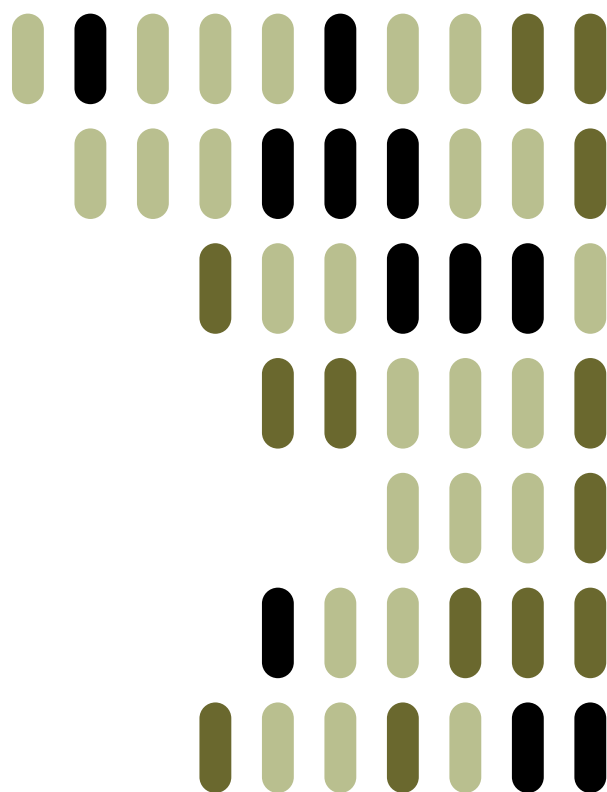




LÄÄKETEOLLISUUS RY
Toimintakertomus
2013

PHARMA INDUSTRY FINLAND (PIF)
ANNUAL REPORT 2013



SISÄLLYSLUETTELO

I	Suunnanmuutos	3
II	Lääkehoitojen rahoituksen turvaaminen	5
III	Lääketutkimuksen, -kehityksen ja innovaatiotoiminnan vahvistaminen	7
IV	Lääkkeiden merkityksen vahvistaminen terveydenhuollon kehityksessä	9
V	Muuta	11
VI	Henkilökunta	12

LIST OF CONTENTS

I	Change of course	13
II	Safeguarding pharmacotherapy funding	15
III	Enhancing pharmaceutical research, development and innovation	17
IV	Highlighting the importance of medicines for the development of healthcare	19
V	Other issues	21
VI	Personnel	22

Suunnanmuutos

HUOMIO KASVUUN JA UUSIN ALOIHIN

Palautuminen vuonna 2008 alkaneesta finanssikriisistä on ollut Suomessa huolestuttavan hidasta. Kotimaisen teollisuuden rakennemuutos ei ole helpottanut tilannetta. Valtion tulojen ja menojen saaminen tasapainoon leikkauksilla, veronkorotuksilla ja rakenneuudistuksilla on hallinnut julkista keskustelua.

Maan hallitus peräänkuuluttaa suunnanmuutosta ja kasvua uusilta toimialoilta. Tarvitaan tekoja, jotka vahvistavat elinkeinotoimintaa Suomessa. Erityisesti tarvitaan aloja, joiden toiminta perustuu korkeaan osaamiseen ja tutkimukseen. Kasvavat maailmanlaajuiset markkinat ovat myös eduksi.

Tutkiva lääketeollisuus täyttää kriteerit ja voi olla yksi Suomen kasvun tukijaloista.

UUSI TIE: YHTEISTYÖ LAAJENI

Suomi sai kansainvälistäkin huomiota, kun kolme tutkimusasioita hallinnoivaa ministeriötä valitsi lääketeollisuuden yhdeksi Suomen kasvun tukijaloista. Ministeriöiden aloittaman terveysalan kasvustrategian valmistelun rinnalla lääketeollisuus nousi yhdeksi Team Finlandin strategisista painopisteistä. Strategioilla vahvistetaan ja parannetaan lääketeollisuuden ja terveysteknologian innovaatio- ja tutkimusedellytyksiä sekä houkuttelevaa ulkomaisia investointeja. Ne edistävät myös terveysalan vientiä.

Tutkimusmyönteinen asenneilmapiiri ja toimiva tutkimus-ekosysteemi lääkealalla on tärkeä viesti Suomesta ulkomaille. Suunnanmuutos parempaan ovat se, että kaikki myöntävät maakuvan ja alan toimintaedellytyksiin vaikuttavan lainsäädännön merkityksen. Osaamista ja innovaatioita arvostava ilmapiiri houkuttelee lisää tutkimusta ja tuotekehitystä.

RAKENTAVA YHTEISTYÖ JATKUI

Asenteet muuttuvat hitaasti. Lääkealalla yhteistyötä korostava lähestymistapa alkoi Lääkepolitiikka 2020 -asiakirjasta. Valmisteluun otettiin mukaan laajasti eri lääkealan sidosryhmiä. Syntynyt rakentava yhteistyö on näkynyt viranomaisten asenteissa.

Suunnanmuutoksen ansiosta useiden lakiuudistusten, järjestelmä- ja prosessiuudistusten mietintään on kutsuttu aikaisempaa useammin mukaan ne, joita asia koskee. Muutoksiin on helpompi sitoutua, kun ratkaisusta ja eri vaihtoehdoista on voitu keskustella avoimesti etukäteen. Esimerkiksi keskustelu lääkkeiden hintalautakunnan ja Fimean kanssa on ollut asioita eteenpäin vievää ja avointa.

RIITTÄÄKÖ HYVÄ ALKU KORVAUSJÄRJESTELMÄN UUDISTUKSEKSI?

Hallitus on linjannut tekevänsä mieluummin säästöjä pitkällä aikajänteellä tuovia rakennemuutoksia kuin suoria leikkauksia.

Yksi tämän hallituskauden merkittävimmistä säästöistä tehtiin lääkkeisiin helmikuussa 2013. Suomen taloutta ei pelasteta potilaita ja uusia lääkkeitä kehittäviä lääkeyrityksiä rankaisemalla. Lääkekorvaukset ovat vain 7 prosenttia terveydenhuollon kokonaismenoista.

Lääkekorvausjärjestelmän uudistus on hyvällä alulla, mutta keskeneräinen. Olemme kannattaneet potilaiden lääkekuluihin perustuvaa korvausjärjestelmää ja uskomme edelleen, että se olisi Suomen tie.

NARINASTA RATKAISUIHIN

Lääketeollisuus ry:ssä ei ole jääty taivastelemaan tehtyjä päätöksiä tai muiden tekemättä jättämisistä. Olemme hakeneet omaa suunnanmuutostamme. Tarjoamme jatkuvan narinan sijaan ratkaisuja käsillä oleviin ongelmiin. Samalla tuomme esiin lääketeollisuuden hyödyn suomalaisille ja koko yhteiskunnalle.

Lääketeollisuudesta on hyötyä kahtaalla: terveydenhuollon kehittämisessä ja Suomen kasvun yhtenä tukijalkana. Ideat ja innovaatiot tuovat investointeja: lääke on sijoitus suomalaisen terveyteen ja hyvinvointiin.

TIENHAARASSA

Suomi on tienhaarassa. Vuonna 2014 ja 2015 ratkeaa, onko viime vuosina alulle saatu suunnanmuutos pysyvä.

Lääkekorvausjärjestelmän uudistusesitykset tuovat rakenteita lähemmäs 2000-lukua. Uudistusten tiellä on jatkettava edelleen:

- Tarkkaan harkittu kattavuus olisi tärkeää kansanterveyden edistämisen näkökulmasta.
- Ajantasaisuus on tärkeää lääkehoidon kehittymisen kannalta.
- Yksinkertaisuus, yhdenvertaisuus ja oikeudenmukaisuus vahvistavat kansalaisten oikeusturvaa ja vähentäisivät Kelan työtaakkaa. Uuden järjestelmän pitäisi lisätä tasa-arvoa ja asettaa kaikki sairaudet ja ihmiset samalle viivalle.
- Käytön kohtuuhintaisuus onnistuisi sujuvoittamalla järjestelmän käytäntöjä, vähentämällä byrokratiaa ja irtautumalla turhista kuluista.
- Ennustettavuus on tärkeää niin korvausten saajalle kuin järjestelmän maksajillekin.
- Järjestelmän pitäisi kannustaa kansalaisia terveisiin elämäntapoihin ja ottamaan vastuuta omasta terveydestään.
- Järjestelmän vakuutusperusteisuutta tulisi lisätä siten, että vähäiset kustannukset maksetaan itse ja korvaukset kohdistetaan suurempiin menoihin.
- Säättöjen tekeminen ilman koko järjestelmään puuttumista olisi tärkeää valtiolle. Valtiotalouden tilan vaihtelut pitäisi voida siirtää järjestelmään ilman lakimuutoksia.

Lääkehoitojen rahoituksen turvaaminen

Koko vuotta leimasi julkinen keskustelu valtiontalouden tilasta, jolloin tavoiteltiin samalla sekä säästöjä että talouden kasvua. Tärkeimmät linjaukset tehtiin pääministeri Kataisen hallituksen puolivälitarkastelussa helmi-maaliskuussa, vuoden 2014 talousarvioesityksessä elokuussa ja rakennepoliittisen ohjelman toteuttamispäätöksissä marraskuussa.

Lääkealan toimijoiden ja viranomaisten kesken vallitsi jo yksimielisyys siitä, että lääkemenosta ei voida enää leikata haittaamatta potilaiden hoitoa ja vahingoittamatta alaa elinkeinona. Silti keskustelu lääkemenojen mahdollisista lisäsäästöistä jatkui koko vuoden. Korostimme keskustelussa lääketeollisuuden mahdollisuutta tuottaa talouden kasvua (ks. kohta III). Säästöjä ja kasvua ei voi saavuttaa yhtä aikaa samalla toimialalla.

TOTEUTETUT LEIKKAUKSET JA LISÄSÄÄSTÖJEN TORJUMINEN

Hallitusohjelman mukaiset lääkemenojen leikkaukset valtiontalouden korjaamiseksi toteutettiin helmikuussa.

Elinkeinoelämän osuuden kantoivat viitehintajärjestelmään kuulumattomat lääkkeet, joiden hintoja leikattiin viidellä prosentilla. Leikkaus kohdistui noin puoleen markkinoilla olevista lääkkeistä, pääasiassa alkuperäislääkkeisiin.

- Potilaiden saamia lääkekorvauksia alennettiin seitsemällä prosenttiyksiköllä. Muutos koski peruskorvattavia ja alempana erityiskorvausluokkaan kuuluvia lääkkeitä.
- Leikkausten vastapainoksi korvattavien lääkkeiden enimmäiskustannuksia eli ns. lääkekattoa laskettiin 670 euroon.

Näiden toimien vaikutuksesta Kelan lääkekorvausmenot laskivat 2,3 prosenttia vuonna 2013 edelliseen vuoteen verrattuna. Potilaiden kustannukset nousivat 7–25 prosenttia riippuen siitä, mihin korvausluokkaan ostettava lääke kuului ja oliko se viitehintajärjestelmässä vai ei.

Varoitimme leikkausten vaikutuksista mm. lääkkeiden saatavuuteen, lääketutkimukseen ja toimialan elinvoimaisuuteen. Hallituksen puolivälitarkastelussa lääkealalle ei kohdistettu

» Oikea-aikaisella lääkeshoidolla kevennetään muun terveydenhoidon painetta.

enää lisää leikkauksia, mutta sairausvakuutuksen menoja päätettiin vähentää 50 miljoonalla eurolla. Syksyn rakennepoliittisessa ohjelmassa päätetyt toimet vaikuttavat lääkkeisiin, mutta ne vain korostavat lääkeshoidon merkitystä mm. vanhusten laitoshoitopainotuksen vähentämisessä.

LÄÄKEKORVAUSJÄRJESTELMÄN RAKENNETTA UUDISTETAAN ALKUOMAVASTUULLA

Sosiaali- ja terveysministeriön (STM) asettama Lääkekorvausjärjestelmän kehittäminen -työryhmä jätti vuoden 2013 alussa raporttinsa sosiaali- ja terveysministeri Risikolle. Olimme mukana työryhmässä ja esitimme siinä potilaan kustannuksiin perustuvaa mallia, joka kohdistaisi korvaukset hallitusohjelman ja työryhmän toimeksiannon mukaisesti paljon lääkkeitä käyttäville. Työryhmän enemmistö ei kuitenkaan ollut halukas puuttumaan nykyjärjestelmän rakenteisiin ja vahvistamaan sitä kautta rahoituksen kestävyttä. Myöskään rokotteiden ja ennaltaehkäisevän lääkeshoidon korvattavuuskäytäntöjä ei haluttu muuttaa.

Työryhmä esitti uuden alkuomavastuun käyttöönottoa ja pidemmän päälle myös sairauksien uudelleenluokittelua ja korvausluokkien yhdistämistä. Alkuomavastuun käyttöönottoa koskeva lakimuutos valmisteltiin ministeriössä syksyn aikana, mutta lausuntokierros siirtyi vuoden 2014 puolelle. Samassa yhteydessä valmisteltiin eräitä lääkepolitiikan tavoitteiden mukaisia muutoksia lääkkeiden korvattavuutta ja hin-



Shutterstock

toja koskevaan sääntelyyn. Hyvin toimivassa järjestelmässä ei pitäisi mielestämme olla uusien lääkkeiden käyttöönottoa hidastavia rakenteita. Nykyinen kahden vuoden odotusaika erityiskorvattavuuden saamiselle voitaisiin poistaa tarpeettomana, koska Lääkkeiden hintalautakunnalla Hilalla on nyt jo muita sitä tehokkaampia keinoja korvausten kohdentamiseen. Osallistuimme valmistelutyöhön tuomalla rakentavia ehdotuksia sääntelyn kehittämiseen.

PROSESSIEN KEHITTÄMINEN SUJUVOITTA VIRANOMAISTYÖTÄ

STM:n vuoden 2011 lääkepolitiikan linjauksissa listattiin useita lääkealan viranomaisten ja toimijoiden yhteisiä toimenpiteitä, joilla voisi kehittää lääkkeitä koskevaa päätöksentekoa. Toimet liittyvät mm. lääkkeiden korvattavuutta ja hintoja koskevaan päätöksentekoon ja laitosten lääkehuollon ja hankintamenetelyiden kehittämiseen.

Korvausjärjestelmässä pitäisi lääkepolitiikan mukaan kehittää uusien lääkkeiden korvattavuuden ja hinnan sääntelyä, terveysteknologian arvioinnin (HTA) kehittämistä sekä vanhojen lääkkeiden korvattavuuden uudistamista. Mielestämme yritysten ja Hilan resurssit pitäisi ohjata uusien lääkkeiden hakemuksiin. Samalla Hilan päätöksentekoa tulisi kehittää vuorovaikutteisemmaksi ja hyödyntää päätöksenteossa lääkepolitiikan mukaisesti aikaisempaa enemmän myös terveysteknologian arviointia (HTA). Keskustelimme tässä yhteydessä myös yksilöllisten lääkehoitojen korvattavuudesta.

Toteutimme viime vuonna korvattavuuden uudistamismenettelyä koskevan pilotin. Sen tuloksia arvioitiin yhdessä Hilan kanssa ja todettiin, että uudistamismenettelyä on mahdollista keventää. Näin vapautuvia resurssit voisi kohdentaa yrityksissä uusien lääkkeiden hakemuksiin ja Hilassa niiden arviointiin. Käytännön toimintaa varten tarvitaan uudet ohjeet, joita valmistellaan vuoden 2014 aikana.

Jokaisella EU-maalla on omat järjestelmänsä, joissa päätetään lääkkeiden korvattavuudesta. EU-tason sääntely koskee vain lääkkeiden korvattavuushakemusten hallinnollisen sääntelyn läpinäkyvyyttä. Tätä ns. transparensidirektiiviä ollaan uudistamassa. Osallistuimme siitä STM:ssä, eduskunnassa ja Euroopan parlamentissa käytyyn keskusteluun. Ehdotuksen eteneminen pysähtyi syksyllä EU:ssa.

Julkinen terveydenhuolto hankkii lääkkeensä 2-3 vuoden välein järjestettävillä kilpailutuksilla. Hankintojen menettelytapoilla on suora vaikutus niiden sujuvuuteen ja yritysten väliseen kilpailuun. Hyvin suunnitellulla kilpailutuksella varmistetaan, että tarjouskilpailussa menestynyt lääke toimii kaikin tavoin kustannusvaikuttavasti käytännön hoitotyössä. Painotimme menettelytapojen kehittämisessä mm. hankintapäätösten perusteena olevien laadullisten ja taloudellisten kriteerien tasapainoa, ns. pisteytystä, jolla varmistetaan päätösten läpinäkyvyys. Myös sairaalalääkkeiden saatavuutta varmistavilla sopimusmaksuilla ja muilla sairaaloiden käyttöön ottamilla keinoilla voi ajan oloon olla epäedullisia vaikutuksia kilpailun toimivuuteen.



Lääketutkimuksen, -kehityksen ja innovaatiotoiminnan vahvistaminen

Kansallisessa lääkepolitiikassa päätettiin vuonna 2011 edistää lääkeinnovaatioiden syntymistä ja hyödyntämistä, sillä lääketutkimus lisää terveyttä, hyvinvointia ja työllisyyttä. Korostimme viime vuonna lääketeollisuuden ja lääketutkimuksen mahdollisuutta lisätä valtiontalouden kasvua. Edistimme kansallisen tahdon löytymistä, jotta lääketutkimus sisällytettäisiin keskeiseksi osaksi Suomen innovaatiopolitiikkaa.

TUTKIMUSTOIMINTA VIPUAMASSA SUOMEA KASVUUN

Lääketeollisuus ja terveysteknologiaeteollisuus valittiin potentiaalisen kasvun aloiksi. Sosiaali- ja terveysministeriö (STM), työ- ja elinkeinoministeriö (TEM), opetus- ja kulttuuriministeriö (OKM), Suomen Akatemia ja Tekes päättivätkin aloittaa Terveysalan kasvustrategian valmistelun. Tuimme Tekesin valmisteluvastuulle annettua työtä asiantuntijaryhmän jäsenenä ja toimimme tässä yhteydessä esiin mm. vuoden 2012 lopulla julkaistujen raporttien viestejä Suomen kansallisista mahdollisuuksista ja niiden parannuskeinoista. Välitimme positiivisen uutisen strategiatyöstä ulkomaisille sidosryhmillemme.

Kasvustrategialla voidaan lisätä Suomen kiinnostavuutta ja houkuttelevuutta tutkimusmaana niin, että kansainvälisten investointien saaminen Suomeen olisi jatkossa helpompaa. Suomi voisi pienin lisäponnistuksin 2,5-kertaistaa lääketutkimusta ja -kehitystä koskevat yksityiset investoinnit nykyisestä noin 250 miljoonan euron vuotuisesta tasosta.


Suomessa tehtävän tutkimuksen laadulla ja sovittujen aikataulujen pitävyydellä on hyvä maine. Nämä ovat tärkeitä kriteereitä niille henkilöille, jotka kansainvälisissä lääkeyrityksissä päättävät, mihin maahan esimerkiksi lääkkeen myyn-

» Suomi voisi pienin
lisäponnistuksin
2,5-kertaistaa vuosittaiset
lääketutkimusinvestoinnit.

tilupahakemusta varten tehtäviä kliinisiä lääketutkimuksia sijoitetaan. Jos toimintaympäristöä vielä hiukan kehitetään, lääketeollisuus voi tuoda maahamme uutta rahaa – sellaista rahaa, joka muuten pysyisi ulkomailla.

Jotta Suomeen saataisiin nykyistä enemmän lääketutkimusta ja -investointeja, tarvitaan kansallista sitoutumista ja innovaatiomyönteisiä viestejä. Maakuvalla on merkitystä. Vastuu tutkimustoiminnasta jakautuu kolmelle ministeriölle, joilla kullakin on oma näkökulmansa tutkimuksen kehittämiseen. Jotta kehitystä voitaisiin ohjata samaan suuntaan, OKM-, STM-, sekä TEM-yhteistyötä on lisättävä.

Syvensimme viime vuonna omaa yhteistyötämme TEM:n kanssa ja tuimme OKM:n, TEM:n ja STM:n välisen yhteistyön vahvistamista. Pidimme erityisesti lääkealan kokonaisuudesta vastaavan STM:n ja sen alaisten laitosten sitoutumista strategian valmisteluun välttämättömänä, jotta käytännön toimintaesteitä saataisiin purettua. Keskustelimme asiasta STM:n kanssa kasvustrategian asiantuntijaryhmässä, lääkepolitiikan



Lääketutkimusneuvottelukunta kokoaa saman pöydän ääreen ministeriöiden, viranomaisten, tutkijoiden ja lääketeollisuuden edustajat keskustelemaan Suomen lääketutkimuksen tulevaisuudesta.

toimeenpanokeskusteluissa ja muissa yhteyksissä. STM ilmaisi vahvaa tukea lääketutkimuksen kehittämiselle. Osallistuimme myös valtioneuvoston kanslian Team Finland -hankkeeseen li-särahoitusta koskevan viestin vahvistamiseksi.

TUTKIMUSTOIMINNAN SÄÄNTELY JA TOIMIVA EKOSYSTEEMI KÄSI KÄDESSÄ

Innovaatiopolitiikan rinnalla edistämme myös käytännön toi-milla lääketutkimuksen hyvää toimintaympäristöä. Tutkimuk-sia koskevan sääntelyn on mielestämme oltava joustavaa ja selkeää ja sitä koskevan hallinnoinnin on oltava ennustetta-vaa ja sujuvaa. Keskustelimme viime vuonna monia kertoja STM:n, Fimean ja Valtakunnallisen lääketieteellisen tutkimus-eettisen toimikunnan TUKIJA:n kanssa sääntelyn yksityiskoh-dista. Osa tarvittavista muutoksista liittyy myös EU:ssa val-misteilla olevaan lääketutkimusasetukseen, jolla kehitetään lääketutkimuksen edellytyksiä kaikkialla Euroopassa.

Osallistuimme aktiivisesti myös yliopistosairaaloiden FinnTrialsTools -kehitysprojekteihin, TEM:n Innovatiiviset kau-pungit INKA-hankkeeseen ja muihin hankkeisiin, joilla kehi-tetään tutkimusten lupamenettelyitä tutkimuspaikkakunnilla. Lisäksi osallistuimme pohjoismaisen ministerineuvoston Nor-dic Trials Alliance -tutkimusympäristön kehityshankkeen val-misteluun.

Jotta toimintaympäristö voisi kehittyä, Suomessa tulisi olla tutkimusta rahoittavien, ohjaavien ja toteuttavien tahojen muodostama verkottunut ja synergisesti toimiva ekosysteemi. Edistimme tätä omalta osaltamme perustamalla alan vaikut-tajista ja auktoriteeteista koostuvan laaja-alaisen ja arvoval-taisen lääketutkimusneuvottelukunnan. Neuvottelukunnan jäsenet nimesivät toiminnan käynnistymisvaiheessa lääketut-kimuksen suurimmiksi käytännön esteiksi kliinikoiden ajan-

puutteen, ammattimaisten tutkimusyksiköiden puutteen sekä tutkijalähtöisten tutkimusten rahoituksen riittämättömyyden.

Yhdistyksenä meillä on tarvittavaa tietoa ja taitoa edesaut-taa pienten aloitusvaiheen tutkimusyritysten toiminnan käyn-nistymistä. Selvitimme pienten yritysten mahdollisuuksia liittyä Lääketeollisuus ry:n jäseniksi. Työtä jatketaan vuonna 2014.

Euroopassa potilaat ovat vahvasti mukana keskustelussa lääketutkimuksen merkityksestä. Laajensimme keskustelua Suomessa ja jatkossa lääketutkimuksen kehittämisestä ovat mukana keskustelemassa myös potilasjärjestöt. Uusia lääk-keitä tarvitaan, koska on olemassa sairauksia, joissa nykyinen lääkehoito ei ole vielä riittävää, tai sairauksia, joissa lääkehoi-toa ei vielä ole olemassa. Lääkäreillä pitää olla hyvät työkalut käytössään.

REKISTERITUTKIMUS EDISTÄÄ TIETOVARANTOJEN HYÖDYNTÄMISTÄ

Terveystietovarantoa voisi hyödyntää koko terve-ydenhuollon kehittämisessä niin, että aikaa ja rahaa voitaisiin siirtää parempaan käyttöön. Tietovarantoja voidaan hyödyn-tää mm. rekisteritutkimuksessa ja lääke- ja muiden hoitojen arvioinnissa. Yritykset tarvitsevat tietoa valmisteidensa käytön terveysvaikutuksista tehdäkseen mm. viranomaisten edellyttä-miä vaikuttavuustutkimuksia ja teho- ja turvallisuusseurantaa.

Käynnistimme potilastietojärjestelmien käytettävyyttä koskevan rekisteritutkimuksen yhdessä sidosryhmien kanssa. Tavoitteena on testata terveydenhuollon tietojärjestelmistä saatavan tiedon määrää ja laatua. Kysymystä selvitetään tar-kastelemalla diabeteksen hoitosuosituksen mukaista hoitoa eri paikkakunnilla. Samalla keräämme käytännön tietoa ja ko-kemusta rekisteritutkimuksen tekemisestä. Tutkimuksen tieto-jen analysointi tapahtuu vuonna 2014.

Lääkkeiden merkityksen vahvistaminen terveydenhuollon kehityksessä

Lääkehoidot ovat osa terveydenhuoltoa ja keskeinen työkalu sen kehittämisessä. Lääkehoidon kehittyminen on muuttanut monessa sairaudessa terveydenhuollon toimintatapoja ja rakenteita, esimerkiksi sydäninfarktin liuotushoidossa, astmassa ja nivelreumassa.

Vaikka sosiaali- ja terveydenhuollon rakenteet ja rahoitus ovat nyt poliittisen kädenväännön kohteena, myös käytännön toimintatapojen jatkuva kehittäminen on tarpeen. Lääkehoidojen avulla voidaan jatkossakin muuttaa terveydenhuollon käytäntöjä ja tiivistää hoitoketjuja. Samalla kun potilaiden terveys paranee, sairauksien aiheuttamat kulut sosiaali- ja terveydenhuollolle ja yhteiskunnalle laskevat.

Valtiontalouden kestävyysvajeen umpeen kuromisen yhteydessä on paljon puhuttu työurien pidentämisestä. Keinovalikoima koostuu sekä työelämään tulon aikaistamisesta että työurien pituudesta ja katkeamattomuudesta.

Sosiaali- ja terveydenhuollossa nämä tarkoittavat esimerkiksi

- keinoja vähentää nuorten mielenterveyspotilaiden syrjäytymistä työelämästä
- keinoja vähentää ja lyhentää sairauslomia sekä
- keinoja vähentää työkyvyttömyyseläkkeelle siirtyvien määrää.

Osallistuimme keskusteluun tuomalla esiin lääkehoidon kehityksen myönteisiä vaikutuksia terveyteen ja sitä kautta toiminta- ja työkykyyn. Eläkkeelle jäämisikää ei voi myöhentää, jos ihmiset eivät pysty enää tekemään työtä. Toimme teemaa esiin mm. järjestämissämme tilaisuuksissa ja julkaisuissa. Keskustelu jatkuu.

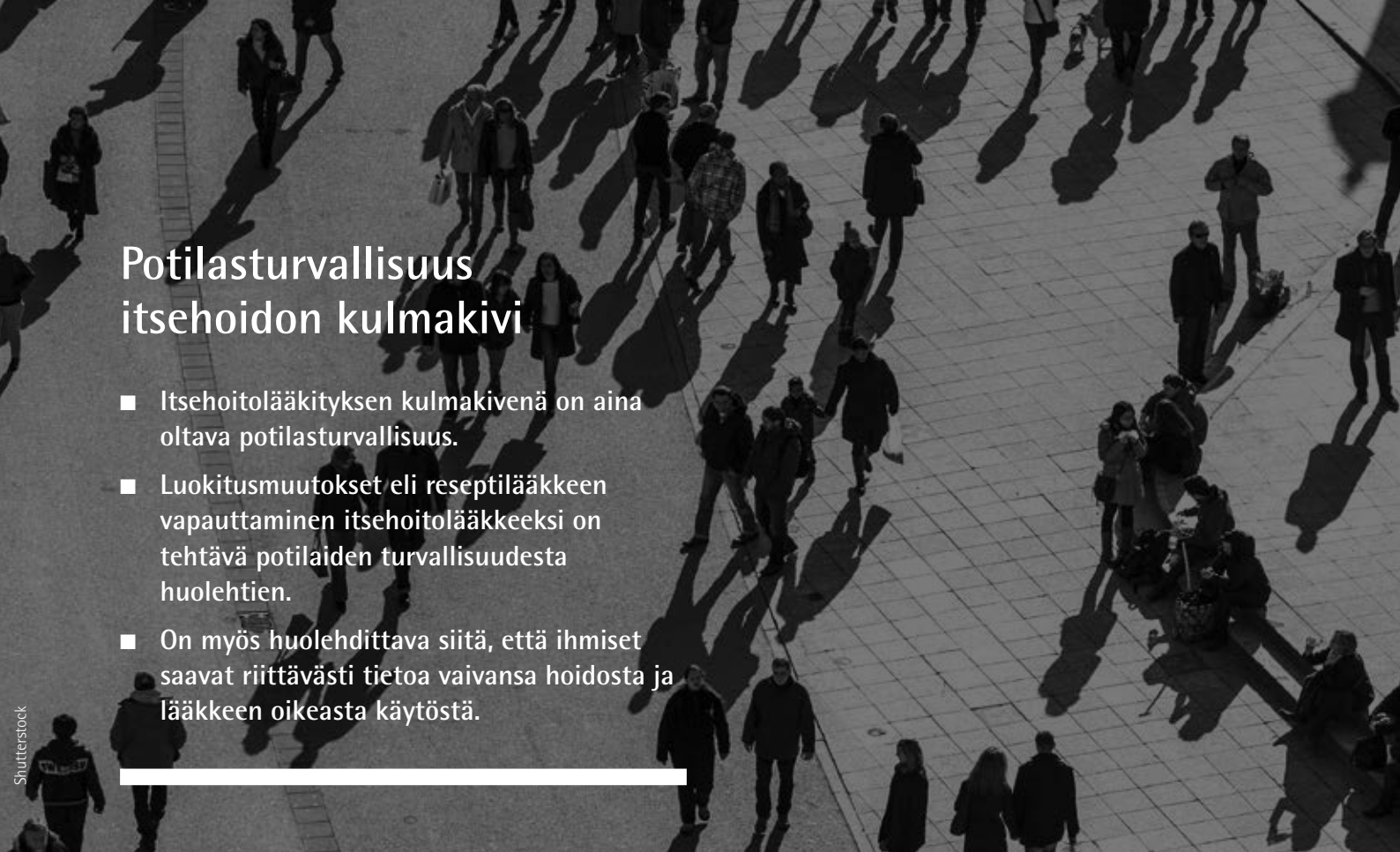
On tärkeää, että käytössä olevien hoitomenetelmien ja lääkkeiden vaikuttavuus on osoitettu. Osallistuimme aktiivisesti sekä kansallisella että EU:n tasolla lääkehoito-

» Kustannusvaikuttavinta hoito on silloin, kun kehittyneempien lääkehoitojen ansiosta hoito siirtyy sairaalasta avoterveydenhoitoon, potilas pystyy palaamaan työelämään ja asumaan kotona.

jen ja muiden terveydenhuollon menetelmien hoidollisen ja taloudellisen arvon arvioinnin kehittämiseen. Tavoitteenamme on saada tarkoituksenmukainen ja vaikuttava lääkehoito nopeasti käyttöön niin sairaaloissa kuin avohoidossakin.

LÄÄKEMARKKINOIDEN ERITYISKYSYMYKSIÄ

Biologiset lääkkeet ovat tärkeä osa monen sairauden lääkehoidon ja niiden merkityksen odotetaan yhä kasvavan. Niiden korkeat kustannukset ovat johtaneet rajoitukseen sairaalakäytössä ja korvattavuudessa. Biologisen lääkkeen patenttisuojan päätyttyä markkinoille voi tulla muiden yritysten tekemiä versioita samasta lääkkeestä, ns. biosimilaareja, jotka käynnistävät hoito-



Potilasturvallisuus itsehoidon kulmakivi

- Itsehoitolääkityksen kulmakivenä on aina oltava potilasturvallisuus.
- Luokitusmuutokset eli reseptilääkkeen vapauttaminen itsehoitolääkkeeksi on tehtävä potilaiden turvallisuudesta huolehtien.
- On myös huolehdittava siitä, että ihmiset saavat riittävästi tietoa vaivansa hoidosta ja lääkkeen oikeasta käytöstä.

kustannuksia alentavan hintakilpailun. Syntyvät säästöt voivat lisätä mahdollisuuksia uusien lääkkeiden käyttöön.

Biosimilaari ei ole samanlainen vaan samankaltainen kuin alkuperäinen vertailuvalmiste. Siihen ei voida soveltaa potilaiden turvallisuutta vaarantamatta samoja hintakilpailun edistämisen keinoja kuin kemiallisiin molekyyleihin, esimerkiksi automaattista vaihtokelpoisuutta. Keskustelimme tilanteesta mm. sääntelystä vastaavien viranomaisten ja hankintamenetelystä vastaavien toimijoiden kanssa.

Itsehoitolääkkeet vapauttavat terveydenhuollon resurssija vaativampaan hoitoon. Myös potilas säästää aikaa, kun saa vaivansa nopeammin hoidetuksi. Mielestämme itsehoitoon voitaisiin Suomessa siirtää nykyistä enemmän sinne turvallisesti soveltuvia valmisteita muiden EU-maiden esimerkkien mukaan.

Fimea on valmistellut lääkepolitiikassa sovittua kansallista itsehoitolääkeohjelmaa. Olemme edistäneet ajatusta, että vuonna 2014 valmistuvassa ohjelmassa tarkasteltaisiin itsehoitolääkkeiden turvallisuuskäyttökohtien lisäksi myös terveyspoliittisia näkökohtia. Keskustelun tueksi tuotimme itsehoitolääkkeiden roolia ja merkitystä kuluttajien keskuudessa korostavaa viestintämateriaalia ja lisäsimme itsehoitolääkinnän positiivista näkyvyyttä.

STM edistää strategiansa mukaan väestön hyvinvointia, terveyttä ja toimintakykyä. Me tuemme ennaltaehkäisevää terveyden ja hyvinvoinnin rakentamista, ennalta ehkäisevää lääkeshoidon ja **rokotteiden** asemaa osana terveydenhuollon kehitystä. Viime vuoden aikana nostimme esiin muun muassa terveydenhuollon palvelutarpeen vähentämisen rokotteen avulla.

Suomessa on hyvin toimiva kansallinen rokotusohjelma, jonka kattavuus halutaan säilyttää. Päätöstä uuden rokotteen

ottamisesta rokotusohjelmaan valmistellaan perusteellisesti ja siihen osallistuu monia toimijoita. Arviointi- ja päätöksentekoprosessi on monivaiheinen.

Jatkoimme keskustelua prosessin kehittämistä siitä vastaavien viranomaisten kanssa. Esitimme keinoja, joilla rokotusohjelman arviointiprosessia voisi selkeyttää ja sen läpinäkyvyyttä parantaa. Selkeys ja ennustettavuus edistävät väestön kannalta tärkeiden rokotteen saatavuutta Suomeen ja kansalliseen rokotusohjelmaan.

LÄÄKEINFORMAATIOSTA LÄÄKEHOIDON VAHVIN LENKKI

Lääkkeiden käytön kenties tärkein kokonaisuus on potilaan hoitoon osallistuvien terveydenhuollon ammattihenkilöiden ja toisaalta lääkkeiden käyttäjien riittävä tieto lääkkeistä. Tämän kehittämiseksi STM:n lääkepolitiikassa suositeltiin kansallisen lääkeinformaatiostrategian laatimista. Se tehtiin Fimean johdolla vuonna 2012. Olemme olleet mukana strategian toteuttamiseksi kootun verkoston toiminnassa ja tukeet siellä toimia lääkkeiden oikean käytön edistämiseksi.

Lääkeyrityksillä on tuotteistaan ja niiden oikeasta käytöstä paras mahdollinen tieto. Sen vuoksi on tärkeää, että lääkeyritykset voivat kertoa tuotteistaan EU-tasolla sovitun sääntelyn ja kansallisen lääkeinformaatiostrategian mukaisesti. Edistimme tätä toimintaa.

Järjestimme neljännen kerran Vuoden lääkeinformaatioteko-kilpailun. Palkinto annettiin Suomen tullille pitkäjänteisestä lääkeväärennösten vastaisesta työstä marraskuussa Farmasian Päivillä. Tulli on tehokkaasti torjunut lääkeväärennösten päätymistä Suomen markkinoille ja kuluttajille. Käytännönläheistä työtä on tuettu aktiivisella tiedottamis- ja valistustoiminnalla.

LÄÄKKEIDEN SAATAVUUS

Monet seikat vaikuttavat lääkeyritysten mahdollisuuteen varmistaa toisaalta lääkkeiden saatavuus Suomessa ja toisaalta lääketurvallisuus.

Lääkkeiden saatavuushäiriöt ovat yleistyneet maailmanlaajuisesti. Taloudelliset paineet ohjaavat yhtäällä yrityksiä keskittämään valmistusta ja toisaalta viranomaisia ja sairaaloita yhä rajumpia markkinaheilahteluja aiheuttaviin hankinta- ja korvattavuusmekanismeihin. Rajuja markkinaheilahteluja aiheuttavat mekanismit – riippumatta siitä tehdäänkö niitä muualla vai Suomessa – lisäävät lääkeyritysten vaikeuksia saada Suomen kaltaiselle pienelle myyntialueelle suomen- ja ruotsinkielisiä pakkauksia.

Suomessa on keskusteltu jo vuosia, miten turvata lääkevalikoiman saatavuus. Meillä lääkkeiden ylimääräistä varastointia lääkeyrityksissä ja sairaaloissa koskeva ns. velvoitevarastointilaki vähentää osaltaan lääkkeiden saatavuushäiriöistä aiheutuvia ongelmia. Lainsäädäntö on kuitenkin vanhentunut ja peruseriaatteiltaan ylimitoitettu, mikä lisää varastointivelvollisten ja kustannuksia maksavien toimijoiden halua lainsäädännön uudistukseen.

Edistimme lainsäädännön uudistamisen käynnistämistä keskustelemalla asiasta vastaavien viranomaisten ja ministeriön kanssa. Määritimme tavoitteemme sekä välttämättömiä että pitkän aikavälin periaatteellista pohdintaa vaativia uudistuksia varten. Päätökset asiassa siirtyivät vuoden 2014 vuoden puolelle.

PAKKAUSTEN TURVAMERKINNÄT LISÄÄVÄT LÄÄKETURVALLISUUTTA

Tällä hetkellä merkittävin lääketurvallisuutta koskeva hanke Euroopassa liittyy lääkevääreännösten torjuntaan. Euroopassa toimiva lääkeketeollisuus on ollut hyvin aloitteellinen ja käynnistänyt ns. lääkevääreännösdirektiiviin pohjautuvan lääkepakkausten turvamerkintä- ja yksilöintihankkeen. Valmistelimme sitä yhdessä EFPIA:n ja muiden Pohjoismaiden teollisuusjärjestöjen kanssa. Kansallisessa keskustelussa haimme lääkealan sidosryhmien kanssa yhteistä näkemystä siitä, miten direktiivin edellyttämä seurantajärjestelmä voitaisiin pystyttää kustannustehokkaasti Suomessa.

OPISKELIJAT JA LÄÄKETEOLLISUUS TUTUSTUIVAT TOISIINSA

Toteutimme Pharma Industry Future Stars -verkostoitumisohjelman, jonka tarkoituksena oli kertoa kauppa-, talous- ja terveystaloustieteen opiskelijoille lääketeollisuuden toiminnasta lääkkeen elinkaaren eri vaiheissa. Samalla opiskelijat pääsivät verkostoitumaan lääkeyrityksissä töissä olevien kanssa. Pilotista saadun kokemuksen perusteella päätimme vakiinnuttaa työelämään tutustumista edistävän toiminnan osaksi työtämme.

LÄÄKETEOLLISUUDEN EETTISET OHJEET

Olemme päivittäneet Eettiset ohjeet vastaamaan kattojärjestömme EFPIA:n vuonna 2013 hyväksymiä uudistuksia. Ohjeisiin on otettu lääketeollisuuden ja terveydenhuollon ammattilaisten välisen taloudellisen yhteistyön julkistaminen. Uusi käytäntö tuo lääketeollisuuden ja terveydenhuollon ammattilaisten taloudellisen yhteistyön läpinäkyväksi Suomessa ja muualla Euroopassa. Järjestöjen osalta muutokset tuovat lähinnä tarkennuksia jo olemassa oleviin julkistuskäytäntöihin. Uusien Eettisten ohjeiden mukaisesti Lääketeollisuus ry:n jäsenyritykset julkistavat vuonna 2016 palkkiot ja taloudelliset etuudet, joita ne ovat maksaneet terveydenhuollon ammattilaisille ja organisaatioille vuoden 2015 aikana.

Olemme kouluttaneet ja ohjanneet jäsenyrityksiä uusien Eettisten ohjeiden käyttöönotossa. Lisäksi olemme alustaneet Lääkäriliiton tilaisuuksissa siitä, mitä ja miten julkistetaan, ja siten tutustuttaneet lääkärikumtaa uudistuksiin.

Jäsenyrityksemme ovat sitoutuneet noudattamaan yhteisesti sovittuja Lääketeollisuuden Eettisiä ohjeita. Ohjeiden noudattamista valvoo itsenäinen Lääkemarkkinoinnin valvontajärjestelmä.

VI

Henkilökunta



Aitlahti Tiina



Alonen Anna



Bengtström Mia



Gohlke-Kokkonen Maija*



Labart Laura



Laurila Jaakko



Merikallio Jussi



Mäntylä Riitta



Nurmela Tuomas



Rinta Sirpa



Saarinen Auni



Satti Tiina*



Sulamaa Anu



Tamminen Nadia



Tick Marjut



Udd Tarja

*perhevapaalla vuonna 2013

Change of course

FOCUS ON GROWTH AND NEW SECTORS

Finland's recovery from the financial crisis that started in 2008 has been disquietingly slow. The structural change in domestic industry has not made things any easier, either. The aim to balance public income and expenses through cuts, tax increases and structural reforms has been the topic dominating the public debate.

The Government insists on a change of course, with growth generated by new lines of business. What is needed now are actions to strengthen business activities in Finland. More than anything, we need new sectors with operations based on state-of-the-art expertise and research. Growing global markets would also be an asset.

Research-based pharmaceutical industry meets these criteria and could be one of the mainsprings of Finland's new growth.

NEW PATHS BROKEN: EXTENDED COOPERATION

Finland basked in international attention after the three Finnish Ministries in charge of research issues decided to make pharmaceutical industry one of the country's growth engines. Not only did the Ministries start preparations for the health sector's growth strategy, but pharmaceutical industry was also highlighted as one of the strategic focuses of Team Finland. These strategies help to enhance and improve the innovation and research conditions of pharmaceutical industry and health technology companies while attracting foreign investments in the country and promoting health sector exports.

With a positive research-oriented atmosphere and attitude as well as a well-working research ecosystem in the pharmaceutical branch, Finland sends a strong message to the international arenas. It is a definite positive change of course when all actors recognise the importance of the country image and the legislation that impacts the sector's operative conditions. A climate that values competence and innovation will attract more research and development into the country.

CONTINUED CONSTRUCTIVE COLLABORATION

Attitudes are slow to change. In the pharmaceutical branch, the Medicines Policy 2020 marked the beginning of the

»» In the pharmaceutical branch, the Medicines Policy 2020 marked the beginning of the collaborative approach.

collaborative approach. A comprehensive selection of pharmaceutical branch stakeholders were involved in the preparation. The ensuing constructive collaborative work is reflected as a change in the attitudes of the authorities.

Owing to the new direction, the elaboration of several legislative amendments and system and procedure processes has now more frequently included those who also are truly involved. For these parties, it is also easier to commit to the changes after an open advance discussion on the solutions and various alternatives. For example, the discussion with the Pharmaceuticals Pricing Board PPB and Fimea has been open and progressive.

IS A GOOD START SUFFICIENT FOR A REFORM OF THE REIMBURSEMENT SYSTEM?

According to the Government outline, they prefer to implement structural changes that bring about savings in the long run, rather than direct cuts.

The medicines-related decisions imposed in February 2013 constituted one of the most significant savings actions during this Government's mandate. However, the Finnish economy is not salvaged by punishing patients and the pharmaceutical companies that develop new medicines. Pharmaceutical reimbursements account for only 7 percent of the overall healthcare expenditure.



With a positive research-oriented atmosphere and attitude as well as a well-working research ecosystem in the pharmaceutical branch, Finland sends a strong message to the international arenas.

Shutterstock

The reform of the medicines reimbursement system has had a good start but is still incomplete. PIF has been promoting a reimbursement system based on patient medicine costs, and we are still convinced that this would be the best way for Finland.

FROM WINING TO WINNING

Pharma Industry Finland PIF has not just stood there, complaining about the decisions made or actions not taken. We have been readjusting our own compass, too. Instead of constant whining, we offer winnable solutions for the problems at hand. At the same time, we highlight the benefits generated by the pharmaceutical industry both to the Finnish people and their society.

The pharmaceutical industry benefits the country from a dual perspective: we contribute to the development of the healthcare system and are also one of the cornerstones of future Finnish growth. Ideas and innovations bring in investments: a medicine is an investment in Finnish health and wellbeing.

AT A CROSSROADS

Finland is at a crossroads. The years 2014 and 2015 will show whether the new course the country has chosen in the past few years will hold.

Safeguarding pharmacotherapy funding

The entire year was strongly marked by the public debate on the state of the public economy, and the aims were two-fold: both savings and economic growth. The major outlines were drawn in the mid-term discussions conducted by Prime Minister Katainen's cabinet in February and March, in the budgetary proposal for 2014 published in August and the decisions on the implementation of the structural policy programme made in November.

The pharmaceutical branch actors and the authorities already agreed that no further cuts in medicines expenses can be made without adverse consequences on patient care and on the sector as a line of business. However, the discussion on the potential additional savings in medicines expenditure continued throughout the year. In these discussions, we continued to emphasise the pharmaceutical industry's potential to general economic growth (see III). One sector cannot generate both savings and growth simultaneously.

CUTS IMPLEMENTED AND THOSE TURNED DOWN

The cuts in pharmaceutical expenses in line with the Government's programme to balance the public economy were implemented in February.

- The contribution by the industry materialised as a five per cent cut in the prices of medicines excluded from the reference price system. The cut affected about half of the medicines on the market, most of them original innovative medicines.
- The medicines reimbursements to the patients were decreased by seven percentage points. The change affected the medicinal products in the basic reimbursement and the lower special reimbursement category.
- To offset the cuts, the maximum of the reimbursable medicines costs payable by the patient, the so-called ceiling of medicines costs, was lowered to 670 euro.

» Well-timed medication may ease the pressures elsewhere in healthcare.

As a result of these measures, the medicines reimbursement expenses paid by Kela in 2013 were 2.3 per cent down from the previous year. Patient costs were 7 to 25 per cent up depending on the reimbursement category of the medicine they purchased and on the product being included in the reference price system or not.

PIF warned about the impacts the cuts were going to have on the availability of medicines, on pharmaceutical research and the overall vitality of the sector, to name a few. In its medium-term review, the Government did not impose any further cuts on the pharmaceutical branch but did decide to decrease the health insurance expenditure by 50 million euro. The measures adopted in the government's structural policy programme of the latter part of the year will influence medicines but in the sense that they further emphasise the importance of pharmacotherapies in the light of reduced weight on inpatient solutions in elderly care and similar decisions.

STRUCTURAL REFORM OF THE MEDICINES REIMBURSEMENT SYSTEM THROUGH INITIAL PATIENT CO-PAYMENT

The working group for the reform of the medicines reimbursement system, instituted by the Ministry of Social Affairs and Health (STM), submitted their report to Minister Risikko in early 2013. PIF was involved in the working group and proposed a patient cost-based model which would allocate most reimbursements to the patients who use many medicines - just as was recorded in the Government programme and the working group's assignment. However, the majority of the working group was not willing to touch the current system structures, and they did not promote the sustainability of its funding base. Nor did they want to change the reimbursement practice of vaccines and preventive pharmacotherapies.

The working group proposed the introduction of an initial patient co-payment, and later on also a re-classification of diseases and merger of reimbursement classes. The legislative amendment related to the introduction of the initial patient co-payment was prepared by the Ministry during the latter part of the year, but the round for opinions was postponed to 2014. At this occasion, certain other changes in medicine reimbursability and price regulation were prepared in compliance with the objectives of the Medicines Policy document. In PIF's opinion, a well-working system should not include structures that decelerate the introduction of new medicines. The current two-year waiting period before the adoption of the special reimbursement status could be eliminated as an unnecessary element because the PPB already now avails of more efficient means to allocate subsidies. PIF participated in the preparatory work by making constructive proposals to the development of the control system.

ADVANCED PROCESSES HELP AUTHORITIES TO WORK SMOOTHER

The 2011 Medicines Policy outlines of the Ministry of Social Affairs and Health listed several measures that could be shared by the pharmaceutical authorities and actors and that could develop the medicines-related decision-making, for example, in relation to medicines reimbursement status and prices as well as the development of the medicines service system and procurement procedures of institutions.

According to the Policy document, the issues to be developed in the reimbursement system should focus on the control of the reimbursement status and price of novel medicines, health technology assessments as well as on ways to renew the reimbursability of old medicines. We feel that the resources of both companies and the PPB should be concentrated in the applications of novel medicines. The PPB decision-making should become more interactive, giving

»» The reforms bring the reimbursement system closer to our time. Further reforms are, however, needed.

more weight in their decision-making to health technology assessment procedures, as suggested by the Medicines Policy document. In this context, we also discussed the reimbursements for personalized medicines.

In 2013, PIF implemented a pilot project on the reimbursability renewal process. The results were examined together with the PPB, and we found that it is possible to make the renewal process leaner. The resources made available could be directed by the companies at new medicine applications and by the PPB at respective evaluation. New instructions and guidelines are needed for practical operations, and they will be prepared during 2014.

Each EU country has their own system to decide on the reimbursement status of medicines. EU-level regulation only relates to the transparency of the administrative regulation of the medicines reimbursement applications. This so-called Transparency Directive is being revised. PIF participated in the relevant discussion at the Ministry of Social Affairs and Health, Parliament and the European Parliament. However, the proposal stalled at the EU-level in late 2013.

The medicines needed in public healthcare are purchased through competitive tendering rounds organised every 2 or 3 years. The MOs of the process have a direct impact on the smooth running of procurements and on the competition between the companies involved. A well planned tendering process ensures that the medicinal product doing well in the competitive bidding process will function cost-effectively in every aspect of the practical care work. As regards the efforts to develop the MOs, PIF emphasised the balance between the quality and the economic criteria that constitute the basis of procurement decision, i.e., the scoring that guarantees transparent decisions. The contractual payments to ensure the availability of hospital medicines and other means introduced by the hospitals may also, in the long run, have negative impacts on a healthy competition.



Enhancing pharmaceutical research, development and innovation

In 2011, the national Medicines Policy contained the aim to promote the generation and exploitation of pharmaceutical innovations since pharmaceutical research increases health, wellbeing and employment. In 2013, PIF emphasised the potential of pharmaceutical industry and research to boost the growth of the public economy. PIF works for the identification of a joint national intent to include pharmaceutical research as a key element in the Finnish innovation policy.

RESEARCH OPERATIONS ARE BECOMING A LEVER OF FINNISH GROWTH

The pharmaceutical industry and health technology industry were selected as the key sectors of potential growth. Indeed, the Ministry of Social Affairs and Health (STM), the Ministry of Employment and the Economy (TEM), the Ministry of Education and Culture (OKM), the Academy of Finland and the Finnish Funding Agency for Technology and Innovation (Tekes) decided to launch preparations for the health sector growth strategy.

As a member of the expert group, PIF supported the preparation work assigned to and directed by Tekes, highlighting in this context, for example, the messages conveyed by the reports published in late 2012 on Finland's national potentials and the ways to improve them. We also brought the positive news of the strategy work to the attention of our international stakeholder groups.

The growth strategy can increase the interest in Finland and its attractiveness as a research country so that getting international investments in Finland would be easier in the future. With small additional efforts, Finland could multiply the private investments in pharmaceutical R&D by 2.5 from the current annual level of 250 million euro.

The research done in Finland enjoys a good reputation, thanks to its quality and the rigorous compliance with agreed


timetables. These are vital criteria for the executives in the international pharmaceutical companies when they decide where to locate, for example, the clinical trials conducted for the marketing authorisation application of a particular medicinal product. With some development in our operating environment, pharmaceutical industry can bring new money to Finland – money that would otherwise stay abroad.

In order to attract more pharmaceutical research and investments in Finland, we need a national commitment and positive pro-innovation messages. The country image does play a role. Three Ministries share the responsibility for research operations, each with its own particular approach to the promotion of research. In order to push the development in the same direction, the three Ministries – OKM, STM and TEM – must work in closer cooperation.

In 2013, PIF enhanced its own cooperation with TEM and supported the aims to increase the collaboration of the three Ministries. In PIF's opinion, it is indispensable that the Ministry of Social Affairs and Health STM, responsible for the entire pharmaceutical sector, and the authorities under its umbrella commit to the strategy preparation work to be able to dismantle practical operative obstacles. We discussed the issue with STM in the growth strategy expert group, the medicines policy implementation talks and other forums. STM sent a strong message of support to the development of pharmaceutical research. PIF also participated in the Team Finland project promoted by the Prime Minister's Office to voice the need for additional funding.

REGULATION OF RESEARCH OPERATIONS AND A WELL-WORKING ECOSYSTEM WALK HAND IN HAND

Parallel to the innovation policy, we also promoted a good pharmaceutical research environment through practical measures. PIF finds that the research-related regulation



PIF's Advisory Board on Pharmaceutical Research:

- brings the representatives of ministries, regulators, researches/investigators and the pharmaceutical industry around the same table
- to discuss the future of clinical research in Finland.

must be flexible and clear, with predictable and smooth administrative procedures. In 2013, we had several discussions with the Ministry of Social Affairs and Health, Fimea and the Sub-Committee on Medical Research Ethics over the regulatory details. Some of the necessary amendments are also related to the EU Regulation of Pharmaceutical Research under preparation to develop the operative conditions of pharmaceutical research throughout Europe.

PIF was also actively involved in the FinnTrialsTools development projects run by the university hospitals, in the Innovative Cities, or INKA project of the Ministry of Employment and the Economy as well as other projects to develop research approval procedures in the localities where research is done. We also participated in the preparations of the research environment development project called Nordic Trials Alliance promoted by the Nordic Council of Ministers.

For the operative environment to be able to develop, Finland should have a synergetic ecosystem made up by a network of research funders, regulators and implementers. For our part, PIF worked towards this goal by establishing a comprehensive and prestigious advisory board for pharmaceutical research, constituted of opinion-makers and authorities of the field. The advisory board members identified practical obstacles at the starting stage of research operations, listing lack of time at the clinics, lack of professional research units and insufficient funding for researcher-oriented research projects as the major problem factors.

As a trade organisation, PIF has the necessary information and competence to contribute to the launching of the operations of small start-up research companies. We also studied the possibilities of small companies to become PIF members. This work will continue in 2014.

In Europe, patients are heavily engaged in the debate on the importance of pharmaceutical research. We promoted the debate in Finland, and the patient organisations will also be involved in the future discussion on the development of pharmaceutical research. New medicines are needed because there are diseases where the current pharmacotherapy is not sufficient or others where there is no pharmacotherapy whatsoever. Physicians must have access to the proper tools.

USE OF EXISTING INFORMATION RESOURCES TO BE PROMOTED BY REGISTER-BASED RESEARCH

The healthcare information resources could be utilised to develop the entire healthcare system so that time and money could be allocated for better uses. The information resources can be exploited, for example, in register-based research and evaluation of pharmacotherapies and other therapy forms. Companies need information on the health impact of their products when making the effectiveness studies and efficacy and safety monitoring required by the authorities.

Together with the stakeholder groups, PIF launched a register-based study on the usability of the patient information systems. The objective is to test the quantity and quality of the information retrievable from the healthcare information systems. The question is studied by looking at the treatment of diabetes versus the clinical practice guidelines in various localities. At the same time, we gather practical knowledge and experience on the making of register-based studies. The analysis of the outcomes will take place in 2014.

Highlighting the importance of medicines for the development of healthcare

Pharmacotherapies are an integral part of and a key tool in developing healthcare. Advanced pharmacotherapies have changed the healthcare practices and structures in the treatment of various diseases, such as the thrombolytic therapy of the myocardial infarct, or the treatment of asthma or rheumatoid arthritis.

Although the structures and funding of the social welfare and healthcare system are currently subject to heavy political arm-wrestling, constant development of everyday practices is also necessary. Pharmacotherapies can change healthcare practices also in the future, making care pathways even more integrated. While the patients' health improves, the costs incurred due to diseases by the social welfare and healthcare systems and the whole society decrease.

Longer working years is a potential solution that comes frequently up in discussion about the need to bridge the sustainability gap in the public economy. The tools to do this include not only the earlier entry into the world of work by young people but also ensuring that older people have longer and uninterrupted working careers.

In social welfare and healthcare, this calls for means

- to reduce the exclusion of young mental care patients from the employment sector
- to decrease and shorten sickness absences, and
- to decrease the number of disability pensions.

PIF participated in this discussion by emphasising the positive health impacts and the ensuing functional and working capacity improvements gained through advanced pharmacotherapies. Retirement cannot be postponed if people are no longer able to work. We highlighted the theme in events and publications we organised during the year, and the debate will go on.

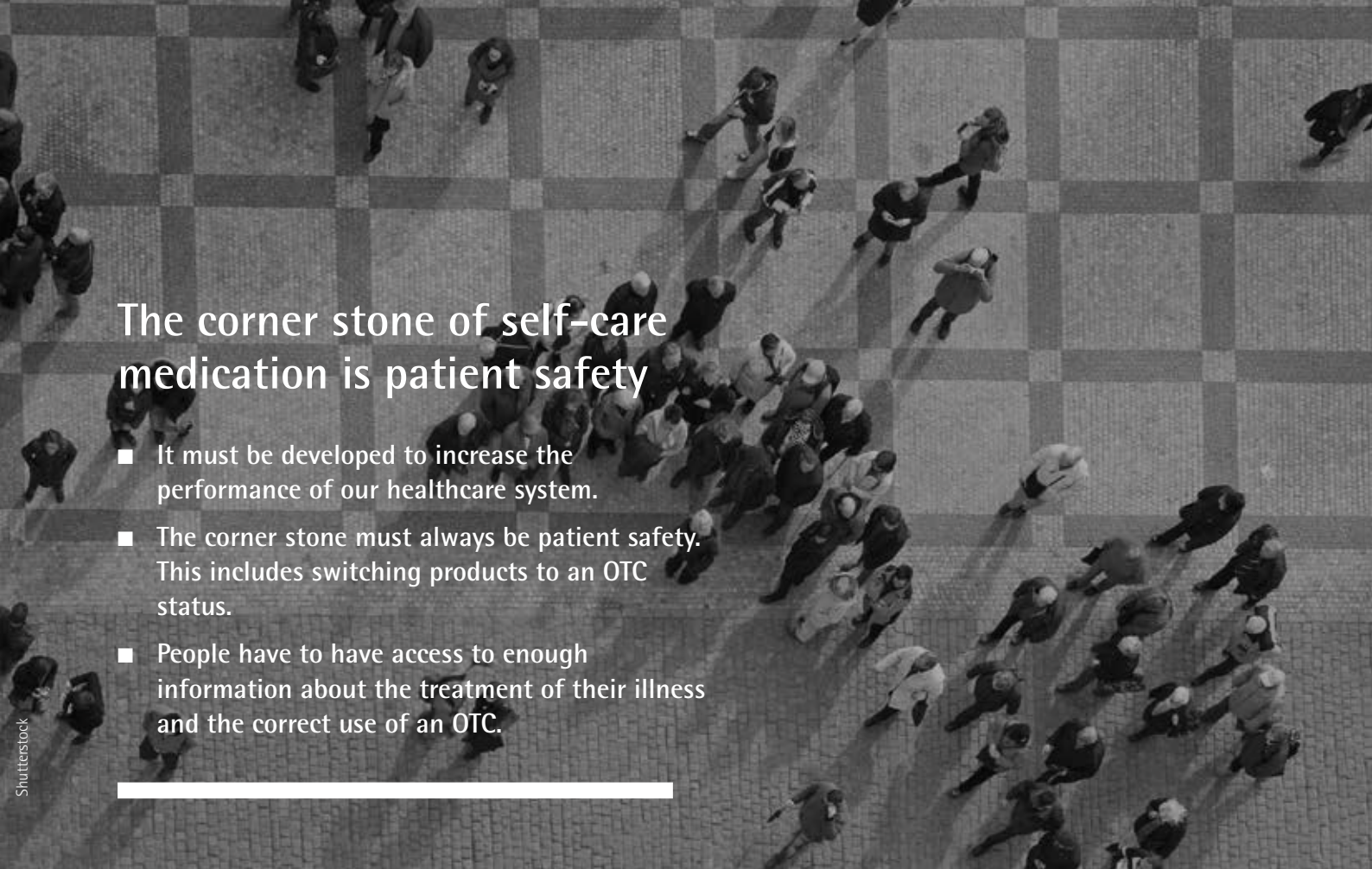
It is important that the effectiveness of the therapy methods and medicines in use has been demonstrated. Both at the national and the EU level, PIF participated actively in the work to develop the evaluations of the therapeutic and economic value of pharmacotherapies and other healthcare methods. Our objective is to introduce rational and effective pharmacotherapies as quickly as possible both to hospitals and to outpatient care.

SPECIAL PHARMACEUTICAL MARKET ISSUES

Biological medicines constitute an integral part of the pharmacotherapy in many medical conditions, and their importance is expected to further increase in the future. Due to the high costs involved, they have been subject to restrictions both in hospital use and as far as reimbursements are concerned. Once the patent of a biological medicine expires, so-called biosimilars, other versions of the same medicine manufactured by other companies, can start to enter the market, triggering off a price competition that tends to push down therapy costs. The savings thus made can increase the opportunities to introduce new medicines.

A biosimilar is not identical but similar to the original reference product. These medicines cannot be subject to the same means to promote price competition as in the case of chemical molecules, such as automatic substitutability, for example, without risking patient safety. PIF discussed the situation with the authorities and actors in charge of procurement procedures, among others.

Self-care medicines free resources for more demanding care. The patient also saves time when the ailment is more rapidly cured. In PIF's opinion, the products that are suitable and safe for self-care use could be more frequently switched from the prescription-only to the self-care medicine category, following the example of other EU countries.



The corner stone of self-care medication is patient safety

- It must be developed to increase the performance of our healthcare system.
- The corner stone must always be patient safety. This includes switching products to an OTC status.
- People have to have access to enough information about the treatment of their illness and the correct use of an OTC.

Fimea has been drafting a national self-care medicines programme as decided in the Medicines Policy. PIF has been promoting an approach where the programme, to be finalised in 2014, should also focus on health policy aspects associated to self-care medicines, in addition to the safety considerations. To support the discussion, we produced materials highlighting the role of self-care medicines and their importance from the consumers' point of view, at the same time increasing the positive media coverage of self-care medication.

Following its strategy, the Ministry of Social Affairs and Health promotes people's wellbeing, health and operative capacity. PIF is in favour of pre-emptive measures to promote health and wellbeing as well as a stronger status awarded to preventive pharmacotherapies and vaccines as a part of developed healthcare. In 2013, PIF highlighted the fact that **vaccines** help diminish the healthcare service needs.

Finland has a well-working national vaccination programme, and there is a unanimous national will to maintain its coverage in the future. Decisions to include a new vaccine in the vaccination programme are thoroughly prepared in collaboration between various actors. The evaluation and decision-making process involves many steps.

PIF had discussions with the responsible authorities about the development of this process. We were looking for ways to clarify the evaluation process related to the vaccination programme, improving its transparency. Clarity and predictability promote the public availability of important vaccines in Finland and their inclusion in the national vaccination programme.

PHARMACEUTICAL INFORMATION TO BECOME THE STRONGEST LINK IN PHARMACOTHERAPY

The pharmaceutical information held by the healthcare professionals involved in patient care on the one hand and the sufficient medicine-related knowledge of the patients on the other constitute perhaps the most important element of medicine use. To develop this field, the Medicines Policy prepared by the Ministry of Social Affairs and Health recommended the drafting of a national pharmaceutical information strategy. Indeed, the document was prepared in 2012 under the direction of Fimea. PIF has been a member of the network formed to implement the strategy, and we have supported the measures for the correct use of medicines from within that group.

Pharmaceutical companies have the best possible information about their products and their correct use. It is therefore important that the pharmaceutical companies can tell about their products in line with the regulation agreed upon at the EU level, following the national pharmaceutical information strategy. PIF promoted these operations.

PIF organised the fourth "Pharmaceutical information act of the year" competition. The prize was awarded in November on the occasion of the Pharmacy Days to the Finnish Customs for their persistent work against counterfeit medicines. The Customs have been efficient in fighting the entry of counterfeit medicines into the Finnish market and into the consumers' hands. The Customs have also aligned their everyday practical work with active information and education activities.

Other issues

AVAILABILITY OF MEDICINES

Many issues influence the pharmaceutical companies' possibilities to ensure not only the availability of medicines in Finland but also medicine safety.

Disturbances in the availability of medicines have become more frequent on a global scale. Economic pressures push companies on the one hand to develop their manufacture, while on the other hand, authorities and hospitals seek increasingly drastic procurement and reimbursement mechanisms that are liable to cause market fluctuations. Such mechanisms and the ensuing violent fluctuations – irrespective of whether of foreign or Finnish origin – make it increasingly hard for pharmaceutical companies to get Finnish-Swedish -language packages for the small Finnish market.

For years, there has been an ongoing discussion on how to ensure the availability of the medicines selection in Finland. The so-called Act on Obligatory Storing of Medicines which regulates the extraordinary storage of medicines by pharmaceutical companies and hospitals plays a role in decreasing the problems caused by disturbances in the medicines supply. However, the legislation is obsolete and the underlying principles are based on oversized volumes, and this adds to the wish of the parties that are obliged to maintain the storages – and pay the costs – for the revision of the legislation.

PIF promoted the launch of legislative revision by bringing it up in the discussions with the competent authorities and the Ministry. We set out objectives both for the indispensable revisions and those with a longer time perspective requiring more detailed elaboration, also on the principles of the system. The decisions in this matter were postponed to the year 2014.

SAFETY MARKINGS IN PACKAGES IMPROVE MEDICINE SAFETY

Currently, the most significant European medicines safety project is related to the fight against counterfeit medicines. The European-based pharmaceutical industry has been very active, taking its own initiatives and launching a sizeable medicine package safety marking and identification project based on the so-called Counterfeit Medicines Directive. In Finland, PIF prepared the project in collaboration with EFPIA and other Nordic industry organisations. In the national discussion, PIF collaborated with the pharmaceutical branch

stakeholders to have a joint view on how to establish a cost-effective Finnish monitoring system required by the Directive.

PHARMACEUTICAL INDUSTRY MET WITH STUDENTS

PIF implemented the 'Pharma Industry Future Stars' networking programme, with the purpose of telling business, economics and health economics students about the pharmaceutical industry's operations in various phases of the medicine's life cycle. The students were also provided with an opportunity to network with people employed by the pharmaceutical companies. Based on the experiences gained in this pilot event, we decided to make "get to know the practical working life" a permanent part of PIF's operations.

PHARMA INDUSTRY FINLAND'S CODE OF ETHICS, THE PIF CODE

PIF updated its Code of Ethics to correspond to the reforms adopted by our umbrella organisation EFPIA in 2013. The PIF Code has been complemented to include the disclosure of economic liaisons and cooperation between the pharmaceutical industry and the healthcare professionals. The new practice makes the economic cooperation between these parties transparent, not only in Finland but also in Europe as a whole. For the organisations, the changes mostly mean that the existing disclosure practices are made more detailed and precise. According to the new PIF Code, the PIF member companies will in 2016 publish the fees and financial benefits paid to healthcare professionals and organisation during the preceding year 2015.

PIF trained its member companies, issuing guidelines for the introduction of the new PIF Code. We have also given introductory lectures at events organised by the Finnish Medical Association as to what and how to disclose the information, thus making the members of the medical profession more familiar with the new elements of the Code.

PIF member companies are committed to complying with the jointly adopted PIF Code. The compliance with the PIF Code is monitored by an independent pharmaceutical marketing supervisory system.

During the review year, we issued a total of 38 official statements, opinions or letters to parliamentary commissions, various Ministries and organisations subject to them.

VI

Personnel



Aitlahti Tiina



Alonen Anna



Bengtström Mia



Gohlke-Kokkonen Maija*



Labart Laura



Laurila Jaakko



Merikallio Jussi



Mäntylä Riitta



Nurmela Tuomas



Rinta Sirpa



Saarinen Auni



Satti Tiina*



Sulamaa Anu



Tamminen Nadia

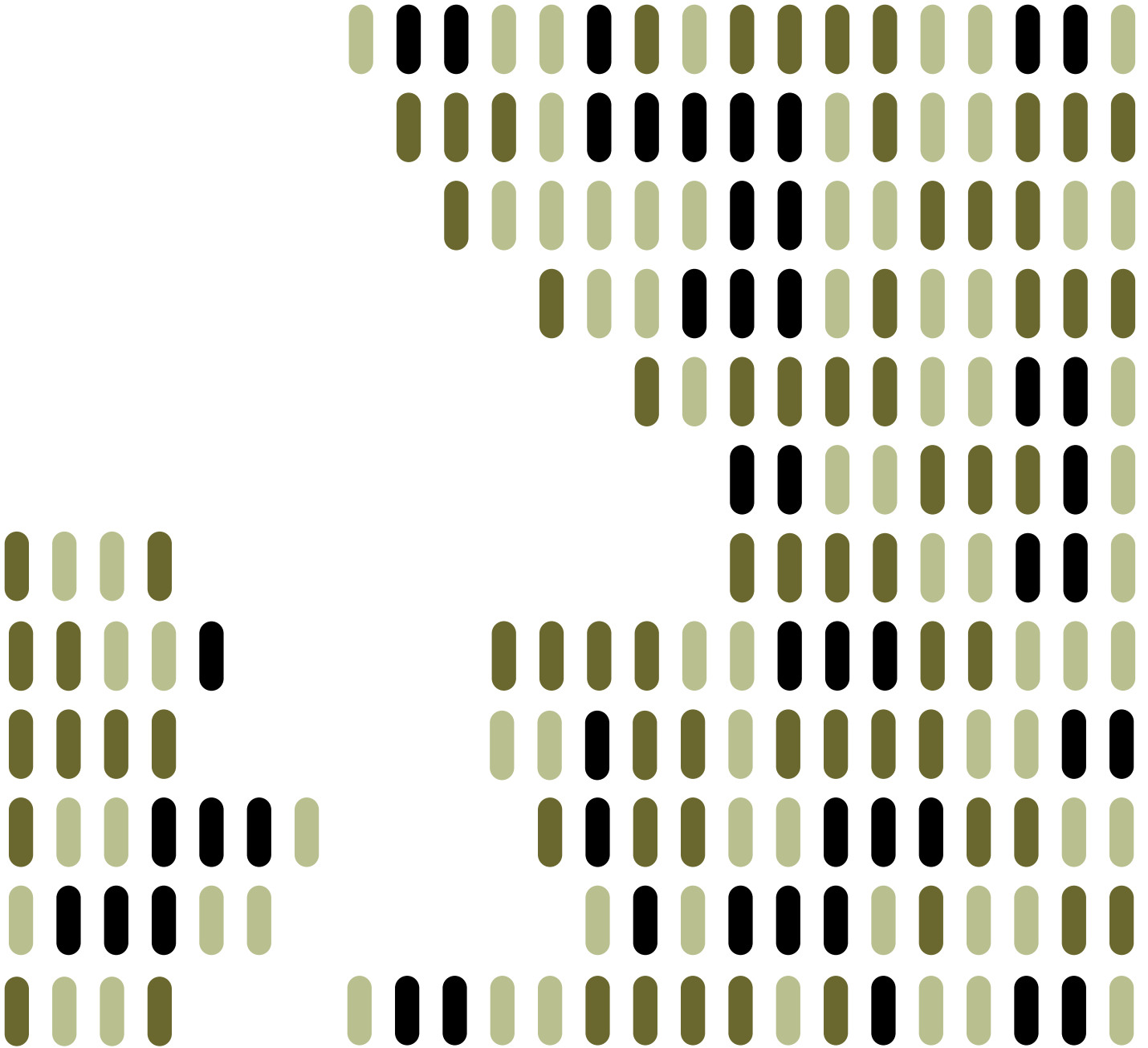


Tick Marjut



Udd Tarja

*on family leave during 2013



LÄÄKETEOLLISUUS
PHARMA INDUSTRY FINLAND

LÄÄKETEOLLISUUS RY · PHARMA INDUSTRY FINLAND (PIF)

Porkkalankatu 1, 00180 Helsinki · PL/P.O. Box 206, 00181 Helsinki · Puh./Tel. +358 (0)9 6150 4900
etunimi.sukunimi@laaketeollisuus.fi · firstname.lastname@pif.fi · www.laaketeollisuus.fi · www.pif.fi