



Toimintakertomus Annual Report

2020

Lääketeollisuus
Pharma Industry Finland



Sisälllys

- 3 Johdanto
- 6 Arvoa potilaille näyttöön perustuvalla lääketieteellä
- 8 Arvoa yhteiskunnalle vähentämällä sairauksien aiheuttamaa taakkaa ja tuottavuuden menetystä
- 11 Talouskasvua innovaatioiden, tutkimuksen ja yhteistyön kautta
- 13 Edistämme vastuullista ja läpinäkyvää toimintaa
- 15 Antamamme viralliset lausunnot ja kannanotot
- 17 Henkilökunta ja hallitus
- 18 Jäsenyytemme eri järjestöissä
- 18 Muutokset jäsenkunnassamme

Contents

- 20 Introduction
- 23 Value to patients through evidence-based medicine
- 25 Value to society through reduced burden caused by diseases and smaller loss of productivity
- 28 Economic growth through innovations, research and cooperation
- 30 Promoting responsible and transparent operations
- 32 Official statements and opinions issued by PIF
- 34 The PIF staff and board members
- 35 PIF membership in various organisations
- 35 Membership changes

Johdanto

Poikkeuksien vuosi

Vuosi sitten tammikuussa ei varmaan juuri kukaan osannut odottaa, kuinka poikkeukselliset ajat edessämme olisi. Kuulimme vasta ensimmäisiä uutisia koronaviruksesta ja jo maaliskuussa siirryimme valmiuslain kautta poikkeusoloihin.

Koko yhteiskunta on joutunut muuttamaan toimintaansa. Epävarmuutta on ollut pakko oppia sietämään. Niin kansalaisia yksilöinä kuin koko maamme on koeteltu monella tapaa.

Koronakriisin myötä lääketeollisuuden rooli ratkaisun avaimien ja toivon tuojana nousi vahvasti esiin. Alamme on ennennäkemättömällä tavalla ollut kehittämässä tehokkaita ja turvallisia rokotteita sekä käynnistämässä rokotteiden valmistusta mahdollisimman nopeasti.

Kriisi on vauhdittanut myös uudistamaan työelämäämme. Suomalaisessakin yhteiskunnassa on otettu todellinen digiloikka, kun ihmisten välisiä kontakteja vältettiin. Yhdistyksemme osalta tämä tarkoitti käytännössä toimintamme siirtämistä etätöihin, etäkokouksiin ja

etätapaamisiin yhdessä yössä. Miten koronapotilaita voidaan hoitaa ja ihmishenkiä pelastaa? Miten mahdollistamme koronarokotteiden saatavuuden nopeasti ja turvallisesti kaikkialla maailmassa?

Toimijoiden välinen yhteistyö avainasemassa

Yhteistyö on noussut kuluneen vuoden aikana keskeiseksi tekijäksi ratkaisuja etsittäessä ja koronavirusta vastaan taisteltaessa. Lääkeyritysten tutkijat ja akateeminen yhteisö tiivistivät tietojen vaihtoa ja loivat uudenlaisia yhteistyömuotoja etsiessään sinnikkäästi hoitoja ja rokotteita. Eikä turhaan, sillä tätä toimintakertomusta kirjoittaessa jo useampi rokote on saanut myyntiluvan, rokotukset ovat käynnistyneet ja tuotantokapasiteettia kasvatetaan kovaa vauhtia jopa kilpailijarajat ylittäen.

Myös viranomaiset ovat niin EU:n tasolla kuin kansallisella tasolla tehneet kaikkensa nopeuttaakseen rokotteiden käyttöönottoa siirtymällä myyntilupaprosesseissa ns. nopeutettuihin joustaviin menettelyihin.



Sanna Lauslahti,
toimitusjohtaja

Lääketeollisuuden merkitys kasvaa myös tulevaisuudessa. Sen voidaan nähdä yhdessä muiden terveysalan toimijoiden kanssa olevan yksi mahdollisista Suomen kasvun ajureista.



Yhteistyön merkitys ja voima on todistettu kriisin aikana myös lääkehuollon varmistamisessa poikkeusolojen valitessa. Lääkeyritykset, viranomaiset ja koko lääkkeiden toimitusketju on toiminut tiiviinä rintamana ja varmistanut lääkkeiden saatavuuden suomalaisille tilanteessa, jossa maiden rajat menivät kiinni, rekat seisoivat rajoilla laivasta odottamassa, ja jossa vientikieltojen uhat kasvoivat.

Haluamme kiittää kaikkia yhteistyökumppaneitamme ja jäsenyhtiöitämme, joissa on kuluneena vuonna tehty todellisia ihmetekoja suomalaisten potilaiden hyvän ja häiriöttömän hoidon varmistamiseksi.

Tulevaisuuden askelmerkkejä tarvitaan

Kriisin keskellä ja sitä ennen on Suomessa ja Euroopassa määritelty myös lääkeasioiden kehittämisen tulevaisuuden askelmerkkejä.

Lääkeasioiden tiekarttaan kohdennettiin syksyllä 12 miljoonaa euroa lääkeasioiden uudistamiseksi. Terveystieteiden johtaminen tiedolla etenee omaa vakaata rataansa, mistä erinomainen esimerkki on eduskunnan laaturekisteritoimintaan myöntämä lisärahoitus. Lääkkeiden arvon osoittaminen yhteiskunnalle ja potilaalle on ollut myös yhdistyksemme toiminnan keskiössä. Olemme päivittäneet kuluneen vuoden aikana Lääkkeen arvo -raporttiamme, joka avaa lääkkeiden merkitystä investointina terveyteen ja ihmisiin. Lääkkeet tuleekin nähdä entistä selkeämmin kuluerän sijaan investointina, jolla on laajat positiiviset vaikutukset.

Terveysalan kasvustrategialle laadittiin niin ikään uusi tiekartta, jota viedään käytäntöön nyt pitkäjänteisesti ministeriöiden ja laajan toimijakentän yhteistyönä. Osana tätä työtä yhdistyksemme valmisteli yhteistyössä Elinkeinoelämän tutkimuslaitoksen kanssa raportin, joka

kuvaavaa laajasti terveysalan merkitystä ja jalanjälkeä suomalaisessa yhteiskunnassa.

Lääketeollisuuden merkitys kasvaa myös tulevaisuudessa. Sen voidaan nähdä yhdessä muiden terveysalan toimijoiden kanssa olevan yksi mahdollisista Suomen kasvun ajureista. Yhdistyksemme vuosittaisen investointikyselyn mukaan lääkeyritysten investoinnit kasvoivat vuonna 2020 jopa 39 % vuoden takaiseen lukuun verrattuna. Investointeja tehtiin Suomeen yhteensä 330 miljoonalla eurolla vuonna 2020, kun vastaava luku vuonna 2019 oli 238 miljoonaa euroa. Yritykset arvioivat investointien kasvun jatkuvan myös tulevina vuosina.

Tämä kertoo siitä, että toimintaympäristön kehittämiseen tehdyt panostukset ovat kasvattaneet Suomen kiinnostavuutta investointikohteena.

Koronan jälkeen on uuden aika

Lääketeollisuus ry:n tavoite on olla mukana rakentamassa yhdessä tulevaisuuden vaikuttavaa terveydenhuoltoa. Haluamme toimia aitona kumppanina ja ratkaisujen tarjoajana. Haluamme vahvistaa rooliaamme yhteiskunnassamme, rakentaa uusia yhteistyömuotoja ja aivan uudenlaisia verkostoja.

Haluamme myös olla aktiivinen yhteiskunnallinen keskustelija sekä osaltamme vaikuttaa siihen, että suomalaiset saisivat luotettavaa ja ajankohtaista tietoa lääkealaan liittyvissä asioissa. Olemmekin yhdistyksessämme panostaneet viestintäämme - myös kansalaisille suunnattuun viestintään aiempaa enemmän. Julkinen kiinnostus alammme kohtaa on noussut kriisin myötä uudelle tasolle ja luonut meille hyvän mahdollisuuden kertoa alastamme entistä aktiivisemmin.

Yhdistyksemme mainetutkimus kertoo juuri tästä – yhteistyöstä ja ratkaisulähtöisestä toiminnasta. Roolimme vaikuttajana on vahvistunut. Sidosryhmämme antoivat erinomaisen arvonsanan yhdistyksemme toiminnalle: 3,95 (1–5). Tämä kertoo myös siitä, että meihin luotetaan yhteistyökumppanina ja toimintaamme arvostetaan.

Tulevaisuuden rakentaminen on alamme vahva painopiste tänäkin vuonna. Sosiaali- ja terveydenhuollon rakenteita ja rahoitusta uudistetaan ja lääkehuolto nähdään olennaisena

osana palvelujärjestelmää. Olemme mukana toimintaympäristön kehittämisessä niin EU-lääkestrategian myötä EU:ssa, terveysalan kasvustrategian ja lääkeasioiden tietokartan toimeenpanossa kansallisella tasolla sekä mukana keskustelemassa alueellisesti terveysalan mahdollisuuksista kuntavaalien alla.

Alkavan vuoden aikana päivitämme strategiaamme vastaamaan toimintaympäristön muutoksia. Korona jättää jälkensä: se on jo nopeuttanut muutoksia, tuonut uusia haasteita kuten hoitovelan sekä muuttanut toimintamalleja aikaisempaa joustavammiksi ja suoremiksi. Yhteistyö toimijoiden välillä on tiivistynyt ja digitaalisuus on tullut jäädäkseen. Toivottavasti koronan jälkeiseen aikaan otetaan mukaan näitä uusia toimintatapoja ja -malleja.

Töitä riittää sairauksien voittamiseksi, ja myös siinä, että saamme jokaiselle suomalaiselle potilaalle juuri hänelle parhaan hoidon ilman mutkia tai viiveettä. Meillä on lukuisia sairauksia, joita emme ole vielä kyenneet voittamaan. Siksi lääketutkimuksen on jatkuttava, jotta parantava hoito löytyisi niistä tarvitseville. Tutkimus luo toivoa myös heille, joilla sitä ei vielä ole.

Lähtökohdat tulevaisuuteen ovat hyvät. Vielä hetken tulemme elämään poikkeustilanteessa ennen kuin kaikki on rokotettu. Rakennetaan yhdessä hyvinvointia ja parempaa tulevaisuutta.



Painopiste I

Arvoa potilaille näyttöön perustuvalla lääketieteellä

Lääketiede kehittyy ja uusilla vaikuttavilla lääkeinnovaatioilla voidaan tuottaa ihmisille terveyttä ja hyvinvointia. Niiden yhdenvertaista saatavuutta ovat heikentäneet sekä kauan kesken ollut lääkkeiden rahoituskanavauudistus että lääkkeiden hoidollisen ja taloudellisen arvon (HTA) arvioinnin hidas kehittäminen.

Marinin hallitus uudistaa lääkeasioita sosiaali- ja terveysministeriön Lääkeasioiden tiekartan pohjalta. Teimme osaltamme töitä tiekartan käynnistämisen ja sen vaatiman rahoituksen puolesta. Huhtikuussa uudistuksille saatiin koko hallituskauden kehysbudjetti ja ministeri Pekonen käynnisti työt syyskuussa. Ministeriö priorisoi mm. HTA-kehittämisen, saatavuuden ja lääketiedon sekä apteekki-talouden kehittämiseen tähtäävän valmistelun.

Vaikutimme priorisointiin erityisesti HTA- ja rahoitus-toimien sekä saatavuuden näkökulmasta. Nykyistä HTA-arviointia tulee harmonisoida eri kanavissa ja lopulta yhdistää. Tällä voidaan vähentää potilaiden eriarvoisuutta vaikuttavan lääkehoidon saatavuudessa ja sujuvoittaa pienen maamme viranomaistoimintaa.

Fimean erityislupakäytännöt ovat aiheuttaneet haasteita niiden valmisteen saatavuuteen, joita ei ole tuotu Suomessa markkinoille. Selvitimme yhdessä viranomais-ten kanssa mahdollisuuksia tilanteen korjaamiseksi erityisesti Compassionate use -sääntelyn avulla. Työ jatkuu vuonna 2021.

Edistimme myös mm. yhdistelmähoitojen ja harvinais-lääkkeiden käyttöönottoa, kehitimme ehdollisen korvata-avuuden menettelytapoja sekä rokotteiden arviointi- ja hankintaprosesseja sekä kävimme keskustelua edistyneitä lääkinällisiä hoitoja koskevista kysymyksistä.

Uusi kansallinen prosessi sairaalalääkkeille



Sairaalalääkkeiden HTA-arviointi- ja suositusprosessin epäkohdat ovat selvät.

Hidas prosessi ei palvele sairaanhoitopiirejä lääkkeiden käyttöönottoa koskevassa päätöksenteossa, ei myöskään potilaita.



HTA-resurssit eivät riitä, minkä vuoksi lääkeyritys ei pysty ennakoimaan, miten uutta lääketta arvioidaan, kuka sen tekee ja millä aikatauluilla, vai arvioidaanko ollenkaan. Myös hallitun käyttöönoton sopimusten leistyminen sairaaloissa haastaa prosessia.



Sairaanhoitopiirit ja sosiaali- ja terveysmi-nisteriö julkaisivat syksyllä suunnitelman sairaanhoitopiirien yhteisestä kansallisesta hintaneuvottelusta ja päätöksenteosta. Se koskee Palkon ehdollisen suosituksen saa-neita sairaalalääkkeitä.



Me olimme mukana prosessin toimintatapojen ja reunaehto-ten valmistelussa.

Ensimmäisiä valmisteita prosessiin odotetaan vuoden 2021 puolella.

Eurooppalainen ja pohjoismainen HTA-työ

EU:n komission asetusehdotuksen terveysteknologian arvioinnista piti johtaa päällekkäisen työn vähentymiseen jäsenvaltioissa. Tämä olisi ollut tärkeää Suomen kaltaisessa pienessä maassa. Alkuperäisen tavoitteen toteutuminen näyttää kovin epävarmalta. Ratkaisut EU-tasolla tehdään vuonna 2021.

Suomen, Ruotsin ja Norjan HTA-viranomaiset tekevät alueellista yhteistyötä, joka tarjoaa lääkeyrityksille mahdollisuuden sairaalalääkkeiden vapaaehtoiisiin pilottiarviointeihin. Viime vuonna tehtiin yksi yhteinen arviointi.

Koronapandemia asetti lääkkeiden saatavuuden koetukselle

Koronapandemian myötä lääkkeiden kansainvälinen saatavuus oli kovalla koetuksella. Sitä haastoi mm. rajojen sulkeutuminen, tuotanto- ja kuljetuskapasiteetin väheneminen, kuljettajien koronakaranteenit ja lisääntyvä protektionismi. Terveystieteiden lisäntyvät tarpeet kohdistuivat meillä ja muualla samoihin tehohoito- ja astmalääkkeisiin. Välitimme aktiivisesti kansainvälistä tietoa suomalaisille ja Suomesta EU-tasolle. Kansallinen velvoitevarastointilakimme toimi puskurina ja vähensi potilaille saakka näkyviä puutteita. Nopea viranomais toiminta kipu- ja kuumelääkkeiden hamstrauksen estämiseksi oli kuitenkin tarpeen.

Työmme lääkkeiden saatavuusongelmien ratkaisemiseksi oli aktiivista myös laajemmin. Talouspaineet ovat lisänneet lääkkeiden globaaleja saatavuushäiriöitä, kun yritykset ovat keskittäneet lääkkeiden valmistusta ja samaan aikaan sairaalat ja viranomaiset ovat lisänneet markkinaheilahteluja yhä tiukemmilla hankinta- ja korvattavuussäännöillä. Kokosimme syksyllä alan toimijat ja viranomaiset jo toiseen Lääkealan saatavuusfoorumiin. Pidimme kaikki tiiviin yhteistyön jatkamista tärkeänä, jotta lääkkeiden mahdollisimman hyvä saatavuus suomalaisille voidaan varmistaa. Työ jatkuu vuonna 2021.

Terveystieteiden materiaalista varautumista on ryhdytty selvittämään huoltovarmuuskulmasta ja koronavuosi lisäsi vauhtia. Korostimme selvityksessä lääkkeiden velvoitevarastointilain uudistustarvetta. Laki on vanhentunut ja yksityiskohdiltaan ylimitoitettu. Työ saatiin priorisoitua myös lääkeasioiden uudistuksessa STM:ssä. Lain uudistaminen siirtyi kuitenkin tuleville vuosille.

EU:n lääkelainsäädäntöä avataan – monivuotinen prosessi käynnistyy

Keskustelimme kansallisten toimijoiden kanssa Suomen tavoitteista EU:n lääkestrategiassa, erityisesti tarpeista kehittää EU-läkelainsäädäntöä lääkkeiden saatavuuden, myyntilupa- ja tutkimusvaatimusten osalta sekä harvinais- ja lastenlääkkeistä ja lääkekehityksen kannusteista.





Painopiste II

Arvoa yhteiskunnalle vähentämällä sairauksien aiheuttamaa taakkaa ja tuottavuuden menetystä

Terveystieteiden tutkimuksessa koronakriisi johti mittavaan hoito-velkaan, kun hoitoresursseja allokoitiin koronapotilaille. Muiden potilaiden hoito viivästyi. Tilanne jatkuu edelleen. Koronakriisi osoitti myös lääketeollisuuden kriittisen roolin yhteiskunnan toimintakyvyn kannalta. Tieteen ja uusien teknologioiden merkitys kasvoi, samoin kiinnostus lääketeollisuuden toimintoihin ja myyntilupajärjestelmiä kohtaan. Olimme aktiivisia koronarokotteisiin liittyvissä kysymyksissä. Keräsimme ja välitimme tietoa tutkimuksen ja tuotekehityksen, tuotannon ja logistiikan sekä EU:n hankintojen kehityksestä. Vaikutimme kansallisen rokotus- ja hankintastrategian valmisteluun. Ensimmäisen koronarokotteen myyntilupa saatiin EU:ssa juuri ennen joulua, ja sen jakelu Suomessa käynnistyi jo joulunpyhinä. Laajemmin rokotusstrategian toimeenpano siirtyi seuraavalle vuodelle.

Lääkehoidon rahoitus

Korostimme sosiaali- ja terveydenhuollon uudistuksen valmistelussa erityisesti tiedolla johtamista ja vaikuttavuutta. Joulukuussa annetun lakiesityksen käsittely alkaa eduskunnassa vuoden vaihteen jälkeen.

Lääkehoito ja rokotteet ovat investointi ihmisten terveyteen ja yhteiskuntaan, ja niiden merkitystä tulee kasvattaa terveydenhuollossa. Sen vuoksi myös niiden kustannuksia ja vaikuttavuutta tulee seurata systemaattisesti.

Lääkehoito on keskeinen osa potilaan kokonaisvaltaista hoitoa. Hyvällä lääkeshoidolla luodaan terveyttä ja hyvinvointia, lisätään elinuosia ja parannetaan työ- ja

toimintakykyä. Lääkkeiden kokonaisrahoitus, rahoitusjärjestelmien joustavuus ja niiden kehittäminen tarpeiden muuttuessa ovat keskeisiä elementtejä hyvän lääkehoidon varmistamiseksi.

Keskustelimme sidosryhmiemme kanssa paljon lääkerahoituksesta ja sen kehittämisestä. Järjestimme laajan lääkerahoitusta ja terveydenhuollon priorisointia koskevan sidosryhmäseminaarin. Kartoitimme valmiuksia lisätä rahoituksen kohdentamisessa vaikuttavuusperusteisuutta tai annuiteettia. Pohdimme myös lääkkeiden rahoituslähteitä. Viestimme Lääkkeen arvo -selvityksemme avulla lääkehoidon kehittymisen arvosta yhteiskunnalle. Vuoden lopulla valmistui Lääketeollisuuden tutkimussäätiön rahoittama selvitys vaikuttavuusperusteisista rahoitusmalleista. Tuotimme myös keskustelualoitteen lääkerahoituksen kehittämisestä. Keskustelu rahoituksen kehittämisestä jatkuu seuraavana vuonna.

Lokakuussa Marinin hallitus ilmoitti sote-uudistukseen liittyen myös monikanavarahoituksen purkamista koskevan parlamentaarisen keskustelun käynnistämisestä tällä

hallituskaudella. Sosiaali- ja terveysministeriö käynnisti sen pohjaksi virkamiesvalmistelun myös lääkerahoituksesta. Lääkkeiden nykyistä kaksikanavaista rahoitusta koskevat vaihtoehdot nousevat laajemmin julkiseen keskusteluun vasta tänä vuonna.

Rahoituskanavia koskevien ratkaisujen pitkittymisestä huolimatta pidimme jatkuvasti esillä myös tarvetta kehittää mm. yhdistelmähoitojen, harvinaislääkkeiden ja erityislupa- valmisteiden käyttöönottoa.

Huhtikuussa Marinin hallitus päätti rahoittaa osan hoitajamitoituksen muutoksesta vuonna 2023 tehostamalla lääkehuoltoa. Edistimme säästöjen keinovalikoimaa koskevassa keskustelussa lääkeasioiden tiekartan laajaa hyödyntämistä. Keinovalikoiman valmistelu alkaa vuonna 2021.

Edistimme luotettavan informaation saatavuutta ja hoitoa tukevia palveluita käymällä sidosryhmien kanssa keskustelua hoitajien koulutusmahdollisuuksien ja lääkeinformaation laajentamisesta.



Hyvällä lääkehoidolla luodaan terveyttä ja hyvinvointia, lisätään elinvuosia ja parannetaan työ- ja toimintakykyä.



Sairauden hoidon vaikuttavuuden arviointi

Jatkoimme työtämme laatu- ja vaikuttavuusrekistereiden kanssa hoitojen vaikuttavuusnäyttöä edistävien rakenteiden vahvistamiseksi. Edistimme myös niiden rahoitusta.

Tiedolla johtamiseen ja palvelujärjestelmän ohjaukseen on syntymässä laaturekistereitä ja muita terveydenhuollon mittareita. Osallistuimme aktiivisesti THL:n laaturekisterityöhön.

Hoidon vaikuttavuutta tulee tarkastella kokonaisuutena, hoitoprosessin näkökulmasta ja lääkehoitoa osana sitä.

Aikuisten ja lasten rokottautuminen on tärkeää

Nostimme viranomaisten kanssa käydyissä keskusteluissa ja eduskunnassa esiin kansallisen rokotusohjelman asemaa ja sen rahoituksen turvaamista, ja erityisesti aikuisten rokottautumista edistäviä keinoja. Rokotteet ehkäisevät tehokkaasti vakavia tauteja, niiden jälkitauteja ja komplikaatioita. Rokottautuminen on kustannusvaikuttavuudeltaan yksi parhaista keinoista ylläpitää terveyttä, hyvinvointia ja työkykyä. Teimme töitä erityisesti sähköisen rokotuskortin edistämisessä.



Taloukasvua innovaatioiden, tutkimuksen ja yhteistyön kautta

Terveysalan tutkimus- ja innovaatiotoiminnan kasvustrategian uusi tiekartta vuosille 2020–2023 julkaistiin joulukuussa. Teimme töitä sidosryhmiemme kanssa yhteisen tahtotilan luomiseksi keskeisistä asioista. Tiekartan vahvistaminen kertoo, että myös nykyinen hallitus on sitoutunut terveysalaan ja sen kasvupotentiaaliin.

Terveysalan kasvustrategiassa on luotu visio Suomen tulevaisuudesta kansainvälisesti tunnettuna terveysalan tutkimuksen ja innovaatiotoiminnan edelläkävijänä. Strategian toimeenpano on perustunut opetus- ja kulttuuriministeriön, sosiaali- ja terveysministeriön sekä työ- ja elinkeinoministeriön kiinteään yhteistyöhön sekä ministeriöiden ja laajan sidosryhmäjoukon yhteistyöhön.

Toimiva tutkimusekosysteemi perustuu mahdollistavaan lainsäädäntöön, riittäviin resursseihin ja rahoitukseen, sosiaali- ja terveydenhuollon rakenteisiin sekä osaamiseen tutkimustoiminnassa.

Nostimme esiin alamme potentiaalia toimia kasvun moottorina. Tämä on mahdollista esim. tutkimuksen, tuotannon, innovaatiotoiminnan ja korkean osaamisen työpaikkojen kautta. Olimme myös valmistelemassa tuotantotoimintaa koskevaa VTT:n esiselvitystä, jossa tarkastellaan

myös lääke- ja rokotetuotannon lisäämismahdollisuuksia Suomessa.

Keskustelussa EU:n koronaelvytysrahoituksen ohjaamisesta pidimme tärkeänä ohjata TKI-näkökulman puitteissa rahoitusta terveysalan kasvustrategian kannalta hyödyllisiin kokonaisuuksiin.

Haluamme lisätä kansainvälisiä tutkimusinvestointeja Suomeen. Sen vuoksi teemme töitä lisätäksemme kansainvälistä kliinistä lääketutkimusta Suomessa, mikä edellyttää toimintaympäristön kilpailukyvyyn parantamista.

Toimimme yhdessä sidosryhmiemme kanssa tutkimustoiminnan rahoitushaasteiden ratkaisemiseksi, mm. kliinisen lääketutkimuksen vetoomusryhmässä. Käynnistimme keskustelua tutkimusekosysteemin kehittämisestä sote-rakenteissa, vaikka asia nousee sote-uudistuksen lainsäädäntövalmistelussa esiin vasta seuraavana vuonna.

Uudistimme vuoden aikana myös sidosryhmäyhteistyömme tutkimusasioissa. Uusi lääketutkimus- ja kilpailukykyryhmä perustettiin alkuvuonna ja aktiivinen toiminta käynnistyi syksyn aikana.



Teimme töitä sidosryhmiemme kanssa yhteisen tahtotilan luomiseksi keskeisistä asioista.

Tutkimusta potilaan tietosuojaa kunnioittaen

Terveysalan kasvustrategian aiemmassa tiekartassa oli sovittu paljon sellaisia asioita, jotka ovat vielä edelleen kesken. Teimme töitä niiden toimeenpanemiseksi.

Sote-tiedon tietoturvallista toisiokäyttöä koskeva laki loi Suomelle mahdollisuuden nousta kansainvälisesti korkea-tasoisen lääke- ja rekisteritutkimuksen kärkimaaksi. Lain myötä saimme ”yhden luukun” hakemus- ja käsittelyperiaatteen, mikä on olennainen osa toimivaa rekisteritutkimusympäristöä. Uuden lupaviranomaisen Findatan toiminta käynnistyi vuoden 2019 lopulla, ja olimme mukana sen toimintaan liittyvissä työryhmissä.

Edistimme tietosuojalain tutkimusmyönteisiä tulkintoja. Tulkinnat koskivat erityisesti sitä, miten henkilötietoja tulee ja voi käyttää lääkeyritysten tekemässä tieteellisessä tutkimuksessa. Toimme esiin myös terveystietojen digitaalisen tutkimuskäytön mukanaan tuomia hyötyjä potilaille ja yhteiskunnalle.

Terveystiedon hyödyntämistä tutkimus- ja innovaatio-toiminnassa on kehitettävä edelleen ja siksi pidimme esillä rekisteritutkimuksen merkitystä ja Suomen mahdollisuutta toimia terveystutkimuksen mallimaana. Tämä edellyttää kuitenkin riittävää rahoitusta, mahdollistavaa lainsäädäntöä, huippuosaamisen varmistamista ja ennen kaikkea kansalaisten luottamusta sekä tutkimukseen että terveydenhuoltojärjestelmään.



Suomalaiset biopankit toimivat kansallisena kokonaisuutena, johon on kytketty kattavasti terveystietoa. Tämä tekee siitä kiinnostavan myös kansainvälisesti. Biopankkilainsäädäntöä ollaan uudistamassa vastaamaan tietosuojalakia. Osallistuimme lain uudistamisen ja genomilain valmisteluun. Lakiesitysten antaminen eduskunnalle siirtyi vuodelle 2021.

Edistimme myös EU:n lääketutkimusasetuksen kansallista toimeenpanoa lääketutkimuslain valmistelussa. Lakiesitys annettiin eduskunnalle vuoden alussa, mutta

sen hyväksyntä jäi vielä vuodenvaihteessa kesken. Uusi laki toisi nykyistä sujuvammasta arviointiprosessista ja yhden kansallisen eettisen toimikunnan.

Käynnistimme tutkivan lääkealan ja terveysteknologia-alan taloudellista jalanjälkeä koskevan ETLA:n raportin valmistelun. Raportin julkaisu siirtyi vuoden 2021 puolelle.

Edistimme osaltamme myös syöpä-, neuro-, genomi- ja lääkekehityskeskusten toiminnan käynnistymistä.



Painopiste IV

Edistämme vastuullista ja läpinäkyvää toimintaa

Vastuullisuus on olennainen osa lääketeollisuuden toimintaa. Yhteiskunta, viranomaiset ja sidosryhmät kautta linjan haastavat alaamme vastuullisuusnäkökulmasta jatkuvasti ja yrityksemme panostavat siihen merkittävästi.

Koska vastuullisuus on osa jokapäiväistä työtä lääketeollisuudessa, on sitä tärkeää tuoda systemaattisesti esille myös yhdistyksen toimesta. Niinpä kuluneena vuonna laadimme ensimmäisen vastuullisuusviestinnän suunnitelmamme ja nostimme vastuullisuusnäkökulmaa entistä vahvemmin esiin viestinnässämme.

Viestinnässämme nostamme jatkossa vahvemmin esille yhteiskunnallista vastuutamme ja ympäristövastuutamme. Sen lisäksi jatkamme lääketurvallisuuteen, eettiseen markkinointiin ja toiminnan läpinäkyvyyteen liittyviä vastuullisuusteemoja.

Työ lääkeväärennösten torjumiseksi jatkui

Lääkeväärennös on aina riski terveydelle. Suomeen lääkeväärennöksiä päätyy erityisesti matkailijoiden tuomina tai internetin kautta laittomista verkkoapteeekeista tilattuina.

Koska vastuullisuus on osa jokapäiväistä työtä lääketeollisuudessa, on sitä tärkeää tuoda systemaattisesti esille myös yhdistyksen toimesta.





Väärennösten pääsy lailliseen jakeluketjuun eli tukku-kauppaan, sairaaloihin ja apteekkeihin estetään EU:n laajuisella lääkevarmennusjärjestelmällä, mikä parantaa potilaiden mahdollisuutta käyttää lääkkeitä turvallisesti. Osallistuimme Suomessa järjestelmää hallinnoivan Suomen Lääkevarmennus Oy:n toimintaan.

Lääkeyritysten ja terveydenhuollon ammattilaisten yhteistyö läpinäkyväksi

Koronapandemialla on ollut merkittävät vaikutukset lääkeyritysten ja terveydenhuollon ammattilaisten väliseen yhteistyöhön. Lääkemarkkinoinnin osalta vaikutukset ovat olleet kahtalaiset. Hyvin varhaisessa vaiheessa keväällä suositelimme, että jäsenyritykset pidättäytyvät kokonaan vierailuista terveydenhuollon yksiköihin ja terveydenhuollon henkilöstön tapaamisista. Tämän seurauksena lääkkeiden markkinointitapahtumat ja -tapaamiset lähes pysähtyivät.

Viruksen leviämisen laantuessa ja akuutin tilanteen helpotuksessa ohjeistimme, mitä tulisi ottaa huomioon virtuaalisesti toteutetuissa lääke-esittelyissä ja koulutustilaisuuksissa, joita on toki jossain määrin järjestetty jo aiemminkin. Eettisten ohjeiden periaatteet ja säännöt sovitettiin yhä selvemmin myös digitaaliseen toimintaympäristöön.

Jäsenyrityksemme julkistavat vuosittain tiedot terveydenhuollon ammattilaisten kanssa tekemästään yhteistyöstä ja siihen liittyvistä taloudellisista sidonnaisuuksista. Yritysten tiedoista selviää yhteistyötahojen ja -muotojen lisäksi sen taloudellinen arvo. Yhteistyön julkistaminen tekee näkyväksi sen, ettei terveydenhuolto voi kehittyä ilman terveydenhuollon ammattilaisten ja lääkehoitoja kehittävien lääkeyritysten välistä yhteistyötä.

Toimimme suunnannäyttäjänä toimintaympäristössä, jossa toimijoilta odotetaan yhä läpinäkyvämpää toimintaa. Julkistaminen täydentää jo kymmenien vuosien ajan jatkunutta lääketeollisuuden omavalvontaa, joka on määritelty Lääketeollisuus ry:n Eettisissä ohjeissa.



Antamamme viralliset lausunnot ja kannanotot



Lausuntomme eduskunnalle

Kunta- ja terveysjaostolle

- Lausunto hallituksen esityksestä eduskunnalle valtion talousarvioksi vuodelle 2021 (29.10.2020)

Lakivaliokunnalle

- Lausunto hallituksen esityksestä eduskunnalle laiksi kliinisestä lääketutkimuksesta sekä eräksi siihen liittyviksi laeiksi (24.4.2020)

Sosiaali- ja terveysvaliokunnalle

- Kommentit julkiset talouden suunnitelmasta 2021 – 2024 (5.5.2020)
- Lausunto hallituksen esityksestä eduskunnalle laeiksi lääkelain, lääkkeiden velvoitevarastoinnista annetun lain ja tartuntalain muuttamisesta (4.6.2020)

- Lausunto hallituksen esityksestä eduskunnalle Kansainvälisen rokoteinstituutin perustamisesta tehdyn sopimuksen hyväksymiseksi ja voimaansaattamiseksi (15.6.2020)
- Lausunto hallituksen esityksestä eduskunnalle laiksi kliinisestä lääketutkimuksesta sekä eräksi siihen liittyviksi laeiksi (HE 18/2020) (17.9.2020)
- Lausunto HE-luonnoksesta laiksi Terveiden ja hyvinvoinnin laitoksen kaupallisten rokotetutkimuspalvelujen yhtiöittämisestä (16.11.2020)

Talousvaliokunnalle

- Lausunto HE-luonnoksesta laiksi Terveiden ja hyvinvoinnin laitoksen kaupallisten rokotetutkimuspalvelujen yhtiöittämisestä (16.11.2020)

Lausuntomme ministeriöille

Sosiaali- ja terveysministeriölle

- Lausunto lakiehdotuksesta sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen sähköisestä käsittelystä (16.1.2020)
- Lausunto luonnoksesta hallituksen esitykseksi EU:n lääkinnällisiä laitteita koskevia asetuksia täydentäväksi lainsäädännöksi (20.2.2020)
- Lausunto luonnoksesta hallituksen esitykseksi lääkelain ja eräiden muiden lakien muuttamiseksi (31.3.2020)
- Lausunto ehdotuksesta SOTE-lainsäädännöksi (25.9.2020)
- Lausunto luonnoksesta sosiaali- ja terveysministeriön asetukseksi lääkkeiden hintalautakunnan maksullisista suoritteista (30.10.2020)
- Lausunto Sosiaali- ja terveysministeriön asetuksesta Sosiaali- ja terveysalan tietolupaviranomaisen suoritteiden maksullisuudesta (6.11.2020)

- Lausunto luonnoksesta hallituksen esitykseksi lääkelain muuttamisesta sekä siihen liittyvistä asetusmuutoksista perustelumuistioineen (20.11.2020)
- Lausunto asetusluonnoksesta sote-tiedon toisiokäytön aineistokuvauksista (5.12.2020)
- Lausunto luonnoksesta Tukijan maksuasetukseksi (8.12.2020)

Työ- ja elinkeinoministeriölle

- Lausunto kaupan toimialan tulevaisuusselonteosta (22.5.2020)

Lausuntomme ministeriöiden alaisille virastoille

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimealle

- Lausunto tuotevirheiden ja lääkeväärennysepäilyjen ilmoittamista koskevan Fimean määräyksen uudistustarpeista (31.1.2020)

- Kommentit Fimean Lääkeinformaatiostrategiaan 2021–2026 (9.8.2020)
- Lausunto veripalvelutoimintaa koskevan määräyksen muuttamisesta (16.11.2020)

Sosiaali- ja terveysalan tietolupaviranomaiselle Findatalle

- Lausunto Findatan määräyksestä tietoturvalisesta käyttöympäristöstä (26.6.2020)

Terveysten ja hyvinvoinnin laitokselle

- Lausunto lääkityslistan konseptiin (5.6.2020)

Lausuntomme muille organisaatioille

Euroopan unionin komissiolle

- Lausunto koskien EU:n lääkestrategian tiekarttaa 1.7.2020 ja 15.9.2020
- Lausunto harvinaislääke- ja lastenlääkeasetusten alustavista vaikutusten arvioinnista (14.12.2020)

Henkilökunta ja hallitus

Palveluksessamme olivat toimintavuoden aikana seuraavat henkilöt:

- Aitlahti Tiina
- Bengtström Mia
- Hannonen Emma
- Labart Laura
- Laurila Jaakko
- Lauslahti Sanna
- Mäntylä Riitta
- Rinta Sirpa
- Takkinen Krista (10.8.2020 lähtien)
- Tamminen Nadia
- Tick Marjut (31.3.2020 saakka)
- Tirkkonen Petra
- Udd Tarja

Hallituksemme jäseninä toimivat

- Puheenjohtaja: Antti Viitanen, Novartis Finland Oy
- Nina Ekholm-Wenberg, AstraZeneca Oy
- Mikko Fernström, Biogen Finland Oy
- Niilo Färkkilä, Amgen AB, sivuliike Suomessa
- Thorsten Hein, Bayer Oy
- Matthew Iles, AbbVie Oy
- Päivi Kerkola, Pfizer Oy (11.9.2020 saakka)
- Petri Lehto, MSD Finland Oy
- Jaakko Linna, Novo Nordisk Farma Oy
- Anna Manner-Raappana, Roche Oy
- Tim Schenk, Janssen-Cilag Oy (30.11.2020 lähtien)
- Marjukka Suomela, Ferring Lääkkeet Oy
- Jenni Vuola, Sanofi Oy
- Sihteeri: Sanna Lauslahti

Työvaliokuntamme jäseninä toimivat

- Puheenjohtaja: Antti Viitanen, Novartis Finland Oy
- 1. varapuheenjohtaja: Matthew Iles, AbbVie Oy
- 2. varapuheenjohtaja: Jenni Vuola, Sanofi Oy
- Päivi Kerkola, Pfizer Oy (11.9.2020 saakka)
- Sihteeri: Sanna Lauslahti

Jäsenyytemme eri järjestöissä

Olimme toimintavuoden aikana jäsenenä seuraavissa lääkealan eurooppalaisissa ja kansainvälisissä järjestöissä:

- tutkivan lääketieteellisuuden Euroopan kattojärjestössä EFPIA:ssa
- lääketieteellisuuden kansainvälisessä kattojärjestössä IFPMA:ssa
- itsehoitolääketieteellisuuden Euroopan kattojärjestössä AESGP:ssä

Olimme jäsenenä myös seuraavissa kotimaisissa järjestöissä:

- Elinkeinoelämän keskusliitto
- Kemiateollisuus ry
- Suomen Kaupan liitto

Muutokset jäsenkunnassamme

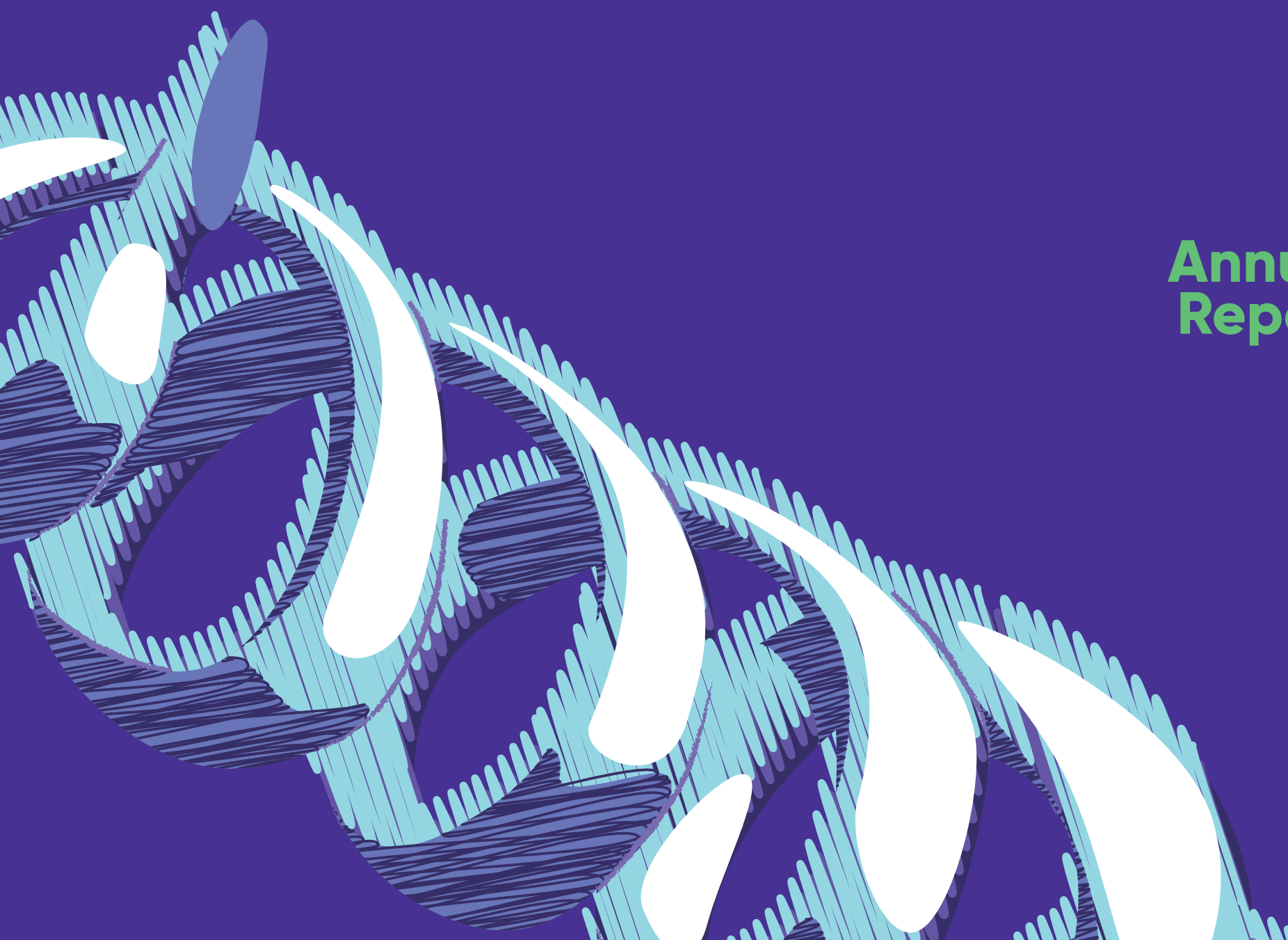
Yhdistyksen jäseneksi hyväksyttiin vuonna 2020 Nanoform Finland Oy. Yhtiön jäsenyys alkoi 1.1.2021.

Yhdistyksestä erosi vuoden aikana Farenta Oy yhtiön fuusioituttua Oriola Finland Oy:hen. Lisäksi Shire Oy fuusioitui Takedan kanssa. Koska yhdistyksemme irtisanomisaika on puoli vuotta, Shire Oy:n ero tulee voimaan vuoden 2021 puolella eli 9.3.2021.

Yhdistyksellämme oli vuoden lopussa 39 jäsenyritystä.

AbbVie Oy
Amgen AB, sivuliike Suomessa
Astellas Pharma filiaal i Finland
AstraZeneca Oy
Bayer Oy
Berlin-Chemie/A. Menarini Suomi Oy
Biocodex Oy
Biogen Finland Oy
Boehringer Ingelheim Finland Ky
Celgene Oy
Crown CRO Oy
Daiichi Sankyo Oncology Nordics ApS
DRA Consulting Oy
Ferring Lääkkeet Oy
Forendo Pharma Oy
GlaxoSmithKline Oy
GlaxoSmithKline Consumer Healthcare Finland Oy
IQVIA RDS Finland Oy

Janssen-Cilag Oy
LEO Pharma Oy
Merck Oy
MSD Finland Oy
Novartis Finland Oy
Novo Nordisk Farma Oy
Oy Bristol-Myers Squibb (Finland) Ab
Oy Eli Lilly Finland Ab
Oy H. Lundbeck Ab
Oy Medfiles Ltd
Oy Swedish Orphan Biovitrum Ab
Pfizer Oy
Roche Oy
Sanofi Oy
Santen Oy
Servier Finland Oy
Shire Finland Oy
Smerud Medical Research Finland Ab/Oy
Takeda Oy
TFS Trial Form Support Oy
UCB Pharma Oy Finland



Annual Report 2020

Lääketeollisuus
Pharma Industry Finland

Introduction

Year of exceptions

In January 2020, only a few, if anybody, could anticipate the exceptional circumstances that were ahead of us. We got the very first news about the Covid-19 virus but already in March we found ourselves in emergency conditions based on the enactment of emergency powers legislation.

The entire Finnish society has had to change its normal mode of operation. We have been forced to cope with uncertainties. Not only the individuals but also the country as a whole has been put to test in many ways.

The Covid-19 pandemic has highlighted and underlined the role of the pharmaceutical industry in providing keys to solutions and reasons for hope. In an unprecedented manner, the industry has contributed to the development of effective and safe vaccines, launching the vaccine production as rapidly as possible.

The crisis has also accelerated the renewal of the world of work. The Finnish society has taken a veritable digital leap as contacts between people are being avoided. For Pharma Industry Finland, this meant that practically all

our activities migrated overnight to the remote working mode, distant meetings and encounters. How to treat corona patients and save lives? How do we make it possible to ensure rapid and safe access to Covid-19 vaccines on global scale?

Cooperative interaction is key

Over the past year, cooperation has become a key factor in the search for solutions and the fight against the Covid-19 virus. Researchers in pharmaceutical companies and the academia intensified their exchange of information and created novel forms of cooperation in the persistent hunt for treatments and vaccines. The effort was not in vain since at the drafting of this Annual Report, several vaccines have got the marketing authorisation, the vaccination campaigns have started and production capacity is rapidly boosted, even across competitor boundaries.

Authorities at the EU and national levels have also done their utmost to speed up the introduction of vaccines by adopting so-called accelerated and flexible procedures in marketing authorisation processes.



Sanna Lauslahti,
Managing Director

The importance of the pharmaceutical industry continues to grow. Together with other health sector actors, it can be seen as one potential driver of growth in Finland.



The significance and power of cooperation has also been witnessed in ensuring the pharmaceutical service under the exceptional circumstances. Pharmaceutical companies, the authorities and the entire medicines delivery chain have worked as a tight front, ensuring the access to medicines for the Finnish people in view of a situation where the national borders closed, the trailer trucks stood at border crossing waiting for shipping and the threat of export bans grew.

We wish to express our deep gratitude to all cooperation partners and member companies who have pulled off miracles during the past year to ensure good and uninterrupted therapies to Finnish patients.

We now need to mark the steps for the future

In the middle of the crisis, and even earlier, Finland and Europe in general has started to mark the steps for the

future development in medicines-related issues.

In the autumn, 12 million euro were allocated to the pharmaceutical road map aiming at a reform of the medicines issues. Knowledge-based management of healthcare is progressing steadily as shown by the brilliant example of the additional funding granted by the Finnish parliament for quality register operations. Demonstrating the value of medicines for society and patients has been a core objective in the PIF operations. During the past year, we have updated our Value of Medicines report which illustrates the significance of medicines as an investment in health and people. Indeed, the view on medicines should be turned away from a cost perspective and consider them as an investment with extensive positive impacts.

The health sector growth sector also got a new roadmap, now implemented in a persistent manner as a collaboration between the respective ministries and an extensive number of practical actors. Part of this work, PIF cooperated

with ETLA Economic Research on a report which describes the significance and footprint of the Finnish health sector for society at large.

The importance of the pharmaceutical industry continues to grow. Together with other health sector actors, it can be seen as one potential driver of growth in Finland. According to PIF's annual investment survey, the pharmaceutical industry invested in 2020 a total of 330 million euros in Finland. The investments increased by almost 40% compared to 238 million euros in the previous year. The R&D investments increased to 258 million euros and the investments in production to 67 million euros.

This shows that the input made in the development of the operating environment has boosted the interest in Finland as a venue for investments.



Time for new horizons after Covid-19

The aim of Pharma Industry Finland PIF is to contribute to the construction of effective healthcare in the future. We want to act as a genuine partner offering solutions. We want to enhance our role in society, build new forms of cooperation and completely new networks.

We also want to be active in societal debates and contribute to the Finnish people's access to reliable and topical information about pharmaceutical sector issues. In fact, PIF has made an increasing input in communications – also towards the general public. The public interest in the pharmaceutical sector has reached new levels in the wake of the crisis, giving us a good opportunity to more actively tell about this industry.

The reputation survey of PIF illustrates this very well, emphasising cooperation and solutions-oriented operations. Our opinion-maker role has strengthened. PIF's stakeholders gave an excellent score for our opinions: 3,95 on a scale from 1 to 5. This also shows that we are a trusted cooperation partner, with operations that are appreciated.

Building the future continues to be a focal point of operations, also during the current year. The structures and financing of the social and healthcare system are under reform, and the pharmaceutical service is seen as an

essential element of the service system. We are involved in the work to develop the operating environment, not only in terms of the EU medicines strategy in the EU forums, but also in the national implementation of the health sector growth strategy and pharmaceuticals roadmap, and also participate in the regional discussion of the healthcare potentials in the eve of the municipal elections.

During the current year, we will update our strategy to match the changes in the operating environment. The Covid-19 pandemic will leave signs: not only has it speeded up change, created new challenges – such as the care debt – and made our MOs more flexible and direct. Cooperation between various actors is now closer, and digitalisation is there to stay. It is to be hoped that these new MOs and models will survive the pandemic.

There is a lot of work to be done to overcome diseases and to provide each and every Finnish patient with the best possible treatment, without any snags and delays. There are still several diseases we have not been able to conquer. Pharmaceutical research must therefore continue to find a cure for those who need it. Research also provides hope to those who do not yet have it.

The starting point in view of future is good. For some time still, we will live in exceptional circumstances until all have had the vaccine. Let us join our hands to build wellbeing and a brighter future.



Focus Point I

Value to patients through evidence-based medicine

Medicine is evolving and new effective pharmaceutical innovations are able to produce health and wellbeing to people. The equal access to medicines has been challenged both by the endlessly ongoing reform of pharmaceutical funding channels and the slow development of the HTAs focusing on medicines.

The Government of Prime Minister Marin is reforming pharmaceutical issues based on the pharmaceuticals roadmap. PIF put an effort to launch the roadmap and ensure the required funding. In April, the reform was backed by the framework budget for the entire parliamentary period, and Minister Pekonen launched the work in September. The Ministry defined the priorities including the preparation for HTA development as well as accessibility, pharmaceutical information and pharmacy business development.

PIF impacted the priorities especially as concern HTA and financing as well as access to medicines. The current HTA operations in various channels must be harmonised and, in the end, be combined. This is a way to decrease the inequality between patients in the access to effective medications and streamline the operation of the authorities in this small country.

Fimea's special authorisation practice regarding the availability of the medicinal products that have not been imported to Finland also caused challenges. Together with the authorities, we looked into the possibilities to remedy the situation through the Compassionate use regulation, in particular. This work will continue in 2021.

We also promoted the introduction of combination therapies and orphan medicines, developed the procedures of adapted reimbursement as well as assessment and procurement processes related to vaccines and were involved in discussions about issues concerning advanced medicinal therapies.

New national process for hospital medicines



The HTA and recommendation process of hospital medicines have clear faults.

The slow decision-making process in the introduction of new medicines does not serve the purpose from the hospital districts' or the patients' perspective.



The HTA resources are not sufficient, and therefore the pharmaceutical companies cannot anticipate how the novel medicine will be assessed, by whom and when, or whether the HTA is needed in the first place. The increasingly frequent contracts of managed uptake of medicines made by hospitals also pose a challenge for the process.



In the autumn, the hospital districts and the Ministry of Social Affairs and Health published a plan regarding a joint, nationwide price negotiation and decision-making process for all hospital districts. It applies to the hospital medicines with a conditional Palko (Council for Choices in Health Care in Finland, COHERE Finland) recommendation.



PIF was involved in the preparation of the process MOs and premises.

The first products to be included in the process are expected in 2021.

European and Nordic HTA work

The intention of the EU Commission's proposal for a regulation on HTA was to decrease overlapping work in the Member States. This would have been of vital importance for a small country like Finland. The materialisation of the original objective seems very uncertain. The decisions at the EU level will be made in 2021.

The Finnish, Swedish and Norwegian HTA authorities are involved in regional cooperation which would provide pharmaceutical companies with an opportunity to participate in voluntary pilot projects in hospital medicine assessments. Last year, one joint assessment was made.

The Covid-19 pandemic tested the availability of medicines

The pandemic also put the international availability of medicine on a tough test. The challenge was caused by the closing of borders, decreased production and transport capacities, trucker quarantines and increasing protectionism. The increasing healthcare needs focused – both in Finland and elsewhere – on the same intensive care and asthma medicines. PIF actively transmitted international information to the Finnish audience and, vice versa, from Finland to the EU arenas. Finland's national Act on Obligatory Storing of Medicines worked as a buffer and alleviated the shortages that would not be visible at patient level. Rapid action taken by the authorities was, however, needed to prevent the hoarding of painkillers and antipyretics.

PIF's work to solve the medicines availability problems was also active on a larger scale. Economic pressures have aggravated the global medicine availability problems as companies have concentrated pharmaceutical production and, at the same time, hospitals and the authorities have boosted market volatility through their increasingly strict procurement and reimbursability regulations. Later in the year, we convened the branch actors and authorities to the second Pharmaceutical Branch Availability Forum. Everybody found that it is important to keep in close contact and cooperation to ensure that the Finnish people have the best possible access to medicines. This work will continue in 2021.

The material preparedness of healthcare has been surveyed from an emergency supply perspective, and the Covid-19 year accelerated the work. In the survey, we highlighted the need to revise the Act on Obligatory Storing of Medicines. The Act is obsolete and oversized in certain details. We were also successful in assigning a higher priority for this work at the pharmaceutical branch reforms within the Ministry of Social Affairs and Health. However, the revision of the Act was postponed to future years.

EU pharmaceutical legislation is opened for revision – many years' process is launched

PIF discussed with other national actors about the Finnish objectives concerning the EU medicines strategy, especially as concerns the needs to develop the EU medicines legislation from the perspective of availability, marketing authorisation and research requirements as well as orphan and paediatric medicines and incentives to pharmaceutical development.





Focus Point II

Value to society through reduced burden caused by diseases and smaller loss of productivity

In healthcare, the Covid-19 crisis caused a sizable care debt as the treatment resources were allocated to Covid-19 patients. The treatment of other patients was delayed. The situation is still ongoing.

The Covid-19 crisis also highlighted the critical role of the pharmaceutical industry from the perspective of society's operating capacity. The importance of science and new technologies grew while the interest in pharmaceutical industry operations and marketing authorisation processes increased. PIF was active in the questions related to Covid-19 vaccines. We collected and transmitted information on the development of R&D, production and logistics as well as EU procurements. We influenced the preparation of the national vaccination and procurement strategy. The marketing authorisation of the first Covid-19 vaccine was approved in the EU just before Christmas, and the distribution in Finland started already during Christmastime. A more extensive implementation of the vaccination strategy was postponed to 2021.

Financing of pharmaceutical care

In the preparation of the social welfare and healthcare reform, we particularly highlighted knowledge-based management and effectiveness. The discussion of the Government proposal given in December will start early in the year 2021.

Pharmaceutical care and vaccines are an investment in people's health and in society at large, and their role must be enhanced in healthcare. Therefore, their costs and effectiveness must also be systematically followed.

Pharmaceutical care is a central element in patients' comprehensive care. Good pharmaceutical care generates health and wellbeing, increases years to life and improves people's working and functional capacity. The overall funding of medicines, the flexibility of funding systems and their development along with changing needs are core elements in ensuring good pharmaceutical care.

We had many discussions with our stakeholders about the financing of medicines and respective development. We organised an extensive stakeholder seminar focusing on pharmaceuticals funding and prioritisation of healthcare. We charted the preparedness to add effectiveness basis or annuities as criteria for the allocation of the funding. We also explored the sources of funding of medicines. Through our Value of medicines survey, we sent a message of the value of developed pharmaceutical care for society. Towards the end of the year, the survey funded by the Pharmaceutical Industry Research Foundation on effectiveness-based funding models was completed. We produced an initiative for discussion about the development of pharmaceuticals funding. This discussion will pursue in 2021.

In October, the Government of Prime Minister Marin communicated – in relation to the social welfare and healthcare reform – that the parliamentary discussion on the dismantling of multichannel funding will also be initiated during this parliamentary period. The Ministry of Social Affairs and Health also started respective preparative work within the Ministry regarding medicines funding. The alternatives concerning the current two-channel funding of

medicines will become a topic of public discussion later in the current year.

Irrespective of the delays in finding solutions concerning the funding channels, PIF continued to highlight the need to develop the introduction of combination therapies, orphan medicinal products and products requiring a special permit.

In April, the Prime Minister Marin's Government decided to fund a part of the change in the dimensioning of nursing staff, taking place in 2023, through measures to make pharmaceutical service more efficient. In the discussion about the selection of means to make savings, PIF promoted the notion to utilise the pharmaceutical branch roadmap extensively. The preparations for the selection of means will start in 2021.

We promoted the access to reliable information and therapy-supporting services by discussing with our stakeholders about nurse training possibilities and extended pharmaceutical information.



Pharmaceutical care is a central element in patients' comprehensive care. Good pharmaceutical care generates health and wellbeing, increases years to life and improves people's working and functional capacity.



Assessment of effectiveness of therapies

PIF continued the work on quality and effectiveness registers to strengthen the structures promoting the effectiveness evidence of treatments. We also furthered their funding.

Quality registers and other healthcare meters are being developed in the areas of knowledge-based management and service system steering. We also participated actively in the quality register work under the Institute for Health and Welfare THL.

The effectiveness must be seen from a comprehensive perspective, looking at the therapy process and pharmaceutical therapy as an integral part of it.

Adult and child vaccination is important

In the discussions with the authorities and with Parliament, we raised the questions about the need to safeguard the status and funding of the national vaccination programme and, in particular, the measures to promote the adherence to vaccination. Vaccines are efficient in preventing serious diseases, ensuing secondary diseases and complications. In terms of cost-efficiency, vaccination is one of the best ways to maintain health, wellbeing and working capacity. We particularly worked to promote the digital vaccination card.



Focus Point III

Economic growth through innovations, research and cooperation

The new 2020–2023 roadmap of the growth strategy operations for health sector innovation and research was published in December.

We worked with the stakeholder groups to generate a joint strategic intent in core issues. The adoption of the roadmap also shows that the current Government is committed to the health sector and its growth potential.

The Health Sector Growth Strategy is a vision of Finland's future as an internationally noted pioneer of research and innovation in the health sector. The implementation of the strategy has been based on the close collaboration between three Ministries, the Ministry of Education and Culture, Ministry of Social Affairs and Health and the Ministry of Employment and the Economy, as well as on their cooperation with an extensive group of stakeholders.

The viability of the research ecosystem depends on the country's legislation, sufficient resources and funding, the structure of the social welfare and health system, as well as research competence.

We also actively drew attention to the potential of the branch as a growth motor. This is made possible, for example, through research, production, innovation and high-expertise jobs.

We were also involved in the preliminary survey on productive operations, prepared by the Technical Research Centre of Finland VTT, also focusing on the potential of increasing pharmaceutical and vaccine production in Finland.

In the discussion about the allocation of EU's COVID-19 recovery funding, we insisted on the R&D and innovation perspective and on steering of the funding to entities that are useful from the Health Sector Growth Strategy point of view.

We want to attract more research investments in Finland. Therefore, we work to increase the number of international clinical trials in Finland which, in turn, requires improved competitiveness of our operating environment.

For example, in the clinical trial petition group, we collaborate with our stakeholders to solve the funding challenges faced in research. We launched the discussion about the development of the research ecosystem in the social welfare and healthcare structures although the question itself is only raised next year in the legislative preparation work of the reform.

During the year, we revised our stakeholder cooperation in research issues. A new pharmaceutical research and competitiveness group was instituted during the first part of the year, and it started operating actively in the autumn.



We worked with the stakeholder groups to generate a joint strategic intent in core issues.

Research with full respect of the patients' data protection

The earlier roadmap of the Health Sector Growth Strategy included agreements on many issues that are still underway. We pushed for their implementation.

The Act on the Data Protected Secondary Use of Health and Social Data laid the foundations for Finland to become a leading country in high-quality pharmaceutical and register-based research, also by international standards. The new Act introduced a one-stop application and handling procedure which is an essential element of a well-functioning register-based research environment. The operations of Findata, a new regulatory authority, started towards the end of 2019, and PIF was involved in the working groups focusing on its operation.

We promoted interpretations of the Data Protection Act, favourable to research operations. In particular, the interpretations focused on the allowable and possible uses of personal data in scientific research made by pharmaceutical companies. We also highlighted the patient and societal benefits gained through the digital research use of health data.

The utilisation of health data in research and innovation must be further developed, and therefore we promoted the importance of register-based research and Finland's opportunity to become a pioneering health research country. This requires sufficient funding, enabling legislation, ensuring state-of-the-art expertise as well as citizens' trust in both research and the healthcare system. Finnish biobanks operate as the national Biobank Finland

entity linking a comprehensive quantity of Finnish health data which also makes it interesting for the international forums. The biobank legislation is being revised to match the Personal Data Act. For our part, we contributed to the revising of the Act and the preparation of the Genome Act. Giving the proposal to Parliament was postponed to the year 2021.

We also furthered the national transposition of the EU Clinical Trial Regulation in the context of the preparation of the Finnish Pharmaceutical Research Act, participating in the preparatory working group. The legislative proposal was submitted to Parliament at the beginning of the

year but the proposal was still not adopted at the end of the year. The proposal for the new Act would allow for smoother assessment processes and one national ethics committee.

We started the preparations of the ETLA report on the economic footprint of the research-based pharmaceutical branch and health technology sector. The publication of the report was postponed to 2021.

PIF has contributed to the launching of the operations of the cancer, neuro, genome and pharmaceutical development centres.





Focus Point IV

Promoting responsible and transparent operations

Responsibility is an integral element in the pharmaceutical industry operations. Society, the authorities and stakeholders extensively and continuously challenge this industry from a responsibility perspective, and our member companies make significant inputs in this respect.

Since responsibility is an intrinsic part of everyday work in the pharmaceutical industry, it is also important that PIF highlights it systematically. In fact, we drafted our first responsibility communications strategy and underlined the responsibility perspective increasingly in our communications.

In the future, our communications will send a stronger message about our social and environmental responsibility. We will continue to communicate on the responsibility themes related to medicines safety, ethical marketing and transparent operations.

Work to fight counterfeit medicines continued

Counterfeit medicines are always health risks. Counterfeit medicines find their way to Finland mainly through Internet orders from illegal web pharmacies but also through people who have bought them abroad.

Since responsibility is an intrinsic part of everyday work in the pharmaceutical industry, it is also important that PIF highlights it systematically.





The entry of counterfeit medicines in the legal distribution chain, i.e., wholesale, hospitals and pharmacies, is prevented through an EU-wide medicines verification system which improves the patients' possibilities to use medicines in a safe manner. We were engaged in the operations of the Finnish Medicines Verification Organisation FimVO which manages the verification system in Finland.

Transparent cooperation between pharmaceutical companies and healthcare professionals

The Covid-19 pandemic has had significant impacts on the collaboration between pharmaceutical companies and healthcare professionals. In pharmaceutical marketing, the impacts have been of two sorts. Very early last spring we recommended that the member companies refrain from all visits to healthcare units and from meetings with the healthcare staff. As a result, the medicines marketing events and meetings virtually stopped.

As the spread of the virus calmed down and the acute situation improved, we gave instructions regarding the issues to consider in virtual pharmaceutical representation

and training session; in fact, similar events had, to some extent, already been arranged earlier. The principles and rules contained in the Code of Ethics were also adapted more clearly to the digital operating environment.

Every year, our member companies publish information on their cooperation and related economic linkages between healthcare professionals and the companies in question.

In addition to cooperation parties and forms, the information by the companies contains the economic value of the operations. The published information about the cooperation highlights the fact that the healthcare cannot develop without the cooperation between the healthcare professionals and the pharmaceutical companies involved in the development of pharmaceutical care.

PIF is a trailblazer in the operating environment where the actors are expected to act with constantly increasing transparency. The publication complements the self-regulation of the pharmaceutical industry, with a history of many decades, also defined in the Code of Ethics of Pharma Industry Finland PIF.



Official statements and opinions issued by PIF



PIF statements to Parliament

To the Municipality and Health Division

- Opinion on the Government proposal to Parliament for the State budget for 2021 (29 October 2020)

To the Legal Affairs Committee

- Statement on the Government proposal for the Act on clinical trials and for certain connected legislation (24 April 2020)

To the Social Affairs and Health Committee

- Comments on the public sector finance plan 2021 – 2024 (5 May 2020)
- Opinion on the Government proposal for the Acts to amend the Medicines Act, the Act on obligatory storing of medicines and the Communicable diseases

Act (4 June 2020)

- Statement on the Government proposal to Parliament on the adoption and implementation of the Convention on the founding of the International Vaccine Institution (15 June 2020)
- Statement on the Government proposal for the Act on clinical trials and for certain connected legislation (HE 18/2020) (17 September 2020)
- Opinion on the draft Government proposal for the incorporation of the commercial vaccine research service of the Institute for Health and Welfare (16 November 2020)

To the Commerce Committee

- Opinion on the draft Government proposal for the incorporation of the commercial vaccine research service of the Institute for Health and Welfare (16 November 2020)

PIF statements to Ministries

To the Ministry of Social Affairs and Health

- Opinion on the bill regarding the digital processing of customer data in social welfare and healthcare (16 January 2020)
- Opinion on the draft Government proposal on the legislation complementing the EU regulations on medicinal devices (20 February 2020)
- Statement on the draft Government proposal on the amendment of the Medicines Act and certain other Acts (31 March 2020)
- Opinion on the bill for Social welfare and healthcare (SOTE) legislation (25 September 2020)
- Opinion on the draft for the Decree on the chargeable services by the Pharmaceuticals Pricing Board, issued by the Ministry of Social Affairs and Health (30 October 2020)

- Opinion on Decree on the chargeable services by the Health and Social Data Permit Authority Findata, issued by the Ministry of Social Affairs and Health (6 November 2020)
- Opinion on the draft Government proposal on the amendment of the Medicines Act and related amendments of Decrees, with a memorandum of argumentation (20 November 2020)
- Opinion on the draft Decree on the material descriptions related to the secondary use of health and social data (5 December 2020)
- Opinion on the draft for Decree on the charges of the Sub-Committee On Medical Research Ethics TUKIJA (8 December 2020)

To the Ministry of Employment and the Economy

- Opinion on the future report of the commerce sector (22 May 2020)

PIF opinions to government agencies and other organisations

To the Finnish Medicines Agency Fimea

- Opinion on the need to revise the Fimea regulation on the reporting of product faults and suspected counterfeits of medicines (31 January 2021)
- Comments on Fimea's pharmaceutical information strategy 2021–2026 (9 August 2020)

- Opinion on the amendment of the regulation related to blood service operations (16 November 2020)
- to the Health and Social Data Permit Authority Findata
- Opinion on Findata's regulation on data secure operating environment (26 June 2020) to the Institute For Health and Welfare THL
- Opinion on the draft for the medication list (5 June 2020)

To the Health and Social Data Permit Authority Findata

- Opinion on Findata's regulation on data secure operating environment (26 June 2020)

To the Institute For Health and Welfare THL

- Opinion on the draft for the medication list (5 June 2020)

PIF statements to other organisations

To the Commission of European Union

- Opinion on the EU pharmaceutical strategy roadmap (1 July 2020 and 15 September 2020)
- Opinion on the preliminary assessment of the impacts of the orphan medicine and paediatric medicine regulation (14 December 2020)

Personnel and board of directors

During the year, the PIF personnel comprised the following:

- Aitlahti Tiina
- Bengtström Mia
- Hannonen Emma
- Labart Laura
- Laurila Jaakko
- Lauslahti Sanna
- Mäntylä Riitta
- Rinta Sirpa
- Takkinen Krista
(from 10 August 2020)
- Tamminen Nadia
- Tick Marjut
(until 31 March 2020)
- Tirkkonen Petra
- Udd Tarja

PIF Board members were:

- Chairman:
Antti Viitanen,
Novartis Finland Oy
- Nina Ekholm-Wenberg,
AstraZeneca Oy
- Mikko Fernström,
Biogen Finland Oy
- Niilo Färkkilä,
Amgen AB,
Finnish branch
- Thorsten Hein,
Bayer Oy
- Matthew Iles,
AbbVie Oy
- Päivi Kerkola,
Pfizer Oy
(until 11 September 2020)
- Petri Lehto,
MSD Finland Oy
- Jaakko Linna,
Novo Nordisk Farma Oy
- Anna Manner-Raappana,
Roche Oy
- Tim Schenk,
Janssen-Cilag Oy (from
30 November 2020)
- Marjukka Suomela,
Ferring Lääkkeet Oy
- Jenni Vuola,
Sanofi Oy
- Secretary:
Sanna Lauslahti

Working committee members were:

- Chairman:
Antti Viitanen,
Novartis Finland Oy
- 1st Deputy Chairperson:
Matthew Iles,
AbbVie Oy
- 2nd Deputy Chairperson:
Jenni Vuola,
Sanofi Oy
- Päivi Kerkola,
Pfizer Oy
(until 11 September 2020)
- Secretary:
Sanna Lauslahti

PIF membership in various organisations

During the operating year, PIF was a member of the following European and international pharmaceutical branch organisations:

- European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations EFPIA
- International Federation of Pharmaceutical Manufacturers & Associations IFPMA
- Association of the European Self-Medication Industry AESGP

Moreover, PIF was a member of the following Finnish organisations:

- Confederation of Finnish Industries EK
- Chemical Industry Federation
- Federation of Finnish Commerce

Membership changes

In 2020, Nanoform Finland plc was accepted as a new PIF member, with the membership starting on 1 January 2021.

Farenta Oy resigned during the year after its merger to Oriola Finland Oy. In addition, Shire Oy merged with Takeda. As the period of notice of PIF is 6 months, the resignation of Shire Oy will enter into force in 2021, or on 9 March 2021.

At year's end, the number of member companies was 39.

AbbVie Oy
Amgen AB, Finnish branch
Astellas Pharma filial i Finland (Finnish branch)
AstraZeneca Oy
Bayer Oy
Berlin-Chemie/A. Menarini Suomi Oy
Biocodex Oy
Biogen Finland Oy
Boehringer-Ingelheim Finland Ky
Celgene Oy
Crown CRO Oy
Daiichi Sankyo Oncology Nordics ApS
DRA Consulting Oy
Ferring Lääkkeet Oy
Forendo Pharma Oy
GlaxoSmithKline Oy
GlaxoSmithKline Consumer Healthcare Finland Oy
IQVIA RDS Finland Oy

Janssen-Cilag Oy
LEO Pharma Oy
Merck Oy
MSD Finland Oy
Novartis Finland Oy
Novo Nordisk Farma Oy
Oy Bristol-Myers Squibb (Finland) Ab
Oy Eli Lilly Finland Ab
Oy H. Lundbeck Ab
Oy Medfiles Ltd
Oy Swedish Orphan Biovitrum Ab
Pfizer Oy
Roche Oy
Sanofi Oy
Santen Oy
Servier Finland Oy
Shire Finland Oy
Smerud Medical Research Finland Ab/Oy
Takeda Oy
TFS Trial Form Support Oy
UCB Pharma Oy Finland



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