

LÄÄKETEOLLISUUS RY
Vuosikatsaus
2014

PHARMA INDUSTRY FINLAND (PIF)
ANNUAL REPORT 2014

SISÄLLYS

I	Yhteinen näkemys vie asioita eteenpäin	3
II	Lääke – sijoitus terveyteen ja työkykyyn	4
III	Idea, innovaatio ja investointi	7
IV	Lääkehoitojen ja terveydenhuollon rahoituksen turvaaminen	9
V	Muu toiminta	11
VI	Henkilökunta	12

CONTENTS

I	Progress backed by shared views	13
II	Medicine – an investment in health and working capacity	14
III	Idea, innovation and investment	17
IV	Safeguarding pharmacotherapy and healthcare funding	19
V	Other operations	21
VI	Personnel	22

Yhteinen näkemys vie asioita eteenpäin

Lääketeollisuudesta on kiistatonta hyötyä suomalaisille ja koko suomalaiselle yhteiskunnalle. Lääkkeet parantavat ihmisten toiminta- ja työkykyä sekä tuovat uusia ratkaisuja terveydenhoidon kehittämiseen.

Lääketeollisuuden taloudelliset panostukset yhteiskunnalle ovat kiistattomia. Tutkiva lääketieteellinen tutkimus sijoittaa maailmanlaajuisesti kaikista toimialoista selkeästi eniten tutkimukseen ja tuotekehitykseen. Suomikin saa oman osansa näistä tutkimus- ja investoinneista, kun lääkeyritykset mm. työllistävät tuhansia ihmisiä myös terveydenhuollossa, käyttävät asiantuntijapalveluita ja maksavat veroja.

Molemmista näkökulmista tarkasteltuna Suomessa toimivan tutkivan lääketieteellisen tutkimuksen asema sai uuden käänteen vuonna 2014. Sekä lääkekehityksen potilaille ja terveydenhuollossa toimivien ratkaisujen että lääketieteellisen tutkimuksen innovaatiotoiminnan merkitys tunnustettiin laajalti.

LÄÄKEHOITOJEN MERKITYS JA TYÖKYKY

Lääkehoitojen merkitys työkykyyn nousi aiempaa vahvemmin mukaan julkiseen keskusteluun ja viranomaisten asialistalle. Lääketutkimuksen ja uusien hoitojen myötä monien aiemmin työkyvyttömyyteen johtaneiden sairauksien kanssa voi elää normaalia elämää ja pysyä työkykyisenä. Huoltosuhteen heikkenemisen myötä työikäisten terveyden, työkyvyn ja hyvinvoinnin merkitys korostuu entisestään.

Kykenimme yhteistyössä muiden terveydenhuollon tahojen kanssa konkretisoimaan työkyvyn eri ulottuvuuksia. Pystyimme piirtämään työkyvyn merkityksestä kokonaisuuden, jonka parantamiseksi tarvitaan monimuotoisia ja koordinoituja toimenpiteitä. Yksi niistä on uusien ja tehokaiden hoitojen käyttöönotto.

LÄÄKEKEHITYS TUO INVESTOINTEJA, VIENTIÄ JA TYÖPAIKKOJA

Suomi elää viennin lisäksi investoinneista. Lääketieteellisen tutkimustoiminnan merkitys suomalaiselle potilaalle ja yhteiskunnalle vahvistui vuoden 2014 aikana. Konkreettisin esimerkki tästä oli Terveystieteiden tutkimus- ja innovaatiotoiminnan kasvustrategian hyväksyminen keväällä. Lääke- ja terveysteknologiateollisuuden innovaatio- ja tutkimustoiminta nähdään kasvua tuottavana elinkeinotoimintana.

Strategian sisällön ohella ilahduttavaa oli, että sen valmisteluun osallistuivat kaikki oleelliset tahot kuten keskeiset ministeriöt (STM, TEM ja OKM), Suomen Akatemia, Tekes ja toimialajärjestöt. Strategia siis syntyi yhteistyössä terveystieteiden asiantuntijoiden ja vaikuttajien kanssa. Valmistelun laaja-alaisuus on tuonut sen toimenpide-esityksille sekä konkreettisuutta että kaukupohjaa.

YHTEISTYÖ JA YHTEINEN YMMÄRRYS VARMISTAA SITOUTUMISEN

Vuoden 2014 aikana konkretisoituneet uudet avaukset osoittavat tutkivan lääketieteellisen tutkimuksen toisaalta kasvua tuottavana elinkeinona ja toisaalta terveydenhuollon kehityksen moottorina. Yhteistyötä ja sitoutumista tarvitaan jatkossakin, jotta näkemys muuttuu toimenpiteiksi ja politiikkavalinnoiksi.

Heikon talouden ja heikkenevän huoltosuhteen vaivaamassa Suomessa tarvitaan yhteistä näkemystä siitä, mikä on oleellista kansakuntamme menestymisen kannalta. Oleellisen havaitseminen ei kuitenkaan yksin riitä. Tarvitsemme myös yhteisen käsityksen keinoista, joilla tavoitteisiin päästään.

Ymmärrys ja sitoutuminen syntyvät avoimuudesta, luottamuksesta ja luovuudesta. On oltava rohkea ja kokeileva. Niin omia kuin yhteiskunnan vakiintuneita käytäntöjä on oltava valmis arvioimaan uudestaan. On ymmärrettävä ja kunnioitettava kumppanien realiteetteja.

Tähän tutkiva lääketieteellinen tutkimus on jatkossakin valmis ja kutsuu kumppanit jatkamaan yhteistyötä yhteisen näkemyksen kirkastamiseksi ja muuttamiseksi todeksi.

Lääke – sijoitus terveyteen ja työkykyyn

Lääkehoidot ovat osa terveydenhuoltoa ja keskeinen työkalu sen kehittämisessä. Käytännössä lääkehoitojen kehittyminen on mullistanut monessa sairaudessa terveydenhuollon toimintatapoja ja rakenteita. Aivoinfarktin liuotushoito alkaa jo ambulanssissa ja suomalaisten sairaaloiden hoitotulokset ovat nykyisin maailmanluokkaa. Astmapotilaiden hoito on siirtynyt lääkehoidon kehityksen myötä pääsääntöisesti sairaaloista avohoitoon. Samoin diabeteksen.

Sosiaali- ja terveysministeriö on todennut lääkepolitiikan olevan kiinteä osa sosiaali- ja terveyspolitiikkaa. Lääkepolitiikan merkitys korostuu erityisesti, kun yhteiskunnallisia tavoitteita tarkastellaan sosiaalisen kestävyyden näkökulmasta. Kaikkien suomalaisten hyvinvoinnin ja terveyden varmistaminen vaatii heidän yhdenvertaista kohteluaan.

Sosiaali- ja terveydenhuollon rakenteet ja rahoitus ovat ja tulevat olemaan tapetilla jatkossakin. Uudistuksilla tavoitellaan nykyistä sujuvampaa päätöksentekoa, fiksumpia rakenteita ja hoitoketjuja, parempaa hoitoa sekä kohtuullisia kustannuksia.

Yhteiskunnan näkökulmasta lääkehoidot ovat työkalu, jonka avulla voidaan samaan aikaan sujuvoittaa ja tiivistää hoitoketjuja, muuttaa terveydenhuollon käytäntöjä aiempaa kustannustehokkaammiksi ja samalla parantaa suomalaisten toiminta- ja työkykyä. Kun potilaiden terveys parantuu, sairauksien aiheuttamat kulut sosiaali- ja terveydenhuollolle ja yhteiskunnalle laskevat.

Lääkkeet ja lääkehoidot ovat siis sijoitus suomalaisten terveyteen, toimintaan ja työkykyyn. Olemme mukana talloissa suomalaisten toiminta- ja työkyvyn parantamiseksi. Toimmekin vuonna 2014 esiin lääkehoitojen kehityksen myönteisiä vaikutuksia näihin.

Työkyvyn koheneminen yhdessä aiempaa paremman terveyden kanssa tuo myös yhteiskunnalle säästöjä niin kustannustehokkaampina prosesseina terveydenhuollossa kuin työkyvyttömyyseläkkeiden ja sairauspoissaolojen laskuna.

Työkyvyn merkitystä koko yhteiskunnalle korostettiin kaikessa toiminnassamme; tavoitteemme on rakentaa laajaa yhteisymmärrystä työkyvyn ja terveyden merkityksestä.

” Lääkehoidot ovat kehittyneet voimakkaasti viimeisten vuosikymmenten aikana ja tämä näkyy mm. siinä, että monet sellaiset sairaudet, jotka johtivat aiemmin nopeasti työkyvyttömyyseläkkeelle tai jopa menehtymiseen, ovat nykyisin hoidettavissa niin, että ihmiset säilyttävät työ- ja toimintakykynsä.”

MAURI JUSSILA, TYÖTERVEYSLÄÄKÄRI,
LÄÄKKEET JA TYÖKYKY -KIRJA, S. 13

LÄÄKKEET JA TYÖKYKY

Yksi vuoden keskeisimmistä tapahtumista oli Porissa yhdessä STTK:n ja SOSTE Suomen sosiaali- ja terveys ry:n kanssa pidetty Lääkkeitä työkykyyn -paneelikeskustelu. Tapahtuma oli samaan aikaan huipennus useamman vuoden valmistelutyölle ja lähtölaukaus pitkäjänteiselle työlle suomalaisten toiminta- ja työkyvyn parantamiseksi yhdessä eri toimijoiden kanssa.

SUOMIAREENALLA LÄÄKKEITÄ TYÖKYKYYN etsivät sosiaali- ja terveysministeri Laura Rädyn ja sosiaali- ja terveysvaliokunnan puheenjohtajan Juha Rehulan lisäksi SOSTEn varapuheenjohtaja Leena Rosenberg-Ryhänen, STTK:n edunvalvontajohtaja Minna Helle ja Lääketeollisuuden toimitusjohtaja Jussi Merikallio.

”Työurien pidentäminen on iso yhteiskunnallinen tavoite ja sen toteutuminen edellyttää, että työkykyä tarkastellaan entistä enemmän ennaltaehkäisyn näkökulmasta eli siitä, mitä voidaan tehdä, jotta ihminen ei menetä sairauksien ja oireiden takia työkykyään ja ajaudu pois työelämästä.”

ARTO LAINE, LÄÄKINTÖNEUVOS, LÄÄKKEET JA TYÖKYKY -KIRJA, S. 8

Lääketeollisuuden Tutkimussäätiö julkaisi SuomiAreenalla Lääkkeet ja työkyky -kirjan, jossa pureudutaan asiantuntija-voimin lääkehoidon kehityksen positiivisiin vaikutuksiin suomalaisten työ- ja toimintakyvyn parantamisessa. Olimme tiiviisti mukana vuosien 2012 ja 2013 aikana valmistellun kirjan julkaisussa sekä kirjan markkinoinnissa ja viestinnässä.

LÄÄKEHOIDON KEHITYKSEN HYÖDYT JA RATIONAALINEN LÄÄKEHOITO

Rationaalinen lääkehoito on tehokasta, turvallista, taloudellista ja tarkoituksenmukaista. Sen kehittämisen painopisteenä on ol-
tava potilaan lääkehoidon onnistumisen varmistaminen.

Rationaalinen lääkehoito on Käypää hoitoa tukevaa parasta mahdollista lääkehoitoa, joka perustuu oikeaan diagnoosiin. Hoidon vastetta seurataan ja tarvittaessa siihen tehdään muutoksia. Hoito toteutetaan potilaan kokonaistilanteen mukaisesti.

Käytännössä rationaalinen lääkehoito voi tarkoittaa esimerkiksi päällekkäisen lääkehoidon purkamista ja apteekkien tehostettuja neuvontapalveluita.

Osallistuimme keskusteluun lääkehoidon kehityksen hyödyistä ja rationaalisen lääkehoidon merkityksestä sosiaali- ja terveydenhuollossa. Terveystieteiden palvelujärjestelmän toiminnan kannalta hoitoprosessien jatkuva kehittäminen lääkehoidon avulla on tärkeää. Palvelujärjestelmää tulee kehittää tulevaisuuden sote-rakenteista riippumatta.

ITSEHOITOLÄÄKKEET

Itsehoitolääkkeillä voidaan keventää terveydenhuollon työtaakkaa, kun potilaat ottavat itse vastuun arkisista sairauksistaan. Samalla potilaat voivat säästää aikaa, kun saavat vaivansa nopeammin hoidettua.

Olemme edistäneet ajatusta, että itsehoitolääkkeitä tarkastellaan turvallisuuskäytön lisäksi myös terveyspolitiikan ja kustannusten näkökulmasta. Keskustelun tukena käytimme tuottamaamme itsehoitolääkkeiden roolia ja merkitystä kuluttajien keskuudessa korostavaa viestintämateriaalia. Lisäsimme itsehoitolääkinnän positiivista näkyvyyttä.

Teettämämme väestötutkimuksen mukaan suomalaisten mielestä ihmisten tulisi ottaa itse vastuu terveydestään. Onnistuneessa lääkehoidossa tärkeimpänä tekijänä suomalaiset pitivät sitä, että heidän käytössään on vain ne lääkkeet, joita he todella tarvitsevat, ja että heidän käyttämänsä lääkkeet tuovat avun vaivoihin. Lääkäriin suomalaiset haluavat teettämämme kyselyn mukaan mennä vain silloin, kun oireet sitä edellyttävät.

Vuoden 2014 aikana valmisteltu Fimean itsehoitolääkeohjelma julkaistiin vuoden 2015 puolella. Ohjelman mukaan itsehoitolääkevalikoimaa voidaan Suomessa laajentaa hallitusti.

BIOLOGISET LÄÄKKEET

Biologiset lääkkeet ovat tuoneet uusia mahdollisuuksia monien vakavien ja pitkäaikaisten sairauksien hoitoon. Esimerkiksi syöpä ei enää ole lähtölaskentaa, vaan ihminen voi säilyttää työkykynsä myös syöpähoitojen aikana. Uudet biologiset lääkkeet uudistavat myös terveydenhuoltoa, jos uuden täsmälääkkeen ansiosta syöpäpotilaan ei enää ole välttämättöntä olla lääkityksen vuoksi osastohoidossa.

Biologisten lääkkeiden merkityksen odotetaan kasvavan. Tähän saakka niiden korkeat kehitys- ja tuotantokustannukset ovat monesti johtaneet rajoituksiin valmisteiden sairaalakäytössä ja korvattavuudessa. Biologisen lääkkeen patentin päättymisen jälkeen myös muut kuin alkuperäisen lääkkeen kehittäjä voivat valmistaa sitä. Biologisista lääkkeistä tehtyjä samankaltaisia valmisteita kutsutaan biosimilaareiksi. Ne käynnistävät hoitokustannuksia alentavan hintakilpailun. Näin yhä useampi potilas pääsee hyötymään biologisista lääkkeistä. Syntyvät säästöt voivat myös lisätä mahdollisuuksia uusien lääkkeiden käyttöönottoon.

Biosimilaari ei ole geneerinen rinnakkaisvalmiste biologiselle lääkkeelle. Biologinen lääke ja sen biosimilaari eivät ole samanlaisia ja biologisesti samanarvoisia siten kuin perinteiset kemialliset alkuperäisvalmisteet ja niiden rinnakkaisvalmisteet. Näin valmisteet eivät ole automaattisesti apteekissa keskenään vaihdettavia, kuten jotkin kemialliset lääkkeet.

Yleisperiaatteena tulisi olla se, että potilaan toimivaa lääkkeitä ei tarpeettomasti vaihdeta. Hoitavan lääkärin tulisi tehdä päätös siitä, mitä biologista valmistetta potilas käyttää. Käytetty valmiste tulee aina olla jäljitettävissä.

Olemme tuottaneet viestintämateriaalia terveydenhuollon ammattihenkilöiden käyttöön biologisten lääkkeiden ja biosimilaarien eroista. Lisäksi olemme käyneet rakentavaa keskustelua biologisiin lääkkeisiin ja biosimilaareihin liittyvistä erityistekijöistä sairaanhoitopiirien ja viranomaisten kanssa.

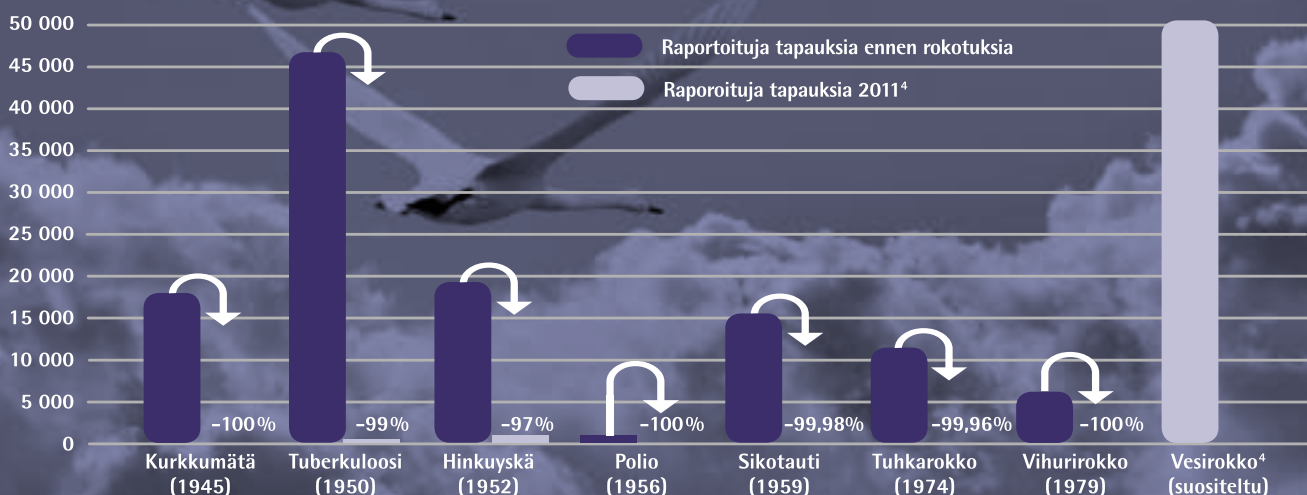
ROKOTTEET

Rokotteet ehkäisevät tehokkaasti vakavia tauteja, niiden jälkitauteja ja komplikaatioita. Sairautta on edullisempaa ehkäistä kuin hoitaa. Rokottaminen on kustannusvaikuttavuudeltaan yksi parhaista terveydenhuollon keinoista ylläpitää terveyttä, hyvinvointia ja työkykyä.

Olemme toimineet viranomaisten kanssa yhteistyössä rokotusohjelmaan pääsyn kehittämiseksi. Selkiytettävää on arviointi- ja päätöksenprosessissa. Lisäksi rokotusohjelmaan esitettyjen, kustannusvaikuttavaksi todettujen rokotteiden pääsyn ohjelmaan tulisi olla nykyistä ennakoitavampaa.

Valmistelimme yhteistyössä Lääketietokeskuksen ja muiden yhteistyökumppaneiden kanssa kuluttajille suunnattua rokotteiden hyödyistä kertovaa viestintäkampanjaa. Lisäksi uudistimme oman rokotteista kertovan esitteemme.

KANSALLINEN ROKOTUSOHJELMA KÄÄNSI TARTUNTATAUDIT LASKUUN



Lähde: ³ Sosiaali- ja terveysministeriö, yll. T. Puumalainen, esitys Tartuntatautipäivillä 19.9.2013; ⁴ Terveyden ja hyvinvoinnin laitoksen raportti 10/2013, Tartuntataudit Suomessa 2012

Idea, innovaatio ja investointi

Suomi elää viennin lisäksi investoinneista. Lääketeollisuudella voikin olla oma tärkeä roolinsa Suomen tulevan kasvun yhtenä tukijalkana. Lääketeollisuuden investoinnit Euroopassa ovat merkittäviä ja Suomi saa osansa näistä investoinneista joka vuosi. Määrää on mahdollista lisätä.

Suomessa toimiva lääketeollisuus luo työpaikkoja teollisuuteen, perustutkimukseen, terveydenhuoltoon ja teollisuuden tukitoimintoihin. Lääkekehitys on korkean teknologian työtä. Ala vaatii huippuosaajia onnistuakseen tuomaan uusia lääkkeitä markkinoille.

Lääkeyritykset sijoittavat noin 15 prosenttia liikevaihdostaan uusien innovaatioiden löytämiseen ja kehittämiseen. Se on selkeästi enemmän kuin yhdelläkään toisella toimialalla. Euroopassa panostus tarkoittaa 30 miljardia euroa vuodessa. Suomessa tutkivan lääketeollisuuden yritykset ovat investoineet viimeisen viiden vuoden aikana tutkimukseen ja tuotekehitykseen 170–264 miljoonaa euroa vuosittain.

Olemme olleet tiiviisti mukana keväällä hyväksytyn Terveysalan tutkimus- ja innovaatiotoiminnan kasvustrategian valmistelussa. Kolmen ministeriön ja terveysalan toimijoiden kanssa yhdessä valmisteltu lääke- ja terveysteknologiaa koskeva strategia luo pohjaa aiempaa paremmalle ja tiiviimmälle yhteistyölle lääketutkimuksen saralla. Toteutuessaan strategian toimenpide-ehdotukset vahvistaisivat lääketieteellisuuden tutkimusedellytyksiä ja edistäisivät kansainvälisten investointien saamista Suomeen.

Julkaisimme huhtikuussa ensimmäistä kertaa investointikyselyn. Kyselyn mukaan jäsenyrityksemme näkevät Suomen tulevaisuuden investointikohteena. Lääkeyritykset näkevät Suomella vahvuuksia, jotka houkuttelevat niitä investoimaan. Kasvupotentiaali saadaan täysimittaisesti hyödynnettyä, jos toimintaympäristön heikkoudet, kuten lupa-asioihin liittyvät epäkohdat, korjataan. Kevään 2015 vaalien jälkeen aloittava hallitus on paljon vartijana, jotta kasvustrategiassa määritellyt terveysalan toimintaympäristöä parantavat esitykset toimeenpannaan.

Olemme mukana työssä, jolla strategia viedään käytäntöön. Olemme mm. valmistelleet tutkimustoiminnan ekosysteemiä kehittäviä toimenpide-esityksiä. Olemme syventäneet yhteistyötä STM:n, TEM:n ja OKM:n kanssa asiassa.

”Suomessa osataan yhdistää lääketieteellistä, farmakologista ja terveysteknologista osaamista maailmanlaajuisesti katsottuna kilpailukykyisesti. Tällaiset erityisosaamisalueet ovat jatkossakin niitä tekijöitä joilla Suomi voi pärjätä lääkealan kansainvälisessä kilpailussa.”

OLIVER RITTGEN, BAYER NORDICIN
TOIMITUSJOHTAJA (LÄÄKETEOLLISUUDEN
INVESTOINTISEMINAARI 4/2014)

Lisäksi olemme omalta osaltamme toimineet Suomen houkuttelevuuden lisäämiseksi lääkealan investoinneille. Kasvustrategian rinnalla yksi positiivisimmista asioista vuoden 2014 aikana oli Team Finland Health -verkoston rakentaminen, jossa olimme aktiivisesti mukana. Team Finland Health on osa laajempaa Team Finland -verkostoa, mutta keskittyy toiminnassaan erityisesti terveysalan myynti- ja markkinointityöhön. Terveysala pysyy Team Finlandin painopisteenä jatkossakin, mikä omalta osaltaan vahvistaa Suomen houkuttelevuutta tutkimusmaana myös lääkealan toimijoiden näkökulmasta.

Lisäksi perustamamme lääketutkimusneuvottelukunta antoi arvokkaan mahdollisuuden käydä keskustelua käytännön toimenpiteistä, joilla Suomessa syntyy investointeja houkuttelevia ideoita ja innovaatioita. Olemmekin korostaneet yhteistyön voimaa yhteisen ymmärryksen lisäämisessä ja ratkaisujen etsimisessä.

REKISTERITUTKIMUSTEN MÄÄRÄ VOI KASVAA

Suomi on pitkään ollut sosiaali- ja terveydenhuollon rekisterein mallimaa. Rekistereissä on valtava määrä tietoa, jonka hyödyntämisestä tutkimuskäyttöön on pitkään käyty keskustelua. Perinteisen kliinisen lääketutkimuksen lisäksi Suomella on mah-

TEAM FINLAND -VERKOSTO edistää Suomen asiaa maailmalla: Suomen taloudellisia ulkosuh- teita, suomalaisten yritysten kansainvälistymistä, Suomeen suuntautuvia ulkomaisia investointeja ja Suomen maakuva.

Team Finland -toimintamalli tuo yhteen näiden alojen keskeiset toimijat kotimaassa ja ulkomailla. Toimijoita ohjaavat yhteiset, valtioneuvos- ton vuosittain vahvistamat tavoitteet. Yhteistyön tavoitteena on luoda selkeä, joustava ja asia- kaslähtöinen toimintamalli, jossa Team Finland -toimintakenttään kuuluvia hankkeita toteutetaan yhteistyössä valtion ja yksityisten toimijoiden kes- ken. (Lähde: Valtioneuvoston kanslia)

dollisuus luoda uutta tutkimustoimintaa ja työpaikkoja rekis- teritutkimusten ympärille. Rekisteritutkimukseen voisi löytyä investointihalukkuutta, jos toimintaympäristö olisi mm. tut- kimuslupa-anomusten käsittelyaikataulujen suhteen nykyistä ennustettavampi.

Olemme yhdessä mm. Lääkealan turvallisuus- ja kehittämis- keskus Fimean, Käypä hoidon, Aalto-yliopiston ja Helsingin yli- opiston kanssa käynnistäneet rekisteritutkimuksen diabeteksen Käypä hoito-suositusten toteutumisesta Suomessa. Tutkimuksen odotetaan valmistuvan vuoden 2015 aikana.

Tutkimuksen osana Lääkärilehdessä julkaistiin marraskuussa 2014 artikkeli, jossa oli analysoitu tutkimuslupien hakemista re- kisterien pitäjiltä. Pisimmillään luvan saaminen vei vuoden, kun taas nopeimmillaan se oli annettu muutamassa päivässä. Artik- kelissa todetaan, että näin pitkä odottelu voi jo vaikuttaa tut- kimuskysymyksen ja pahimmillaan aihe on vanhentunut ennen kuin luvat on saatu.

Osa ongelmista saattaa ratketa, kun Tilastokeskuksen ja Kan- sallisarkiston yhteishanke vie rekisteritutkimusten lupapro- sessin yhteen portaaliin, jonka kautta hakija ja kaikki luvan myöntäjät toimivat.

SOTE-UUDISTUKSESSA HUOMIOITAVA YLIOPISTOTASON TUTKIMUS

Terveystieteiden kehitys perustuu lääketieteelliseen tutki- mukseen. Tutkimuksen vähetessä kehitys ei vain hidastu, vaan koko terveydenhuollon palvelujen laatu heikentyy. Samalla tutkimukseen suuntautuneet lääkärit hakeutuvat pois Suo- mesta parempien tutkimusedellytysten takia.

Toimme esiin sosiaali- ja terveydenhuollon rakenteiden uu- distuksen merkittävän roolin lääketieteellisen tutkimuksen mahdollistajana. Tutkimus on sote-uudistuksessa jäänyt vähäi- selle huomiolle. Jos sitä ei oteta jatkovalmistelussa asianmukai- sesti huomioon, ei sote-rakenteissa löydy tilaa eikä kannusteita tutkimukselle. Tämä olisi sekä suomalaisen lääketieteen kehi- tyksen että terveysalan elinkeinotoiminnan kannalta dramaati- tista. Tutkimukseen ja yliopistosairaalan rooliin ja asemaan tulee siten suhtautua jatkossa suurella vakavuudella.

LÄÄKETUTKIMUKSEN SÄÄNTELYN SELKEYTTÄMINEN

Vuoden 2013 lopulla aika pysähtyi Suomessa tehtävien lää- ketutkimusten osalta hetkeksi. Eduskunnan oikeusasiamiehen muuttuneen tulkinnan mukaan lääketutkimukseen osallistu- van potilaan peruuttaessa suostumuksensa häntä koskevia, jo aiemmin kerättyjä tietoja ei voi enää käyttää tutkimuksessa. Aiemmin kerättyjen tietojen poistaminen kuitenkin vaarantaa tutkimuksen luotettavuuden ja sitä kautta mahdollisuuden tehdä kansainvälisesti tiedeyhteisön ja viranomaisien hyväk- syttävissä olevia tutkimuksia Suomessa.

Toimme esille laintulkinnan muutokseen liittyvät vaka- vat ongelmat. Toimimme tutkimuksen keskeyttämistä ja luvan peruuttamista koskevan tutkimuslain muuttamiseksi. Lakia muutettiin vuoden aikana siten, että tutkimustoiminta lää- kealalla voi Suomessa jatkua.

Lääkehoitojen ja terveydenhuollon rahoituksen turvaaminen

Lääkekorvausjärjestelmän rakenteiden kehittäminen ja sen rahoituksen kestävyys vahvistaminen on ollut esillä koko hallituskauden. Valmisteltujen muutosten tavoitteena on ollut kohdentaa korvauksia paljon lääkkeitä käyttäville. Muutokset, mm. alkuomavastuun käyttöönotto, saatiin lausunkierrokselle vuoden 2014 alkupuolella.

Muutoksen eteneminen keskeytyi kun hallitus päätti kehysriihessä maaliskuussa 2014 lääkesäästöistä vuodelle 2016. Säästöjen tarkempi kohdentaminen jätettiin sosiaali- ja terveysministeriön valmisteluvastuulle. Osallistuimme ministeriön työhön, jossa valmisteltiin erilaisia vaihtoehtoja lääkekorvaussäästöjen toteuttamiseksi.

Eduskunnalle annettiin loppuvuodesta esitys, jonka keskeisimmät muutokset olivat 45 euron vuotuinen lääkekorvausten omavastuu 18 vuotta täyttäneille ja lääkkeiden peruskorvauksen nostaminen 35:stä 40 prosenttiin. Eduskunta hyväksyi hallituksen esityksen helmikuussa 2015.

Jatkossa lääkekorvausten maksu alkaa, kun potilaan vuotuiset reseptilääkekustannukset ylittävät 45 euroa. Lakipaketti toi mukanaan valtion säästötavoitteen pohjalta syntyneitä muu-

”Lääkehoidoista aiheutuneita kuluja tulisikin tarkastella aina kiinteänä osana terveydenhuollon kokonaiskustannuksia, eikä erillisenä kulujen aiheuttajana”

REETTA HEIKKILÄ, DOSIS VOL. 30,
N:O 1/2014 60-65 (VÄITÖSKIRJATUTKIMUS)

toksia lääkkeiden hinnoitteluun ja tarkennuksia apteekkien hintaneuvontaan vuoden 2016 alusta.

Lakipaketti sisälsi myös useita lääkepolitiikan tavoitteiden mukaisia muutoksia lääkkeiden korvattavuutta ja hintoja koskevaan sääntelyyn. Niillä virtaviivaistetaan menettelytapoja hinnan ja korvattavuuden sääntelyssä. Lakimuutos poistaa mm. tarpeettomana käytössä olleen kahden vuoden määräajan ennen kuin lääkkeelle voi saada erityiskorvattavuuden. Muutoksen





merkitys on periaatteellinen ja sitä voidaan pitää osoituksena Terveystieteiden kasvustrategiassa peräänkuulutetusta innovaatiomyönteisyydestä.

Kävimme rakentavaa keskustelua eri viranomaisten kanssa terveysteknologian arvioinnista (HTA), uusien lääkkeiden korvattavuuden ja hinnan sääntelyssä käytettävistä menettelytavoista ja vanhojen lääkkeiden korvattavuuden uudistamishakemuksista sekä potilaiden kuulemisesta korvattavuutta koskevassa päätöksenteossa. Vuoden aikana syntyi myös tuomioistuinratkaisuja yritysten liikesalaisuuksien suojasta hakemusmenettelyssä.

ERIKOISSAIRAANHOIDON LÄÄKEHANKINNAT

EU:n uudistettu hankintadirektiivi astui voimaan 17.4.2014. Jäsenvaltioilla on kaksi vuotta aikaa viedä muutokset kansalliseen lainsäädäntöön. Olemme jäsenenä Elinkeinoelämän keskusliiton hankintalain kokonaisuudistuksen taustaryhmässä, jossa valmistellaan elinkeinoelämän kommentit työ- ja elinkeinoministeriön lainsäädäntötyöryhmälle.

Vahvistaaksemme yhteistyötä ja lääkeyritysten asemaa sairaalalääkkeiden hankintamenettelyssä, perustimme sairaala-apteekkarien aloitteesta Hankintamenettelyjen kehittäminen -työryhmän. Työryhmässä on yhdessä tunnistettu

ja nostettu keskusteluun niitä seikkoja, joissa menettelytavat ovat muovautuneet hankintalakia tiukasti tulkiten ja lain suomat joustovarot ovat jääneet vähemmälle huomiolle. Tavoitteena on laatia kirjallinen suositus hyviksi hankintatavoiksi ja julkaista se vuoden 2015 keväällä.

LÄÄKEHUOLLON KEHITTÄMINEN

Sosiaali- ja terveysministeriön työryhmässä valmisteltiin vuoden 2014 aikana apteekkitoiminnan ja muun lääkehuollon kehittämistä. Työryhmä luovutti raporttinsa tammikuussa 2015. Työryhmän ehdotukset voidaan jakaa pääpiirteissään julkista lääkehuoltoa, avohoidon apteekkeja ja näiden rajapintoja koskeviin esityksiin. Olimme työryhmän kuultavana syksyllä ja työryhmän sosiaali- ja terveydenhuollon rajapintoja käsitelleen työryhmän kuultavana keväällä.

Työryhmän raportissa on lähes 60 yksittäistä ehdotusta, joilla tavoitellaan asiakkaiden aiempaa parempaa lääkitysturvallisuutta ja tuetaan sosiaali- ja terveydenhuollon uudistamista. Toimet edistävät resepti- ja itsehoitolääkkeiden valtakunnallista jakelua. Toimenpide-esityksien arviointi ja tarvittavien lainsäädäntömuutosten valmistelu siirtyvät tuleville vuosille.

Muu toiminta

LÄÄKKEIDEN VELVOITEVARASTOINTILAKI ON VANHENTUNUT

Lääkkeiden häiriötön saatavuus varmistetaan selkeällä lainsäädännöllä ja viranomaisten joustavilla toimintatavoilla sekä lääkeyritysten vastuullisella toiminnalla. Lääkeyritysten mahdollisuuteen varmistaa toisaalta lääkkeiden häiriötön saatavuus Suomessa ja toisaalta lääketurvallisuus vaikuttavat monet seikat.

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

Ns. velvoitevarastointilaki määrää Suomessa lääkkeiden ylimääräistä varastointia lääkeyrityksissä ja sairaaloissa. Se vähentää osaltaan lääkkeiden saatavuushäiriöistä aiheutuvia ongelmia. Lainsäädäntö on kuitenkin vanhentunut ja perusperiaatteiltaan ylimitoitettu, mikä lisää varastointivelvollisten ja kustannuksia maksavien toimijoiden halua sen uudistukseen.

Jatkoimme työtä lainsäädännön uudistamiseksi keskustelemalla asiasta vastaavien viranomaisten sekä sosiaali- ja terveysministeriön kanssa. Lainsäädännön uudistamistarpeesta vallitsee laaja yksimielisyys.

ENSIMMÄISET LÄÄKEVÄÄRENNÖKSET VIRALLISESSA JAKELUKANAVASSA

Lääkeväärännös on aina riski terveydelle. Väärennetyn valmisteiden vaikuttavat lääkeaineet tai muut ainesosat saattavat olla vääriä, tehottomia tai jopa vaarallisia. Pahimmillaan lääkeväärännös voi tappaa. Suomeen lääkeväärännöksiä voi päätyä erityisesti ulkomaisista verkkoapteekkeista sekä myös matkailijoiden tuomina.

Huolestuttavinta on, jos lääkeväärännöksiä pääsee lääkkeiden laillisiin jakelukanaviin eli suomalaisiin lääketukku-kaupoihin, apteekkeihin, verkkoapteekkeihin ja sairaaloihin. Tätä pyritään estämään Suomessa ja ulkomailla. Silti Suomessakin törmättiin vuonna 2014 siihen, että rinnakaistuojan maahan tuomaa väärennettyä lääkettä löytyi laillisesta jakeluketjusta. Viranomaisten tietojen mukaan potilaille ei ole aiheutunut haittaa näistä väärännöksistä.

Olimme mukana luomassa kansallista mallia Euroopan lääketeollisuusyhdistys EFPIA:n lääkepakkauksen turvamerkintä-

hankkeesta. Hankkeen tavoitteena on entisestään parantaa lääkepakkauksen jäljitettävyyttä. Käytännössä hankkeella parannetaan lääketurvallisuutta ja vaikeutetaan väärennettyjen lääkkeiden pääsyä laillisiin jakelukanaviin.

EETTISET OHJEET

Lääkemarkkinoinnin Eettisten ohjeiden päivitetty versio astui voimaan vuoden 2014 alussa. Keskeisimmät muutokset koskevat mainoslahjojen kieltämistä reseptilääkkeiden markkinoinnissa sekä avoimuuden lisäämistä yritysten ja terveydenhuollon ammattilaisten välisessä yhteistyössä. Jäsenyrityksemme julkistavat vuonna 2016 verkossa yritysten ja terveydenhuollon ammattilaisten yhteistyötä koskevat taloudelliset etuudet vuodelta 2015. Myös terveydenhuollon organisaatioiden vastaavat tiedot löytyvät vuonna 2016 jäsenyritystemme kotisivuilta.

Olemme tarkentaneet tulkintoja ohjeista useampaan otteeseen kuluneen vuoden aikana ja tuottaneet jäsenyrityksillemme materiaalia, joiden avulla julkistamisen periaatteista voi viestiä asianosaiselle. Lisäksi olemme järjestäneet koulutustilaisuuksia jäsenyrityksille ja osallistuneet puhujina sidosryhmien seminaareihin.

Niin ikään keskustelut terveydenhuollon ammatillisten järjestöjen kanssa ovat olleet käynnissä. Myös medialle on järjestetty tilaisuuksia, joissa on taustoitettu taloudellisten suhteiden julkistamista.

VIESTINNÄN JA TIETOHALLINNON UUDISTUKSET

Kaikki toimintamme on tavalla tai toisella viestintää. Olemmekin kiinnittäneet viimeisten vuosien aikana huomiota tapaamme esittää asioita ja tehdä yhteistyötä yhteiskunnassa. Haluamme aktiivisesti tarjota ratkaisuja terveydenhoidon kehittämiseen ja hyvinvointiin. Jatkoimmekin vuonna 2014 toimintatapojemme ja niitä tukevien teknisten alustojemme uudistamista.

Graafisen ilmeemme uudistuksessa yhdistimme vanhaa ja uutta. Pidimme kiinni tutuksi tulleesta kapseli-logosta ja värimaailmasta. Uudistukset näkyvät kuitenkin materiaaleissamme, joihin tuotiin lisää ilmapuutusta ja selkeyttä. Suurimmat kehittämisprojektit olivat verkkosivujemme, Extranetin ja tiedonhallintajärjestelmämme uudistaminen. Lisäksi olimme mukana valmistelemassa koko Elinkeinoelämän keskusliiton IT-järjestelmien uudistamista.

PHARMA INDUSTRY FUTURE STARS

Toteutimme toista kertaa Pharma Industry Future Stars -verkostoitusohjelman, jonka tarkoituksena oli kertoa yliopisto-opiskelijoille lääketeollisuuden toiminnasta lääkkeen elinkaaren eri vaiheissa. Opiskelijat pääsivät ohjelman aikana verkostoitumaan lääkeyrityksissä töissä olevien kanssa. Ohjelmaan osallistuneet tulevaisuuden tekijät ovat tehneet useampia pro

gradu-tutkielmia lääkeyrityksille, heitä on myös rekrytoitu töihin lääkeyrityksiin.

Ohjelmasta saatu palaute on ollut positiivista niin osallistuneiden yritysten kuin opiskelijoidenkin suunnalta. Tuttavallisesti PIF Starsiksi nimetyn ohjelman kolmas kurssi pidetään uudistettuna ohjelmalla vuosina 2015–2016.

VI

Henkilökunta



Aitlahti Tiina



Alonen Anna
(19.1.2014 saakka)



Bengtström Mia



Gohlke-Kokkonen Maija



Labart Laura



Laurila Jaakko



Merikallio Jussi



Mänttari Annakaisa
(10.11.2014 lähtien)



Mäntylä Riitta



Nurmela Tuomas



Rinta Sirpa



Saarinen Auni



Satti Tiina
(vanhempainlomalla
29.4.2013 lähtien)



Sulamaa Anu
(31.10.2014 saakka)



Tamminen Nadia



Tick Marjut



Udd Tarja

Progress backed by shared views

PROGRESS BACKED BY SHARED VIEWS

The pharmaceutical industry provides undeniable benefits to the Finnish people and the society at large. Medicines improve people's functional and working capacity and offer new solutions to develop the healthcare system.

Likewise, the economic input of the pharmaceutical industry cannot be denied. The volume of R&D investments made by the research-based pharmaceutical industry is higher than in any other sector of industry worldwide. Finland also receives its share of these R&D investments as pharmaceutical companies employ thousands of people also in healthcare, use expert services and pay taxes.

From both perspectives, the status of the Finnish research-based pharmaceutical industry faced a turning point in 2014. Solutions provided by pharmaceutical development to patients and the healthcare system as well as the importance of the pharmaceutical industry's innovation operations were widely recognised.

IMPORTANCE OF PHARMACOTHERAPIES FOR PEOPLE'S WORKING CAPACITY

The role played by pharmacotherapies for people's working capacity was increasingly highlighted in public debates and were also on the agenda of the authorities. Through pharmaceutical research and new therapies, it is today possible to lead a normal life and maintain one's working capacity, despite diseases that used to lead to disability for work. As the Finnish dependency ratio weakens, the health, working capacity and wellbeing of the active working population are increasingly important.

In collaboration with other healthcare actors, PIF was able to concretise various dimensions of working capacity. We managed to illustrate the importance of working capacity as a whole requiring versatile and coordinated measures. One of them is the introduction of novel and efficient therapies.

PHARMACEUTICAL DEVELOPMENT GENERATES INVESTMENTS, EXPORTS AND JOBS

Besides exports, Finland depends and lives on investments. The significance of the research operations of the pharmaceutical industry for the Finnish patient and society

grew during the year 2014. The most concrete example is the Growth strategy for research and innovation operations in the health sector, adopted in the spring. The innovation and research done in the pharmaceutical and health technology are now considered to be growth-creating business operations.

In addition to the contents of the strategy, PIF was very pleased to see all essential parties participate in its preparation, including all core ministries (Ministries of Social Affairs and Health, Employment and the Economy as well as Education and Culture), the Academy of Finland, Finnish Funding Agency for Technology and Innovation TEKES and industry organisations. The strategy was an outcome of co-operation between the healthcare experts and opinion-makers. Owing to the wide scope of preparation, the proposals for measures contained in the strategy are both more concrete and have a convincing backing.

CO-OPERATION AND SHARED UNDERSTANDING ENSURE COMMITMENT

The new openings concretised in 2014 show that the research-based pharmaceutical industry has gained importance as a growth-producing business on the one hand and as a motor of healthcare development on the other. Co-operation and commitment will also be necessary in the future to convert the joint views into practical measures and policy choices.

Faced with a dire economic situation and weakening dependency ratio, Finland needs a shared view on what is essential for the prosperity of this nation. However, it is not enough to see what is essential. We also need a shared understanding of the means to reach the aims.

Understanding and commitment are a result of openness, trust and creativity. We have to have courage and a spirit of experimentation. We must be prepared to revise our own and the society's established practices. We must understand and respect the realities of our partners.

As in the past, the research-based pharmaceutical industry is prepared to continue on this path, inviting its partners to pursue the existing co-operation to crystallise the shared views and to turn them into reality.

Medicine – an investment in health and working capacity

Pharmacotherapies are an integral part of healthcare and an important tool to develop it. In practice, the advancement of pharmacotherapies have revolutionised the healthcare practices and structures in the treatment of many diseases. In case of cerebral infarct, thrombolysis starts already in the ambulance, and the therapy outcomes of Finnish hospitals are outstanding by world standards. The treatment of asthma patients now takes place mainly in outpatient care instead of hospitals, thanks to advanced pharmacotherapies. The same applies to diabetes.

The Ministry of Social Affairs and Health has outlined that medicines policy is an integral part of social welfare and healthcare policy. The importance of medicines policy is particularly underlined when the societal objectives are viewed from the perspective of social sustainability. Ensuring the wellbeing and health of all Finnish people requires that everybody is treated equal.

The structures and funding of the social welfare and healthcare systems are and remain topical questions. Reforms are geared towards smoother decision-making, smarter structures and integrated care pathways as well as reasonable costs.

From the societal perspective, pharmacotherapies constitute a tool not only to create smoother and more integrated care pathways, to make the healthcare MOs more cost-efficient but also to improve Finnish people's functional and working capacity. When the patients' health improves, the costs incurred due to diseases by the social welfare and healthcare systems and the whole society decrease.

Medicines and pharmacotherapies are therefore an investment in the health as well as in the functional and working capacity of Finnish people. We pitch in the joint effort to improve the Finns' functional and working capacity. In 2014, we highlighted the positive impacts of pharmacotherapy advances to this end.

Improved working capacity combined with better health also generates societal savings both in terms of more cost-

”Longer working careers constitute a major societal objective which calls for a new angle on working capacity. It should be seen increasingly as a prevention issue, i.e., what can be done so that the individual does not lose their working capacity due to diseases and symptoms, falling out from the active labour sector.”

ARTO LAINE, MEDICAL COUNSELLOR,
IN *MEDICINES AND WORKING CAPACITY*, P. 8

efficient healthcare processes and decreases in disability pensions and sickness absences.

The importance of working capacity from the societal perspective was underlined in all PIF operations; our objective is to build up a widely shared understanding of the role played by working capacity and health.

MEDICINES AND WORKING CAPACITY

One of the major events during the year was the panel discussion entitled “Medicines for working capacity” organised in collaboration with the Finnish Confederation of Salaried Employees STTK and the Finnish Federation for Social Affairs and Health SOSTE at *SuomiAreena* in Pori. The event was at the same time the culmination of several years of preparatory work and the starting shot for persistent work to improve the functional and working capacity of Finnish people in a joint effort between various actors.



”The advancement in pharmacotherapies has been substantial over the past few decades, and this is also illustrated by the fact that many diseases which used to rapidly progress into invalidity causing disability pension, or even loss of life, are now treatable so that people maintain their working and functional capacity.”

MAURI JUSSILA, OCCUPATIONAL HEALTHCARE PHYSICIAN
IN *MEDICINES AND WORKING CAPACITY*, P.13

Shutterstock

AT THE *SUOMIAREENA* EVENT, the medicines for working capacity were sought and discussed by Laura Rätty, Minister for Social Affairs and Health, Juha Rehula, Chairman of the Parliamentary Committee for Social Affairs and Health and Leena Rosenberg-Ryhänen, Vice Chair of SOSTE, Minna Helle, Director of supervision of interests of STTK and Jussi Merikallio, General Manager of Pharma Industry Finland PIF.

On the occasion of *SuomiAreena*, the Pharmaceutical Industry Research Foundation published the book *Medicines and working capacity*. The book is a collection of articles by experts who focus on the positive impacts of the advancement of pharmacotherapies in improving Finnish people's working and functional capacity. PIF was closely involved in the publication of the book prepared in 2012 and 2013 as well as in its marketing and related communications.

BENEFITS FROM DEVELOPMENT OF PHARMACOTHERAPIES AND RATIONAL PHARMACOTHERAPY

Rational pharmacotherapy is efficient, safe, cost-effective and appropriate. The focus in this development must be on ensuring the success in the individual patient's pharmacotherapy.

Rational pharmacotherapy means the best possible medication based on the current care guidelines and on a correct diagnosis. The response to therapy is followed and any necessary changes are made. The therapy takes place in accordance with the patient's overall situation.

In practice, rational pharmacotherapy may mean, for example, discontinuing overlapping medications or intensified advice services at the pharmacy.

PIF participated in the discussion on the benefits and development of medicines and rational pharmacotherapies for social welfare and healthcare. From the point of view of the healthcare service system, the continuous improvement of treatment processes through pharmacotherapies is important. The service system must be developed independently of the choices made for the future social welfare and health structures.

SELF-CARE MEDICINES

Self-care medicines may alleviate the workload in healthcare when the patients take individual responsibility for their trivial or minor health problems. At the same time, the patients may save time by getting a rapid cure for their ailments.

PIF has promoted the notion of self-care medicines being evaluated not only from the safety perspective but also from a health policy and expenditure angle. To support this discussion, we used the communications materials produced in-house that highlight the role of self-care medicines and their importance for the consumers. We enhanced the positive public image of self-medication.

According to the public survey ordered by PIF, Finnish people find that individuals should take more responsibility for their health. The most important feature of successful pharmacotherapy identified by Finnish people is that they only have the medicines they really use and that those medicines bring cure. According to the PIF survey, Finns want to see a doctor only when dictated by their symptoms.

The self-care medicines programme prepared in 2014 by the Finnish Medicines Agency Fimea was published in 2015. According to the programme, the Finnish self-care medicines selection can be extended in a controlled way.

BIOLOGICAL MEDICINES

Biological medicines have opened new possibilities for the treatment of many serious and chronic diseases. For example, cancer no longer means a fatal countdown but the individuals may maintain their working capacity even during cancer therapies. The novel biological medicines also revise the care practices within the healthcare system since the new personalized medicines do not necessarily require cancer patients to remain hospitalised to receive their pharmacotherapy.

It is expected that the biological medicines grow in importance. Until now, significant research and production costs of biological medicines have in many cases led to restrictions on medicines use in hospitals and on reimbursement. After the patent of a biological medicine expires, also other than the original developer can manufacture it. Biosimilars are similar to the original biological medicine. Biosimilars start price competition which pushes therapy costs down. Thus, more and more patients will benefit from biological products. The savings can also enhance the possibilities to use novel medicines.

Biosimilars are not generic versions of the biological medicines. The biological medicine and its biosimilar are not identical or biologically equivalent in the same manner as the conventional chemical original medicines and their generics are. Therefore, the products are not automatically mutually interchangeable by the pharmacy as is the case with certain chemical products.

The general principle should be that a patient's well-working pharmacotherapy should not be changed unnecessarily. It should be up to the attending physician to decide which biological product will be used for the patient in question. The product used must always be traceable.

PIF has produced communication materials for the use of healthcare professionals on the differences between biological medicines and biosimilars. We have also had constructive discussions with hospital districts and the authorities on the specific factors related to biological medicines and biosimilars.

VACCINES

Vaccines are efficient in preventing serious diseases, ensuing secondary diseases and complications. It is less expensive to prevent diseases than treat them. In fact, in terms of cost-effectiveness, vaccination is one of the best means for healthcare to maintain people's health, wellbeing and working capacity.

PIF has worked with the authorities to develop the access of new vaccines into the vaccination programme. There is scope for increased clarity in the assessment and decision-making processes. Moreover, the access of the proposed vaccines with proven cost-effectiveness into the vaccination programme should be more predictable than is currently the case.

In collaboration with Pharmaceutical Information Centre Ltd and other co-operation partners, PIF designed a communications campaign on the benefits of vaccines targeted at consumers. We also revised our own leaflet on vaccines.



Idea, innovation and investment

Besides exports, Finland depends and lives on investments. The pharmaceutical industry can be one of Finland's future industrial cornerstones as the industry can contribute to the country's future growth. The pharmaceutical industry's investments in Europe are substantial, and Finland receives its share of the whole every year. It would be possible to increase the volume.

The Finland-based pharmaceutical industry creates new jobs in industry, basic research, healthcare and industrial support functions. Pharmaceutical development is high-tech work. It requires top-notch competence and expertise to be able to introduce new medicines to the markets.

Pharmaceutical companies invest about 15 percent of their revenue into the identification and development of new innovations. This is clearly higher than any other sector's investment rate. At the European level, the input is in the range of 30 billion annually. During the past five years, the research-based pharmaceutical companies have invested 170-264 million euro annually in R&D in Finland.

PIF was closely involved in the preparation of the Growth strategy for healthcare research and innovation, adopted in the spring. Prepared as a collaboration between three Ministries and health sector operators, the strategy related to the pharmaceutical and health technology industries creates a basis for improved and closer co-operation in pharmaceutical research. When implemented, the proposals for measures under the strategy would improve the pharmaceutical industry's operative conditions and attract international investments in Finland.

In April, PIF published its first investment survey. According to the results, the PIF member companies see Finland as a place for future investments. They recognise strengths in Finland which attract investments. The growth potential can be fully tapped if the weaknesses in the operative environment, such as regulatory shortcomings, can be fixed. After the parliamentary elections in the spring of 2015, the new Government's choices are vital so that the proposals contained in the growth strategy to improve the operative environment are truly implemented.

”Finnish researchers know how to combine medical, pharmacological and health technology expertise in a way that is globally competitive. These special areas of competence will be the factors that will ensure Finland success in the international competition prevailing in the pharmaceutical sector.”

OLIVER RITTGEN,
MANAGING DIRECTOR OF BAYER NORDIC
(AT THE PIF INVESTMENT SEMINAR IN 4/2014)

PIF is contributing to the strategy implementation work. We have already prepared proposals of measures to develop the research ecosystem, among other issues. In this respect, we have taken steps towards a more profound collaboration with the Ministries of Social Affairs and Health, Employment and the Economy and Education and Culture.

We have also taken our own action to improve Finland's attractiveness in view of pharmaceutical sector investments. In addition to the growth strategy, one of the most positive developments in 2014 was the construction of the Team Finland Health network in which PIF was actively involved. Part of the wider Team Finland network, Team Finland Health concentrates on the sales and marketing of the health sector. The health sector remains a Team Finland focus in the future which will also contribute to Finland's attractiveness as a research venue from the health sector actors' point of view.

THE TEAM FINLAND NETWORK works for Finland in the international forums: Finland's foreign relationships in economy, the internationalisation of Finnish companies, foreign investments in Finland and the country image of Finland.

The Team Finland operative model brings together the core actors in these areas, based both in Finland and abroad. The actors are steered by shared objectives adopted every year by the Government. The aim of the co-operation is to create a clear, flexible and customer-oriented modus operandi where the projects included in the Team Finland field of operations are implemented in collaboration between the State and private actors. (Source: the Prime Minister's Office)

Moreover, the advisory board for pharmaceutical research, set up by PIF, provided us with a valuable opportunity to discuss practical measures to generate ideas and innovations that would attract investments. We emphasise the power of collaboration in creating shared understanding and identifying solutions.

NUMBER OF REGISTER-BASED STUDIES CAN INCREASE

Finland has a long history of being a model country of social welfare and healthcare registers. They contain immense quantities of information, and the debate on their utilisation for research purposes has also been going on for quite a while. In addition to conventional clinical pharmaceutical research, Finland has the opportunity to launch new research operations in the area of register-based research. There could be willingness to invest in register-based research if the operative environment were more predictable, for example, as concerns the evaluation times of research approval applications.

Together with parties such as the Finnish Medicines Agency Fimea, the Current care guideline organisation, the Aalto University and Helsinki University, PIF has launched a register-based research project focused on the materialisation of current care guidelines regarding diabetes in Finland. The project is expected to be finalised in 2015.

Part of the research project, an article was published in the Finnish Medical Journal in November 2014, on the analysis of research approval applications made to the parties maintaining registers. The longest process took a year while the fastest was just a few days.

The article points out that such a long wait may start to impact the research question, and at worst, the subject matter is obsolete before the approvals are there.

Some of these problems may be solved when the project conducted as a collaboration between Statistics Finland and the National Archives of Finland will make the approval process available through one portal to be used in the future by the applicant and all parties giving permits.

UNIVERSITY RESEARCH MUST BE CONSIDERED WHEN SOCIAL WELFARE AND HEALTHCARE SYSTEM IS REFORMED

Development in healthcare is based on medical research. If less research is done, the development not only decelerates but the quality of all healthcare services suffers. At the same time, research-oriented doctors leave Finland for better research conditions elsewhere.

PIF highlighted the important role of the structural reform of social welfare and healthcare systems in providing opportunities for medical research. In the discussion of the reform, research has received minor attention. If it is not given proper weight in the future development, the reformed structures will not have space or give incentives for research. This would be a dramatic consequence both for the development of Finnish medicine and the health sector business operations. Therefore, research and the role and status of university hospitals must be taken very seriously in the future.

TRANSPARENT REGULATION OF PHARMACEUTICAL RESEARCH

Towards the end of 2013, the Finland-based pharmaceutical trial community stopped breathing for a while. According to the new interpretation by the Parliamentary Ombudsman, the data collected earlier on the basis of a consent given by a patient involved in a trial could no longer be used if the patient withdrew the consent. The elimination of the earlier data would, however, jeopardise the reliability of the whole trial, thereby also endangering the possibility to conduct such trials in Finland that would be acceptable to the international scientific community and the authorities.

PIF highlighted the serious problems ensuing from the new legislative interpretation. We acted for an amendment of the research legislation related to interrupted research and withdrawn consents. The legislation was amended during the year so that pharmaceutical research can continue in Finland.

Safeguarding pharmacotherapy and healthcare funding

The need to develop the structures of the medicines reimbursement system and the imminent necessity to improve the sustainability of its funding were two topics discussed throughout the entire term of Government. The objective of the system reform process was to target the reimbursements to those who use a lot of medicines. The planned changes, such as the introduction of the initial patient co-payment, were sent out for opinions in early 2014.

The progress of the changes came to a standstill when the Government's budgetary framework negotiations in March 2014 resulted in a decision to impose medicines savings in 2016. The more detailed allocation of the savings was left for the Ministry of Social Affairs and Health to prepare. PIF participated in the work at the Ministry to elaborate on various options to implement the savings that must be made in medicines reimbursements.

Towards the end of the year, Parliament was given a proposal where the major changes included the 45 euro patient medicines initial co-payment for those over 18 year and the increase of the basic reimbursement rate from 35 to 40 percent. Parliament adopted the Government's proposal in February 2015.

In the future, the reimbursement payments start when the patient's annual prescription medicine expenses exceed 45 euro. Based on the governments savings objectives, the legislative package also brought about changes in medicines prices and more specified regulations on pharmacy price advice, to be introduced in the beginning of 2016.

At this occasion, certain other amendments in medicine reimbursability and price regulation were prepared in compliance with the objectives of the Medicines Policy document. They are intended to streamline the MOs in price and reimbursability regulation. For example, the legislative amendment will eliminate the unnecessary two-year waiting period previously required before a medicine could enter the special reimbursability category. This is an amendment with great significance in principle, and can be seen as a sign of

”Expenses incurred for pharmacotherapies should therefore be always considered as a fixed element of the overall healthcare costs, not as a separate expense item”

REETTA HEIKKILÄ IN *DOSIS* VOL. 30,
NO 1/2014 60-65 (DISSERTATION)

the innovation-orientation called for in the Health sector growth strategy.

PIF was also involved in constructive discussions with various authorities on the health technology assessments (HTA), the operative models applied to the regulation of the reimbursability and price of novel medicines, on the renewal applications of the reimbursement status of old medicines and well as on the hearing of patients in the decision-making on reimbursability issues. During the year, court rulings were also issued on the protection of company business secrets during the application process.

MEDICINE PROCUREMENTS IN SPECIALIST CARE

The revised EU directive on procurements entered into force on 17 April 2014. The member States have two years to transpose the changes into their national legislation. Operating under the umbrella of the Confederation of Finnish Industries EK, PIF is a member of the background working group for the overall reform of the Procurement Act. The group prepares the business perspective comments for the legislative group of the Ministry of Employment and the Economy.



In order to strengthen the co-operation and the position of pharmaceutical companies in the procurements of hospital medicines, we took up the proposal made by hospital pharmacies and instituted a joint working group called "Development of procurement processes". The working group has identified and highlighted issues in which the operative models have been formulated on the basis of a strict interpretation of the Procurement Act, with less attention paid to the flexibilities contained in the Act. The objective is to draft a written recommendation for a good procurement practice, to be published in the spring of 2015.

DEVELOPMENT OF PHARMACEUTICAL SERVICE SYSTEM

A working group operating in 2014 under the auspices of the Ministry of Social Affairs and Health prepared the development of pharmacy operations and other aspects of the pharmaceutical service system. The working group

submitted its report in January 2015. The proposals of the working group can be divided in three main areas: the public pharmaceutical service, the pharmacies in outpatient care and the interfaces of the two former elements. PIF was heard by the working group in the autumn and by the working group elaborating on interfaces between social welfare and healthcare in the spring.

The report contains almost 60 separate proposals aiming at improved medication safety of the customers, at the same time supporting the reform of the social welfare and healthcare systems. The measures will promote the nation-wide distribution of prescription-only and self-care medicines. The evaluation of the proposals and the preparation of legislative amendments are postponed to the future years.

Other operations

THE ACT ON OBLIGATORY STORING OF MEDICINES IS OBSOLETE

The undisturbed access to medicines is safeguarded through clear legislation and flexible MOs by the authorities, backed by the responsible operation of pharmaceutical companies. There are many factors that impact the possibilities of the pharmaceutical companies to ensure, on the one hand, the undisturbed access to medicines in Finland and the medicines safety, on the other.

Disturbances in the availability of medicines have become more frequent on a global scale. Economic pressures push companies to develop their manufacture while 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 or Swedish-language packages for the small Finnish market.

The so-called Act on Obligatory Storing of Medicines is the Finnish legislation regulating the extraordinary storage of medicines by the pharmaceutical companies and hospitals. The legislation is one factor in the efforts to decrease the problems caused by medicine shortages. However, the legislation is obsolete and the basic principles are based on oversized volumes, and this adds to the desire of the parties that are obliged to maintain the storages – and pay the costs – to have the legislation revised.

PIF continued to work for the revision of the legislation by discussing the issues with the responsible authorities and the Ministry of Social Affairs and Health. There is vast unanimity concerning the need for legislative revision.

FIRST COUNTERFEIT MEDICINES IN THE OFFICIAL DISTRIBUTION CHANNEL

Counterfeit medicines are always health risks. The substances or other ingredients in a counterfeit product may be false, inefficient or outright dangerous. In the worst-case scenario, the counterfeit medicine may be lethal. Counterfeits may enter Finland especially through foreign web pharmacies and imported by tourists.

In the most worrying case, the counterfeits enter the legal distribution channels, in other words, the Finnish pharmaceutical wholesalers, pharmacies, web pharmacies and

hospitals. Work is done both nationally and internationally to prevent this. However, in 2014 Finland had to face the fact that a counterfeit imported by a parallel importer was identified in the legal distribution channel. According to the information available to the authorities, the patients have not suffered for these counterfeits.

PIF contributed to a national model for the medicine package safety marking in the context of the EFPIA project. The objective is to further increase the traceability of medicines packages. In practical terms, the project will enhance medicines safety and make it more difficult for counterfeit medicines to enter the legal distribution channels.

CODE OF ETHICS

The updated version of the Code of Ethics of Pharmaceutical Marketing entered into force as of the beginning of 2014. The most important changes relate to the prohibition of advertising gifts in the marketing of prescription-only medicines and to the increased transparency in the co-operation between companies and healthcare professionals. In 2016, PIF's member companies will publish on their websites the economic benefits related to the 2015 co-operation between the companies and healthcare professionals. The corresponding data on healthcare organisation will be found in 2016 at the member company websites.

PIF made several precisions to the guidelines during the year, producing materials for the members to help them communicate the publication principles to the parties in question. We have also organised trainings for the member companies and spoken at stakeholder seminars.

There have been ongoing discussions with organisations of healthcare professionals. Media conferences have also been organised to give background information on the publication of economic liaisons.

COMMUNICATIONS AND INFORMATION MANAGEMENT UPDATES

Anything we do is communication in one way or another. In the past few years, PIF has therefore paid more attention to the way in which we present our topics and how we collaborate with the rest of society. We wish to actively offer solutions for improved healthcare and welfare. Indeed, we continued to renew our internal practices and technical platforms during 2014.

The reshuffle of the graphic image is a combination of old and new. We retained the familiar capsule logo and the colour palette. However, the revisions are visible in the materials that are now clearer and have more space in their structure. The major development projects included the revision of the website, the Extranet and the information management system. PIF also contributed to the preparations of the IT system update of the Confederation of Finnish Industries EK.

PHARMA INDUSTRY FUTURE STARS

The year 2014 saw the second edition of the 'Pharma Industry Future Stars' networking programme, with the purpose of telling university 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. The participant future actors have written several Master's theses for the pharmaceutical companies and about the pharmaceutical sector and some have been recruited by the companies.

Both the companies involved and the participating students have given positive feedback on the programme. Known by its familiar name "PIF Stars", the third course with a renewed curriculum will take place in 2015-2016.

VI

Personnel



Aitlahti Tiina



Alonen Anna
(until 19 January 2014)



Bengtström Mia



Gohlke-Kokkonen Maija



Labart Laura



Laurila Jaakko



Merikallio Jussi



Mänttari Annakaisa
(from 10 November 2014)



Mäntylä Riitta



Nurmela Tuomas



Rinta Sirpa



Saarinen Auni



Satti Tiina
(on parental leave
from 29 April 2013)



Sulamaa Anu
(until 31 October 2014)



Tamminen Nadia



Tick Marjut



Udd Tarja





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