



Lääketeollisuus ry

Toimintakertomus 2017

Pharma Industry Finland
Annual report 2017



LÄÄKETEOLLISUUS RY EDUSTAA SUOMESSA TOIMIVAA LÄÄKETEOLLISUUTTA.

Jäsenyrityksemme tutkivat, kehittävät, valmistavat ja myyvät innovatiivisia lääkehoitoja ja rokotteita.

LÄÄKETEOLLISUUS RY HALUAA, ETTÄ

sosiaali- ja terveydenhuollon rahoitus varmistaa potilaille uudet lääkehoidot ja rokotteet yhdenvertaisesti riippumatta siitä, missä päin Suomea he asuvat.

Suomalaiset saavat uusimmat lääkehoidot ja rokotteet käyttöönsä yhtä nopeasti kuin ihmiset muissa Pohjoismaissa.

Suomessa toimivat lääkeyritykset voivat tehdä täällä nykyistä enemmän lääketutkimuksia ja luoda näin lisää talouskasvua ja työpaikkoja.

PHARMA INDUSTRY (PIF) REPRESENTS THE FINLAND-BASED PHARMACEUTICAL INDUSTRY.

Our member companies are engaged in the research, development, manufacture and marketing of innovative pharmacotherapies and vaccines.

PHARMA INDUSTRY FINLAND PIF'S FIRM WISH IS THAT

the financing of the social welfare and healthcare system ensures the patients with equal access to novel pharmacotherapies and vaccines, irrespective of the part of Finland in which they reside.

People in Finland are provided with the most recent pharmacotherapies and vaccines as rapidly as in other Nordic countries.

The Finland-based pharmaceutical companies are able to engage in a growing number of pharmaceutical trials in the country, thereby generating new economic growth and jobs.

Sisällysluettelo

Johdanto.....	4
Investoimme innovaatioihin, jotka tuottavat talouskasvua, hyvinvointia ja työpaikkoja.....	6
Edellytämme uusien lääkehoitojen nopeaa ja yhdenvertaista saatavuutta.....	8
Osallistumme aktiivisesti sosiaali- ja terveydenhuollon uudistamiseen ja sen toimintaan.....	10
Edistämme vastuullista ja läpinäkyvää toimintaa.....	12
Hallitus ja henkilökunta.....	14

Content

Introduction.....	16
We invest in innovations that generate economic growth, wellbeing and jobs.....	18
We require rapid and equal access to novel pharmacotherapies.....	20
PIF participates actively in the work to reform and develop the operations of the social welfare and healthcare system.....	22
Promoting responsible and transparent operations.....	24
PIF Board and staff.....	26

Johdanto



Keskustelimme keväällä 60-vuotisjuhlaseminaarisamme keskeisten sidosryhmiemme kanssa siitä, miten voimme edistää terveyttä, parantaa hoidon laatua sekä tukea sote-tavoitteita julkisen ja yksityisen sektorin yhteistyönä tuotetuilla uusilla innovaatioilla. Pohdimme myös sitä, miten terveysala näkyy suomalaisen innovaatiopolitiikan ytimessä.

Kuusikymppinen Lääketeollisuus ry on elinvoimainen yhdistys, jonka strategisina tavoitteina on vahvistaa hyvinvointia ja talouskasvua edistävää tutkimus- ja innovaatiotoimintaa, varmistaa, että terveyspalvelujen vaikuttavuus paranee sote-uudistuksessa, sekä edistää uusien vaikuttavien lääkkeiden saatavuutta ja lääkehoidosten kestävä rahoitusta.

Terveysalan kasvustrategia voi siivittää jopa kolminkertaisiin tutkimusinvestointeihin

Terveysala on määrittynyt suomalaisessa elinkeinopoliitikassa vahvaksi kansalliseksi kasvualaksi. **Terveysalan tutkimus- ja innovaatiotoiminnan kasvustrategia ja sen tiekartta ovat tärkeitä suunnannäyttäjiä kun kehitämme lääketutkimuksen toimintaympäristöä ja lisäämme kansainvälisen lääketieteellisen kiinnostusta Suomessa tehtävän tutkimuksen mahdollisuuksiin.** Suomella on kaikki edellytykset nousta rekisteritutkimuksen mallimaaksi. Valmisteilla olevat lait sosiaali- ja terveystietojen tietoturvalisäyksestä, genomilaki sekä biopankkien yhteistoiminnan käynnistyminen edistävät kaikki omalta osaltaan kasvua.

Tutkiva lääketieteellisyys on sitoutunut kasvustrategian periaatteisiin ja tavoitteisiin. Investoinnit suomalaisen lääketieteelliseen tutkimukseen eivät pelkästään turvaa alan kehitystä, vaan tuovat myös verotuloja ja töitä Suomeen. Vuonna 2017 tutkiva lääketieteellisyys investoi Suomeen noin 254 miljoonaa euroa ja solmi vuonna 2017 suomalaisten yliopistojen kanssa useita sopimuksia pitkäjänteisestä tutkimusyhteistyöstä. Esimerkiksi FinnGen-sopimuksen ansiosta Suomen genomiosaaminen ja lääketieteellisuuden tarpeet saadaan kohtaamaan ja hyödyttämään tulevaisuuden terveydenhuoltoa.

Terveysalan kasvustrategian saavutukset ovat merkittäviä. Koska myös muissa maissa on tehty vastaavia strategioita, lääketutkimuksen kansainvälinen kilpailu on kovaa. **Terveysalan kasvustrategiatyötä on siis syytä jatkaa myös seuraavalla hallituskaudella, jotta turvaamme nykyiset saavutukset ja varmistamme kilpailuasemamme.**

Toimimme myös sen edistämiseksi, että lääkekehityksen kannusteita koskeva sääntely säilyy nykyisellään EU:ssa. Sääntely turvaa terveydenhuollon ja lääkehoidon kehityksen, mikä lisää investointeja ja työpaikkoja ja on linjassa terveysalan kasvustrategian tavoitteiden kanssa.

Terveydenhuollon vaikuttavuus tarkoittaa sekä potilaan saamia terveyshyötyjä että yhteiskunnan saamia hyötyjä

Tutkiva lääketieteellisyys tuo ratkaisuja terveyteen uusien innovatiivisten lääkehoitojen avulla, jotka lisäävät hyvinvointia ja parantavat yhä tehokkaammin sairauksia. Tarvitsemme ratkaisuja myös terveydenhuollon



toimintakäytäntöihin, jotta sote-uudistuksen kunnianhimoiset laadulliset ja taloudelliset tavoitteet toteutuvat. **Uudistus on hyvä tilaisuus arvioida hoitojärjestelmää ja nostaa esiin palvelujärjestelmän vaikuttavuuden lisäksi myös sairauksien hoidon vaikuttavuus.** Vaikuttavuutta voidaan arvioida hyödyntämällä terveydenhuollon hyviä rekisteritietoja. Julkaisimme viime vuonna ehdotuksemme vaikuttavuuden mittareista, joilla lääke- ja muun hoidon vaikuttavuutta voidaan mitata sairauden hoidon tasolla. **Jatkamme vaikuttavuuskeskustelua ja tuemme terveydenhuollon vaikuttavuuden arviointia myös seuraavalle hallituskaudelle siirryttäessä. Vaikuttavuus tulee nähdä laaja-alaisesti myös hoitojen yhteiskunnallisena vaikuttavuutena.**

Sote-rakenteiden valmistuttua meidän tulee pureutua sote-toimintoihin. Valmistelussa olevissa **lääkkeiden rahoitus- ja jakelukanavien muutoksissa me haluamme varmistaa, että potilaat saavat tarvitsemansa lääkehoidon. Nostamme myös esiin tarpeen, että valtakunnallisen lääkekorvausjärjestelmän joustava rahoitus ja lääkekorvausjärjestelmän rakenne kehittyvät siten, että potilaan saama korvaus ei riippuisi hänen sairaudesta.** Rakennekysymys liittyy laajaan sosiaaliturvan uudistamiseen seuraavalla hallituskaudella. Alueellisen ja valtakunnallisen sote-ohjauksen kehittämistä koskevassa keskustelussa tavoitteemme on saada uudet lääkkeet viiveettä käyttöön yhtä aikaa sekä avo- että laitoshoidossa. Tuemme valtakunnallisen ohjauksen kohdentamista isoihin toimintaa ohjaaviin linjauksiin. Edistämme osaltamme kansallisen rokotusohjelman asemaa, rahoitusta sekä rokottautumista uusissa sote-rakenteissa.

Uusien vaikuttavien lääkehoitojen nopea pääsy markkinoille vähentää sairaalahoidon tarvetta, sairauspoissaoloja ja työkyvyttömyyseläkkeitä

Julkaisimme keväällä 60-vuotisjuhliemme yhteydessä aloitteemme lääkkeiden ja rokotteiden yhdestä kansallisesta HTA-arviointielimestä. Jatkamme aloitteen edistämistä ja otamme huomioon myös ne mahdollisuudet, joita pohjoismainen ja EU-tason yhteistyö tuovat tullessaan. Kansallisen pelikentän hajautumisen vaarantaa sen kehittämisen mahdollisuuksia.

Vuonna 2017 otettiin käyttöön ehdollinen korvattavuus, joka avasi uusia mahdollisuuksia innovaatiomyönteiselle päätöksenteolle lääkekorvausjärjestelmässä. Valmistaudumme määrittelemään nyt saatavan kokemuksen perusteella reunaehdoja sopimusmenettelyn jatkolle. Edistämme myös hallitun käyttöönoton sopimuksia, joiden avulla uudet sairaalalääkkeet saataisiin nopeammin käyttöön.

Helmikuussa 2019 tulee käyttöön lääkevarmennusjärjestelmä, jota hallinnoi Suomen Lääkevarmennus Oy. Tuemme sen työtä, jotta järjestelmä saadaan ajoissa testattua ja käyttökuntoon.

Jatkamme työtämme lääkkeiden velvoitevarastointia koskevan lain uudistamiseksi niin, että se jatkossa määrittäisi nykyistä enemmän lääkehuollon huoltovarmuuden periaatteita kriisitilanteissa. Jatkamme keskustelua turvallisen ja kustannustehokkaan yksikanavajakelun puolesta.

1 Investoimme innovaatioihin jotka tuottavat talouskasvua, hyvinvointia ja työpaikkoja

Pääministeri Kataisen hallitus määritteli vuonna 2014 Terveysalan tutkimus- ja innovaatiotoiminnan kasvustrategiassa Suomen kansainvälisesti tunnetuksi, terveysalan tutkimuksen ja innovaatiotoiminnan edelläkävijäksi. Myös pääministeri Sipilän hallitus vahvisti terveysalan yhdeksi kuluvaan hallituskauden painopistealueeksi. Strategian toimeenpanoa ohjaa vuonna 2016 koottu kasvustrategian tiekartta.

Tiekartassa todettujen lainsäädäntötarpeiden valmistelu eteni viime vuonna hyvin ja samalla tutkivan lääketeollisuuden kiinnostus maahamme lisäntyi. Aivan keskeistä tiekartan toimeenpanossa on ollut opetus- ja kulttuuriministeriön, sosiaali- ja terveysministeriön sekä työ- ja elinkeinoministeriön kiinteä yhteistyö. Edistimme osaltamme tiekartan toimeenpanoa tekemällä aloitteita ja tuomalla esiin kehittämiskohtia kuten kliinisen tutkimuksen mahdollisuudet uusissa sote-rakenteissa.

Keskityimme toiminnassamme tutkimusekosysteemin toimintaedellytyksiin. Konkreettisesti ekosysteemin toimivuuteen vaikuttavat lainsäädäntö, resurssien ja rahoituksen riittävyys sekä se, miten sote-rakenteet vahvistavat tutkimusta ja kehitystä alueella. Esimerkiksi yliopistosairaaloita ja niiden tutkimusvelvoitteita koskevat lainsäädäntömuutokset eivät kuitenkaan päässeet etenemään sote-uudistuksen raamilainsäädännön valmistelussa tulneiden viiveiden takia. Pääsimme silti osallistumaan tutkimusekosysteemin kehittämiseen mm. sosiaali- ja terveysministeriön lääketutkimuslainsäädännön valmistelussa ja rationaalisen lääkehoidon lääkeinnovaatioryhmissä.

Tutkimusta potilaan tietosuojaa kunnioittaen

Toukokuussa 2018 astuu voimaan EU:n yleinen tietosuojasetus, jolla harmonisoidaan ihmisten henkilötietojen suojaa. Jäsenvaltioiden on pantava asetusta täydentävä kansallinen lainsäädäntö toimeen samassa aikataulussa. Olemme työskennelleet tiiviisti tietosuojajärjestelmien parissa, sillä uusi sääntely vaikuttaa olennaisesti mahdollisuuksiin tehdä lääkkeitä koskevaa tieteellistä tutkimusta. **Tahdomme, että tietosuojalaki mahdollistaa lääkeyritysten tekemän tieteellisen tutkimuksen ja biopankkien hyödyntämisen. Samanaikaisesti haluamme varmistaa, että tutkimukseen osallistuvien henkilötiedot pysyvät mahdollisimman suojattuina. Näin kansallinen lainsäädäntö olisi mahdollisimman tutkimusmyönteistä.** Uusi sääntely edellyttää erilaisten toimintatapojen tarkistamista ja kirjaamista myös lääkeyritysten muussa toiminnassa, joten olemme informoineet jäsenyrityksiämme lainsäädännön vaatimuksista ja sen kehittämisestä.

Sote-tiedon hyötykäyttö

Uusi laki sote-tiedon tietoturvallisesta toisiokäytöstä luo raamit, jotka nostavat Suomen kansainvälisesti korkeatasoisen lääke-, rekisteri- ja biopankkitutkimuksen kärkimaaksi. Sen myötä Suomeen saadaan "yhden luukun" -hakemus- ja käsittelyperiaate osaksi toimivaa rekisteritutkimusympäristöä. Uusi toimija perustetaan Terveystietokeskukseksi ja hyvinvoinnin laitoksen yhteyteen.



Osallistuimme muutoksen valmisteluun sen eri vaiheissa. Valmistuessaan uusi laki ja uudet prosessit luovat hyvät edellytykset rekisteritietoa hyödyntäviin tutkimuksiin. Lain hyväksyntä eduskunnassa siirtyi vuodelle 2018.

Biopankkien yhteistoiminta käynnistyi viime vuonna. Kaikki itsenäiset biopankit toimivat kansallisessa biopankissa osana Biobank Finland -kokonaisuutta. **Koko väestön tiedot ja ison määrän näytteitä käsittävä kokonaisuus on kansainvälisestikin merkittävä, kun näytteisiin on kytketty kattava terveystieto.** Sosiaali- ja terveysministeriön genomikeskusselvitys eteni lainsäädännön valmisteluun, ja luonnos saatiin lausuntokierrokselle vuoden 2017 lopussa. Osallistuimme sekä biopankkeihin että genomikeskukseen liittyvien kysymysten ratkaisuihin.

Edistimme EU:n lääketutkimusasetuksen toimeenpanoa, jotta saisimme nykyistä sujuvampia arviointiprosessit ja yhden kansallisen eettisen toimikunnan. Myös lääketeollisuuden ja sidosryhmiemme yhteinen Lääketutkimusneuvottelukunta otti kantaa toimeenpanoon. Olimme mukana ministeriön työryhmässä, jossa prosessien ja eettisten toimikuntien muutosten valmistelut saatiin jo pitkälle, mutta lakiesityksen antaminen eduskunnalle siirtyi vuodelle 2018.

Osaamiskeskittymät, kuten Kansallinen syöpäkeskus ja Neurokeskus luovat lääketeollisuudelle aikaisempaa paremmat edellytykset kliinisille lääketutkimuksille. Nämä ovatkin ne kaksi indikaatioaluetta, joissa valtaosa kliinisistä tutkimuksista tehdään Suomessa. Valtion talousarvioesityksessä neurokeskuksen perustamiselle saatiin rahoitusta.

Lääkekehityksen kannusteet turvattava

Lääkekehityksen kannusteilla on edistetty lääkeinnovaatioiden syntymistä EU:ssa. Kannusteilla on suuri merkitys tutkivalle lääketeollisuudelle. EU:n komissio käynnisti viime vuonna selvityksen, jossa tarkastellaan kannusteiden vaikutuksia mm. innovaatioihin, lääkkeiden saatavuuteen, markkinoille tuloon ja hintoihin. Lisäksi EU:ssa toteutettiin kommenttikierros lääkeaineiden ja kasvinsuojeluaineiden lisäsuojatodistusjärjestelmän kehittämisestä. **Toimimme molemmissa sen puolesta, että nykyinen sääntely säilytettäisiin. Se turvaa terveydenhuollon ja lääkehoidon kehityksen, mikä tukee terveysalan kasvustrategian tavoitteita investointien ja työpaikkojen lisäämisestä.**

Suomen tutkimusmyönteisiä olosuhteita kannattaa markkinoida

Hyvä toimintaympäristö tai lainsäädäntö eivät yksin riitä lisäämään tutkimusinvestointeja, vaan meidän tulee myös markkinoida Suomen tutkimusmyönteisiä olosuhteita kansainvälisille toimijoille ja kansallisille päättäjille. Edistimme lääketeollisuuden investointien näkyvyyttä ja positiivisia odotuksia teollisuutta kohtaan muun muassa viestimällä vuoden 2016 investointikyselyn tuloksista. Kiteytimme kansainvälisen viestinnän suunnitelmamme vuoden lopulla ja toteutamme sen vuoden 2018 aikana.

2 Edellytämme uusien lääkehoitojen nopeaa ja yhdenvertaista saatavuutta

Vuoden 2017 alusta lääkekorvausjärjestelmässä tuli voimaan uusi riskinjakomenettely, jota kutsutaan ehdolliseksi korvattavuudeksi. Lääkkeiden hintalautakunta voi hyväksyä sen merkittävälle uudelle lääkkeelle tai uudelle käyttötarkoitukselle silloin kun lääkkeen käyttöönottoon liittyy lääkeyrityksen ja hintalautakunnan yhdessä tunnistamia epävarmuustekijöitä. Menettely avaa uusia mahdollisuuksia ja helpottaa innovaatiomyönteistä päätöksentekoa. **Ensimmäisen vuoden aikana tehtiin seitsemän sopimusta, joilla voitiin ratkaista myönteisesti esimerkiksi eräiden pienille potilasryhmille tarkoitettujen lääkkeiden korvattavuus.** Työskentelimme tiiviisti prosessin rakennusvaiheessa ja koulutimme jäsenyrityksiämme uuden menettelyn käytössä.



Edistimme myös hallitun käyttöönoton sopimuksia, joiden tarkoitus on nopeuttaa uusien sairaalalääkkeiden käyttöönottoa. Avasimme käsitteitä ja määrittelimme minkä tyyppiset valmisteet sopisivat menettelyyn parhaiten. **Tavoitteenamme on luoda selkeä ja hankintalainsäädännön reunaehdot täyttävä toimintamalli,** joka huomioi uusien valmisteiden käyttöönottoon liittyvien epävarmuustekijöiden taloudellisen riskin ja mahdollistaa sen jakamisen hankintayksikön ja lääkeyrityksen välillä.

HTA-työ kehittyi kansallisella, pohjoismaisella ja EU:n tasolla

Terveystieteiden teknologian arviointia (Health Technology Assessment HTA) tehdään Suomessa tällä hetkellä monessa eri osoitteessa ja eri tasoilla. Uusien korvattavien lääkkeiden kustannusvaikuttavuuden arvioinnista vastaa sosiaali- ja terveysministeriön lääkkeiden hintalautakunta. Yhdessä Kelan kanssa se arvioi terveystaloudelliset selvitykset koskien kaikkia niitä uusia lääkkeitä, joille haetaan korvattavuutta. Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea tekee pika-arvioita joidenkin itse valitsemiensa uusien sairaalalääkkeiden hoidollisesta arvosta ja kustannuksista sairaaloille. Terveystieteiden ja hyvinvoinnin laitos THL tekee itse valitsemistaan uusista rokotteista laajan HTA-arvioinnin rokotusohjelman näkökulmasta. Muun terveystieteiden teknologian eli laitteiden ja menetelmien arviointia ei tehty lainkaan. Oulun yliopistollinen sairaala sai arviointivastuun viime vuonna. Sen tekemä arviointi on melko suppea ja keskittyy uuden hoidon budjettivaikutuksiin.



EU:ssa meneillään olevat HTA-hankkeet ja sote-uudistus lisäävät paineita uudistaa kansallista HTA-arviointityötä. Tahdomme, että uudistukset johtavat lääkkeiden ja rokotteiden kansalliseen HTA-arviointiin. Julkaisimme huhtikuussa aloitteen uusien lääkkeiden käyttöönotosta uusissa sote-rakenteissa. Aloite perustuu yhteen, kaikille lääkkeille ja rokotteille yhteiseen HTA-arviointielimeen, jonka tukena arvioinnin kehittämisessä olisi laajapohjainen HTA-neuvottelukunta. Aloitteessamme HTA-arviointityö erotetaan valmisteen käyttöönottoa koskevasta päätöksentekosta. Tulossa olevia lääkkeitä kartoittavien tulevaisuuskatselmuksien avulla (ns. Horizon scanning) yhteiskunnassa voitaisiin varmistaa riittävät arviointiresurssit ja helpottaa sairaaloiden päätöksentekijöitä ennakoimaan tulevia rahoitustarpeita.

Olimme mukana sosiaali- ja terveysministeriön rationaalisen lääkehoidon toimeenpano-ohjelman HTA-työryhmässä. Ryhmän oli määrä pohtia, miten HTA-arviointi järjestetään. Työ rajattiin kuitenkin koskemaan vain sairaalalääkkeiden arviointia ja se keskeytettiin jo alkuvuodesta. Ratkaisuihin vaikutti mm. sote-uudistuksen keskeneräisyys lääkerahoituksen osalta.

Fimea on ollut aloitteellinen niin EU:ssa meneillään olevissa HTA-hankkeissa kuin Pohjoismaisessa yhteistyössäkin. Komission ehdotus HTA-työn jatkosta julkaistiin tammikuussa 2018. Suomen, Ruotsin ja Norjan HTA-viranomaiset (Fimea, TLV ja NoMA) allekirjoittivat syksyllä 2017 aiesopimuksen yhteistyöstä. Sopimus täsmentyi ja julkistettiin virallisesti alkuvuodesta 2018. Sopimus tarjoaa lääkeyrityksille mahdollisuuden yhteistoiminnan käynnistämiseen ja vapaaehtoisin pilottihankkeisiin.

Lääketeollisuus odottaa, että kehitystyö johtaa siihen, että yritysten ja arvioitsijoiden työ määrä vähenee ja prosessi kevenee nykyisestä.

Lääkesäästöjen toimeenpano alkoi

Vuonna 2017 tehdyissä julkisen talouden suunnitelmissa ei enää päätetty uusista lääkekorvausjärjestelmän rahoitukseen kohdistuvista leikkauksista. Ratkaisu oli lääketeollisuuden tavoitteiden mukainen.

Vuoden 2017 alussa voimaan tullut mittava lääkesäästöpaketti käänsi Kelan korvausmenot toivotuun laskusuuntaan, ja sen vaikutukset tulevat jatkumaan seuraavina vuosina. Säästökeinot aiheuttivat alkuvaiheessa potilaiden hoitoa hankaloittavia epäselvyyksiä muun muassa lääkkeiden toimittamissäännöissä. Seuraamme säästöjen vaikutuksia muun muassa lääkkeiden saatavuuteen, jäsenyritystemme toimintaedellytyksiin ja terveysalan kasvustrategian toimeenpanoon.

3 Osallistumme aktiivisesti sosiaali- ja terveydenhuollon uudistamiseen ja sen toimintaan

Osallistuimme sosiaali- ja terveydenhuollon uudistamiseen ja sen toiminnan kehittämiseen. Sote-uudistus on lisännyt paineita kehittää terveydenhuollon vaikuttavuuden arviointia. Tuemme vaikuttavaa terveydenhuoltoa, joka lisää hyvinvointia, toiminta- ja työkykyä. Nostimme esiin uusien lääkehoitojen arvon yhteiskunnalle.

Määrittelimme hoidon vaikuttavuuden eri tasoja ja sitä, miten sote-palveluketjun, sairauden hoidon ja lääkeshoidon vaikuttavuus eroavat toisistaan. Julkaisimme ehdotuksemme lääkehoitojen vaikuttavuuden mitareista sairaiden hoidon tasolla. Teimme ehdotuksen yhdessä Medaffconin kanssa. Järjestimme tällä teemalla myös SuomiAreenan yleisötilaisuuden yhdessä NLY:n, Lääkäriliiton, Sitran, Sailabin ja SOSTE:n kanssa. Jatkoimme keskustelua vaikuttavasta hoidosta yhdistyksemme syysseminaarissa, joka keräsi laajan joukon terveydenhuollon ja lääkealan toimijoita.

Lääkeasiat etenevät sotessa hitaasti

Valinnanvapausesityksen palauttaminen kesäkuussa sosiaali- ja terveystoiministeriöön uudelleen valmisteltavaksi viivytti lääkkeiden rahoitus- ja jakelukanavia koskevia ratkaisuja. Pääministeri Sipilän hallituksen linjaukset ja konkreettiset ehdotukset monikanavarahoituksen yksinkertaistamisesta siirtyivät vuoteen 2018. Myös selvitysmies Ruskoahon raportti lääkekorvausjärjestelmästä julkaistaan vasta toukokuussa 2018. **Vaikutimme lausunnoissamme ja tapaamisissa siihen, että lääkkeiden rahoitus- ja jakelukanavien**

muutoksissa voitaisiin varmistaa, että potilaat saavat tarvitsemansa lääkeshoidon ja kehittää myös harvinaislääkkeitä koskevia menettelyitä. Tavoitteemme on, että valtakunnallisen lääkekorvausjärjestelmän joustava rahoitus varmistuu ja terveydenhuollon sekä lääkekorvausten päällekkäinen ohjaus vähenee. Selvitimme mahdollisuuksia kehittää lääkkeiden korvausjärjestelmän rakennetta siten, että potilaan saama korvaus ei riippuisi sairaudesta. Ratkaisu siirtyy seuraavalle hallituskaudelle osana laajaa sosiaaliturvan uudistamista.

Pidimme esillä tarvetta kehittää sairaalalääkkeiden hankintamenettelyitä tavalla, joka varmistaa kilpailun jatkumisen. Terve kilpailu edellyttää useita ostajia ja tarjoajia. Myös pohjoismaiset hankinnat nousivat viime vuonna keskusteluun. Pohjoismaiden välillä on merkittäviä eroja tavoissa, miten hankintoja toteutetaan. Käytännön toimijat, päätöksentekijät, rahoitus- ja kilpailutusorganisaatiot eivät ole yhteismitallisia. Eri maiden tavoitteet eivät myöskään asetu samaan tärkeysjärjestykseen.

Olemme toimineet sen hyväksi, että alueellinen ja valtakunnallinen sote-ohjaus edistäisivät uusien lääkkeiden saamista yhtä aikaa käyttöön sekä avo- että laitoshoidossa. Tuemme valtakunnallisen ohjauksen kohdentamista isoihin toimintoihin ohjaaviin linjauksiin, ei yksittäisiin valmisteisiin. Terveydenhuollon palveluvalikoimaneuvosto Palko käynnisti keväällä pilotin valtakunnallisista suosituksista, jotka pohjautuvat Fimean HTA-arviointiraportteihin sairaalalääkkeistä. Otimme kantaa suunnitelmiin mm. HTA-aloitteellamme, työllämme rati-onaalisen lääkehoidon ryhmissä ja keskusteluissa ministeriön ja Palkon kanssa.



Rationaalinen lääkehoito

Sosiaali- ja terveysministeriössä toteutettiin vuosina 2016–2017 rationaalisen lääkehoidon toimeenpano-ohjelma, joka määriteltiin pääministeri Sipilän hallitusohjelmassa. **Rationaalinen lääkehoito on tehokasta, turvallista, tarkoituksenmukaista ja taloudellista.** Ohjelma toteutettiin verkostomaisella työskentelyllä, jossa olimme mukana HTA:n, lääkehuollon ja lääkeinnovaatioiden osalta. Loppuraportti julkaistaan vuonna 2018 ja ohjelmaan liittyvät viestintäkampanjat jatkuvat edelleen. Edistimme ohjelmassa mm. näkemystämme, että hoitotulosten systemaattinen seuranta on tarpeellista. Uusissa sote-rakenteissa digitalisaatio ja sote-tiedon käyttö on hyödynnettävä maksimaalisesti hoidon tulosten seurannassa.

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. Rokottautuminen on kustannusvaikutavuudeltaan yksi parhaista keinoista ylläpitää terveyttä, hyvinvointia ja työkykyä.

Nostimme esiin mm. kansallisen rokotusohjelman asemaa ja rahoituksen turvaamista, jakelukanavien laajentamista ja muita rokottautumista edistäviä keinoja uusissa sote-rakenteissa mm. rationaalisen lääkehoidon ryhmissä, Suomi Areenalla ja eduskunnassa. Ratkaisut siirtyivät vuodelle 2018.

“**Lääkehoidon rationaalisuutta voidaan edistää hyödyntämällä digitalisaatiota ja sote-tiedon käyttöä hoitotulosten seurannassa**”

4 Edistämme vastuullista ja läpinäkyvää toimintaa

Työ lääkeväärennösten torjumiseksi etenee pilotointiin

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

EU pyrkii estämään väärennösten pääsyn lailliseen lääkejakeluketjuun eli lääketukkukauppoihin ja apteekkeihin. Tähän tarkoitukseen rakennetaan lääkevarmennusjärjestelmää, joka parantaa potilaiden mahdollisuutta käyttää lääkkeitä turvallisesti. Lääkepakkaukset varustetaan turvamerkinnoilla, joiden ansiosta pakkaus tunnistetaan koko jakeluketjussa. Turvamerkinnot paljastavat myös sen, jos pakkausta on matkan varrella peukaloitu. Lääkeväärennöksiä ehkäisemään perustetaan Euroopan laajuinen tietokanta.

Järjestelmä tulee Suomessa käyttöön helmikuussa 2019. Sitä hallinnoi Suomen Lääkevarmennus Oy, jonka toiminnassa yhdistyksellämme on merkittävä rooli. Vuonna 2018 käynnistyvä järjestelmän pilotointi edellyttää siihen sopivia pakkauksia. Varmistimme jäsenyritystemme mahdollisuuksia osallistua pilotointiin.

Lääkkeiden saatavuus ei saa olla potilaan ongelma

Lääkkeiden saatavuushäiriöt ovat maailmanlaajuinen ongelma. Taloudelliset paineet ohjaavat yrityksiä virtaviivaistamaan ja keskittämään lääkkeiden valmistusta. Samat paineet ohjaavat viranomaisia ja sairaaloita kehittämään hankinta- ja korvattavuussääntöjä, jotka voivat aiheuttaa kysynnän heilahteluja. Heikosti ennakoitavissa olevat kysynnän heilahtelut vaikeuttavat yritysten mahdollisuuksia saada Suomen kaltaiselle pienelle markkina-alueelle riittävän ripeästi lääkepakkauksia kotimaisilla kielillä. Kehitimme keinoja, joiden avulla saatavuusongelmien haitalliset seuraukset potilaille jäisivät mahdollisimman pieniksi.

Velvoitevarastointia koskeva laki määrittää Suomessa lääkehuollon huoltovarmuuden periaatteita kriisitilanteissa. Lisäksi se vähentää lääkkeiden saatavuushäiriöistä aiheutuvia ongelmia. Laki on vanhentunut ja yksityiskohdiltaan ylimitoitettu. Käytännössä kyse on lääkkeiden ylimääräisestä varastoinnista lääkeyrityksissä ja sairaaloissa. Vuoden 2017 aikana työ lain uudistamiseksi ei edennyt.

Syksyllä ilmenneet häiriöt lääketukkukauppa Oriolan toiminnassa johtivat laajaan keskusteluun lääkkeiden jakelua ja jakeluketjun kriisivalmiutta koskevien säännösten ajankäytännöllisyydestä ja riittävydestä. Osallistuimme keskusteluun, jonka ratkaisut siirtyivät kuitenkin vuodelle 2018.

Lääkeyritysten ja terveydenhuollon ammattilaisten yhteistyö läpinäkyväksi

Jäsenyrityksemme julkistivat viime vuonna toisen kerran tiedot terveydenhuollon ammattilaisten kanssa tekemästään yhteistyöstä ja siihen liittyvistä taloudellisista sidonnaisuuksista. Yritysten julkaisemista raporteista selviää yhteistyötahojen ja yhteistyömuotojen lisäksi yhteistyön taloudellinen arvo. Yhteistyön avoimuus tekee näkyväksi sen, että terveydenhuolto ei voi kehittyä ilman terveydenhuollon ammattilaisten ja lääkehoitoja kehittävien lääkeyritysten välistä yhteistyötä. **Lääketeollisuus toimii tässä avoimuuden suunnannäyttäjänä ajassa, jossa ympäröivä yhteiskunta vaatii vastuullisilta toimijoilta yhä suurempaa läpinäkyvyyttä.** Hanke täydentää lääketeollisuuden omavalvontaa, jota on toteutettu alan Eettisten ohjeiden nojalla jo vuosikymmeniä.

Verkostoitumismahdollisuuksia nuorille

Toteutimme viime syksynä jo neljännen kerran Pharma Industry Future Stars -verkostoitumisohjelman yhdessä jäsenyritystemme kanssa. Ohjelma tarjosi yliopisto- ja ammattikorkeakouluopiskelijoille tilaisuuden tutustua lääketeollisuuteen ja sen tarjoamiin uramahdollisuuksiin.

”**Terveydenhuolto ei voi kehittyä ilman terveydenhuollon ammattilaisten ja lääkehoitoja kehittävien lääkeyritysten välistä yhteistyötä**”

5 Hallitus ja henkilökunta

Lääketeollisuus ry:n hallitus vuonna 2017:

Päivi Kerkola, puheenjohtaja
Nina Ekholm-Wenberg
Niilo Färkkilä
Olaf Gerber
Titus Gylvin
Marco Hautalahti
Matthew Iles
Petri Lehto
Jyrki Liljeroos
Marika Murto
Sabena Solomon
Marjukka Suomela
Ilpo Tolonen
Antti Viitanen
Jenni Vuola
Jussi Merikallio, sihteeri
Riitta Mellin, sihteeri

Pfizer Oy
AstraZeneca Oy
Amgen AB, sivuliike Suomessa (27.4.2017 lähtien)
Bayer Oy
Roche Oy (31.7.2017 saakka)
Biogen International GmbH
Takeda Oy
MSD Finland Oy (27.4.2017 lähtien)
Santen Oy
Amgen AB, sivuliike Suomessa (31.3.2017 saakka)
GlaxoSmithKline Oy (15.11.2017 lähtien)
Ferring Lääkkeet Oy
MSD Finland Oy (7.4.2017 saakka)
Novartis Finland Oy
Sanofi Oy
Lääketeollisuus ry (6.10.2017 saakka)
Lääketeollisuus ry (9.10.2017 lähtien)

Lääketeollisuus ry:n henkilökunta vuonna 2017:

Aitlahti Tiina
Bengtström Mia
Gohlke-Kokkonen Maija
Labart Laura
Laurila Jaakko
Mellin Riitta
Merikallio Jussi
Mänttari Anna-Kaisa
Mäntylä Riitta
Rinta Sirpa
Satti Tiina

Tamminen Nadia
Tenovuo Juliana
Tick Marjut
Udd Tarja

Lakimies (14.8.2017 paluu vanhempainvapaalta)
Erityisasiantuntija
Erityisasiantuntija
Erityisasiantuntija
Erityisasiantuntija
vt. toimitusjohtaja (9.10.2017 alkaen)
Toimitusjohtaja (6.10.2017 saakka)
Viestintäpäällikkö (23.4.2017 saakka)
Johdon assistentti
Lääkepoliittinen johtaja
Erityisasiantuntija (31.8.2017 paluu vanhempainvapaalta
29.10.2017 saakka)
Analyytikko
Lakimies (30.6.2017 saakka)
Viestintäkoordinaattori
Assistentti



Introduction

During our 60th anniversary seminar organised in the spring, we discussed with our major stakeholders on the ways to promote health, improve the quality of care and to support the aims of the social welfare and healthcare, or *sote* reform, through innovations in service production in the form of public and private sector collaboration. We also elaborated on the question of the visibility of the healthcare sector in the core of the Finnish innovation policy.

Pharma Industry Finland PIF is a 60-years-old association full of vitality with the following strategic objectives: to enhance research and innovation that enhance wellbeing and economic growth; to ensure that the *sote* reform improves the effectiveness of healthcare services; and to promote the availability of novel effective pharmaceuticals and the sustainable financing of pharmacotherapies.

Health Sector Growth Strategy may boost research investments to three-fold

In the context of the Finnish business policy, the health sector has been defined as a branch with strong national growth potential. **The growth strategy for health sector research and innovation (Health Sector Growth Strategy)** with the associated roadmap, serve us as important compasses when we deve-

lop the operating environment of pharmaceutical research and attract the interest of international pharmaceutical industry in Finland as the potential research and trial venue. Finland has all it takes to become the model country of register-based research. Currently in the pipeline, the Act on the information-secure secondary use of social welfare and health information, the Genome Act and the launch of the joint operation of biobanks all contribute to the growth.

The research-based pharmaceutical industry is committed to the principles and objectives of the growth strategy. Investing in Finnish medical research does not only mean securing the future development of the sector but also generating tax revenue and new jobs in Finland. In 2017, the research-based pharmaceutical industry invested about 254 million euro in Finland and signed in 2017 several contracts on long-term research cooperation with Finnish universities. To quote an example, the FinnGen contract makes the Finnish competence in genomes meet the needs of the pharmaceutical industry and benefit healthcare in the future.

The results gained through Health Sector Growth Strategy are significant. Since many other countries have also prepared similar strategies, the international competition in pharmaceutical research is tough. **Therefore, the work on the Health Sector Growth Strategy should continue during the following term**

of government so that we can safeguard the current results and strengthen our competitive edge.

We also work to maintain the regulation on pharmaceutical development incentives at the current level in the EU. The regulation safeguards the development in healthcare and pharmacotherapies, thereby increasing investments and jobs which is in line with the Health Sector Growth Strategy.

Effectiveness of healthcare means benefits to both patients and society

The research-based pharmaceutical industry generates health solutions through novel, innovative pharmacotherapies which increase wellbeing and cure diseases more effectively. To make the ambitious qualitative and financial objectives of the *sote* reform materialise, also the healthcare operative practices need solutions. **A reform is a good opportunity to evaluate the care system and to highlight not only the effectiveness of the service system but also that of the treatment of diseases.** Effectiveness can be assessed by utilising the good healthcare register data. Last year, PIF published its proposal for the effectiveness measures focusing on pharmacotherapies and other therapies at the level of medical treatments. **We will continue the discussion on effectiveness and will support the evaluation of healthcare effectiveness as Finland moves to a new government term. Effectiveness should be seen comprehensively as social effectiveness of treatments.**

Once the *sote* structures are in place, we must focus on the *sote* operations. In view of the **changes in the funding and distribution channels of medicines currently in the pipeline**, we want to ensure that the patients get the pharmacotherapies they need. We will also highlight the objective of developing the flexible funding and structure of the national medicines reimbursement system so that the patient reimbursement would not depend on the disease. The question on the structure is related to the extensive reform of social welfare in the next government term. In the discussion

about the development of the regional and national steering of the *sote* system, the PIF objective is to introduce the novel medicine without delay both in outpatient and in inpatient care. We support the notion of focusing national-level steering in large-scale operative outlines. For our part, we promote the status and financing of the national vaccination programme in the new *sote* structures, also highlighting the importance of vaccination adherence.

Rapid introduction of novel effective pharmacotherapies decreases need of hospital care, sick leaves and invalidity pensions

On the occasion of our 60th anniversary festivities in the spring, we launched the PIF initiative of a joint national HTA assessment body for medicines and vaccines. We will continue to promote this initiative, also considering the potentials offered by Nordic and EU-level cooperation. The decomposition of the national playing field jeopardises the development potentials.

In 2017, adaptive reimbursement was introduced, opening new opportunities for innovation-friendly decision-making in the medicines reimbursement system. Based on the experience now gained, we prepare ourselves to define the criteria for the continued contract procedure. We will also promote the contracts on controlled introduction to make the novel hospital medicines more rapidly available for use.

Administered by the Finnish Medicines Verification Organisation FIMVO, the new medicines verification system will be introduced in February 2019. We will support its work to have the system timely tested, up and running.

We will continue the work to revise the Act on statutory supplies of medicines so that it would sharpen its focus on pharmaceutical supply security principles under crisis situations. We will continue the debate for a safe and cost-effective single-channel distribution system.

1 We invest in innovations that generate economic growth, wellbeing and jobs

In 2014, the Government under Prime Minister Katainen launched the Health Sector Growth Strategy, defining Finland as an internationally recognised pioneer in healthcare research and innovation. Prime Minister Sipilä's Government also confirmed that the health sector is one of the focal areas in the current government term. The implementation of the strategy is steered by the respective roadmap drafted in 2016.

The preparation of the legislative needs listed in the roadmap progressed positively in 2017 while, at the same time, the interest of the research-based pharmaceutical industry in Finland increased. The close cooperation between the Ministries of Education and Culture, Social Affairs and Health, and Economy and Employment has been crucial for the implementation of the roadmap. PIF also contributed to the implementation of the roadmap by proposing initiatives and highlighting points to develop, such as the possibilities of clinical studies in the new *sote* structures.

Our operations focused on the operative conditions of the research ecosystem. The concrete factors impacting the functioning of the ecosystem are the legislation, sufficient resources and financing as well as the way in which the *sote* structure enhance research and development in the field. For example, the legislative amendments regarding university hospitals and their research obligations did not progress due to the delays in the preparation of the legislative framework of the *sote* reform. However, we were able to participate in the

development of the research ecosystem by contributing to the preparation of the pharmaceutical research legislation at the Ministry of Social Affairs and Health as well as in the medicines innovation group of rational pharmacotherapies.

Research with full respect of the patients' data protection

The harmonised EU personal data protection regulation will enter into force in May 2018. The EU Member States must transpose the complementary national legislation following the same timetable. PIF has worked intensively on the data protection issues since the new regulation will have an essential impact on the conditions of the scientific research on pharmaceuticals. It is PIF's firm wish that the new Data Protection Act makes it possible for the pharmaceutical companies to engage in scientific research and utilise the biobanks. At the same time, we want to ensure that the personal data of the research subjects remains as protected as possible. This would make the national legislation optimally research-friendly. The new regulation calls for a revision and recording of various MOs also in other parts of the pharmaceutical company operations, and therefore we have informed the PIF members about the legislative demands and developments.

Utilisation of the data from patients' health records

When completed, the act on the data protected secondary utilisation of data from patients' health records will lay the foundations for Finland to become a leading country in high-quality pharmaceutical, register-based and biobank research. Thereby, Finland will have a well-functioning register-based research environment, following a "one stop" application and evaluation principle. The new authority will be established under the umbrella of the National Institute for Health and Welfare. We participated in the preparation of the change at various steps of the process. When completed, the new act and processes provide good conditions for research utilising register data. The adoption of the act by Parliament was postponed to the year 2018.

The joint operations of the biobanks were launched last year. All independent biobanks are now operating under the Biobank Finland entity. **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.** The survey by the Ministry of Social Affairs and Health on a genome centre progressed to the legislative preparation stage, and the proposal for a bill was sent for opinions towards the end of 2017. We participated in the efforts to solve the questions related to both biobank and the genome centre.

With the objective of having smoother evaluation processes and just one national ethical committee, we promoted the transposition of the EU pharmaceutical research regulation. The Advisory Committee for pharmaceutical research, which is a body bringing together the pharmaceutical industry and its stakeholders, expressed its opinion on the transposition. PIF was involved in the Ministry working group which was able to almost complete the amendments regarding the processes and ethical committees. However, the bill will be given to Parliament only in 2018.

Centres of competence, such as the national cancer centre and the neuro centre, provide the pharmaceutical industry with improved conditions for clinical trials.

In fact, these are the two indication areas with the majority of Finland-based clinical trials. The Finnish State budget included an appropriation for the founding of the neuro centre.

Pharmaceutical development incentives must be secured

The generation of pharmaceutical innovations in EU has been promoted by development incentives. They also play a significant role for the research-based pharmaceutical industry. In 2017, the EU Commission launched a survey looking at the impacts of the incentives on innovation, medicine availability, entry into the market and prices, among other themes. Moreover, EU had a round of comments regarding the development of a system for supplementary protection certificate for medicinal products and pesticides. **In both fronts, we worked towards maintaining the current regulation which safeguards the development of healthcare and pharmacotherapies, in turn promoting the Health Sector Growth Strategy objectives of new investments and jobs.**

Finland's research-friendly conditions are worth marketing

Positive operating or legislative environment are not enough to increase research investments. We also should market Finland's research-friendly conditions to international actors and national decision-makers. We promoted the visibility of pharmaceutical industry investments and the positive expectations vis-à-vis the industry by communications about the results of the 2016 investment questionnaire, among other issues. We crystallised our international communications plan towards the end of the year, putting it into practice in 2018.

2 We require rapid and equal access to novel pharmacotherapies

As of the beginning of the year 2017, the medicines reimbursement system was complemented with a new risk-sharing agreement practice, called the **adaptive reimbursement**. Faced with a novel medicine or indication, the Pharmaceuticals Pricing Board may adopt this status when the introduction of the medicines is associated with factors of uncertainty recognised by the pharmaceutical company in collaboration with PPB. This procedure opens new possibilities and facilitates innovation-friendly decision-making. **During the first year, seven contracts were made which allowed positive solutions, for example, for the reimbursement status of medicines intended for certain small patient groups.** PIF put an intensive effort to the build-up of the process, training our member companies in the use of the procedure.

PIF also promoted the contracts of controlled introduction which aim at a more rapid introduction of novel hospital medicines. We defined the concepts and determined which preparations would be best suited for the procedure. **The objective is to create a clear MO which meets the criteria of the procurements legislation,** taking the economic risk associated with the uncertainties in the introduction of novel preparations, allowing for the sharing of the risk between the procurement unit and the pharmaceutical company.

HTA work developing on national, Nordic and EU levels

Currently, the health technology assessment (HTA) work is pursued at various addresses and levels. The Pharmaceuticals Pricing Board under the Ministry of Social Affairs and Health is responsible for the assessment of cost-effectiveness of new reimbursable medicines. Together with KELA (the National Insurance Institute), PPB assesses the health economy aspects of all medicines in the reimbursement status application process. The Finnish Medicines Agency Fimea performs rapid analyses on the therapeutic value and hospital costs of some novel hospital medicines it chooses to analyse. The Institute for Health and Welfare THL, in turn, chooses novel vaccines for its own HTAs from the vaccination programme perspective. No assessments on other health technology features, i.e., devices and processes, were performed. The Oulu University Hospital was charged with the assessments last year. The assessments made were fairly limited and focused on the budgetary impacts of new therapies.

The ongoing HTA projects at the EU level on the one hand and the *sote* reform on the other hand increase the pressure to reform the national HTA work. We firmly wish that the reforms lead to a national HTA system focusing on medicines and vaccines.



In April, we published an initiative on the introduction of novel medicines in the new *sote* structures. The initiative is based on the concept of one HTA body focusing on all medicines and vaccines, supported in the assessment development work by a comprehensive HTA advisory committee. In our initiative, the HTA work is separated from the decision-making related to the introduction of the medicinal product. With the help of so-called Horizon scanning related to future medicines, society could ensure sufficient assessment resources and assist the decision-makers at hospital level to anticipate their future financing needs.

We participated in the HTA working group of the implementation programme for rational pharmacotherapies under the Ministry of Social Affairs and Health. The group is charged with the question how the HTA work should be organised. However, the work was limited to hospital medicines HTA only, and was interrupted early in the year. The decision was motivated, e.g., by the incompleteness of the *sote* reform as concerns the financing of medicines.

The Finnish Medicines Agency Fimea has taken active initiatives in both the EU HTA projects and in Nordic cooperation. The Commission proposal for the future of HTA work came out in January 2018. In late 2017, the Finnish, Swedish and Norwegian HTA authorities (Fimea, TLV and NoMA) signed a letter of intent of future cooperation. The agreement was further defined and was official-

ly published in early 2018. It provides the pharmaceutical companies with the opportunity to launch cooperation and start voluntary pilot projects. **PIF expects that the development work will lead to a smaller workload at the companies and at the HTA bodies, contributing to a lighter process.**

Implementation of medicines savings started

The public economy plans for 2017 no longer included decisions on new cuts in the funding of the medicines reimbursement system. This was in line with the objectives of the pharmaceutical industry.

The sizeable medicines savings package that entered into force as of the beginning of 2017 caused a desired downward turn in the KELA reimbursement expenditure, and the ensuing impacts will continue in the coming years. In the beginning, the savings measures caused some confusion and complications to patient care, for example, in the rules concerning the dispensing of medicines. PIF will follow the impacts of the savings on aspects such as the availability of medicines, the operating conditions of the PIF member companies and the implementation of the Health Sector Growth Strategy.



3 PIF participates actively in the work to reform and develop the operations of the social welfare and healthcare system

We participated in the work to reform and develop the operations of the social welfare and healthcare system. The *sote* reform has increased the pressure to develop the assessments of healthcare effectiveness. We support effective healthcare which promotes wellbeing, functional and working capacity. We highlighted the value of novel pharmacotherapies for society.

We defined the various levels of therapy effectiveness, also focusing on the question how the *sote* service chain, treatment of diseases and pharmacotherapies differ in effectiveness. Together with Medaffcon, we published a proposal for the effectiveness measures focusing on pharmacotherapies and other therapies at the level of medical treatments. Following this theme, we also organised a public Suomi Areena event in collaboration with the Young Doctors' Association NLY, the Finnish Medical Association, the Finnish Innovation Fund Sitra, Sailab and the Finnish Federation for Social Affairs and Health SOSTE. We pursued the discussion on effective care in the PIF autumn seminar which attracted a wide audience of healthcare and pharmaceutical branch actors.

Pharmaceutical issues progress slowly in the social welfare and healthcare system

The return of the freedom of choice proposal to the Ministry of Social Affairs and Health for re-preparation delayed the solutions on the pharmaceutical financing and distribution channels. The outlines and concrete proposals of Prime Minister Sipilä's Government concerning a simplification of the multi-channel financing system were postponed to the year 2018. Moreover, the report by the Rapporteur Ruskoaho regarding the medicines reimbursement system will not be published until May 2018. **In our written opinions and meeting we tried to lobby for amendments of the medicines financing and distribution channels to ensure that the patients get the necessary pharmacotherapies. We also insist on development of the procedures concerning orphan medicinal products.** Our objective is to ensure the flexible financing of the national medicines reimbursement system, with a decrease on an overlapping steering of healthcare and medicines reimbursements. We surveyed the possibilities to develop the structure of the medicines reimbursement system so that the reimbursement payable to the patient would not depend on the disease in question. The solution will be postponed to the following government term, constituting a part of the comprehensive social welfare reform.

We highlighted the need to develop the hospital medicine procurement processes in a manner to ensure continued competition. Sound competition calls for several purchasing and offering parties. Nordic procurements were also discussed during the review year. The Nordic countries have significant differences as to the ways to make procurements. The practical actors, decision-making, financing and competitive tendering organisation are not commensurable. Moreover, the various countries do not share the same priorities in their objectives.

PIF has worked to ensure that regional and national *sote* steering would promote the simultaneous introduction of novel medicines both in outpatient and in inpatient care. We support the notion of focusing national-level steering on large-scale operative outlines, not on individual medicines. In spring 2017, the Council for Choices in Health Care in Finland (COHERE Finland) (Palko) launched a pilot on national recommendations based on the Fimea HTA reports on hospital medicines. We took a stand to these plans, for example, through our HTA initiative, our work in the rational pharmacotherapy groups and in the discussions with the Ministry and COHERE Finland.

Rational use of medicines

In 2016–2017, the Ministry of Social Affairs and Health implemented an implementation programme of rational pharmacotherapies, also defined in the programme of Prime Minister Sipilä's Government. **Rational pharmacotherapy is efficient, safe, purposeful and cost-effective.** The programme followed a networking model where PIF contributed for the HTA, pharmaceutical service and pharmaceutical innovation aspects. The final report will be published in 2018 while the communications campaigns related to the programme will continue. Within the programme, PIF promoted its own view according to which the systematic follow-up of therapy outcomes is necessary. The new *sote* structures must make maximal use of digitalisation and data from patients' health records in the follow-up of therapy outcomes.

Vaccines constitute an integral part of preventive healthcare

Vaccines are efficient in preventing serious diseases, ensuring secondary diseases and complications. It is far less expensive for 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.

In this respect, we highlighted the status of the national vaccination programme and the need to safeguard its financing, the extension of the distribution channels and other means to promote vaccination adherence in the new *sote* structure. The platforms for this work included the rational pharmacotherapy groups, Suomi Areena and Parliament. The solutions were postponed to the year 2018.

“The rationality of pharmacotherapies can be promoted by utilising digitalisation and the use of data from patients' health records in the follow-up of therapy outcomes”

4 Promoting responsible and transparent operations

Work to fight counterfeit medicines progresses to piloting

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. A verification system is being set up to this end, with the purpose of improving the patients' possibilities to use medicines in a safe way. Medicines packages will have safety markings which allow them to be recognised and identified 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.

Finland will introduce the system in February 2019. The Finnish system will be managed by the Finnish Medicines Verification Organisation FiMVO. PIF plays an important role in its operations. The piloting phase of the system starts in 2018 and will require packages that will match the system. We ensured that our members will have a chance to participate in the pilot project.

Availability of medicines must not be a patient problem

Interruptions in the availability of medicines are a global problem. Companies tend to streamline and concentrate the manufacture of medicines because of financial pressures. The same pressures make the authorities and hospitals develop their procurement and reimbursement rules which may cause demand fluctuations. Poorly anticipated demand fluctuations make it more difficult for companies to rapidly introduce medicines packages in the national languages in small markets like Finland. We developed ways to minimise the consequences felt by patients due to availability problems.

The Act on Obligatory Storing of Medicines determines the emergency supply principles applicable to the pharmaceutical service system. Moreover, it tends to reduce the problems caused by medicine availability problems. However, the Act is obsolete and oversized in certain details. In practical terms, the system imposes extra medicine storage obligations on pharmaceutical companies and hospitals. During the year 2017, the legislative revision work did not progress.

Faced in late 2017, the interruptions in the pharmaceutical wholesaler Oriola's operations spurred an extensive discussion on the up-to-datedness and sufficiency of the regulation on medicines distribution and the crisis preparedness of the distribution channel. PIF participated in the discussion but the solutions were postponed to the year 2018.



Transparent cooperation between pharmaceutical companies and healthcare professionals

In 2017, the information on the cooperation and related transfer of value between healthcare professionals and our member companies was published for the second time. The reports published by the companies show the cooperation parties and forms and also the economic value of the such cooperation. 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. **Here, the pharmaceutical industry is a pioneer of openness in times when the society around us imposes increasing transparency demands on responsible actors.** 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.

Networking opportunities for the young

Late 2017 saw the fourth edition of the networking programme called Pharma Industry Future Stars, implemented in collaboration with the member companies. The programme provided students in universities and those of applied sciences with the chance to familiarise themselves with the pharmaceutical industry and its career opportunities.

“Healthcare cannot evolve without the healthcare professionals and the pharmaceutical companies that develop pharmacotherapies”



5 PIF Board and staff

Board of Pharma Industry Finland in 2017:

Kerkola Päivi, Chair
Ekholm-Wenberg Nina
Färkkilä Niilo
Gerber Olaf
Gylvin Titus
Hautalahti Marco
Iles Matthew
Lehto Petri
Liljeroos Jyrki
Marika Murto
Solomon Sabena
Suomela Marjukka
Tolonen Ilpo
Viitanen Antti
Vuola Jenni
Merikallio Jussi, secretary
Mellin Riitta, secretary

Pfizer Oy
AstraZeneca Oy
Amgen AB, Finnish branch (as of 27 April 2017)
Bayer Oy
Roche Oy (until 31 July 2017)
Biogen International GmbH
Takeda Oy
MSD Finland Oy (as of 27 April 2017)
Santen Oy
Amgen AB, Finnish branch (until 31 March 2017)
GlaxoSmithKline Oy (as of 15 November 2017)
Ferring Lääkkeet Oy
MSD Finland Oy (until 7.4.2017)
Novartis Finland Oy
Sanofi Oy
Pharma Industry Finland (until 6 October 2017)
Pharma Industry Finland (as of 9 October 2017)

Pharma Industry Finland PIF staff in 2017:

Aitlahti Tiina

Legal counsel (return from parental leave on 14 August 2017)

Bengtström Mia

Senior advisor

Gohlke-Kokkonen Maija

Senior advisor

Labart Laura

Senior advisor

Laurila Jaakko

Senior advisor

Mellin Riitta

acting General Manager (as of 9 October 2017)

Merikallio Jussi

General Manager (until 6 October 2017)

Mänttari Anna-Kaisa

Communications Manager (until 23 April 2017)

Mäntylä Riitta

Executive Assistant

Rinta Sirpa

Director, Pharmaceutical policy

Satti Tiina

Senior advisor (return from parental leave on 31 August, until 29 October 2017)

Tamminen Nadia

Analyst

Tenovuo Juliana

Legal counsel (until 30 June 2017)

Tick Marjut

Communications coordinator

Udd Tarja

Assistant



LÄÄKETEOLLISUUS
PHARMA INDUSTRY FINLAND

Porkkalankatu 1, 00180 Helsinki - PL/P.O. Box 206, 00181 Helsinki

Puh./Tel. +358 9 6150 4900

Sähköposti: etunimi.sukunimi@laaketeollisuus.fi - Email: firstname.lastname@pif.fi

www.laaketeollisuus.fi - www.pif.fi