

9.6.2015

STM/646/2015

Jakelussa mainituille

Viite

**SOSIAALI- JA TERVEYSMINISTERIÖN TILINPÄÄTÖSKANNANOTTO LÄÄKEALAN  
TURVALLISUUS- JA KEHITTÄMISKESKUKSEN TOIMINTAVUODESTA 2014**

Sosiaali- ja terveysministeriö antaa valtion talousarvioasetuksen (1243/1992) 66 i §:n edellyttämän tilinpäätöskannanottonsa Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen (Fimea) toiminnasta vuodelta 2014 ja niistä toimenpiteistä, joihin tilinpäätöskertomus ja siitä 5.5.2015 annettu Valtiontalouden tarkastusviraston tilintarkastuskertomus ja toimintakertomus antavat aiheita.

**1. Yleisarvio ja valmistelu**

Fimeasta ja sen tehtävistä on säädetty Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukselta annetussa laissa (593/2009). Fimea valvoo lääkkeitä, veri- ja kudostuotteita sekä kehittää lääkealaa. Viraston tehtäväkonaisuuksiin 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 aktiiviseen kansainväliseen yhteistyöhön. Fimean päätoimipaikka on Kuopiossa, ja kaikki avoimeksi tulevat virat siirretään ja uudet virat perustetaan Kuopioon. Tulevaisuudessa Fimealla on tarvittaessa työskentelytiloja henkilöstölleen myös Helsingissä, Turussa, Oulussa, Tampereella ja Lontoossa. Vuoden 2018 loppuun mennessä Fimean kaikki virat on siirretty Kuopioon.

**Kokonaisuudessaan Fimea on saavuttanut vuoden 2014 tulostavoitteet hyvin (arvosana 4+).** (Arviointiasteikko 5-1; 5=erinomainen tulos; 4=hyvä tulos, 3=tyytyttävä tulos; 2=välttävä tulos; 1=heikko tulos.)

Fimean yhteistyökyky, aktiivisuus ja toimeksiantojen tekeminen ovat olleet erinomaista tasoa. Vuonna 2013 Fimean toiminta on tuottanut hyvän tuloksen (arvosana 4). Kokonaisuudessaan perustamisesta vuoteen 2012 asti Fimean toiminta on tuottanut hyvän tuloksen (arvosana 4).

Kannanotto on valmisteltu sosiaali- ja terveysministeriön sisäisessä valmisteluryhmässä sekä sosiaali- ja terveyspalveluosaston johtoryhmässä. Kannanotto on käsitelty ministeriön virkamiesjohtoryhmässä, esitelty hallinnonalan kehittämispäivillä 2.6.2015 ja Fimea on antanut siitä palautteen. Sosiaali- ja terveysministeri on tehnyt päätöksen 10.6.2015 kannanotosta kansliapäällikön esittelystä. Valmistelu on perustunut ministeriön sisäiseen ohjeeseen, Valtiontalouden tarkastusviraston tilintarkastuskertomukseen 5.5.2015 ja vuosiyhteenvetoon sekä Fimean toimintakertomukseen.

**2. Tulossopimuksen toteutuminen****2.1. Arvio yhteiskunnallisen vaikuttavuuden toteutumisesta**

Sosiaali- ja terveysministeriön strategia Sosiaalisesti kestävä Suomi määritteli hallinnonalan kolme päälinjausta:

- hyvinvoinnille vahva perusta,
- kaikille mahdollisuus hyvinvointiin sekä
- elinympäristö tukemaan terveyttä ja turvallisuutta.



Sosiaali- ja terveysministeriön hallinnonalan strategisten tavoitteiden toteutuminen ja vaikuttavuus on arvioitu Valtiovarainministeriölle annetussa hallinnonalan tuloksellisuuskertomuksessa hyväksi (asteikko: erinomainen, hyvä, tyydyttävä, välttävä).

Fimean tulostavoitteet tukevat hallitusohjelman kolmen keskeisen kokonaisuuden saavuttamista. Ne ovat:

- köyhyyden, eriarvoisuuden ja syrjäytymisen vähentäminen,
- julkisen talouden vakauttaminen ja
- kestävän kasvun, työllisyyden ja kilpailukyvyyn vahvistaminen.

Fimean yhteiskunnallinen vaikuttavuus liittyy suurelta osin lääketurvallisuuteen. Fimea varmistaa omalla toiminnallaan, että kansalaiset saavat tarvitsemansa lääkkeet turvallisesti ja että myyntilupatoiminta on tehokasta. Näin edistetään kansalaisten terveyttä ja toimintakykyä ja luodaan mahdollisuuksia hyvinvointiin. Vuonna 2014 Fimean yhteiskunnallista vaikuttavuutta on lisännyt kansallisen lääkeinformaatiostrategian toimeenpano sekä kansallisten ja kansainvälisten säädösmuutosten valmistelu ja toimeenpano sosiaali- ja terveysministeriön toimeksiantojen mukaan. Fimean kansainvälistä vaikuttavuutta ovat lisänneet työ monikansallisten arviointitiimien kehittämiseksi sekä puheenjohtajuudet ja varapuheenjohtajuudet Euroopan lääkeviraston komiteoissa.

## 2.2. Arvio toiminnallisten tulostavoitteiden toteutumisesta

Fimean toimintaa voidaan mitata esimerkiksi myyntilupamenettelyihin liittyvien raportointi- ja viitemaatehtävien määrillä (Taulukko 1).

Taulukko 1. Fimean myyntilupamenettelyihin liittyvien raportointi- ja viitemaatehtävien määrät

Suoritteet	2012 toteuma	2013 toteuma	2014 toteuma
Myyntiluvat, voimassa olevat	8589	8647	8759
Saapuneiden myyntilupa-asioiden volyyymi, kpl	31 669	33423	31162
Saapuneet myyntilupahakemukset	781	711	985
Saapuneiden myyntilupahakemusten tehtävät, joiden käsittelyssä Suomi on vastuuarvioija			
- kansalliset myyntilupahakemukset, kpl	18	24	21
- tunnustamismenettelyn viitemaatehtävät, kpl	35	26	10
- hajautetun menettelyn viitemaatehtävät, kpl	19	20	38
- keskitetyn menettelyn raportointitehtävät, kpl	5	6	7

Lääkevalmisteelle voidaan hakea myyntilupaa kansallisella menettelyllä, kun sille haetaan myyntilupaa ensimmäistä kertaa Euroopan Unionissa. Tunnustamismenettelyssä käytetään hyväksi yhden EU:n jäsenvaltion tai Norjan tai Islannin lääkevalmisteelle myöntämää myyntilupaa. Jäsenvaltiota, jonka arviointilausunnon perusteella myyntilupa tunnustetaan, kutsutaan viitejäsenvaltioksi (viitemaatehtävät). Hajautettua menettelyä voidaan käyttää valmisteille, joilla ei ole myyntilupaa missään jäsenvaltiossa. Keskitetyllä menettelyllä haetaan myyntilupaa koko EU:n alueelle uusille bioteknologisille lääkkeille sekä muille innovatiivisille lääkevalmisteille.

Voimassa olevien myyntilupien määrä kasvoi hieman edellisiin vuosiin verrattuna, kun taas erityyppisten myyntilupahakemusten (sisältäen muutoshakemukset) kokonaismäärä laski hiukan. Viitemaa- ja raportointitehtävien määrä säilyi suunnilleen ennallaan, kasvua oli lähinnä hajautetun menettelyn viitemaatehtävissä.



### 2.2.1 Toiminnallinen tehokkuus

#### *Tuottavuus ja taloudellisuus*

Vuoden 2013 talousarvioesityksessä Fimealle asetettiin Tilastokeskuksen määrittelyn mukaiset tuottavuusindikaattorit. Tuottavuus määritellään tuotoksen ja panoksen väliseksi suhteeksi. Fimealle ei ole asetettu tavoitteita eri prosesseille, koska tuottavuuden (tuotettujen suoritteiden muutos / panosten muutos, htv) ja kokonaistuottavuuden (tuotettujen suoritteiden muutos / kokonaiskustannusten muutos, €) mukaiset tiedot tuotetaan toimintoperusteisella kustannuslaskennalla, jolla seurataan viraston eri toimintojen kustannusvastaavuutta. Perusvuodeksi on määritelty vuosi 2011 (indikaattori = 100). Vuonna 2014 työn tuottavuus laski hiukan, sillä se oli 99,3 htv (edellisenä vuonna 100,8 htv) ja kokonaistuottavuus oli 95,7 € (edellisenä vuonna 102,0 €). Fimean ja ministeriön välisessä tulossopimuksessa on määritelty, että Fimean tulee parantaa toimintansa tuottavuutta vuosittain.

#### *Kannattavuus ja kustannusvastaavuus*

Maksullisen toiminnan osuus oli 80 % ja budjettirahoitteisen toiminnan osuus 20 % kokonaiskustannuksista.

Maksullisen toiminnan kustannusvastaavuus oli 112 % vuonna 2014, mikä on 8 prosenttiyksikköä aiempaa vuotta korkeampi. Kustannusvastaavuus oli viime vuotta korkeampi, koska Fimea sopeutti talouttaan tuleviksi vuosiksi ja varautui monien kehittämissuunnitelmien tuomiin lisäkustannuksiin.

Lähes kaikki Fimean suoritteet ovat julkisoikeudellisia, joiden tuottamisesta perittävän maksun tulee vastata niiden tuottamisesta valtiolle aiheutuneita kustannuksia (omakustannusarvo). Vuonna 2014 Fimean julkisoikeudellisten suoritteiden tuotot olivat 19 552 000 €, mikä on 91 % kaikista maksullisten suoritteiden tuloista. Julkisoikeudellisten suoritteiden kustannusvastaavuus oli 110 % (tavoite 100 %).

Vuodelle 2014 Fimealle myönnettiin valtion budjettirahaa 5,6 miljoonaa euroa, josta alueellistamiseen varattu summa oli 2,3 miljoonaa euroa. Budjettirahoituksella katetaan pääasiassa Lääkehoitojen arviointiprosessin kustannukset ja viranomaistoiminta sekä osa hallinnon ja sisäisten palvelujen menoista. Myös alueellistaminen rahoitetaan budjettiperusteisesti.

Tehtyjen päätösten muutosten osuus (%) ylemmässä viranomaisessa (eli hallinto-oikeudessa) oli < 5 % (tavoite < 5 %).

Fimea saavutti ns. perustason arkkitehtuuritason vuonna 2014. Fimean ylätasoin kuvaukset sekä kehityspolku on määritelty ja arkkitehtuuri on osa johdon vuosikellon mukaista toimintaa. Tietovarantojen kuvauksen ja suunnitelmat etenevät. Fimea saavutti kypsyydystason 3,5.

Vuoden 2014 lopussa Fimean perustietotekniikka siirrettiin Valtorin ylläpitoon suunnitelmien mukaisesti. Fimea on mukana korotetun tietoturvatason projektissa. Fimea on ollut mukana hallinnonalan yhteisessä verkkoviestinnän projektissa.

### 2.2.2 Tuotokset ja laadunhallinta

#### *Fimean on saavuttanut vuoden 2014 tulostavoitteet erinomaisesti seuraavilla osa-alueilla:*

Fimea on osallistunut aktiivisesti kansallisten ja kansainvälisten säädösmuutosten suunnitteluun toimeksiantojen mukaan ja toimeenpannut muutokset. Fimea on aktiivisesti ottanut osaa eläinlääkkeitä koskevan asetusehdotuksen neuvostokäsittelyyn ja ollut aktiivisesti mukana kliinisten lääketutkimusten ase-



tuksen implementointityössä. Fimea on myös aktiivisesti hoitanut lääkealan kansainvälistä toimintaa, mukaan luettuna yhteistyö myyntilupa-arvioinnissa pienten maiden lääkevirastojen välillä.

*Fimea on saavuttanut vuoden 2014 tulostavoitteet hyvin seuraavilla osa-alueilla:*

Fimea on varmistanut suomalaisen lääkevalmistuksen ja -jakelun korkeatasoista toimintaa vakaalla ja ennakoitavalla viranomaistoiminnalla.

Yhdessä alan sidosryhmien kanssa on jatkettu kansallisen lääkeinformaatiostrategian toimeenpanoa. Lääkeinformaation kehittämistoiminta on ollut moniammatillista ja asiakaslähtöistä. Vuonna 2014 päättyi kansallisen lääkeinformaatioverkoston ensimmäinen kausi ja asetetut päätavoitteet ja päämäärät saavutettiin hyvin.

Lääkehoitojen arviointitoiminta on vakiintunut, sitä on kehitetty systemaattisesti ja se on tuottanut lääkehoitojen arviointeja, joita julkaistaan säännöllisesti. Tutkimustoiminta on tuottanut tietoa päätöksentekoon ja toimenpiteiden seurantaan.

Fimean palvelukyky on lääketurvallisuuden edellyttämällä tasolla.

Moniammatilliseen toimintaan on luotu malli ja kansalliset ohjeet (ml. lääkeshoidon kokonaisarviointiin). Moniammatillisuutta on toteutettu yhdessä sovittujen toimintaperiaatteiden mukaan ja Lääkehoidon päivä on vakiintunut.

Yhteistyö lääkevalmisteiden valvonnassa on ollut toimivaa. Fimea on osallistunut aktiivisesti Apteekki-toiminnan ja muun lääkehuollon kehittäminen -työryhmän työskentelyyn ja linjausten valmisteluun.

*Seuraavissa tavoitteissa tulostavoite on toteutunut osin:*

Yhteistyötä muiden viranomaisten (THL, Valvira) kanssa tulisi selvittää laajemmin ja laatia toiminnalle suunnitelma.

Lääkepolitiikan toteutumista kuvaavien indikaattorien määrittely on vielä kesken (mikä oli tulostavoitteena jo vuodelle 2012). Työt ovat lähteneet käyntiin, mutta indikaattoreita ei vielä ole julkaistu.

Kustannusvastaavuuden dokumentointia ja ennakoimista olisi kehitettävä (tavoite julkisoikeudellisten suoritteiden kustannusvastaavuudessa on 100 %). Maksullisten suoritteiden kustannusperusteiden olisi oltava läpinäkyviä.

### **2.2.3 Henkisten voimavarojen hallinta ja kehittäminen**

Työtyytyväisyysbarometrin VM-Baron kokonaisindeksiä koskevat tavoitteet saavutettiin erittäin hyvin. Fimean työtyytyväisyysindeksit ovat valtion keskitason yläpuolella 3,5.

Sairauspoissaolojen määrä oli 6,9 eli alle valtion keskitason, joten tavoite saavutettiin hyvin.

Eläkkeelle siirtymisen keski-ikä oli Fimeassa 64,7 vuotta, kun tavoite oli vähintään 64,5 vuotta. Työkyvyttömyyseläkkeelle jäi 0,4 % työvoimasta (tavoite alle 0,5 %). Määräaikaisten osuus oli 21,8 prosenttia (tavoite enintään 20 %).

Fimea saavutti pääosan tulostavoitteitaan. Tosin määräaikaisten osuus oli hieman tavoitetta suurempi.



### 3. VTV:n ja muiden tarkastusten huomiot

Valtiotalouden tarkastusvirasto on antanut 5.5.2015 tilintarkastuskertomuksen Fimean toiminnasta vuodelta 2014. Talousarviota ja sitä koskevia keskeisiä säännöksiä on noudatettu lukuun ottamatta seuraaville vuosille kuuluvien tulojen (450 000 euroa) kirjaamista talousarvion ja valtion talousarviosta annetun asetuksen 5a §:n vastaisesti vuoden 2014 tuloksi momentille 33.02.06 (Fimean toimintamenot, siirtomääräraha 2v.)

### 4. Toimenpiteet

#### 4.1. Fimealle ehdotetut toimenpiteet

Fimealle ehdotettiin vuoden 2013 tilinpäätöskannanotossa, että yhteistyötä hallinnonalan muiden virastojen kanssa olisi kehitettävä edelleen ja että yhteistyölle olisi hyvä laatia suunnitelma, jonka avulla voi seurata tavoitteita ja toteutumista. Lääkehuollon toimintaa ja Fimean omaa toimintaa kuvaavien indikaattoreiden määrittelyä ehdotettiin myös jatkettavan.

STM toistaa edellä olevat toimenpide-ehdotukset. Yhteistyötä hallinnonalan muiden virastojen kanssa olisi kehitettävä edelleen. Yhteistyölle olisi hyvä laatia suunnitelma, jonka avulla voi seurata tavoitteita ja toteutumista. Lääkehuollon toimintaa ja Fimean omaa toimintaa kuvaavien indikaattoreiden määrittelyä on jatkettava. Erityistä huomiota olisi kiinnitettävä kustannusvastaavuuden ennakointiin. Maksullisen toiminnan kustannusvastaavuudesta tulisi sisällyttää toimintakertomukseen myös koko maksullisen toiminnan kustannusvastaavuuslaskelma, jossa julkisoikeudelliset ja erillislakien mukaiset suoritteet on tarkasteltu yhdessä.

#### 4.2. STM:n toimenpiteet

Lääkealaa kehitetään Lääkepolitiikka 2020 -linjausten mukaisesti. Tulosohjauksessa painotetaan erityisesti yhteistyötä Terveyden ja hyvinvoinninlaitoksen (THL) ja Sosiaali- ja terveystieteiden tutkimuskeskuksen (STM) välillä.

STM on tilannut selvityksen Fimean alueellistamisen etenemisestä. Selvitys valmistuu 15.6.2015.

Tulosohjausta kehitetään mm. kytkemällä tulosohjauksen ja talouden ohjauksen prosessit tiiviimmin toisiinsa ja parantamalla vaikuttavuus- ja toiminnallisten tavoitteiden määrittelyä.

Sosiaali- ja terveystieteiden tutkimuskeskus

  
Hanna Mäntylä

Kansliapäällikkö

  
Päivi Sillanaukee

JAKELU

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus  
Ministeriön osastot  
Tulossopimusten valmisteluryhmien puheenjohtajat ja sihteerit



TIEDOKSI

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

