



SOSIAALI- JA TERVEYSMINISTERIÖN TILINPÄÄTÖSKANNANOTTO

LÄÄKEALAN TURVALLISUUS- JA KEHITTÄMISKESKUKSEN (FIMEA) TOIMINNASTA VUODELTA 2020

SISÄLLYSLUETTELO

1. Yleisarvio ja valmistelu.....	3
2. Tulossopimuksen toteutuminen.....	3
2.1 Arvio yhteiskunnallisen vaikuttavuuden toteutumisesta	3
2.2 Arvio toiminnallisten 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 Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen (Fimea) toiminnasta vuodelta 2020 ja niistä toimenpiteistä, joihin tilinpäätöskertomus ja siitä 15.4.2021 annettu Valtiontalouden tarkastusviraston tilintarkastuskertomus ja vuosiyhteenveto ja muut selvitykset antavat aiheita.

1. Yleisarvio ja valmistelu

Tulossopimuskauden 2020-2023 ensimmäinen vuosi oli poikkeuksellinen covid-19-pandemian vuoksi. Vuoden 2020 tulostavoitteiden toteutumista on arvioitu 1-5-asteikolla, kuten aiemminkin. Kokonaislukujen lisäksi on voitu 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 2020 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 turvallisuus- ja terveysosaston 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 2020 tilinpäätökseen ja toimintakertomukseen.

2. Tulossopimuksen toteutuminen

2.1 Arvio yhteiskunnallisen vaikuttavuuden toteutumisesta

Fimea on kokonaisuudessa onnistunut vuonna 2020 tehtävässään, sillä covid-19-pandemiasta huolimatta lääketurvallisuus on Suomessa ollut korkea, lääkkeiden saatavuus on ollut riittävä ja lääkejakelu on toiminut moitteettomasti. Hallinnonalan yhteiskunnallisista vaikutustavoitteista Fimea on omalla toiminnallaan parantanut toiminta- ja työkykyä ja lisännyt elin- ja työympäristön terveellisyyttä ja turvallisuutta.



2.2 Arvio toiminnallisten tulostavoitteiden toteutumisesta

Palvelut

Fimea on covid-19-pandemian aikana pitänyt aktiivisesti yllä lääkehuollon tilannekuvaa ja luonut lääkkeiden saatavuuden seurantaan varten erillisen tiedonkeruujärjestelmän, joka on mahdollistanut lääkkeiden varastotilanteen sekä kulutustietojen yhdistämisen kansallisesti entistä ajantasaisemmin. Ministeriö on näin saanut ajantasaista tietoa sekä asiantuntijatukea päätöksentekoa sekä tarvittavia kansallisia lääke- ja rokotehankintoja varten. Covid-19-kriisi-tehtäviä on myös hoidettu yhteistyössä THL:n kanssa.

Lääkkeiden saatavuus ja apteekkien toimitusvarmuus ovat pandemiasta huolimatta olleet riittävällä tasolla. Näitä tietoja kuvaavat indikaattorit ovat vielä valmisteluvaiheessa, mikä vaikeuttaa tarkempaa arviointia. Valmistekohtaiset tiedot saatavuushäiriöistä ovat avoimena datana saatavilla Fimean verkkosivuilla. Pandemiatilanteen vuoksi on jouduttu vaihtoehtoisten tarkastustapojen kehittämistä ja käyttöönottoa.

Fimea on tuottanut tietoa apteekkitoiminnan ja -talouden uudistamiseksi ja laatinut selvityksen lääketaksan, apteekkimaksun ja apteekkiveron kehittämiseksi tehdyistä muutosehdotuksista, muutosten esteistä ja muutostekijöistä.

Palveluvalikoimaneuvoston suositusvalmisteluun tuotettiin yhdeksän lääkkeiden hoidollisen ja taloudellisen arviointiraporttia ja yksi arviointikooste. Palveluvalikoimaneuvoston lääkejaostossa on nimetty Fimean jäsen ja arviointiraportin tekijäryhmään osallistuvat asiantuntijat esittelivät jaostossa yksittäiset raportit. Tämä on taannut aktiivisen vuoropuhelun lääkejaoston ja Fimean välillä. Pohjoismainen FINOSE-arviointiyhteistyö Norjan lääkeviraston ja Ruotsin hammashuolto- ja lääkekorvausviraston kanssa tiivistyi, ja ensimmäinen arviointiraporttiin perustuva pohjoismainen lääkkeiden yhteishankinta toteutui.

Virasto osallistui aktiivisesti kommentoivana jäsenvaltiona Euroopan lääkeviraston EMA:n johdolla tehtävään rokotteiden arviointiin. Fimean raportointi- ja viitejäsenvaltiotehtävien (RMS) määrä kasvoi. Lääkinnällisten laitteiden poikkeuslupia myönnettiin ennätysmäärä covid-19-pandemiasta johtuvan kansallisen tarpeen vuoksi. Fimea on työstänyt Britannian EU-eron aiheuttamia valmistemuutoksia ja turvannut näin kriittisten valmisteiden saatavuutta. Fimea jatkoi eläinlääkeasetuksen ja kliinisten lääketutkimusten asetusten toimeenpanoa.

Kansallinen lääkeinformaatiostrategia päivitettiin vuosille 2021–2026 ja strategian toimeenpano jatkuu uudistetulla toimintamallilla. Lisäksi tulossopimuksen mukaisesti on laadittu päivitetty Turvallinen lääkehoito –opas, jossa on myös lääkehoitosuunnitelman mallipohja.

Terveysteknologian valvontatehtävät siirtyivät Fimeaan 1.1.2020 ilman katkoksia toimintaan. Tulosta ei voida täysin arvioida, koska asiakastytyväisyyskyselyä ei ole tehty. Lääkinnällisten laitteiden asetuksen (MDR) siirtymäaika siirtyi EU-komission päätöksellä vuodelle eteenpäin, ja valvontaprosessin uudistaminen on jatkunut.



Muut

Laskutuksen automaatioaste oli Fimean ilmoituksen mukaan selvästi lähtötasoa korkeampi ollen vuoden 2020 lopussa 50 % (lähtötasoa ei ilmoiteta). Tiedonhallintalain ja lain digitaalisten palvelujen tarjoamisesta toimeenpanoa on edistetty, mutta toimeenpanojen toteutumistasetta ei ole raportoitu. Fimean some -näkyvyyttä on edistetty ja rekrytointiviestintää kehitetty.

Tuotokset

Fimean suoritteiden lukumäärät säilyivät osittain edellisten vuosien tasolla (Taulukko 1). Myyntilupiin liittyviä lupa- ja muutoshakemuksia sekä ilmoituksia käsiteltiin kutakuinkin viime vuosia vastaava määrä. Pandemian vaikutukset näkyvät esimerkiksi tarkastusten määrässä, sillä tarkastuskohteissa paikan päällä tehtävät tarkastukset jouduttiin käytännössä keskeyttämään maaliskuussa 2020.

Taulukko 1. Fimean suoritteiden määriä vuosina 2018-2020

Suoritteet	2018	2019	2020
Myyntilupien lukumäärä			
• Kansalliset, tunnustamis- ja hajautetun menettelyn myyntiluvat yhteensä	6 647	6 687	6 561
• Keskitetyt myyntiluvat	3 607	3 908	4 154
Myönteiset erityislupapäätökset			
• Potilaskohtaiset luvat	15 405	10 327	7 325
• Laitoskohtaiset luvat	9 964	10 413	8 430
Lääketurva-arvioinnin tehtäviä			
• Lääkevalmisteiden määräaikaiset turvallisuuskatsaukset (PSUSA)	30	34	41
• Keskitetyt myyntiluvat (PRAC vastuut)	19	19	19
• Erityyppisten myyntiluvan velvoitteiden vuosiraporttien arviointi	10	23	27
Haittavaikutusilmoitusten lukumäärät			
• Haittavaikutustapaukset	5 399	4 921	4 100
• Haittavaikutusilmoitukset	10 650	9 400	7 600
Toimiluvat ja muut päätökset	2 406	2 455	2 473
Tarkastukset	216	217	134*
Saatavuushäiriöilmoitukset	1 213	1 694	2 093
Velvoitevarastointipäätökset	297	324	391
Laboratorion testaustoiminta	1 032	857	1 119

*joista etätarkastuksia 43

Fimean arvion mukaan työn tuottavuus on kasvanut. Kokonaistuottavuus, joka lasketaan painottamalla tuotettujen suoritteiden muutosta suhteessa henkilötyövuosien ja kustannusten muutokseen, oli 84,2 vuonna 2019 ja 117,3 vuonna 2020.

Fimea muutti vuoden alussa toimitilansa Tilkanmäelle ja sen jälkeen lähes välittömästi siirryttiin etätyöhön. Sähköisen asianhallintajärjestelmän (VirastoVahva) käyttöönotto ja dokumentinhallintajärjestelmän arkistokehittäminen ovat tukeneet sähköisten työprosessien edistämistä.

Taloudellinen asema ja kustannusvastaavuus

Fimea on nettobudjetoitu virasto. Vuonna 2020 Fimean bruttomenot olivat 27,9 miljoonaa euroa ja bruttotulot 26,2 miljoonaa euroa. Menojen ja tulojen välinen erotus katetaan valtion budjettirahalla. Vuonna 2020 Fimean maksullisen toiminnan tuotot olivat 25,7 miljoonaa euroa, josta maksuperustelain tulot olivat 92 %.

Fimean toiminnan rahoituksesta 85 % saatiin lääkealan toimijoilta. Maksullisen toiminnan tuloista noin 91 % koostui julkisoikeudellisista suoritteista, kuten lääkevalmisteiden myyntilupa- ja tarkastusmaksuista ja noin 9 % erillislain eli apteekkien, tukkukauppojen ja lääkkeiden valmistajien suorittamista lääkkeiden ja lääkeaineiden kaupan valvontaan liittyvistä tarkastuksista suoritetuista laadunvalvontamaksuista.

3. Valtiontalouden tarkastusviraston ja muiden tarkastusten huomiot

Valtiontalouden tarkastusvirasto on antanut 15.4.2021 tarkastuskertomuksen viraston toiminnasta. Tilintarkastajan vuosiyhteenvedossa otetaan kantaa kustannusvastaavuuteen. Vuonna 2020 Fimean julkisoikeudellisen maksullisen toiminnan tuotot olivat 23,62 miljoonaa euroa ja kustannusvastaavuus 105 %. Erillislakien mukaisen maksullisen toiminnan tuotot olivat laskelman mukaan yhteensä 2,135 miljoonaa euroa ja kustannusvastaavuus 155 %.

Vuoden 2019 tilintarkastuksen vuosiyhteenvetoraportoinnissa suositeltiin, että Fimea pyrkisi jatkossa hinnoittelemaan suoritteet siten, että kustannusvastaavuus voidaan saavuttaa. Fimean maksullinen toiminta erillislakien mukaisten suoritteiden osalta on ollut selkeästi ylijäämäistä viime vuosina.

4. Toimenpiteet

4.1 Fimealle ehdotetut toimenpiteet

Fimea jatkaa kehittämistoimia, jotka tähtäävät lääketiedon käytettävyyden ja saatavuuden varmistamiseen sekä tiedonhallinnan kyvykkyyksien parantamiseen.

Fimea jatkaa lääkkeiden saatavuutta ja apteekkien toimitusvarmuutta kuvaavien indikaattorien valmistelua ja raportoi työn etenemisestä ministeriölle.

Fimea edistää 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.

Fimean on hinnoiteltava suoritteet siten, että kustannusvastaavuus voidaan saavuttaa.


4.2 Sosiaali- ja terveysministeriön toimenpiteet

STM sitoutuu lääkkeiden jakelujärjestelmän rakenteelliseen uudistukseen, lääkehoidon ohjauksen vahvistamiseen, lääkehoitoon liittyvän tietopohjan parantamiseen sekä tiedon käytön tehostamiseen. Uudistuksen tavoitteena on parantaa lääkehuollon kustannustehokkuutta, varmistaa lääkitysturvallisuus ja -neuvonta sekä palveluiden sujuvuus, saatavuus ja saavutettavuus.

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

Helsingissä 10.6.2021

Sosiaali- ja terveysministeri



Aino-Kaisa Pekonen

Kansliapäällikkö



Kirsi Varhila

JAKELU Ministeriön osastot
Tulossopimusten valmisteluryhmien puheenjohtajat ja sihteerit

TIEDOKSI Valtiovarainministeriö
Valtiontalouden tarkastusvirasto
Valtiokonttori (Netra)
Perhe- ja peruspalveluministeri
Tarkastuspäällikkö Niina Sipiläinen

