

SOSIAALI- JA TERVEYSMINISTERIÖN TILINPÄÄTÖSKANNANOTTO

LÄÄKEALAN TURVALLISUUS- JA KEHITTÄMISKESKUKSEN (FIMEA) TOIMINNASTA VUODELTA 2019 SEKÄ ARVIO KAUDESTA 2016-2019



SISÄLLYS

1. Yleisarvio ja valmistelu.....	3
2. Tulossopimuksen toteutuminen	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	6
2.3 Arvio henkisten voimavarojen hallinnasta ja kehittämisestä.....	7
3. Valtiotalouden tarkastusviraston ja muiden tarkastusten huomiot	7
4. Toimenpiteet	8
4.1 Fimealle ehdotetut toimenpiteet	8
4.2 Sosiaali- ja terveysministeriön toimenpiteet	8

Sosiaali- ja terveysministeriö (STM) antaa valtion talousarvioasetuksen (1243/1992) 66 i §:n edellyttämän tilinpäätös- ja toimintakertomuskannanottonsa Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen (Fimea) toiminnasta vuodelta 2019 ja niistä toimenpiteistä, joihin tilinpäätöskertomus ja siitä 29.4.2020 annettu Valtiontalouden tarkastusviraston tilintarkastuskertomus ja vuosiyhteenveto ja muut selvitykset antavat aihetta.

1. Yleisarvio ja valmistelu

Tulossopimuskauden 2016-2019 viimeinen vuosi oli useammalla tavalla poikkeuksellinen. Tulossopimuksen rakennetta ja sisältöjä uudistettiin vuoden 2019 sopimukseen ennakoiden uutta nelivuotiskautta. Tulossopimusta täsmennettiin kesäkuussa 2019 uuden hallitusohjelman myötä. Vuoden 2019 tulostavoitteiden toteutumista on arvioitu 1-5-asteikolla kuten aiemminkin, mutta koko asteikko on ollut aidosti käytössä. Kokonaislukujen lisäksi on voinut käyttää puolikkaita numeroita. Arvioinnissa on painotettu entistä selvemmin 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 2019 tulostavoitteet tavoitteiden mukaisesti, (arvosana 4). Koko tulossopimuskaudella 2016-2019 Fimea on toteuttanut 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 hyvinvointi- ja palveluosaston 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 2019 tilinpäätökseen ja toimintakertomukseen.

2. Tulossopimuksen toteutuminen

2.1 Arvio yhteiskunnallisen vaikuttavuuden toteutumisesta

Fimea on vuosien 2016-2019 aikana onnistunut erinomaisesti siinä, että Suomessa lääketurvallisuuden taso on korkea, lääkkeiden saatavuuden taso on hyvä ja lääkejakelu toimii moitteettomasti. Lääketurvallisuus on Suomessa korkealla tasolla ja kansainvälistä vaikuttavuutta on pystytty lisäämään ja yrityksille suunnattuja palveluita on niin ikään lisätty.

Digitalisaation ja tiedonhallinnan kansallinen kehittämisessä Fimealla on vielä kehitettävää ja tämä on yhteistyössä ministeriön kanssa nostettu yhdeksi painopisteeksi kuluvalle tulossopimuskaudella.

2.2 Arvio toiminnallisen tulostavoitteiden toteutumisesta

Lääkehoitojen arviointien painopiste oli edelleen uusien ensi sijassa sairaalassa käytettävien lääkkeiden arvioinnin prosessissa. Kansainvälistä arviointiyhteistyötä jatkettiin eurooppalaisessa EUnetHTA-yhteistyöverkostossa, jossa Fimea on ollut yksi viime vuosina eniten arviointeja tuottaneista jäsenistä. Myös pohjoismainen FINOSE-arviointiyhteistyö Norjan ja Ruotsin vastaavien viranomaisten kanssa vakiintui.

Fimean koordinoima kansallinen lääkeinformaatioverkosto jatkoi voimassa olevan lääkeinformaatiostrategian toimeenpanoa ja käynnisti seuraavan strategiakauden 2021-2026 valmistelun.

Lääkevalmisteiden arviointoprosessissa (LAP) saatiin käyttöön 2018 käynnistetyn organisatiomuutokseen liittyvät henkilöstö- ja prosessimuutokset.

Vuoden 2019 aikana Fimean toiminnan kehittäminen suuntautui erityisesti prosessien sähköistämiseen. Myyntilupahakemusten prosessia yksinkertaistettiin ja sähköinen arkistointi otettiin käyttöön.

Fimea teki vuonna 2019 ennätysellisen määrän tarkastuksia. Tarkastusten määrää lisäsi erityisesti apteekkitarkastukset.

Fimea kannusti oman työn kehittämiseen, josta saatiin hyviä tuloksia. Esimerkiksi huumausainevalvonnassa uudistettiin Schengen-todistusten myöntämisprosessia.

Valviraan siirretty terveydenhuollon laitteiden ja tarvikkeiden valvonta palautui henkilöstöineen Fimeaan 1.1.2020 lääkinnällisten laitteiden valvontayksiköksi. Tämän lisäksi Fimeaan siirtyi Valvirasta biopankkien ja geeniteknikkalain valvonta sekä eräiden kudoslain mukaisia ja alkiotutkimuksiin liittyviä lupamenettelyitä. Fimea ja Valvira toteuttivat yhteistyössä tehtävien siirtoon liittyvän valmistelun sosiaali- ja terveysministeriön ohjauksessa. Valvontatehtävien siirto toteutettiin suunnitellusti ja aikataulussa. Siirtoon liittyvä TLT-rekisterin kokonaisuudistus kuitenkin viivästyi suunnitellusta aikataulusta, mikä merkitsi sitä, että vuodenvaihteessa Valviran vanha TLT –rekisteri siirrettiin Fimean käyttöön.

2.2.1 Tuotokset ja laadunhallinta

Yksi vuoden 2019 tärkeimpiä haasteita oli Suomen puheenjohtajuuskausi ja siihen liittyvien kokousten järjestäminen. Kokoukset onnistuivat hyvin ja niitä saatiin positiivista palautetta.

Vuonna 2019 Brexit vaikutti Fimean asemaan, koska Britannia ei voinut ottaa vastuulleen enää uusia EU-tason raportointitehtäviä. Fimea sai Britannialta vapautuvia vanhoja sekä uusia myyntilupahakemusten- ja haittavaikutusten arviointitehtäviä.

Fimea edisti lääkeinnovaatioita olemalla mukana lähes 80:ssä EMA:n kautta annettavassa tieteellisessä neuvonnassa raportojana.

Lääkkeiden saatavuus oli voimakkaasti esillä vuoden aikana, saatavuushäiriöiden lukumäärä nousi uuteen ennätykseen. Myös tuotevirheet aiheuttivat merkittävää lisätyötä Fimealle.

Vuoden 2019 aikana perustettiin Fimean aloitteesta HMA:n biosimilaariryhmä, jonka tarkoituksena on jakaa kokemuksia biosimilaarilääkkeiden markkinaosuuden edistämisestä.

Fimea onnistui erinomaisesti seuraavissa asiakokonaisuuksissa:

HYVINVOINTI- JA TERVEYS:

Edistetään terveyttä ja hyvinvointia sekä vähennetään eriarvoisuutta

- Lääketurvallisuuden taso on hyvä.
- Lääkejakelu toimii moitteettomasti.
- Fimea johtaa EU Innovation Networkin ryhmää ja raportoi siitä.
- Fimea osallistuu kansallisen lääkekehityskeskusten perustamista koskevaan selvitystyöhön terveysalan kasvustrategian ohjausryhmässä sovitulla tavalla.

TUOTOKSET JA LAADUNHALLINTA:

Kehitetään ikäihmisten kotihoitoa ja vahvistetaan kaiken ikäisten

- Fimea seuraa iäkkäiden lääkehoidon järjestämiseen liittyvien moniammatillisuuden tueksi tehtyjen ohjeiden toteutumista sekä seuraa ja ohjaa käytäntöjä.
- Iäkkäiden lääkehoidon kokonaisuuden laatu on indikaattoreiden mukaan parane-massa ja 75 vuotta täyttäneiden lääkkeiden käytöstä on raportoitu.

REFORMIT:

Aluehallintouudistus

- Tehtävien siirto Valvirasta Fimeaan sosiaali- ja terveysministeriön ohjauksessa.

DIGITALISAATIO, KOKEILUT JA NORMIEN PURKU:

Digitalisoidaan julkiset palvelut.

- Lääkehakupalvelun uudistaminen ja saatavuushäiriötietojen automatisoitu kirjaus ja julkaisujärjestelmä.
- Lääke 75+ -tietojen julkistaminen avoimena datana.
- Asianhallintaratkaisun korvaaminen Virasto-Vahvalla.

Fimea onnistui hyvin seuraavissa asiakokonaisuuksissa:

HYVINVOINTI- JA TERVEYS:

Edistetään terveyttä ja hyvinvointia sekä vähennetään eriarvoisuutta

- Lääkkeiden saatavuus on hyvä koko Suomen alueella.
- Fimea kehittää lääkeneuvolatoimintaa ja viestittää siitä sidosryhmille.
- Fimea kehittää lääkeinnovaatio toiminnan edistämiseen liittyviä mittareita.

TUOTOKSET JA LAADUNHALLINTA:

Kehitetään ikäihmisten kotihoitoa ja vahvistetaan kaiken ikäisten

- Rationaalisen lääkehoidon toimeenpano-ohjelman ja mittareiden valmistelu.
- Turvallinen lääkehoito-oppaan päivitystyön käynnistäminen ja tietoon perustuvan päätöksenteon edistäminen.

- Mikrobilääkeresistenssin torjunta kansallisen toimintaohjelman tavoitteiden mukaisesti.
- Markkinoilla olevien lääkkeiden ruotsinkielisten valmisteyhteenvetöjen saatavuus Fimean verkkosivuilla.

DIGITALISAATIO, KOKEILUT JA NORMIEN PURKU:

Digitalisoidaan julkiset palvelut.

- Digitalisaatiosuunnitelman toteutumisen arviointi.
- Fimea uudistaa lääketietovarantoaan suunnitelmallisesti yhteistyössä STM:n, THL:n ja Kelan kanssa.
- Fimea on aktiivinen toimija lääkehoitoa koskevien indikaattoreiden kehittämisessä ja niiden hyödyntämisessä.

2.2.2 Toiminnallinen tehokkuus

Hallinnonalan yhteiset ICT-hankkeet

Valtorin tuotteistetut palvelut on otettu käyttöön (Reitti tietoliikennepalvelu, mobiilipalvelut, puhepalvelut ja turvatulostus). Verkkoviestinnän alusta päivitettiin 2019. tavoite saavutettiin hyvin.

Hankintatoimi

Fimea on jo aiemmin uudistanut hankintasäätönsä ja organisoinut hankintatoimen HANKO-hankkeen mukaiseksi. Hankintatoimi on kytketty kiinteäksi osaksi viraston sisäistä budjetointia. Virasto otti Handi-järjestelmän käyttöön. Fimea saavutti tavoitteen hyvin.

Toimitilojen käytön tehostaminen

Fimean Helsingin toimitilojen tilatehokkuus on valtion toimitilastrategian mukainen (15 m²/hlö). Fimea on tehostanut toimitilojen käyttöä viraston henkilöstömäärän lisäyksen myötä. Helsingin toimistotilojen muuton valmistelua THL:n kampusalueelle jatkettiin yhteistyössä henkilöstön kanssa, jolloin tilatehokkuus paranee entisestään vuonna 2020. Vuoden 2019 aikana aloitettiin myös hankesuunnittelu Fimean laboratoriotilojen uusimiseksi ja käytön tehostamiseksi. Fimean toimitilojen suunnittelussa noudatetaan monitilaratkaisua valtion toimitilastrategian mukaisesti. Fimea saavutti tavoitteet hyvin.

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 2019 talousarviossa 1 089 000 euroa vähemmän kuin vuonna 2018. Tämä johtui pääasiassa vuodelle 2018 myönnetystä kertaluonteisesta erästä, joka myönnettiin virastolle uusia tehtäviä varten Britannian erotessa

Euroopan unionista (Brexit). Vuonna 2019 Fimean maksullisen toiminnan kustannusvastaavuus oli 91 %, josta julkisoikeudellisten suoritteiden kustannusvastaavuus oli 87 % ja erillislain mukaisten 158 %. Maksullisen toiminnan kustannusvastaavuus heikkeni, koska maksullisen toiminnan kokonaiskustannukset ovat nousseet verrattuna vuoteen 2018. Tuloja kertyi myös vähemmän kuin vuonna 2018. Vuonna julkisoikeudellisten suoritteiden tuotot olivat pienemmät kuin vuonna 2018 ja kustannukset olivat suuremmat kuin vuonna 2018. Kustannusvastaavuuden heikkenemiseen vaikutti osaltaan lääkevalmisteiden myyntilupatoiminnassa tyyppi 1A hakemusten suuri määrä. Näistä Fimea ei saa tuloja, mutta niistä aiheutuu menoja. Erillislain mukaisten suoritteiden kustannukset olivat hieman viime vuotta pienemmät. Varsinkin henkilöstökustannukset ovat laskeneet, millä on vaikutusta yleiskustannusten pienenemiseen. Kustannusten vähentyessä ja tulojen kasvaessa, on erillislain mukaisten suoritteiden kustannusvastaavuus parantunut selvästi viimevuodesta.

2.3 Arvio henkisten voimavarojen hallinnasta ja kehittämisestä

Vuonna 2019 Fimeassa panostettiin koko henkilöstön vuorovaikutustaitojen kehittämiseen. Osaamisen johtamisen tueksi otettiin käyttöön valtionhallinnon yhteisen Osaava-järjestelmän. Työtyytyväisyyden taso oli hyvä 3,8, joka ylitti tavoitteen 3,5 ja se oli korkeammalla tasolla kuin vuonna 2018, jolloin se oli 3,67.

Sairauspoissaolojen toteutuma 7,3 pv/htv alitti tavoitteen. Tavoite oli alle 7,5/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. Valtiontalouden tarkastusviraston ja muiden tarkastusten huomiot

Valtiontalouden tarkastusvirasto on antanut 29.4.2020 tarkastuskertomuksen viraston toiminnasta. Tilintarkastajan vuosiyhteenvedon mukaan:

Vuonna 2019 kirjanpidon tarkastuksen yhteydessä havaittiin kuluksi kirjatuksi 77 207 euron ohjelmistopäivitysmeno, joka olisi pitänyt aktivoida taseeseen. Fimean tulee yhä 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 sekä kuluksi kirjattavat menot tulevat asianmukaisesti eroteltua aktivoitavista pitkäikäisistä menoista ja että vastaavasti aktivointivelvoitteen piiriin kuuluvat menot tulevat aktivoiduksi taseeseen

Vuodelle 2019 asetettu maksullisen toiminnan kokonaistavoite oli 24,5 miljoonaa euroa. Toteutunut kustannusvastaavuus oli 91% ja alijäämä 2,3 miljoonaa euroa. Maksullisen toiminnan kokonaistuotot alittivat vuodelle 2019 asetetun tavoitteen 0,6 miljoonalla eurolla. Maksuperustelain mukaisten julkisoikeudellisten suoritteiden kustannusvastaavuusprosentti vuonna 2019 on 87 %, mikä tarkoittaa, että suoritteiden hinnoittelu ei vastaa omakustannushintoja. Vuoden 2019 raportoitujen kustannusvastaavuustietojen perusteella suositellaan,

että Fimea pyrkii jatkossa hinnoittelemaan suoritteet siten, että kustannusvastaavuus voidaan saavuttaa.

4. Toimenpiteet

4.1 Fimealle ehdotetut toimenpiteet

Fimea jatkaa TLT –rekisterin uudistamista uuden hankeaikataulun mukaisesti.

Fimea varmistaa eri toiminnoilla, että lääkkeen käyttäjien ja yhteiskunnan maksurasitusta lääkehoidossa kohtuullistetaan.

Fimea vaikuttaa aktiivisesti siihen, että yhdenvertaisten ja kustannusvaikuttavien palveluiden saatavuus paranee.

Fimea tekee yhteistyötä muiden tahojen kanssa, jotta lääkehoidon teho, laatu ja kustannusvaikuttavuus paranevat.

Fimea on mukana vahvistamassa tutkimusta ja hoidon kehittymistä edistävää ekosysteemiä.

Fimea parantaa valvontatoimintaa yhdessä STUK:n ja Valviran kanssa.

4.2 Sosiaali- ja terveysministeriön toimenpiteet

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

STM sitoutuu lääkealan pitkäjänteiseen kehittämiseen lääkealan tiekartan mukaan.

Ministeriö ottaa edellä mainitut Fimealle ehdotetut toimenpiteet huomioon Fimean tulostavoitteissa ja niiden priorisoinnissa. STM pitäytyy mahdollisuuksien mukaan strategisessa ohjauksessa.

STM tukee STUKn, Fimean ja Valviran yhteistä valvontatoiminnan parantamista.

Helsingissä 10.6.2020

Sosiaali- ja terveysministeri



Aino-Kaisa Pekonen

Kansliapäällikkö



Kirsi Varhila

JAKELU

Ministeriön osastot
Tulossopimusten valmisteluryhmien puheenjohtajat ja sihteerit

TIEDOKSI

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

