kokonaisuudessaan STM arvioi, että Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea on toteuttanut vuoden 2023 tulostavoitteet tavoitteen mukaisesti (arvosana 4). Koko tulossopimuskaudella 2020-2023 Fimea on toteuttanut tulostavoitteet tavoitteen 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. Sosiaaliturvaministeri on tehnyt päätöksen kannanotosta kansliapäällikön esittelystä. Valmistelu on perustunut ministeriön sisäiseen ohjeeseen, Valtiontalouden tarkastusviraston tilintarkastuskertomukseen sekä Fimean vuoden 2023 tilinpäätökseen ja toimintakertomukseen.

2. Tulossopimuksen toteutuminen

2.1 Arvio yhteiskunnallisen vaikuttavuuden toteutumisesta

Sosiaali- ja terveysministeriön hallinnonalan yhteiskunnallisen vaikuttavuuden toteutumisen arviointi on tehty koko hallinnonalan osalta ja se on luettavissa Hallituksen vuosikertomuksen 1 liitteen luvusta 11. Kehitys on ollut pääosin vain tyydyttävää tai välttävää. Yksittäisen viraston vaikutusta yhteiskunnalliseen vaikuttavuuteen ei raportoida eikä arvioida.

Fimea on edistänyt väestön terveyttä ja turvallisuutta valvomalla lääkkeitä, lääkinnällisiä laitteita ja ihmisperäisen materiaalin käyttöä sekä kehittämällä lääkealaa.



2.2 Arvio toiminnallisen tulostavoitteiden toteutumisesta

Palvelut

Lääkkeen käyttäjien ja yhteiskunnan maksurasitusta lääkehoidosta kohtuullistetaan

Fimea on tukenut astman ja keuhkohtaumataudin hoitoon käytettävien inhaloitavien lääkevalmisteiden apteekkivaihdon toimeenpanoa.

Fimea on aktiivisesti osallistunut biologisten lääkkeiden apteekkivaihdon toimeenpanoon.

Fimea on ohjannut lääkkeiden koneellisen annosjakelun lääkevalikoimaa rationaalisen lääkehoidon periaatteiden mukaiseksi.

Fimea on tukenut pääministeri Orpon hallitusohjelman toimeenpanoa laatimalla selvityksen, mitä itsehoitolääkkeiden myynnin harkittu vapauttaminen apteekkien ulkopuolelle edellyttäisi.

Fimea on ottanut käyttöön uudistetun lääkkeiden saatavuushäiriörekisterin.

Yhdenvertaisten ja kustannusvaikuttavien palveluiden saatavuus paranee

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

Fimea on kehittänyt toteuttamaansa HTA-arviointitoimintaa ja pilotoinut toimintamallia, jossa HTA-arviointi käynnistyy lääkeyrityksen aloitteesta.

Läkehoidon teho, turvallisuus, laatu ja kustannusvaikuttavuus paranevat

Fimea on tuottanut viranomaismuistion yhteistyössä keskeisten toimijoiden kanssa lääketietovarannon hallinto- ja organisoitumismallin muodostamiseksi sekä päivittänyt lääketietovarannon ratkaisukuvausta.

Fimea on tuottanut raportin rationaalisen lääkehoidon ja -huollon tietojohdamisesta.

Fimea on uudistanut ihmis- ja eläinlääkkeiden haittavaikutusrekisterin ja sähköinen asiointipalvelu on otettu käyttöön joulukuussa 2023.

Fimean rooli EU:n myyntilupien vastuuarvioijana on pysynyt merkittävänä sekä keskiteytyissä että kansallisten virastojen yhteistyömenettelyissä. Fimea toimi vastuullisena arvioijajamaana (viitejäsenvaltiona) 102 myyntilupahakemuksessa. Uusissa keskitetyn menettelyn myyntilupahakemuksissa Fimea toimi raporttoijana 20 ja rinnakkaisraportoijana 11 hakemuksessa.

Fimea on osallistunut aktiivisesti Euroopan lääkeviraston mandaatin laajentumiseen liittyvien lääkinnällisten laitteiden seuranta- ja raportointitehtävien hoitamiseen.

Tutkimusta ja hoidon kehittymistä edistävä ekosysteemi vahvistuu



Fimea on osallistunut yhteiseurooppalaisten linjausten tekemiseen laiteasetusten täytäntöönpanossa.

Fimea on tukenut sosiaali- ja terveysministeriötä sekä kansallisten että EU-säädösehdotusten valmistelussa ja säädösten toimeenpanossa.

Fimea on edistänyt kliinisten lääketutkimusten asetuksen toimeenpanoa tehostamalla ohjausta ja neuvontaa.

Horisontaaliset

Valmentavan johtamisotteen edistämistä on tuettu ja esihenkilöille on tehty kehityssuunnitelmat 360-arvioinnin perusteella. Sisäisen henkilökierron mahdollisuus on arvioitu rekrytointitilanteissa.

Fimea on osallistunut hallinnonalan yhteiseen kehittämiseen ja valtionhallinnon strategiset tavoitteet on sisällytetty toiminnan kehittämiseen. Fimean hallinnolliset ohjeet on päivitetty osana Euroopan lääkevirastoverkoston arviointiprosessia. Kansallisen hankintastrategian toimeenpanosuunnitelma on tehty ja hankintaluotsia on hyödynnetty hankintasuunnittelussa. Fimea on tehostanut ostolaskujen automatisaatioastetta laajentamalla ostolaskujen sopimuskohdistusta ja huolehtimalla tulevien laskujen riittävästä tiliöinnistä tavaroiden ja palveluiden tilausvaiheessa. Laskutuksen automaatioaste on 53 %.

Fimean tietoturvaressurssia ja -osaamista on vahvistettu sekä IT-infrastruktuurin ja järjestelmien tietoturvallisuutta parannettu systemaattisella kehitystyöllä ja toimittajayhteistyöllä. Digitaalisen turvallisuuden toteutumista on raportoitu säännöllisesti ottaen huomioon riskien ja poikkeamien hallinta. Fimea on osallistunut Digi- ja väestöviraston järjestämään tietosuoja- ja tietoturvaloukkausten hallinnan harjoitukseen.

Taloudellinen asema (rahoitus)

Fimea on nettobudjetoitu virasto, joka saa rahoituksen pääasiassa lääkealan toimijoiden asiakasmaksuista. Vuonna 2023 Fimean kokonaiskustannukset olivat 36,7 miljoonaa euroa, kokonaiskustannukset ovat nousseet 4,0 miljoonaa euroa edellisvuodesta. Vuonna 2023 Fimean maksullisesta toiminnasta saatavat tulot olivat 29,2 miljoonaa euroa ja toiminnan kustannukset 31,2 miljoonaa euroa. Fimealle on vuoden 2023 talousarvioissa ja lisätalousarviossa myönnetty yhteensä 4,949 miljoonaa euroa. Fimealle siirtyi edellisvuoden määrärahaa vuodelle 2023 kaikkiaan 3,547 miljoonaa euroa. Lisäksi Fimea sai 2,7 miljoonaa euroa lääkeasioiden tiekartan toimenpanon määrärahaa kehittämishankkeisiin. Yhteensä Fimealla oli vuonna 2023 budjettirahaa käytössä 10,156 miljoonaa euroa, josta vuodelle 2024 siirtyi 2,643 miljoonaa euroa.

Lääkevalmisteiden myyntiluvat, lääkealan toimijoiden lupa- ja tarkastusmaksut sekä erillislain mukaiset laadunvalvontamaksut muodostivat vuonna 2023 noin 87 prosenttia viraston kokonaisrahoituksesta ilman edellisvuodesta siirtynyttä käyttämätöntä määrärahaa. Jäljellä oleva 10 prosenttia on valtion budjetista rahoitettua toimintaa, jota ovat lääkevalvonnan yleinen viranomaisohjaus, farmakopea ja lääkehoitojen arviointi -prosessin toiminta, sekä kolme prosenttia on EU:sta ja ministeriöstä saatua projektirahoitusta. Fimean kustannukset vuonna 2023 ovat nousseet maksullisissa, mutta laskeneet budjettirahoitteissa toiminnassa vuoteen 2022 verrattuna.



Vuonna 2023 Fimean maksullisen toiminnan kustannusvastaavuus oli 93 %, josta julkisoikeudellisten suoritteiden kustannusvastaavuus oli 91 % ja erillislain mukaisten (eli apteekkien, tukkukauppojen ja valmistajien Fimealle suorittamien lääkkeiden ja lääkeaineiden kaupan valvontaan liittyvien tarkastusten laadunvalvontamaksut) 123 %. Vuonna 2022 Fimean maksullisen toiminnan kustannusvastaavuus oli 99 %, josta julkisoikeudellisten suoritteiden kustannusvastaavuus oli 96 % ja erillislain mukaisten 133 %, joten julkisoikeudellisten suoritteiden alijäämä on kasvanut ja erillislain mukaisten suoritteiden ylijäämä on pienentynyt.

3. Valtiotalouden tarkastusviraston ja muiden tarkastusten huomiot

Valtiontalouden tarkastusvirasto on antanut 3.5.2024 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. Toiminnallisesta tehokkuudesta esitettyjen tietojen osalta ei tarkastuksessa ole tullut esiin olennaista huomautettavaa.

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

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

4. Toimenpiteet

4.1 Fimealle ehdotetut toimenpiteet

Fimea edistää, että tutkimus-, kehittämis- ja innovaatiotoiminta sekä osaamisen vahvistaminen toteutuvat nykyistä tehokkaammin.

Fimea vaikuttaa aktiivisesti siihen, että lääkehuollon ja -hoidon kustannusvaikuttavuutta kehitetään varmistamalla asiakkaiden lääkitysturvallisuus ja neuvonta sekä palveluiden sujuvuus, saatavuus ja saavutettavuus. Fimea osallistuu, tukee ja edistää lääkkeitä ja apteekkitalous -hankkeen valmistelua ja toteuttamista. Fimea edistää tietoperusteista rationaalisen lääkehoidon toteuttamista ja ohjausta jatkaen lääketietovarannon kehittämisen valmistelua.

Fimean on suoritteiden hinnoittelussa huomioitava kustannusvastaavuus sekä ennakoitavuus. Suoritteiden tuottamisessa tulee kiinnittää huomiota kustannustehokkuuteen.



4.2 Sosiaali- ja terveysministeriön toimenpiteet

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

Helsingissä 13.6.2024

Sosiaaliturvaministeri

Sanni Grahn-Laasonen

Kansliapäällikkö

Veli-Mikko Niemi



JAKELU

Ministeriön osastot
Tulossopimusten valmisteluryhmien puheenjohtajat ja
sihteerit

TIEDOKSI

Valtiovarainministeriö
Valtiontalouden tarkastusvirasto
Valtiokonttori
Sosiaali- ja terveysministeri
Tarkastuspäällikkö

VN/16979/2024-STM-2

Seuraavat henkilöt ovat allekirjoittaneet tämän asiakirjan sähköisesti /

Följande personer har undertecknat denna handling elektroniskt /

This document has been signed electronically by the following persons: