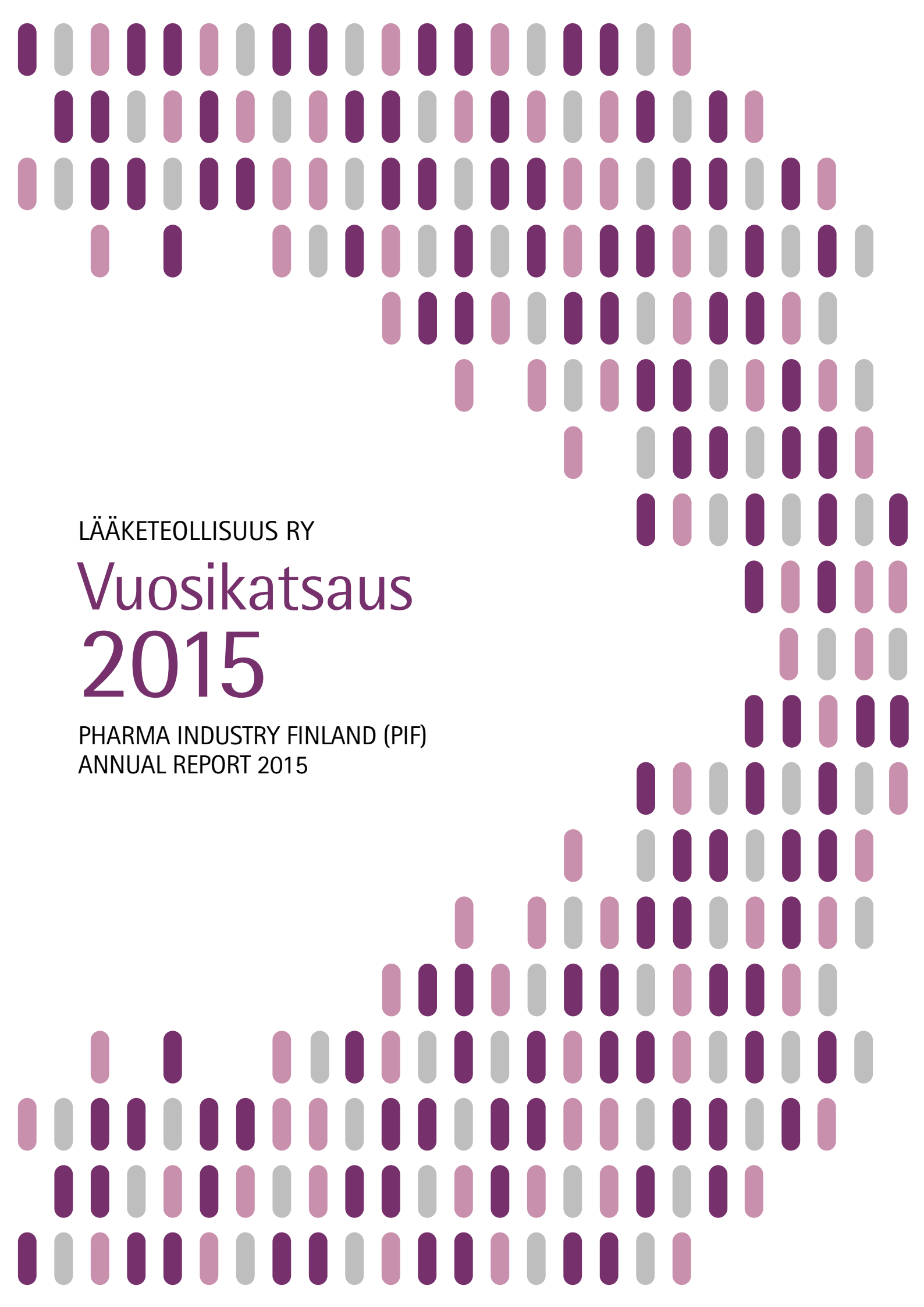




LÄÄKETEOLLISUUS RY

Vuosikatsaus 2015

PHARMA INDUSTRY FINLAND (PIF)
ANNUAL REPORT 2015

SISÄLLYS

Ratkaisuja terveyteen	3
Lääke – sijoitus terveyteen ja työkykyyn	5
Idea, innovaatio ja investointi	8
Lääkehoitojen ja terveydenhuollon rahoituksen turvaaminen	10
Muu toiminta	11
Henkilökunta	12

CONTENTS

Solutions for health	13
Medicine – an investment in health and working capacity	15
Idea, innovation and investment	18
Safeguard the funding of pharmacotherapies and healthcare	20
Other operations	22
Personnel	23

Ratkaisuja terveyteen

Vuosi 2015 oli vaalivuosi, ja sitä leimasivat uuden hallituksen toimenpiteet poikkeuksellisen hankalan taloustilanteen ratkaisemiseksi. Pääministeri Juha Sipilän hallitusohjelma perustui uudelleen strategiseen ajatteluun, jonka tavoitteena on nostaa Suomen talous kestäväälle kasvuralle sekä turvata hyvinvointivaltion rahoitus.

Hallitusohjelman toimintasuunnitelman tarkoitus on olla suomalaista yhteiskuntaa uudistava muutosohjelma, jossa korostuvat muun muassa elinkeinoelämän kilpailukyky ja työllisyys, korkeakoulujen ja elinkeinoelämän yhteistyö sekä erilaiset kokeilut ja digitalisaatio. Käytännössä tämä näytetään toimenpiteinä, joilla vahvistetaan elinkeinoelämän kilpailukykyä ja leikataan julkisia menoja.

Vuonna 2015 talouden alamäki jatkui, mikä asettaa entistä suuremman taakan hallituksen harteille. Vaikeaa taloustilannetta korostavat kansainvälisen tilanteen aiheuttamat ennakoimattomat ongelmat, jotka osaltaan vaikeuttavat hallitusohjelmassa esitettyjen tavoitteiden toteutumista.

MITÄ INNOVATIIVINEN LÄÄKETEOLLISUUS TUO SUOMEEN

Ratkaistaessa suomalaisen yhteiskunnan vaikeita ja akuutteja ongelmia innovatiivisella lääketeollisuudella on oma paikkansa. Se hyödyttää suomalaista yhteiskuntaa monella tavalla:

- Se kehittää uusia, ihmisten terveyttä ja hyvinvointia parantavia lääkkeitä. Kehittyneillä lääkkehoidoilla voidaan hoitaa yhä uusia ja vaikeita sairauksia. Niiden turvin vaikeistakin sairauksista kärsivät voivat elää normaalia, täysipainoista elämää.
- Lääkekehitys ja uudet hoitomuodot vauhdittavat terveydenhuollon palvelujärjestelmän kehittymistä. Ne parantavat koko hoitojärjestelmän vaikuttavuutta ja kustannustehokkuutta. Avohoitopainotteisessa hoitojärjestelmässä uudet lääkkehoidot ovat merkittävässä roolissa, ja niiden avulla hoito voidaan toteuttaa muualla kuin sairaalassa.
- Lääketeollisuus investoi tutkimukseen ja innovaatiotoimintaan merkittäviä summia ja ylläpitää korkean osaamisen työpaikkoja.

Edellä mainituista ulottuvuuksista jokainen hyödyttää yhteiskuntaa. Alan merkitys perustuu silti erityisesti kokonaisuuteen, joka parantaa ihmisten terveyttä ja on toisaalta kasvua tuottavaa elinkeinotoimintaa.

MIHIN SUOMI TARVITSEE RATKAISUJA

Suomalaista yhteiskuntaa vaivaava tuskallinen pitkä taloudellinen taantuma vaatii uudenlaisia ratkaisuja. Siksi tulee miettiä, mitkä ovat suomalaiset valtit kansainvälisessä kilpailussa ja mitkä ovat ne asiat, joihin tulee löytää ratkaisuja.

Taloutta ei saada tasapainoon vain menojen leikkaamalla. Tarvitaan myös kasvua. Sitä saadaan aikaan sellaisilla aloilla, joissa Suomella on luontainen vahvuus. Suomen etuna on korkea osaaminen ja kyky tutkimukseen, innovaatiotoimintaan ja korkean jalostusarvon teollisuuteen. Massatuotantoon Suomi ei oikein sovellu. Siksi kasvua on haettava korkean osaamisen aloilta ja toiminnoista, joissa voidaan yhdistää monimuotoinen tieteellinen osaaminen.

Kansainväliset investoinnit ovat kasvun moottoreita. Lääketeollisuus investoi Euroopassa vuosittain 30 miljardia euroa tutkimukseen ja innovaatiotoimintaan. Kun suomalainen korkea osaaminen valjastetaan terveysalan tutkimukseen, saamme entistä suuremman siivun näistä investoinneista.

Toinen suuri kysymys on väestön ikääntyminen ja sen vaikutus sosiaali- ja terveyspalvelujen tarpeeseen sekä työvoiman tarjontaan.

Väestön ikääntymisen takia ihmisten toiminta- ja työkyvyn merkitys korostuu entisestään. Toimintakyky vähentää tarvetta terveyspalveluille ja muulle tuelle. Toimintakykyiset ikääntyneet pärjäävät itsenäisesti. Kysymys on ihmisarvoisen vanhuuden takaamisesta ja kansantalouden kannalta kestävästä palvelujärjestelmästä.

Huoltosuhteen heikentyessä ennen aikainen eläkkeelle jääminen nousee yhä suuremmaksi kysymykseksi. Kyse ei ole vain yksittäisen ihmisen hyvinvoinnista, vaan kansantalouden kannalta merkittävästä asiasta. Hyvä toimintakyky, itsenäinen selviytyminen arjessa sekä työn tekeminen eläkeikään asti onnistuu uusien hoitomenetelmien avulla yhä paremmin.



INNOVAATIOILLA ETEENPÄIN

Lääketeollisuus ry:n edellisellä strategiakaudella 2013–2015 käynnistyi merkittävä muutos, jossa innovatiivinen lääketeollisuus nähtiin yhä vahvemmin investointeja, työtä ja uutta potkua terveydenhuollon kehitykseen tuovana toimialana.

Uuden strategiakauden 2016–2018 tavoitteet ovat entistä kunnianhimoisemmat: aiomme investoida suomalaiseen tutkimukseen yhä enemmän. Haluamme osaltamme varmistaa, että suomalainen lääketieteellinen tutkimus on kansainvälisesti kiinnostavaa ja että se tuo Suomeen työtä, kasvua ja hyvinvointia. Tavoitteemme on, että sosiaali- ja terveydenhuoltoa uudistettaessa uusien lääkehoitojen kokonaistaloudellinen ja laatua parantava vaikutus hyödynnetään täysimääräisesti.

Jotta innovatiivisten lääkkeiden hyödyt tulisivat käyttöön, tulee uudet, kustannustehokkaat lääkkeet saada nopeasti markkinoille ja niitä tarvitsevien käyttöön. Terveystyönsä lisäksi innovatiivisten lääkkeiden nopea käyttöönotto osoittaa Suomen edelläkävijyyttä innovaatiotoiminnassa. Se kertoo myös uskosta korkeatasoisen osaamisen myönteiseen vaikutukseen terveydenhuollossa ja elinkeinoelämässä.

Suomalainen yhteiskunta on suurten päätösten edessä. Innovatiivinen lääketeollisuus on osa ratkaisua parantamalla suomalaisten terveyttä ja suomalaista sosiaali- ja terveydenhuoltoa. Lääketeollisuuden tuomat työpaikat ja verotulot tervehdyttävät samalla julkista taloutta. Siksi voimme sanoa, että lääketeollisuus tuo ratkaisuja terveyteen yksilön ja yhteiskunnan tasolla.

Lääke – sijoitus terveyteen ja työkykyyn

Lääkehoidot ovat keskeinen osa terveydenhuoltoa ja keskeinen työkalu sen kehittämisessä. Käytännössä lääkehoitojen kehittyminen on mullistanut monessa sairaudessa terveydenhuollon toimintatapoja ja rakenteita.

Väestön ikääntyessä lääkkeillä on yhä suurempi merkitys siinä, miten ihmiset sairauksistaan huolimatta selviytyvät omassa arjessaan. Moni aiemmin sairaalahoitoon johtanut sairaus pystytään nykyisin hoitamaan lääkkeiden avulla niin, että ihminen voi jatkaa työelämässä ja elää normaalia arkea sairaudestaan huolimatta. Esimerkiksi tulehdukselliset suolistosairaudet johtavat nykyisin enää harvoin pysyvään sairaalahoitoon ja työkyvyn menettämiseen. Tällä on yksilön kannalta hyvin suuri inhimillinen, mutta myös taloudellinen merkitys. Hoidon painopisteen siirtyminen sairaaloista koteihin on vähentänyt huomattavasti myös yhteiskunnalle koituvia terveydenhuollon kustannuksia.

LÄÄKEHOIDOT JA TYÖKYKY

Lääkehoidot ja rokotteet ovat yhteiskunnallinen työkalu, jonka avulla voidaan samaan aikaan sujuvoittaa hoitoketjuja, muuttaa hoitokäytäntöjä aiempaa kustannustehokkaammiksi ja samalla parantaa suomalaisten pärjäämistä arjessa ja sitä kautta myös työkykyä. Lääkehoidot tuovat yhteiskunnalle säästöjä niin kustannustehokkaampina prosesseina terveydenhuollossa kuin työkyvyttömyyseläkkeiden ja sairauspoissaolojen laskuna. Väestön ikääntymisen myötä työikäisten terveyden, työkyvyn ja hyvinvoinnin merkitys on korostunut entisestään.

Myös lääkehoitojen kehityksen vaikutus työkykyyn on ollut mukana julkisessa keskustelussa. Korostimme työkyvyn merkitystä koko yhteiskunnalle kaikessa toiminnassamme. Rakensimme laajaa yhteisymmärrystä työkyvyn ja terveyden merkityksestä ja pidimme esillä lääkkeiden ja työkyvyn eri ulottuvuuksia.

Keväällä 2015 toimintansa aloittanut pääministeri Juha Sipilän hallitus on terveyden ja työkyvyn sijaan painottanut työelämän kehittämistä ja Suomen kilpailukykyä. Väestön terveyteen ja hyvinvointiin liittyvät näkökulmat liittyvät pääministeri Sipilän hallituksen ohjelmassa sote-uudistukseen

ja sen tavoitteiden sekä muiden kärkihankkeiden toteutumiseen. Palveluiden yhdenvertaisen saatavuuden näkökulma on ollut erityisen voimakkaasti esillä. Me toimimme toiminnassamme esiin lääkehoitojen kehittymisen vaikutuksia väestön toiminta- ja työkykyyn myös lääkkeiden yhdenvertaiseen saatavuuden näkökulmasta.

SOTE-UUDISTUS

Sosiaali- ja terveydenhuollon hallinnon uudistaminen ja monikanavaisen rahoituksen yksinkertaistaminen ovat olleet esillä jo vuosia. Uudistuksilla tavoitellaan nykyistä selkeämpää päätöksentekoa, sujuvampia hoitoketjuja ja kohtuullisia kustannuksia.

Pääministeri Stubbin hallituksen valmisteleva sote-hallinnon uudistus kaatui keväällä eduskunnassa perustuslaillisiin esteisiin. Pääministeri Sipilän hallitus lähti valmistelevaan hallinnon uudistusta itsehallintoalueiden ja sote-alueiden pohjalta. Muutosten on tarkoitus tulla voimaan vuoden 2019 alusta. Samalla aikataululla on tarkoitus yksinkertaistaa myös nykyistä monikanavaista rahoitusta ja luoda potilaille mahdollisuus valita omien palveluidensa tuottaja. Julkinen keskustelu ja poliittinen kiinnostus kohdistuivat koko vuoden julkisen ja yksityisen sosiaali- ja terveydenhuollon rakenteisiin. Me olemme muistuttaneet lääkkeiden roolista ja siitä, että lääkkeet ovat olennainen osa sosiaali- ja terveydenhuoltoa. Olemme osallistuneet myös keskusteluun lääkehuollon tavoitteista ja edistäneet siinä mm. lääkkeiden yhdenvertaista ja nopeaa saatavuutta avo- ja laitoshoidossa. Lisäksi olemme pitäneet esillä jäsenyritystemme kannalta ennakoitavaa ja läpinäkyvää toimintaympäristöä, joka mahdollistaa uusien lääkkeiden nopean käyttöönoton, tehokkaan yritysten välisen kilpailun ja lääkkeiden häiriöttömän saatavuuden.

RATIONAALINEN LÄÄKEHOITO

Pääministeri Juha Sipilän hallituksen yhtenä reformina sote-uudistuksen rinnalla on rationaalisen lääkehoidon toimeenpano-ohjelma. Sen kehittämisen painopisteenä on potilaan onnistuneen lääkehoidon varmistaminen ja toimintakyvyn parantaminen sekä kustannustehokas lääkehoito potilaan itsensä ja yhteiskunnan näkökulmasta. Käytännössä rationaa-

lisellä eli järkevällä lääkehoidolla tarkoitetaan muun muassa lääkehoidon tarpeen arviointia, epätarkoituksenmukaisten tai päällekkäisten lääkehoitojen karsimista sekä hoitotulosten seurantaa ja potilaille annettavaa tukea ja neuvontaa lääkehoidon oikeaan toteuttamiseen.

Osallistuimme aktiivisesti keskusteluun lääkehoidon kehityksen hyödyistä, hoitojen vaikuttavuuden arvioinnin kehittamisestä ja sote-tietojen saannista niiden tekemiseen. Lisäksi olemme keskustelleet rationaalisen lääkehoidon merkityksestä sosiaali- ja terveydenhuollossa. Myös hoitoprosessien jatkuva kehittäminen lääkehoidon avulla on tärkeää. Soten hallintoa ja rahoitusta koskevien uudistusten rinnalla on koko ajan kehitettävä myös käytännön hoitoprosesseja.

ITSEHOITOLÄÄKKEET

Vuoden 2015 alussa lääkealan turvallisuus- ja kehittämisskeskus Fimea julkaisi kansallisen itsehoitolääkeohjelman kuvaamaan suomalaisen itsehoitolääkinnän tavoitteita ja edellytyksiä. Ohjelma on Euroopan mittakaavassa edistysellinen, sillä vain harva maa on systemaattisesti linjannut puitteita itsehoitolääkinnän kehittämiseksi.

Fimean mukaan itsehoitolääkkeillä voidaan parhaimmillaan merkittävästi parantaa lääkkeiden saatavuutta ja useissa tilanteissa vähentää muun terveydenhuollon kuormitusta. Teettämämme väestökyselyn mukaan myös kansalaiset hoitavat pienet vaivansa mielellään apteekista ilman reseptiä saatavien itsehoitolääkkeiden sekä apteekin tarjoaman neuvonnan avulla.

Tuimme Fimean itsehoito-ohjelman valmistelua ja olemme laajasti viestittäneet sen hyvin ja asiantuntevasti perusteltuja linjauksia jäsenyrityksillemme. Olemme näin edistäneet ohjelman linjausten mukaisten luokitusmuutoshakemusten valmistelua yrityksissä.

Fimea teki viime vuoden aikana merkittäviä itsehoitolääkkeiden luokitusmuutoksia. Aiemmin reseptiä vaatineista valmisteista esimerkiksi naprokseenia sisältävä tulehduskipulääke Pronaxen ja sumatriptania sisältävä migreenilääke Sumatriptan Teva luokiteltiin lisäinformaatiota vaativiksi itsehoitolääkkeiksi. Niin sanottuun LVI-kategoriaan kuuluvia lääkkeitä potilas voi ostaa apteekista ilman reseptiä, mutta edellytyksenä on apteekista annettava lääkkeen käyttöön liittyvä neuvonta.

Itsehoitolääkityksen laajentaminen antaa potilaille mahdollisuuden hoitaa äkillisiä ja pienehköjä vaivojaan helposti mutta turvallisesti. Tämä vähentää myös terveydenhuoltoon kohdistuvaa kuormitusta, kun pienet, itse hoidettavat vaivat vähenevät terveyskeskuslääkäreiden vastaanotoilta. Näin lääkäreiden aikaa säästyy vakavampien ja monimutkaisempien sairauksien hoitamiseen.

BIOLOGISET LÄÄKKEET

Biologiset lääkkeet ovat tuoneet uusia mahdollisuuksia monien vakavien ja pitkäaikaisten sairauksien hoitoon. Esimerkiksi syöpä ei enää ole lähtölaskentaa, vaan ihminen voi säilyttää jopa työkykynsä syöpähoitojen aikana. Biologiset lääkkeet ovat uudistaneet myös terveydenhuoltoa siirtämällä esimerkiksi syöpäpotilaiden hoitoa osastohoidosta avohoitoon.

Biologiset alkuperäislääkkeet ovat jo tärkeä osa monen sairauden lääkettä, ja niiden merkityksen arvellaan yhä kasvavan. Biologisten alkuperäislääkkeiden patenttisuojan päätyttyä biosimilaarit voivat mahdollistaa hoitokustannuksia alentavan hintakilpailun. Näin yhä useampi potilas pääsee hyötymään biologisista lääkkeistä. Biologisten lääkkeiden hoidon tuloksia on seurattava ja niitä varten on rakennettava seurantajärjestelmä. Hintakilpailun tuoman säästön tulee johtaa uusien alkuperäislääkkeiden nykyistä nopeampaan käyttöönottoon sairaaloissa ja korvausjärjestelmässä.

Biosimilaari ei ole geneerinen rinnakkaisvalmiste biologiselle lääkkeelle. Biologinen alkuperäislääke ja sen biosimilaari eivät ole sama lääke, eikä biosimilaari ole geneerinen rinnakkaisvalmiste biologiselle alkuperäislääkkeelle tai toiselle biosimilaarille. Näin valmisteet eivät ole automaattisesti apteekissa keskenään vaihdettavia, kuten jotkin kemialliset lääkkeet.

Lääketieteellisesti perustelluista syistä tehtävien lääkevalmisteiden vaihtojen pitää aina olla mahdollisia. Ei ole suositeltavaa tehdä vaihtoja ilman lääketieteellisiä syitä. Lääkärin on tapauskohtaisesti harkiten arvioitava hoidon sopivuus yksittäiselle potilaalle, ja biologisten lääkkeiden hoitotuloksia on seurattava tarkasti. Käytetty valmiste tulee aina olla jäljitettävissä.

Olemme käyneet rakentavaa keskustelua biologisiin lääkkeisiin ja biosimilaareihin liittyvistä erityistekijöistä sairaanhoitopiirin ja lääkeviranomaisten kanssa. Olemme tukeneet sellaisten toimintamallien kehittämistä, jotka lisäävät hintakilpailua biologisen alkuperäislääkkeen patenttisuojan päättymisen jälkeen. Mallien tulee toimia niin, että kannusteet uusien lääkkeiden kehittämiseksi säilyvät. Niiden on varmistettava myös lääkevalmisteiden saatavuus, jotta potilaiden hoidon jatkuvuus voidaan turvata.

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 rokotteiden rokotusohjelmaan pääsyn kehittämiseksi. Selkiytettävää on arviointi- ja päätöksentekoprosessissa. Lisäksi rokotusohjelmaan esitettyjen, kustannusvaikuttavaksi todettujen rokotteiden pääsyn ohjelmaan tulisi olla nykyistä ennakoitavampaa.

Lääketietokeskuksen kanssa yhteistyössä valmisteltu kuluttajille suunnattu Rokotustieto.fi -sivusto avattiin syksyllä. Sivuston sisältö on toteutettu terveydenhuollon ammattilaisten ja lääkeyritysten välisenä yhteistyönä. Kumppaneina ovat olleet Suomen yleislääkärit ry, Suomen infektiolääkärit ry, Suo-

men koulu- ja opiskeluterveyden yhdistys, Sairaanhoitajaliitto ja Terveydenhoitajaliitto. Osallistuimme sivuston valmisteluun.

Kokonaisuutena Rokotustieto.fi -sivusto on toimitettu Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimean koordinoiman Lääkeinformaatioverkoston toimintaperiaatteiden ja lääkeinformaatiostrategian tavoitteiden mukaisesti. Sivustolle on myönnetty käyttöön Lääkeinformaatioverkoston logo sekä Luotettavan lääkeinformaation puolesta -tunnuslause. Kampanjan tavoitteena on ollut tuottaa helposti ymmärrettävää ja luotettavaa tietoa rokotteista sähköisiin kanaviin.

”Lääketutkimus ja lääkkeiden kehittäminen ovat oleellinen osa terveysalan tutkimus- ja innovaatiotoiminnan kasvustrategiaa. Lääkekehitys molekyylistä lääkevalmistekseksi on kallista ja vie runsaasti aikaa. On tärkeää, että sekä Euroopan tasolla että kansallisesti etsimme keinoja uusien lääkeinnovaatioiden markkinoille tulon nopeuttamiseen.”

SOSIAALI- JA TERVEYSMINISTERI HANNA MÄNTYLÄ
LÄÄKEALAN TOIMIJOIDEN TAPAAMISESSA 26.11.2015





Idea, innovaatio ja investointi

Suomen tavoitteena on olla kansainvälisesti tunnettu terveysalan tutkimuksen ja innovaatiotoiminnan edelläkävijä. Tavoite on kirjattu vuonna 2014 julkaistuun Terveysalan kasvustrategiaan. Toteutuessaan se edistää ihmisten terveyttä, hyvinvointia ja toimintakykyä.

Kasvustrategian toimeenpano otti vuonna 2015 monia merkittäviä askelia. Sellaisia ovat esimerkiksi kasvustrategian taustavoimina toimineiden kolmen ministeriön (työ- ja elinkeinoministeriö, sosiaali- ja terveysministeriö sekä opetus- ja kulttuuriministeriö) sitoutuminen kasvustrategiaan sekä tiivis ja rakentava yhteistyö sen toimeenpanon varmistamiseksi. Kasvustrategian toimeenpanon kannalta edistysaskelia ovat olleet erityisesti TEM:n ja STM:n yhteisen sääntelyselvityksen pohjalta tehdyt linjaukset mm. innovaatioiden käyttöönoton, tutkimuksen aseman sote-uudistuksessa ja tutkimusympäristön kilpailukyvyyn edistämiseksi.

Suomessa tehtävä terveyteen liittyvä tutkimus on erittäin korkeatasoista. Tutkijoiden osaaminen on huippuluokkaa, ja käytettävissä olevat tietokannat kansalaisten terveydestä ovat kattavuudessaan ainutlaatuisia maailmassa. Terveysalan tutkimus- ja innovaatiotoiminnan tulokset hyödyttävät suoraan suomalaisia potilaita.

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

BIOPANKKIEN TOIMINNAN KEHITTYMINEN

Suunnannäyttäjänä tuleville mahdollisuuksille on toiminut vuonna 2013 voimaan tullut biopankkilaki, joka on edelleen yksi maailman edistyksellisimpiä. Se on parantanut ihmisten mahdollisuuksia osallistua tutkimuksiin ja tutkijoiden mahdollisuuksia koota veri- ja kudoksenäytteitä. Myös mahdollisuudet hyödyntää biopankkeihin koottua tietoa myöhemmin muissa tutkimuksissa ovat lain myötä parantuneet. Biopankkeihin voidaan varastoida

näytteiden lisäksi myös muuta tutkittavaan liittyvää tietoa, jota on kerätty tutkittavan luvalla.

Vuonna 2015 Suomessa oli jo yhdeksän mm. sairaanhoitopiirien, yliopistojen ja THL:n perustamaa biopankkia ja niiden yhdessä muodostama verkosto, BBMRI.fi, joka edistää suomalaista biopankkitoimintaa. Viime vuoden aikana Suomessa toimivien biopankkien yhteistyö toiminnan kehittämiseksi oli hyvin aktiivista. Osallistuimme biopankkitoiminnan kehittämistä koskevaan keskusteluun ja tuimme biopankkien yhteistyötä mm. terveydenhuollon ja viranomaisten kanssa käydyissä keskusteluissa.

KASVUSTRATEGIAN TULOKSIA JO NÄKYVISSÄ

Kasvustrategian viitoittamana tehty työ tuottaa jo tuloksia. Konkreettisia esimerkkejä tutkimus- ja toimintaympäristön hyvästä kehityksestä ovat biopankkien ja lääkeyritysten solmitut yhteistyösopimukset. Terveyden ja hyvinvoinnin laitoksen THL:n biopankki julkisti kesäkuussa 2015 yhteistyöhankkeen, jossa biopankin genomitietoa analysoidaan kroonisille sairauksille altistavien tai niiltä suojaavien geenimuotojen löytämiseksi. THL:n biopankin lisäksi mukana ovat amerikkalainen Broad-instituutti, Suomen molekyyliääketehteen instituutti FIMM sekä neljä suurta lääkeyritystä. Hanke työllistää Suomessa kymmeniä tutkijoita.

Viime vuonna aloitimme kliinisiin lääketutkimuksiin liittyvän yhteistyön Helsingin kaupungin kanssa. Helsingin kaupunki haluaa vahvistaa elinkeinopolitiikkaansa parantamalla edellytyksiä kaupungin perusterveydenhuollossa tehtäville kliinisille lääketutkimuksille. Samalla kaupungin palveluksessa työskentelevät lääkärit ja muut terveydenhuollon ammattilaiset saavat mahdollisuuden kehittää ja ylläpitää tutkimuksiin liittyvää osaamistaan. Kaupunkilaisille tutkimukset tarjoavat pääsyn uusimman tietämyksen mukaiseen hoitoon. Samalla tutkimuspotilaat saavat lääkeyrityksiltä sairautensa hoitoon ilmaiset tutkimuslääkkeet.

Olemme syventäneet keskusteluyhteyttämme perustutkimuksen ja terveydenhuollon kanssa perustamassamme lääke-

” Biotalous, cleantech, terveysteknologia sekä läpikäyvästi digitalisaatio ovat painopisteitä, joihin hallitus tulee seuraavan neljän vuoden aikana erityisesti panostamaan. Hankkeita toteutetaan osin Team Finland -kasvuohjelmien kautta.”

ELINKEINOMINISTERI OLLI REHN
TEAM FINLAND -PÄIVÄSSÄ 27.8.2015

tutkimusneuvottelukunnassa. Neuvottelukunnassa voidaan keskustella yhdessä käytännön toimenpiteistä, joilla Suomessa syntyy investointeja houkuttelevia ideoita ja innovaatioita. Viime vuonna neuvottelukunnassa keskusteltiin erityisesti sote-reformin merkittävästä roolista lääketieteellisen tutkimuksen mahdollistajana. Yliopistojen asema ja tutkimusasiat saatiin mukaan STM:n linjauksiin sote-uudistuksesta niin, että voimme jatkaa työtämme suomalaisen lääketieteen kehityksen ja terveysalan elinkeinotoiminnan kehittämiseksi.

TEAM FINLAND HEALTH

Työ- ja elinkeinoministeriö perusti viime vuonna kasvuohjelman edistämään terveysalan vientiä ja houkuttelemaan Suomeen tehtäviä terveysalan investointeja. Olemme olleet tiiviissä yhteistyössä kasvuohjelmaa koordinoivan Finpron kanssa ja perehdyttäneet jäsenyrityksiämme ohjelman tuomiin mahdollisuuksiin.

REKISTERITUTKIMUKSEN EDISTÄMINEN

Suomi on sosiaali- ja terveydenhuollon rekistereiden mallimaa. Meillä on rekistereissä valtava määrä tietoa, jonka hyödyntämisestä tutkimuskäyttöön on pitkään käyty keskustelua. Perinteisen kliinisen lääketutkimuksen lisäksi Suomella on mahdollisuus luoda uutta tutkimustoimintaa ja työpaikkoja rekisteritutkimusten ympärille. Haasteena on ollut erityisesti tutkimuslupahakemusten käsittelyaikataulujen heikko ennustettavuus.

Olemme yhdessä mm. Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimean, Käypä hoidon, Aalto-yliopiston ja Helsingin yliopiston kanssa käynnistäneet vuonna 2013 rekisteritutkimuksen diabeteksen Käypä hoito -suositusten toteutumisesta Suomessa. Tutkimuksen odotettiin valmistuvan jo viime vuonna, mutta se venyy vuoden 2016 puolelle, koska saimme tarvittavan datan viimeiseltä rekisterinpitäjältä vasta vuoden lopulla.

Tutkimusympäristön kannalta merkittävä on sosiaali- ja terveysministeriön hanke, jonka tarkoituksena on uudistaa sosiaali- ja terveysrekistereihin kertyvän tiedon toissijaista käyttöä säätelevää lakia. Tavoite on tutkimusnäkökulman lisäksi myös keskeinen osa sote-uudistusta, jossa tavoitellaan toimivia hoito- ja palveluketjuja, jotka takaavat asiakkaille yhdenvertaiset palvelut. ICT:llä ja sähköisillä palveluilla on tässä keskeinen rooli. Sosiaali- ja terveyspalveluiden ja tietojärjestelmien kehittäminen kulkevat käsi kädessä. Olemme edistäneet sote-tiedon hyötykäyttöä erityisesti lääketutkimuksissa keskustelemalla laajasti eri toimijoiden kanssa ja järjestämällä viime syksynä mm. yhteisen keskustelufoorumin konkreettisten tavoitteiden määrittämiseksi.

Terveystieteen liittyvän rekisteritiedon hyödyntämistä tutkimustarkoituksiin edistää Sitran loppuvuonna 2015 käynnistämä Isaacus-palveluoperaattorihanke, joka konkretisoi

ja vie käytännön tasolle STM:n vuonna 2015 julkaiseman genomistrategian linjauksia terveystietojen käytöstä tutkimustarkoituksiin. Isaacus-hankkeen tavoitteena on muodostaa pääosin julkisin varoin toimiva operaattori, joka yhdistää, tuottaa ja luovuttaa erilaisista rekistereistä tulevaa hyvinvointitietoa useiden käyttäjien tutkimustarpeisiin.

Toteutuessaan yhden luokun periaatteella toimiva palveluoperaattori avaa lääketeollisuuden näkökulmasta kiinnostavia mahdollisuuksia tutkimusten tekemiseen ja vahvistaa Suomen asemaa kilpailussa kansainvälisten lääkeyritysten tutkimusinvestoinneista. Olemme olleet aktiivisesti mukana palveluoperaattorihankkeen valmistelussa. Olemme myös edistäneet Turun yliopistollisen keskussairaalan osallistumista eurooppalaiseen Innovative Medicines Initiative IMI -hankkeeseen, jossa parannetaan lääketutkimuksen käynnistämiseen tarvittavien tietojen saantia kunnioittaen samalla eurooppalaisia sääntöjä potilaiden tietosuojasta.

LÄÄKETUTKIMUKSEN SÄÄNTELYN SELKEYTTÄMINEN

Vuoden 2014 lopulla hyväksyttiin lakimuutos, joka täsmensi sääntelyä lääketutkimukseen osallistuvasta potilaasta aiemmin kerättyjen tietojen käytöstä tutkimuksessa silloin, kun potilas peruuttaa suostumuksensa. Laki mahdollisti tutkimustoiminnan jatkumisen Suomessa. Olimme mukana tutkimuslain pohjalta muutettavien suositusten valmistelussa. Ratkaisun myötä uusien kliinisten lääketutkimusten käynnistyminen palautui takaisin tasolle, jolla se oli ennen kuin tulintaerimielisyydet alkoivat.

Kliinisten lääketutkimusten sääntelyä tulee selkeyttämään myös vuoden 2014 aikana EU:ssa hyväksytty uusi kliinisiä lääketutkimuksia koskeva asetus (ns. GCP-asetus). Se tulee muuttamaan merkittävästi kaikkien EU:n alueella toteutettavien kliinisten lääketutkimusten viranomaisprosesseja ja tuodaan käyttöön mm. hakemusten tekemiseen tarkoitettua yhteistä EU-portaalia ja kliinisten lääketutkimusten tietokannan. Suomessa asetus tulee muuttamaan merkittävästi mm. eettisten toimikuntien toimintaa. Olimme mukana viime vuonna alkaneessa asetuksen toimeenpanoa valmistelevalle STM:n työryhmässä.

IV

Lääkehoitojen ja terveydenhuollon rahoituksen turvaaminen

Lääkekorvausjärjestelmän rakenteiden kehittäminen kiteytyi edellisellä hallituskaudella ajatukseen kohdentaa korvauksia paljon lääkkeitä käyttäville. Muutoksia, mm. vuosittaisen alkuomavastuun käyttöönottoa, peruskorvausprosentin korotusta 35:stä 40 prosenttiin ja lääkekaton alentamista, valmisteltiin jo vuonna 2014.

Lakimuutoksen eteneminen keskeytyi, kun pääministeri Kataisen hallitus päätti vuonna 2014 lääkesäästöistä vuodelle 2016. Säästöjen tarkempi kohdentaminen jätettiin sosiaali- ja terveysministeriön valmisteluvastuulle. Keinovalikoima hyväksyttiin eduskunnassa helmikuussa 2015. Paketti sisälsi mm. muutoksia lääkkeiden hinnoitteluun ja tarkennuksia apteekkien hintaneuvontaan vuoden 2016 alusta. Osallistuimme ministeriön työhön, jossa valmisteltiin erilaisia vaihtoehtoja lääkekorvaussäästöjen toteuttamiseksi.

Samassa lakipaketissa hyväksyttiin myös useita lääkepolitiikan tavoitteiden mukaisia muutoksia lääkkeiden korvattavuutta ja hintoja koskevaan sääntelyyn. Niillä virtaviivaistettiin menettelytapoja hinnan ja korvattavuuden sääntelyssä. Lakimuutos poisti tarpeettomaksi käyneen kahden vuoden määräajan ennen kuin lääkkeelle voi hakea erityiskorvattavuutta. Muutoksen merkitys on periaatteellinen ja sitä voidaan pitää osoituksena Terveysalan kasvustrategiassa peräänkuulutetusta innovaatiomyönteisyydestä. Hakemusmenettelyä koskevat muutokset tulivat voimaan pääosin syyskuussa 2015.

Kävimme viime vuoden aikana myös rakentavaa keskustelua eri viranomaisten kanssa terveysteknologian arvioinnista (HTA), Kelan korvattavuusprosessista, uusien lääkkeiden korvattavuuden ja hinnan sääntelyssä käytettävistä menettelytavoista sekä vanhojen lääkkeiden korvattavuuden uudistamishakemuksista. Lisäksi uudistimme ohjeemme jäsenyrityksille lääkkeiden hintalautakunnan päätösten julkisuudesta.

Keväällä 2015 aloittaneen pääministeri Sipilän hallituksen ohjelma sisälsi edelleen merkittäviä lääkekorvausmenoihin kohdistuvia leikkauksia osana muita julkisten menojen leikkauksia. Hallituksen tavoitteena on leikata julkisia menoja

erilaisilla säästö- ja vuoteen 2021 mennessä vaikuttavilla rakenneuudistuksilla yhteensä 4,5 miljardia euroa.

Hallitusohjelman mukaan Kelan lääkekorvausmenoja on leikkattava 150 miljoonaa euroa vuonna 2017. Valtionvarainministeriön ehdotuksesta tästä piti aikaistaa 50 miljoonaa euroa vuodelle 2016. Lopullinen summa jäi kuitenkin 25 miljoonaan euroon. Myös rokotusohjelman rahoitusta leikattiin vuodelle 2016. Lääkesäästöjen tarkempi kohdentaminen jäi sosiaali- ja terveysministeriön valmisteluvastuulle. Keinovalikoima hyväksyttiin eduskunnassa joulukuussa 2015. Paketti sisälsi mm. vuoden 2016 alusta voimaan tulevan alkuomavastuun noston aiemmin sovitusta 45 eurosta 50 euroon ja korotuksia potilaiden lääkekohtaisiin omavastuuihin. STM valmisti lääkehuollon kestävä rahoituksen turvaamiseksi lääketeollisuuden ja lääkettukkujen säästökeinoksi kertaluonteisen palautusmenettelyn. Vastaavasti apteekkien säästökeinoksi valmisteltiin apteekkimaksun määräaikainen korotus vuodelle 2016. Lisäksi tehtiin periaatepäätös lääkelaastareiden vaihtokelpoisuudesta. Osallistuimme ministeriön työhön, jossa valmisteltiin erilaisia vaihtoehtoja lääkekorvaussäästöjen toteuttamiseksi.

SAIRAALALÄÄKKEIDEN HANKINTAMENETTELYIDEN KEHITTÄMINEN

Saimme alkuvuodesta 2015 päätökseen sairaala-apteekkareiden kanssa yhdessä valmistellut suositukset hyviksi menettelytavoiksi julkisissa lääkehankinnoissa. Suositusten valmistelussa käsiteltiin erilaisia osapuolten esille nostamia hankintamenettelyihin liittyviä ongelmia. Osa kysymyksistä liittyi myös EU:n uuden hankintadirektiivin toimeenpanoon ja sen aiheuttamiin muutoksiin aikaisemmissa menettelytavoissa. Suositusten yksityiskohtia on otettu käyttöön jo vuoden 2015 hankintapäätöksissä. Hankintamenettelyjen kehittäminen ja suositus ovat osa prosessia, jota kannattaa yhdessä jatkaa.

Kävimme viime vuoden aikana rakentavaa keskustelua Fimean ja terveydenhuollon toimijoiden kanssa uusien sairaalalääkkeiden nopean arvioinnin piloteista, joiden pohjalta Fimea valmistelee käytännön toimintaohjeita.

Muu toiminta

HUOLTOVARMUUS JA LÄÄKKEIDEN VELVOITEVARASTOINTI

Lääkkeiden häiriötön saatavuus ja toimet sen varmistamiseksi olivat edelleen laajasti esillä lääkealan keskustelussa viime vuonna. Varmistamistoimiin liittyy selkeä lainsäädäntö ja viranomaisten joustavat toimintatavat sekä lääkeyritysten vastuullinen toiminta. Yritysten mahdollisuuteen varmistaa lääkkeiden häiriötön saatavuus Suomessa vaikuttavat monet seikat.

Lääkkeiden saatavuushäiriöt ovat maailmanlaajuisen ongelma. Taloudelliset paineet ohjaavat yhtäällä yrityksiä keskittämään valmistusta ja toisaalta viranomaisia ja sairaaloita kehittämään rajuja markkinaheilahteluja aiheuttavia hankinta- ja korvattavuusmekanismeja. Markkinaheilahtelut lisäävät lääkeyritysten vaikeuksia saada Suomen kaltaiselle pienelle myyntialueelle suomen- ja ruotsinkielisiä pakkauksia.

Ns. velvoitevarastointilaki määrää Suomessa lääkehuollon huoltovarmuuden periaatteista. Käytännössä se koskee lääkkeiden ylimääräistä varastointia lääkeyrityksissä ja sairaaloissa. Laki vähentää osaltaan lääkkeiden saatavuushäiriöistä aiheutuvia ongelmia Suomessa.

Laki on kuitenkin vanhentunut ja peruseriaatteiltaan ylikompleksinen, mikä lisää varastointivelvollisten ja kustannukset maksavien tahojen halua sen uudistamiseen. Osallistuimme lainsäädännön laajaa uudistamista koskevaan valmistelutyöhön. Vaikka lainsäädännön uudistamistarpeesta vallitsee laaja yksimielisyys, sitä ei saatu yhteiskunnan norminpurkutalkoista huolimatta sosiaali- ja terveysministeriön työstäälle pääasiassa sote-uudistuksen vaatimien resurssien vuoksi. Sen sijaan saimme viime vuonna toteutetulla asetusmuutoksella käytännön menettelytapoihin lisää joustavuutta, mikä on helpottanut yritysten ja valvovan viranomaisen Fimean asemaa.

LÄÄKEVÄÄRENNÖSTEN TORJUMINEN

Lääkevääräennös on riski potilaan terveydelle. Vääräennöksen sisältämät lääkeaineet tai muut ainesosat saattavat olla väärä, tehottomia tai jopa vaarallisia. Pahimmillaan lääkevääräennös voi tappaa. Suomeen lääkevääräennöksiä voi päätyä erityisesti ulkomaisista laittomista verkkoapteekkeista sekä myös matkailijoiden tuomina.

Huolestuttavinta on, jos lääkevääräennöksiä pääsee lääkkeiden laillisiin jakelukanaviin eli suomalaisiin lääketukkukaupoihin, apteekkeihin, verkkoapteekkeihin ja sairaaloihin. Tätä

pyritään estämään EU-maissa lääkevääräennösdirektiivillä, joka koskee lääkeyritysten ja tukkujen toimintaa Suomessa ja ulkomailla.

Lääkevääräennösdirektiivin vaatimuksia on jo otettu käyttöön, mutta sen merkittävin muutos on vielä tulossa. Helmikuussa 2019 Suomessa ja muissa EU-maissa on oltava turvamerkintäjärjestelmä, joka varmistaa lääkepakkauksen aitouden potilaalle. Hankkeen tavoitteena on entisestään parantaa lääkepakkausten jäljitettävyyttä. Käytännössä hankkeella parannetaan lääketurvallisuutta ja vaikeutetaan vääräennettyjen lääkkeiden pääsyä laillisiin jakelukanaviin.

Järjestelmän rakentamisesta vastaa koko lääketeollisuus euroopanlaajuisesti. Rakensimme yhdessä muiden lääketeollisuusjärjestöjen ja Orionin sekä apteekkareiden ja sairaala-apteekkareiden kanssa yhteistä käsitystä siitä, miten kansallinen lääkepakkausten aitouden turvaava lääkevarmennusjärjestelmä rakennetaan Suomessa. Keskustelimme mallin yksityiskohdista aktiivisesti myös ministeriön ja muiden viranomaisten kanssa.

EETTISET OHJEET

Viranomaisvalvonnan rinnalla valvomme ja ohjeistamme jäsenyritystemme markkinointitoimia omavalvontajärjestelmämme ja Lääketeollisuuden Eettisten ohjeiden puitteissa. Kuluneen vuoden aikana olemme viimeistelleet ohjeistusta, joka koskee lääkeyritysten ja terveydenhuollon ammattilaisten sekä terveydenhuollon organisaatioiden väliseen yhteistyöhön liittyvien taloudellisten sidonnaisuuksien saattamista julkiseksi. Valmistelu on edennyt tavoitteidemme mukaisesti ja yrityksillä on valmiudet aloittaa julkistamiseen keväällä 2016 johtava raportointi.

Olemme yhdessä keskeisten sidosryhmien kanssa luoneet vahvan pohjan sille, että toimialamme ammattilaisten välinen yhteistyö kaikissa muodoissaan nojaa avoimuuteen ja nauttii yleistä luottamusta.

VI

Henkilökunta



Aitlahti Tiina



Bengtström Mia



Gohlke-Kokkonen Maija



Labart Laura



Laurila Jaakko



Merikallio Jussi



Mänttari Annakaisa



Mäntylä Riitta



Nurmela Tuomas
(opintovapaalla
1.8.2015–31.7.2016)



Rinta Sirpa



Satti Tiina
(perhevapaalla
29.4.2013 lähtien)



Tamminen Nadia



Tenovuo Juliana
(16.11.2015 lähtien)



Tick Marjut



Udd Tarja

Solutions for health

The year 2015 was characterised by parliamentary elections and the new Government's measures to solve the exceptionally difficult economic situation. The programme of Prime Minister Juha Sipilä's Government was anchored in a novel strategic way of thinking, with the objective of lifting the Finnish economy on a sustainable growth path while, at the same time, securing the funding of the welfare state.

The core of the Government programme was to constitute a programme of change to renew Finnish society, with emphasis on aspects such as the competitiveness of the business sector and enhanced employment, collaboration between institutes of higher education with the businesses, as well as wide experimentation and digitalisation. In practical terms, these elements constitute the measures to strengthen the competitiveness of Finnish businesses and to cut public spending.

The economic downturn continued in 2015, and the financial burden on the Government is even heavier than before. The dire economic situation is further emphasised by unpredictable problems in the global scene, adding to the difficulty in attaining the objectives set in the Government programme.

HOW CAN THE INNOVATIVE PHARMACEUTICAL INDUSTRY CONTRIBUTE?

When Finland tries to respond to the difficult and acute problems faced by the country, the innovative pharmaceutical industry has a role to play. Society draws many benefits from the sector:

- The industry develops new pharmacotherapies that improve people's health and wellbeing. Advanced medicines can be used for difficult and previously untreatable diseases. With the help of these medicines, those with severe diseases can lead normal, full lives.
- Pharmaceutical development and novel treatments spur the progress of the whole healthcare service system. They improve the effectiveness and cost-efficiency of the entire healthcare system. In a regime oriented towards outpatient care, the novel pharmacotherapies play a

significant role as the therapy can take place out of the hospitals.

- The pharmaceutical industry invests considerable sums in research and innovation, thereby maintaining advanced expertise and employment in the country.

Each of the above dimensions is beneficial from society's point of view. However, the role of the sector is based, in particular, on comprehensive benefits which improve people's health on the other hand and constitute growth-oriented business on the other.

WHAT ARE THE ISSUES FINLAND NEEDS TO RESOLVE?

The painfully persistent economic downturn weighing on Finnish society calls for new solutions. Therefore we must think over the potential Finnish assets in the hard international competition and the issues that we need to resolve ourselves.

Cutting the expenses is not enough for balancing the economy. We also need growth. Growth is generated in sectors where Finland has natural strengths. Finland's assets include advanced expertise and capacities in research, innovation and industries with high value added. In contrast, Finland is not very suitable for mass production. Therefore the growth must be sought in high competence sectors and operations that are able to bring together versatile scientific expertise.

International investments are the motors of growth. The European pharmaceutical industry invests every year 30 billion euro in research and innovation. When the advanced Finnish expertise and competence are harnessed for the purposes of health sector research, we will gain an increasing share of these investments.

A second big issue is the ageing of the population and its impact on the need for social welfare and healthcare services as well as on the offer of workforce.

As the population ages, the importance of people's functional and working capacity become increasingly important. Good functional capacity means less need for healthcare services and other forms of support. The elderly



JUKKA RAPO

with good functional shape are able to cope independently. On one hand, it is a question of ensuring people a dignified old age while, at the same time, maintaining a sustainable service system from the public economy perspective.

As the Finnish dependency ratio is going down, premature retirements constitute a major issue. We are not only faced with the individual's wellbeing but also with a significant public economy question. Good functional capacity, independent coping in everyday life as well as working until the retirement age will be increasingly possible with the help of novel therapies.

INNOVATION – A WAY FORWARD

During PIF's previous strategy period 2013–2015, an important change started to emerge: innovative pharmaceutical industry started to be seen as a sector that generates investments, employment and new boost to the development of the entire healthcare sector.

The objectives of the new strategy period 2016–2018 are even more ambitious: we intend to increase the investment in Finnish research. For our part, PIF wants to ensure that the Finnish medical research is internationally interesting and will generate work, growth and wellbeing in Finland.

According to our aim, the economic and higher quality impacts of novel pharmacotherapies will be fully exploited in the social welfare and healthcare reform.

In order to unleash the benefits of innovative pharmaceuticals, the novel cost-effective medicines must be rapidly introduced to the market and made available to those who need them. In addition to the health benefits gained, the rapid introduction of innovative medicines shows that Finland is a pioneer in innovation. It also sends a message about the trust in the positive impacts of advanced competence shared by healthcare and business alike.

Finnish society needs to make important decisions. By improving Finnish health as well as the social welfare and healthcare systems, the innovative pharmaceutical industry is part of the solution. The jobs generated in the pharmaceutical industry and the ensuing tax income make a welcome contribution to Finland's public economy. Therefore it is fair to say that the pharmaceutical industry creates solutions for health at the individual and societal levels.

Medicine – an investment in health and working capacity

Pharmacotherapies are an integral part of healthcare and a central tool for its development. The progress made in pharmacotherapies has revolutionised the practical healthcare MOs and structures in the treatment of several diseases.

As the population ages, the role of medicines becomes increasingly important for the everyday coping of people, despite their diseases. Many diseases that formerly caused hospitalisation can today be treated with medicines in outpatient care, and the individual can continue to work and lead a normal life despite the condition. Today, the inflammatory bowel diseases (IBDs), for example, hardly ever lead to permanent hospitalisation or loss of working capacity. From the individual's point of view, this has major life-quality impacts but also economic repercussions. The shift of therapy focus from hospitals to home has also meant a significant decrease in society's healthcare expenditures.

PHARMACOTHERAPIES AND WORKING CAPACITY

Pharmacotherapies and vaccines constitute a societal tool for smoother care pathways, more cost-effective treatment practices and better coping and working capacity of Finnish patients in their everyday life. Pharmacotherapies generate savings for society not only through more cost-efficient processes within the healthcare system but also through a decrease in disability pensions and disease-related absences from work. As the population is ageing, the importance of the health, working capacity and wellbeing of those in their active working life is growing.

The impact of the development of pharmacotherapies has been another topic in the public arenas of debate. PIF underlined the societal importance of working capacity in all its operations. We built up an extensive understanding on the importance of working capacity and health, highlighting the various dimensions of medicines and maintained working capacity.

Instead of focusing on health and working capacity, the Government under Prime Minister Juha Sipilä, in office since

the spring of 2015, has opted to underline the development needs found in Finnish working life and competitiveness. In Prime Minister Sipilä's Government programme, the public health and wellbeing issues are mostly limited to the overall reform of the social welfare and health system (so-called SOTE reform) as well as the attainment of the respective objectives and other spearhead projects. Equal access to services has been a perspective that has received particularly strong attention. In its operations, PIF highlighted the impacts of developed pharmacotherapies on people's functional and working capacities, also emphasising the perspective of equal access to medicines.

THE SOTE REFORM

The reform of the social welfare and healthcare system and the simplification of the multi-channel funding arrangements has been discussed and debated for years. The reforms aim at clearer decision-making mechanisms, smoother integrated care pathways and reasonable expenses.

Prepared by Prime Minister Stubb's Government, the reform of the SOTE administration was overturned by Parliament due to obstacles resulting from the Finnish Constitution. Prime Minister Sipilä's Government set out to prepare the administrative reform on the basis of self-government areas and SOTE areas. The intention is that the changes will become effective as of the beginning of the year 2019. The same timeframe should apply to the efforts to simplify the current multi-channel funding system and to provide patients with an opportunity to choose their own service provider. Throughout the year, the public debate and political interests were focused on the structures of public and private social welfare and healthcare systems. PIF has highlighted the role of medicines, reminding that the medicines are an integral part of social welfare and healthcare. We also took part in the discussions on the objectives of the pharmaceutical service and promoted issues such as the equal and rapid access to medicine in outpatient care and hospital care in this context. Moreover, we

spoke about the need to have a predictable and transparent operating environment for our member companies which would ensure a rapid introduction of novel medicines, efficient competition between the companies and undisturbed supply of medicines.

RATIONAL USE OF MEDICINES

In addition to the SOTE reform, one of Prime Minister Sipilä's Government reforms is the implementation programme of rational use of medicines. The focus here is to ensure the patient's successful pharmacotherapy and improved functional capacity as well as pharmacotherapies that are cost-effective from both the patients' and society's perspective. In practice, rational use of medicines refers, among other issues, to the assessment of medication needs, elimination of purposeless or overlapping medications as well as follow-up of the treatment outcomes and support and advice provided for the patients, geared to the correct implementation of the therapy.

We took active part in the debate on the benefits of pharmacotherapy developments, on improved assessment of the effectiveness of treatments and on the access to SOTE data to perform the evaluation. We also discussed the significance of the rational use of medicines in social welfare and healthcare. The continuous development of care processes with the help of medicines is also important. Along with the reforms focusing on the SOTE administration and funding, the practical treatment processes must also be addressed and constantly developed.

SELF-CARE MEDICINES

In early 2015, the Finnish Medicines Agency Fimea published the national self-care medicine programme to illustrate the objectives and conditions of Finnish self-medication. This is a progressive programme by European standards since only a few countries have systematically outlined the framework for the development of self-medication.

According to Fimea, the self-care medicines can, at best, significantly improve the access to medicines and in several occasions diminish the burden on other areas of the healthcare sector. According to the questionnaire among the general public, commissioned by PIF, the Finnish people tend and like to take care of their minor ailments with the help of self-care medicines available at the pharmacies, with the support of the advice provided by the pharmacies.

PIF supported the preparatory work for Fimea's self-care medicine programme, extensively highlighting the importance of well prepared and competently justified outlines also to our member companies. We thus promoted the preparation of applications for switches between medicine categories to be made by the companies in accordance with these outlines.

During the year 2015, Fimea made significant switches

to the self-care medicine category. Among the medicinal products formerly requiring a prescription, the naproxen-containing anti-inflammatory analgesic Pronaxen and the sumatriptan-containing antimigraine product Sumatriptan Teva were reclassified as self-care medicines requiring additional information given at the pharmacy. The medicines in the so-called LVI category can be bought at the pharmacy without a prescription on the condition that the pharmacy provides the patient with advice on the use of the medicine.

Increased self-medication offers the patients with the possibility to treat sudden and minor ailments easily but still safely. This also reduces the burden on the healthcare system when minor ailments that are treatable at home do not require the physicians' attention at healthcare centers. This saves the physicians' time which can be used on treating more serious and more complex diseases.

BIOLOGICAL MEDICINES

Biological medicines have opened new possibilities for the treatment of many serious and chronic diseases. For example, cancer no longer means a countdown in life but the patients may even maintain their working capacity during the cancer treatments. Biological medicines have also renewed healthcare by, for example, transferring cancer patient treatment from hospital wards to outpatient care.

Currently, biological medicines already constitute an integral part of the pharmacotherapy in many medical conditions, and their importance is expected to further grow in the future. After the expiry of the patents of the original biological medicines, biosimilars may bring about price competition that leads to lower therapy costs. This will give many more patients the opportunity to benefit from biological medicines. The therapy outcomes reached with biological medicines need to be monitored, with the specific follow-up system built for the purpose. The savings made through price competition must also lead to a wider introduction of novel original medicines to hospitals and the reimbursement system.

Biosimilars are not generic versions of the biological medicines. A biological medicine and its biosimilar are not the same medicine, and a biosimilar cannot be a generic substitute for the original biological medicine or for another biosimilar. Therefore, the products are not automatically mutually substitutable by the pharmacy as is the case with certain chemical products.

It must always be possible to change the medicinal products for medical reasons. Changes made without medical reasons are not recommendable. The physician must make case-by-case assessment of the suitability of the therapy for the individual patient, and the therapy outcomes of biological medicines must be followed carefully. The medicinal product used must always be traceable.

PIF had constructive discussions on the special factors related to biological medicines and biosimilar both with hospital districts and the pharmaceutical authorities. We have promoted the development of MOs which would increase price competition after the expiry of the patent of the original biological medicine. The models must work so that there will also be incentives for the development of new reimbursable medicines in the future. The various models must likewise ensure the availability of the medicinal products to safeguard the continuity in patient therapies.

VACCINES

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

PIF worked with the authorities to develop the introduction of new vaccines into the vaccination programme. There are aspects of the assessment and decision-making process that need more clarity. Moreover, the introduction of proposed vaccines with demonstrably

better cost-effectiveness should be more predictable as is now the case.

Prepared in collaboration with the Pharmaceutical Information Centre, the Rokotustieto.fi (Vaccine information) site was opened in the autumn. The contents of the site is a result of a collaborative effort between healthcare professionals and pharmaceutical companies. The partners in the project included the General Practitioners in Finland (GPF), the association of Finnish infectious-disease specialists, the Finnish Association of School, Adolescent and Student Health Care, the Finnish Nurses Association and the Finnish Public Health Nurse Association. PIF contributed to the preparations of the website.

As a whole, the Rokotustieto.fi site was produced in line with the operating principles and pharmaceutical information strategy objectives of Pharmaceutical Information Network coordinated by the Finnish Medicines Agency Fimea. The site was given the right to use the Pharmaceutical Information Network logo as well as the slogan "For reliable pharmaceutical information". The objective of the campaign was to produce easily understandable and reliable information on vaccines for the digital channels.

”Pharmaceutical research and medicine development are an integral part of the Growth Strategy for Health Sector Research and Innovation. The medicine development from molecule to a medicinal product is an expensive and time-consuming process. It is important that we look for ways to accelerate the entry of new medicine innovations into the market, both at the European and at the national level.”

MINISTER OF SOCIAL AFFAIRS AND HEALTH HANNA MÄNTYLÄ AT THE MEETING OF PHARMACEUTICAL BRANCH OPERATORS ON 26 NOVEMBER 2015



Idea, innovation and investment

Finland's objective is to be an internationally renowned pioneer in the research and innovation operations in the health sector. The objective is recorded in the Health Sector Growth Strategy published in 2014. When implemented, the strategy will promote people's health, wellbeing and functional capacity.

The year 2015 saw many significant steps in the implementation of the Growth Strategy: the commitment of the three underpinning Ministries (Employment and the Economy, Social Affairs and Health as well as Education and Culture) to the Growth Strategy as well as the close and constructive collaboration to ensure its implementation. In terms of implementation of the Growth Strategy, important steps ahead included, in particular, the outlines made on the basis of the joint regulation analysis by the Ministries of Employment on the one hand and Social Affairs and Health on the other, geared to promote the introduction of innovations, the status of research in the SOTE reform and the competitiveness of the research environment.

The health-related research done in Finland is of very high level. The researchers have top notch expertise, and the data-bases containing public health data, available for research, are uniquely comprehensive by world standards. The results of the research and innovation in the health sector generate direct benefits in the lives of Finnish patients.

The Finland-based pharmaceutical industry creates jobs in industry, basic research, healthcare and industrial support functions. Pharmaceutical development is high-tech work. To successfully introduce new medicines to the market, the sector needs people with the highest qualifications.

DEVELOPMENT OF BIOBANK OPERATIONS

A signpost for the future potentials is the Biobank Act, in force since the year 2013, still constituting one of the most progressive pieces of legislation worldwide. It has improved people's opportunities to participate in research and trials as well as researchers' possibilities to gather blood and tissue samples. Through the Act, the conditions for using the data in the biobanks later in other research projects are now much better. In addition to samples, the material contained in the biobanks can include other data related to the research objects, collected with their consent.

In 2015, Finland had already nine biobanks established, for example, by hospital districts, universities, and the Institute for Health and Welfare (THL). They have set a network named BBMRI.fi with the objective of promoting Finnish biobank operations. Last year, the Finland-based biobanks collaborated very actively to develop the operations. PIF participated in the debate on the development of biobank operations, supporting their collaborative efforts in the discussions with the healthcare system and the authorities, among others.

FIRST SIGNS OF GROWTH STRATEGY RESULTS ARE VISIBLE

The work in line with the Growth Strategy is already bearing fruit. Concrete examples of the favourable development in the research and operative environment include the cooperation agreements signed by biobanks and pharmaceutical companies. In June 2015, the biobank run by the Institute for Health and Welfare THL published a cooperation project where the genome data in the biobank is analysed to discover genes predisposing the carrier to or protecting them against chronic diseases. In addition to the THL biobank, the other contributing partners are the Broad Institute from the US, the Finnish Institute for Molecular Medicine FIMM as well as four large pharmaceutical companies. The project employs tens of researchers in Finland.

Last year, PIF started clinical trial cooperation with the city of Helsinki. Helsinki wants to strengthen its business policy by improving the conditions for clinical trials performed in the city's primary healthcare. At the same time, the physicians and other healthcare professionals working for the city of Helsinki are ensured the possibility to develop and maintain their research competence. For the inhabitants of Helsinki, these trials provide an opportunity to have treatments based on the most recent scientific knowledge. The research patients receive free research medicines from the pharmaceutical companies for the treatment of their diseases.

We have intensified our relationship with basic research and the healthcare system through the work within the advisory committee for pharmaceutical research, established by PIF. The advisory committee offers a forum for mutual discussions on practical measures which, in turn, will generate ideas and innovations that will attract investments.

” Bioeconomy, cleantech, health technology and comprehensive digitalisation are the focal areas where the Government makes a particular investment during the following four years. The projects are partly implemented through the Team Finland growth programmes.”

MINISTER OF ECONOMIC AFFAIRS OLLI REHN
AT THE TEAM FINLAND EVENT ON 27 AUGUST 2015

Last year, the advisory committee's discussions were particularly focused on the significant role played by the SOTE reform as an enabler of medical research. The status of universities and research issues were included in the SOTE reform outlines of the Ministry of Social Affairs and Health, so that we can continue our work for the development of Finnish medicine and health sector business operations.

TEAM FINLAND HEALTH

In 2015, the Ministry of Employment and the Economy set up a growth programme to promote health sector exports and to attract investments in the Finnish health sector. PIF worked in close collaboration with Finpro, the growth programme coordinator, informing the PIF member companies about the potentials offered by the programme.

PROMOTION OF REGISTER-BASED RESEARCH

Finland is a model country of social welfare and healthcare registers. Our registers contain enormous quantities of data, and the discussion on their utilisation has been going on for a long time. In addition to traditional clinical trials, Finland has the opportunity to generate new research operations and jobs around the register-based research projects. The particular challenge has been the poor predictability of the success of research permit applications.

Together with Finnish Medicines Agency Fimea, the Current Care Guidelines network, Aalto University and Helsinki University, we launched a register study project in 2013, focusing on the materialisation of the diabetes-related recommendations associated with the Current Care Guidelines in Finland. The project was expected to be finalised last year, but it will extend to the year 2016 because we obtained the necessary data from the last register holders only towards the end of 2015.

An important project regarding the research environment is the one promoted by the Ministry of Social Affairs and Health, with the aim of revising the legislation on the secondary use of the data accumulated in the social welfare and health registers. The objective is not only important for its research perspective but it is also a central part of the SOTE reform which seeks to create well-functioning individual treatment and service pathways which guarantee equal services to all customers. ICT and e-services play a central role in this respect. The development of social welfare and health services on the one hand and the ICT systems on the other go hand in hand. PIF promoted the exploitation of SOTE data in pharmaceutical research, in particular, by discussing extensively with various actors and, for example, by organising in late 2015 a joint discussion platform to define concrete objectives.

The exploitation of health-related register data in research is also promoted by the Isaacus service operator

project launched in late 2015 by the Finnish Innovation Fund Sitra. The project concretises the outlines of the genome strategy published in 2015 by the Ministry of Social Affairs and Health and brings the project objectives to a more practical level as concerns the use of health data for research purposes. The aim of the Isaacus project is to establish an operator, running primarily on public funds, that would combine, produce and release wellbeing data from various registers to serve the research needs of several users.

When materialised, the one-stop service operator will open interesting research possibilities from the pharmaceutical industry's perspective, enhancing Finland's edge in the competition for research investments of international pharmaceutical companies. PIF has been actively involved in the preparations for the service operator project. We also furthered the participation of the Turku University Central Hospital in the European Innovative Medicines Initiative IMI project which aims at improving the access to information required for the launching of pharmaceutical research while, at the same time, respecting the European regulations on patient data protection.

CLARIFIED REGULATION ON PHARMACEUTICAL RESEARCH

Towards the end of 2014, a legislative amendment was adopted, clarifying the regulations on the use of earlier information gathered on patients that participate in research in situations where the patient withdraws the consent. The amended Act made it possible for research operations to continue in Finland. PIF contributed to the preparation of the recommendations changed as a result of the revised research Act. Owing to the decision in this issue, the launching of new clinical trials returned to the level prevailing before the start of the interpretative disputes.

The regulation of clinical trials will be further clarified by the new EU Regulation, adopted in 2014, regarding new clinical trials (the so-called Good Clinical Practice, GCP Regulation). It will significantly change the processes with regulatory authorities as regards any clinical trials made in the EU area, introducing, among other things, a joint EU portal for filing applications and a clinical trial database. In Finland, the major changes resulting from the Regulation will be seen, for example, in the operations of ethical committees. PIF participated in the working group instituted by the Ministry of Social Affairs and Health last year to prepare for the implementation of the Regulation.

IV

Safeguard the funding of pharmacotherapies and healthcare

The development of the medicines reimbursement system was crystallised during the term of the previous Government in the principle of targeting the reimbursements to those who use a lot of medicines. The changes, such as the introduction of the annual initial patient co-payment, the increase of the basic reimbursement rate from 35 to 40 percent and the lowering of the ceiling of medicines costs, were prepared already in the year 2014.

The progress of the legislative amendment was interrupted when the Government under Prime Minister Katainen decided in 2014 on the medicines savings for the year 2016. The sharper targeting of the savings was left for the Ministry for Social Affairs and Health to prepare. Parliament adopted the set of means to this end in February 2015. The package included, for example, changes in medicine pricing and more specified provisions regarding the price advice to be given by the pharmacies as of the beginning of 2016. PIF participated in the Ministry's work to prepare various alternative ways to implement the savings in medicines reimbursements.

On this occasion, several other changes in medicine reimbursability and price regulation were prepared in compliance with the objectives of the Medicines Policy. They were used to streamline the MOs in the price and reimbursability regulation. The legislative amendment eliminated the two-year waiting time, now unnecessary, before the special reimbursement status for a medicine could be applied for. The significance of the change is of principle nature, and it can be seen as a demonstration of the innovation-friendliness called for in the Health Sector Growth Strategy. The changes in the application procedure entered into force mainly in September 2015.

During the past year, PIF engaged in constructive discussions with different authorities on the health technology assessments (HTA), the Kela reimbursability process, the MOs used in the regulation regarding the reimbursability and price of novel medicines as well as

the reimbursability renewal applications concerning old medicines. Moreover, we revised our instructions for the member companies regarding the publicity of the Pharmaceutical Pricing Board (PPB) decision.

The programme of Prime Minister Sipilä's Government, in office as of the spring of 2015, continued to include significant cuts on medicine reimbursement expenses among other cuts made to public expenditures. The Government aims at reducing Finland's public spending by the total of 4.5 billion euro through various savings and structural reforms which should have an effect by the year 2021.

According to the Government's programme, the medicines reimbursement expenses paid by Kela must be cut by 150 million euro in 2017. Upon a proposal by the Ministry of Finance, 50 million euro of the sum was to be anticipated and made in 2016. However, the final front-loaded sum was 25 million euro in the end. The 2016 funding of the vaccination programme was also cut. The sharper targeting of the savings was left for the Ministry for Social Affairs and Health to prepare. Parliament adopted the set of means in December 2015. The package contained, for example, the increase of the initial patient co-payment, to be introduced as of the beginning of 2016, from the agreed 45 euro to 50 euro as well as increases in the medicine-specific patient co-payments. To ensure sustainable financing of the pharmaceutical services, the Ministry of Social Affairs and Health prepared a one-off payback procedure imposed as a savings measure on the pharmaceutical industry and wholesalers. Correspondingly, the savings measure imposed in 2016 on pharmacies was the temporary increase in the pharmacy fee. Moreover, a decision in principle on the substitutability of transdermal patches was taken. PIF participated in the Ministry's work to prepare various alternative ways to implement the savings in medicines reimbursements.



JUKKA RAPO

DEVELOPMENT OF THE PROCUREMENT PROCEDURES RELATED TO HOSPITAL MEDICINES

The recommendations for good practices in public medicine procurements, prepared in collaboration with hospital pharmacists and PIF, were finalised in early 2015. The preparation work involved the discussion of various problems in the procurement procedures raised by the parties. Some questions were also related to the implementation of EU's new Public Procurement Directive and the ensuing changes in the former MOs. Some details of the recommendation have already been introduced in the procurement decisions made in 2015. The development of the procurement processes and the new recommendation are part of a process that is worth continuing as a joint effort.

During the year 2015, we had constructive discussions with the Finnish Medicines Agency Fimea and healthcare operators on the pilots for rapid assessment of novel hospital medicines. Fimea is preparing practical guidance on the issue.

V

Other operations

EMERGENCY SUPPLIES AND THE STATUTORY SUPPLIES OF MEDICINES

Extensive discussions on the undisturbed supply of medicines and the measures to ensure such access were continued in the pharmaceutical branch in 2015. The measures are covered by clear legislation and associated with flexible MOs of the authorities as well as responsible operations by the pharmaceutical companies. The possibilities of the companies to ensure undisturbed supply of medicines in Finland are subject to many factors.

Interruptions in the supply of medicines are a global problem. Economic pressures push companies to develop their manufacture on the one hand, while on the other hand, authorities and hospitals seek increasingly drastic procurement and reimbursement mechanisms that are liable to cause market fluctuations. Market fluctuations, in turn, make it more difficult for pharmaceutical companies to prepare packages with Finnish and Swedish texts for a small market area such as Finland.

The Act on Obligatory Storing of Medicines provides for the principles of the pharmaceutical services and emergency supplies. In practice, the Act relates to the extra storage of medicines at the pharmaceutical companies and hospitals. The Act decreases, for its part, the problems caused by medicine supply interruptions in Finland.

However, the Act is obsolete and over-dimensioned for its basic principles. As a result, the parties obliged to keep the storages and pay for the costs are willing to have the legislation revised. PIF participated in the preparatory work on the extensive legislative reform. Although there is wide unanimity on the need to revise the legislation, such reform was not included in the agenda of the Ministry of Social Affairs and Health – despite the accepted Government target of simplifying and eliminating unnecessary norms and regulations – mainly because of the resources required by and allocated to the SOTE reform. Instead, more flexibility was added to the practical procedures through an amendment of the respective decree in 2015. This has made the process easier both for the companies and the regulatory authority Fimea.

COMBATTING COUNTERFEIT MEDICINES

Counterfeit medicines are a risk for patient health. The pharmaceutical substances and other ingredients in the counterfeits may be false, ineffective or even dangerous. In the worst-case scenario, the counterfeit medicine may be

lethal. The counterfeit medicines may enter Finland especially through foreign illegal web pharmacies but also with the tourists returning home with the medicines bought on the trip.

In the most worrying event, the counterfeits would enter the legal medicine distribution channels, i.e., the Finnish pharmaceutical wholesalers, pharmacies, web pharmacies and hospitals. Efforts are made to prevent this from happening, the tool being the EU-wide counterfeit medicines Directive which applies to the operations of pharmaceutical companies and wholesalers in Finland and abroad.

Certain requirements under the Directive have already been introduced, but the most significant change is only coming. In February 2019, Finland and other EU countries must have introduced a safety marking system which ensures the authenticity of the medicines package in the patients' hands. The objective of the project is to further improve the traceability of medicines packages. In practice, the project also improves medicine safety, making it more difficult for counterfeits to enter the legal distribution channels.

The pharmaceutical industry throughout Europe is responsible for building up the system. Together with other pharmaceutical industry organisations and Orion Corporation as well as with pharmacists and hospital pharmacists, PIF was working for a joint view on how to construct the national medicines verification system in Finland to ensure the authenticity of the medicine packages. PIF also had active discussions on the details of the model with the Ministry and other authorities.

CODE OF ETHICS

Parallel to the control by the regulatory authorities, PIF controls and guides the marketing of its member companies through the voluntary control system and the PIF Code of Ethics. During the past year, we finalised the guideline regarding the publication of economic links related to the collaboration between pharmaceutical companies and healthcare professionals and organisations. The preparatory work has progress according to our objectives, and the companies are now prepared to start the reporting that will lead to the first publications in the spring of 2016.

Together with the major stakeholder groups, PIF has laid a solid foundation for all forms of the cooperation between the various professionals in the sector. The system is based on openness and public trust.

VI

Personnel



Aitlahti Tiina



Bengtström Mia



Gohlke-Kokkonen Maija



Labart Laura



Laurila Jaakko



Merikallio Jussi



Mänttari Annakaisa



Mäntylä Riitta



Nurmela Tuomas
(on study leave from 1 August
2015 until 31 July 2016)



Rinta Sirpa



Satti Tiina
(on family leave since
29 April 2013)



Tamminen Nadia



Tenovuo Juliana
(from 16 November 2015)



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