

Toimintakertomus Annual Report 2022

Lääketeollisuus
Pharma Industry Finland



Kuva: Jasmin Ketola

Sisällys

- 3 Johdanto
- 6 Vahvaa vaikuttamista, yhteistyötä ja viestintää
- 7 Arvoa ihmisille näyttöön perustuvalla hoidolla
- 10 Arvoa yhteiskunnalle vähentämällä sairauksien aiheuttamaa taakkaa ja parantamalla tuottavuutta
- 13 Talouskasvua tutkimuksen, innovaatioiden ja yhteistyön kautta
- 15 Edistämme vastuullista ja läpinäkyvää toimintaa
- 17 Antamamme viralliset lausunnot ja kannanotot
- 19 Henkilökunta ja hallitus
- 20 Jäsenyytemme eri järjestöissä
- 20 Muutokset jäsenkunnassamme

Contents

- 22 Introduction
- 24 Value to people through evidence-based medicine
- 26 Value to the society by reducing the burden of disease and by enhancing productivity
- 29 Economic growth through research, innovation and collaboration
- 31 Promoting responsible and transparent operations
- 34 Events after the financial period
- 35 Official statements and opinions issued by PIF
- 37 The PIF personnel and board members
- 38 PIF membership in various organisations
- 38 Membership changes

Johdanto

Lääketeollisuus turvaa ihmisten arkea kriisien keskellä ja tuo toivoa paremmasta huomisesta

Moni odotti, että vuosi 2022 olisi ollut ovi pois korona-kriisistä kohti normaalimpaa elämää. Näin ei kuitenkaan käynyt.

Ennen kuin vuotta oli kulunut muutamia viikkoja, maailma kohtasi uuden, täysin odottamattoman kriisin. Venäjän hyökkäys Ukrainaan järkytti koko maailmanrauhaa ja on vaikuttanut kaikkiin elämänalueisiimme. Huoli tulevaisuudesta yksilöiden ja koko yhteiskunnan tasolla on päivittäistä ja jatkuva.

Ajatuksemme ovat olleet ukrainalaisten luona. Niin kuin epävakaina aikoina useinkin, Ukrainan sota on myös yhdistänyt: ihmisten, yritysten ja valtioiden auttamishalu on ollut ennennäkemätöntä.

Myös lääketeollisuudella on ollut merkittävä rooli kriisien seurattessa toistaan. Suomessa olemme pärjänneet hyvin muihin maihin verrattuna. Olemme kyenneet erittäin hyvin varmistamaan kriisiaikanakin lääkkeiden saatavuuden - yhteistyöllä.

Tutkiva lääketeollisuus on tehnyt ja tekee Euroopassa kaikkensa, jotta lääkkeiden saatavuus myös kriisialueilla varmistetaan niitä tarvitseville. Suomessa teemme

tiivistä yhteistyötä viranomaisten ja koko lääkejakeluketjun kanssa. Euroopassa jäsenyrityksemme sekä kattojärjestömme EFPIA ovat tehneet valtavan työn.

Lääkkeiden ja muiden kriittisten tuotteiden saatavuuskysymykset ovat nostaneet vahvasti esille huoltovarmuuden ja omavaraisuuden kysymykset. Euroopan omavaraisuutta tulee vahvistaa kriittisten vaikuttavien aineiden ja lopputuotteiden osalta, ja Euroopan tulee varmistaa kilpailukykynsä kansainvälisessä kilpailussa niin tutkimus- kuin tuotantoinvestointienkin osalta. Samaan aikaan on huolehdittava tuotteiden ja tuotantontekijöiden vapaasta liikkuvuudesta eri maiden välillä.

Lääkkeiden saatavuuskysymykset ovat nousseet myös entistä vahvemmin toimialan ratkaistavaksi niin kansainvälisesti kuin kotimaassakin. Vuoden 2022 aikana tuotantontekijöiden saatavuusvaikeudet sekä vaikuttavien aineiden, pakkausmateriaalien ja energian hintojen merkittävät nousut haastoivat toimialaamme merkittävästi.

Päätäjien tulisi kuitenkin huomioida, että lääkkeiden saatavuus ei ole vain toimialan yksin ratkaistava kysymys. Myös yhteiskunnan ja päätäjien on huomioitava kaikissa päätöksissään – olivatpa ne sitten rahoitukseen tai



Kuva: Emma Rinneheimo

Sanna Aunesluoma
toimitusjohtaja

lainsäädäntöön liittyviä – että lääkkeet ovat kriittisiä, monelle elämää ylläpitäviä tuotteita. Ne ovat osa ihmisten arkiturvallisuutta.

Epävakaassa maailmantilanteessa yhteiskunnan tehtävänä on varmistaa, että ihmisten arkiturvallisuus säilyy myös lääkehuollon osalta. Uuden hallituksen tulee parantaa Suomen huoltovarmuutta kaikilla ihmisten ja yhteiskunnan kannalta kriittisillä osa-alueilla. Sitä ei pidä vaarantaa millään lyhytnäköisillä ja harkitsemattomilla päätöksillä.

Maailman kriisit ovat heilauttaneet Suomen taloutta kovalla kädellä. On entistä tärkeämpää, että lääketeollisuus ja koko terveysala voivat osaltaan toimia yhtenä kasvunaloista Suomen talouden tervehdyttämiseksi.

Kun investoimme terveyteen nyt, panostamme Suomen tulevaisuuteen

Hyvinvoivat ihmiset, joiden perusturvallisuus on kunossa, ovat kestävän talouden perusta.

Väestömme ikääntyminen kasvaa ja samalla kasvaa tarve terveyspalveluille. Sairauksien hoidon rinnalla tarvitaan entistä enemmän terveyden edistämisen toimia. Terveystieteiden tutkimusten kasvua tulee hillitä pitkällä aikajänteellä ja ihmisten työ- ja toimintakykyyn tulee panostaa. Vaikuttavat lääkehoidot ja rokotteet ovat tässä keskeisiä työkaluja.

Samalla on realistisesti myönnettävä, että sosiaali- ja terveydenhuollon ja lääkehoidon rahoitusta on vahvistettava.

Niin uusien hyvinvointialueiden päättäjien kuin keväällä valittavien uusien kansanedustajien tulee erityisesti

kiinnittää huomiota siihen, että yhteiskuntamme rajalliset resurssit, niin rahat kuin henkilöstökin, tulee kohdentaa sinne, missä niillä saadaan eniten vaikuttavuutta eli terveyttä ja hyvinvointia ihmisille.

Tämä edellyttää nopeita ja konkreettisia tekoja. Vuosia on tehty selvityksiä selvitysten päälle, joiden pohjalta nyt pitäisi pystyä toimimaan. Esimerkiksi lääkehoitojen osalta tilanne on se, että lääketiede ja lääkehoidot kehittyvät vauhdilla, mutta lainsäädäntömme laahaa perässä. Eikä kyse ole pelkästään lakipykälästä, vaan ennen kaikkea ihmisten mahdollisuudesta saada eheä ja vaikuttavin hoito sairauteensa. Lääkeasioiden uudistamistyössä on laitettava uusi vaihde päälle – toimeenpanovaihe.

Uudet hoidot ja yksilöllistytvä hoito tuovat toivoa paranemisesta – annetaan ihmisille luottamusta ja toivoa

Uusia lääkehoitoja tutkitaan ja kehitetään joka päivä. Moni sairaus ja sairastunut ihminen odottaa vielä parannuskeinoja, eikä kaikilla ole toivoa paranemisesta. Tutkijoilla siis riittää töitä, kun pyrimme selvittämään, mistä sairaudet johtuvat, miten niitä voidaan ennaltaehkäistä rokottein ja kuinka parantaa, tai ehkäistä sairauden eteneminen uusien hoitomuodoin.

Mitä enemmän tietoa kertyy, sitä yksilöllisemmäksi lääketiede muuttuu ja sitä täsmällisemmin voimme löytää juuri tietylle potilaalle sopivimman ja tehokkaimman hoidon. Tämä haastaa nykyiset lääkehoitojen arviointijärjestelmät, jotka muutenkin pitäisi uudistaa ja yksinkertaistaa.

Uudet hoidot tai yksilölliset hoidot eivät voi olla vain varakkaan oikeus. Jokaisella tulee olla mahdollisuus parhaaseen



”

Epävakaassa maailmantilanteessa yhteiskunnan tehtävänä on varmistaa, että ihmisten arkiturvallisuus säilyy myös lääkehuollon osalta.

mahdolliseen hoitoon asuin- ja hoitopaikasta riippumatta. Oikea-aikaisilla ja oikein kohdennetuilla lääkehoidoilla ja kattavalla rokotussuojalla voidaan parantaa ja ennaltaehkäistä sairauksia sekä lisätä työ- ja toimintakykyä. Samalla ne ovat keskeinen keino hallita hyvinvointialueiden kustannusten kasvua ja ohjata rajalliset osaajaresurssit juuri sinne, missä niitä tarvitaan eniten. Sairastuessaan ihmisten tulee luottaa, että he saavat parhaan hoidon – ja myös uusimmat vaikuttavimmat lääkehoidot.

Uutta kasvua ja samalla terveyttä

Kiperässä taloustilanteessa Suomen on syytä panostaa erityisesti aloihin, joilla on mahdollisuus saada aikaan talouskasvua. Aiempien vuosien julkiset satsaukset ovat osoittaneet, että terveysala on juuri tällainen. Suomen uuden hallituksen hallitusohjelmassa tulee olla selkeä viesti, että terveysala on Suomen ja myös Euroopan tärkeäksi tunnistettu kasvuala.

Asetetaan tavoitteet korkealle ja tehdään niihin tähtäävä konkreettinen, toimeenpantava uusi kasvustrategia.

Hyvää pohjaa terveysalan kasvulle tuo parlamentaarisesti asetettu tavoite kasvattaa TKI-investoinnit neljään prosenttiin bruttokansantuotteesta. Tutkimus ja tuotekehitys ovat terveysalalla aina ihmisiä varten. Kliinisissä tutkimuksissa löytyy aina potilas, jolle uusin tutkimushoito on joskus se viimeinen oljenkorsi selviytyä vakavasta sairaudesta. Annetaan tutkijoille mahdollisuus tehdä tutkimusta ihmiskunnan hyväksi ja laitetaan lainsäädäntö tulkintoihin tukemaan tätä tavoitetta.

Kriisien alta näkyy valokaistaleita parempaan tulevaisuuteen. Tehdään ne todeksi ja tuodaan toivoa ihmisille paremmasta tulevaisuudesta. Tehdään se yhdessä – vastuullisesti, kestävällä ja ihmislähtöisellä tavalla.



Kuva: Emma Rinneheimo

Vahvaa vaikuttamista, yhteistyötä ja viestintää

Vuosi 2022 on ollut yhdistyksessämme aktiivinen vaikuttamisen vuosi.

→ **Koko Suomi on valmistautunut historiamme suurimpaan sote-palveluiden muutokseen ja uudet päättäjät ovat aloittaneet työnsä kiivaasti.** Tämä on nostanut myös yhdistyksessämme alueellisen vaikuttamisen aivan uuteen merkitykseen.

Tiukka valmisteluvuosi vei sekä virkamiesten että poliittisten päättäjien aikaresurssit tiukalle, ja siksi yhteistyön rakentaminen uusien hyvinvointialueiden päättäjien kanssa on alkanut maltillisesti, mutta varmasti. On ollut ilo todeta, että niin virkamiehet kuin poliittisetkin päättäjät kutsuvat meitä terveysalan toimijoita keskusteluun ja kannustavat uusien toimintatapojen luomiseen.

→ **Samanaikaisesti yhdistyksemme on kohdentanut jo vuoden 2022 aikana katseet tulevaan hallituskauteen ja olemmekin läpi vuoden tavanneet päättäjiä viestien hallitusohjelmataavoitteitamme.** Maamme uusi hallitus tulee aloittamaan työnsä varsin haastavissa olosuhteissa: kansainvälinen poliittinen ilmapiiri on epävakampi kuin aikoihin ja talouden haasteet ovat suuret.

Yhdistyksemme vaikuttamistyössä olemme määrätietoisesti nostaneet päättäjien tietoisuuteen, kuinka

terveyteen investoiminen kannattaa, sillä hyvinvoivat ja terveet ihmiset ovat terveen talouden edellytys. Lisäksi olemme korostaneet, kuinka epävarmuuden keskellä ihmisten arkiturvallisuudesta tulee huolehtia kaikin mahdollisin keinoin, ja kuinka lääkkeiden häiriötön saatavuus ja tasapuolinen hyvä hoito ovat tärkeä osa arkiturvallisuutta.

Lisäksi olemme nostaneet esiin, kuinka tässä taloudellisessa tilanteessa yhteiskunnan kannattaa satsata juuri niihin toimialoihin, joilla on mahdollista saada aikaan merkittävää talouskasvua ja arvonlisää. Terveysala on ehdottomasti yksi näistä.

→ **Vaikuttamistyötämme emme kuitenkaan tee yksin vaan uskomme yhteistyön voimaan.** Olemme tehneet yhteistyötä tiiviisti muiden alan järjestöjen, jäsenyritystemme, potilasjärjestöjen ja tiedeyhteisön toimijoiden kanssa. Olemme yhdessä viestineet päättäjille tutkimuksen merkityksestä, terveyteen investoimisesta ja terveysalan vahvuuksista lukuisten tapaamisten, kirjoitusten ja keskustelujen kautta.

Lukuisilla tilaisuuksillamme olemme tarjonneet toimijoille yhteisiä keskustelun ja vaikuttamisen areenoita ja tukenneet tilaisuuksiamme vaikuttavilla viestintätoimenpiteillä. Olemme olleet esimerkiksi SuomiAreenassa, puolueiden puoluekokouksissa ja tilikauden jälkeen puolueiden

vaalistarteissa. Olemme myös järjestäneet seminaareja lääkkeiden ja rokotteiden arvosta, terveysalan kasvunmahdollisuuksista ja tutkimuksen merkityksestä.

→ **Kaikki yhteistyö on osaltaan ollut vahvistamassa luottamus pääomaamme sidosryhmissämme ja työmme on kantanut tulosta.** Sidoryhmillämme tekemämme kyselyn mukaan Lääketeollisuus ry:n maine ja luottamus toimintaamme kohtaan on erinomaisella tasolla. Arvostamme sidosryhmiemme palautetta ja haluamme jatkossakin vahvistaa luottamusta sekä yhdistykseemme että koko toimialaa kohtaan.

→ **Vaikka työmme painopiste on edelleen kansallisessa vaikuttamisessa, on kulunut vuosi tuonut entistä vahvemmin myös EU-vaikuttamisen tehtävät yhdistyksemme työpöydälle.** Hitaasti, mutta varmasti edennyt lääkelainsäädännön uudistus on ollut tarkan seurantamme kohteena ja olemme aktiivisesti varmistaneet, että suomalaisilla päätöksentekijöillä on EU-keskusteluihin osallistuessaan riittävästi taustatietoa. Keskeinen viestimme oli, että on tärkeää säilyttää EU:ssa toimintaympäristö, joka houkuttelee tutkimusta, tuotekehitystä ja investointeja sekä varmistaa uusien hoitojen kehittämisen ja niiden saamisen potilaiden käyttöön. Osana tätä keskustelua olemme nostaneet esiin alan kannusteiden merkitystä eurooppalaisen kilpailukyvyn varmistamisessa.

Arvoa ihmisille näyttöön perustuvalla hoidolla

Uusien vaikuttavien lääkkeiden käyttöönotto tuo potilaille terveyttä sekä parempaa työ- ja toimintakykyä ja tehostaa terveydenhuollon toimintaa. Laadukkaat, ripeät ja enakoitavat menettelyt uusien lääkehoitojen hoidollisen ja taloudellisen arvon arvioimiseksi sekä käyttöönotosta päättämiseksi ovat olennaisia sen varmistamisessa, että potilaat, terveydenhuolto ja yhteiskunta laajemmin pystyvät hyötymään lääkehoitojen kehittymisestä.

Lääkkeiden arviointia ja hallittua käyttöönottoa tulee kehittää edelleen

Uusien lääkkeiden arvioinnissa käytettävät kriteerit, prosessit ja toimijat vaihtelevat sen mukaan, onko kyse avovai sairaalahoidossa annosteltavasta lääkkeestä taikka rokotteesta. Arviointijärjestelmän pirstaleisuus hidastaa tarpeettomasti uusien hoitojen käyttöönottoa ja heikentää potilaiden yhdenvertaisuutta erityisesti sairaalassa käytettävien valmisteiden osalta. Se ei myöskään edistä rajallisten viranomaisresurssien tehokasta käyttöä.

Lisäksi lääkehoidon kehittyminen yhä yksilöllisempään suuntaan haastaa järjestelmäämme ja aiheuttaa osaltaan epäjatkuvuuksia potilaiden lääkehoitoprosesseihin. Uusien lääkkeiden hallitun käyttöönoton varmistaminen edellyttäisi myös tietopohjan ja arkivaikuttavuuden seurannan mekanismien kehittämistä, jotta löydämme keinoja hallita uusiin hoitoihin liittyviä epävarmuuksia.

Sosiaali- ja terveysministeriö kehittää lääkehoidon ohjausta ja rahoitusta sekä niiden edellyttämää tietopohjaa osana lääkeasioiden uudistusta. Osallistuimme aktiivisesti uudistuksia koskevaan sidosryhmäyhteistyöhön ja pyrimme varmistamaan tarpeellisten uudistusten

etenemisen toimeenpanovaiheeseen viimeistään seuraavalla hallituskaudella.

Avohoidon lääkkeissä ehdollisen korvattavuuden sopimusmenettely on vakiinnuttanut paikkansa tärkeänä väylänä hallita epävarmuutta samalla, kun uudet hoitomahdollisuudet saadaan potilaiden käyttöön. Ehdollisen korvattavuuden jatko onkin turvattava osana lääkeasioiden uudistuksia, ja aloitimme osaltamme keskustelun mallin kehittämismahdollisuuksista.

EU:n HTA-asetuksen mukainen terveysteknologian yhteinen eurooppalainen kliinisen tehon arviointi käynnistyy vaiheittain vuoden 2025 alusta. Asetuksen toimeenpano mahdollistaa arvioinnin yhtenäistämisen ja luo aikataulun toiminnan kehittämiseksi myös Suomessa.

Askel kohti yhtenäisempiä toimintatapoja otetaan, kun Fimean pilotti hakemusmenettelyn käyttöönotosta sairaalalääkkeiden arvioinnissa alkaa. Hakemusmenettelyyn siirtyminen parantaa arviointien oikea-aikaisuutta ja uusien valmisteiden markkinoille tulon ennakoitavuutta. Kävimme Fimean kanssa avointa vuoropuhelua pilotin käynnistämisestä ja osallistumme jatkossa myös sen arviointiin.

Sairaalalääkkeiden kansallinen hankintamenettely käynnistyi täysimittaisena vuoden 2022 alussa, ja uusia lääkevalmisteita saatiin prosessin kautta käyttöön. Vakiintuneeseen tapaan tapasimme hankintarenkaiden sairaala-apteekkareita yhteisessä työryhmässämme, jossa keskustelimme hankintaprosessien haasteista ja kehittämistarpeista.

Myös ympäristökriteerit tulevat yhä vahvemmin mukaan lääkehankintoihin. Osallistuimme HUS Apteekin erillisessä työryhmässä valmisteluun niiden nivomiseksi kilpailutukseen siten, että kriteerit edistävät tervettä kilpailua eivätkä liiaksi kavenna tarjottavien valmisteiden määrää tai lisää hallinnollista taakkaa.

Lääkesäästöt on toteutettava potilasturvallisuutta vaarantamatta

Vuoden 2022 työtä leimasi osaltaan vanhustenhuollon hoitajamitoituksen korotusten rahoittamiseksi tehtävien lääkesäästöjen valmistelu. Sekä apteekkeihin että lääketeollisuuteen kohdenneet säästöt haastoivat lääkealaa meneillään olevien kriisien ja niiden aiheuttamien saataavuushaasteiden keskellä. Lääketeollisuuden osalta keskeiset säästötoimet liittyivät edullisimpien valmisteiden hyödyntämiseen biologisten sekä inhaloitavien valmisteiden kohdalla. Apteekkien osuutta lääkkeen vähittäishinnasta pienennettiin lääketaksoa muuttamalla.

Korostimme vaikuttamisessamme potilasturvallisuuden, potilaiden sujuvien hoitopolkujen ja terveydenhuollon kokonaiskustannusten huomioimisen sekä lääkkeiden saatavuuden varmistamisen tärkeyttä. Näihin seikkoihin tulee kiinnittää riittävää huomiota myös silloin, kun lääkkeiden elinkaarta hyödynnetään kustannusten hallinnassa. Katsoimme siksi, että edullisimpien biologisten valmisteiden käyttöä olisi tullut edistää ensi sijassa lääkkeen määräämistä ja sen välineitä kehittämällä, ei hallituksen joulukuussa esittämällä biologisten lääkkeiden laajalla apteekkivaihdolla. Huomattavasti kritiikkiä osakseen saaneen lainsäädäntöehdotuksen käsittely eduskunnassa jäi vuoden 2022 lopussa vielä kesken, ja jatkoimme siihen liittyvää vaikuttamista.



Kuva: Jenna Peltonen

Lääkkeiden saatavuus puhutti maailmanpolitiikan pyörteissä

Helmikuussa alkanut Venäjän hyökkäyssota Ukrainaan muutti maailmanpoliittista tilannetta nopeasti, ja sodan vaikutukset heijastuivat myös lääkkeiden valmistus- ja toimitusketjuihin. Koronapandemiankin yhä jatkuessa haasteet lääkkeiden saatavuuden varmistamisessa lisääntyivät entisestään muun muassa energian hinnan nousun ja saatavuuden epävarmuuden, raaka-aineiden ja tarvikkeiden pidentyvien toimitusaikojen sekä voimakkaan inflaation vuoksi. Tämä johti yhteistyön ja tilannekuvatyön tiivistämiseen entisestään viranomaisten ja koko lääkkeiden ja keluketjun kanssa.

Erityisesti tiettyihin yksittäisiin lääkkeisiin kohdistuneet saatavuushäiriöt olivat vahvasti esillä mediassa. Kokonaisuudessaan lääkkeiden saatavuustilanne oli kuitenkin melko vakaa, ja merkittävät negatiiviset vaikutukset potilaille pystyttiin pitkälti estämään. Osallistuimme aktiivisesti yhteiskunnalliseen keskusteluun ja lääkkeiden saatavuuteen liittyvistä teemoista keskusteltiin kolmannen kerran järjestetyssä *Lääkealan saatavuusfoorumissa* helmikuussa.

Myös velvoitevarastointilaki ja sen päivittäminen nykypäivän tarpeita vastaavaksi sai uuden merkityksen muuttuvassa turvallisuusympäristössä. Lisäsimme yhteiskunnallista tietoisuutta näistä asioista muun muassa eduskunnan valiokuntien suuntaan. Lääkkeet kriittisinä hyödykkeinä nousivat esille myös hallituksen syyskuussa eduskunnalle antamassa Suomen ensimmäisessä huoltovarmuusselonteossa, jonka valmisteluun osallistuimme.

Vuonna 2023 lähestyvien eduskuntavaalien myötä apteekkijärjestelmän tulevaisuutta koskeva keskustelu nosti päätään. Toimme esiin lääketeollisuuden näkemystä siitä, että kehittämisessä tulee edetä terveydenhuollon tavoitteiden pohjalta ja varmistaa lääke- ja lääkitysturvallisuus, lääkkeiden hyvä saatavuus koko maassa sekä kokonaisuutena kustannustehokas järjestelmä. Sosiaali- ja terveysministeriön osana lääkeasioiden uudistusta valmisteleman apteekkiiselvityksen julkaisu siirtyi vuoden 2023 alkupuolelle.

EU:n lääkelainsäädännön avaus – suurta lainsäädäntöpakettia odotetaan edelleen

Jatkoimme aktiivista keskustelua kansallisten ja EU-tason toimijoiden kanssa Suomen tavoitteista EU:n lääkestrategian toimeenpanossa ja EU:n lääkelainsäädännön uudistusten valmistelussa. Keskeinen viestimme oli, että on tärkeää säilyttää EU:ssa toimintaympäristö, joka houkuttelee tutkimusta, tuotekehitystä ja investointeja sekä varmistaa uusien hoitojen kehittämisen ja niiden saamisen potilaiden käyttöön. Komission ehdotuksia lainsäädännöiksi odotettiin annettavaksi vuoden 2022 lopussa, mutta ehdotusten aikataulu viivästyi vuoden 2023 puolelle.

Lisäksi viestimme aktiivisesti patenttien ja muiden immateriaalioikeuksien merkityksestä uusien lääkkeiden ja rokotteiden kehittämiseksi. Suomi tuki osaltaan IP-oikeuksia WTO:n puitteissa käydyissä keskusteluissa Covid-rokotteista ja -hoidoista.



Kuva: Jenna Peltonen



Kuva: Emma Rinneheimio

Painopiste II

Arvoa yhteiskunnalle vähentämällä sairauksien aiheuttamaa taakkaa ja parantamalla tuottavuutta

Lääkehoidolla ja rokotteilla on keskeinen rooli sosiaali- ja terveydenhuollon palvelukokonaisuudessa. Vaikuttava, oikea-aikainen lääkehoito on investointi väestön terveyteen ja hyvinvointiin. Sillä lisätään elinvuosia, tehostetaan terveydenhuollon toimintaa ja parannetaan työ- ja toimintakykyä.

Lääkehoitojen ja rokotusten merkitystä väestön työ- ja toimintakykyyn tarkasteltiin julkaisemissamme raporteissa lääkkeen arvosta sekä rokotteen arvosta. Viestimme teemasta aktiivisesti.

Koronakriisin aikana tutkivan lääketeollisuuden tuomien ratkaisujen merkitys korostui koko yhteiskunnan näkökulmasta. Innovatiivisten rokotteiden ja hoitojen ansiosta yhteiskunta avautui ennätyksellisen nopeasti ja kansantalouden toiminta pääsi palautumaan.

Toimivat hoitopolut on turvattava uudessa sote-järjestelmässä

Sosiaali- ja terveydenhuollossa valmistauduttiin vuonna 2022 kiihtyvällä tahdilla kohti historiallisen suurta rakennetta ja rahoitusuudistusta pyrkimyksenä varmistaa turvallinen siirtymä. Järjestämisvastuu sosiaali- ja terveydenhuollon palveluista siirtyi 1.1.2023 alkaen uusille hyvinvointialueille, jotka saavat rahoituksensa valtion budjetista. Koulutimme jäsenyrityksiämme toimintaympäristön muutoksesta sekä lisäsimme vuoropuhelua hyvinvointialueiden kanssa.

Uudet hyvinvointialueet käynnistivät toimintaansa koronakriisin aiheuttaman hoitovelan keskellä. Toimintaa haastaa lisäksi pula osaavasta työvoimasta. Uudet vaikuttavat lääkehoidot sekä lääketeollisuuden kokemukset

vaikuttavuusperusteisen terveydenhuollon toteuttamisesta tulevat osaltaan tuomaan vastauksia hyvinvointialueiden haasteisiin.

Hyvinvointialueilla ja niiden yhteistyöalueilla on monia mahdollisuuksia kehittää vaikuttavaa ja rationaalista lääkehoitoa, kun uudistuksen toimeenpano etenee kohti sisältökysymyksiä. Lääkehuoltoon sote-uudistus ei ainakaan tässä vaiheessa tuonut suuria muutoksia.

Osallistuimme aktiivisesti vuoden aikana vahvistuneeseen priorisointikeskusteluun. Korostimme sosiaali- ja terveydenhuollon kehittämistä koko hoitoketjun vaikuttavuuden ja tiedolla johtamisen näkökulmasta, huomioiden myös vaikuttavan lääkehoidon roolin. Kansallisten laaturekisterien saama pysyvä rahoitus on tärkeä osa tätä kokonaisuutta. Pidimme aktiivisesti esillä laaturekisterien riittävää rahoitusta ja kehittämistä.

Vaikutimme osaltamme myös siihen, että yliopistosairaaloiden tehtäviä täsmennettiin ja niitä ylläpitävien hyvinvointialueiden rahoitusta lisättiin, mikä on tärkeä edellytys korkeatasoisen tutkimuksen ja innovatiivisten hoitojen toteutumiselle.

”

Hyvinvointialueilla ja niiden yhteistyöalueilla on monia mahdollisuuksia kehittää vaikuttavaa ja rationaalista lääkehoitoa, kun uudistuksen toimeenpano etenee kohti sisältökysymyksiä.

Lääkehoidon riittävä rahoitus on turvattava

Onnistuneen lääkehoidon toteutumisen kannalta on tärkeää, että sote-uudistuksen yhteydessä turvataan sekä sosiaali- ja terveydenhuollon että vaikuttavien lääkehoitojen riittävä ja oikeudenmukainen rahoitus sekä varmistetaan potilaiden sujuva hoitoon pääsy ja toimivat hoitopolut. Jatkoimme tähän liittyvää viestintää koko vuoden ajan.

Marinin hallituksen sote-ministeriryhmä linjasi maaliskuussa 2022 lääkekorvausten rahoitusvastuun siirtämisestä valtion rahoitusosuuden (67 %) osalta vuonna 2026 osaksi hyvinvointialueiden yleiskatteellista rahoitusta. Kelalle jäisi yhä lääkekorvausten toimeenpanorooli. Parlamentaarinen monikanavarahoitusryhmä linjasi jo aiemmin avo- ja sairaalahoidon välisten rajapintojen uudistamistarpeesta, josta olemme viestineet.

Nämä linjaukset toimivat myös lääkeasioiden uudistuksen ohjaus- ja rahoitusjaoksen työn lähtökohtana sen valmistellessa linjauksiaan vastuualueeseensa liittyvistä kehittämis- tarpeista. Työnsä tueksi jaos antoi selvityshenkilö **Sinikka Rajaniemelle** tehtävän selvittää lääkehoitojen ohjauksen ja arvioinnin kehittämistarpeita. Selvityshenkilön raportin ja jaoksen linjausten valmistuminen jäi vuoden 2023 puolelle.



Kuva: Jasmin Ketola

Osallistuimme osaltamme näihin teemoihin liittyviin keskusteluihin, tuoden esille tarvetta kehittää lääkkeiden arviointijärjestelmää ja madaltaa avo- ja sairaalahoidon välisiä rajapintoja. Pyrimme vaikuttamaan siihen, että seuraavalla hallituskaudella tartuttaisiin konkreettisesti toimeen potilaan jatkuvasti kehittyvien lääkehoitojen onnistumisen turvaavien ratkaisujen toimeenpanemiseksi.

Suomi tarvitsee kansallisen rokotusohjelman strategian

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

Jatkoimme kansallisen rokotusohjelman strategian aktiivista edistämistä. Strategian ytimessä on rokotusohjelman systemaattinen kehittäminen, myös aikuisten rokottautuminen huomioiden, sekä ohjelman rahoituksen vahvistaminen. Viestimme asiasta aktiivisesti ja järjestimme muun muassa eduskunnan rokoter ryhmän kanssa teemaa käsitelleen webinaarin.



Kuva: Jasmin Ketola

Taloukasvua tutkimuksen, innovaatioiden ja yhteistyön kautta

Toinen toistaan seuraavat globaalit kriisit vaativat Eurooppaa ja Suomea miettimään kilpailukyyn perustaa uudella tavalla. Pandemia toi esiin lääketeollisuuden ja ennen kaikkea korkeatasoisen tutkimuksen merkityksen, mutta samalla talouden uhkakuvat haastavat yhteiskuntia etsimään kasvua tuovia toimialoja ja panostamaan niihin.

Nykyinen komissio määritteli jo kautensa alkutaipaleella alueet, joilla Euroopan unionin kilpailukykyä on tarkoitus määrätietoisesti kasvattaa. Osana näitä toimia komissio antoi keväällä ulos oman ehdotuksensa eurooppalaisesta terveystietoalueesta. Jäsenmaita velvoittava asetus tavoittelee yhtenäistä infrastruktuuria terveystiedon hyödyntämiseksi niin hoitotyössä kuin tutkimuskäytössäkin.

Komission terveystietoaluetta koskeva ehdotus on merkittävä myös lääketeollisuudelle. Sen myötä syntyy terveysdatan sisämarkkinat, ja terveystietojen hyötykäyttöön syntyvät säännöt, jotka jatkossa olisivat kaikille jäsenmaille samat. Suomella on terveystietojen toisio- käytöstä usean vuoden kokemus ja siksi meitä kuullaan

herkällä korvalla, ja samalla kasvavien tutkimusinvestointien ikkuna on vielä hetken aikaa auki.

Kasvavista investoinneista huolimatta uhkaamme jäädä jälkeen

Globaalin ja eurooppalaisen murroksen keskellä halusimme selvittää, miten Suomen saamat investoinnit ja TKI-toiminta vertautuvat keskeisimpiin kilpailijamaihin. Gesund Partnersilla teettämämme selvitys pureutui syvemmälle muutaman Suomen kannalta merkittävän maan toimiin Life science -alalla. Selvitys osoitti, että hyvälle kasvulle päässeistä investoinneista huolimatta jäämme vertailumaita jälkeen.

Viime vuosina tehtyjen selvitysten avulla olemme luoneet yhä kirkkaamman kuvan Suomen kilpailuasetelmasta terveysalalla. Terveysalan kasvustrategian alla tehdyt määrätietoiset toimet ovat rakentaneet kasvun edellytyksiä. Life science -selvitys osoittaa, että tarvitsemme uudenlaisen vision, jotta pystymme kuroma kilpailijamaita

kiinni. Kuilu on kurottavissa umpeen, mutta ei vanhoilla askelmerkeillä.

Terveysalan kasvustrategian merkitys näkyi vahvasti viestinnässämme koko vuoden ajan. Nostimme tutkimuksen ja datan sekä toisilain uudistamisen tarvetta niin SuomiAreenalla kuin syysseminaarissamme. Nyt näemme yhä useamman toimijan tuovan esiin terveysalan kasvupotentiaalia, ja miten tärkeää on miettiä ne strategiset toimet, joilla potentiaali ulosmitataan. Parhaimmillaan kasvatamme investointeja tutkimuksesta tuotantoon asti.

”

Nyt näemme yhä useamman toimijan tuovan esiin terveysalan kasvupotentiaalia, ja miten tärkeää on miettiä ne strategiset toimet, joilla potentiaali ulosmitataan.

Hyvinvointialueilla tehtävä tutkimustyö vaatii riittävän rahoituksen

Hyvinvointialueiden käynnistymisvaihe heijastui tutkimustoimintaan. Huoli tutkijalääkäreiden ja tutkimushoitajien riittävydestä on ollut esillä pitkään. Nyt alueiden käynnistymisvaiheessa huoli syvenee. Tutkimustyö ei odota järjestelmäuudistuksia. Lääketeollisuuden tutkimus siirtyy nopeasti muualle, jos meidän hyvinvointialueillemme ei ole valmiutta ottaa tarjottuja hankkeita vastaan.

Siksi tuimme aktiivisesti parlamentaarisen työryhmän tavoitetta kasvattaa TKI-investointeja tulevien vuosien aikana. Pidämme tärkeänä, että tutkimusrahoitusta lisätään määrätietoisesti erityisesti kasvua tuoville toimialoille. Katsomme lääketieteellisuuden olevan yksi niistä aloista, joka pystyy vivuttamaan investointeja parlamentaarisen työryhmän laatimien suunnitelmien mukaisesti.

Annoimme myös lausuntomme sekä yliopistosairaaloiden tehtäviä koskevaan lakiluonnokseen että yliopistosairaalalisää koskevaan luonnokseen. Muistutimme, että yliopistollisilla sairaaloilla on lakisääteisiä tehtäviä, joiden hoitaminen vaatii riittävän rahoituksen. Yliopistollisissa sairaaloissa on tutkimustoiminnan kannalta kriittistä infrastruktuuria, jota ei voi ylläpitää, saati kehittää, ilman riittävää rahoitusta. Kilpailukykyinen tutkimusinfrastruktuuri on investointi Suomessa tehtävään tutkimukseen.

Osallistuimme aktiivisesti myös biopankkilain ja genomi-lain valmistelutyöhön sekä ministeriöiden työryhmissä että erilaisissa sidosryhmäkuulemisissa.

Lääketeollisuuden investoinnit jatkoivat kasvuaan Suomessa vuonna 2022

Lääketeollisuus kokoaa vuosittain tiedot alan investoinneista Suomeen. Suorien investointien ohella lääketutkimukset mahdollistavat uusimpien hoitojen käytön terveydenhuollossa ja tuovat maahamme sekä työpaikkoja että verotuloja.

Vuonna 2022 lääketieteellisuuden kokonaisinvestoinnit nousivat 380 miljoonaan euroon, mikä on 6 % enemmän kuin vuonna 2021. Kasvua oli erityisesti tutkimus- ja tuotekehityksessä, johon investoitiin 263 miljoonaa euroa. Tutkimusinvestoinnit, joista merkittävä osa on kliinisiä tutkimuksia, kasvoivat noin 12 % vuodesta 2021.

Alan yritykset ovat jatkuvasti kasvattaneet investointeja Suomeen, ja maamme on edelleen alan yrityksille kiinnostava. Parin tulevan vuoden aikana investointien kasvun arvioidaan olevan noin 75 miljoonaa euroa vuodessa. Vaikka Suomen kilpailukykyä ovat parantaneet muun muassa terveysalan tutkimus- ja innovaatiotoiminnan kasvustrategian mukaiset toimenpiteet, toimintaympäristön kehittämistä on edelleen jatkettava, ja tulevan hallituksen tulee toimillaan vahvistaa terveysalan kasvun mahdollisuudet.



Kuva: Jasmin Ketola



Kuva: Anna Dammert

Matthew Iles
Hallituksen puheenjohtaja 2021–2022

Painopiste IV

Edistämme vastuullista ja läpinäkyvää toimintaa

Alamme asiantuntijat työskentelevät ihmisten terveyden ja hyvinvoinnin edistämiseksi.

Siksi on tärkeää, että alamme on tarkkaan säänneltyä ja ohjattua. Vastuullisuusperiaatteet ovat sisäankirjoitetuina kaikkeen alamme toimintaan ja jäsenistömme arkiseen työhön, olipa henkilön työnkuva mikä tahansa.

Viime vuosina toimialamme on kantanut merkittävää yhteiskuntavastuutaan koronapandemian ratkaisemisessa. Yhdessä akateemisten tutkijoiden kanssa toimialan yritykset onnistuivat kehittämään uusia rokotteita koronavirusta vastaan ja nostamaan ennätysajassa vuoden 2021 aikana rokotetuotannon vastaamaan globaalia kysyntää. Rokotteiden lisäksi kehitettiin uusia lääkehoitoja koronainfektioiden hoitoon, ja niiden tavoitteena on ennen kaikkea estää vakavien tautimuotojen kehittymistä.

Lisäksi yhdessä muiden toimijoiden kanssa on kaikin keinoin pyritty varmistamaan lääkkeiden saumaton saatavuus globaaleista haasteista huolimatta.

Vuonna 2022 lääketeollisuus teki merkittävää työtä myös saattaakseen apua Ukrainan sodan kriisialueille. Kattojärjestömme EFPIA yhdessä jäsenjärjestömme kanssa on osaltaan varmistanut lääkkeiden saatavuuden sota-alueille ja lahjoittanut merkittäviä summia avustajajärjestöille. Myös me suomalaisena yhdistyksenä olemme tukeneet niiden toimintaa. Olipa poliittinen tilanne mikä hyvänsä, ihmisillä on oikeus saada asuinpaikastaan riippumatta elämää ylläpitävät hoitonsa.

Kriisien myötä myös suuri yleisö on ehkä ymmärtänyt entistä paremmin toimialamme kriittisen roolin. Me haluammekin toimia tiiviissä yhteistyössä terveydenhuollon toimijoiden ja päättäjien kanssa, ja osaltamme ratkaisemassa ikääntyvän yhteiskuntamme kohtaamia haasteita.

”

Vastuullisuusperiaatteet ovat sisäankirjoitetuina kaikkeen alamme toimintaan ja jäsenistömme arkiseen työhön, olipa henkilön työnkuva mikä tahansa.

Yhteistyön ohjenuorina vastuullisuus, avoimuus ja yhteiset toimintatavat

Vuoden aikana kokoonnuimme keskeisten terveydenhuollon päättäjien kanssa pohtimaan, mitä mahdollisia vaikutuksia uusilla sote-rakenteilla on terveydenhuollon ammattilaisten ja lääkeyritysten yhteistyöhön. Keskusteluyhteyden ylläpito on tärkeää muuttuvassa toimintaympäristössä.

Yliopistosairaaloiden ja lääkeyritysten yhteistä toimintaa ohjaavat vastuullisuus, avoimuus ja yhteiset toimintatavat. Terveydenhuollon ammattilaiset kokevat yhteistyön lääketeollisuuden kanssa tärkeäksi ja osaksi toimivaa terveydenhuoltojärjestelmää. Esimerkiksi lääkeyritysten tuottamia koulutuskokonaisuuksia pidetään tutkimuksemme mukaan hyvin arvokkaina ja viestimme tältä aktiivisesti.

Lääke-esittelyt, koulutukset ja kansainväliset kongressit ovat yhä enemmän siirtyneet verkkoon. Digitaaliset tapaamiset ovat myös osaltaan vaikuttaneet yhteistyön muotoihin. Yleisten sääntöperiaatteiden soveltaminen sähköisessä ympäristössä on ollut keskeinen teema jäsenien koulutuksessa ja neuvonnassa.

Potilasjärjestöt ovat myös meille entistä tärkeämpiä sidosryhmiä. Koska keskiössä on potilas, on erityisen tärkeää, että lääkeyritysten toiminta tässäkin ympäristössä herättää luottamusta ja on läpinäkyvää.

Yhteistyö potilasjärjestöjen kanssa olikin omavalvontamme kohteena kuluneena vuotena ja jäsenkoulutusten keskiössä loppuvuodesta. Periaatteet potilasjärjestöyhteistyön rajoista tulevat lainsäädännöstä ja koskevat siten kaikkia alan toimijoita. Kyseistä sääntelyä selventävä kehitystyö aloitettiin ja se jatkuu edelleen.



Kuva: Emma Rinneheimo



Keskusteluyhteyden ylläpito on tärkeää muuttuvassa toimintaympäristössä.

Antamamme viralliset lausunnot ja kannanotot

Lausuntomme eduskunnalle

Sosiaali- ja terveystieteiden valiokunnalle

- Lausunto hallituksen esityksestä eduskunnalle laeiksi huumausainelain ja sähköisestä lääkemääräyksestä annetun lain 15 §:n muuttamisesta (HE 29/2022 vp) (30.3.2022)
- Lausunto valtioneuvoston kirjelmästä komission ehdotuksesta Euroopan parlamentin ja neuvoston asetukseksi eurooppalaisesta terveysdata-avaruudesta (U 61/2022) (26.9.2022)
- Lausunto hallituksen esityksestä eduskunnalle valtion talousarvioksi vuodelle 2023 (HE 154/2022) (12.10.2022)
- Lausunto hallituksen esityksestä eduskunnalle laiksi Genomikeskuksesta (HE 110/2022) (3.11.2022)
- Lausunto hallituksen esityksestä eduskunnalle lääkehuollon kustannustehokkuuden parantamista koskevaksi lainsäädännöksi (HE 245/2022) (17.11.2022)

Valtiovarainvaliokunnan kunta- ja terveystieteiden valiokunnalle

- Lausunto lääkekorvausjärjestelmän kehittämistarpeista ja lääkeasioiden tiekartan toimeenpanon etenemisestä (1.6.2022)

Lausuntomme ministeriöille

Maa- ja metsätalousministeriö

- Lausunto mikrobilääkkeiden käyttöä koskevien tietojen toimittamisesta (10.1.2022)

Oikeusministeriö

- Lausunto parlamentaarisen ohjausryhmän ja asiantuntijaryhmän mietinnöstä koskien luonnosta hallituksen esitykseksi avoimuusrekisterilain (31.1.2022)
- Lausunto edustajakannedirektiivin täytäntöönpanosta (31.3.2022)

Sosiaali- ja terveysministeriö

- Lausunto asetuksesta kliinisiä lääketutkimuksia koskevista maksullisista suoritteista (11.1.2022)
- Lausunto hallituksen esityksestä sote-uudistukseen liittyvän lainsäädännön muuttamisesta (20.1.2022)
- Kirjalliset kommentit lääkeshoidon ohjaukseen ja rahoitukseen liittyen (31.1.2022)
- Lausunto sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen käsittelyä koskevaan lakiluonnokseen (18.3.2022)
- Lausunto valtakunnallisen lääkityslistan edellyttämistä muutoksista lakiin sähköisestä lääkemääräyksestä ja lakiluonnoksen sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen käsittelystä (13.4.2022)

- Lausunto hallituksen esityksestä eduskunnalle laiksi sosiaali- ja terveystietojen toissijaisesta käytöstä annetun lain muuttamisesta (27.6.2022)
- Lausunto luonnoksesta hallituksen esitykseksi eduskunnalle lääkehuollon kustannustehokkuuden parantamista koskevaksi lainsäädännöksi ja siihen liittyviksi asetusmuutosehdotuksiksi (8.8.2022)
- Lausunto luonnoksesta sosiaali- ja terveysministeriön asetukseksi Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen maksullisista suoritteista (18.8.2022)
- Lausunto luonnoksesta hallituksen esitykseksi sosiaali- ja terveydenhuollon järjestämisestä annetun lain ja terveydenhuoltolain 60 §:n muuttamisesta sekä erikoissairaanhoidon lain 28 ja 29 §:n kumoamisesta (yliopistollisen sairaalan tehtävät) (30.9.2022)
- Lausunto hallituksen esityksestä eduskunnalle laeiksi työttömyysturvalain, lapsilain ja eräiden muiden lakien muuttamisesta (5.10.2022)
- Lausunto lääketaksa-asetuksen ja apteekkiverolain muuttamisesta (2023 lääkesäästöt) (10.10.2022)
- Kannanotto ”Reseptilääkkeiden palautuskieltokäytäntö perustuu riskien hallintaan ja potilasturvallisuuden varmistamiseen” (19.10.2022)
- Lausunto luonnoksesta sosiaali- ja terveysministeriön asetukseksi lääkkeiden hintalautakunnan maksullisista suoritteista (24.10.2022)

- Lausunto luonnoksesta hallituksen esitykseksi eduskunnalle laiksi lääkelain ja sairausvakuutuslain muuttamisesta (25.10.2022)
- Lausunto luonnoksesta sosiaali- ja terveysministeriön asetukseksi vähimmäistietosisällöksi (31.10.2022)
- Lausunto luonnoksesta hallituksen esitykseksi eduskunnalle laiksi lääketieteellistä tutkimusta koskevan lain muuttamisesta (23.11.2022)
- Lausunto sosiaali- ja terveysministeriön asetuksesta Sosiaali- ja terveysalan tietoviranomaisen suoritteiden maksullisuudesta (2.12.2022)
- Lausunto valtioneuvoston asetuksesta hyvinvointialueiden yhteistyösopimuksen sisällöstä ja valmistelusta (21.12.2022)

Työ- ja elinkeinoministeriölle

- Lausunto periaatepäätöksestä Suomen IPR-strategiaksi (21.1.2022)
- Lausunto koskien hallituksen esitystä eduskunnalle julkisista hankinnoista ja käyttöoikeussopimuksista annetun lain sekä eräiden siihen liittyvien lakien muuttamista (26.4.2022)
- Lausunto luonnoksesta valtioneuvoston huoltovarmuusselonteoksi (8.8.2022)
- Lausunto luonnoksesta tuontipolttoaineiden velvoitevarastoinnista annetun lain väliaikaisesta muuttamisesta sekä maakaasumarkkinalain ja huoltovarmuuden turvaamisesta annetun lain muuttamisesta (30.8.2022)
- Lausunto luonnoksesta valtioneuvoston asetukseksi varautumissuunnitelmaan sisällytettävästä sähkönkäyttöpaikkojen etusijajärjestyksestä (15.11.2022, lausunto annettu yhteistyössä muiden lääkealan toimijoiden kanssa)

Valtiovarainministeriölle

- Lausunto hallituksen esityksestä eduskunnalle laiksi tutkimus- ja kehittämistoiminnan yhdistelmävähennyksestä verotuksessa (9.9.2022)
- Lausunto hallituksen esityksestä eduskunnalle hyvinvointialueiden rahoituksesta annetun lain muuttamisesta (12.10.2022)
- Lausunto hallituksen esityksestä eduskunnalle hyvinvointialueiden rahoituksesta annetun lain muuttamisesta (4.11.2022)

Lausuntomme ministeriöiden alaisille virastoille

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimealle

- Kommentit kansallisen lääketietovarannon lähtökohtia tarkentavaan raporttiluonnokseen (17.3.2022)
- Lausunto määräysluonnoksesta ”Lääkkeiden hyvät tuotantotavat sekä kliinisissä lääketutkimuksissa käytettävien lääkkeiden valmistusta koskevat vaatimukset” (31.3.2022)

Lääkkeiden hintalautakunnalle

- Lausunto Hilan maksuasetuksen uudistamisesta (10.5.2022)

Sosiaali- ja terveysalan tietolupaviranomaiselle Findatalle

- Lausunto Findatan määräykseen tietolupamääräykseen ja tiedonhyödyntämissuunnitelmaan liittyen (21.1.2022)

Lausuntomme muille organisaatioille

Suomen ympäristökeskukselle

- Lausunto Suomen ympäristökeskuksen ehdotusluonnoksesta valtioneuvoston asetuksen 1022/2006 12 § mukaiseksi suunnitelmaksi: pintavesille haitallisten ja vaarallisten aineiden tunnistaminen, ympäristölaatuunormit ja kuormituksen vähentäminen (14.12.2022)

Lääketeollisuus ry

Henkilökunta ja hallitus

Palveluksessamme olivat toimintavuoden aikana seuraavat henkilöt:



Aitlahti Tiina



Lauslahti Sanna



Bengtström Mia



Hannonen Emma
(vanhempainvapaalla
16.4.-18.12.2022)



Labart Laura



Laurila Jaakko



Mäklin Suvi



Mäntylä Riitta



Rasimus Suvi
(19.4.2022 lähtien)



Rinta Sirpa
(31.10.2022 saakka)



Siitonen Petra
(16.11.2022 lähtien)



Sirviö Mari
(1.8.2022 lähtien)



Takkinen Krista
(6.7.2022 saakka)



Tamminen Nadia



Tirkkonen Petra



Udd Tarja

Hallituksemme jäseninä toimivat

- **Matthew Iles**,
puheenjohtaja,
AbbVie Oy
- **Lewis Beake**,
MSD Finland Oy
(1.5.2022 lähtien)
- **Johanna Bexar-Hannula**,
Merck Oy
- **Simone Böhler**,
Oy Bristol-Myers Squibb
(Finland) Ab
(6.9.2022 saakka)
- **Nina Ekholm-Wenberg**,
Janssen-Cilag Oy
- **Tomer Feffer**,
Bayer Oy
- **Mikko Fernström**,
Biogen Finland Oy
- **Niilo Färkkilä**,
Amgen AB, sivuliike
Suomessa
- **Sami Huilla**,
Pfizer Oy
(26.4.2022 lähtien)

- **Minna Kumpula**,
Novartis Finland Oy
(30.11.2022 lähtien)
- **Petri Lehto**,
MSD Finland Oy
(30.4.2022 saakka)
- **Deb Mangone**,
Pfizer Oy
(25.4.2022 saakka)
- **Anna Manner-Raappana**,
Roche Oy
- **Tanja Veikkola**,
GlaxoSmithKline Oy
- **Jenni Vuola**,
Sanofi Oy

Sihteeri: **Sanna Lauslahti**

Työvaliokuntamme jäseninä toimivat:

- **Matthew Iles**,
puheenjohtaja, AbbVie Oy
- **Jenni Vuola**,
1. varapuheenjohtaja,
Sanofi Oy
- **Niilo Färkkilä**,
2. varapuheenjohtaja,
Amgen AB, sivuliike
Suomessa

Sihteeri: **Sanna Lauslahti**

Lääketeollisuus ry

Jäsenyytemme eri järjestöissä

Olimme toimintavuoden aikana jäsenenä seuraavissa lääkealan eurooppalaisissa ja kansainvälisissä järjestöissä:

- tutkivan lääketieteellisuuden Euroopan kattojärjestössä EFPIA:ssa
- lääketieteellisuuden kansainvälisessä kattojärjestössä IFPMA:ssa
- itsehoitolääketieteellisuuden Euroopan kattojärjestössä AESGP:ssä

Olimme jäsenenä myös seuraavissa kotimaisissa järjestöissä:

- Kemianteollisuus ry
- Kaupan liitto

Lääketeollisuus ry

Muutokset jäsenkunnassamme

Yhdistyksen jäseneksi liittyi vuoden aikana Grünenthal Finland Oy.

**Yhdistyksellämme oli vuoden lopussa
40 jäsenyritystä:**

AbbVie Oy
Amgen AB, sivuliike Suomessa
Astellas Pharma filial i Finland
AstraZeneca Oy
Bayer Oy
Berlin-Chemie/A. Menarini Suomi Oy
Biocodex Oy
Biogen Finland Oy
Boehringer Ingelheim Finland Ky
Celgene Oy
Daiichi Sankyo Oncology Nordics ApS
DRA Consulting Oy
Ferring Lääkkeet Oy
FinVector Oy
GlaxoSmithKline Oy
GlaxoSmithKline Consumer Healthcare Finland Oy
Grünenthal Finland Oy
IQVIA RDS Finland Oy
Janssen-Cilag Oy

LEO Pharma Oy
Merck Oy
MSD Finland Oy
Nanoform Finland Oyj
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
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 2022

Lääketeollisuus
Pharma Industry Finland

Introduction

The pharmaceutical industry safeguards people's everyday life in midst of crises, providing hope for a better tomorrow

Many of us expected that the year 2022 would have been a pathway from the COVID-19 crisis towards a more normal life. However, this was not the case.

Just a few weeks into the new year, the world was faced with a new, unexpected crisis. Russian's attack to Ukraine shook the world peace and has impacted all aspects of our life. Both individuals and societies feel deep concern over the future, day in day out.

Our thoughts have been and are with the Ukrainians. As often happens in times of instability, the war in Ukraine has also brought people together: there has been an unprecedented willingness to help, at individual, company, and government levels.

The pharmaceutical industry met the challenges and expectations in the relentless sequence of crises. Finland has done very well in comparison to other countries. Through cooperation, we have been able to ensure the availability of medicines, even under crisis circumstances.

The research-based pharmaceutical industry has done and is going to do its utmost to ensure the access to medicines to those who need them in crisis areas. In Finland, we collaborate closely with the authorities and the entire

pharmaceutical distribution chain. At the European level, our member companies as well as our umbrella organisation EFPIA have put in an enormous effort.

The availability issues related to medicines and other critical products have highlighted the questions related to security and emergency supplies and self-sufficiency. European self-sufficiency related to critical active ingredients and end products must be enhanced, and Europe must ensure its strength and edge in the international competition for research and production investments. At the same time, we must make sure that products and factors of production can move freely between various countries.

To an increasing extent, medicine availability issues have become a question that the industry must solve, not only internationally but also in domestic markets. During the year 2022, the procurement difficulties related to the factors of production as well as the significant increases in the prices of active ingredients, packaging materials and energy were a marked challenge to our industry.

Indeed, the decision-makers should understand that the availability of medicines is not an issue that the industry can solve on its own. In taking decisions, whether in funding or legislation, society and the decision-makers must consider



Photo: Emma Rinneheimo

Sanna Aunesluoma
Managing Director

the fact that medicines are critical, even life-sustaining products for many people. They constitute part of people's everyday safety and security.

In an unstable world situation, society has the duty to ensure that people's everyday security is maintained, also in terms of the pharmaceutical service. The new government appointed after the parliamentary election must improve Finland's secure supplies in all critical realms that affect people and society. This must not be jeopardised through short-sighted and hasty decisions.

World crises have shaken the Finnish economy, hitting hard. It is increasingly important that the pharmaceutical industry and the entire healthcare sector can contribute as one growth area in the pursuit for a healthier Finnish economy.

Investing now in health is an input in Finland's future

People in good health with basic security constitute the very foundation of sustainable economy.

The Finnish population is ageing at a rapid speed, and consequently, the need for healthcare services is growing. Besides medical and nursing care, we need increased health promotion activities. We need to curb the growth of healthcare costs in the long run and invest in maintaining people's work and functional capacity. Effective medication and vaccines are key tools in this respect.

At the same time, we must be realistic and admit that the funding of social and healthcare services and pharmaceutical care must be enhanced.

Both the decision-makers in the new wellbeing services counties and the new members of Parliament elected this spring need to pay special attention to the allocation of the limited resources – both money and personnel – to uses where they generate most impact, i.e., health and wellbeing to people.

This calls for rapid and concreted actions. Reports have been piling up over the years, but now is the time to act upon them. For example, the situation in pharmaceutical therapies is characterised by rapidly developing medicine and therapy options, with legislation lagging far behind. And it is not only about sections of law but about people's opportunities to obtain a coherent and integrated, most effective therapy for their diseases. In the work to reform pharmaceutical care issues, we must change to a new gear – the one of implementation.

New therapies and increasingly individualised care generate hope of getting better – new confidence and prospects to people

New pharmaceutical treatments are an object of daily research and development. Many diseases remain incurable and persons who have fallen ill are still waiting for cure and remedies, and not all of them have hope of improvement. Researchers still must work to try to find out the root causes of diseases, how they can be prevented through vaccines and how to cure or prevent the progress of a disease with the help of new therapy forms.

The more information we accumulate, the more individual-specific medicine tends to become and the more targeted we can be in trying to find the most suitable and effective therapy to the individual patient. This challenges the current pharmaceutical therapy assessment systems which need revision and simplification regardless.

New therapies and individualised therapies cannot remain the option of the well-to-do only. Everybody must have access to the best possible care, irrespective of their place of residence or care. Timely and targeted pharmaceutical therapies and comprehensive vaccination protection can cure and prevent diseases and enhance people's working and functional capacities. At the same time, they are the primary means to contain the



”

In an unstable world situation, society has the duty to ensure that people's everyday security is maintained, also in terms of the pharmaceutical service.

growth of the costs incurred by the wellbeing services counties and to allocate the limited competence resources where they are most needed. When falling ill, people must be able to rely on getting the best possible care – and the newest most effective pharmaceutical treatments.

New growth providing health

In a tough economic situation, Finland needs to invest in the very sectors that have the chances of generating economic growth. The public inputs made in previous years have shown that the health sector is precisely among them. The programme of Finland's new Government must contain a clear message recognising the health sector as one of the important Finnish and European growth sectors.

We must raise the bar of our objectives and generate a concrete growth strategy to implement and reach them.

A good basis for the growth in the health sector is the parliamentary objective of increasing the RDI investments to the level of four percent of GDP. In the health sector, research and development always take place with people in mind. In clinical trials, there is always a patient for whom the most recent researched treatment is the very last straw to survive despite their serious disease. Let's give the researchers the opportunity to do their research for the benefit of humankind, and let's put legislation and its interpretations in place to support this objective.

Behind the crises, there is already a ray of light showing the way towards a brighter future. Let's bring in the light and give people hope for a better future. Let us do it together – responsibly, sustainably, and humanely.



Photo: Emma Rinneheimö

Patient advocacy, cooperation and communication

Year 2022 was one of active advocacy.

- **The Finnish society is all set for the largest reform of social welfare and healthcare services in the country's history, and the new decision-makers have started to work fervently.**

This has given new impetus to our role in regional advocacy work.

The tough year of preparations put a strain on the timetables of both government authorities and political decision-makers, and therefore, the construction of collaborative models with the decision-makers of the new wellbeing services countries has been initiated with moderate but decisive steps. It has been a pleasure to see that both the authorities and the political decision-makers are so willing to discuss with the health sector actors and are encouraged to find novel modes of operation.

- **At the same time, we started to focus on the new Government term already in 2022 and approached the decision-makers with our message regarding the future Government's programme.** The new Finnish Government will start their work under challenging circumstances: the international political climate is more unstable than ever in recent history, and we are also faced with major economic hurdles.

We have been consistent in reminding the decision-makers of the importance and rationality of investing in health

because people who are well and healthy constitute the very basis of a healthy economy. We have also underlined the need to take every measure to ensure the everyday security of people living in the state of uncertainty, emphasising the fact that undisturbed availability of medicines and equal access to effective treatment constitute an important element of everyday security.

Considering the current economic situation, we have also highlighted the rational option for society to invest in the sectors which provide the opportunity to generate significant economic growth and value added. Without any doubt, the health sector is one of them.

- **However, our advocacy is not something we do alone; we believe in cooperation.** We have worked in close collaboration with other sectoral organisations, PIF member companies, patient organisations and science community actors. Together, we have sent a message to the decision-makers, emphasising the importance of research, investments in health and the strengths of the health sector. We have done this through several meetings, written communications, and discussions.

Our numerous events have provided the decision-makers with a chance to attend joint discussions and advocacy forums, and we have supported the event contents with efficient communications. For example, we attended the SuomiAreena event, political party congresses, and after the

end of the past financial year, also the election kick-offs of various political parties. We have also organised seminars on the value of medicines and vaccines, the growth potential of the health sector and the significance of research.

- **All cooperation we have conducted has contributed to strengthening our confidence capital among our stakeholder groups, and our work has borne fruit.** According to the survey made among our stakeholders, PIF's reputation and the trust in our operations are at an excellent level. We value the feedback from our stakeholder groups and want to continue to enhance the trust enjoyed by PIF and the entire industry.

- **Even if our focus continues to be on national issues, the report year introduced more EU advocacy work.** Progressing slowly but securely, the pharmaceutical legislation reform has been closely followed, and we have been active in ensuring that Finnish decision-makers are backed with sufficient information when participating in EU-level discussions. Our main message is that it is of vital importance to continue to have an operating environment in the EU that will attract research, product development and investments and ensure the development of novel therapies and their introduction to the patients. Part of this discussion, we have highlighted the importance of incentives for future European competitiveness.

Focus Point I

I Value to people through evidence-based medicine

The introduction of new effective medicines generates health to patients and improves their working and functional capacity, also intensifying healthcare operations. High-quality, rapid and predictable procedures to assess the therapeutic and economic value of new pharmaceutical treatments 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 developments.

Assessment of medicines and their controlled introduction needs further development

The criteria used for the assessment of new medicines as well as the processes and actors vary according to whether the medicines are administered in outpatient or hospital care or whether the focus is on a vaccine. The fragmented assessment system causes unnecessary delays in the introduction of novel therapies, negatively affecting the equality of patients, especially as concerns the preparations used in hospitals. Neither does it promote an efficient use of limited resources available to the authorities.

Moreover, the development of pharmaceutical treatments towards a more individualised direction is a challenge to the system and contributes to unfortunate discontinuity in the patients' pharmaceutical care processes. Ensuring a controlled introduction of new medicines would also require developed mechanisms for the data basis and everyday efficacy follow-ups, in order to find new ways to manage the uncertainties related to novel therapies.

As an element of the entire pharmaceutical issue revision, the Ministry for Social Affairs and Health is developing the steering and funding of pharmaceutical treatments as well as the required data basis. We participated actively in the

stakeholder work on the revision, trying to ensure that the necessary reform progresses to implementation no later than during the following Government term.

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, new therapy options can be introduced to the patients. Indeed, we need to ensure that the regime of conditional reimbursements can continue within the pharmaceutical reform, and we launched the discussions on the development potentials of the model.

The joint European assessment of the clinical efficacy of health technology, in line with the HTA Regulation, will start gradually as of the beginning of 2025. The implementation of the Regulation makes it possible to make the assessment more uniform, also creating a timeframe for the development of the operations in Finland.

A step towards more uniform modes of operation will be taken when the Fimea pilot project on the introduction of the application process in hospital medicine assessments starts. The adoption of an application procedure will improve the timeliness of the assessment, improving the predictability as concerns the entry of novel preparations to the markets. We had an open dialogue with Fimea regarding the launch of the pilot project, and we will be part of its future evaluations.

The national procurement procedure related to hospital medicines started in full scale as of the beginning of 2022, and new pharmaceutical preparations could be introduced through the process. In line with our established working group practice, we met with the hospital pharmacists belonging to the procurement rings and discussed the challenges and development needs of the procurement processes.

The environmental criteria will be increasingly emphasised in medicines procurements. In the separate working group instituted by the Helsinki University Hospital Pharmacy, we participated in the preparations to tie in these criteria in the competitive bidding process so that they would promote fair competition and not be too restrictive as regards the number of preparations on offer, nor increase the administrative burden involved.

Savings in medicines must be made without endangering patient safety

The work in 2022 was characterised, in part, by the preparations for medicines savings planned to fund the increases in number of nurses required in elderly care. The savings targeted at both the pharmacies and the pharmaceutical industry were a challenge for the pharmaceutical sector facing the ongoing crises and the ensuing availability difficulties. As concerns the pharmaceutical industry, the major savings were related to the utilisation of more affordable biological and inhaled preparations. The pharmacy share of the medicine retail price was cut through a change in the medicines tariff.

In our advocacy work, we highlighted the importance of patient safety, patients' smooth care paths and overall expenses of the entire healthcare as well as secured availability of medicines. These aspects must be awarded sufficient attention also in cases where the medicine lifecycle is utilised to curb costs. Therefore, we found that the use of the most inexpensive biological preparations should have been promoted primarily by developing the medicine prescription and related tools, not through the extensive generic substitution at pharmacies, as suggested by the Government in December. Extensively criticised by Parliament, the examination of the legislative bill was not completed at the end of 2022, so we continued the work to influence it.



Photo: Jenna Peltonen

In world politics turmoil, availability of medicines was a concern

The Russian war of aggression against Ukraine changed the world situation rapidly in February, and the impacts of the war were also reflected in the manufacture and delivery chains of medicines. As the Covid-19 pandemic was not over, the difficulties in ensuring the access to medicines became even more severe, for example, due to energy price increases and uncertainties in availability, the longer delivery times of raw materials and supplies as well as the very high inflation figures. As a result, the cooperation and situation picture work with the authorities and the entire medicines distribution chain was further intensified.

The media was particularly active in reporting the availability problems related to certain individual medicines. As a whole, the availability of medicines remained, however, reasonably stable and we were able to prevent any significant negative impacts at patient level. We participated actively in societal discussions, and the medicines availability questions and themes were also the topic of the third *Pharmaceutical Branch Availability Forum*, organised in February.

The Act on Obligatory Storing of Medicines and its required updating to meet the current needs became more emphasised in the changing safety and security environment. We worked for increased social awareness about these issues by keeping contacts and informing, for example, the parliamentary committees. Medicines as critical commodities were also highlighted in the first Report on Security of Supplies, submitted by the Government to Parliament; we took part in the preparations of the Report.

As the 2023 parliamentary elections are approaching, the discussion on the future of the pharmacy system restarted. We presented the pharmaceutical industry's views on the need to develop the system starting from the healthcare objective perspective and to ensure medicines and medication safety, good availability of medicines throughout the country and, as a whole, aiming at a cost-effective system. Prepared as part of the revision of pharmaceutical issues by the Ministry for Social Affairs and Health, the publication on the pharmacy report was postponed to early 2023.

EU pharmaceutical legislation initiative – major legislative package is still waited

We continued to discuss actively with national and EU-level actors about the Finnish objectives in view of the EU pharmaceutical strategy implementation and the preparations for the revision of EU's pharmaceutical legislation. Our main message is that it is of vital importance to continue to have an operating environment in the EU that will attract research, product development and investments and ensure the development of novel therapies and their introduction to the patients. The legislative proposals by the Commission were expected to be issued towards the end of 2022, but the timetables were postponed to 2023.

We also communicated actively on the significance of patents and other intellectual property rights in the development of novel medicines and vaccines. For its part, Finland supports the IPRs in the discussions within the WTO concerning the Covid-19 vaccines and therapies.



Photo: Jenna Peltonen



Photo: Emma Rinneheim

Focus Point II

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

Pharmaceutical treatments and vaccines play a key role in the whole of social welfare and healthcare services. Effective and timely pharmaceutical care is an investment in people's health and wellbeing. It will make the operation of healthcare more efficient, add years to people's lives, and improve their working and functional capacity.

The role of pharmaceutical treatments and vaccines affecting people's working and functional capacity was discussed in the reports we published on the value of medicines on one hand and vaccines on the other hand, and our communications on this topic were active.

During the Covid-19 crisis, the solutions provided by the research-based pharmaceutical industry were emphasised from the entire society's perspective. Owing to innovative vaccines and therapies, society could open up at record speed, and our national economy could recover.

Well-working care pathways must be safeguarded within the new social welfare and healthcare system

To ensure a safe transition, the social welfare and healthcare system took accelerated steps in 2022 to prepare for a structural and funding reform that is of a historical scale. On 1 January 2023, the responsibility for organising the social welfare and healthcare services was taken over by the new wellbeing services counties, with their financing appropriated from the state budget. We provided training for our member companies on the changes in the operating environment, and also engaged in more active dialogue and interaction with the wellbeing services counties.

The new counties start their operations in the shadows of the treatment deficit caused by the COVID-19 crisis. The lack of competent staff also challenge the operations.

New effective pharmaceutical treatments and the experience of the pharmaceutical industry on the implementation of impactful and effective healthcare will contribute and provide answers to the challenges of the wellbeing services counties.

The counties and their cooperation areas will have many opportunities to develop effective and rational pharmaceutical care once the implementation of the great reform proceeds to content issues. As concerns the pharmaceutical service, the sote reform has not yet brought about any major changes.

During the report year, we participated actively in the prioritisation discussion that had become more intense. We underlined the need to develop the entire social welfare and healthcare systems from the perspective of treatment chain effectiveness and knowledge-based management, also taking the effective pharmaceutical care's role into account. The permanent financing allocated to national quality registries plays an important part in this whole. We continued to highlight the importance of the sufficient funding and development of the quality registries.

We contributed to the more precise definition of university hospital responsibilities and to the increased funding of the wellbeing services counties that maintain them, which is an

important prerequisite to ensure high-level research and innovative treatments.

It is vital that pharmaceutical treatments receive sufficient funding

To ensure successful pharmaceutical care, it is important that the sote reform is accompanied by sufficient and equitable funding of both the social welfare and healthcare services and pharmaceutical treatments, ensuring the patients a smooth access to treatments and creating well-functioning care pathways. We continued to communicate these issues throughout the year.

In March 2022, Prime Minister Marin's Government group issued an outline whereby the State share of medicines reimbursements (67%) should constitute, as of the year 2026, part of the non-earmarked funding allocated to the wellbeing services counties. Kela would retain the implementation role in medicines reimbursement issues. In fact, the parliamentary working group on multichannel funding already made its remarks on the need to revise the interface between outpatient and hospital care, and we have also discussed this in our own communications.

These outlines also constitute the premises for the work of the steering and funding division focusing on the medicines

II

The counties and their cooperation areas will have many opportunities to develop effective and rational pharmaceutical care once the implementation of the great reform proceeds to content issues



Photo: Jasmin Ketola

issue reform, as it prepares its own outlines on the reform needs of its own responsibility area. To support its work, the division appointed the one-person committee constituted by **Sinikka Rajaniemi** to chart the development needs in pharmaceutical care steering and assessments. The report of her work and the finalisation of the division's outline document was postponed to 2023.

We participated in the discussions regarding these themes and highlighted the need to develop the medicines assessment system and to lower the barriers between outpatient and hospital care. We insisted that concrete measures be taken during the following Government term to implement solutions that would secure the success of constantly evolving pharmaceutical treatments to patients.

Finland needs national vaccination programme strategy

Vaccines are efficient in preventing serious diseases, 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 to actively promote the national vaccination programme strategy. The core of the strategy is the systematic development of the programme, also involving adult vaccinations, and the enhancing of the programme funding. We communicated actively on this topic and organised, among other efforts, a webinar on the theme in collaboration with the parliamentary working group on vaccinations.



Photo: Jasmin Ketola

Economic growth through research, innovation and collaboration

The global crises that followed each other forced Europe and Finland to take a new look on the bases of their competitiveness. The pandemic signalled the importance of the pharmaceutical industry and, above all, the role of high-quality research, while, simultaneously, the economic threats challenge societies to identify new growth sectors and to invest in them.

The current European Commission did define, in the very beginning of its term, the sectors where they intend to put determine efforts to enhance the European Union's competitiveness. Part of these actions, the Commission issued its own proposal on the European Health Data Space. The regulation that is binding to the Member States seeks to create a joint infrastructure to make use of health data both in the care of patients and in research use.

The Commission's proposal on the Health Data Space is also of great significance from the pharmaceutical industry's perspective. This will generate an internal health data market as well as rules for the utilisation of health data, shared and the same for all Member States in the future. Finland has

several years of experience of the secondary use of health data, and therefore we are being heard with attention, while the window for increasing research investments remains open for a short period of time only.

Despite the increase in investments, we risk falling behind

Faced with the consistent global and European turn, we wanted to compare the investments and RDI activities obtained by Finland against those in our major competitors. The survey we ordered from Gesund Partners dug deeper into the Life Science activities of certain countries that are important from the Finnish perspective. The results showed that despite the good trend in investments, we still lag behind our peer countries.

Using the comparisons made over the past few years, we have been able to get a clearer picture of Finland's competitive edge in the health sector. The determinate action taken under the health sector growth strategy has enhanced the conditions for growth. The Life Science survey shows that we

need a new vision to be able to catch up with our competitors. The gap can be bridged but not with the old tools.

The significance of the health sector growth strategy was strongly present in our communications throughout the year. We highlighted the need for research and data as well as the revision of the secondary use act both at the SuomiAreena event and in our autumn seminar. We now note that a growing number of actors underline the growth potential of



We now note that a growing number of actors underline the growth potential of the health sector, also emphasising the importance of finding the strategic action to seize the opportunities brought about by that potential.

the health sector, also emphasising the importance of finding the strategic action to seize the opportunities brought about by that potential. At best, we make the investments grow from research to production.

Research done by wellbeing services counties calls for sufficient funding

The starting phase of the wellbeing services counties was reflected in research. The concern for a sufficient number of researcher doctors and research nurses is not a new phenomenon. Now that the counties start to operate, the concern is even deeper. However, research does not wait for system reforms to materialise. Pharmaceutical research rapidly seeks other venues if our wellbeing services counties are not prepared to accept the projects offered to them.

Therefore, we supported the objective set by the parliamentary working group to grow the RDI investments during the coming years. We find it is vital that research funding is increased with determination, allocating it to growth sectors, in particular. In our view, the pharmaceutical industry is one of the sectors to leverage investments in line with the plans made by the parliamentary working group.

We also issued our opinions on the legislative bill on university hospital responsibilities and the draft on the subsidiary payable to university hospitals. We pointed out that the university hospitals have statutory tasks which require sufficient funding. From the research operations point of view, university hospitals hold critical infrastructure which cannot be maintained, let alone developed, without sufficient finances. Competitive research infrastructure is an investment in the research done in Finland.

We also participated actively in the preparatory work for the biobank and genome legislations, both in the ministry's working groups and various stakeholder group consultations.

The pharma industry investments continued to grow in Finland in 2022

The pharmaceutical industry annually gathers information on the sector's investments in Finland. In addition to direct investments, medical research enables the use of the latest treatments in healthcare and brings both jobs and tax revenue to Finland.

In 2022, the total pharma industry investments increased to EUR 380 million, which is 6% more than in 2021. The R&D investments were EUR 263 million (+12% from 2021) in total and a significant part comes from clinical trials.

The pharma companies have continuously increased their investments in Finland, and our country remains interesting to them. For the coming two years, the growth is estimated to be around EUR 75 million per year. Although Finland's competitiveness has improved for example with the Health Sector Growth Strategy, the development of the operating environment must be continued. The incoming Government must strengthen the prerequisites for growth in the health sector through its actions.



Photo: Jasmin Ketola



Photo: Anna Dammert

Matthew Iles
Chairperson 2021–2022

Focuspoint IV

We promote responsible and transparent operations

Our experts work for the health and wellbeing of people.

Therefore, it is important that our sector is precisely regulated and steered. Responsibility principles are inherent in all operations of our sector and in the everyday work of our members, whatever the job description of the individuals involved.

Over the past few years, this sector has borne a significant joint responsibility to solve the Covid-19 pandemic difficulties. Together with the academia, the companies in our sector managed to develop new Covid-19 vaccines and to ramp up the vaccine production during 2021 at record speed to match the global demand. In addition to the vaccines, new pharmaceutical treatments were developed to treat the Covid infections, with the major objective of preventing the serious disease forms from progressing.

In addition, we have worked together with other actors and done everything possible to ensure the smooth access to medicines, irrespective of the global challenges.

In 2022, the pharmaceutical industry also put a significant effort to send help to the crisis areas affected by the war in Ukraine. We collaborated with our umbrella organisation EFPIA and contributed to the ensured availability of medicines in the war areas, donating significant sums to various aid organisations. We have also supported their operations. Whatever the political situation, people have the right to obtain the life-sustaining treatments irrespective of their place of residence.

As a result of the crises, the general public has also had a deeper insight into the critical role of our sector. In fact, we want to work in close collaboration with the healthcare actors and decision-makers and to be part of the solution of the challenges faced by our ageing society.

Cooperation guided by responsibility, openness and joint MOs

During the report year, we met with the main healthcare decision-makers to think together about the eventual

”

Responsibility principles are inherent in all operations of our sector and in the everyday work of our members, whatever the job description of the individuals involved.

impacts of the new sote structures on the cooperation between healthcare professionals and pharmaceutical companies. Maintaining the contacts and discussions is of vital importance in the changing operating environment.

The cooperation between university hospitals and pharmaceutical companies is guided by responsibility, openness and joint MOs. The healthcare professionals feel that the collaboration with the pharmaceutical industry is important and constitutes a part of the well-functioning healthcare system. For example, our surveys show that the training entities produced by the pharmaceutical companies are deemed to be valuable, and we did actively communicate this fact.

Pharmaceutical representation events, trainings and international congresses are increasingly held online. Digital meetings have also had an impact on the forms of cooperation. Following the general rules and principles in the digital environment has been a central theme in the trainings and consultations given to our member companies.

Patient organisations are also an increasingly important stakeholder group. Since the patient is in the core of everything, it is particularly important that the pharmaceutical companies' conduct, also in this environment, is transparent and apt to create confidence.

The collaboration with patient organisation was, in fact, the target of our self-monitoring activities and the focus of our member trainings towards the end of the year. The principles of the limits of collaboration with the patient organisations are set in legislation, and, as such, they apply to all actors in this sector. The development work on this form of regulation started and is ongoing.



Photo: Emma Rinneheim



Maintaining the contacts and discussions is of vital importance in the changing operating environment.

Official statements and opinions issued by PIF

PIF statements to Parliament

To the Social Affairs and Health Committee

- Opinion on the Government bill to Parliament regarding the amendments of Section 15 of the Narcotics Act and the Act on Electronic Prescriptions (HE 29/2022 vp) (30 March 2022)
- Opinion on the Government communication regarding the Commission's proposal for the European Parliament and Council Regulation on a European health data space (U 61/2022) (26 September 2022)
- Opinion on the Government proposal to Parliament for the State budget for 2023 (HE 154/2022) (12 October 2022)
- Opinion on the Government bill to Parliament regarding the Act on a Genome Centre (HE 110/2022) (3 November 2022)
- Opinion on the Government bill to Parliament regarding the legislation to improve the cost-efficiency of the pharmaceutical service (HE 245/2022) (17 November 2022)

To the municipality and health division of the Finance Committee of Parliament

- Opinion on the development needs of the medicines reimbursement system and on the progress of the implementation of the pharmaceutical road map (1 June 2022)

PIF statements to Ministries

To the Ministry of Agriculture and Forestry

- Opinion on the disclosure of information regarding the use of microbial medicines (10 January 2022)

To the Ministry of Justice

- Opinion on the report by the parliamentary steering group and expert group regarding the draft for a Government bill on the Transparency Register Act (31 January 2022)
- Opinion on the implementation of the Representative Action Directive (31 March 2022)

To the Ministry of Social Affairs and Health

- Opinion on the Decree on the chargeable services regarding clinical trials (11 January 2022)
- Opinion on the Government bill for the amendment of legislation regarding the sote reform (20 January 2022)
- Written comments regarding the steering and funding of pharmaceutical treatments (31 January 2022)
- Opinion on the legislative draft regarding the processing of social welfare and healthcare customer data (18 March 2022)
- Opinion on the amendments required by the national medication list in the Act on Electronic Prescriptions and on the examination of the draft act on the processing of social welfare and healthcare customer data (13 April 2022)

- Opinion on the Government bill to Parliament for an act to amend the Act on the Secondary use of Social Welfare and Healthcare data (27 June 2022)
- Opinion on the draft for a Government bill to Parliament regarding the legislation to improve the cost-efficiency of the pharmaceutical service and on the related proposals for amended Statutes (8 August 2022)
- Opinion on the draft for the Decree on the chargeable services by the Pharmaceuticals Pricing Board, issued by the Ministry of Social Affairs and Health (18 August 2022)
- Opinion on the draft Government bill for the amendment of the Act on the organisation of Social Welfare and Healthcare and Section 60 of the Healthcare Act as well as the repeal of Sections 28 and 29 of the Act on Specialised Medical Care (university hospital responsibilities) (30 September 2022)
- Opinion on the draft Government proposal on the amendments of the Unemployment Allowances Act, Family Allowances Act and certain other Acts (5 October 2022)
- Opinion on the amendment of the Decree on Medicine Tariffs and the Pharmacy Tax Act (medicines savings in 2023) (10 October 2022)
- Position "Practice of banning returns of prescription medicines is based on risk management and ensured patient safety" (19 October 2022)

- Opinion on the draft for the Decree on the chargeable services by the Pharmaceuticals Pricing Board, issued by the Ministry of Social Affairs and Health (24 October 2022)
- Opinion on the draft bill by Government to Parliament for an Act on the amendments of the Medicines Act and Health Insurance Act (25 October 2022)
- Opinion on the draft proposal for the Decree by the Ministry of Social Affairs and Health regarding the minimum information contents (31 October 2022)
- Opinion on the draft for a Government bill to Parliament for an Act on the amendment of the Medical Research (23 November 2022)
- Opinion on Decree on the chargeable services by the Health and Social Data Permit Authority Findata, issued by the Ministry of Social Affairs and Health (2 December 2022)
- Opinion on the Government Decree on the contents and preparation of the cooperation agreement of the wellbeing services counties (21 December 2022)

To the Ministry of Employment and the Economy

- Opinion on the decision in principle on Finland's IPR strategy (21 January 2022)
- Opinion on the Government bill to Parliament regarding the amendment of the Act on Public Procurements and Agreements on Access Rights as well as certain related Act (26 April 2022)
- Opinion on the draft for Government Report on Emergency Supplies (8 August 2022)
- Opinion on the draft to temporarily amend the Act on Emergency Supplies of Imported Fuels as well as on

the amendment of the Act on Natural Gas Market Act and Secured Emergency Supplies (30 August 2022)

- Opinion on the draft for Government Decree on the priority order of electricity use locations, to be included in the emergency preparedness plan (15 November 2022, opinion issued in collaboration with other pharmaceutical sector actors)

To the Ministry of Finance

- Opinion the Government bill to Parliament regarding the Act on the Combined Tax Deduction of R&D Operations (9 September 2022)
- Opinion on the Government bill to Parliament on the Amendment of the Act of Funding Allocated to Wellbeing Services Counties (12 October 2022)
- Opinion on the Government bill to Parliament on the Amendment of the Act of Funding Allocated to Wellbeing Services Counties (4 November 2022)

PIF opinions to government agencies and other organisations

To Finnish Medicines Agency Fimea

- Comments on the draft report on the premises of the pharmaceutical data resources (17 March 2022)
- Opinion on the draft order "Good pharmaceutical manufacturing practice as well as the requirements related to the manufacture of medicines used in clinical trials" (31 March 2022)

To the Pharmaceuticals Pricing Board

- Opinion on the amendment of the Decree on PPB charges (10 May 2022)

To the Health and Social Data Permit Authority Findata

- Opinion regarding to Findata's order regarding data permits and data utilisation plans (21 January 2022)

PIF statements to other organisations

To the Finnish Environment Institute

- Opinion on the draft proposal by the Finnish Environment Institute for a plan in line with the Government Decree 1022/2006 Section 12: recognition of substances that are noxious and dangerous for surface waters, the environmental quality norms and decrease of environmental loads (14 December 2022)

Personnel and board of directors

During the year, the PIF personnel comprised the following:



Aitlahti Tiina



Lauslahti Sanna



Bengtström Mia



Hannonen Emma
(parental leave
from 16 April to 18
December 2022)



Labart Laura



Laurila Jaakko



Mäklin Suvi



Mäntylä Riitta



Rasimus Suvi
(from 19 April 2022)



Rinta Sirpa
(until 31 October 2022)



Siitonen Petra
(from 16 November 2022)



Sirviö Mari
(from 1 August 2022)



Takkinen Krista
(until 6 July 2022)



Tamminen Nadia



Tirkkonen Petra



Udd Tarja

PIF Board members were

- **Matthew Iles**,
Chairperson, AbbVie Oy
- **Lewis Beake**,
MSD Finland Oy
(from 1 May 2022)
- **Johanna Bexar-Hannula**,
Merck Oy
- **Simone Böhrer**,
Oy Bristol-Myers Squibb
(Finland) Ab
(until 6 September 2022)
- **Nina Ekholm-Wenberg**,
Janssen-Cilag Oy
- **Tomer Feffer**,
Bayer Oy
- **Mikko Fernström**,
Biogen Finland Oy
- **Niilo Färkkilä**,
Amgen AB, Finnish branch
- **Sami Huilla**,
Pfizer Oy
(from 26 April 2022)
- **Minna Kumpula**,
Novartis Finland Oy
(from 30 November 2022)
- **Petri Lehto**,
MSD Finland Oy (until 30
April 2022)
- **Deb Mangone**,
Pfizer Oy
(until 25 April 2022)
- **Anna Manner-Raappana**,
Roche Oy
- **Tanja Veikkola**,
GlaxoSmithKline Oy
- **Jenni Vuola**,
Sanofi Oy
- Secretary: **Sanna Lauslahti**

Working committee
members were:

- **Matthew Iles**,
Chairperson,
AbbVie Oy
- **Jenni Vuola**,
1st Deputy Chairperson,
Sanofi Oy
- **Niilo Färkkilä**,
2nd Deputy Chairperson,
Amgen AB, Finnish branch
- Secretary: **Sanna Lauslahti**

PIF membership in various organisations

During the operating year, PIF was 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, PIF was a member of the following Finnish organisations:

- Chemical Industry Federation
- Finnish Commerce Federation

Membership changes

During the year 2022, Grünenthal Finland Oy joined PIF.

At year's end, the number of member companies was 40.

AbbVie Oy	LEO Pharma Oy
Amgen AB, Finnish branch	Merck Oy
Astellas Pharma filial i Finland (Finnish branch)	MSD Finland Oy
AstraZeneca Oy	Nanoform Finland plc
Bayer Oy	Novartis Finland Oy
Berlin-Chemie/A. Menarini Suomi Oy	Novo Nordisk Farma Oy
Biocodex Oy	Optimapharm Nordic Oy
Biogen Finland Oy	Organon Finland Oy
Boehringer-Ingelheim Finland Ky	Oy Bristol-Myers Squibb (Finland) Ab
Celgene Oy	Oy Eli Lilly Finland Ab
Daiichi Sankyo Oncology Nordics ApS	Oy H. Lundbeck Ab
DRA Consulting Oy	Oy Medfiles Ltd
Ferring Lääkkeet Oy	Oy Swedish Orphan Biovitrum Ab
FinVector Oy	Pfizer Oy
GlaxoSmithKline Oy	Roche Oy
GlaxoSmithKline Consumer Healthcare Finland Oy	Sanofi Oy
Grünenthal Finland Oy	Santen Oy
IQVIA RDS Finland Oy	Servier Finland Oy
Janssen-Cilag 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