

Toimintakertomus Annual Report 2023

Lääketeollisuus
Pharma Industry Finland



Sisällys

- 3 Johdanto
- 5 Lääketeollisuus tuo talouskasvua
- 6 Talouskasvu edellyttää TKI-ympäristön jatkuvaa kehittämistä
- 8 Arvoa ihmisille näyttöön perustuvalla hoidolla
- 11 Arvoa yhteiskunnalle parantamalla tuottavuutta ja vähentämällä sairauksien aiheuttamaa taakkaa
- 13 Yhteistyön ohjenuorina vastuullisuus, avoimuus ja yhteiset toimintatavat
- 14 Henkilökunta ja hallitus
- 15 Jäsenyytemme eri järjestöissä
- 15 Muutokset jäsenkunnassamme

Contents

- 18 Introduction
- 20 Pharmaceutical industry generates economic growth
- 21 Economic growth calls for continuous development of our RDI environment
- 23 Value to people through evidence-based medicine
- 26 Value to society by enhancing productivity and reducing the burden of disease
- 28 Cooperation guided by responsibility, openness and joint MOs
- 29 Personnel and Board of Directors
- 30 PIF membership in various organisations
- 30 Membership changes

Johdanto

Lääketeollisuudella on tärkeä rooli toivon ja turvallisuuden tuojana sekä häiriöttömän lääkehoidon varmistajana

Vuotta 2023 voisi kuvata uuden sivun kääntämisen vuodeksi: hyvinvointialueet käynnistivät toimintansa vuoden alussa ja kesäkuussa maamme uusi hallitus aloitti taipaleensa. Samalla uusi sivu on vanhan kirjan tarinan jatku-moa; kriisit ovat syventyneet ja vakavoituneet, huolto-varmuus ja turvallisuus ovat entistä keskeisimpiä asioita kansalaisten näkökulmasta, ja seuraavasta X-pandemiasta jo varoitellaan.

Näinä vakavina aikoina lääketeollisuuden rooli on entistä tärkeämpi, ei pelkästään toivon tuojana sairauksista paranemisesta tai niiden ehkäisemisessä, mutta entistä enemmän turvallisuuden tuojana ja häiriöttömän lääkehoidon varmistajana epävakaammassa toimintaympäristössä.

Työskentelemme yhdessä jäsenyrityksiemme kanssa huoltovarmuusasioiden parissa yhteistyössä muiden alan toimijoiden kanssa, niin kansallisesti kuin kansainvälisesti, jotta lääkehuolto turvattaisiin erilaisissa olosuhteissa.

Eduskuntavaaleissa nostimme esille hyvinvoinnin ja terveyden kestävän talouden turvaajana

Toimintavuoden alkua värittivät vaalit ja vaalivaikuttaminen. Veimme viestejämme eteenpäin koko kevään ajan eri aluetilaisuuksissa, puolueiden tapahtumissa ja tapaamisissa sekä eri viestintäkanavissa. Kohtasimme kymmeniä ja kymmeniä ehdokkaita eri puolueista. Haluamme kiittää jokaista heistä, ja myös tapaamiamme kansalaisia, ajatusten vaihdosta.

Kohtaamisissa ja tilaisuuksissa halusimme nostaa esille, miten lääketeollisuus voi olla mukana varmistamassa tervettä taloutta ja ihmisten hyvinvointia ja tuoda korkean arvonlisän ja tuottavuuden työpaikkoja Suomeen, jos tehdään kasvua vahvistavia toimia. Lisäksi arjen turvallisuuden näkökulmasta halusimme nostaa esille huoltovarmuuden ja sen kehittämisen.



Kuva: Emma Rinneheimo

Sanna Aunesluoma
Toimitusjohtaja

Vaalien jälkeen maahamme muodostui uusi hallitus, jossa vastuusaappaisiin astuivat pääministeri **Petteri Orpon** johdolla kokoomus, perussuomalaiset, RKP ja kristillisdemokraatit. Orpon hallitusohjelmassa on hyvin huomioituna lääketeollisuuden nostamat ratkaisut yhteisten pulmien ratkaisemiseksi.

Hallitusohjelmassa on hyviä kirjauksia toimeenpantavaksi potilaiden hoidon ja talouskasvun kannalta

Hallitusohjelman kirjauksista seuraava askel on sanoista teoiksi -vaihe. On ilo todeta, että työ on lähtenyt reippaasti etenemään. Terveysalan kasvuohjelmatyö on käynnistynyt ja kasvun esteitä lähdetään päämäärätietoisesti poistamaan vahvistaen Suomen kilpailukykyä.

Suomella on mahdollisuudet napata entistä suurempi osuus lääketeollisuuden tutkimusinvestoinneista, jotka ovat noin 44 miljardia euroa vuosittain Euroopan tasolla. Lisäksi voimme profiloitua entistä vahvempana lääketuotantomaana. Olemme jo nyt saaneet lääketeollisuuden investoinnit Suomeen reippaaseen kasvuun – toivottavasti tulevana vuosina näemme lopputuloksena kasvun vauhdittumisen.

Lääkeasioiden kehittäminen on jäänyt viimeisten vuosien aikana kaikkien muiden asioiden jalkoihin. Lääkeasioiden tiekartta tehtiin edellisen hallituksen aikana, mutta sen eteenpäin vienti jäi lähtökuoppiin. Potilaiden hoidon kannalta tämä ei ole ollut hyvä asia. Lääkekehitys menee eteenpäin kohti yksilöllisempää suuntaa, mutta järjestelmämme polkee vanhassa ajassa.

Uusi hallitusohjelma lupaa tähän onneksi muutosta, ja näyttää, että vihdoinkin varsinainen kehittämistyö lähtee käyntiin.

Keskeistä on, että suomalainen terveydenhuolto on yksi parhaista ja tasa-arvoisimmista, ja että suomalainen potilas saa uusimman ja vaikuttavimman hoidon vähintään yhtä nopeasti kuin muut eurooppalaiset. Samalla kun potilas saa vaikuttavimman lääkehoidon oikea-aikaisesti, voimme saavuttaa lisää työ- ja toimintakykyä sekä säästää muissa sotetoinnissa. On ollut ilahduttavaa nähdä, että tässä työssä otetaan käyttöön entistä enemmän vaikuttavuuden mittaustyökaluja, mukaan lukien laaturekisterit. Rajalliset resurssit pitää ohjata sinne, missä niillä saadaan eniten vaikuttavuutta – terveyttä.

Kohti valoisampia aikoja

Kotimaisessa kentässä vuosi oli tapahtumarikas, mutta sitä se oli myös EU:ssa. Moni lainsäädäntöhanke, kuten lääkelainsäädäntö, oli etenemisvaiheessa.

Euroopassa puhutaan paljon EU:n kilpailukyvyn vahvistamisesta, mutta valitettavasti lainsäädäntöhankkeet vievät usein toiseen suuntaan. Tässä on suunnan muutoksen paikka seuraavalla parlamentilla ja komissiolla, jotka aloittavat kuluvana vuonna.

Uskon yhteistyöhön ja rakentavaan vuoropuheluun. Sitä olemme tehneet näiden yhteistyövuosien varrella. Se on maailmaa paremmaksi muuttava voima. Viedään jatkossakin valoisaa tulevaisuuden sanomaa – uudesta kasvun polusta, ja ennen kaikkea toivosta ihmisille saada tulevaisuudessa enemmän terkeitä ja toimintakykyisiä päiviä.

Käsillä oleva toimintakertomus on itselleni viimeinen. Jätän haikeudella ja monta kokemusta rikkaampana Lääketeollisuus ry:n toimitusjohtajuuden siirtyäkseni seuraavaan paikkaan. Haluan lämpöisesti kiittää tässä yhteydessä kaikkia teitä, joiden kanssa olen saanut tehdä yhteistyötä suomalaisten ja Suomen parhaaksi.



”

Olemme saaneet lääketeollisuuden investoinnit Suomeen reippaaseen kasvuun – toivottavasti tulevana vuosina näemme lopputuloksena kasvun vauhdittumisen.

Lääketeollisuus tuo talouskasvua

Suomen taloustilanne kiteytyi silmiä avaavalla tavalla, kun tasavallan väistynyt presidentti **Niinistö** totesi, ettei talouskasvua ole näkynyt 16 vuoteen. Orpon hallitus tuo viikko toisensa perään pöytään isommat madonluvat, ja säästöjä etsitään kivien ja kantojen alta.

Velkaa ei voi ottaa loputtomasti, ja ilman talouskasvua rahat eivät riitä kaikkeen. Yhteiskunnan on ratkaistava säästökohteet viisaasti. Päätöksissä ei saisi unohtaa, että Suomen talous kaipaakin investointeja ja innovaatioita.

Minkä tahansa toimialan kasvavat investoinnit ovat eduksi Suomen taloudelle. Vuonna 2022 lääketeollisuuden investoinneista yli 260 miljoonaa euroa tuli tutkimus- ja kehitystoimista. Lääketutkimukset ovat potilaille hoitoa, jonka lääkeyritykset kustantavat. Potilas saa uusimman hoidon, terveydenhuollon ammattilaiset pysyvät tieteen etulinjassa, ja yhteiskunta hyötyy monin verroin enemmän kuin pelkät eurot osoittavat.

Suomella on hyvät edellytykset kasvattaa lääketeollisuuden vuonna 2022 tuomat 380 miljoonan euron investoinnit lähemmäs miljardia euroa. Silloin investointimme nousisivat Ruotsin ja Tanskan rinnalle. Onnistuminen edellyttää, että teemme käynnistyvän terveys- ja hyvinvointialan kasvuohjelman alla oikeita toimia.

Tutkimustoiminnan uutta suuntaa tukee myös parlamentaarinen sitoutuminen toimiin, joilla kasvatetaan TKI-investointeja 4 %:iin bruttokansantuotteesta.

T&K-strategiassa ja sen pohjalta jaettavassa rahoituksessa on tehtävä priorisointia. Priorisointitoimien tulee lähteä liikkeelle niistä toimialoista, jotka pystyvät kasvattamaan yritysinvestointeja.

Valitut strategiset toimet, askelmerkit kasvaville investoinneille, uudistuvalla lainsäädännöllä tai kehittyvällä infrastruktuurille menettävät merkitystään, jos uusia innovaatioita ei oteta käyttöön.

Yritykset investoivat innovaatiomyönteisiin maihin ja innovaatiomyönteisyys näkyy halussa tuoda uudet innovaatiot potilaan, terveydenhuollon ja yhteiskunnan hyödyksi.

Lääketeollisuuden investoinnit Suomeen kasvoivat selvästi vuonna 2023

Julkaisimme toimialan vuotta 2023 koskevan investointikyselyn tulokset toukokuussa 2024.

Lääketeollisuuden investoinnit Suomeen kasvoivat 464 miljoonaan euroon viime vuonna. Investoinneista 232 miljoonaa euroa kohdistui tutkimukseen ja tuotekehitykseen. Samalla tuotantoinvestoinnit kaksinkertaistivat 222 miljoonaan euroon.

Tulevaisuudessa on mahdollisuuksia kasvattaa investointeja entisestään, ja arvioimmekin niiden kasvavan noin 206 miljoonaa euroa parin tulevan vuoden aikana.

Kliinisen tutkimuksen viikon tapahtuma, 2023



Kuva: Aleksis Kelloniemi

Talouskasvu edellyttää TKI-ympäristön jatkuvaa kehittämistä

Parlamentaarinen tavoite kasvattaa TKI-investoinnit 4%:iin bruttokansantuotteesta on vihdoinkin kääntänyt tutkimuksen rahoituksen suuntaa. Muistutimme terveysalan olevan yksi niistä toimialoista, jossa yhteiskunnan investointi tutkimustyöhön poikii kasvavia yritysinvestointeja. Viesti oli osa vaalityötämme, jota nostimme esiin myös syksyllä, kun ministeriöt priorisoivat hallitusohjelman kirjattuja toimia.

Yhteiskunta on sitoutunut kasvattamaan T&K-rahoitusta 260–280 miljoonaa euroa vuosittain. Vuonna 2030 T&K-rahoitus olisi 1,2 miljardia euroa suurempi kuin tänään, mutta sen edellytyksenä on kasvavat yritysinvestoinnit. Vuoden 2023 aikana pohjustimme yritysten ja sidosryhmien kanssa selvitystä, jolla tuomme kliinisten tutkimusten taloudellisen hyödyn näkyviin.

Vaalien alla muistutimme, että lääkeyritysten investoinnit syntyvät hyvinvointialueilla tehtävässä tutkimuksessa. Siksi toimialalle on tärkeää, että uusilla hyvinvointialueilla voi muutoksesta huolimatta käynnistää yritysyrityksissä tehtäviä tutkimushankkeita.

Päättäjien lisäksi keskustelimme hyvinvointialueilla sekä tutkimusjohtajien että tutkijoiden kanssa toimista, joilla käänämme kliiniset lääketutkimukset kasvuun.

Toimialakyselymme osoittaa lääkealan investointien kasvaneen muutaman viime vuoden aikana. Alan investoinnit ovat lähes kaksinkertaistuneet vuodesta 2015. Suotuisaa kasvua selittää osaltaan terveysalalle laadittu kasvustrategia, jonka kolme ministeriötä laati lähes kymmenen vuotta sitten sidosryhmien kanssa yhteistyössä. Strategia on antanut yrityksille viestin, että Suomi haluaa

määrätietoisesti panostaa terveysalan toimintaympäristön kehittämiseen.

Kevään eduskuntavaalien alla viestimme, että nykyinen lähes kymmenvuotinen strategia on aika uudistaa. Orpon hallitusohjelmaan tulikin kirjaus terveys- ja hyvinvointialan uudesta kasvuohjelmasta, ja uudistamistyö lähti ripeästi käyntiin sosiaali- ja terveysministeriön johdolla. Osallistumme sidosryhmätilaisuuksiin, joissa kuullaan toimialan näkemyksiä kasvua tuovista toimista.

EU-sääntely ei saa romuttaa kilpailukykyä

Eurooppa on viimeiset vuodet kokenut ennennäkemättömän sääntelyn aallon. Se näkyy myös lääketeollisuudessa, joka on erityisen huolissaan sääntelyn vaikutuksista kilpailukykyyn.



**Terveysala on yksi niistä
toimialoista, jossa
yhteiskunnan investointi
tutkimustyöhön poikii
kasvavia yritysinvestointeja.**

Lääketeollisuus niin Euroopassa kuin Suomessakin viestii, että sääntely ei saisi heikentää Euroopan kilpailukykyä. Lääketeollisuus on globaali toimiala, ja kilpailu yritysten investoinneista on kovaa. Jos sääntely luo mielikuvan innovaatiokielteisyydestä, investoinnit päättyvät todennäköisemmin muille markkina-alueille.

Suomen kanta erilaisiin EU-säädöksiin on ollut innovaatiomyönteinen. Pieni maa ei ole merkityksetön, kun Eurooppaan luodaan yhteistä sääntelyn pohjaa. Ministeriöt ja poliittiset vaikuttajat ovat selvästi nähneet riskin, että pienille maille kilpailukyvyyn heikentyminen voi näkyä saatavuusongelmina ja nopeasti vähenevinä investointeina.

Olemme muistuttaneet päättäjiä ja virkamiehiä, että Suomen menestys on riippuvainen kilpailukykyisestä Euroopasta. Teollisuus on harvoin eri mieltä komission tavoitteista, mutta ehdotetut toimet pitäisi katsoa myös kilpailukyvyn kannalta.

Euroopan parlamentissa ja neuvostossa on käsitellyssä useita lääketieteellisuuden kannalta kriittisiä ehdotuksia. Vaikuttamistyömme painopiste on jatkossakin enemmän kansallisissa kysymyksissä, mutta työtä on tehtävä myös Euroopan rintamalla alan kannalta kriittisten säädösten parissa.

Käynnistimme EU-vaalityön syysseminaarilla, jossa keskustelimme europarlamentaarikkojen ja alan toimijoiden kanssa kilpailukykyvyydestä sekä EU:n strategisesta autonomiasta.



Kuva: Eija Typpö

Arvoa ihmisille näyttöön perustuvalla hoidolla

Lääke- ja rokotetutkimus tuovat jatkuvasti uusia mahdollisuuksia ennaltaehkäistä ja hoitaa sairauksia. Potilaille uusien vaikuttavien lääkkeiden ja rokotteiden käyttöön-otto tuo lisää terveyttä sekä parempaa työ- ja toimintakykyä. Laadukkaat, ripeät ja ennakoitavat menettelyt uusien valmisteiden hoidollisen ja taloudellisen arvon arvioimiseksi sekä käyttöönotosta päättämiseksi ovat olennaisia sen varmistamisessa, että potilaat, samoin kuin terveydenhuolto ja yhteiskunta laajemmin, pystyvät hyötymään lääkehoitojen ja rokotteiden edistysaskeleista.

Hallitusohjelmasta eväitä lääkkeiden arvioinnin ja hallitun käyttöönoton kehittämiseen

Uusien valmisteiden arvioinnissa käytettävät kriteerit, prosessit ja toimijat vaihtelevat sen mukaan, onko kyse avo- vai sairaalahoidossa annosteltavasta lääkkeestä tai rokotteesta. Vuoden 2023 aikana korostui entisestään se, miten arviointijärjestelmän pirstaleisuus ja viranomaisresurssien niukkuus, erityisesti sairaalassa käytettävien lääkkeiden kohdalla, hidastavat tarpeettomasti uusien hoitojen käyttöönottoa ja heikentävät potilaiden yhdenvertaisuutta. Myös kansallisen rokotusohjelmamme täydentäminen uusilla rokotteilla on eurooppalaisittain varsin hidasta.

Marinin hallituskaudella sosiaali- ja terveysministeriön toteuttamassa hankkeessa lääkeasioiden uudistamiseksi julkaistiin kevätkaudella 2023 useita selvityksiä, jotka luovat hyvän lähtökohdan lääkehoidon ohjauksen sekä niiden edellyttämän tietopohjan kehittämiseksi. Pyrimme varmistamaan, että tarpeelliset uudistukset etenevät seuraavalla hallituskaudella toimeenpanovaiheeseen.

Orpon hallituksen ohjelma sisältääkin tervetulleita kirjauksia muun muassa lääkeasioiden uudistuksen jatkamisesta rationaalisen lääkehoidon varmistamiseksi sekä uusien lääkkeiden käyttöönottoon liittyvien arviointiprosessien ja -kriteerien yhdenmukaistamisesta. Joulukuussa sosiaali- ja terveysministeriö käynnisti hallitusohjelman lääkkeisiin ja apteekkeihin liittyvien kirjausten toimeenpanoa varten uuden Lääkkeet ja apteekki-talous -hankkeen.

Hallituksen muodostamisen alla toimme esiin avohoidon lääkkeiden ehdollisen korvattavuuden sopimusmenettelyn merkitystä keinona hallita uusiin valmisteisiin liittyvää epävarmuutta samalla, kun uudet hoitomahdollisuudet saadaan potilaiden käyttöön. Onkin tärkeää, että ehdollisen korvattavuuden jatko kirjattiin Orpon hallituksen ohjelmaan. Olemme viestineet tarpeesta sopia

uusiin valmisteisiin liittyvästä riskinjaosta myös sairaalassa käytettävien lääkkeiden kohdalla.

EU:n Health Technology Assessment (HTA) -asetuksen mukainen terveysteknologian yhteinen eurooppalainen kliinisen tehon arviointi käynnistyy vaiheittain vuoden 2025 alusta. Kävimme vuoden aikana tiivistä vuoropuhelua kaikkien Suomen HTA-viranomaisten kanssa asetuksen toimeenpanoon liittyen. HTA-asetuksen edellyttävät muutokset kotimaiseen lainsäädäntöön tehdään vuoden 2024 aikana.

Fimea aloitti vuoden 2023 aikana tervetulleen pilotin hakemusmenettelyn käyttöönotosta sairaalalääkkeiden arvioinnissa. Hakemusmenettelyyn siirtyminen parantaa arviointien oikea-aikaisuutta ja uusien valmisteiden markkinoille tulon ennakoitavuutta. Kävimme Fimean kanssa avointa vuoropuhelua pilottiin ja siitä saatuihin kokemuksiin liittyen. On tärkeää, että laadukas, ennakoitava ja riittävästi resursoitu prosessi kattaisi jatkossa koko sairaalalääkkeiden arvioinnin myyntiluvasta käyttöönottoon saakka niin, että uudet vaikuttavat lääkkeet ja niiden käyttöaiheet saadaan viiveettä potilaiden ja terveydenhuollon käyttöön.

Jatkoimme myös vakiintunutta yhteistyötä hankintarenkaiden sairaala-apteekkareiden kanssa käymällä vuoropuhelua hankintaprosessien kokemuksista, haasteista ja kehittämistarpeista. Esimerkiksi ympäristökriteerien huomioiminen lääkehankinnoissa puhuttaa niin hankintayksiköjä kuin tarjousia tekeviä lääkeyrityksiä.



Kuva: Aleksi Kelloniemi



Kuva: Emma Rinneheimio

Hyvän lääkehoidon ei tule riippua potilaiden maksukyvyistä

On tärkeää, että kaikilla suomalaisilla potilailla on mahdollisuus hankkia tarvitsemansa lääkkeet riippumatta henkilökohtaisesta varallisuudestaan. Tämä edellyttää, että avohoidon lääkekorvausjärjestelmä kattaa tarvittavat lääkehoidot, ja potilaan maksuosuus säilyy kohtuullisena.

Potilaan vuosiomavastuu sairausvakuutuksesta korvattavista lääkkeistä, eli niin sanottu lääkekatto, nousi vuoden 2024 alussa, kun Marinin hallituksen päättämät indeksijäädetykset lakkasivat. Indeksijäädetysten jatkaminen olisi mielestämme ollut perusteltua, mutta Orpon hallitus päätyi vain lieventämään korotusta.

Osana laajempaa koalitiota toimimme esille vuosiomavastuun kohtuuttomuutta erityisesti tilanteessa, jossa potilas joutuu maksamaan sen yhdellä kertaa. Omavastuun aiheuttama kustannustaakka johtaa tarpeellisen lääkehoidon aloitusten viivästymisiin, hoitotaukoihin ja tilanteisiin, joissa lääkkeitä tarvitseva henkilö joutuu valitsemaan lääkkeiden ja muiden välttämättömien päivittäisten hyödykkeiden välillä. Koalition ratkaisuehdotus, lääkekorvausten vuosiomavastuun maksamisen jatkaminen osiin, saa tukea myös hallitusohjelmasta, ja sen toimeenpanoa on syytä kiirehtiä.

Lääkesäästöt haastavat potilasturvallisuutta ja lääkkeiden saatavuutta

Koko lääkealaa puhuttivat vuosien 2022–2023 aikana toteutetut uudet säästötoimet vanhustenhuollon hoitajamitoituksen korotusten rahoittamiseksi. Tilanteessa, jossa tukkuhinnat laskevat jatkuvasti, inflaatio haastaa

koko lääkkeiden tuotanto- ja toimitusketjua ja lääkkeiden hyvän saatavuuden varmistaminen Suomen pienelle markkinalle on yhä työläämpää, ei uusia säästötoimia ole helppo toteuttaa.

Lääkesäästötoimista viimeisimmän eli biologisten lääkkeiden apteekkivaihdon käsittely eduskunnassa venyi kevädistuntokaudelle 2023. Korostimme eduskuntakäsittelynkin aikana potilasturvallisuuden, potilaiden sujuvien hoitopolkujen ja terveydenhuollon kokonaiskustannusten huomioimisen sekä lääkkeiden saatavuuden varmistamisen tärkeyttä. Olimme tyytyväisiä, että eduskunta pyrki varmistamaan potilaiden turvallisuutta muun muassa vaiheistamalla apteekkivaihdon käyttöönottoa ja sulkemalla tietyt riskialteimmat tuote- ja potilasryhmät vuonna 2024 alkavien vaihtojen ulkopuolelle.

Jatkoimme aktiivista vuoropuhelua ja tilannekuva-työtä lääkkeiden saatavuuden varmistamiseksi yhdessä alan muiden toimijoiden ja viranomaisten kanssa. Helmikuussa järjestimme jo neljännen kerran Lääkealan saatavuusfoorumin, jossa keskusteltiin lääkkeistä kriittisinä arkihyödykkeinä ja hyvästä hoidosta arjen turvallisuutta tuovana tekijänä. Lääkkeiden saatavuus ja huoltovarmuus kiinnostivat myös eduskuntavaalien yhteydessä.

Velvoitevarastointilain päivittäminen vastaamaan nykypäivän toimintaympäristöä oli yksi viesteistämme hallitusneuvottelijoille, ja tämäkin työ on etenemässä Orpon hallituskaudella. Olimme aktiivisessa roolissa myös Huoltovarmuuskeskuksen terveydenhuoltopoolin vuonna 2023 perustamassa lääkejaoksessa, jossa tuetaan työkaluja muun muassa toimijoiden jatkuvuuden hallinnan kehittämiseksi.

Arvoa yhteiskunnalle parantamalla tuottavuutta ja vähentämällä sairauksien aiheuttamaa taakkaa

Olemme vaikuttamistyössämme tuoneet määrätietoisesti esiin terveyteen sekä lääkehoitoihin ja rokotteisiin investoimisen tärkeyttä. Vaikuttava, oikea-aikainen lääkehoito on investointi väestön terveyteen ja hyvinvointiin. Terveet ja työkykyiset ihmiset ovat terveen talouden edellytys.

Hyvinvointialueilla kannattaa investoida toimivaan lääkehoitoon ja rokottamiseen

Sosiaali- ja terveydenhuollon historiallisen suuri rakenne- ja rahoitusuudistus toteutettiin vuoden 2023 alussa, kun järjestämisvastuu sosiaali- ja terveydenhuollon palveluista siirtyi uusille hyvinvointialueille. Hyvinvointialueet saavat rahoituksensa kuntien sijaan valtion budjetista. Jatkoimme jäsenyritystemme koulutusta toimintaympäristön muutoksista, ja kävimme vuoropuhelua hyvinvointialueiden päättäjien kanssa sekä ymmärtääksemme paremmin tilannetta alueilla että tuodaksemme esiin niitä mahdollisuuksia, joita lääkehoitojen ja rokotteiden hyödyntämiseen liittyy.

Uudet hyvinvointialueet käynnistivät toimintaansa varsin haastavissa olosuhteissa: kustannukset kohosivat ennakoiduttomasti samaan aikaan, kun palvelujärjestelmä on jo valmiiksi ylikuormittunut koronavuosien jäljiltä ja palveluntarve kasvaa väestön ikääntyessä; perusterveydenhuollon kehittäminen oli jäänyt pitkään lapsipuolen asemaan ja osaavasta työvoimasta on huutava pula. Vuoden aikana uutisoitiin runsaasti niin hoitojonojen pidentymisestä kuin hyvinvointialueiden mittavista alijäämäennusteistakin.

Viestimme aktiivisesti, miten uudet vaikuttavat lääkehoidot ja rokotteet sekä lääketeollisuuden kokemukset vaikuttavuusperusteisen terveydenhuollon toteuttamisesta voivat osaltaan tuoda vastauksia hyvinvointialueiden haasteisiin. Lääkkeillä ja rokotteilla lisätään väestön terveyttä ja toimintakykyä, mikä vähentää sote-palveluiden tarvetta. Lääkehoitojen kehittyminen myös siirtää terveydenhuollon painopistettä vähemmän resurssi-intensiiviseen avohoitoon.

Jatkossa on tärkeää huolehtia, että lääkehoitojen ohella potilaan koko hoitopolku saadaan toimimaan kustannusvaikuttavasti niin, että lääkeshoidoistakin saadaan paras teho irti. Tämä tarkoittaa muun muassa ripeän hoitoon pääsyn varmistamista sekä huolehtimista siitä, että lääkehoidon tavoitteiden toteutumisesta seurataan ja potilas saa riittävän tuen lääkehoidonsa onnistumiseksi.

Kansalliset laaturekisterit ovat merkittävässä roolissa vaikuttavan terveydenhuollon ja hoitopolkujen kehittämisessä. Tavoittelemamme kansallisten laaturekistereiden pysyvä rahoitus toteutui vuoden 2023 alusta lähtien, ja loppuvuodesta eduskunta kohdensi toimintaan lisää varoja.

Lääkehoidon riittävä rahoitus on turvattava

Onnistuneen lääkehoidon toteutumisen kannalta on tärkeää, että Suomessa turvataan sekä sosiaali- ja terveydenhuollon että vaikuttavien lääkehoitojen riittävä ja oikeudenmukainen rahoitus. Jatkoimme tähän liittyvää viestintää koko vuoden ajan.

Toisin kuin Marinin hallituksen sote-ministeriryhmä keväällä 2022 linjasi, Orpon hallitus ei ole toteuttamassa lääkekorvausten valtion rahoitusosuuden (67 %) siirtoa osaksi hyvinvointialueiden yleiskatteellista rahoitusta. On hyvä, että avo- ja sairaalahoidon välisten rajapintojen purkaminen etenee kuitenkin muun muassa uusien lääkkeiden arviointijärjestelmän yhdenmukaistamisen kautta.

Kansallista rokotushjelmaa ja sen rahoitusta on kehitettävä määrätietoisesti

Rokotteet ehkäisevät tehokkaasti vakavia tauteja, niiden jälkitauteja ja komplikaatioita. Rokottautuminen on myös kustannusvaikuttavuudeltaan yksi parhaimmista keinoista ylläpitää terveyttä, hyvinvointia ja työkykyä.

Jatkoimme vuoropuhelua kaikkien uusien rokotteiden arviointiin, käyttöönottoon ja rahoitukseen vaikuttavien toimijoiden kanssa sen varmistamiseksi, että kansallista rokotushjelmaamme kehitetään pitkäjänteisesti, ja sen rahoitusta vahvistetaan huomioiden rokotusten hyödyt sekä lapsilla että aikuisväestössä.



Lääkehoitojen ohella potilaan koko hoitopolku on saatava toimimaan kustannusvaikuttavasti.



Kuva: Aleksi Kelloniemi

Yhteistyön ohjenuorina vastuullisuus, avoimuus ja yhteiset toimintatavat

Keskustelu lääkeyritysten ja potilasjärjestöjen välisestä yhteistyöstä jatkui vuonna 2023. Yhteistyö on tärkeää monelle potilasjärjestölle, mutta sen tulee kuitenkin kestää aina ulkopuolinen kriittinen tarkastelu. Yhteiset pelisäännöt toimivat myös yritysten turvana.

Eettisten ohjeiden mukaan lääkeyrityksen tulee varmistua erityisellä huolella, että ohjeita noudatetaan silloinkin, kun toimitaan yhteistyössä ohjeisiin sitoutumattomien kanssa. Tämä koskee myös tilanteita, joissa yhteistyötä tehdään esimerkiksi julkisuuden henkilön, asiantuntijalääkärin tai potilaan kanssa. Ohjeita muokattiin selkeämmiksi sen suhteen, milloin yritys on vastuussa tukemansa potilasjärjestötapahtuman koko sisällöstä. Yrityksen tulee muun muassa aina olla selvillä tukemiensa tapahtumien ohjelmasta.



Kuva: Aleksi Kelloniemi

Henkilökunta ja hallitus

Palveluksessamme työskenteli keskimäärin 13 henkilöä:



Aitlahti Tiina



Aunesluoma Sanna
(opintovapaalla syksyn 2023)



Bengtström Mia



Ehlers Pauliina



Hannonen Emma



Labart Laura



Laurila Jaakko



Mäklin Suvi



Mäntylä Riitta



Rasimus Suvi



Siitonen Petra



Sinivuori Sarri



Sirviö Mari



Tamminen Nadia



Tirkkonen Petra



Tummavuori Taina



Udd Tarja



Österman Julia

Hallituksemme jäseninä toimivat:

Niilo Färkkilä,
puheenjohtaja, Amgen AB,
sivuliike Suomessa

Lewis Beake,
MSD Finland Oy

Johanna Bexar-Hannula,
Merck Oy

Nina Ekholm-Wenberg,
Janssen-Cilag Oy

Tomer Feffer,
Bayer Oy

Sami Huilla,
Pfizer Oy

Matthew Iles,
AbbVie Oy

Minna Kumpula,
Novartis Finland Oy

Anna Manner-Raappana,
Roche Oy

Maarit Merla,
Organon R&D Finland

Evrís Michalopoulos,
Oy Bristol-Myers Squibb
(Finland) Ab

Tanja Veikkola,
GlaxoSmithKline Oy

Jenni Vuola,
Sanofi Oy

Sihteeri: **Sanna Aunesluoma**
(31.8.2023 saakka),
Petra Tirkkonen
(1.9.2023 lähtien)

Työvaliokuntamme jäseninä toimivat:

Niilo Färkkilä,
puheenjohtaja, Amgen AB,
sivuliike Suomessa

Nina Ekholm-Wenberg,
1. varapuheenjohtaja,
Janssen-Cilag Oy

Tanja Veikkola,
2. varapuheenjohtaja,
GlaxoSmithKline Oy

Matthew Iles,
AbbVie Oy

Sihteeri: **Sanna Aunesluoma**
(31.8.2023 saakka),
Petra Tirkkonen
(1.9.2023 lähtien)

Lääketeollisuus ry

Jäsenyytemme eri järjestöissä

Olimme toimintavuoden aikana jäsenenä seuraavissa lääkealan eurooppalaisissa ja kansainvälisissä järjestöissä:

- tutkivan lääketeollisuuden Euroopan kattojärjestössä EFPIA:ssa
- lääketeollisuuden kansainvälisessä kattojärjestössä IFPMA:ssa
- itsehoitolääketeollisuuden Euroopan kattojärjestössä AESGP:ssä

Olimme jäsenenä myös seuraavissa kotimaisissa järjestöissä:

- Elinkeinoelämän keskusliitto EK
- Erikoiskaupan liitto Etu ry
- Henkilöstöjohdon ryhmä – HENRY ry
- Kaupan liitto ry
- Kemianteollisuus KT ry
- ProCom Viestinnän ammattilaiset ry
- Suomen Anti-piratismiyhdistys ry

Lääketeollisuus ry

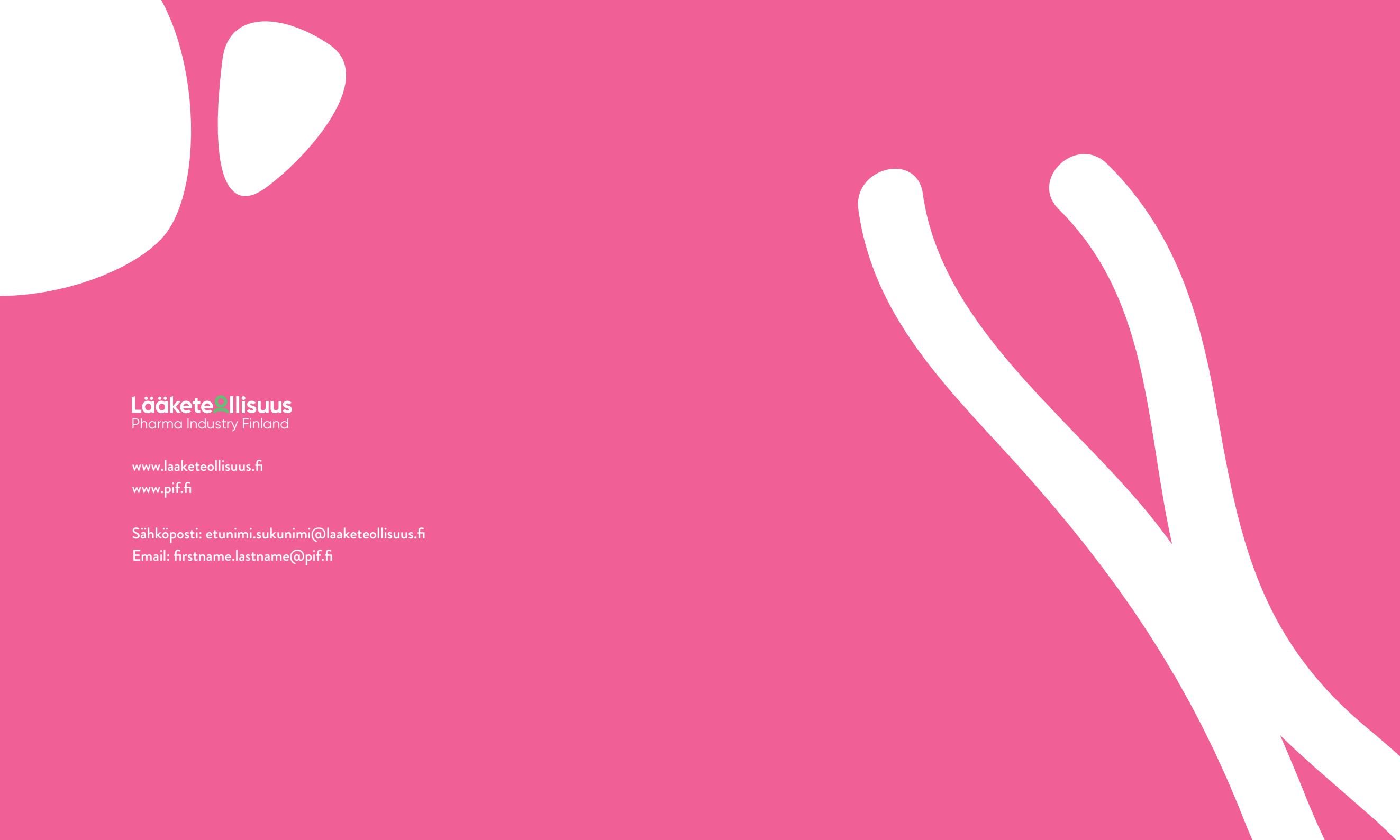
Muutokset jäsenkunnassamme

Yhdistyksen jäseneksi liittyi vuoden aikana Chiesi Pharma AB. Yhdistyksestä erosivat vuoden aikana Haleon Finland Oy ja Grünenthal Finland Oy.

Yhdistyksellämme oli vuoden lopussa 39 jäsenyritystä:

AbbVie Oy
Amgen AB, filial i Finland
Astellas Pharma A/S, filial i Finland
AstraZeneca Oy
Bayer Oy
Berlin-Chemie/A. Menarini Suomi Oy
Biocodex Oy
Biogen Finland Oy
Boehringer Ingelheim Finland Ky
Celgene Oy (fuusioitui osaksi Oy Bristol-Myers Squibb (Finland) Ab:ta 15.12.2023)
Chiesi Pharma AB
Daiichi Sankyo Oncology Nordics ApS
Ferring Lääkkeet Oy
FinVector Oy
GlaxoSmithKline Oy
IQVIA RDS Finland Oy
Janssen-Cilag Oy
Leo Pharma Oy

Merck Oy
MSD Finland Oy
Nanoform Finland Oy
Novartis Finland Oy
Novo Nordisk Farma Oy
Optimapharm Nordic Oy
Organon Finland Oy
Oy Bristol-Myers Squibb (Finland) Ab
Oy Eli Lilly Finland Ab
Oy H. Lundbeck Ab
Oy Medfiles Ltd
Oy Swedish Orphan Biovitrum Ab
Pfizer Oy
PharmaLex Finland Oy
Roche Oy
Sanofi Oy
Santen Oy
Servier Finland Oy
Takeda Oy
TFS Trial Form Support Oy
UCB Pharma Oy Finland



Lääketeollisuus
Pharma Industry Finland

www.laaketeollisuus.fi

www.pif.fi

Sähköposti: etunimi.sukunimi@laaketeollisuus.fi

Email: firstname.lastname@pif.fi

Annual Report 2023

Lääketeollisuus
Pharma Industry Finland

Introduction

Pharmaceutical industry plays an important role in providing hope and security as well as ensuring undisturbed pharmaceutical care

The year 2023 could be described as one of turning the page: the wellbeing services counties started operating in the beginning of the year, coinciding with the new government starting its journey. But the new page is a continuum of the old book; the crises have become deeper and more serious, the security of supply and safety are increasingly vital from the citizens' perspective, and there are already early warnings of the following pandemic X.

In such dire times, the role of the pharmaceutical industry has grown in importance, not only in bringing hope of recovery from diseases or preventing them, but more than ever, in providing security and ensuring undisturbed pharmaceutical care in an operating environment that has become more unstable.

In questions related to the security of supply, we and our member companies collaborate with other actors in the sector, both nationally and internationally, to ensure a well-working pharmaceutical service system under the most varied circumstances.

During the parliamentary election campaign, we highlighted wellbeing and health as the factors securing a sustainable economy

The early part of the operating year was characterised by the parliamentary elections and related advocacy work. We delivered our messages throughout the spring in various regional and political party events and meetings, also making use of different communication channels. We met several tens of candidates of different political parties. We would like to thank each one of them for the exchange of ideas during these occasions, not to forget the citizens we also met.

In these encounters and meetings, we wanted to highlight the ways in which the pharmaceutical industry can contribute to a healthy economy and people's wellbeing, generating jobs of high added value and profitability in Finland, provided that growth enhancing action is taken. Underlining an everyday security perspective, we also wanted to highlight questions related to the security of supply.



Picture: Emma Rinneheimö

Sanna Aunesluoma
Managing Director

The election outcome gave birth to a new government, with the National Coalition Party under Prime Minister **Petteri Orpo** assuming responsibility, together with the True Finns, Swedish People's Party and the Christian Democrats. The solutions proposed by us to solve common dilemmas have been heard and considered in the Orpo government's programme.

From patient care and economic growth perspectives, the Government programme has good items to be implemented

The step forward from what is written in the programme is now to walk the talk. It is a great pleasure for us to see that the work has taken a brisk start. The work for the growth programme for the health sector has started, and the growth obstacles are now determinately eliminated which strengthens Finland's competitiveness.

Finland has the opportunity to win a larger share of the pharmaceutical industry's investments with an annual volume of about 44 billion euro at the European level. In addition, we can profile ourselves as a pharmaceutical production country, even stronger than in the past. We have already been able to accelerate the pharmaceutical industry's investments in Finland – let us hope that the coming years will show that the outcome is more rapid growth.

During the past few years, the development of pharmaceutical questions was somewhat sidelined by all other imminent issues. The pharmaceutical roadmap was drafted during the previous government's term but the promotion of the programme did not take wing. This was all but positive from the patient care perspective. Pharmaceutical development is moving towards a more individual approach but our system is stagnating in the past.

The new government programme promises a welcome change to this, and it looks like the development work proper is now taking off.

The core objective is to make Finnish healthcare system one of the best and equal in Europe so that the Finnish patient gets the most recent and efficient care at least as quickly as the rest of the Europeans. While the patient gets the most effective pharmaceutical care in a timely manner, we can also achieve more working and functional capacity, thereby also making savings in other social welfare and health functions. It has been gratifying to see that this work is now involving a larger number of effectiveness measurement tools, such as quality registers. Limited resources must be directed where they generate most impact – the health.

Towards brighter horizons

Not only in the domestic arenas, but also at the EU level, the year was eventful. Many legislative projects, such as the pharmaceutical legislation, were progressing.

The EU is full of talk about strengthening the Union's competitiveness, but unfortunately the legislative projects work in the opposite direction. This is a challenge of change for the following Parliament and Commission, taking office this year.

I am a firm believer in cooperation and constructive dialogue. That is what we have been promoting during these past few years of cooperation. It is a force that makes the world a better place. Let us keep on conveying the message of a brighter future – of a new growth path, and above all, of hope for all people to have more healthy and functioning days in the future.

This annual report you are reading is the last I am writing in. Wistfully and blessed with so much experience, I leave the position of PIF Managing Director and move to a new employment. I wish to convey my warmest thanks to all of you I have been able to collaborate with, seeking what is best for the Finnish people and Finland.



We have been able to accelerate the pharmaceutical industry's investments in Finland – let us hope that the coming years will show that the outcome is more rapid growth.

Pharmaceutical industry is a source of economic growth

The Finnish economic situation was crystallised in an eye-opening manner as the outgoing President of the Republic, **Mr. Niinistö** pointed out that there has been no sight of economic growth for the past 16 years. Week in, week out, the Orpo government presents increasingly dire economic figures, and savings are sought in every possible direction.

It is not possible to increase debt endlessly, and with no economic growth, the money will not suffice to pay everything. Society must make a wise decision on where to make savings. When taking the decisions, we must not forget that the Finnish economy needs investments and innovations.

Increasing investments in any sector will benefit the Finnish economy. Among the investments in the pharmaceutical industry in 2022, over 260 million euro were made in research and development. Pharmaceutical research means treatment for patients, paid by the pharmaceutical companies. The patient gets the most recent treatment, the healthcare professionals keep up with the vanguard of science, and society draws many more benefits than the mere euros indicate.

Finland has good opportunities to increase the 380 million euro of investments brought by the pharmaceutical industry in 2022 to closer to one billion euro. In that case, our investments would reach the Swedish and Danish levels. To succeed in this, we must take the right action under the Health Sector Growth Programme.

The new orientation in research operations is also supported by the parliamentary commitment to actions which would increase the RDI investments to 4% of GNP. The R&D strategy and the respective allocation of funds calls for setting of priorities. Prioritisation action must start with sectors which are able to increase corporate investments.

The chosen strategic actions, the check marks for the growing investments, reformed legislation or developing infrastructure will have no impact if the new innovations are not put to practice.

Companies invest in countries with a positive atmosphere for innovation, and this attitude is demonstrated by the willingness to introduce the new innovations to benefit the patient, healthcare and society.

Pharmaceutical industry's investments in Finland clearly increased in 2023

Our yearly pharmaceutical industry investment survey results were published in May 2024.

The investments to Finland grew to 464 million euros last year. Of the investments, 232 million euros were allocated to research and product development. At the same time, production investments doubled to 222 million euros.

In the future, there are opportunities to increase investments even more, and we estimate that they will increase by around 206 million euros over the next couple of years.

Clinical Trials Week Event, 2023



Picture: Aleksi Kelloniemi

Economic growth calls for continuous development of the RDI environment



The parliamentary objective to increase the RDI investments to 4% of GNP has finally turned the tide in research funding. We underlined that the health sector is one of the industries where the societal investment in research generates growing investments by companies. The message was part of our advocacy work before the elections, and we also highlighted it in the latter part of the years as the Ministries chose the priorities among the actions included in the government programme.

Society has a commitment to increase the R&D funding by 260–280 million euro on an annual basis. In 2030, R&D funding would amount to 1.2 billion more than today but this calls for growing corporate investments. During the year 2023, we collaborated with companies and stakeholder groups to lay the foundations for a survey which will highlight the economic benefits of clinical trials.

During the electoral campaign period, we emphasised the fact that the investments by the pharmaceutical companies are generated in the research made at the wellbeing services counties. It is therefore important for our industry that – despite the changes – collaborative research projects can be launched in the new counties.

In addition to decision-makers, we consulted both the research directors and researchers in the wellbeing services counties on the actions which will enable us to turn the number of clinical trials towards a growth trajectory.

The survey in the sector shows that the investments in the pharmaceutical sector have, indeed, been growing over the past few years. The investments in the sector have almost doubled from 2015. The favourable growth is partly

explained by the Health Sector Growth Strategy, drafted by three Ministries almost a decade ago, in collaboration with the stakeholder groups. The strategy has sent a message to the companies, showing them that Finland is determined to make an input in the development of the operating environment of the health sector.

During the parliamentary election campaign period, we pointed out that it is time to revise the strategy that is almost decade old. Indeed, the Orpo government programme includes an entry of a new growth programme for the health and wellbeing sector, and the revision work started promptly under the Ministry of Social Affairs and Health. We will participate in the stakeholder group events organised to hear the sector's views on actions that generate growth.

EU regulation must not jeopardise competitiveness

During the past few years, Europe has lived through an unforeseen wave of regulation. This is also visible in the pharmaceutical industry which is particularly worried about the impact of regulation on competitiveness.



Health sector is one of the industries where the societal investment in research generates growing investments by companies.

Both in Europe at large and in Finland, the pharmaceutical industry wants to underline that Europe's competitiveness should not be weakened by regulation. The pharmaceutical industry is a global sector, and the competition for corporate investments is fierce. If the regulatory apparatus creates an impression of a negative attitude to innovation, investments are more liable to be made in other markets.

Finland has had a pro-innovative stand to various legal acts of the Union. A small country is by no means insignificant when Europe creates a common regulatory basis. Ministries and political players have clearly seen the risk of a weaker competitiveness which, from the perspective of smaller countries, may result in availability problems and rapidly decreasing investments.

We have repeated to the decision-makers and officials that Finland's success depends on a competitive Europe. Industry rarely disagrees with the objectives of the Commission but any proposed actions should also be assessed in view of competitiveness.

The European Parliament and Council are currently examining several proposals which are critical for the pharmaceutical industry. The focus of our future advocacy work continues to be on national questions but we also need to work with the European legal acts that are critical for our sector.

We started the EU election advocacy work by organising an autumn seminar where we discussed with MEPs and sector actors on competitiveness and EU's strategic autonomy.

SuomiAreena, 2023



Picture: Eija Typpö

Value to people through evidence-based medicines

The pharmaceutical and vaccine research create constantly new opportunities to prevent and treat diseases. From the patients' point of view, the introduction of new efficient medicines and vaccines generates more health and better working and functional capacity. High-quality, rapid and predictable procedures to assess the therapeutic and economic value of new products and to take decisions on their introduction are of essential importance to ensure that patients, healthcare and society at large can benefit from pharmaceutical therapy and vaccine developments.

Government programme gives tools for assessment of medicines and their controlled introduction

The criteria used for the assessment of new pharmaceutical preparations as well as the processes and actors vary according to whether the medicines or vaccines are administered in outpatient or hospital care. During 2023, it became increasingly clear that the fragmentation of the evaluation system and the scarcity of resources of the authorities, as concerns the hospital medicines tend to cause unnecessary delays in the introduction of new therapies and thereby impact negatively on patient equality. Complementing the national vaccination programme with new vaccines is also slow by European standards.

The project implemented by the Ministry of Social Affairs and Health during PM Marin's government term to reform pharmaceutical issues published several reports in spring 2023. They constituted a good foundation for the development of pharmaceutical therapy steering and the development of the required information basis. Our aim is to ensure that all necessary reforms proceed to implementation during the current government term.

Indeed, the programme of the Orpo government contains several entries that are very welcome, such as the will to continue the pharmaceutical reform to ensure rational pharmaceutical therapies as well as the simplification of the evaluation processes and criteria related to the introduction of novel medicines. To implement the medicines and pharmacy items in the government programme, the Ministry of Social Affairs and Health launched a new project in December, called Medicines and Pharmacy Economy.

In outpatient medicines, the agreement procedure related to conditional reimbursements has become established as an important channel to manage uncertainty while, at the same time, introducing new therapy options to the patients. Indeed, it is important that the continuation of conditional reimbursements was included in the Orpo government programme. We have been sending a message

about the need to agree on the allocation of risk related to new products, also as concerns hospital medicines.

The joint European assessment of the clinical efficacy of health technology, in line with the Health Technology Assessment (HTA) Regulation, will start gradually as of the beginning of 2025. During the year, we stayed in intense dialogue with all Finnish HTA authorities in questions related to the implementation of the Regulation. The amendments required by the HTA Regulation will be introduced to domestic legislation during the year 2024.

In 2023, Fimea launched the much-welcomed pilot project on the introduction of an application procedure in the evaluation of hospital medicines. The adoption of an application procedure will improve the timeliness of the assessment as well as the predictability as concerns the entry to the markets of novel preparations. We conducted an open dialogue with Fimea regarding the pilot project and the experience so far gained. It is important that the future high quality, predictable and sufficiently resourced process would cover the entire hospital medicines evaluation process from market authorisation to introduction so that the new efficient medicines and their indications are accessible to the patients and the healthcare system without delay.

We also continued the established collaboration with the hospital pharmacies of the joint public procurement rings by keeping contact and dialoguing about the procurement process experience, challenges and development needs. For example, the need to consider environmental criteria in pharmaceutical procurements is a source of discussions both at the procurement unit level and at the pharmaceutical companies that issue tenders.

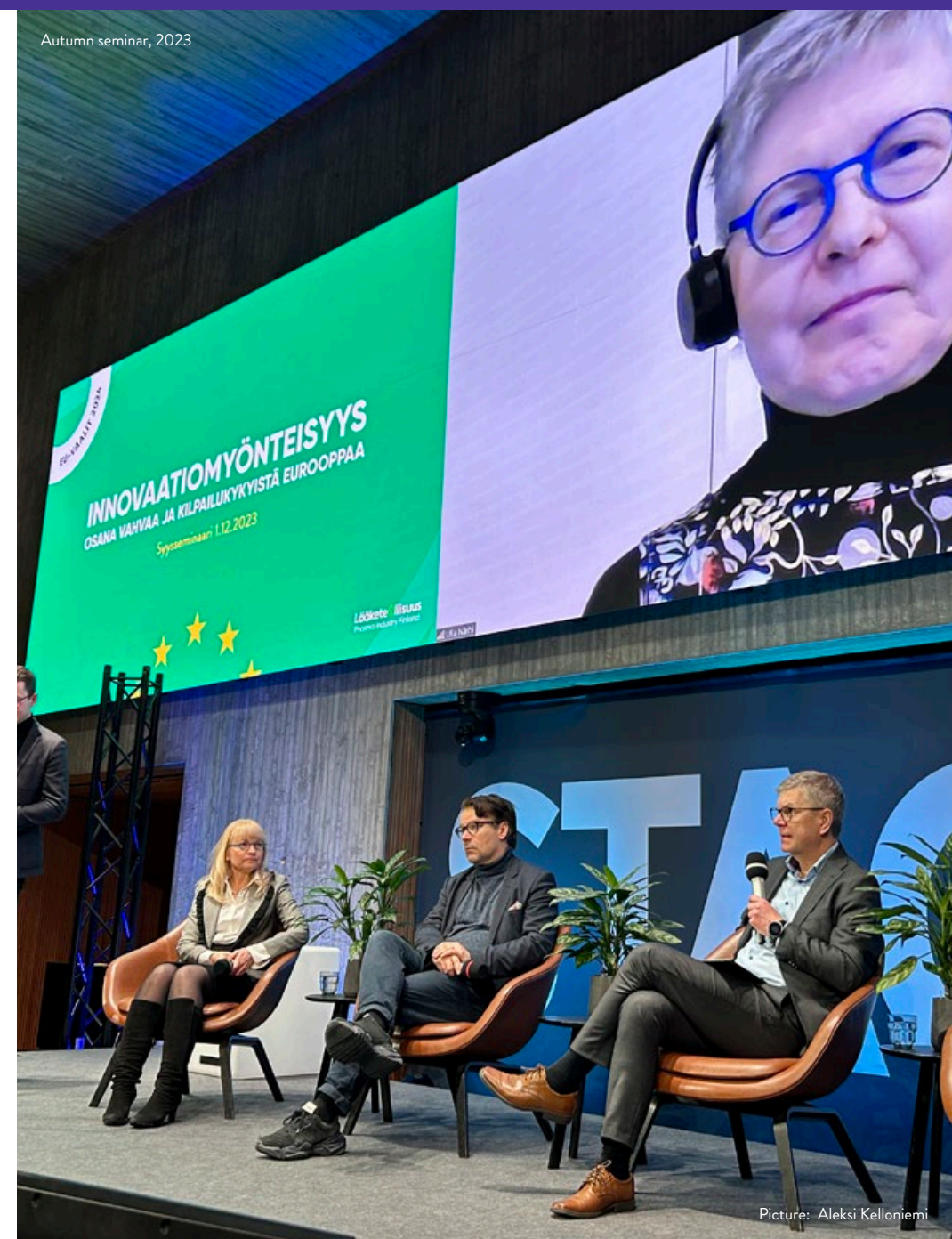
Good pharmaceutical therapy must not depend on the patients' personal wealth

It is important that all Finnish patients can access the medicines they need, irrespective of their personal wealth. A precondition for this is that the outpatient medicines reimbursement system covers all necessary pharmaceutical therapies and that the patient co-payment remains at a reasonable level.

The patient's annual co-payment on the medicines reimbursable by the health insurance, the so-called ceiling of medicines costs, increased as of the beginning of 2024 when the decision to freeze the indexes, taken by the Marin government, lapsed. We find that it would have been justified to continue with the frozen indexes but the Orpo government only decided to make a smaller increase.

Part of a larger coalition, we highlighted the unreasonableness of the annual patient co-payment, especially in a situation where the patient must pay it all at once. The cost burden caused by the patient co-payment leads to delays in initiating necessary pharmaceutical therapies, to breaks in the therapy as well as to situations where the person in need of medicines must choose between medicines and other indispensable daily products or services. The solution proposed by the coalition, i.e., the division of the annual patient co-payment for medicines in several tranches, is also supported by the government programme, and the implementation should be hastened.

Autumn seminar, 2023



Picture: Aleksi Kelloniemi



Medicines savings challenge patient safety and availability of pharmaceuticals

The new savings implemented in 2022–2023 to finance the increases in the nurses-to-patients ratio in elderly care provoked much discussion throughout the pharmaceutical sector. In a situation where the wholesale prices continue to decrease, inflation challenges the entire pharmaceutical production and delivery chain and ensuring the good availability of medicines on the small Finnish market is increasingly challenging, new savings measures are not easily implemented.

The latest savings measure, in other words the parliamentary process regarding the generic substitution of biological products by pharmacies, was delayed until the Parliament's spring term 2023. During the parliamentary process, we continued to highlight the importance of factors such as patient safety, patients' smooth therapy paths and the need to consider the overall costs of healthcare as well as ensured availability of medicines. We were satisfied to see that Parliament made an effort to ensure patient safety, for example, by phasing the introduction of general substitution at pharmacies and excluding certain most risky product and patient groups from the substitutions that are launched in 2024.

To ensure availability of medicines, we continued our active dialogue and situational awareness work in collaboration with the authorities and other actors in the sector. In February, we organised the fourth Pharmaceutical Branch Availability Forum which focused on medicines as critical everyday products. Another topic was good care as an

everyday security factor. Medicines availability and security of supply also attracted interest during the parliamentary election campaign.

Updating the Act on Obligatory Storing of Medicines, to meet the modern operating environment, was one of our messages to the parties involved in the negotiations for the new government, and this effort is also progressing during the Orpo government term. We played an active role in the pharmaceutical division established in 2023 by the National Emergency Supply Agency under its healthcare pool; the division generates tools, among others, to develop the continuity management of various actors.



We continued active dialogue in collaboration with the authorities and other actors in the sector to ensure availability of medicines.

Value to society by enhancing productivity and reducing the burden of disease

In our advocacy work, we determinately highlighted the importance of health and pharmaceutical therapy and vaccine investments. Efficient, timely pharmaceutical therapy is an investment in public health and wellbeing. Healthy people who can work are the precondition of a healthy economy.

Wellbeing services counties should invest in well-functioning pharmaceutical therapies and vaccines

The social welfare and healthcare system underwent a structural and financial reform of historic magnitude in early 2023, as the responsibility for organising the respective services was taken over by the wellbeing services counties. Instead of municipalities, the state budget funding is now allocated to the counties. We continued to provide training to the member companies on the changes in the operating environment, and we were in dialogue with the decision-makers of the counties, not only to gain better understanding on the situation but also to highlight the possibilities related to the utilisation of pharmaceutical therapies and vaccines.

The new wellbeing services counties launched their operations under very challenging circumstances; costs went up unpredictably while the service system was already overburdened after the Covid pandemic years, and the need for services increases as the population ages; the development of primary healthcare has long been the underdog of the whole, and there is a crying need for competent staff. During the year, there was a lot of news about lengthening treatment queues and about sizable deficit forecasts of the counties.

Our active message was to show how new effective pharmaceutical therapies and vaccines as well as the pharmaceutical industry's experience on implementing impact-based healthcare can contribute to providing answers to the wellbeing services counties' challenges. Medicines and vaccines promote health and functional capacity of the population, and this will reduce the need for social welfare and health services. Developed pharmaceutical therapies also shift the focus of healthcare to outpatient care that is less resource intensive.

In the future, it is important to ensure that not only the pharmaceutical therapies but the entire care pathway of patients will operate in a cost-efficient way so that pharmaceutical therapies can also provide the best possible efficacy. In practice, this means ensuring rapid onset of treatments and following the attainment of pharmaceutical therapy objectives, with the patient receiving sufficient support for a successful pharmaceutical therapy.

National quality registers play a significant role in developing the efficacy of healthcare and therapy paths. Our aim of securing permanent funding for the national quality registers was met and implemented as of the beginning of 2023, and towards the end of the year, Parliament allocated more funds to the operations.

It is vital that pharmaceutical therapies receive sufficient funding

From the perspective of implementing successful pharmaceutical therapies, it is important that Finland ensures sufficient and fair funding to social welfare and healthcare as well as to efficient pharmaceutical therapies. We continued to communicate these issues throughout the year.

Contrary to what was outlined in March 2022 by Prime Minister Marin's government group, the Orpo government is not going to implement the swift of the State share of medicines reimbursements (67%) to constitute part of the non-earmarked funding allocated to the wellbeing services counties. It is, however, positive, that the dismantling

of boundaries between outpatient and hospital care is progressing, for example through the harmonisation of the evaluation system of novel medicines.

National vaccination programme and respective funding must be developed determinately

Vaccines are efficient in preventing serious diseases, the ensuing secondary diseases and complications. In terms of cost-efficiency, vaccination is one of the best ways to maintain health, wellbeing and working capacity.

We continued the dialogue with all actors with a role in the evaluation, introduction and funding of novel vaccines to ensure that the Finnish national vaccination programme is developed with a long-term planning span, and the respective funding is strengthened, considering the benefits of vaccinations both in children and in the adult population.



It is important to ensure that not only the pharmaceutical therapies but the entire care pathway of patients will operate in a cost-efficient way.



Picture: Aleksi Kelloniemi

Cooperation guided by responsibility, openness and joint MOs

The discussion regarding the cooperation between pharmaceutical companies and patient organisations continued in 2023. From the point of view of many patient organisations, this cooperation is of vital importance but nevertheless, it must always be able to stand up to the critical scrutiny of outside eyes. Common ground rules also work in the best interest of the companies.

According to the Code of Ethics, pharmaceutical companies must pay particular attention to ensure that the rules are followed also when the cooperation takes place with parties that are not committed to the Code of Ethics. This also applies to situations of collaboration with parties such as celebrities, expert physicians or patients. The Code was specified and modified regarding the circumstances in which the company bears the responsibility for the entire contents of an event organised by the supported patient organisation. For example, the company must always be aware of the programme of the sponsored events.



Picture: Aleksi Kelloniemi

Personnel and board of directors

During the year, an average of 13 people worked at our association:



Aitlahti Tiina



Aunesluoma Sanna
(on study leave in the autumn 2023)



Bengtström Mia



Ehlers Pauliina



Hannonen Emma



Labart Laura



Laurila Jaakko



Mäklin Suvi



Mäntylä Riitta



Rasimus Suvi



Siitonen Petra



Sinivuori Sarri



Sirviö Mari



Tamminen Nadia



Tirkkonen Petra



Tummavuori Taina



Udd Tarja



Österman Julia

PIF Board members were:

Niilo Färkkilä,
Chairperson, Amgen AB,
Finnish branch

Lewis Beake,
MSD Finland Oy

Johanna Bexar-Hannula,
Merck Oy

Nina Ekholm-Wenberg,
Janssen-Cilag Oy

Tomer Feffer,
Bayer Oy

Sami Huilla,
Pfizer Oy

Matthew Iles,
AbbVie Oy

Minna Kumpula,
Novartis Finland Oy

Anna Manner-Raappana,
Roche Oy

Maarit Merla,
Organon R&D Finland

Evriss Michalopoulos,
Oy Bristol-Myers Squibb
(Finland) Ab

Tanja Veikkola,
GlaxoSmithKline Oy

Jenni Vuola,
Sanofi Oy

Secretary: **Sanna Aunesluoma**
(until 31 August 2023),
Petra Tirkkonen
(as of 1 September 2023)

Working committee members were:

Niilo Färkkilä,
Chairperson, Amgen AB,
Finnish branch

Nina Ekholm-Wenberg,
1st Deputy Chair,
Janssen-Cilag Oy

Tanja Veikkola,
2nd Deputy Chair,
GlaxoSmithKline Oy

Matthew Iles,
AbbVie Oy

Secretary: **Sanna Aunesluoma**
(until 31 August 2023),
Petra Tirkkonen
(as of 1 September 2023)

PIF membership in various organisations

During the operating year, we were a member of the following European and international pharmaceutical branch organisation:

- European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations EFPIA
- International Federation of Pharmaceutical Manufacturers & Associations IFPMA
- Association of the European Self-Medication Industry AESGP

Moreover, we were a member of the following Finnish organisations:

- Chemical Industry KT ry
- Confederation of Finnish Industries EK
- Finnish Commerce Federation
- Federation of Finnish Special Commodity Trade ETU
- HENRY – Finnish Association for Human Resource Management
- ProCom Communication professionals
- The Finnish Anti-Counterfeiting Group (FACG)

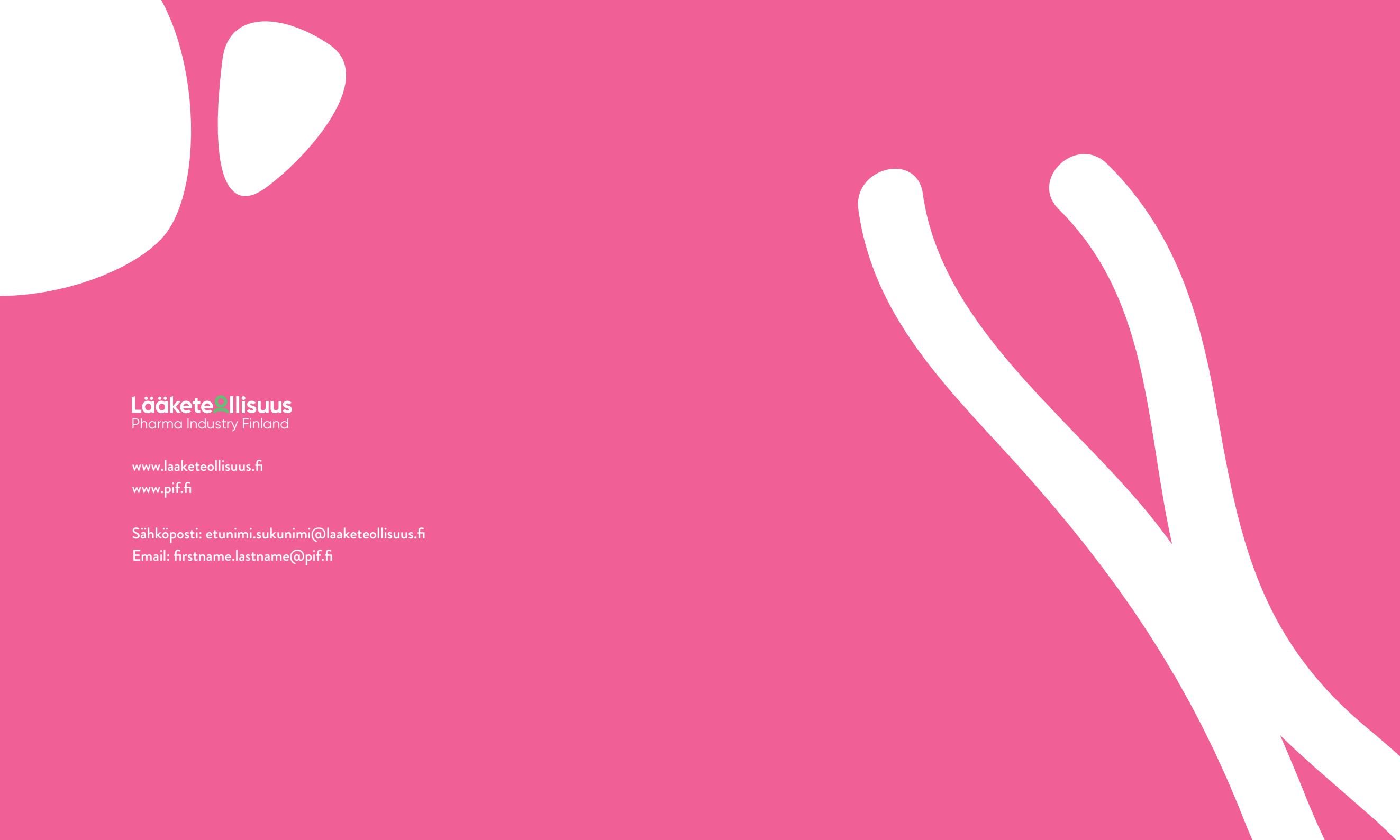
Membership changes

During the year, Chiesi Pharma AB joined us while Haleon Finland Oy and Grünenthal Finland Oy resigned.

At year's end, the number of member companies was 39:

AbbVie Oy
Amgen AB, filial i Finland
Astellas Pharma filial i Finland (Finnish branch)
AstraZeneca Oy
Bayer Oy
Berlin-Chemie/A. Menarini Suomi Oy
Biocodex Oy
Biogen Finland Oy
Boehringer-Ingelheim Finland Ky
Celgene Oy (merged to Oy Bristol-Myers Squibb (Finland) Ab on 15 December 2023)
Chiesi Pharma AB
Daiichi Sankyo Oncology Nordics ApS
Ferring Lääkkeet Oy
FinVector Oy
GlaxoSmithKline Oy
IQVIA RDS Finland Oy
Janssen-Cilag Oy
Leo Pharma Oy

Merck Oy
MSD Finland Oy
Nanoform Finland plc
Novartis Finland Oy
Novo Nordisk Farma Oy
Optimapharm Nordic Oy
Organon Finland Oy
Oy Bristol-Myers Squibb (Finland) Ab
Oy Eli Lilly Finland Ab
Oy H. Lundbeck Ab
Oy Medfiles Ltd
Oy Swedish Orphan Biovitrum Ab
Pfizer Oy
PharmaLex Finland Oy
Roche Oy
Sanofi Oy
Santen Oy
Servier Finland Oy
Takeda Oy
TFS Trial Form Support Oy
UCB Pharma Oy Finland



Lääketeollisuus
Pharma Industry Finland

www.laaketeollisuus.fi

www.pif.fi

Sähköposti: etunimi.sukunimi@laaketeollisuus.fi

Email: firstname.lastname@pif.fi