



LÄÄKETEOLLISUUS RY

Vuosikatsaus 2016

PHARMA INDUSTRY FINLAND (PIF)
ANNUAL REPORT 2016



SISÄLTÖ

Tavoitteena terveempi Suomi.....	4
Investoimme terveysalan innovaatioihin.....	6
Uudet lääkehoidot nopeasti potilaiden käyttöön.....	8
Sote-uudistus on mahdollisuus.....	11
Yhteiskuntavastuu.....	12
Henkilökunta.....	14



CONTENT

Objective: Finland in better health.....	15
We invest in health sector innovations.....	18
New pharmacotherapies made rapidly available to patients.....	20
The sote reform is an opportunity.....	22
Social responsibility.....	24
Personnel.....	26

Tavoitteena terveempi Suomi

Vuosi 2016 oli suomalaisessa politiikassa vaiheikas. Moniulotteisessa poliittisessa keskustelussa ja päätöksenteossa korostui ratkaisujen tarve maamme kansantalouden kohentamiseksi. Ratkaisuja pääministeri Sipilän hallitus haki rakenteellisista uudistuksista, kasvuhjelmista ja säästöistä. Tutkiva lääketeollisuus löysi itsensä kaikista edellä mainituista.

Suomalaisen yhteiskunnan keskeisin rakenteellinen uudistuselisote-uudistusedistyi vuonna 2016. Maakuntalain, sote-järjestämislain ja valinnanvapautta koskevan lainsäädännön valmistelu eteni, ja sen myötä tuleva sote-rakenne sai aiempaa selkeämmän hahmon.

Terveysala määrittyi vuonna 2016 suomalaisessa elinkeinopolitiikassa vahvaksi kansalliseksi kasvualaksi. Terveysalan tutkimus- ja innovaatiotoiminnan kasvustrategian toimeenpano on kantanut hedelmää ja lisännyt Suomen kiinnostavuutta lääketeollisuuden tutkimus- ja innovaatiotoiminnan investointikohteena.

Julkisen talouden tasapainottamiseksi tehtävät säästötoimet ovat olleet ankaria. Lääkekorvausjärjestelmään kohdennetut 134 miljoonan euron säästöt vastaavat noin kymmentä prosenttia lääkekorvausmenoista. Säästöjen suuruutta korostavat myös edellisvuonna tehdyt säästötoimet. Kuluvalle hallituskaudella on tehty 150 miljoonan euron eli 12 prosentin säästöt lääkekorvausjärjestelmästä, mikä ei voi olla vaikuttamatta lääkehoitojen toteutumiseen.

Yhdistyksen strategia sisältää kaikki edellä mainitut kolme asiaa: strategisina tavoitteinamme ovat sote-uudistuksen toimeenpano siten, että terveyspalvelujen vaikuttavuus paranee, tutkimus- ja innovaatiotoiminnan vahvistaminen hyvinvoinnin ja talouskasvun lisäämiseksi sekä uusien ja vaikuttavien lääkkeiden saatavuuden parantaminen ja kestävä lääkehoitojen rahoitus.

Innovaatioilla ja tutkimuksella kasvua ja hyvinvointia

Tutkiva lääketeollisuus investoi Euroopassa vuosittain yli 30 miljardia euroa tutkimukseen ja tuotekehitykseen. Investoinneista hyötyvät potilaat, terveydenhuoltojärjestelmä sekä koko yhteiskunta. Investoinneilla kehitetään uusia hoitomuotoja ja parannetaan olemassa olevia. Uudet hoitomuodot lisäävät hyvinvointia sekä mahdollistavat arjessa pärjäämisen sairauksista huolimatta.

Koko terveydenhuolto hyötyy, kun uudet ja vaikuttavat hoitomuodot otetaan käyttöön. Hoitojärjestelmän kehityksen kannalta on oleellista, että suomalainen lääketieteellinen tutkimus elää ja voi hyvin. Se ylläpitää osaamista ja kehitystä sekä mahdollistaa uusien entistä tehokkaampien hoitomuotojen käyttöönoton. Tutkiva lääketeollisuus investoi suomalaiseen lääketieteelliseen tutkimukseen, mikä turvaa alan kehitystä, mutta tuo myös verotuloja ja töitä Suomeen.

Vuonna 2016 terveysalan kasvustrategiaa toimeenpantiin menestyksekkäästi. Esimerkkinä voi todeta terveystietojen tietoturvallisen hyödyntämisen lainsäädännön ja toimintakäytäntöjen pitkäjänteisen kehittämisen, minkä ansiosta Suomella on kaikki edellytykset nousta rekisteritutkimuksen mallimaaksi. Vuonna 2016 tehtiin useita sopimuksia suomalaisten yliopistojen ja kansainvälisten lääkeyritysten kanssa pitkäjänteisestä tutkimusyhteistyöstä.

Tutkiva lääketeollisuus investoi Suomeen noin 220 miljoonaa euroa vuonna 2016. Suomessa toimiva tutkiva lääketeollisuus on sitoutunut kasvustrategian periaatteisiin ja tavoitteisiin. Niitä johdonmukaisesti toteuttaen ja innovaatiomyönteistä politiikkaa noudattaen investointien määrä on kasvustrategian tavoitteen mukaisesti kolminkertaistettavissa vuoteen 2023 mennessä.

Ennustettavuus on yritystoiminnan edellytys

Julkisen talouden tasapainottamista haettiin kasvuohjelmien lisäksi myös säästöistä, joita kohdentui myös lääkeisiin. Todella mittavien lääkesäästöjen toteuttamiseksi etsittiin uudenlaisia keinoja, kuten lääkejätteen vähentäminen. Eri sidosryhmien kanssa yhteistyössä tehdyt säästötoimet olivat monelta osin säästöjen mittasuhteisiin nähden vastuullisia.

Säästöt kuitenkin lisäävät ennustettavuuden puutetta alan markkinoilla. Tämä heijastuu Suomessa toimivien yritysten toimintaedellytyksiin. Esimerkiksi lääkkeiden rinnakkaistuontiin liittyvät ratkaisut poikkeavat eurooppalaisista käytännöistä ja vähentävät toiminnan ennakoitavuutta sekä Suomessa toimivien yritysten toimintaedellytyksiä. Ennakoimattomuutta lisäävien toimenpiteiden asemesta lääkekorvausjärjestelmää tulee kehittää suuntaan, jossa uudet ja vaikuttavat lääkkeet pääsevät nopeasti ja potilaiden kannalta yhdenvertaisesti markkinoille. Nopeaa ja vaikuttavuuteen perustuvaa hallittua käyttöönottoa vahvisti säästölakipakettiin kuuluva uusi avaus ehdollisesta korvattavuudesta. Tullevaisuudessa kaivataan lisää vastaavia näkemyksellisiä ratkaisuja, jotta järjestelmä olisi toiminnallisesti ennakoitavissa, uusia vaikuttavia hoitoja nopeasti käyttöönottava ja vaikuttavuusulottuvuuden kautta kokonaistaloudellisesti kestävä.

Sote-uudistuksella vaikuttavuutta

Sote-uudistuksen massiiviset rakenteelliset uudistukset alkoivat hahmottua. Lainvalmistelu etenee kohti hoidon toteuttamisen käytäntöjä. Sote-uudistus on tilaisuus arvioida hoitojärjestelmää ja sen toimintakäytäntöjä sekä nostaa esiin hoitojen vaikuttavuus ja yhdenvertaisuus.

Vaikuttavuus tulee nähdä laaja-alaisesti yhteiskunnallisena vaikuttavuutena. Ikääntyvässä Suomessa hoitojen vaikuttavuutta tulee arvioida myös sen mukaan, voidaanko uusilla hoitomuodoilla välttää ennenaikaisia eläköitymisiä. Vaikuttavien hoitomuotojen käyttöönotto tarkoittaa myös tehottomista hoidoista luopumista. Terveystalouden hyviä rekisteritietoja hyödyntämällä vaikuttavuutta voidaan analysoida ja Suomessa ryhtyä vaikuttavuuteen perustuvien hoitovalintojen kansainväliseksi edelläkävijäksi. Kunnianhimoiset tavoitteet mahdollistaa samanaikaisesti kestävä talous ja hyvä hoito.

Ratkaisuja terveyteen ja talouteen

Tutkiva lääketeollisuus tuo ratkaisuja terveyteen. Se tuo ratkaisuja uusilla innovatiivisilla lääkehoidoilla, jotka lisäävät hyvinvointia ja parantavat yhä paremmin sairauksia. Ratkaisuja tarvitaan myös terveydenhuollon rakenteisiin, jotta sote-uudistuksen kunnianhimoiset laadulliset ja taloudelliset tavoitteet toteutuvat.

Yksi ratkaisu on vaikuttavuuden nostaminen hoidon arvioinnin keskiöön. Vain vaikuttava hoito on tehokasta ja mahdollistaa kustannuksiltaan kestävä järjestelmän.

Investoimme terveysalan innovaatioihin

Suomi haluaa olla kansainvälisesti tunnettu terveysalan tutkimuksen ja innovaatiotoiminnan edelläkävijä. Tämä Terveysalan tutkimus- ja innovaatiotoiminnan kasvustrategiaan vuonna 2014 kirjattu tavoite eteni viime vuonna isoin harppauksin.

Vuoden 2016 aikana pääministeri Sipilän hallitus julkaisi kasvustrategian tiekartan täsmentämään strategian toimeenpanoa. Saimme vahvistuksen sille, että terveysala on yksi Sipilän hallituksen painopistealueista. Lisäksi hallitus teki päätökset kansallisen syöpäkeskuksen, biopankkitoiminnan ja genomikeskuksen rahoittamisesta.

Lääketutkimuksen toimivaan ekosysteemiin vaikuttaa olennaisesti se, syntykö uusiin sote-rakenteisiin toimivat edellytykset tutkimuksen tekemiselle. Tutkimuksen tekeminen edellyttää riittäviä resursseja sekä rahoitusta.

Viime vuoden aikana olemme pitäneet sote- ja alueuudistuksen valmistelusta käytävässä keskustelussa vahvasti esillä yliopistojen ja yliopistosairaaloiden roolia uusissa sote-rakenteissa. Myös lääketutkimuksen toimintaympäristöä edistävä Lääketutkimusneuvottelukunta oli aktiivinen asiassa käymällä keskusteluja sosiaali- ja terveysministeriön sekä eduskunnassa toimivan tutkijoiden ja kansanedustajien Tutkas-verkoston kanssa.

Vuoden 2016 aikana lakia sote-tiedon tietoturvalisesta hyötykäytöstä on jo valmisteltu hyvin pitkälle. Se luo toteutuessaan ne raamit, jotka nostavat Suomen kansainvälisesti korkeatasoisen lääke-, rekisteri- ja biopankkitutkimuksen kärkeksi. Uuden lain myötä Suomeen saadaan Sitran Isaacus-hankkeen puitteissa valmisteltu "yhden luukun" periaate osaksi toimivaa rekisteritutkimusympäristöä. Uuden lain on määrä tulla voimaan vuoden 2018 alussa.

Myös biopankkitoiminta on ottanut askeleen kohti kansallista biopankkia, jossa kaikki biopankit toimivat ulospäin yhtenä Biobank Finlandina, vaikka ovat omia itsenäisiä biopankkejaan. Kokonaisuus, joka kattaa koko väestön tiedot ja ison määrän näytteitä, on kansainvälisestikin merkittävä, kun näytteisiin on kytketty kattava terveystieto. Vuoden 2016 aikana sosiaali- ja terveysministeriössä käynnistettiin selvitys myös genomikeskuksen perustamisesta ja sen toiminnasta. Tarvittavat näytteet löytyvät mm. biopankeista.

Osaamiskeskittymät, kuten kansallinen syöpäkeskus, luovat lääketeollisuudelle aikaisempaa paremmat edellytykset kliinisille tutkimuksille. Myös neurokeskuksen perustamisesta tehdään selvitystä. Nämä indikaatioalueet ovatkin olleet ne kaksi aluetta, josta valtaosa kliinisistä tutkimuksista tehdään.

Vuoden 2016 aikana esimerkiksi lääkehoidon onnistumista seuraavissa non-interventiotutkimuksissa saatiin aikaan lain tulkintamuutos, joka mahdollistaa sen, että Suomikin voi osallistua valtaosaan Euroopassa tehtävistä tutkimuksista.

Tutkimusympäristöön liittyvän myönteisen kehityksen seurauksena Suomessa toimivat lääkeyritykset ovat pitkin viime vuotta julkistaneet eri yliopistosairaaloiden ja tutkimuslaitosten kanssa tekemiään yhteistyösopimuksia. Sopimusten myötä suomalaiset tutkimuslaitokset ja muut yhteistyökumppanit ovat nousseet lääkeyritysten kansainvälisen tutkimusjohdon näköpiiriin. Tämä on tärkeä askel matkalla kohti tutkimustoiminnan, investointien ja työpaikkojen lisäämistä Suomessa.



Tutkimusta potilaan tietosuojaa kunnioittaen

Valtakunnallinen tutkimuseettinen toimikunta (Tukija) laati vuoden 2016 aikana uuden suostumus- ja tiedotemallin mahdollistaakseen tutkimusten sujuvan eettisen arvioinnin. Olimme mukana sen valmistelussa.

EU:n yleinen tietosuojasetus tuli voimaan touku-kuussa 2016. Olemme viime vuonna työskennelleet tiiviisti tietosuoja-asioiden parissa. Tavoitteenamme on, että asetuksen toimeenpanossa potilaan tietosuoja huomioidaan asianmukaisesti tavalla, joka ei vahingoita lääkeyritysten mahdollisuuksia tutkimuksen ja siihen liittyvien investointien tekemiseen. Näin asetuksen kansallisen voimaansaattamisen myötä uudistuva tietosuojalainsäädäntö olisi Suomessa mahdollisimman tutkimusmyönteinen.

”Vuoden 2016 aikana pääministeri Sipilän hallitus julkaisi kasvustrategian tiekartan täsmentämään strategian toimeenpanoa. Saimme vahvistuksen sille, että terveysala on yksi Sipilän hallituksen painopistealueista”.



Uudet lääkehoidot nopeasti potilaiden käyttöön

Yhteiskunnan halu saada uudet, vaikuttavat lääkehoidot ja rokotteet viivytyksettä suomalaisten potilaiden saataville on yksi tärkeimmistä innovaatiomyönteisyyteen vaikuttavista teemoista. Erityisesti lääkkeiden korvattavuuteen liittyvässä sääntelyssä olemme korostaneet innovaatiomyönteistä lähestymistapaa. Vuoden 2016 aikana luotiin pohja uudenlaiselle riskinjakomenettelylle eli ehdolliselle korvattavuudelle, joka tuli voimaan vuoden 2017 alusta. Ehdollinen korvattavuus voidaan myöntää merkittävälle uudelle lääkkeelle tai uudelle käyttötarkoitukselle, jos sen käyttöönottoon liittyy joitakin viranomaisten kanssa yhdessä tunnistettuja epävarmuustekijöitä. Menettely antaa uusia mahdollisuuksia innovaatiomyönteiselle päätöksenteolle lääkkeiden korvattavuussääntelyssä.

Vuonna 2016 tehdyissä julkisen talouden suunnitelmassa ei enää päätetty uusista lääkekorvausjärjestelmän rahoitukseen tehtävistä leikkauksista, ts. lääkesäästöistä. Ratkaisu oli lääketeollisuuden tavoitteiden mukainen.

Vuoden 2017 alusta voimaantulleiden, aiemmin päätettyjen lääkesäästöjen valmistelussa toimimme sen puolesta, että säästöpaketin toimet kohdistuvat moniin eri kohteisiin muun muassa lääkehoidon rationaalisuutta lisäävillä keinoilla.

Säästötoimissa vältettiin hintaleikkaukset ja muut kovat toimenpiteet. Kuitenkin tiedämme, että lääkkeiden rinnakkaistuontia lisäävä viitehintajärjestelmän muutos aiheuttaa lääkkeiden saatavuusongelmia ja vaarantaa jäsenyritystemme toimintaedellytyksiä ja mahdollisuuksia investoida tutkimukseen. Tässä mielessä säästötoimet vaarantavat lupaavasti edenneen Terveystieteiden kasvustrategian toimeenpanoa.

Arviointityö kehittyä kansallisesti ja kansainvälisesti

Suomessa uusien lääkehoitojen arvioinnista vastaa Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea. Fimea on aktiivisesti mukana eurooppalaisessa työssä terveysteknologian arvioinnin (HTA) kehittämiseksi.

EU:ssa meneillään olevat HTA-hankkeet ja kotimaassa käynnissä oleva sosiaali- ja terveydenhuollon rakenneuudistus ovat lisänneet paineita uudistaa myös kansallisesti terveydenhuollon vaikuttavuuden arviointia sekä HTA-työtä tämän osana.

Sosiaali- ja terveysministeriö käynnisti vuonna 2016 osana rationaalisen lääkehoidon toimeenpano-ohjelmaa myös HTA-työryhmän, jossa yhdistyksemme on mukana. Ryhmän tehtävänä on pohtia, kuinka HTA-arviointi tulevaisuudessa järjestetään Suomessa. Työ jatkuu vielä vuodelle 2017 ja ryhmä jättää raportin ehdotuksestaan vuoden aikana.

Osallistuimme HTA-asioiden ja laajemmin terveydenhuollon vaikuttavuuden arviointia koskevaan keskusteluun viime vuoden aikana useilla eri foorumeilla.

Rokotteet ovat tärkeä osa ennaltaehkäisevää terveydenhuoltoa

Rokotteet ehkäisevät tehokkaasti vakavia tauteja, niiden jälkitauteja ja komplikaatioita. Yhteiskunnan kannalta on huomattavasti edullisempaa ehkäistä tauteja ennalta kuin hoitaa niitä. Kustannusvaikuttavuudeltaan rokottautuminen on yksi parhaista keinoista ylläpitää terveyttä, hyvinvointia ja työkykyä.



Olemme keskustelleet keskeisten ministeriöiden edustajien kanssa kansallisen rokotusohjelman rahoituksen turvaamisesta ja kehittämisestä. Olemme myös sivunneet tapaamisissa rokotteiden mahdollista asemaa korvattavuusjärjestelmässä sekä itsehoitostatusta. Sosiaali- ja terveysministeriön edustajien kanssa teemana on ollut esillä myös kansalaisten rokkautuminen ja rokotteiden ennaltaehkäisevät, kustannusvaikuttavuuden tuomat mahdollisuudet sote-uudistuksessa.

Kustannustehokkaaksi todettu vesirokkorokote hyväksyttiin viime vuonna kansalliseen rokotusohjelmaan. Tämän myötä vesirokon yhteiskunnalle aiheuttamat kokonaiskulut vähenevät merkittävästi esimerkiksi siksi, etteivät vanhemmat joudu enää jäämään pois töistä hoitaakseen vesirokkoa sairastavaa lastaan.

Viime vuonna tehtiin päätös myös puutiaisaivokuumerokotteen sisällyttämisestä kansalliseen rokotusohjelmaan niillä alueilla, joilla taudin ilmaantuvuus on 15 tapausta sataatuhatta asukasta kohden vuodessa. Puutiaisaivokuumerokotteen ja vesirokkorokotteen tuominen osaksi kansallista rokotusohjelmaa lisää merkittävästi kansalaisten yhdenvertaisuutta ja vähentää tuloihin perustuvia terveyseroja.

Jatkoimme viime vuonna työtämme rokotemyönteisyyden lisäämiseksi mm. tukemalla kuluttajille suunnattua Rokotustieto.fi -sivustoa. Sivustolle tuotetaan helposti ymmärrettävää ja luotettavaa tietoa rokotteista. Hanke on Lääketietokeskuksen ja yhteistyökumppaneiden kehittämisprojekti, joka toteutetaan Fimean koordinoiman Lääkeinformaatioverkoston toimintaperiaatteiden ja lääkeinformaatiostrategian tavoitteiden mukaisesti.



”Rationaalinen eli
asianmukainen lääkehoito on
tehokasta,
turvallista,
tarkoituksenmukaista ja
taloudellista”.

Sote-uudistus on mahdollisuus

Osallistumme aktiivisesti sosiaali- ja terveydenhuollon uudistamiseen ja sen toiminnan kehittämiseen. Edistimme erityisesti sosiaali- ja terveysministeriön tavoitetta hoidon vaikuttavuuden toteutumisesta uusissa sote-rakenteissa. Määrittelimme omat tavoitteemme vaikuttavuuden arvioinnille ja toimme niitä esiin. Järjestimme aiheesta marraskuussa myös yhdistyksemme syysseminaarin, joka keräsi laajan joukon terveydenhuollon ja lääkealan toimijoita pohtimaan vaikuttavan hoidon määritelmää ja merkitystä.

Nostimme esiin lääkehoidon kehityksen vaikutuksen kansalaisten hyvinvointiin, terveyteen sekä toiminta- ja työkykyyn.

Sote- ja alueuudistuksen valmistelusta käytävissä keskustelussa olemme pitäneet esillä lääkehuollon ja lääkehoidon järjestämistä siten, että rakenteet varmistavat lääkehoidon saatavuuden potilaille, eivätkä heikennä uusien lääkkeiden käyttöönottoa. Osallistuimme mm. hankintamenettelyiden kehittämistä koskevaan keskusteluun, joka päättyi siihen, että maakuntien yhteishankintayksikön perustaminen peruuntui.

Olemme toimineet myös sen edistämiseksi, että lääkkeiden rahoitus- ja korvausjärjestelmät toimisivat uusissa sote-rakenteissa niin, että potilaan hoidon kannalta tarpeelliset ja kustannusvaikuttavat uudet lääkehoidot ja rokotteet pääsevät ripeästi käyttöön. Näiltä osin pääministeri Sipilän hallituksen jatkotyö siirtyi vuodelle 2017.

Sairaalalääkkeet

Edistimme vuoden 2016 aikana lääkeyritysten mahdollisuutta kertoa odotettavissa olevista uusista sairaalalääkkeistä sairaanhoitopiireille. Tämä ns. Horizon Scanning -keskustelu parantaa onnistuessaan sairaanhoitopiirien lääkebudjettien ennustettavuutta.

Keskustelimme myös laajasti sairaanhoitopiirien ja yliopistosairaaloiden apteekkareiden kanssa mahdollisuudesta edistää sopimusteitse sairaalalääkkeiden hallittua käyttöönottoa. Jatkokeskustelut asiassa siirtyivät vuodelle 2017.

Rationaalinen lääkehoito on kaikkien etu

Rationaalisen lääkehoidon toimeenpano-ohjelma kuuluu pääministeri Juha Sipilän hallitusohjemaan kirjattuihin hankkeisiin. Rationaalinen eli asianmukainen lääkehoito on tehokasta, turvallista, tarkoituksenmukaista ja taloudellista. Rationaalisen lääkehoidon toimeenpano-ohjelman tarkoituksena on näiden tavoitteiden toteutuminen. Ohjelma toteutetaan verkostomaisella työskentelyllä, jossa olemme mukana verkoston eri alaryhmissä. Olemme edistäneet rationaalisessa lääkehoidossa erityisesti näkemystä hoitotulosten systemaattisen seurannan tarpeellisuudesta. Olemme korostaneet sitä, että uusien sote-rakenteiden yhteydessä rakennettava digitalisaatio ja sote-tiedon hyötykäyttö on hyödynnettävä maksimaalisesti myös hoidon seurannassa.

V

Yhteiskuntavastuu

Lääkeyritysten ja terveydenhuollon ammattilaisten yhteistyö läpinäkyväksi

Jäsenyrityksemme julkistivat keväällä 2016 ensimmäistä kertaa tiedot terveydenhuollon ammattilaisten kanssa tekemästään yhteistyöstä ja siihen liittyvistä taloudellisista sidonnaisuuksista. Yritykset julkaisivat verkkosivuillaan raportit, joista selviää yhteistyötahojen ja yhteistyömuotojen lisäksi yhteistyön taloudellinen arvo. Raporttien tarkoitus on suurempi kuin pelkästään nimistä ja numeroista viestiminen. Yhteistyön avoimuus tekee näkyväksi sen, että terveydenhuolto ei voi kehittyä ilman terveydenhuollon ammattilaisten ja lääkehoitoja kehittävien lääkeyritysten välistä yhteistyötä.

Hanke täydentää lääketeollisuuden omavalvontaa, jota on toteutettu alan Eettisten ohjeiden nojalla jo vuosikymmenten ajan. Hankkeen myötä lääketeollisuus toimii avoimuuden suunnannäyttäjänä ajassa, jossa ympäröivä yhteiskunta vaatii vastuullisilta toimijoilta yhä suurempaa läpinäkyvyyttä.

Työ lääkeväärennosten torjumiseksi eteni isoin askelin

Lääkeväärennös on aina riski terveydelle. Väärennetyn valmisteiden vaikuttavat lääkeaineet tai muut ainesosat saattavat olla vääriä, tehottomia tai jopa vaarallisia. Suomeen lääkeväärennöksiä päätyy erityisesti internetin kautta laittomista verkkoapteeekeista tilattuina sekä matkailijoiden tuomina.

Euroopan unioni pyrkii estämään väärennosten pääsyä lailliseen lääkejakeluketjuun eli lääketukku-kauppoihin ja apteekkeihin. Tätä tarkoitusta varten rakennettava lääkevarmennusjärjestelmä parantaa potilaiden mahdollisuutta lääkkeiden turvalliseen käyttöön. Järjestelmän myötä lääkepakkaukset varustetaan turvamerkinnoilla, jotka mahdollistavat pakkauksen tunnistamisen koko jakeluketjussa. Lääkepakkauksiin tulevat turvamerkinnot paljastavat myös sen, jos pakkausta on matkan varrella peukaloitu. Lääkeväärennöksiä ehkäisemään perustetaan Euroopan laajuinen tietokanta.

Järjestelmä tulee Suomessa käyttöön lääkeväärennösdirektiivin mukaisessa aikataulussa helmikuuhun 2019 mennessä. Suomessa järjestelmää hallinnoi joulukuussa 2016 perustettu Suomen Lääkevarmennus Oy, jonka perustamisessa ja toiminnassa yhdistyksellemme on merkittävä rooli.

Verkostoitumismahdollisuuksia nuorille

Opiskelijat ja vastavalmistuneet kohtaavat kovan kilpailun oman alansa työpaikoista. Me olemme tarjonneet nuorille tilaisuuden tutustua lääketeollisuuteen ja solmia kontakteja alan yrityksiin. Viime syksynä jo kolmannen kerran yhdessä jäsenyritystemme kanssa toteutettu Pharma Industry Future Stars -verkostoitusohjelma tarjosi 30:lle yliopisto- ja ammattikorkeakouluopiskelijalle tilaisuuden tutustua lääketeollisuuteen ja sen tarjoamiin uramahdollisuuksiin.

Velvoitevarastointilaki odottaa uudistamista

Lääkkeiden saatavuushäiriöt ovat maailmanlaajuinen ongelma. Taloudelliset paineet ohjaavat yrityksiä keskittämään lääkkeiden valmistusta. Samat paineet ohjaavat viranomaisia ja sairaaloita kehittämään hankinta- ja korvattavuusmenetelmiä, jotka aiheuttavat yritysten kannalta kestävämpiä markkinaheilahteluja. Heilahtelut vaikeuttavat yritysten pyrkimyksiä saada pienelle markkina-alueelle riittävästi suomen- ja ruotsinkielisiä lääkepakkauksia.

Velvoitevarastointia koskeva laki määrittää Suomessa lääkehuollon huoltovarmuuden periaatteita. Käytännössä kyse on lääkkeiden ylimääräisestä varastoinnista lääkeyrityksissä ja sairaaloissa. Lakia tarvitaan, koska se vähentää lääkkeiden saatavuushäiriöistä aiheutuvia ongelmia Suomessa. Laki on kuitenkin vanhentunut ja yksityiskohdiltaan ylimitoitettu.

Vuoden 2016 alussa toimme lain uudistamistarpeen sosiaali- ja terveysministeriön tietoon lääkealan yhteisellä kirjelmällä, jonka allekirjoittajina olivat Lääketeollisuus ry:n lisäksi Rinnakkaislääketeollisuus ry, Orion, Apteekkitavaratukkukauppiat ry sekä Varsinais-Suomen ja Pirkanmaan sairaanhoitopiirien apteekkarit. Kirjeessä toimme esiin näkemyksemme siitä, että velvoitevarastointilaki on välttämätöntä uudistaa jo kuluvalle hallituskaudella. Esitimme, että lain uudistusta varten perustettaisiin erillinen työryhmä. Kirjelmä ei johtanut toimenpiteisiin ministeriössä.



LÄÄKETEOLLISUUS

PHARMA INDUSTRY

FUTURE STARS

VI

Henkilökunta



Aitlahti Tiina
perhevapaalla
8.1.2016 alkaen



Bengtström Mia



Gohlke-Kokkonen Maija



Labart Laura



Laurila Jaakko



Merikallio Jussi



Mänttari Annakaisa



Mäntylä Riitta



Nurmela Tuomas
23.9.2016 asti



Rinta Sirpa



Satti Tiina
perhevapaalla
29.4.2013 alkaen



Tamminen Nadia



Tenovuo Juliana



Tick Marjut



Udd Tarja

Objective: Finland in better health

In Finnish politics, 2016 was an eventful year. The multifaceted political debate and decision-making were characterised by the need for solutions to uplift the country's economy. Prime Minister Sipilä's Government looked for solutions in structural reforms, growth programmes and savings. The research-based pharmaceutical industry could recognise itself in all of the above aspects.

The major structural reform of the Finnish society, the social welfare and healthcare reform or *sote* progressed in 2016. The preparations for the regional government, *sote* organisation and freedom of choice legislation took steps forward, also giving a more explicit form to the future *sote* structure.

In the Finnish business policy of 2016, the health sector was defined as a branch with strong national growth potential. The implementation of the growth strategy for the health sector research and innovation operations has borne fruit, increasing the interest and attractiveness of Finland as a research and innovation investment venue for the pharmaceutical industry.

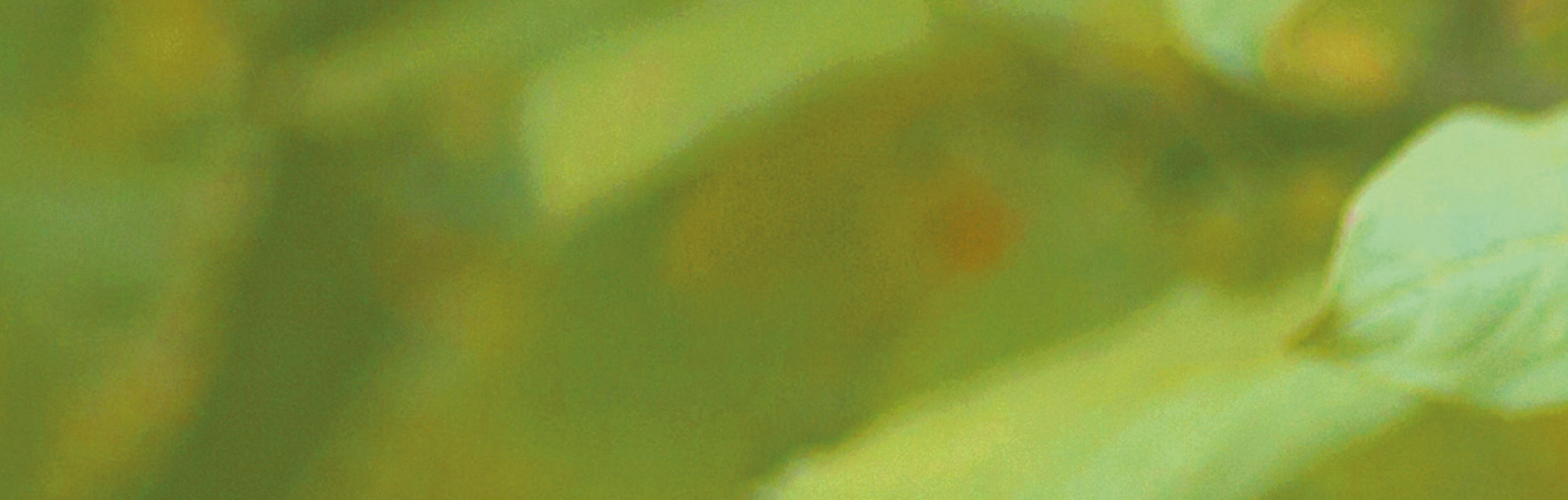
The austerity measures taken to balance the public economy have been harsh. The 134 million euro savings budgeted in the medicines reimbursement system account for about ten percent of the medicines reimbursement expenditure. The magnitude of the savings is further emphasised by the savings measures already taken in the previous year. The savings made in the medicines reimbursement system during this parliamentary term amount to 150 million euro, or 12 percent, which cannot but impact the materialisation of pharmacotherapies.

The PIF strategy contains all three areas mentioned above. Our strategic objectives include the implementation of the *sote* reform securing increasingly effective healthcare services, the strengthening of R&D operations to enhance wellbeing and boost economic growth, and the improved access to novel and effective medicines and sustainable funding of pharmacotherapies.

Growth and wellbeing through innovation and research

The research-based pharmaceutical industry invests over 30 billion euro every year in research and development in Europe. The investments benefit the patients, the healthcare system and the society at large. The invested funds are used to develop novel therapies and improve the existing ones. Novel forms of therapy improve wellbeing and enable people to cope with the everyday life despite their diseases.

The entire healthcare system will profit from the introduction of novel and effective therapy forms. From the perspective of the entire healthcare system's development, it is essential that the Finnish medical research thrives and prospers. This will maintain a high level of competence and development, allowing for the introduction of increasingly effective therapies. The research-based pharmaceutical industry invests in Finnish medical research which will not only guarantee the future development in the field but also ensure tax income and jobs in Finland.



The year 2016 saw successful steps forward in the implementation of the growth strategy for health sector research and innovation. Examples of the progress include the legislation on the utilisation of health records in an information secure manner as well as the persistent development work in respective MOs, both of which provide Finland with the best opportunities to become the model country of register-based research. In 2016, several long-term agreements on research cooperation were concluded between Finnish universities and international pharmaceutical companies.

The research-based pharmaceutical industry invested about 220 million euro in Finland in 2016. The research-based pharmaceutical industry operating in Finland is committed to the principles and objectives of the growth strategy. Following a coherent method and innovation-friendly policy, it will be possible to triple the investments by the year 2023 as envisaged by the growth strategy objective.

Predictability is a precondition of business

The choice of measures to balance the public finances included not only growth programmes but also savings, also targeted at medicines. To implement the very significant medicines savings, completely novel means were investigated, such as decreasing medicines waste. The savings measures completed in collaboration with the various stakeholder groups were in many respects responsible in view of the scope of the savings.

However, the savings negatively affect the predictability of the pharmaceutical market. This is reflected in the operating conditions of the Finland-based companies. For example, the decisions related to the parallel imports differ from the European practices, thereby weakening the predictability and the operating conditions of the companies based in Finland.

Instead of measures that aggravate unpredictability, the medicines reimbursement system must be developed so that novel and effective medicines can enter the market rapidly, with an equal access for all patients. The controlled introduction based on rapidity and effectiveness was enhanced by the new opening related to adaptive reimbursement included in the savings legislation package. In the future, we would welcome corresponding visionary solutions to make the system operatively predictable, capable of introducing novel effective therapies at a rapid pace and sustainable from the overall economy point of view thanks to their effectiveness dimension.

Effectiveness through the sote reform

The massive structural reforms of the sote system started to take shape. The legislative preparations are progressing to encompass the therapy practices. The reform provides an opportunity to assess the healthcare system and its MOs as well highlight the effectiveness and equality of the therapies.



Effectiveness should be seen comprehensively as social effectiveness. In the Finland of the ageing population, effectiveness considerations must also include the question whether the novel therapy forms can help to avoid premature retirement. The introduction of effective therapies also means giving up therapies that are not working. By utilising the good register data of the healthcare system the effect can be analysed and Finland can become the international trailblazer in effectiveness-based therapy choices. The ambitious objective makes it possible to combine sustainable finances and good healthcare.

Solutions for health and economy

The research-based pharmaceutical industry provides solutions for health. It creates solutions through novel innovative pharmacotherapies which provide added wellbeing and improved cure for diseases. To make the ambitious qualitative and financial objectives of the *sote* reform materialise, also the healthcare structures need solutions. One such solution is to focus on efficacy in the assessment of therapies. Only effective therapies can be efficient, thereby creating a system with sustainable costs.

**”In 2016,
several long-term agreements
on research cooperation were concluded between
Finnish universities and international pharmaceutical
companies.”**

II

We invest in health sector innovations

Finland's objective is to be an internationally renowned pioneer in health research and innovation. This objective embedded in the growth strategy for health sector research and innovation in 2014 took significant leaps ahead in 2016.

During the year, Prime Minister Sipilä's Government published the roadmap for the growth strategy in order to specify its implementation. We were thus ensured that the health sector is, indeed, one of the Sipilä Government's focus areas. In addition, the Government decided to provide financing to the national cancer centre, biobank operations and the genome centre.

The functioning of the pharmaceutical research ecosystem will be highly dependent on whether well-working research conditions will be created within the new *sote* structures. Research operations call for sufficient resources and funding. During the debates regarding the preparations of the *sote* and regional reforms in the preceding year, we consistently highlighted the important role of universities and university hospitals for the new *sote* structures. In line with its task to promote the operating conditions of pharmaceutical research, the Advisory Committee for Pharmaceutical Research was also active in this question and conducted discussions both



”During the year, Prime Minister Sipilä’s Government published the roadmap for the growth strategy in order to specify its implementation. We were thus ensured that the health sector is, indeed, one of the Sipilä Government’s focus areas.”

with the Ministry of Social Affairs and Health and the parliament-based *Tutkas* network of researchers and members of parliament.

During the year 2016, the preparations for the act on an information-secure way to exploit the *sote* data progressed to a significant extent. When completed, the act will lay the foundations for Finland to become a leading country in high-quality pharmaceutical, register-based and biobank research. Through the act, Finland’s well-working register-based research environment will be characterised by the “one-stop” principle prepared within the Isaacus project under the auspices of the Finnish Innovation Fund Sitra. The intention is to enact this new Act as of the beginning of 2018.

Similarly, biobank operations have progressed towards a national biobank entitled Biobank Finland, an umbrella for all separate biobanks working independently. This whole comprises the data of the entire Finnish population and a lot of samples, and the fact that the samples are combined with comprehensive health data makes it extraordinary even by international standards. During 2016, the Ministry of Social Affairs and Health also launched a preparatory survey on the founding of a genome centre and its operations. The necessary samples are available, for example, in the biobanks.

Centres of competence, such as the national cancer centre, provide the pharmaceutical industry with improved conditions for clinical trials. Another survey is being made on the feasibility of a potentially established neuro centre. In fact, these indication areas are the ones involving the majority of the clinical trials made.

In 2016, a new interpretation of the legislation was reached concerning the non-intervention studies focusing on the success of pharmacotherapies and this makes it now possible for Finland to participate in most European research projects.

As a consequence of the positive developments in the research environment, the Finland-based pharmaceutical companies have been able to announce several new cooperation contracts made throughout the year with various university hospitals and research institutes. As a result, the international research management of pharmaceutical companies has become increasingly aware of Finnish research institutes and other cooperation parties. This is an important step towards our goal of increasing research operations, investments and jobs in Finland.

Research with full respect of the patients’ data protection

The Sub-Committee on Medical Research Ethics (Tukija) drafted a new consent and information release template in 2016 to allow for a well-functioning ethical evaluation of research projects. PIF participated in the preparatory work.

The general EU data protection regulation entered into force in May 2016. During the past year, we worked intensely on data protection issues. It is our objective that the national transposition of the regulation will appropriately cater for the patients’ data protection in a manner that will not jeopardise the pharmaceutical companies’ possibilities to perform research and related investments. The data protection legislation reformed through the Finnish national enactment of the regulation would thus be as research-friendly as possible.

III

New pharmacotherapies made rapidly available to patients

The society's wish to have the novel, effective pharmacotherapies and vaccines accessible to the Finnish patients without delay is one of the most important themes promoting innovation friendliness. As concerns the regulation related to the reimbursements of medicines, in particular, we have underlined the innovation-friendly approach. During 2016, the foundations for a novel risk-sharing procedure, the so-called adaptive reimbursement were laid, and the new system entered into force as of the beginning of 2017. The adaptive reimbursement can be awarded to a significant novel medicine or indication if the introduction is characterised by some uncertainties identified in collaboration with the authorities. The procedure offers new possibilities for pro-innovation decision-making in the reimbursement regulation of medicines.

The public economy plans for 2016 no longer included decisions on new cuts in the funding of the medicines reimbursement system, i.e., medicine savings. This was in line with the objectives of the pharmaceutical industry.

In the preparation of the medicines savings that entered into force as of the beginning of 2017 but were decided already earlier, PIF acted for a regime whereby the actions in the savings package are targeted at several different issues, for example, by using means to increase the rationality of pharmacotherapies.

Price cuts and other harsh measures were avoided in these savings measures. However, it is known that the change in the reference price system boosting the parallel imports of medicines causes availability problems and jeopardises the operating conditions of our member companies, also affecting their possibilities to invest in research. In this sense, the savings measures cause a risk for the implementation of the growth strategy for health sector research and innovation that has progressed positively thus far.

Both national and international development in assessment work

In Finland, the Finnish Medicines Agency FIMEA is responsible for the assessment of novel pharmacotherapies. Fimea is an active participant in the European work for the development of health technology assessments (HTA).

The HTA projects ongoing in the EU, as well as the current structural reform of the Finnish social welfare and healthcare, have intensified the pressure regarding the need to review the national assessments of healthcare effectiveness and HTA as a part of this work.

In 2016, the Ministry of Social Affairs and Health instituted a HTA work group as a part of the implementation programme for rational pharmacotherapies, with PIF as one member of the group. The assignment of the group is to elaborate on how to organise the future HTA work in Finland. The work still continues in 2017 and the group will issue its report and proposals during the current year.

We contributed to the HTA discussion, and more widely, to the debate on assessment of the effectiveness of healthcare on various forums during the preceding year.

Vaccines constitute an integral part of preventive healthcare

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

We have discussed with the major ministry representatives about the need to ensure and develop the funding of the national vaccination programme. In our meetings, we have also touched upon the question of an eventual role of the vaccines in the reimbursement system as well as their self-care status. In the discussions with the ministry representatives, the other questions raised included public rates of vaccination and the preventive cost-efficiency potentials of vaccines in the *sote* reform context.

The varicella vaccine, which has proved to be cost-efficient, was included in the national vaccination programme last year. Through this decision, the overall expenses incurred by society for varicella drop radically, also because the parents no longer need to stay home from work to care for the children with varicella.

Last year, the decision was also made to include the vaccine for tick-borne encephalitis in the national vaccination programme in regions where the incidence of the disease is minimum 15 cases per 100,000 inhabitants annually. The introduction of the above medicines in the national vaccination programme significantly increases equality and diminishes the earnings-related health differences.

Last year, we continued our work to boost the positive attitudes to vaccination, for example, by supporting the consumer-targeted website *Rokotustieto.fi*. The site includes easily understandable and reliable information on vaccines. This is a development project by Pharmaceutical Information Centre Ltd and its collaboration partners, implemented in line with the operating principles of the Pharmaceutical Information network coordinated by the Finnish Medicines Agency and following the pharmaceutical information strategy.

IV

The *sote* reform is an opportunity

PIF participated actively in the work to reform and develop the operations of the social welfare and healthcare system. We particularly promoted the objective expressed by the Ministry of Social Affairs and Health regarding the new *sote* structures, namely that of the effectiveness of treatments. We defined and highlighted our own objectives regarding effectiveness assessments. In November, we organised the PIF autumn seminar around this theme and attracted a wide audience of healthcare and the pharmaceutical branch actors to elaborate on the definition and significance of effective care.

We underlined the impact of advanced pharmacotherapies on people's wellbeing, health as well as their functional and working capacity.

The discussions during the preparation of the *sote* and regional reforms, PIF has continued to raise the questions pertinent to the organisation of the pharmaceutical services system and pharmacotherapies so that the ensuing structures will ensure the patients' access to medications without hampering the introduction of novel medicines. We also participated in the debate on the development of new procurement procedures. The discussion ended in a decision not to establish a joint regional procurement unit.

In the context of the future *sote* structures, PIF also worked for a model where the medicines funding and reimbursement system would promote the necessary, new and cost-efficient pharmacotherapies and vaccines being rapidly taken into use. In this respect, the further work of Prime Minister's Government was postponed to the year 2017.

Hospital medicines

In 2016, we promoted the pharmaceutical companies' possibilities to inform the hospital districts about the new hospital medicines on the horizon. When conducted successfully, these Horizon Scanning discussions improve the predictability of the medicines budgets of hospital districts.

We also had comprehensive discussions with the hospital district and university hospital pharmacists on the potentials to promote the controlled introduction of hospital medicines through contractual measures. The further discussions were postponed to 2017.

Rational pharmacotherapy is in everyone's best interest

Prime Minister Juha Sipilä's Government programme includes the project to implement rational pharmacotherapies. Rational pharmacotherapy means effective, safe, cost-efficient and purposeful pharmacotherapy. The purpose of the implementation programme is to attain these objectives. The work for the programme implementation takes place in network form, and PIF participates in various subgroups of the network. In the topic of rational pharmacotherapies, we have paid particular attention to the need to follow the therapy outcomes in a systematic manner, also highlighting the requirement to make maximal use of the digitalisation and *sote* data accumulated through the new *sote* structures also in the follow-up of the treatments.

**”Rational pharmacotherapy means
effective, safe, cost-efficient
and purposeful
pharmacotherapy”.**



V

Social responsibility

Transparent cooperation between pharmaceutical companies and healthcare professionals

In the spring of 2016, the information on the cooperation and related economic linkages between healthcare professionals and our member companies was published for the first time. The companies published reports on their websites disclosing not only the names of the cooperation parties and the form of the cooperation but also the financial value of these operations. The purpose of the reports is not just to communicate the names and numbers. The transparency about the cooperation highlights the fact that the healthcare cannot evolve without the cooperation between healthcare professionals and the pharmaceutical companies that develop pharmacotherapies.

This action is complementary to the self-control processes of the pharmaceutical industry, already implemented for decades in the form of the Codes of Ethics adhered to by the branch. Here, the pharmaceutical industry is a pioneer of openness in times when the society around us imposes increasing transparency demands on responsible actors.

Work to fight counterfeit medicines progresses with giant steps

Counterfeit medicines are always health risks. The substances or other ingredients in a counterfeit product may be false, ineffective or outright dangerous. Counterfeit medicines find their way to Finland mainly through Internet orders from illegal web pharmacies but also through people who have bought them abroad.

The EU makes efforts to prevent the entry of counterfeits into the legal medicines distribution chain, in other words, the pharmaceutical wholesalers and pharmacies. The verification system built up for the purpose will improve the patients' opportunities to use medicines safely. Once the system is introduced, medicine packages will have safety markings which make it possible to identify the packages throughout the distribution chain. The safety markings in the packages will also reveal if the package has been tampered with. Another measure to prevent the counterfeit medicines is a European database.

In line with the timetable set by the counterfeit medicines directive, the system will be introduced in Finland by February 2019. The Finnish system will be managed by the Finnish Medicines Verification Organisation, incorporated in December 2016. PIF has made a significant contribution to the incorporation and operations of the company.

Networking opportunities for the young

Students and graduates face a tough competition for the jobs in their line of study. PIF has provided young people with an opportunity to learn more about the pharmaceutical industry and to build up contacts with the companies in this branch. Last autumn, PIF and the member companies collaborated for the organisation of the third Pharma Industry Future Stars event. The networking programme provided 30 students from universities and AMKs (universities of applied sciences) with the opportunity to get acquainted with the pharmaceutical industry and the career outlooks in the branch.

Revision of the Act on Obligatory Storing of Medicines still pending

Interruptions in the availability of medicines are a global problem. Companies tend to concentrate the manufacture of medicines because of financial pressures. Similar pressures force the authorities and hospitals to develop their procurement and reimbursement procedures which cause market fluctuations that are unbearable for the companies. The fluctuations make it difficult for the companies to provide small market areas with a sufficient number of medicine packages with Finnish and Swedish labels and texts.

The Act on Obligatory Storing of Medicines determines the emergency supply needs applicable to the pharmaceutical service system. In practical terms, the system imposes extra medicine storage obligations for pharmaceutical companies and hospitals. The Act is necessary because it decreases, for its part, the problems caused by medicine availability interruptions in Finland. However, the Act is also obsolete and oversized in certain details.

In the first part of 2016, we made the Ministry of Social Affairs and Health aware of the need to revise the Act by sending a joint writ signed by the pharmaceutical branch, including not only PIF but also by the Finnish Generic Pharmaceutical Industry, Orion Corporation, the Association of Pharmaceutical Distributors as well as the pharmacists of the Varsinais-Suomi and Pirkanmaa hospital districts. In the document, we insisted on the need to revise the Act on Obligatory Storing of Medicines during the current Government term, proposing a particular working group to prepare for the legislative revision. However, no action was taken by the Ministry upon our writ.



VI

Personnel



Aitlahti Tiina
on family leave
since 8.1.2016



Bengtström Mia



Gohlke-Kokkonen Maija



Labart Laura



Laurila Jaakko



Merikallio Jussi



Mänttari Annakaïsa



Mäntylä Riitta



Nurmela Tuomas
until 23.9.2016



Rinta Sirpa



Satti Tiina
on family leave
since 29.4.2013



Tamminen Nadia



Tenovuo Juliana



Tick Marjut



Udd Tarja



ULKOASU JA TAITTO/LAYOUT: Lääketeollisuus ry
PAINO/PRINTED BY: Erweko Oy, 2017
KUVAT/PHOTO: Jukka Rapo



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