



Toimintakertomus Annual Report

2021

Lääketeollisuus
Pharma Industry Finland



Sisällys

- 3 Johdanto
- 5 Arvoa ihmisille näyttöön perustuvalla hoidolla
- 7 Arvoa yhteiskunnalle vähentämällä sairauksien aiheuttamaa taakkaa ja parantamalla tuottavuutta
- 10 Talouskasvua tutkimuksen, innovaatioiden ja yhteistyön kautta
- 12 Edistämme vastuullista ja läpinäkyvää toimintaa
- 15 Tilikauden jälkeen tapahtunutta
- 16 Antamamme viralliset lausunnot ja kannanotot
- 18 Henkilökunta ja hallitus
- 19 Jäsenyytemme eri järjestöissä
- 19 Muutokset jäsenkunnassamme

Contents

- 22 Introduction
- 24 Value to people through evidence-based medicine
- 26 Value to the society by reducing the burden of disease and by enhancing productivity
- 29 Economic growth through research, innovation and collaboration
- 31 Promoting responsible and transparent operations
- 34 Events after the financial period
- 35 Official statements and opinions issued by PIF
- 37 The PIF personnel and board members
- 38 PIF membership in various organisations
- 38 Membership changes

Johdanto

Kohti uutta arkea – Lääketeollisuus ratkaisujen tuojana

Lääketeollisuus on ollut keskeisin toimija koronakriisin hallinnan näkökulmasta. Koronarokotteet saatiin kehitettyä ennätyksellisen nopeasti. Samalla rakennettiin vaativaa tuotantokapasiteettia, jotta globaaliin kysyntään voitaisiin vastata.

Vuoden 2021 aikana tuotettiin noin 11 miljardia rokoteannosta, ja vuoden 2022 kesäkuun loppuun mennessä tuotettujen annosten määrä nousee 18,5 miljardiin annokseen. Vastaavaa ei ole nähty koskaan aiemmin.

Mikä oli onnistumisen avain? Yhteistyö. Akateemisen maailman ja yritysten tutkijoiden yhteistyö yhdistettynä yhteistyöhön yritysten välillä sekä yritysten ja julkisen sektorin välillä ylittämällä mantereiden, maiden ja organisaatioiden rajat. Kaikilla oli yhteisenä päämääränä nujertaa covid-19-virus ja auttaa yhteiskuntia ja ihmisiä pääsemään takaisin kiinni normaaliin elämään. Viruksen nujertamistyö jatkuu, koska viruksilla on tapana muuntautua.

Samalla kun koronavirus on riehunut ja ollut yhteiskuntien riesana, potilaiden häiriötön lääkehuolto on turvattu kaiken aikaa. Tässäkin keskeisessä roolissa on ollut lääketieteellisuuden toiminta ja toimijoiden välinen saumaton yhteistyö: tiedonvaihto ja ennakointitoimet. Jälleen tänäkin

vuonna saamme kiittää yhteistyöstä lääkealan eri toimijoita, viranomaisia ja päättäjiä. Lääkehuollon turvaaminen on ollut yhteinen tavoitteemme.

Kriisi ei pysäyttänyt lääkekehitystä, koska moni sairaus on vielä voittamatta

Tutkivan lääketieteellisuuden leipälaji on uusien lääkehoitojen kehittäminen. Kehittää uusia lempeämpiä ja vaikuttavampia hoitoja ja rokotteita sairauksien ehkäisemiseksi. Kriisistä huolimatta tutkiva lääketieteellisyys on tutkijoiden johdolla etsinyt uusia ratkaisevia hoitoja sairauksiin, joita voidaan uusilla lääkehoidoilla hoitaa nykyistä paremmin. Uudet hoidot voivat myös antaa toivoa elämästä ja hyvinvoinnista niille potilaille, joilla sairaus vie elämän. Tutkimustyö on jatkunut kriisissäkin, koska sairaudet eivät odota.

Yhtäläisesti ja tasaveroisesti lääkehoitoja

Tavoitteena on saada innovatiivisia vaikuttavia lääkehoitoja tasapuolisesti kaikille, riippumatta siitä, missä he asuvat tai millaisesta perhetaustasta tulevat. Tässä työtä riittää tuleville vuosille, kun samaan aikaan hoitojen kehittyminen tuo yhä enemmän haasteita mm. avo- ja sairaalapuolen



Sanna Lauslahti,
toimitusjohtaja

raja-arvoilla. Tässä tarvitaan siilojen sijaan ihmislähtöinen asento: järjestelmän kehittämistä potilaslähtöisesti potilaan eheä hoitopolku turvaten.

Valoa on tunnelin päässä. Lääkeasioiden uudistamistyö on lähtenyt rivakammin käyntiin, kun sosiaali- ja terveydenhuollon uudistamisesta saatiin vuosien jälkeen vihdoinkin päätös. Jatkoa tähän tuli, kun viime syksynä monikansainvaikutuksen purkamista käsittelevä parlamentaarinen työryhmä sai työnsä valmiiksi ja linjattua lääkehoitoa kehittämiseksi suuntaviivat. Uskoa on, että vihdoinkin viimein päästään purkamaan lääkeasioidenkin kehittämistä ihmislähtöisellä tavalla – yhdessä.

Ei vain hoitoa, vaan myös uusia kasvupolkuja Suomelle

Lääketeollisuuden investoinnit Suomeen jatkoivat kasvuaan ja investoinnit nousivat 357 miljoonaan euroon (+8 %). Merkittävin kasvu nähtiin tuotantoinvestoinneissa, jotka nousivat 80 prosenttia 121 miljoonaan euroon.

Suomella on erinomainen mahdollisuus kasvattaa investointeja entisestään ja yritykset arvioivatkin kasvattavansa investointeja vielä 120 miljoonaa euroa parin tulevan vuoden aikana. Työtä vuonna 2014 laaditun Terveystieteen Kasvustrategian parissa kannattaa jatkaa edelleen.

Uskoa on, että vihdoinkin viimein päästään purkamaan lääkeasioidenkin kehittämistä ihmislähtöisellä tavalla – yhdessä.

Yhteiskunnallisesti, elinkeinopoliittisesti ja uusien huipputaustien vaatimien työpaikkojen synnyn kannalta lääketieteellisyys on erittäin mielenkiintoinen toimiala. Etlan tekemän tutkimuksen mukaan tutkimusintensiivisen arvonnäkökulman ja tuottavuus ovat noin tuplaantuneet vuosien 2008–2018 aikana, kun muu yrityssektori on pysynyt ennallaan. Lisäksi ala on erittäin tutkimusintensiivinen ja vielä saralla, jossa keskeisenä tavoitteena on tuottaa enemmän terveyttä. Samalla yhteiskunta hyötyy, kun työvuosia saadaan lisää ja sairauspäiviä voidaan vähentää.

Uusi sivu tulevaisuudelle on jo käännetty

Yhdistys päivitti strategian, ja se sai uuden asennon sitä myötä, kun yhdistykselle tehtiin dynaaminen elävä strategia. Samalla käännettiin katsetta kohti tulevia vuosia: aloittavia hyvinvointialueita, Euroopassa tapahtuvaa lainsäädäntöympäristön kehitystä ja valmistautumista vuoden 2023 eduskuntavaaleihin. Samalla toivottavasti myös Euroopassa otetaan kriisin aikana syntyneet uudet joustavat ja ketterät toimintamallit normaaliaikojen käyttöön ja yhdistetään ne eri toimijoiden väliseen tiiviiseen vuoropuheluun. Vain yhteistyöllä voidaan vastata Euroopan ja Suomen tuleviin haasteisiin ja luoda vielä enemmän hyvinvointia ihmisten elämään.



Arvoa ihmisille näyttöön perustuvalla hoidolla

Uusilla vaikuttavilla lääkehoidoilla voidaan tuottaa ihmisille terveyttä ja hyvinvointia sekä tehostaa terveydenhuollon toimintaa. Lääkehoitojen yhdenvertaiseen saatavuuteen vaikuttavat niin sosiaali- ja terveydenhuollon rakenteet kuin lääkkeiden rahoituskanavat sekä lääkkeiden käyttöönottoa ja hoidollisen ja taloudellisen arvon (HTA) arviointia koskeva kehitys.

Sosiaali- ja terveysministeriö kehitti lääkkeitä koskevaa sääntelyä ja menettelytapoja osana lääkeasioiden uudistuksia (2019 tiekartta). Tällä hallituskaudella ministeriö on priorisoinut ohjauksen ja rahoituksen, lääketiedon sekä apteekkitalouden kehittämiseen tähtäävän valmistelun. Uudistukset sisältävät myös ne muutokset, joita tarvitaan toimivan lääkehoidon ja lääkehuollon varmistamiseksi uusissa sote-rakenteissa.

Teimme osaltamme töitä uudistusten edistämiseksi. Vaikutimme lääkkeiden käyttöönottoon ja saatavuuteen liittyvissä kysymyksissä. Edistimme myös mm. yhdistelmähoitojen, harvinaislääkkeiden ja ATMP-hoitojen käyttöönottoa, kehitimme erityisluvallisten valmistelun compassionate use -sääntelyä ja ehdollisen korvattavuuden menettelytapoja sekä rokotteiden arviointi- ja hankintaprosesseja.

HTA-arviointi ja uusi kansallinen prosessi sairaalalääkkeille

Haluamme, että HTA-arviointi eri rahoituskanavissa harmonisoidaisiin ja lopulta sekä sairaalalääkkeiden että korvattavien lääkkeiden arviointi yhdistettäisiin. Tämä parantaisi potilaiden yhdenvertaisuutta vaikuttavan lääkehoidon saatavuudessa ja sujuvoittaisi pienen maamme viranomaistoimintoja.

Sairaalalääkkeiden nykyinen HTA-arviointi- ja suositusprosessi ei palvele sairaanhoitopiirejä lääkkeiden käyttöönottoa koskevassa päätöksenteossa, ei myöskään potilaita. HTA-arvioinnin resurssit eivät riitä, minkä vuoksi lääkeyritykset eivät pysty ennakoimaan, miten uutta lääkettä arvioidaan, kuka sen tekee ja millä aikatauluilla - vai arvioidaanko lääkettä ollenkaan.

Viranomaiset julkaisivat vuonna 2020 suunnitelman sairaanhoitopiirien yhteisestä kansallisesta hintaneuvottelusta ja päätöksenteosta, joka koski Palkon ehdollisen suosituksen saaneita sairaalalääkkeitä. Suunnitelman toimeenpano saatiin käytännössä liikkeelle vasta vuoden 2021 lopulla. Olimme osaltamme mukana sen valmistelussa.

EU:n komission asetus terveysteknologian yhteisestä eurooppalaisesta kliinisen tehon arvioinnista tulee voimaan vuoden 2025 alussa. Asetuksen piti johtaa päällekkäisen työn vähentymiseen jäsenvaltioissa, mikä olisi ollut tärkeää Suomen kaltaisessa pienessä maassa. Tavoitteen toteutuminen jää nähtäväksi. Asetuksen toimeenpano tuo muutoksia korvattavien lääkkeiden prosessiin ja tarjoaa mahdollisuuksia kehittää uusien sairaalalääkkeiden arviointiprosessia.

Koronapandemia, koronarokotteet ja lääkkeiden saatavuus

Taluspaineet ovat lisänneet lääkkeiden globaaleja saatavuushäiriöitä, kun yritykset ovat keskittäneet lääkkeiden valmistusta. Samaan aikaan sairaalat ja viranomaiset ovat yhä tiukemmilla hankinta- ja korvattavuussäännöillä lisänneet markkinaheilahteluja. Valmistelimme alan toimijoiden ja viranomaisten kanssa kolmatta Lääkealan saatavuusfoorumia, joka järjestettiin helmikuussa 2022.

Lisäksi lääkkeiden saatavuus on ollut koetuksella koronapandemian vuoksi. Saimme minimoitua sen vaikutuksia suomalaisille mm. aktiivisella yhteistyöllä viranomaisten ja muiden jakeluketjun toimijoiden kanssa. Välitimme kansainvälistä tietoa suomalaisille ja Suomesta EU-tasolle.

Kansallinen velvoitevarastointilakimme toimii puskurina myös koronatilanteessa ja vähensi potilaille saakka näkyviä puutteita. Terveystieteiden materiaalista varautumista on selvitetty huoltovarmuuden näkökulmasta. Edistimme selvityksissä lääkkeiden velvoitevarastointilain uudistustarvetta. Laki on vanhentunut ja yksityiskohdiltaan ylimitoitettu. Se uudistaminen siirtyi kuitenkin seuraavalle hallituskaudelle.

EU:n lääkelainsäädäntöä avataan – monivuotinen prosessi käynnistyy

Keskustelimme kansallisten toimijoiden kanssa Suomen tavoitteista EU:n lääkestrategian valmistelussa. Nostimme erityisesti esille tarpeita kehittää EU:n yleistä lääkelainsäädäntöä ja harvinais- ja lastenlääkkeiden sääntelyä lääkekehityksen kannusteiden turvaamiseksi, lääkkeiden saatavuuden varmistamista tarkoituksenmukaisiin toimenpitein sekä myyntilupa- ja tutkimusvaatimusten kehittämistä tieteen ja teknologian kehitystä vastaavasti.





Painopiste II

Arvoa yhteiskunnalle vähentämällä sairauksien aiheuttamaa taakkaa ja parantamalla tuottavuutta

Koronakriisi osoitti tutkivan lääketeollisuuden kriittisen roolin yhteiskunnan toimintakyvyn kannalta. Tieteen ja uusien teknologioiden merkitys kasvoi. Olimme koko vuoden aktiivisia koronarokotteisiin ja vuoden lopulla myös koronan lääkehoitoihin liittyvissä kysymyksissä. Keräsimme ja välitimme tietoa tutkimuksen ja tuotekehityksen, IP-oikeuksien, tuotannon ja logistiikan sekä EU:n hankintojen kehityksestä. Päivitimme tietoja eri virusvarianttien aiheuttamista muutoksista rokotus- ja hoitotuloksiin.

Terveystieteiden tutkimuksessa koronakriisi johti mittavaan hoitovelkaan, kun resursseja allokoitiin koronapotilaille. Muiden potilaiden hoito viivästyi. Teimme töitä tasokkaan lääkehoidon edellytysten säilyttämisen puolesta. Pandemian pitkittyminen ja uudet tautiaallot jättivät isoja paineita hoitovelan purkamiseen. Lääketeollisuus ja lääkehoito tulevat osaltaan tuomaan ratkaisuja tähän.

Hyvinvointialueiden toimeenpano käynnistyi

Eduskunta hyväksyi viime kesänä sosiaali- ja terveydenhuollon rakenteita ja rahoitusta koskevan lakipaketin, ja sen toimeenpano käynnistyi välittömästi. Teimme töitä lääkeshoidon ja lääkehuollon ratkaisujen valmistelussa, vaikka väliaikaisten valmistelutoimielinten päähuomio olikin perustellusti konkreettisissa toimeenpanon kysymyksissä kuten mm. hallinnon rakentamisessa sekä henkilöstö- ja inframuutoksissa.

Korostimme erityisesti tiedolla johtamista ja vaikuttavuutta. Osallistuimme myös kansalliseen keskusteluun ja nostimme esiin lääkehoidon kehittämistarpeita mm. osana STM:n lääkeasioiden uudistuksia. Koulutimme aktiivisesti jäsenyrityksiämme toimintaympäristön muutoksesta.

Lääkehoidon rahoitus

Lääkehoito on keskeinen osa potilaan kokonaisvaltaista hoitoa. Hyvällä lääkehoidolla luodaan terveyttä ja hyvinvointia, lisätään elinvuosia ja parannetaan työ- ja toimintakykyä. Lääkkeiden kokonaisrahoitus, rahoitusjärjestelmien joustavuus ja niiden kehittäminen tarpeiden muuttuessa ovat keskeisiä elementtejä hyvän lääkehoidon varmistamiseksi.

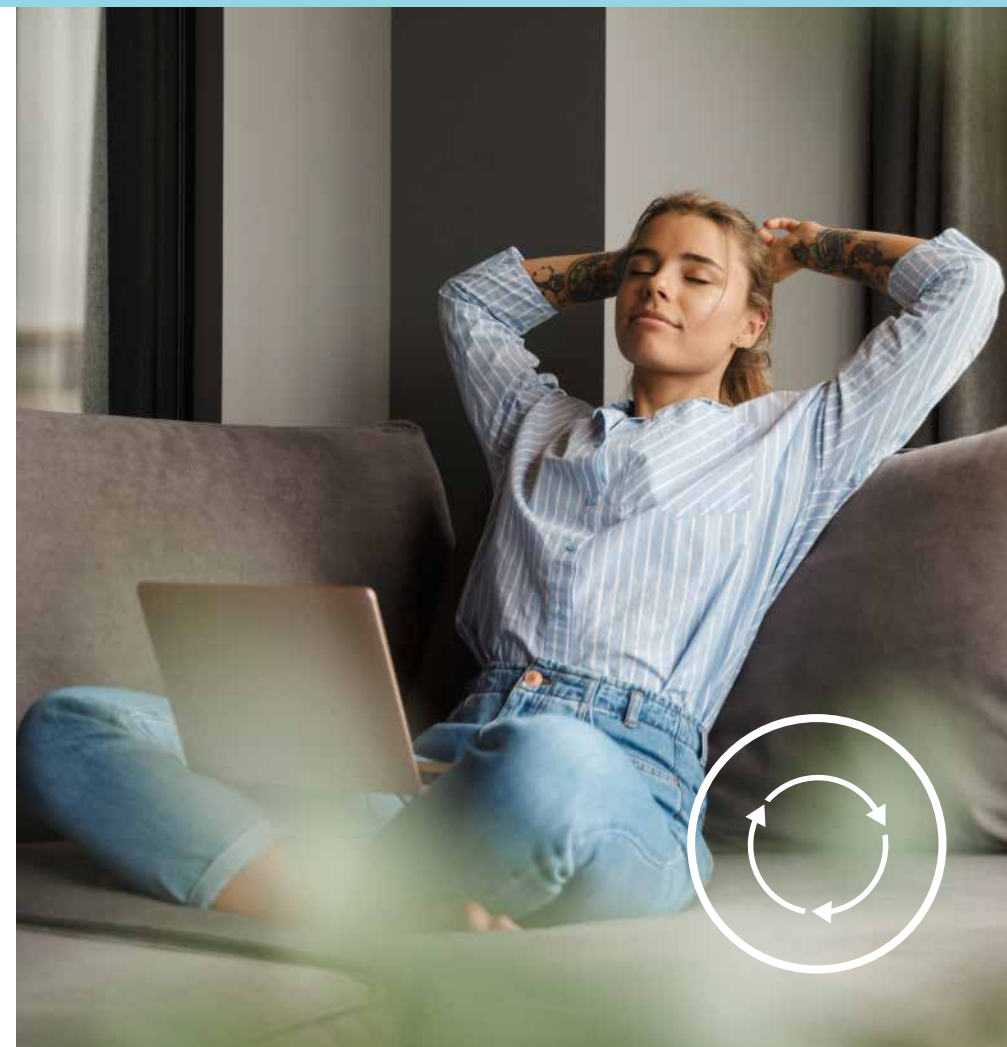
Lääkehoito ja rokotteet ovat investointi ihmisten terveyteen ja yhteiskuntaan, ja niillä on aikaisempaa suurempi rooli sosiaali- ja terveydenhuollon palveluissa. Lääkehoitojen ja rokotteiden kokonaiskustannuksia ja kokonaishyötyjä tulee seurata systemaattisesti.

Viestimme lääkehoidon kehittymisen arvosta ja lääkehoitojen kehittämistarpeista tekemiemme selvitysten ja Lääkkeen arvo -raporttimme avulla. Keskustelimme sidosryhmiemme kanssa lääkehoituksesta ja sen kehittämisestä. Järjestimme lääkehoitusta koskevan sidosryhmäseminaarin. Pidimme esillä myös tarvetta kehittää mm. yhdistelmähoitojen, ATMP-hoitojen, harvinaislääkkeiden ja erityislupavalmisteen käyttöönottoa.

Osallistuimme monikanavarahoituksen purkamista koskevaan keskusteluun ja sen virkamiesvalmisteluun lääkekorvausten rahoituksen osalta. Lääkkeiden nykyistä kaksikanavaista rahoitusta koskevat kehittämiskäytännöt saatiin parlamentaarisen työn loppuraporttiin. Keskustelu rahoituksen kehittämisestä jatkuu seuraavana vuonna sekä lääkekorvausten rahoitusmuutoksen että konkreettisten potilaan hoidon jatkuvuutta koskevien rahoituksen rajapintaongelmien osalta.

Osallistuimme hoitajamitoituksen muutoksesta vuonna 2023 johtuvien lääkesäästöjen keinovalikoiman valmisteluun STM:n työryhmässä. Edistimme säästöjen laajaa keinovalikoimaa siten, että lääkeyritysten edellytykset saada uusia valmisteita korvattaviksi säilyisivät. Valmistelutyö jatkuu vuonna 2022.

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



Lääkehoito ja rokotteet ovat investointi ihmisten terveyteen ja yhteiskuntaan, ja niillä on aikaisempaa suurempi rooli sosiaali- ja terveydenhuollon palveluissa.

Sairausten hoidon vaikuttavuuden arviointi

Hoidon vaikuttavuutta tulee tarkastella kokonaisuutena, hoitoprosessin näkökulmasta ja lääkehoitoa osana sitä. Tiedolla johtamiseen ja palvelujärjestelmän ohjaukseen on syntyneissä laaturekistereissä ja muissa terveydenhuollon mittareita. Osallistuimme aktiivisesti THL:n laaturekisterityöhön. Nostimme aktiivisesti esiin, että laaturekisterin koordinaatiotyö vaatii pysyvän rahoituksen.

Aikuisten ja lasten rokottautuminen on tärkeää

Nostimme 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 myös sähköisen rokotuskortin edistämiseksi.



Taloukasvua tutkimuksen, innovaatioiden ja yhteistyön kautta

Terveysalan tutkimus- ja innovaatiotoiminnan 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 aktiiviseen vuoropuheluun. Tiekartta vuosille 2020–2023 julkaistiin joulukuussa 2020.

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

Nostimme esiin alamme potentiaalia toimia kasvun moottorina mm. tutkivan lääkealan ja terveysteknologia-alan taloudellista jalanjälkeä koskevan ETLA:n raportin pohjalta. Kasvu on mahdollista tutkimuksen, tuotannon, innovaatiotoiminnan ja korkean osaamisen työpaikkojen kautta. Pidimme tärkeänä ohjata TKI-näkökulman puitteissa rahoitusta terveysalan kasvustrategian kannalta hyödyllisiin kokonaisuuksiin, esimerkiksi EU:n koronaelvytysrahoitukseen. Osallistuimme keskusteluun myös lääke- ja rokotetuotannon lisäämismahdollisuuksista Suomessa. Teetimme selvityksen osaamistarpeista

ymmärtääksemme paremmin, mitä osaamista yritykset tarvitsevat tulevaisuudessa.

Teimme töitä toimintaympäristömme kilpailukyvyyn parantamiseksi, jotta saisimme lisää kansainvälisiä tutkimusinvestointeja Suomeen. Edistimme kansainvälistä kliinistä lääketutkimusta Suomessa kattavilla Why Finland -materiaaleilla ja markkinointikampanjalla. Toimimme yhdessä sidosryhmiemme kanssa tutkimustoiminnan rahoitushaasteiden ratkaisemiseksi mm. lääketutkimus- ja kilpailukykyryhmämme puitteissa. Käynnistimme keskustelua tutkimusekosysteemin kehittämisestä sote-rakenteissa sekä nostimme aktiivisesti esiin syöpä-, neuro-, genomi- ja lääkekehityskeskusten toiminnan käynnistymisen edellyttämän rahoitustarpeen.

Tutkimusta potilaan tietosuoja kunnioittaen

Terveysalan kasvustrategiassa on sovittu paljon sellaisia asioita, jotka ovat vielä edelleen kesken. Teimme töitä niiden toimeenpanemiseksi.

Sote-tiedon tietoturvallista toisiokäyttöä koskeva laki loi Suomelle mahdollisuuden nousta kansainvälisesti korkeatasoisen lääke- ja rekisteritutkimuksen kärki- maaksi. Lain myötä saimme ”yhden luukun” hakemus- ja



Kasvu on mahdollista tutkimuksen, tuotannon, innovaatiotoiminnan ja korkean osaamisen työpaikkojen kautta.

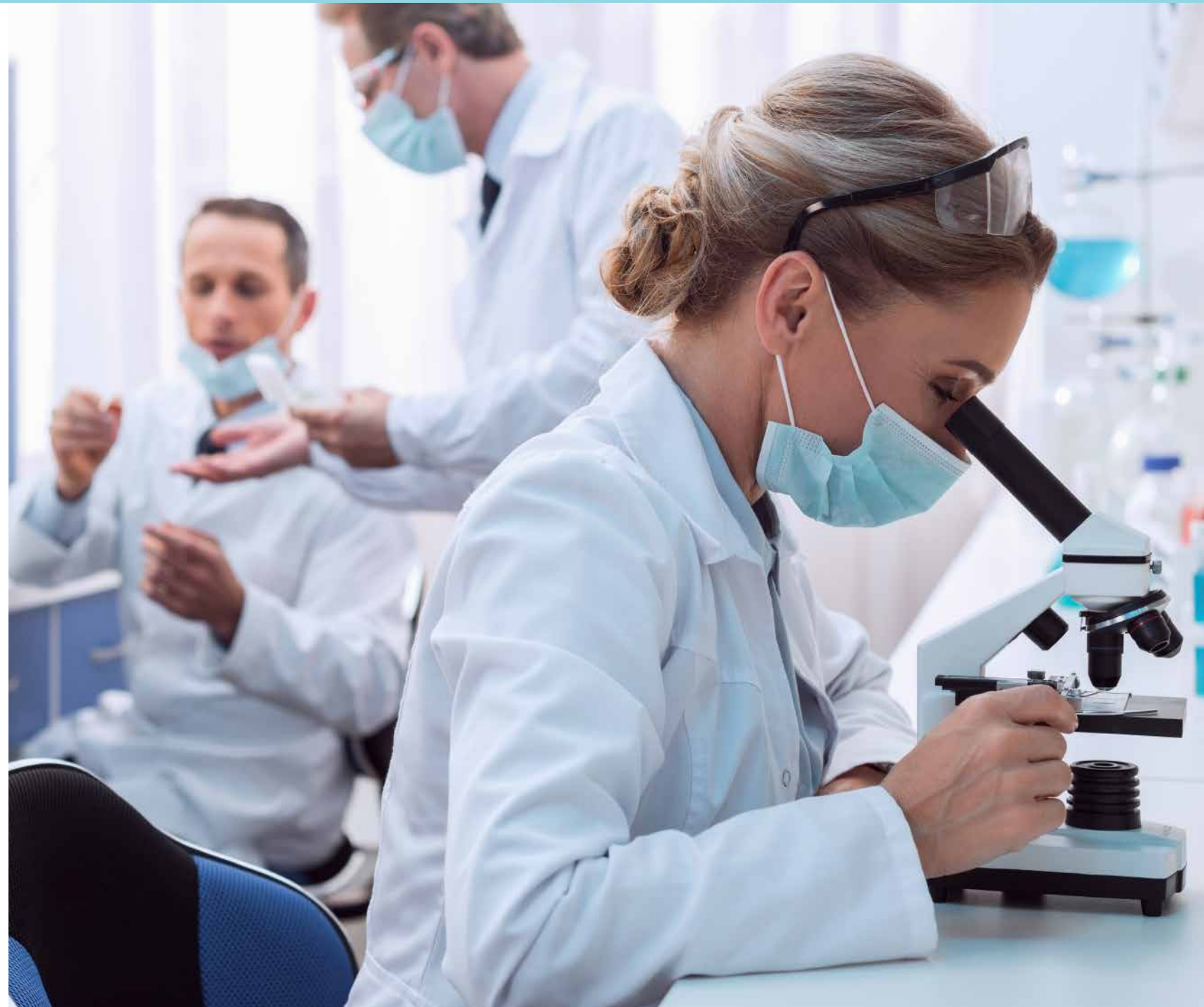
käsittelyperiaatteen, mikä on olennainen osa toimivaa rekisteritutkimusympäristöä. Olimme mukana Findatan toimintaan liittyvissä työryhmissä ja edistimme uuteen lainsäädäntöön liittyvien kysymysten ratkaisua Suomen kilpailukyvyyn varmistamiseksi.

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 niistä kiinnostavia myös kansainvälisesti. Biopankkilainsäädäntöä ollaan uudistamassa vastaamaan tietosuojalakia. Osallistuimme lain uudistamisen ja genomikeskusta koskevan lain valmisteluun. Lakiesitysten antaminen eduskunnalle siirtyi vuodelle 2022.

EU:n lääketutkimusasetuksen kansallista toimeenpanoa koskeva laki kliinisistä lääketutkimuksista tuli voimaan tammikuun 2022 lopussa yhtä aikaa EU-asetuksen ja siihen liittyvän eurooppalaisen portaalin kanssa. Uusi laki tuo meille nykyistä sujuvammasta arviointiprosessit ja yhden kansallisen eettisen toimikunnan. Teimme töitä sidosryhmiemme kanssa lain valmisteluun ja toimeenpanoon liittyvien kysymysten parissa.





Matthew Iles,
Hallituksen puheenjohtaja

Painopiste IV

Edistämme vastuullista ja läpinäkyvää toimintaa

Alamme asiantuntijat työskentelevät ihmisten terveyden ja hyvinvoinnin edistämiseksi. Siksi on tärkeää, että alamme on tarkkaan säänneltyä ja ohjattua.

Kaikesta tästä johtuen vastuullisuus on sisäänkirjoitettuna kaikkiin toimintamme osa-alueisiin. Vastuullisuuden periaatteet ohjaavat arkista työtämme jopa siinä määrin, että emme aina muista kaikesta siitä kertoa sidosryhmillemme. Niinpä vuonna 2021 jatkoimme vuonna 2020 alkanutta työtämme, ja nostimme vastuullisuusteemat merkittäväksi osaksi myös yhdistyksemme viestintää.

Koronapandemian aikana lääketeollisuuden rooli yhteiskuntien toimintakyvyn näkökulmasta on korostunut, ja alamme onkin globaalisti kantanut suurta vastuuta pandemian ratkaisemiseksi.

Olemme osaltamme varmistaneet kaikin mahdollisin keinoin lääkkeiden saumattoman saatavuuden myös kriisin aikana, ja Suomessa olemmekin yhdessä viranomaisten ja koko lääkejakeluketjun kanssa onnistuneet tässä hyvin. Suomalaisten lääkehoito ei ole vaarantunut pandemian aikanakaan.

Merkittävää vastuullisuutta alamme on osoittanut myös kehittämällä uusia rokotteita koronavirusta vastaan ja nostamalla vuoden 2021 aikana rokotetuotannon ennätysajassa vastaamaan globaaliin kysyntään. Vuoden 2021 loppuun mennessä koronarokoteannoksia valmistettiin yhteensä 12 mrd. annosta ja arvio on, että vuoden 2022 kesäkuuhun mennessä määrä on 18 mrd. annosta.

Koronapandemian aikana lääketeollisuuden rooli yhteiskuntien toimintakyvyn näkökulmasta on korostunut

Rokotteiden lisäksi yrityksemme ovat kehittäneet uusia lääkehoitoja koronainfektioiden hoitoon ja niiden tavoitteena on ennen kaikkea estää vakavien tautimuotojen kehittämistä. Ensimmäisiä COVID 19 -hoitoja on jo markkinoilla ja kehitystyö jatkuu niin niiden kuin rokotteidenkin osalta.

Vaikka pandemian myötä lääketeollisuuden yritykset ovat panostaneet huomattavasti itse koronaviruksen voittamiseksi ja pandemian ratkaisemiseksi, on työ jatkunut myös muiden sairauksien ennaltaehkäisemiseksi ja hoitamiseksi. Pandemian aikana on kertynyt Suomeenkin merkittävä hoitovelka, jota osaltamme terveydenhuollon kumppanina haluamme olla ratkaisemassa ja sitä kautta kantaa vastuuta myös koko yhteiskunnastamme.

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 suosittelimme, 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 helpottuessa 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.

Luotettavaa tietoa lääkkeiden ja rokotusten turvallisuudesta ja alamme yhteiskunnallisesta merkityksestä

Pandemian aikana ihmisten tiedon tarve ja aktiivisuus haakea tietoa lääkkeisiin, rokotteisiin ja niiden turvallisuuteen liittyen on kasvanut merkittävästi.

Yhdistyksemme panostikin vuonna 2021 merkittävästi suurelle yleisölle suunnatun luotettavan tiedon tuottamiseen ja viestintään. Tuotimme merkittävän määrän sisältöjä lääkkeiden ja rokotteiden tutkimukseen, turvallisuuden varmistamiseen jne. liittyen. Tuimme viestinnässämme viranomaisia ja sidosryhmiemme viestintää,



mutta tavoitimme myös omilla kampanjoillamme noin 1,3 miljoonaa suomalaista vuoden aikana.

Olimme myös koko vuoden tiiviissä yhteistyössä päättäjien kanssa ja toimitimme osaltamme heille ajankohtaista kansainvälistä tietoa rokotteiden kehittämisestä, niiden valmistuksesta ja saatavuudesta.

Toisena viestinnän painopistealueena oli alamme yhteiskunnallisen merkityksen esiin tuominen. Osana vuoden 2021 kuntavaalikampanjaa viestimme vaaliehdokkaille ja päättäjille siitä, millaisia kasvun mahdollisuuksia alueille terveysala voisi tarjota. Julkaisimme merkittävät selvitykset terveysalan kasvun mahdollisuuksista ETLA:n ja VTT:n kanssa ja viestimme niin ikään julkaisujen tulosten pohjalta siitä, kuin terveysala osaltaan on jo nyt ja voi olla tulevaisuudessa vielä enemmän talouskasvun tuottaja Suomessa.

Kuntavaalien lisäksi valmistauduimme vaikuttamistoi-
missamme ja viestinnässämme Suomen historian ensimmäisiin aluevaaleihin. Viestimme aktiivisesti uusille aluepäättäjille siitä, kuinka olennainen osa vaikuttavaa terveydenhuoltoa lääkkeet ovat ja mikä niiden arvo on. Toisena tavoitteenamme oli lisätä aluevaltuutettujen tietoisuutta tutkimuksen merkityksestä ja siitä, että myös uusien hyvinvointialueiden tehtävänä on luoda houkuttelevaa ja mahdollistavaa tutkimusekosysteemiä.

Loppuvuonna 2021 toteutimme vielä viestintäkampanjan, jonka tavoitteena oli markkinoida Suomea houkuttelevana toimintaympäristönä kansainväliselle lääketutkimukselle. Kampanja kohdennettiin alan kansainvälisille toimijoille ja jatkuu vuoden 2022 aikana.



Toimitimme osaltamme päättäjille ajankohtaista kansainvälistä tietoa rokotteiden kehittämisestä, niiden valmistuksesta ja saatavuudesta.

Painopiste V

Tilikauden jälkeen tapahtunutta

Tätä toimintakertomusta julkaistaessa maailma on jo kohdannut uuden, täysin odottamattoman kriisin. Venäjän hyökkäys Ukrainaan ja koko maailmanrauhan järkkäminen puhuttaa kaikkia; ihmisten ja yritysten auttamishalu on ennennäkemätöntä.

Lääketeollisuuden ja myös yhdistyksemme toiminnassa kriisi tulee näkymään laajasti vuoden 2022 aikana. Tutkiva lääketeollisuus tekee Euroopassa kaikkensa, jotta lääkkeiden saatavuus niin maailmassa yleisesti, mutta myös kriisi-alueilla varmistetaan niitä tarvitseville. Suomessa teemme tiivistä yhteistyötä koko lääkejakeluketjun ja viranomaisien kanssa.

Kriisi tulee vaikuttamaan myös Suomen talouteen ja tämä heijastunee myös yhdistyksemme toimintaan. On entistä tärkeämpää, että lääketeollisuus ja koko terveysala voi osaltaan toimia yhtenä kasvunaloista Suomen talouden tervehdyttämiseksi.



Antamamme viralliset lausunnot ja kannanotot

Lausuntomme eduskunnalle

Sosiaali- ja terveystieteiden valiokunnalle

- Lausunto luonnoksesta hallituksen esitykseksi laiksi geenitekniikkalain muuttamisesta (15.4.2021)
- Lausunto hallituksen esityksestä lääkelain muuttamisesta ”Lääkkeiden ja apteekkipalveluiden saatavuuden hallittu parantaminen on tärkeää” (20.9.2021)
- Lausunto valtioneuvoston kirjelmästä eduskunnalle ehdotuksesta neuvoston asetukseksi toimenpidekehyksistä kriisin kannalta olennaisten lääketieteellisten vastatoimien saatavuuden varmistamiseksi kansanterveysuhan ilmetessä unionin tasolla (29.11.2021)

Talouseliiketoimintavaliokunnalle

- Lausunto hallituksen esityksestä lääkelain muuttamisesta ”Lääkkeiden ja apteekkipalveluiden saatavuuden hallittu parantaminen on tärkeää” (23.9.2021)

Lausuntomme ministeriöille

Oikeusministeriölle

- Lausunto luonnoksesta hallituksen esitykseksi eräiden lakien valitustietä koskevan sääntelyn ja eräiden teknisten seikkojen päivittämiseksi/muutoksenhaku Hilan päätöksistä (16.12.2021)

Sosiaali- ja terveysministeriölle

- Lausunto luonnoksesta Tukijan maksuasetukseksi (22.1.2021)
- Lausunto luonnoksesta hallituksen esitykseksi eduskunnalle uudeksi biopankkilaiksi sekä eräksi siihen liittyviksi laeiksi (23.2.2021)
- Lausunto luonnoksesta hallituksen esitykseksi laiksi geenitekniikkalain muuttamisesta (22.11.2021)
- Kirjalliset kommentit avohoidon biosimilaareista (26.3.2021)
- Lausunto hallituksen esitysluonnoksesta sosiaali- ja terveystietojen toissijaisesta käytöstä annetun lain 60 §:n muuttamisesta (9.4.2021)

- Lausunto luonnoksesta vapaaehtoisista covid-19 -rokotuksista annetun valtioneuvoston asetuksen muuttamisesta ja väliaikaisesta muuttamisesta (13.4.2021)
- Lausunto huumausainelain muutoksesta (29.4.2021)
- Lausunto sosiaali- ja terveysministeriön asetuksesta Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen maksullisista suoritteista (17.5.2021)
- Kirjelmä lääkehuollon kulujen leikkaamisesta vanhuspalvelulain muutosten rahoittamiseksi (18.6.2021)
- Lausunto monikanavarahoituksen purkamisen valmistelun virkamiesselvityksestä (31.8.2021)
- Lausunto sosiaali- ja terveysministeriön hallinnonalan lupa-, ohjaus- ja valvontatehtävien uudelleenjärjestelymahdollisuuksia selvittävän työryhmän raportista (15.9.2021)
- Lausunto sote-tiedonhallinnan linjauksiin (15.9.2021)
- Lausunto asetusehdotuksesta kriiseihin liittyvien lääketieteellisten vastatoimien tarjonnasta (11.10.2021)

- Lausunto geeniteknikkalain mukaisten suoritteiden maksullisuudesta (8.11.2021)
- Lausunto luonnoksesta hallituksen esitykseksi eduskunnalle laiksi Genomikeskuksesta ja terveyteen liittyvän geneettisen analyysin suorittamisen edellytyksistä (26.11.2021)
- Lausunto sosiaali- ja terveysministeriön asetukseen Sosiaali- ja terveysalan tietolupaviranomaisen suoritteiden maksullisuudesta (2.12.2021)

Työ- ja elinkeinoministeriölle

- Lausunto ehdotuksesta kansalliseksi aineettomien oikeuksien strategiaksi (IPR-strategia) (29.6.2021)

Lausuntomme ministeriöiden alaisille virastoille

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimealle

- Lausunto lääkeluetteloa koskevan päätöksen luonnoksesta 2022 (24.11.2021)

Terveyden ja hyvinvoinnin laitokselle

- Lausunto sosiaali- ja terveysministeriön asetukseen Terveyden ja hyvinvoinnin laitoksen laaturekistereistä (21.6.2021)

Findatalle

- Lausunto Findatan määräykseen tietoturvalisesta käyttöympäristöstä (16.12.2021)

Lausuntomme muille organisaatioille

Euroopan unionin komissiolle

- Lausunto EU-läkelainsäädännöstä ”Revision of the EU general pharmaceuticals legislation” (27.4.2021)
- Lausunto EU-läkelainsäädännöstä ”Open Public Consultation on the revision of the general pharmaceutical legislation” (21.12.2021)

Henkilökunta ja hallitus

Palveluksessamme olivat toimintavuoden aikana seuraavat henkilöt:

- Aitlahti Tiina
- Elenius Rauli (8.3.–8.10.2021)
- Bengtström Mia
- Hannonen Emma
- Labart Laura
- Laurila Jaakko (vanhempainvapaalla 6.4. –30.9.2021)
- Lauslahti Sanna
- Mäklin Suvi (1.10.2021 lähtien)
- Mäntylä Riitta
- Rinta Sirpa
- Takkinen Krista
- Tamminen Nadia
- Tirkkonen Petra
- Udd Tarja

Hallituksemme jäseninä toimivat:

- Matthew Iles, puheenjohtaja, AbbVie Oy
- Johanna Bexar-Hannula, Merck Oy (19.4.2021 lähtien)
- Nina Ekholm-Wenberg, AstraZeneca Oy/ Janssen-Cilag Oy
- Mikko Fernström, Biogen Finland Oy
- Niilo Färkkilä, Amgen AB, sivuliike Suomessa
- Thorsten Hein, Bayer Oy (31.8.2021 saakka)
- Petri Lehto, MSD Finland Oy
- Deb Mangone, Pfizer Oy
- Anna Manner-Raappana, Roche Oy
- Tim Schenk, Janssen-Cilag Oy (7.5.2021 saakka)
- Marjukka Suomela, Ferring Lääkkeet Oy (31.3.2021 saakka)
- Antti Viitanen, Novartis Finland Oy
- Jenni Vuola, Sanofi Oy
- Sihteeri: Sanna Lauslahti

Työvaliokuntamme jäseninä toimivat:

- Matthew Iles, puheenjohtaja, AbbVie Oy
- Jenni Vuola, 1. varapuheenjohtaja, Sanofi Oy
- Niilo Färkkilä, 2. varapuheenjohtaja, Amgen AB, sivuliike Suomessa
- Antti Viitanen, Novartis Finland Oy
- Sihteeri: Sanna Lauslahti

Lääketeollisuus ry

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:

- Kemianteollisuus ry
- Kaupan liitto

Lääketeollisuus ry

Muutokset jäsenkunnassamme

Yhdistyksen jäseneksi liittyivät vuoden aikana FinVector Oy ja Nanoform Finland Oyj.

Yhdistyksestä erosivat vuoden aikana Shire Finland Oy yhtiön fuusioituttua Takeda Oy:n kanssa ja Smerud Medical Research Finland Ab Oy.

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
FinVector 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
Nanoform Finland Oyj
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
Takeda Oy
TFS Trial Form Support Oy
UCB Pharma Oy Finland



Porkkalankatu 1,
00180 Helsinki

PL/P.O. Box 206,
00181 Helsinki

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

www.laaketeollisuus.fi
www.pif.fi



Annual Report **2021**

Lääketeollisuus
Pharma Industry Finland

Introduction

Towards a new normal – Pharmaceutical industry as a provider of solutions

The pharmaceutical industry has been a key player in the management of the Covid-19 crisis. Covid-19 vaccines were developed in record time. Robust production capacity was also built at the same time to meet global demand. Some 11 billion vaccine doses were produced during 2021 and this figure will rise to 18.5 billion doses by the end of June 2022. Nothing like this has ever been seen before.

What was the key to this success? Cooperation. This cooperation took place between the academic world and pharmaceutical company researchers, between individual companies and between companies and the public sector and it extended over continents, countries and organisational borders. Everyone had the common goal of beating Covid-19 and helping societies and people get back to normal. This work to beat the virus still continues because viruses have a tendency to mutate.

As Covid-19 has been raging around the world and afflicting societies, uninterrupted pharmaceutical services for patients have been guaranteed at all times. The pharmaceutical industry's operations and the seamless cooperation between operators have also played a key role here, as well as exchange of information and anticipatory actions. This year, we can once again thank the various players in the pharmaceutical branch, authorities and

decision-makers in the pharmaceutical branch for their cooperation. Securing pharmaceutical services has been our common goal.

Pharmaceutical development did not stop during the crisis, as there are still many diseases to overcome

The research-based pharmaceutical industry's speciality is the development of new medical treatments. It develops new treatments that are gentler and more effective and vaccines to prevent diseases. Despite the crisis, the research-based pharmaceutical industry, led by researchers, has sought new critical treatments for diseases that can now be treated better with new medical treatments. This also offers patients whose life is affected by a disease hope of continued life and wellbeing. The research work continued during the crisis, as diseases do not stop for anything.

Medical treatments on a parallel and equal basis

The aim is to provide more effective, innovative medical treatments on a more equal basis for everyone, regardless of where they live or their family background. This



Sanna Lauslahti,
Managing Director

will require plenty of work over the coming years as the development of treatments is, at the same time, introducing more challenges at the interface of outpatient and hospital care. Instead of a silo mentality, we need a human-oriented approach: to develop the system in a patient-oriented way, safeguarding the patient's seamless clinical pathway.

There is light at the end of the tunnel. The reform of pharmaceutical matters has now started to make more rapid progress as a decision on the health and social services reform was finally reached after many years. This continued when the parliamentary working group discussing the dismantling of the multi-channel funding model completed its work last autumn and produced guidelines for the development of pharmaceutical funding. There is hope that we will finally be able to clear the development backlog related to pharmaceutical matters in a human-oriented way – together.

Not just treatment, but new growth paths for Finland

The investments of the pharmaceutical industry in Finland continued to grow and rose to EUR 357 million (+8%). The most significant increase was seen in the investments in production which rose by 80 per cent to EUR 121 million.

Finland has an excellent opportunity to further increase the investments, and companies estimate that they will increase investments by a further EUR 120 million in the next couple of years. The work on the Health Growth Strategy published in 2014 should continue.

There is hope that we will finally be able to clear the development backlog related to pharmaceutical matters in a human-oriented way – together.

The pharmaceutical industry is a very interesting branch in terms of society, industrial policy and the creation of new jobs that require top expertise. According to research carried out by the economic research institute Etlä, the added value and productivity of the research-based pharmaceutical industry have doubled over the period 2008–2018, whereas in the rest of the corporate sector they have remained unchanged. The branch is also very research intensive and this is also in an area where the key objective is to generate better health. Society will also benefit through more years of working life and fewer days lost through sickness.

We have already turned a new page for the future

PIF updated its strategy and was able to renew itself with the dynamic and vibrant strategy. At the same time, PIF turned its attention to the coming years: the new welfare service areas, development of the legislative environment in Europe and preparations for the parliamentary elections in 2023. There are also hopes that the new flexible and agile operating models that emerged during the crisis will be taken into use in Europe during normal times, and that they will be combined with a close dialogue between the various players. Only with cooperation can we meet the future challenges that Europe and Finland will face and create even more wellbeing for people's lives.



Focus Point I

Value to people through evidence-based medicine

Medicine is evolving and with new and effective pharmaceutical innovations we can produce health and wellbeing for people and enhance healthcare sector operations. The equal availability of medicines is affected by healthcare and social welfare structures, the funding channels for medicines and developments concerning the introduction of medicines and the health technology assessment (HTA).

The Ministry of Social Affairs and Health developed regulations and procedures concerning medicines as part of its reform of pharmaceutical matters (road map presented in 2019). During the current government term, the Ministry has prioritised the preparations aiming at the development of guidance and funding, pharmaceutical information and pharmaceutical economy. The reforms also include the changes that are needed to ensure effective pharmaceutical care and pharmaceutical services in the new health and social services reform structures.

We contributed to the promotion of the reforms. We influenced issues related to the introduction and availability

of medicines. We also promoted the introduction of combination therapies, orphan medicines and advanced therapy medicinal products (ATMP), and developed the compassionate use regulation for medicinal products requiring a special permit, the adaptive reimbursement procedures and vaccines' assessment and procurement processes.

Health technology assessment and new national process for hospital-only medicines

We want the health technology assessment (HTA) in various funding channels to be harmonised and for the assessment of hospital-only and reimbursable medicinal products to eventually be combined. This would increase equality between patients in their access to effective medications and streamline the operations of the authorities in our small country.

The current health technology assessment and recommendation process for hospital-only medicines does not serve the purposes of hospital districts in the decision-making on the introduction of medication, nor does it serve the purposes of patients. The HTA resources are insufficient, and therefore the pharmaceutical companies are unable to anticipate the way in which a novel medicine will be assessed, who will assess it and when, or whether a HTA is needed in the first place. In 2020, the authorities published a plan for a joint, nationwide price negotiation and decision-making process for all hospital districts which concerned hospital-only medicinal products that had received an additional recommendation from the Council for Choices in Health Care in Finland (COHERE). The implementation of the plan was not launched in practice

until the end of 2021. We participated in the preparation of the plan.

The EU Commission's Regulation on a joint European health technology assessment of clinical efficacy will enter into force at the beginning of 2025. The Regulation should lead to a reduction in duplicate work in the Member States, which would be important in a small country such as Finland. The achievement of this target will remain to be seen. The entry into force of the Regulation will introduce changes to the reimbursable medicines process and offer opportunities to develop the assessment process of novel hospital-only medicinal products.

Covid-19 pandemic, Covid-19 vaccines and availability of medicines

Economic pressures aggravated the global problems in the availability of medicines as companies have centralised the production of their pharmaceuticals and hospitals and the authorities have increased market volatility with their increasingly strict regulations on procurement and reimbursability. We worked with industry actors and the authorities to produce the third Pharmaceutical Branch Availability Forum, which was held in February 2022.

The availability of medicines has also been put to the test by the Covid-19 pandemic. We were able to minimise its impact on Finns through active cooperation with the authorities and other actors in the distribution chain. PIF actively communicated international information to Finns and about Finland to EU arenas.

Finland's national Act on Mandatory Reserve Supplies functioned as a buffer during the Covid-19 pandemic and alleviated the shortages that would also be felt by patients. The material preparedness of the healthcare sector was surveyed from the perspective of emergency supply. We made progress in our investigation into the need to revise the Act on Mandatory Reserve Supplies, as the Act is obsolete and oversized in terms of certain details. However, the amendment of the Act was postponed to the next government term.

A reform of EU pharmaceutical legislation – multi-year process was launched

We discussed Finland's objectives in the preparation of the Pharmaceutical Strategy for Europe with national actors. We highlighted, in particular, the need to develop the EU's general pharmaceutical legislation and the regulation of orphan and paediatric medicine in order to secure incentives for pharmaceutical development and ensure availability of medicines through expedient measures, and to develop marketing authorisation and research requirements in line with developments in science and technology.





Focus Point II

Value to the society by reducing the burden of disease and by enhancing productivity

The Covid-19 crisis also highlighted the critical role of the research-based pharmaceutical industry from the perspective of society's operating capacity. Science and new technologies increased in significance. We were active throughout the year in matters related to Covid-19 vaccines and, towards the end of the year, medical treatments for Covid-19. We collected and communicated information on the development of R&D, intellectual property rights, production and logistics as well as EU procurements. We also updated information on the changes in vaccine and treatment outcomes caused by different virus variants.

In healthcare, the Covid-19 crisis caused an extensive backlog as treatment resources were allocated to Covid-19 patients. The treatment of other patients was delayed. We worked to maintain the conditions for high-quality pharmaceutical care. The prolongation and new waves of the pandemic created considerable pressure to clear the

backlog of patients waiting for treatment. The pharmaceutical industry and pharmaceutical care will help to provide solutions for this.

Implementation of welfare service areas commenced

Last summer, Parliament adopted a legislative package on health and social welfare structures and funding, and its implementation was launched immediately. We worked on the preparation of solutions for pharmaceutical care and pharmaceutical services, although the main focus of the temporary preparatory bodies was, justifiably, on practical implementation issues such as construction of the administration and changes in personnel and infrastructure. We emphasised business intelligence and effectiveness in particular. We also participated in the national discussion and highlighted the development needs of pharmaceutical care

as part of the Ministry of Social Affairs and Health's reform of pharmaceutical matters. We actively trained our member companies on changes in the operating environment.

Funding of pharmaceutical care

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

Pharmaceutical care and vaccines are an investment in human health and in society at large, and they now play a greater role in healthcare and social welfare services. The overall costs and benefits of pharmaceutical care and vaccines should be monitored systematically. We will provide information on the value of the development of pharmaceutical care and the need to develop the funding of medicines through our surveys and our Value of Medicines report. We had many discussions with our stakeholders about the funding of medicines and its development. We organised a

seminar for stakeholders on the funding of medicines. PIF also continued to highlight the need to develop the introduction of combination therapies, advanced therapy medicinal products (ATMP), orphan medicinal products and products requiring a special authorisation.

We participated in the discussion on the dismantling of the multi-channel funding model and in the preparatory work carried out by public servants on the funding of reimbursements for medicines. The development solutions concerning the current dual-channel funding of medicines progressed to the final report of the parliamentary working group. The discussion on the development of funding will continue in 2022 on both the changes in funding of reimbursements for medicines and on practical problems experienced in the funding interface concerning the continuity of the patient's care.

We participated in the preparation of a range of options for making savings in medicine costs resulting from the changes to staffing levels in 2023 in the Ministry of Social Affairs and Health's working group. We promoted a broad range of options for making savings that would retain the conditions of pharmaceutical companies for getting their



Pharmaceutical care and vaccines are an investment in human health and in society at large, and they now play a greater role in healthcare and social welfare services

new medicines included in the reimbursement system. The preparatory work will continue in 2022.

We promoted the availability of reliable information and services that support treatment by engaging in discussions with our stakeholders on training opportunities for nurses and by supplementing pharmaceutical information.

Assessment of effectiveness of treatments

The effectiveness of a treatment must be evaluated as a whole, from the perspective of the treatment process and with pharmaceutical care as an integral part of it. Quality registers and other healthcare indicators are being developed in the areas of knowledge-based management and service system steering. We also participated actively in the Finnish Institute for Health and Welfare THL's national health quality register work. We diligently highlighted the fact that permanent funding is required for the coordination of quality registers.

Vaccination of adults and children is important

We raised the issue of the status of the national vaccination programme and the safeguarding of its funding and, in particular, ways to promote the vaccination of adults. Vaccines effectively prevent serious diseases, their secondary diseases and complications. In terms of cost-efficiency, vaccination is one of the best ways to maintain health, wellbeing and working capacity. We also worked on promoting the digital vaccination card.



Focus Point III

Economic growth through research, innovation and collaboration



The growth can be achieved through research, production, innovation and high-expertise jobs.

The Health Sector Growth Strategy for Research and Innovation Activities is a vision of Finland's future as an internationally renowned forerunner in health sector research and innovation. The implementation of the strategy has been based on the close collaboration of the Ministry of Education and Culture, the Ministry of Social Affairs and Health and the Ministry of Economic Affairs and Employment, as well as active dialogue between ministries and an extensive group of stakeholders. The Roadmap for 2020–2023 was published in December 2020.

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

We highlighted the potential of our branch to function as a growth engine, for example on the basis of a report by Etila on the economic footprint of the research-based pharmaceutical branch and health technology sector. The growth can be achieved through research, production, innovation and high-expertise jobs. We insisted, within the

framework of the RDI perspective, on directing the funding to entities that are useful from the Health Sector Growth Strategy viewpoint, for example in the steering of the EU's Covid-19 stimulus package. We also participated in the discussion on opportunities to increase pharmaceutical and vaccine production in Finland. We commissioned a survey on competence needs to better understand what skills companies will need in the future.

We worked to improve the competitiveness of our operating environment in order to attract more international investment in research to Finland. We promoted international clinical trials in Finland with our comprehensive 'Why Finland?' materials and a marketing campaign. We collaborated with our stakeholders to solve the funding challenges faced in research operations, for example within our pharmaceutical research and competitiveness group. We launched a discussion on the development of the research ecosystem in healthcare and social welfare structures and actively highlighted the funding needs required to launch cancer, neuro, genome and pharmaceutical development centres.

Research with full respect for patients' data protection

Many issues that still require work have been agreed on in the Health Sector Growth Strategy. We pushed for their implementation.

The Act on Secondary Use of Health and Social Data for the secure 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-shop application and processing principle, which is an essential element of a well-functioning register-based research environment. We took part in working groups related to the operations of the Finnish Social and Health Data Permit Authority Findata and promoted a solution to issues related to the new legislation in order to ensure Finland's competitiveness.

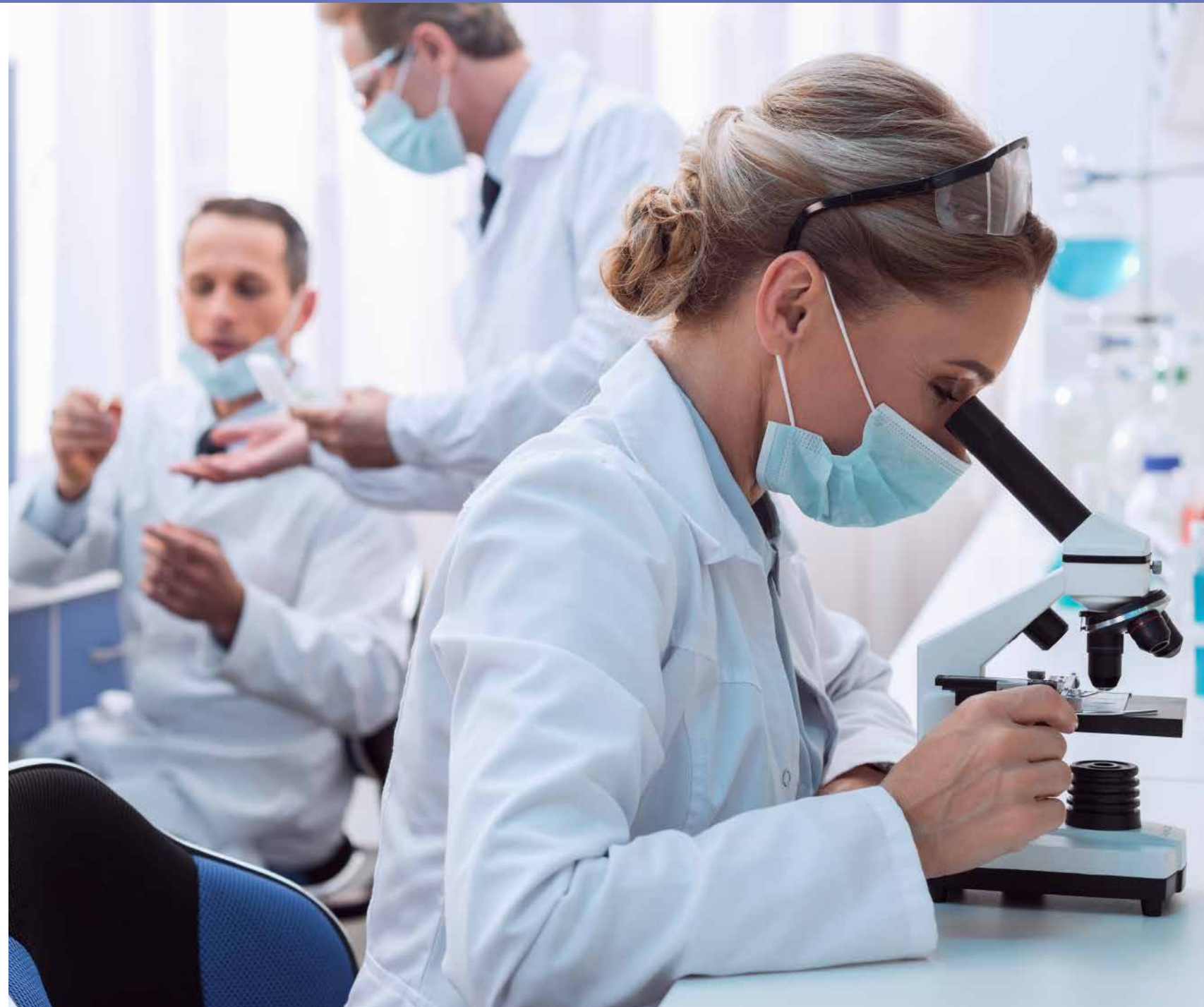
We promoted interpretations of the Data Protection Act that are favourable to research operations. In particular,

the interpretations focused on how personal data should and can be used in the scientific research carried out by pharmaceutical companies. We also highlighted the benefits to patients and society gained through the digital research use of health data.

The utilisation of health data in research and innovation must be further developed, so we promoted the importance of register-based research and Finland's opportunity to become a pioneering country in health research. However, this will require sufficient funding, enabling legislation, ensuring of state-of-the-art expertise and, above all, citizens' trust in both research and the healthcare system.

Finnish biobanks operate as a national biobank entity with which a comprehensive amount of Finnish health data has been connected. This also makes them interesting for international forums. The legislation on biobanks is being revised so that it corresponds with the Personal Data Act. We contributed to the revision of the Act and to the preparation of the Act on a genome centre. Submitting the legislative proposals to Parliament was postponed to the year 2022.

The Act on Clinical Drug Trials related to the national implementation of the EU Regulation on clinical trials entered into force at the end of January 2022 at the same time as the EU Regulation and the related European Portal. The new Act will produce smoother assessment processes and one national ethics committee. We worked with our stakeholders on matters related to the preparation and implementation of the Act.





Matthew Iles,
Chairperson

Focus Point IV

Promoting responsible and transparent operations

The experts in our branch work to promote people’s health and wellbeing. Therefore, it is important that the branch is strictly regulated and directed.

Due to these reasons, responsibility is an integral element of all areas of our operations. The principles of responsibility guide our daily work also to the extent that we do not always remember to inform our stakeholders about everything. Thus, in 2021 we continued our work that was started in 2020 and highlighted responsibility themes also making them an important part of our communications. During the pandemic, the pharmaceutical industry’s role in terms of societies’ operating capacity has been emphasised and the branch has carried a considerable degree of responsibility globally in solving the crisis.

For our part, we have helped to secure the seamless availability of medicines also during the crisis, and in Finland we, the authorities and the entire pharmaceutical distribution

chain have been very successful in this respect. In Finland pharmaceutical care was not endangered even during the pandemic.

Our branch has also demonstrated significant responsibility by developing new vaccines against Covid-19 and by increasing the capacity of vaccine production in record time during 2021 to meet global demand. By the end of 2021 a total of 12 billion Covid-19 vaccine doses had been prepared, and this figure is estimated to increase to 18 billion doses by the end of June 2022.

In addition to vaccines, our companies have developed new medications for Covid-19 with the primary aim of preventing the development of serious forms of the disease. The first Covid-19 treatments are already on the market and development work continues on these and the vaccines.

During the pandemic, the pharmaceutical industry’s role in terms of societies’ operating capacity has been emphasised

Although the pandemic has meant that pharmaceutical companies have been focusing on beating Covid-19 and delivering solutions for the pandemic, they have also continued to work on preventing and treating other diseases. A considerable treatment backlog has also accumulated in Finland during the pandemic, and as a healthcare partner we want to participate in solving this problem and thus bear our responsibility for our society as a whole.

Transparent cooperation between pharmaceutical companies and healthcare professionals

The pandemic has had a considerable impact on cooperation between pharmaceutical companies and healthcare professionals. The impact on pharmaceutical marketing has been twofold. Very early on in the spring we recommended that member companies cancel all their visits to healthcare units and their meetings with healthcare personnel. As a result, pharmaceutical marketing events and meetings stopped almost completely.

As the spread of the virus slowed and the situation started to become less serious, we provided guidance on what to take into account in virtual medical sales presentations and training events, which had, of course, already been organised to some extent before. The principles and rules of the Code of Ethics were also applied more clearly to the digital operating environment.

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

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

PIF is a trailblazer in an operating environment where the actors are expected to engage in increasingly transparent operations. The publishing of information complements the self-regulation of the pharmaceutical industry defined in the Code of Ethics of Pharma Industry Finland PIF, which has been carried out for many decades.

Reliable information on the safety of medicines and vaccinations and the social significance of our branch

During the pandemic individuals' need for information and their activeness to seek information on medicines, vaccines and their safety has grown substantially.

Therefore, we invested significantly in the production and communication of reliable information intended for the general public in 2021. We produced a considerable amount of content related to the research and safety verification of medicines and vaccines, for example. Our communications supported the authorities' and our stakeholders' communications, but we also reached some 1.3 million Finns with our own campaigns during the year.

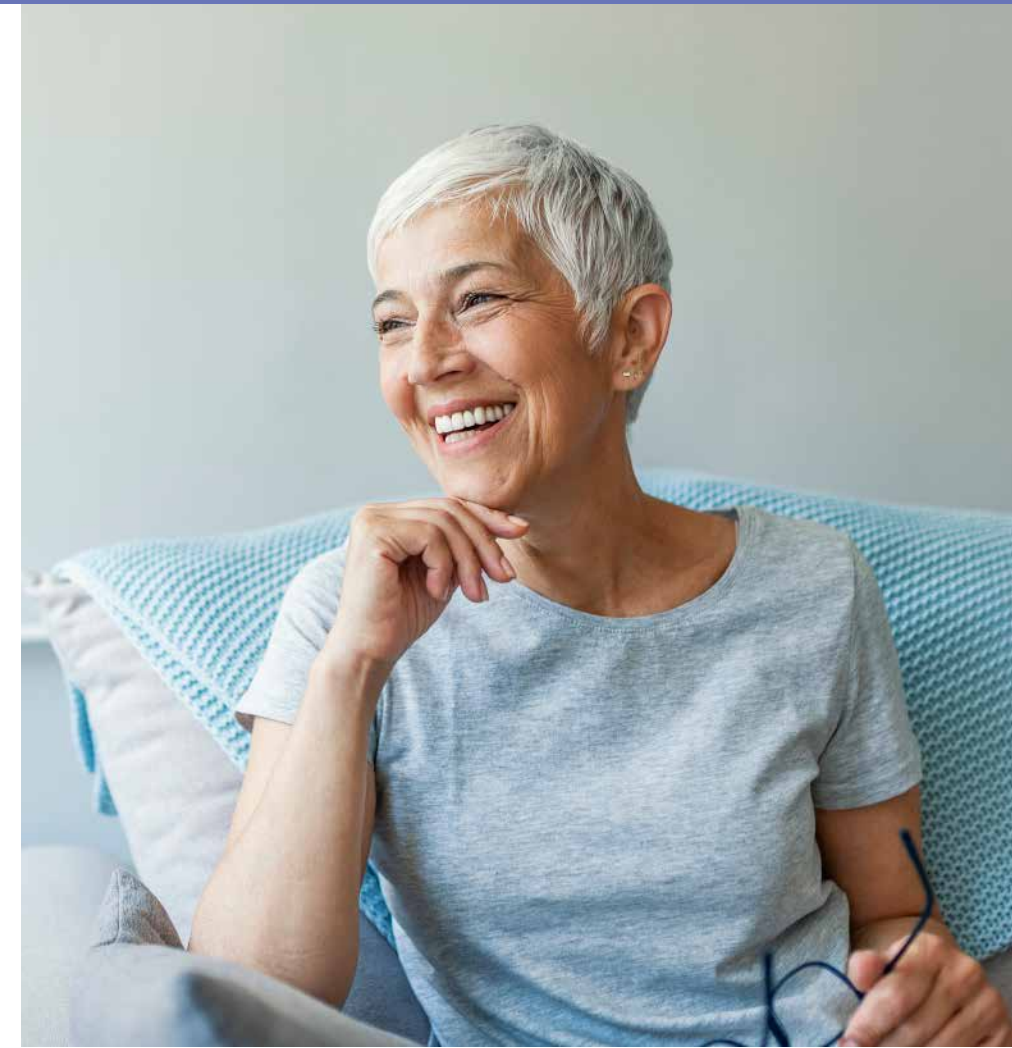


We also cooperated closely with decision-makers throughout the year and provided them with the latest international information on the development, production and availability of vaccines.

Another focus area of our communications was highlighting the social significance of our branch. As part of the municipal election campaign in 2021, we informed election candidates and decision-makers of the type of growth potential that the health sector could offer the regions. We also published important surveys with Etila and VTT on the potential offered by the growth of the health-care sector and based on the results of these publications, we provided information on what the health sector already offers and on how it could be an even bigger source of economic growth in Finland in the future.

In addition to the municipal elections, we prepared our influencing activities and communications for the first regional elections in Finland's history. We are engaging in active communication with the new regional decision-makers on the essential role of pharmaceuticals in effective healthcare and on their value. Our second objective was to raise awareness among the regional councillors of the importance of research and the fact that one purpose of the new welfare service areas is to create an attractive and enabling ecosystem for research.

In the second half of 2021 we organised a communication campaign aimed at promoting Finland as an attractive environment for international pharmaceutical research. The campaign was focused on international actors in the branch and will continue during 2022.



We provided the latest international information on the development, production and availability of vaccines to the decision-makers.

Focus Point V

Events after the financial period

At the time of publishing this annual report, the world is already facing a new and totally unexpected crisis. Russia's invasion of Ukraine and the threat to world peace is a subject that everyone is talking about; the desire of people and companies to offer their help has been unprecedented.

The crisis will have an extensive impact on the pharmaceutical industry and our operations during 2022. The research-based pharmaceutical industry is doing all it can in Europe to ensure the availability of medicines for those who need them all over the world, but also in crisis areas. In Finland, we are collaborating closely with the entire pharmaceutical distribution chain and with the authorities.

The crisis will also affect the Finnish economy, and this will also be reflected in PIF's operations. It is now even more important for the pharmaceutical industry and the healthcare sector as a whole to operate as one of the growth sectors that will help to revitalise the Finnish economy.



Official statements and opinions issued by PIF

PIF statements to Parliament

To the Social Affairs and Health Committee

- Statement on the draft government proposal for an act amending the Gene Technology Act (15 April 2021)
- Statement on the government proposal for amending the Medicines Act “A controlled improvement in the availability of medicines and pharmacy services is important” (20 September 2021)
- Statement on the government communication to the Parliament on the proposal for a Council Regulation on a framework of measures for ensuring the supply of crisis-relevant medical countermeasures in the event of a public health emergency at Union level (29 November 2021)

To the Commerce Committee

- Statement on the government proposal for amending the Medicines Act “A controlled improvement in the availability of medicines and pharmacy services is important” (23 September 2021)

PIF statements to Ministries

To the Ministry of Justice

- Statement on a draft government proposal for updating the regulations concerning the appeal of certain acts and updating/appeal regarding certain technical aspects in the Pharmaceuticals Pricing Board’s decisions (16 December 2021)

To the Ministry of Social Affairs and Health

- Statement on the draft of the decree on the charges of the National Committee on Medical Research Ethics TUKIJA (22 January 2021)
- Statement on the draft government proposal to the Parliament for a new biobank act and certain related laws (23 February 2021)
- Statement on the draft government proposal for an act amending the Gene Technology Act (22 November 2021)
- Written comments on biosimilars used in outpatient care (26 March 2021)
- Statement on the draft government proposal for amending section 60 of the Act on the Secondary

Use of Health and Social Data (9 April 2021)

- Statement on the draft for amending and temporarily amending the government decree on voluntary Covid-19 vaccinations (13 April 2021)
- Statement on the amendment of the Narcotics Act (29 April 2021)
- Statement on the decree of the Ministry of Social Affairs and Health on the fees chargeable under public law by the Finnish Medicines Agency Fimea (17 May 2021)
- Statement on cutting the pharmaceutical service expenses to fund the Act on Supporting the Functional Capacity of the Older Population and on Social and Health Services for Older Persons (18 June 2021)
- Statement on an official survey of the possibility of dismantling the multi-channel funding model (31 August 2021)
- Statement on the report of the working group exploring the possibilities for reorganising the licensing, guidance and supervision duties falling under the mandate of the Ministry of Social Affairs (15 September 2021)

- Statement on the policy guidelines for information management in healthcare and social welfare (15 September 2021)
- Statement on the proposal for a Council Regulation on the supply of crisis-relevant medical countermeasures (11 October 2021)
- Statement on chargeable performances under the Gene Technology Act (8 November 2021)
- Statement on the draft government proposal to the Parliament for an act on a Genome Centre and the prerequisites for performing health-related genetic analysis (26 November 2021)
- Statement on the Decree of the Ministry of Social Affairs and Health on charges for work carried out by the health and social data permit authority Findata (2 December 2021)

To the Ministry of Economic Affairs and Employment

- Statement on the proposal for a national intellectual property rights strategy (IPR strategy) (29 June 2021)

PIF opinions to government agencies and other organisations

To the Finnish Medicines Agency Fimea

- Statement on the draft of the decision on the list of medicinal products 2022 (24 November 2021)

To the Finnish Institute for Health and Welfare THL

- Statement on the Decree of the Ministry of Social Affairs and Health on THL's quality registers (21 June 2021)

To Findata

- Statement on Findata's regulation on data secure operating environments (16 December 2021)

PIF statements to other organisations

To the European Commission

- Statement on the EU's pharmaceutical legislation "Revision of the EU General Pharmaceuticals legislation" (27 April 2021)
- Statement on the EU's pharmaceutical legislation "Open Public Consultation on the revision of the general pharmaceutical legislation" (21 December 2021)

Personnel and board

During the year, the PIF personnel comprised the following:

- Aitlahti Tiina
- Elenius Rauli (8 March – 8 October 2021)
- Bengtström Mia
- Hannonen Emma
- Labart Laura
- Laurila Jaakko (on parental leave 6 April – 30 September 2021)
- Lauslahti Sanna
- Mäklin Suvi (as of 1 October 2021)
- Mäntylä Riitta
- Rinta Sirpa
- Takkinen Krista
- Tamminen Nadia
- Tirkkonen Petra
- Udd Tarja

PIF Board members were:

- Matthew Iles, Chairperson, AbbVie Oy
- Johanna Bexar-Hannula, Merck Oy (as of 19 April 2021)
- Nina Ekholm-Wenberg, AstraZeneca Oy/ Janssen-Cilag Oy
- Mikko Fernström, Biogen Finland Oy
- Niilo Färkkilä, Amgen AB, Finnish branch
- Thorsten Hein, Bayer Oy (until 31 August 2021)
- Petri Lehto, MSD Finland Oy
- Deb Mangone, Pfizer Oy
- Anna Manner-Raappana, Roche Oy
- Tim Schenk, Janssen-Cilag Oy (until 7 May 2021)
- Marjukka Suomela, Ferring Lääkkeet Oy (until 31 March 2021)
- Antti Viitanen, Novartis Finland Oy
- Jenni Vuola, Sanofi Oy
- Secretary: Sanna Lauslahti

Working committee members were

- Matthew Iles, Chairperson, AbbVie Oy
- Jenni Vuola, 1st Vice Chairperson, Sanofi Oy
- Niilo Färkkilä, 2nd Vice Chairperson, Amgen AB, Finnish branch
- Antti Viitanen, Novartis Finland Oy
- 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-Care Industry AESGP

PIF was also a member of the following Finnish organisations:

- Chemical Industry Federation of Finland
- Finnish Commerce Federation

Membership changes

FinVector Oy and Nanoform Finland Plc were accepted as new PIF members during the year.

During the year, Shire Finland Oy resigned after its merger with Takeda Oy and Smerud Medical Research Finland Ab Oy resigned.

At the end of the year, 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
FinVector 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
Nanoform 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
Takeda Oy
TFS Trial Form Support Oy
UCB Pharma Oy Finland



Porkkalankatu 1,
00180 Helsinki

PL/P.O. Box 206,
00181 Helsinki

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

www.laaketeollisuus.fi
www.pif.fi