



Lääketeollisuus ry – Terveysalan kumppani ja vaikuttaja

Petra Tirkkonen

Mikä Lääketeollisuus ry?

Suomessa toimivan tutkivan lääketeollisuuden edunvalvonta- ja vaikuttajajärjestö



Edunvalvontamme ulottuu kotimaan lisäksi koko Eurooppaa koskevaan päätöksentekoon.



Yhdessä 40 jäsenyrityksemme kanssa tavoitteenamme on tuottaa arvoa potilaalle ja suomalaiselle yhteiskunnalle sekä olla rakentamassa terveysalasta talouskasvua maallemme. Edistämme terveyttä ja hyvinvointia sekä vauhditamme kasvua innovaatioilla, tutkimuksella ja uusilla terveydenhuollon ratkaisuilla.



Tavoitteenamme on vaikuttaa lainsäädäntöön ja olla mukana luomassa mahdollistavaa toimintaympäristöä yhteistyössä muiden alan toimijoiden kanssa.



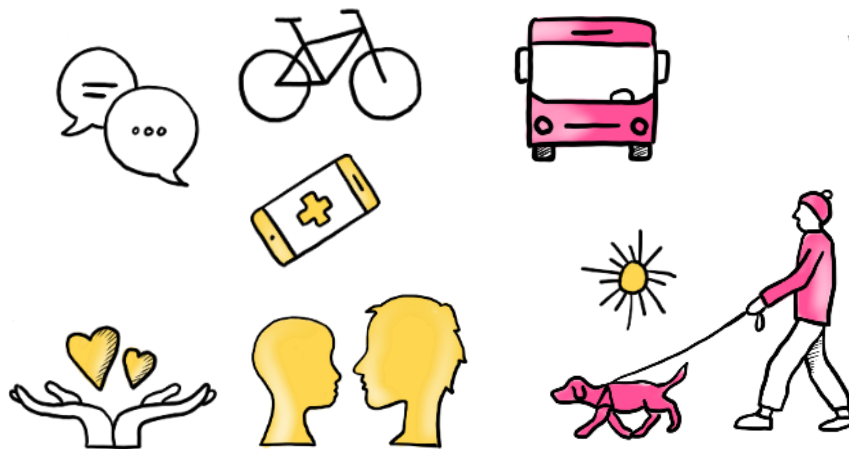
Toimimme jäsenistömme yhteisenä äänitorvena ja kokoavana voimana. Olemme rohkea aloitteiden tekijä, aktiivinen yhteistyön rakentaja ja yhteiskunnallinen keskustelija.

TERVEYSKASVUN JA HYVINVOINNIN MOOTTORINA

Edistämme terveyttä ja hyvinvointia, parannamme sairauksia ja vauhditamme kasvua tutkimuksella, innovaatioilla ja uusilla terveydenhuollon ratkaisuilla.

1. ARVOA IHMISILLE

näyttöön perustuvalla hoidolla



2. ARVOA YHTEISKUNNALLE

vähentämällä sairauksien aiheuttamaa taakkaa ja parantamalla tuottavuutta



3. TALOUSKASVUA

Tutkimuksen, innovaatioiden ja yhteistyön kautta



MISSIONME

- Toimimme vastuullisesti, aktiivista vuoropuhelua edistäen ja sen kautta yhdessä ratkaisuja etsien.
- Toimimme jäsenistömme yhdyssiteenä ja parannamme lääketeollisuuden toimintaedellytyksiä.
- Lisäämme ymmärrystä toimialamme yhteiskunnallisesta merkityksestä ja olennaisesta roolista terveydenhuollossa.

Vastuullinen lääkeala

Keskeisimmät teemat

Sosiaalinen vastuu

- Tutkimuksesta terveyttä ja hyvinvointia
- Lääketurvallisuus
- Avoimuus ja yhteistyö
- Osaaminen ja työnantajavastuu

Yhteiskunnallinen ja taloudellinen vastuu

- Teemme tutkimusta eettisesti kestävästi
- Tutkimus ja investoinnit tuovat Suomeen kasvua
- Kannamme vastuuta lääkkeiden saatavuudesta ja huoltovarmuudesta
- Tutkimme ja kehitämme lääkkeitä ja rokotteita aitoon tarpeeseen

Ympäristövastuu

- Raaka-aineet ja valmistaminen
- Lääkepakkaukset ja –jakelu
- Lääkejäte ja lääkejäämät
- Hiilineutraalius ja ilmastotavoitteet

Organisaatio



Sanna Aunesluoma
toimitusjohtaja



Petra Tirkkonen
johtaja, viestintä,
vastuullisuus ja
yhteiskuntasuhteet



Tiina Aitlahti
johtaja, lääkehoito ja -
huolto



Nadia Tamminen
johtaja, tutkimus ja
innovaatiot



Mia Bergström
erityisasiantuntija



Emma Hannonen
Erityisasiantuntija



Laura Labart
erityisasiantuntija



Jaakko Laurila
erityisasiantuntija



Suvi Mäklin
erityisasiantuntija



Mari Sirviö
erityisasiantuntija



Riitta Mäntylä
johdon assistentti



Petra Siitonen
viestinnänasiantuntija



Taina Tumnavuori
talous- ja
hallintopäällikkö



Tarja Udd
assistentti



Näin vaikutamme – kohti eduskuntavaaleja 2023

Petra Tirkkonen

Terveys ja talous kulkevat käsi kädessä

Hyvinvoivat ihmiset ovat myös kestäväen talouden perusta.

Siksi sosiaali- ja terveydenhuoltoon tulee jatkossakin varata riittävät resurssit.
Jos päätämme panostaa tärkeisiin palveluihin ja vaikuttaviin hoitoihin,
investoimme paitsi ihmisten terveyteen myös Suomen tulevaisuuteen.



**1. Kestävä talous edellyttää terveyttä ja hyvinvointia –
lääkehoitoihin panostaminen kannattaa**

2. Osaaminen ja innovaatiot ovat Suomen kasvun avaimia

3. Arjen turvallisuus korostuu epävakaaassa maailmantilanteessa



Tutustu tarkemmin hallitusohjelmatavoitteisiimme
skannaamalla QR-koodi



Tutkimus ja innovaatiot

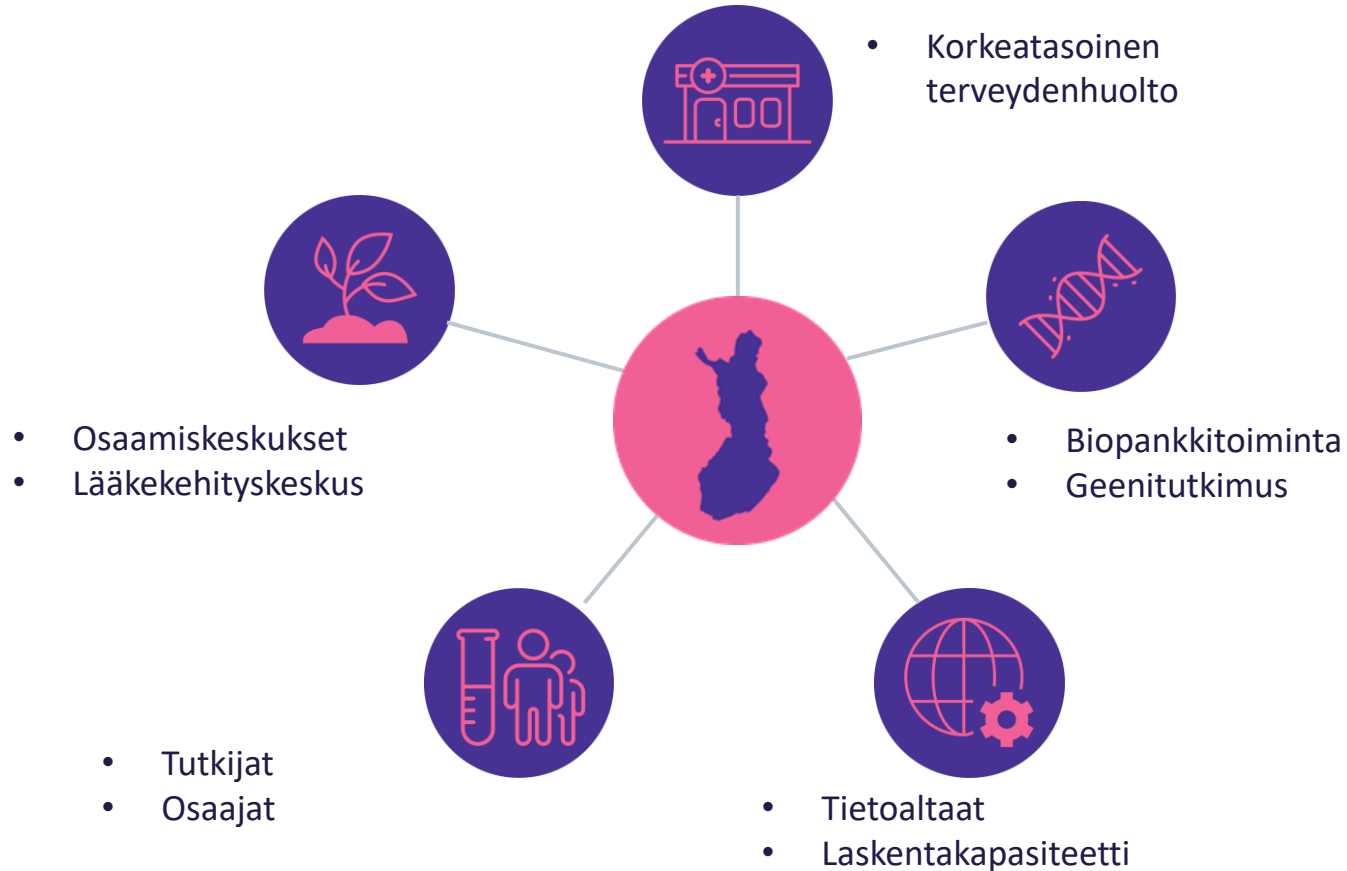
Nadia Tamminen,
johtaja, tutkimus ja innovaatiot



Ilman tutkimusta ei synny innovaatioita

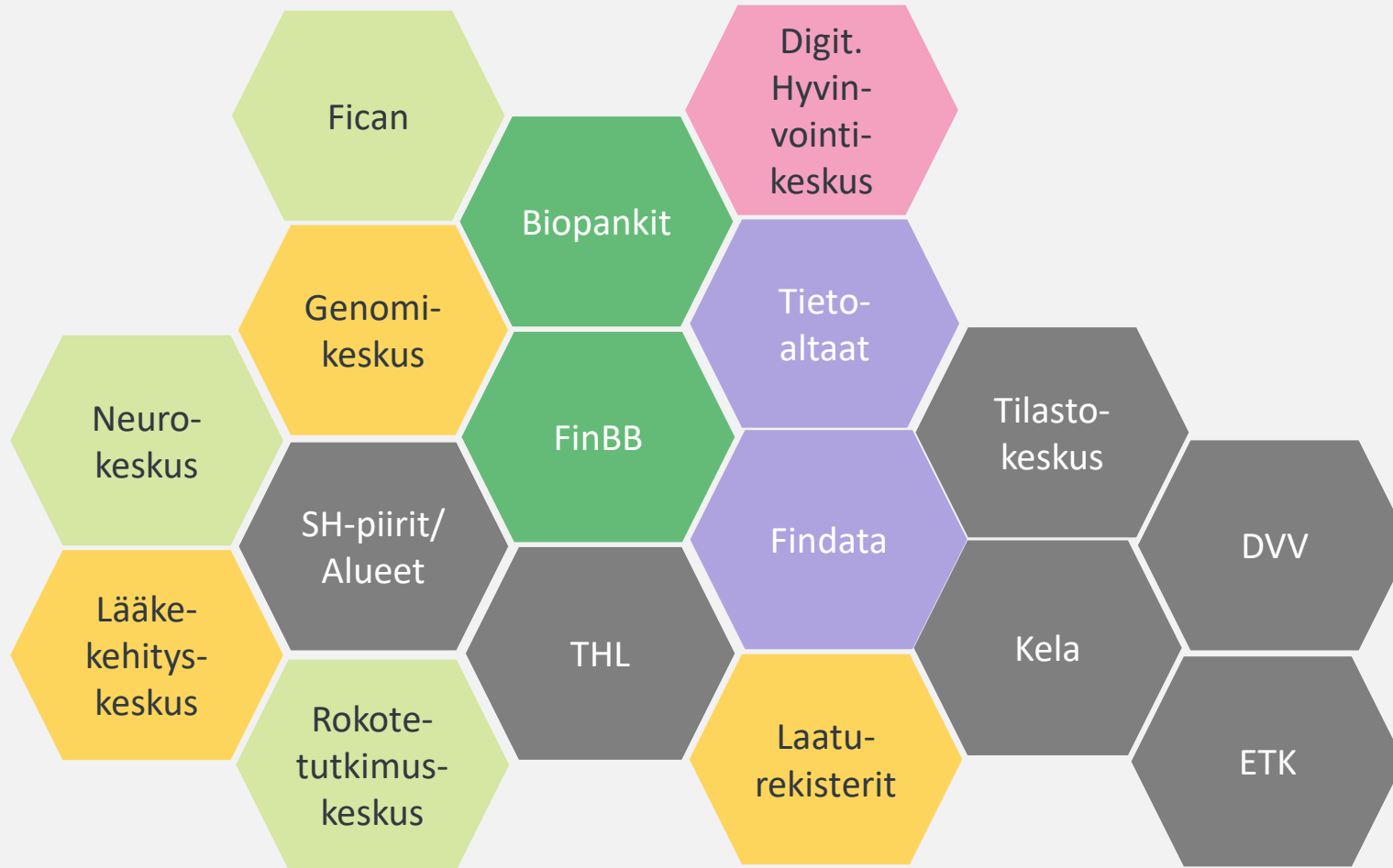


Lääketeollisuuden tutkimus tapahtuu terveydenhuollossa



- Lääkeyritysten tutkimustoiminnasta iso osa on kliinisiä lääketutkimuksia.
- Tutkimustyö toteutetaan yhteistyössä terveydenhuollon ammattilaisten kanssa.
- Suomeen on syntynyt paljon kiinnostavaa tutkimusinfraa, mm. biopankit joihin voi yhdistää terveystietoa.
- Myös useimmissa rekisteritutkimuksissa tarvitaan lääkäriasiantuntemusta tulkitsemaan dataa ja tuloksia.

Ekosysteemi syntyy yhteistyössä kaikkien toimijoiden kanssa



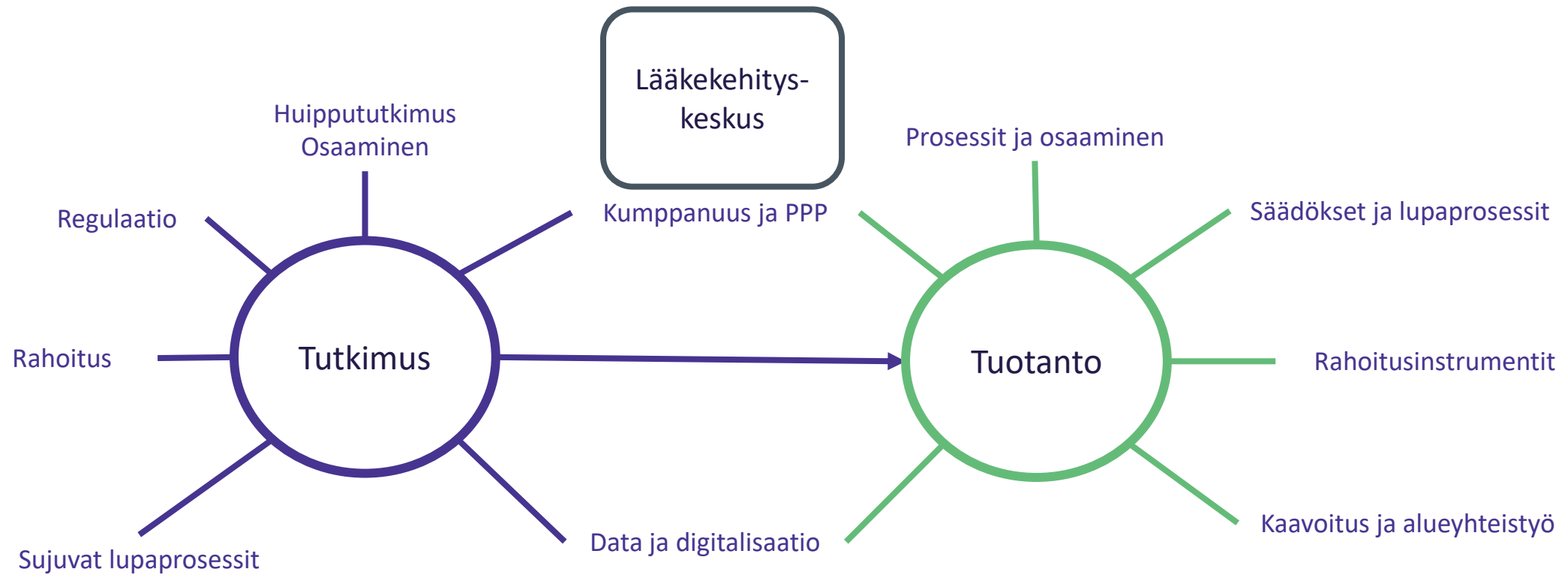
Ekosysteemi on tuonut Suomeen Investointeja

Case FinnGen

- Laaja **avoimeen yhteistyöhön** perustuva hanke, joka tähtää läpimurtoihin **sairauksien ennaltaehkäisyssä ja diagnostiikassa**.
- Yhteistyöhön osallistuvat **biopankit, yliopistot, sairaanhoitopiirit ja lääketeollisuus**.
- Hankkeen **kokonaisbudjetti on yli 85 M€**, josta 20 M€ on tullut Business Finlandilta, loput kansainvälisiltä lääkeyrityksiltä.
- **Hankkeen kolmas vaihe on käynnistymässä**. Ensimmäisen vaiheen aikana on kerätty ja käsitelty 500 000 biopankkinäytettä, jotka seuraavassa vaiheessa on prosessoitu ja analysoitu.
- Hankkeen onnistuminen on vaatinut **monipuolista osaamista**:
 - Huippututkijan, joka ideoinut ja koonnut eri toimijat yhteen (yritykset, tutkijat, rahoittajat)
 - Perustutkimusta hallitsevat tutkijat, jotka kokoavat projekteihin tarvittavat osaajat
 - Biopankkinäytteitä keräävät terveydenhuollon ammattilaiset
 - Datan käsittelyyn ja analysointiin tarvittavan osaamisen (valtava datamäärä vaatii jo erityisosaamista, jotta se saadaan tallennettua – lisäksi tarvitaan osaajia suurteholaskennasta tulosten tulkintaan)



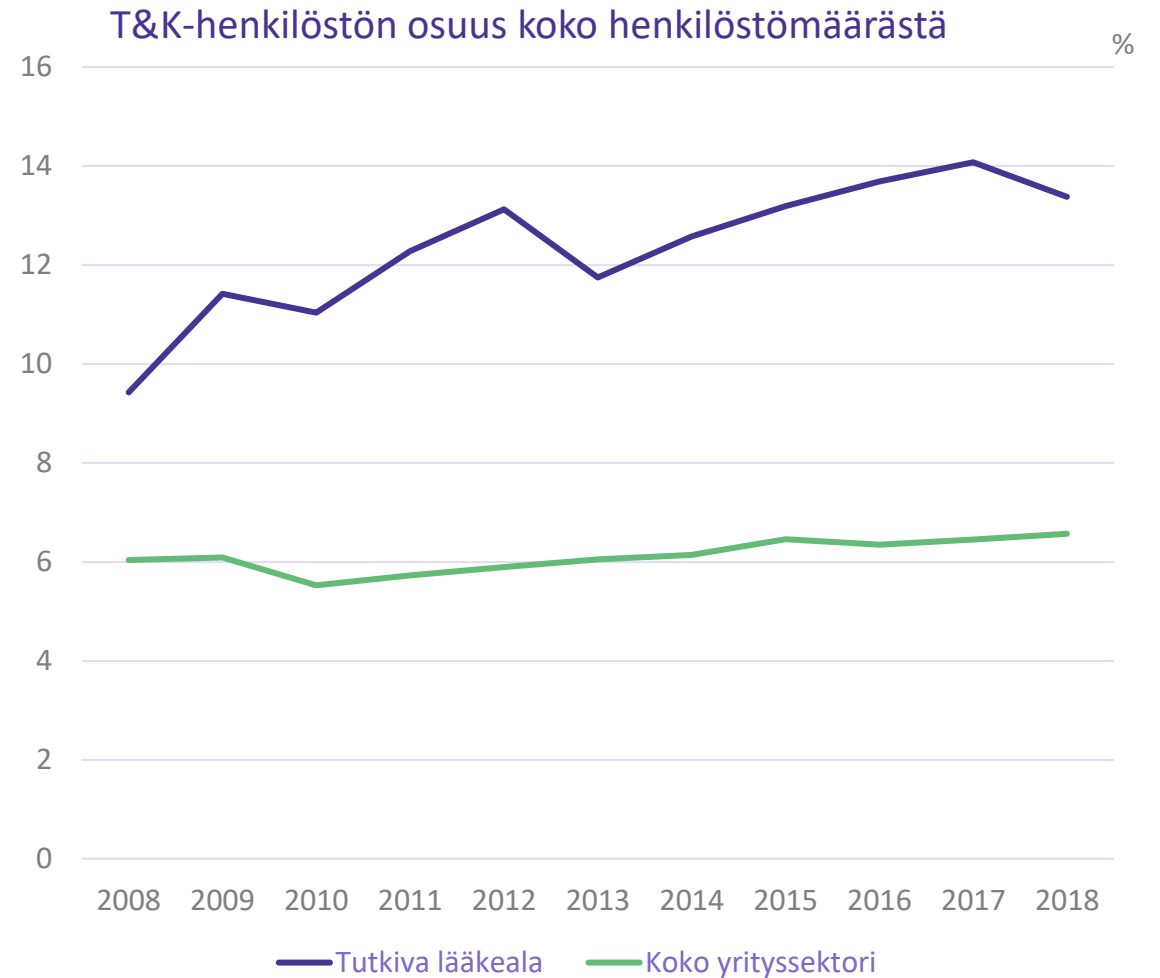
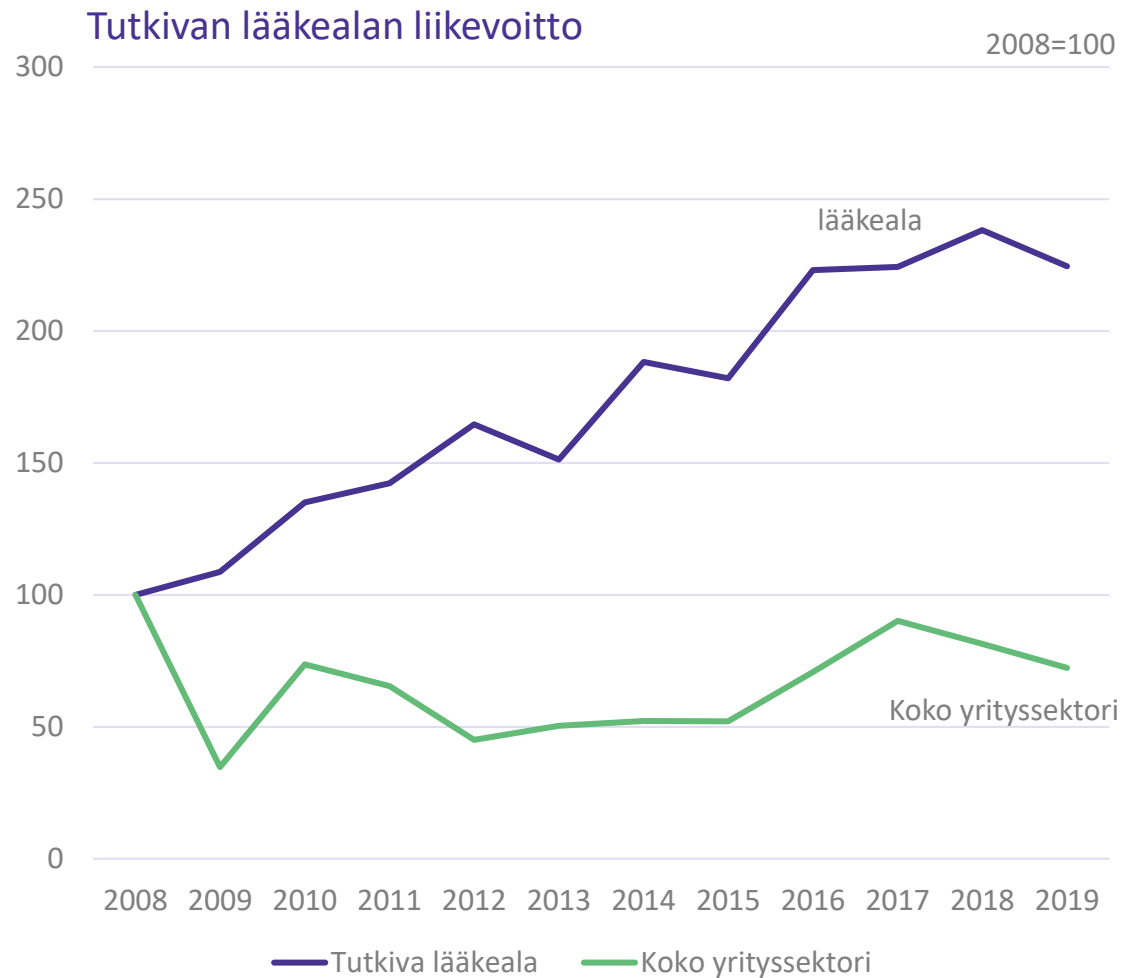
Tutkimuksesta tuotantoon



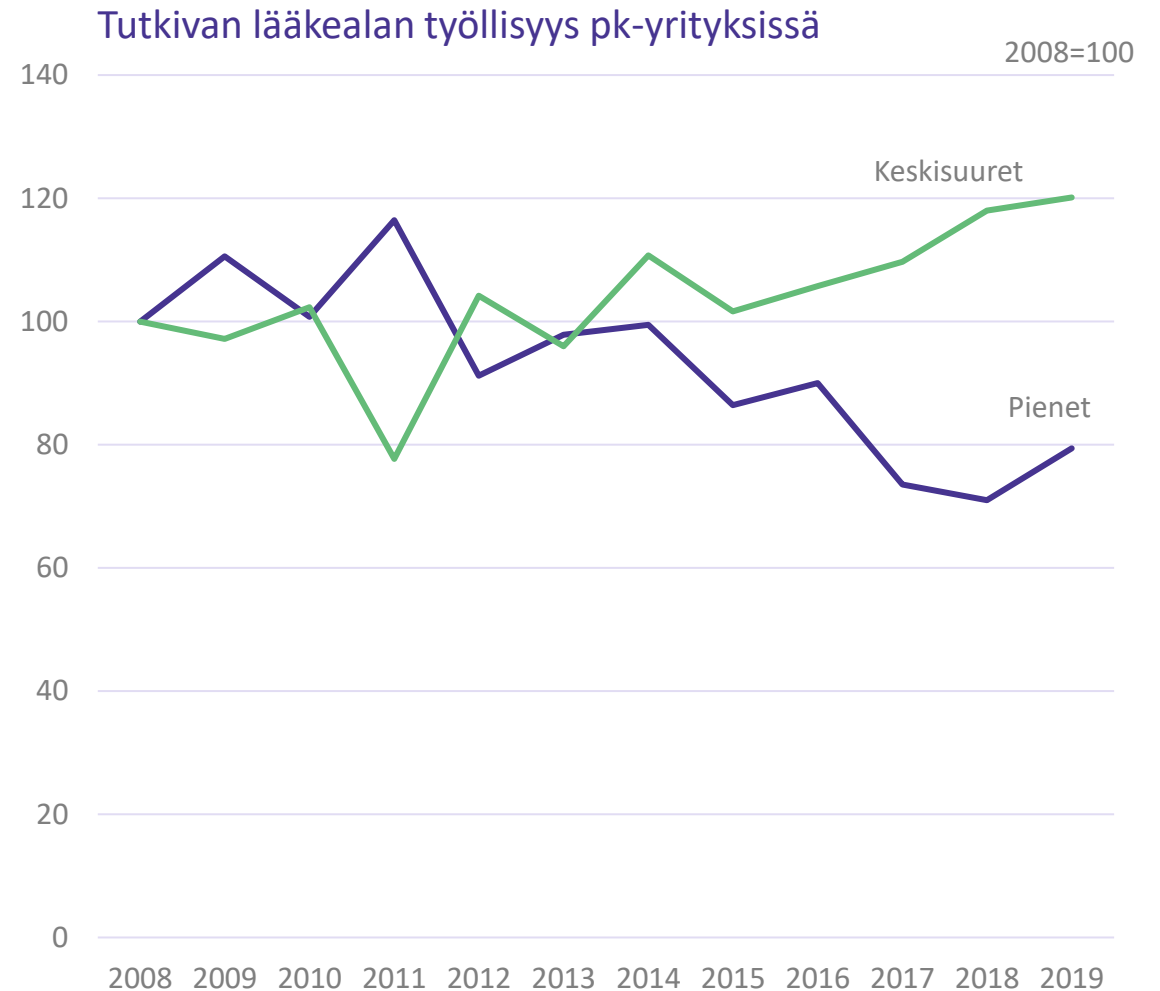
Vahva tutkimus luo edellytykset tuotantoinvestoinneille

- Lääkeyritykset etsivät kiinnostavia konsortioita (englanniksi hub)
 - Huippututkimusta tekevät yliopistot ja korkeakoulut ovat ydin koska siellä syntyy kärkitutkimushankkeet ja osaajat
- Ilman tutkimusta ei synny innovaatioita
 - Innovaatiosta on pitkä matka tuotteeksi, joka tulee potilaan käyttöön
 - Molekyylin tutkimuksen lisäksi tarvitaan tuotekehitystä ennen kuin syntyy lopullinen, potilaan käyttämä tuote
- Suomessa on hyviä esimerkkejä, kuinka täällä kehitetyn innovaation ympärille syntyy myös tuotantoa
 - Esimerkiksi tutkimuslääkkeet pitää tuottaa ja samalla syntyy korkeatasoinen prosessi, jota voidaan skaalata kun isompi tuotantokoneisto käynnistyy
 - Erityisesti vaativat (advanced therapies) tuotteet rakentuvat hankalasti siirrettävän prosessin ympärille
- Suomessa esimerkiksi Bayer ja Finvector ovat kasvattaneet niin tutkimus- kuin tuotantotoimintaa nimenomaan täällä kehitettyjen innovaatioiden ympärille.

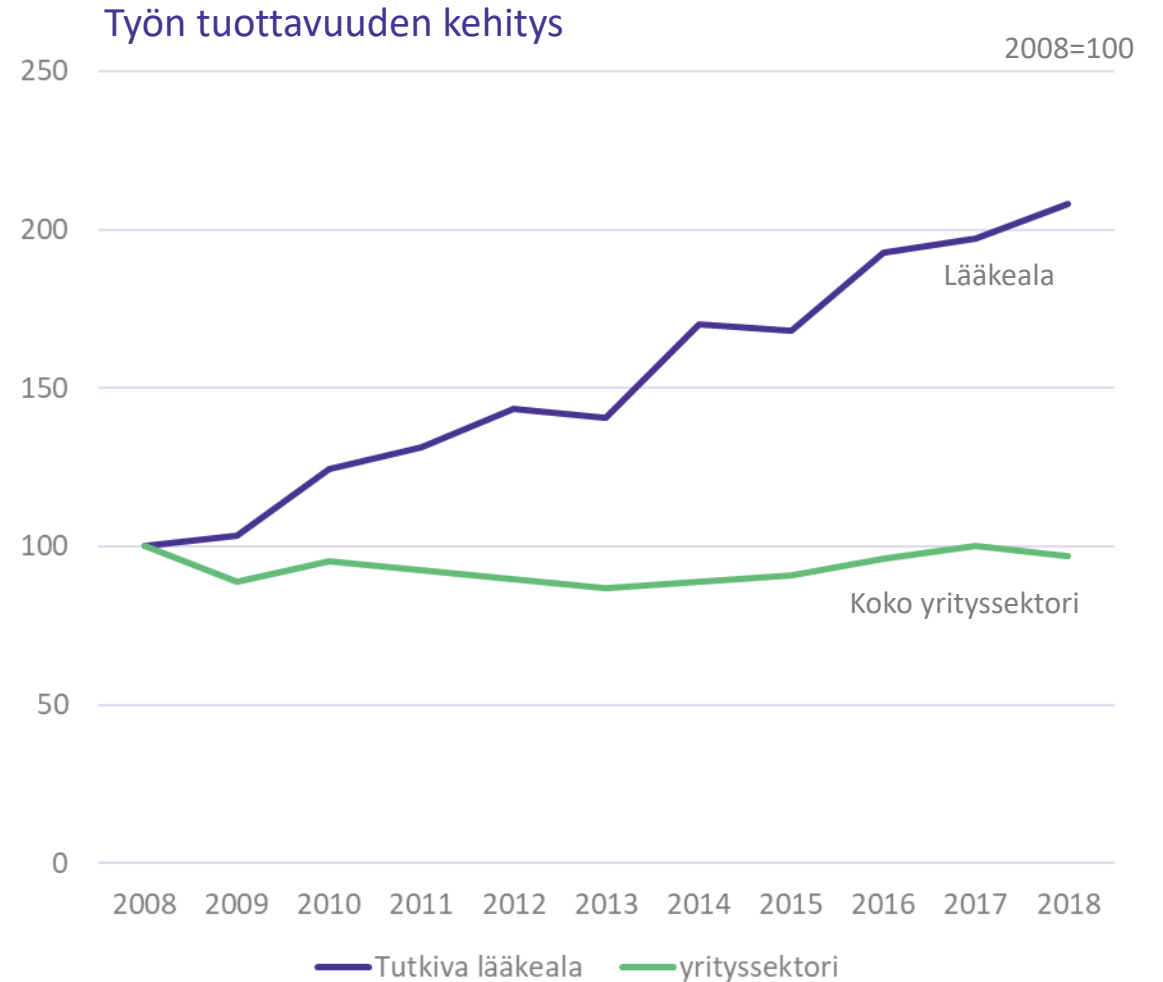
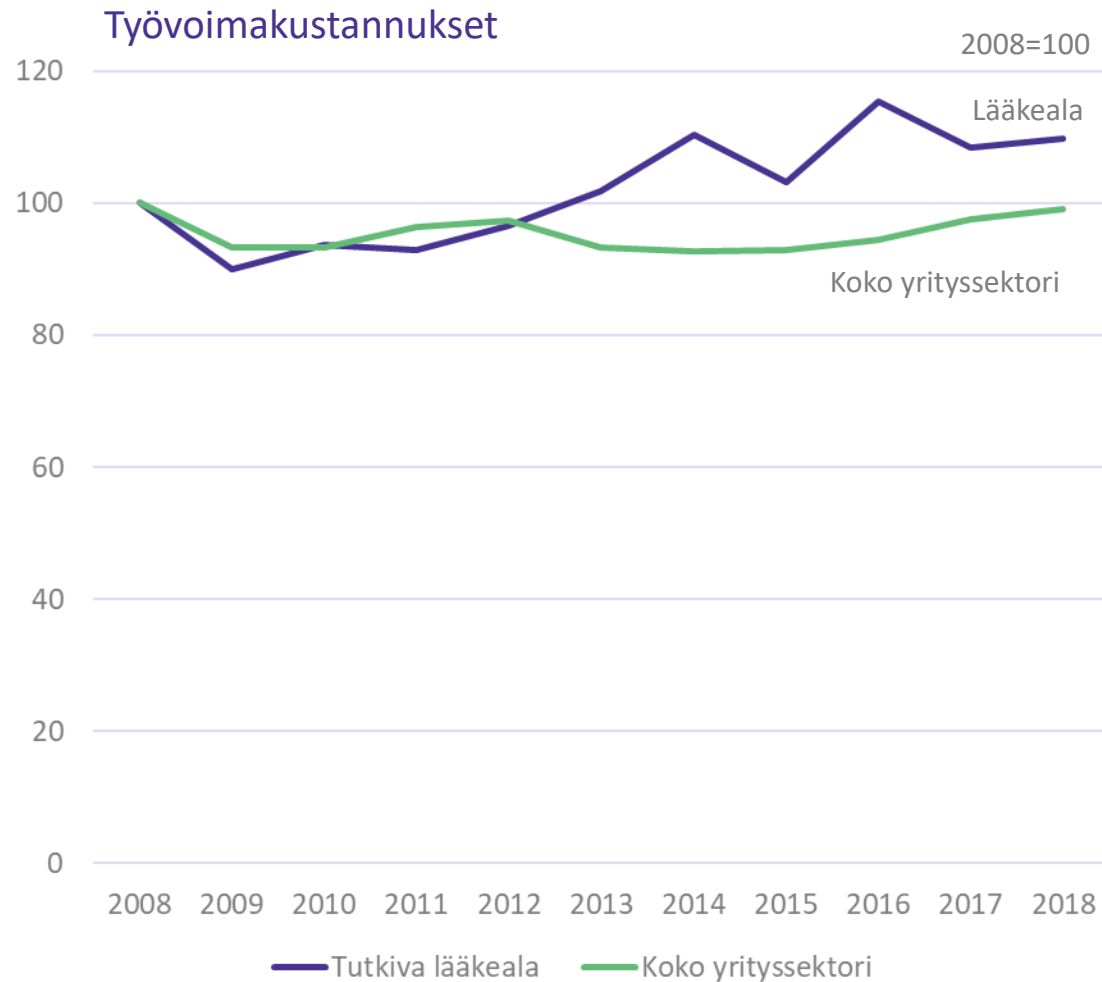
Tutkivan lääkealan hyödyt kansantaloudelle



Tutkiva lääkeala tarvitsee yhä enemmän huippuosaajia

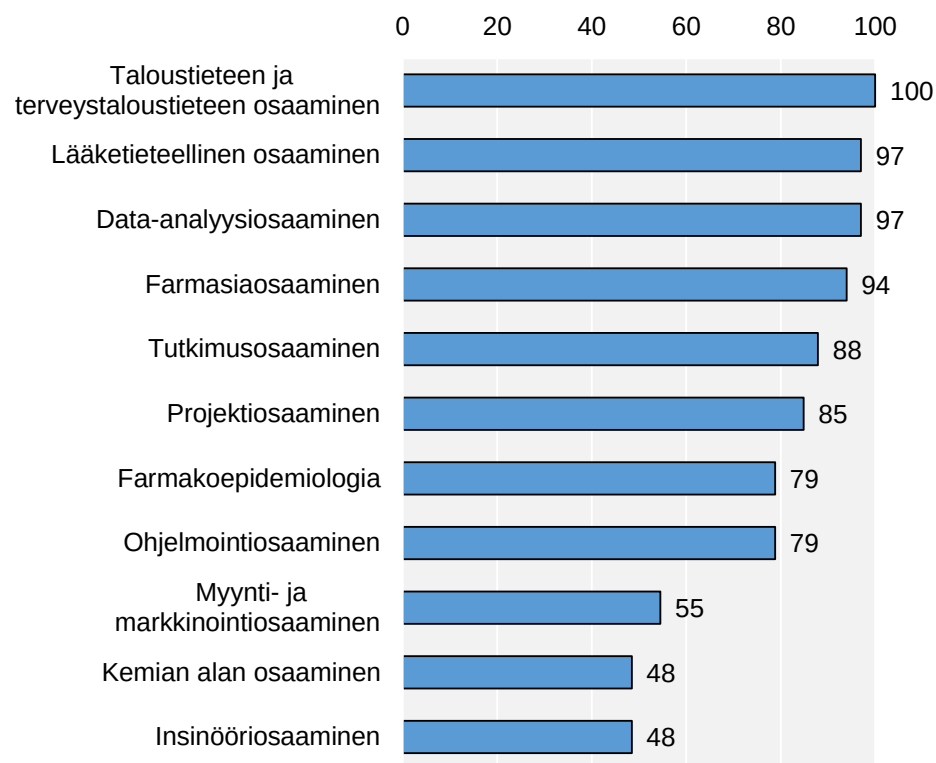


Tutkiva lääkeala on poikkeuksellisen tuottava

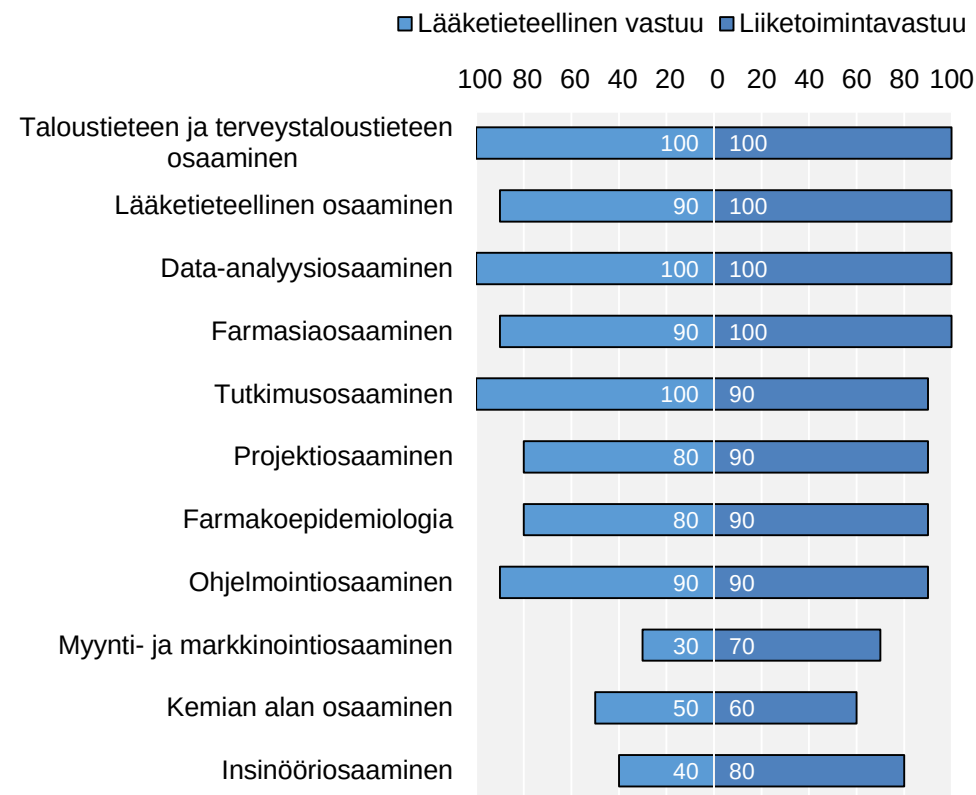


Lääketeollisuuden arvio tarvittavasta osaamisesta

Osaamisen alueet, jotka lisäävät merkitystään seuraavan viiden vuoden aikana (%)



Osaamisen alueet, jotka lisäävät merkitystään seuraavan viiden vuoden aikana (%)



Tutkimusasiat yhdistyksessä

- Tutkimus ja Innovaatiot –tiimi seuraa tutkimusasioiden etenemistä Suomessa ja Euroopassa.
- Rakennamme viestimme yhteistyössä jäsenyritystemme kanssa:
 - Innovaatiopoliittinentoimikunta katsoo strategista kokonaiskuvaa ja koko toimintaympäristön kehittymistä laajasti.
 - Tieteellinen ryhmä tuo esiin tutkimuksen ja tieteen merkitystä sekä käy sidosryhmien kanssa keskustelua tutkimustyön edellytyksistä.
 - Kliinisten lääketutkimusten asiantuntijaryhmässä pureudutaan sujuvan tutkimustyön vaatimiin toimiin.
 - RWD-asiantuntija pohtii miten dataa ja digitalisaatiota voidaan hyödyntää sujuvassa tutkimuksessa (RWD=Real World Data)
- Lisäksi osallistumme useisiin sidosryhmien perustamiin työryhmiin, jossa tuomme jäsenyritystemme näkökulmia keskusteluun.

Yhteenveto

- Lääketeollisuuden innovaatiot syntyvät **korkeatasoisen tutkimuksen pohjalta**.
- Tutkimustyö on **monimuotoistunut**:
 - Biopankkimahdollisuus
 - Mahdollisuus hyödyntää terveystietoa tutkimustyössä uusilla tavoilla
 - Korkeatasoinen muu tutkimusinfra
- **Datan määrä** on lisääntynyt, tutkimusekosysteemi vaatii yhä monimuotoisempaa osaamista:
 - Kliinisen ja tutkimushoitajaosaamisen lisäksi data-analytikoita ja laskentaan perehtyneitä osaajia
 - Suomi pystyy tarjoamaan digitalisaation ansiosta kiinnostavan ympäristön tutkimukselle ja samalla tänne syntyy osaamista, mistä muualla ei ole saatavilla
- Parhaimmillaan tutkimustyön ympärille syntyy **myös tuotantotoimintaa** kasvattava ekosysteemi
 - Säännelty tuotantotoiminta tarjoaa monipuolisia työmahdollisuuksia korkeasti koulutetuille asiantuntijoille



Lääkehoito ja -huolto

Tiina Aitlahti,
johtaja, lääkehoito ja -huolto



Lääkehoito on keskeinen terveydenhuollon työkalu

Vuonna 2021
korvattavia
lääkkeitä osti
3,77 miljoonaa
ihmistä



Lääkekorvauksia
maksettiin 2,96
miljoonalle
ihmiselle

Sairaaloissa vain
vähän toimintoja,
joissa lääkkeillä
ei ole roolia

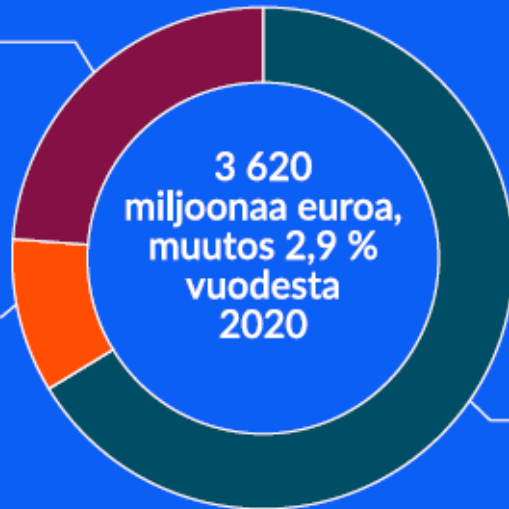


Keskeisiä lukuja lääkkeiden myynnistä ja lääkekorvauksista vuonna 2021

Lääkkeiden kokonaismyynti

Laitosmyynti (tukkuohjehinnoin)
861 miljoonaa euroa,
muutos 5,0 % vuodesta 2020

Itsehoitolääkkeiden myynti
(vähittäismyyntihinnoin)
359 miljoonaa euroa,
muutos -2,0 % vuodesta 2020

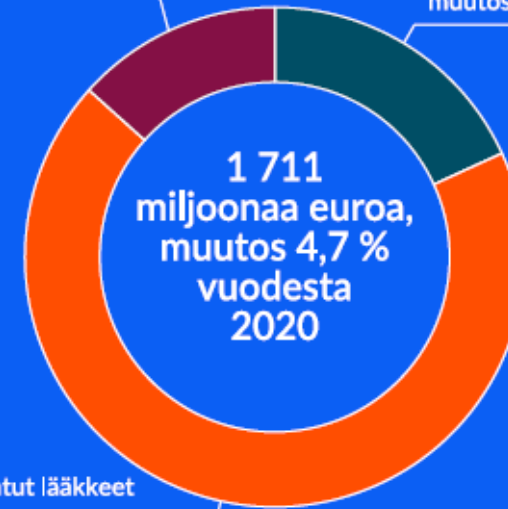


Reseptilääkkeiden myynti
(vähittäismyyntihinnoin)
2 400 miljoonaa euroa,
muutos 2,9 % vuodesta 2020

Lääkkeistä maksetut korvaukset

Lääkkeiden lisäkorvaukset
228 miljoonaa euroa,
muutos 5,0 % vuodesta 2020

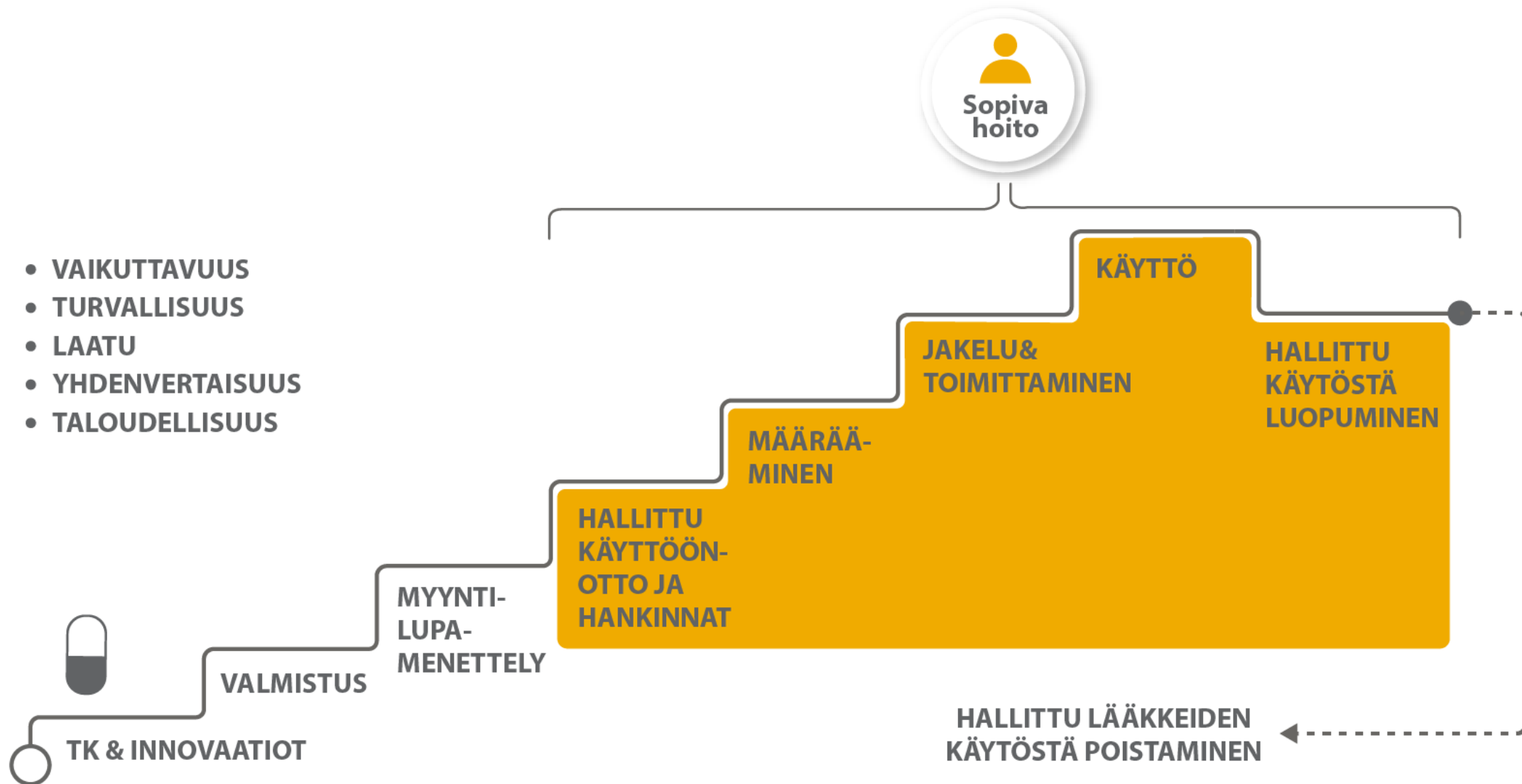
Peruskorvatut lääkkeet
311 miljoonaa euroa,
muutos 0,9 % vuodesta 2020



Erityiskorvatut lääkkeet
1 172 miljoonaa euroa,
muutos 5,7 % vuodesta 2020

LÄÄKEHOIDON ARVOKETJU

STM 03 / 10/ 2018



Lääke tarvitsee myyntiluvan: lääkeyritys osoittaa, lääkeviranomainen arvioi



LAATU

TEHO

TURVALLISUUS

➡ Hyväksytty lääkeinformaatio: valmisteyhteenvedo ja pakkausseloste

Lääkehoidon rahoitus vuodesta 2023 alkaen

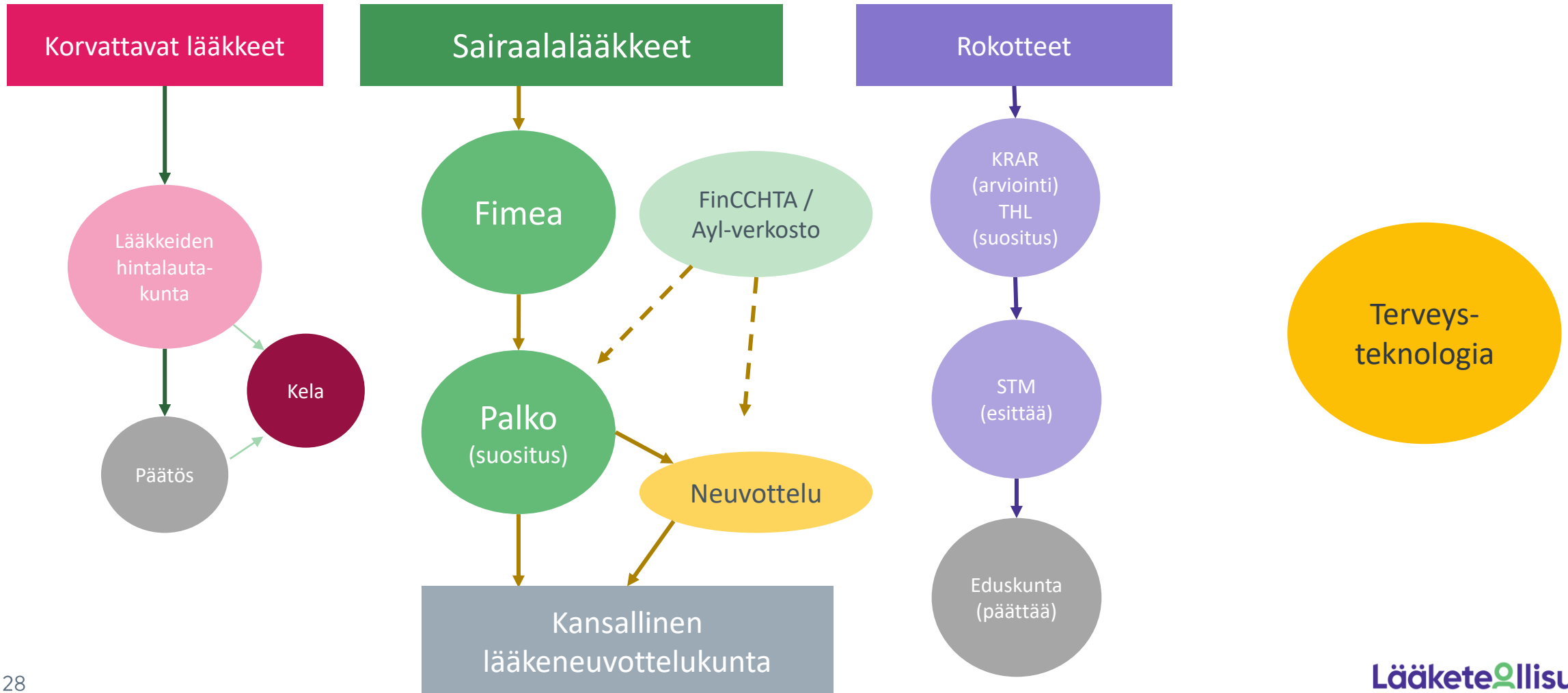
Avoterveydenhuollossa käytettävien lääkkeiden rahoituksesta vastaavat lääkkeiden käyttäjät, vakuutetut ja valtio

Laitoshoidossa käytettävien lääkkeiden osalta rahoitusvastuu siirtyi 1.1.2023 alkaen kunnilta hyvinvointialueille

Jatkossa hyvinvointialueille vastuuta myös avohoidon lääkekustannuksista?



Arvioinnista käyttöönottoon: uuden lääkkeen erilaiset polut Suomessa



Lääkekorvausjärjestelmä 2023



Maksat korvausjärjestelmään
kuuluvat lääkkeesi kokonaan
50 euroon asti (alkuomavastuu)

Saat korvausta
alkuomavastuun
täyttymisen jälkeen

Vuosiomavastuu
(lääkekatto)
2023

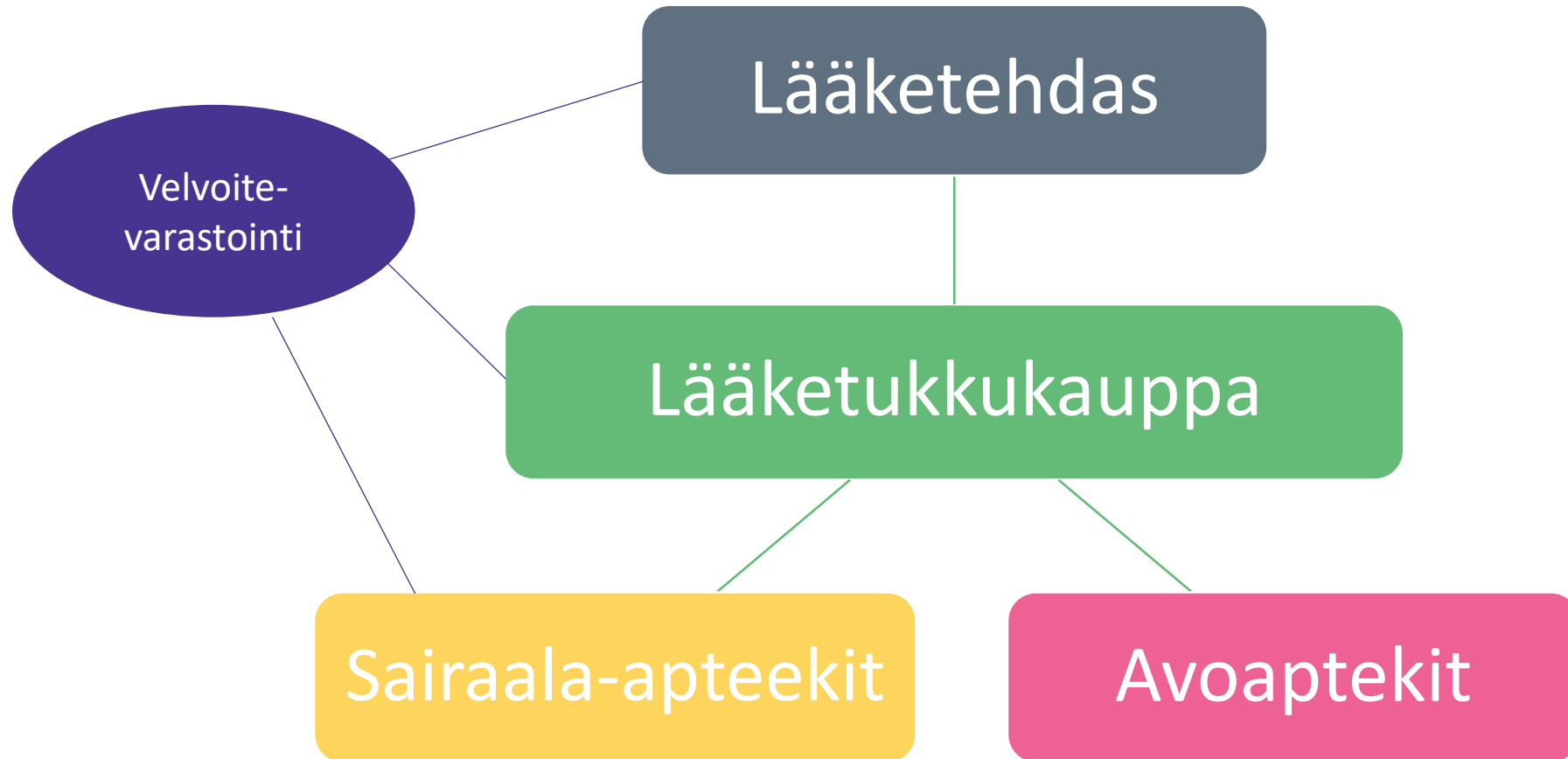
Kun vuosioma-
vastuusi ylittyy, Kela
korvaa loppuvuoden
lääkkeet



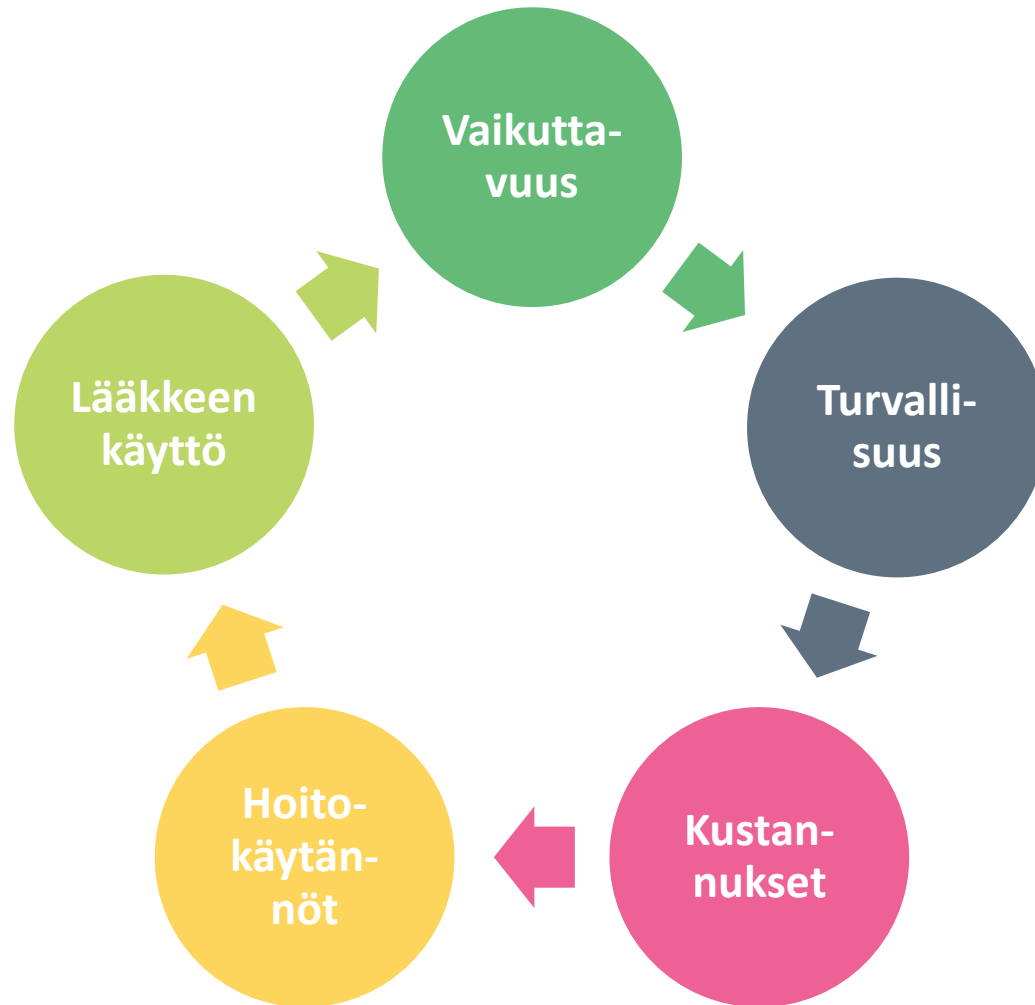
Lääkkeen määrääminen



Lääkkeiden jakelu

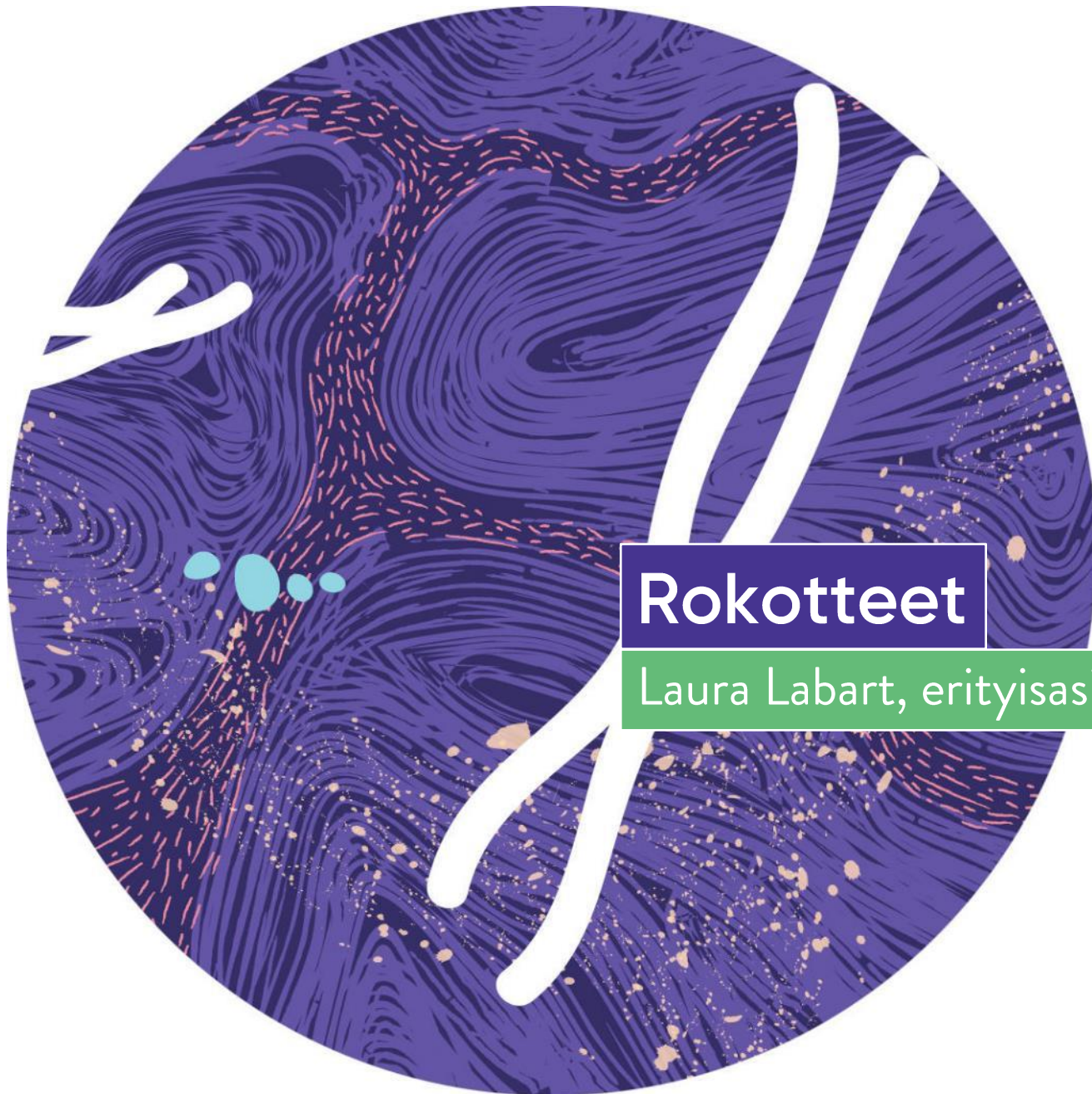


Lääke käytössä – tosielämän arkivaikuttavuustiedon (RWD, real world data) kerääminen



Tietoa saadaan mm.

- potilastietojärjestelmistä
- biopankeista
- kansallisista terveydenhuollon rekistereistä
- potilailta



Rokotteet

Laura Labart, erityisasiantuntija



Sisältö

- Toimijat
- Pääviestimme
- Rokotteet investointina
- Kansallinen rokotusstrategia

Tavoitteena Kansallisen rokotusohjelman strategia

Sidosryhmät

- THL
- KRAR
- STM
- VM
- EDK rokoteryhmä

LTry:n rokoteasiantuntijaryhmä

- Susanna Sonninen, MSD, puheenjohtaja
- Juha Turunen, Pfizer
- Johanna Haapkylä, Janssen
- Ritva Lehtonen, Sanofi Pasteur
- Marissa Gripenberg, GlaxoSmithKline
- Laura Labart, Lääketeollisuus ry, sihteeri

```
graph TD; A[UUSI ROKOTE] --> B[Asiantuntijatyö  
Teho ja turvallisuus, yksilö- ja väestötasolla  
Kansanterveydellinen merkitys  
Kustannusvaikuttavuus]; B <--> C[Roketusohjelma]; B --> D[Asiantuntijaryhmän lausunto]; D --> E[KRAR lausunto]; E --> F[THL lausunto]; F --> G[STM käsittely ja kanta]; G --> H[Valtion talousarvioesitys STM-VM-VN]; H --> I[Eduskunta päättää talousarvion]; I --> C; G --> J[TTNK lausunto]; J --> K[STM:n asetus rokotusohjelmasta]; K --> C;
```

The flowchart illustrates the vaccine approval process in Finland. It begins with 'UUSI ROKOTE' (New Vaccine) in a blue box, which leads to 'Asiantuntijatyö' (Expert Work) in a green box. The expert work box lists 'Teho ja turvallisuus, yksilö- ja väestötasolla' (Efficacy and safety, individual and population level), 'Kansanterveydellinen merkitys' (Public health significance), and 'Kustannusvaikuttavuus' (Cost-effectiveness). A double-headed arrow connects 'UUSI ROKOTE' and 'Asiantuntijatyö'. From 'Asiantuntijatyö', an arrow points down to 'Asiantuntijaryhmän lausunto' (Expert Group Opinion) in a green box. This leads to 'KRAR lausunto' (KRAR Opinion) in a green box, then to 'THL lausunto' (THL Opinion) in a green box. From 'THL lausunto', an arrow points left to 'STM käsittely ja kanta' (STM Handling and Position) in an orange box. From 'STM käsittely ja kanta', an arrow points left to 'Valtion talousarvioesitys STM-VM-VN' (State Budget Proposal STM-VM-VN) in an orange box, which then leads to 'Eduskunta päättää talousarvion' (Parliament decides on the budget) in an orange box. An arrow points from 'Eduskunta' back to 'Roketusohjelma' (Vaccination Schedule) in a blue box. Another arrow points from 'STM käsittely ja kanta' to 'TTNK lausunto' (TTNK Opinion) in an orange box, which then leads to 'STM:n asetus rokotusohjelmasta' (STM Decision on the Vaccination Schedule) in a blue box. Finally, an arrow points from 'STM:n asetus' back to 'Roketusohjelma'. The entire process is set against a background with yellow and orange wavy lines at the bottom.

Lääketeollisuus ry:n viestit

- Rokotteet ovat sijoitus terveyteen ja keino parantaa terveydenhuollon kantokykyä.
- Rokotusohjelman kehittäminen ja rokotteisiin investoiminen tukevat SOTE-uudistuksen tavoitteita, sillä uudistuksen onnistuminen edellyttää HVA:lta panostuksia ennaltaehkäisyyn.
- Lasten kansallinen rokotusohjelma on erinomainen, mutta sitä tulee jatkaa kattamaan myös aikuisten rokotukset – ihmisen koko elinkaari.
- Kansallisen rokotusohjelman rahoitusta tulee lisätä suhteessa rokotteiden tuomaan hyötyyn ja väestön ennaltaehkäisyn tarpeeseen.
- Rokotusohjelman kehittäminen tarvitsee kansallisen rokotusohjelman strategian.

Lääketeollisuus ry:n selvitys kansallisen rokotusohjelman kehittämiseksi ja rahoituksen vahvistamiseksi

- Rokotteet ovat sijoitus terveyteen ja keino parantaa terveydenhuollon kantokykyä
- Rokotteet investointina
- Rokotteiden arvo –esimerkit
- Rokotusohjelman kehittäminen
- Tarvitsemme kansallisen rokotusohjelman strategian
- Kansallinen rokotusohjelma – rokotusohjelman saavutuksia
- Selvityksen on toteuttanut MedEngine Oy 2022





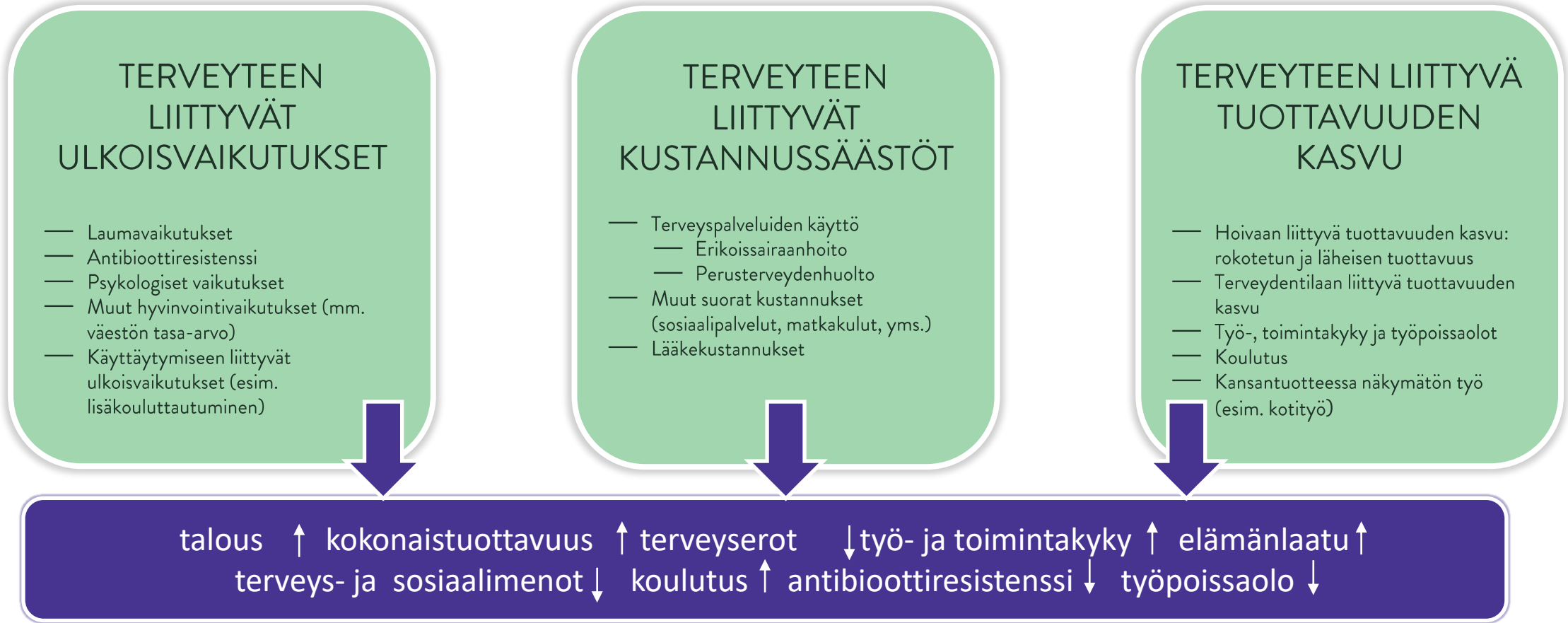
Kansallinen rokotusohjelma – sijoitus tulevaisuuteen



Kansalliseen rokotusohjelmaan sijoitettu euro maksaa itsensä takaisin moninkertaisesti.

- Parempi väestön terveys tukee talouden kasvua
- Terveydenhuollon kustannussäästöt ja resurssien tehokkaampi allokointi.
- Terveyden tasa-arvo ja terveyserojen kaventuminen.
- Rokotukset antavat myös laumasuojaa. Esimerkiksi ihmiset, jotka ovat alttiita taudeille perussairauden tai iän takia, voivat saada epäsuoraa suojaa muiden rokotuksista.
- Rokotteet ovat otollinen investointi muihin terveydenhuollon investointeihin verrattuna.
- Rokotusohjelman kehittäminen ja rokotteisiin investoiminen tukevat hyvin SOTE-uudistuksen tavoitteita, sillä uudistuksen onnistuminen edellyttää panostuksia ennaltaehkäisyyn!

Rokotteet ovat sijoitus terveyteen ja keino parantaa terveydenhuollon kantokykyä





Rokotteiden arvo esimerkein

Vesirokko ja pneumokokki



Ilmaantuvuus	Sairastuminen	Tautitaakka
 Vuonna 2020 vesirokon ilmaantuvuus oli 8,17/100 000 asukasta kohden koko väestössä (ennen rokotuksia 8,63/100 000).¹ Vesirokkotapausten ilmaantuvuuden uskotaan alenevan merkittävästi kunhan rokotusvuosia saadaan enemmän.	 Yleisin sairastumisikä on 3-5 vuoden iässä.² Vuonna 2007 oli noin 57 000 tapausta, joista terveydenhoitoa vaati noin 5300 tapausta.³ Vuonna 2020 tartuntatautirekisteriin ilmoitettiin 453 vesirokkolöydystä.¹ Vuonna 2020 vesirokkolöydöksistä alle 5-vuotiaiden (rokotusohjelmassa) osuus oli vain 2,6 %.	 Kolmen vuoden rokotusohjelman jälkeen nähdään noin 32 % suhteellinen alenema tapausmäärissä alle 5-vuotiailla ja noin 40 % vähenemä alle 10-vuotiailla. Yli 65-vuotialla nähtiin noin 20 % kasvu tapausmäärissä. Pikkulasten rokotusten vaikutus ei näy vielä aikuisväestössä.¹

Hyödyt ja rokotteen arvo

Yksilö	Lähipiiri	Yhteiskunta
 Rokote suojaa vesirokolta, joka aiheuttaa kuumetta ja kutisevan vesirakkulamaisen ihottuman.² Lisäksi rokote suojaa vesirokon jälkitaudeilta ja vähentää yksilön vyöryusriskiä 70–80 %.²	 Perheen sisäiset tartunnat häviävät ja huoltajien työelämän poissaolot vähenevät. Lisäksi voidaan olettaa sairastavan lapsen vaativan vähintään yhden huoltajan (mahdollisesti työelämässä) täysimääräisen tuotannonmenetyksen lapsen sairastamisen aikana.	 Vesirokkoviruksen kierto väestössä vähenee, jolloin saadaan laumasuoja vaikeasti sairaille. Lisäksi vesirokkotartuntojen häviäminen vähentää sairaalahoidon tarvetta.² Vesirokko on aiheuttanut vuosittain jopa 76 000 poissaolopäivää huoltajille eli 7 % kaikista työelämän tilapäisistä poissaoloista.⁴



Ilmaantuvuus	Potilaat	Tautitaakka ³
 Vuonna 2020 vakavan pneumokokkitaudin ilmaantuvuus oli 5,1/100 000 henkilövuotta 2-4-vuotiailla (kaikki pneumokokkibakteerin eri tyypit).¹ Ennen rokotusten aloittamista uudenaikaisilla rokotteilla 2007 vastaava luku oli 25,5/100 000 henkilövuotta kohti.¹	 Vuonna 2020 sairastuneista 5 % alle 5-vuotiaita, puolet (48 %) sairastuneista yli 65-vuotta, ja viidesosa yli 75-vuotiaita (21 %).² Ilmaantuvuus suurempi miehillä kuin naisilla (7,0 ja 4,5/100 000).¹ Sairastuminen vaikuttaa myös potilaiden elämänlaatuun alentavasti.¹	 Alle 5-vuotiailla lapsilla on todettu 75 % vähemmän vakavia pneumokokkitauteja kuin ennen rokotusohjelman aloittamista.¹ Kuuden vuoden rokotusohjelman jälkeen noin 80 % suhteellinen alenema tapausmäärissä alle 2-vuotiailla, ja vastaavasti noin 35 % vähenemä yli 65-vuotiailla.¹

Hyödyt ja rokotteen arvo

Yksilö	Lähipiiri	Yhteiskunta
 Pneumokokkitaudeilta suojaamisen edut ovat laajat, ohessa muutamia keskeisiä: Pneumokokki tapaukset²: -80 % Antibioottien käyttö³ : -18 % (korvatulehdus) Korvien putkitukset³: -15 % Ikääntyneiden keuhkokuume¹: -5 %	 Pikkulasten pneumokokki-rokotukset ovat vähentäneet koko aikuisväestön sairaalahoitoon johtaneita keuhkokuumeita 15 %:lla.⁴ Lisäksi voidaan olettaa sairastavan lapsen vaativan vähintään yhden huoltajan (mikäli työelämässä) täysimääräisen tuotannonmenetyksen lapsen sairastamisen aikana.	 Rokotteen ansiosta on voitu vähentää työkyvyttömyyttä, sairauspoissaoloja ja sosiaalisen tuen tarvetta. Lisäksi erikoissairaanhoidon tarve on vähentynyt. Ennen rokotusohjelmaa pneumokokin suorien terveydenhuollon kulujen arvioitiin olevan yli 30 M€¹, ja arvion mukaan tämän uskotaan alenevan merkittävästi.

Kansallisen rokotusohjelman eräistä rokotuksista vuosittain johtuvat kustannukset ja säästöt

	Sijoitettu euro maksaa itsensä takaisin	Laskelmissa käytetty rokotuskattavuus, %	Rokotuskustannukset (milj. euroa)	Säästöt hoitokustannuksissa (milj. euroa)	Nettomäärät (milj. euroa)
Hib-bakteerin aiheuttamat taudit	3,2-kertaisesti	99 ¹	1,3 ¹	4,2	2,9
Tuhkarokko-vihurirokko-sikotauti	43-kertaisesti	95 ³	1,1	47,5	46,4
Rotavirusripuli	2,2-kertaisesti	93 ³	2,3	5,1	2,8
Pneumokokkitaudit	1,2-kertaisesti	95 ⁴	4,5	5,3	0,8
Papilloomaviruksen aiheuttamat taudit (tytöt) ²	5,8-kertaisesti	80 ⁴	1,7	9,8	8,1
Yhteensä	6,6-kertaisesti		10,9	71,9	61,0

¹ Hib-komponentin arvioitu osuus viitosrokotteesta, rokotuskattavuus 98,6%

² HPV-rokotusohjelman säästöt toteutuvat viiveellä: säästöt ylittävät kustannukset noin 15 vuoden kuluttua ohjelman alkamisesta eli vuonna 2028.

³ Vuoden 2014 rokotuskattavuus (94,5 %).

⁴ Etukäteisarviossa oletettu rokotuskattavuus.

Suomalainen rokotusohjelma

- Arvion mukaan Kansallisen rokotusohjelman estämistä tautitapauksista saadut säästöt hoitokustannuksissa ylittävät rokotusohjelman kustannukset ainakin 60 miljoonalla eurolla.
- Kansalliseen rokotusohjelmaan sijoitettu euro maksaa itsensä takaisin moninkertaisesti.
- Rokotusohjelman vaikutusten todentaminen on helpompaa kuin monen muun terveydenhuollon toimenpiteen.

Käytännössä kokonaan rokotuksilla hävitettyjä tauteja:

isorokko,
kurkkumätä,
jäykkäkouristus,
polio,
lasten tuberkuloosi,
tuhkarokko,
vihurirokko,
sikotauti ja
Hib-taudit.

Merkittävästi tautitapauksia on pystytty vähentämään

hinkuyskän,
influenssan,
pneumokokkitautien ja
rotavirusinfektioiden osalta.

HPV:n aiheuttamien tautien väheneminen pystytään todentamaan, kun rokotetut tulevat seuloontaikään.

Tarvitsemme kansallisen rokotusohjelman strategian

Käytännössä tarkoittaa, että

- arvioidaan ja huomioidaan rokotteiden hyödyt laajasti
- nopeutetaan arviointi- ja hyväksymisprosesseja
- arvioidaan rokotusohjelman ulkopuolella olevien rokotteiden käyttöönottomahdollisuuksia (korvausjärjestelmä)
- lisätään kansallisen rokotusohjelman rahoitusta suhteessa rokotteiden tuomaan hyötyyn ja väestön ennaltaehkäisyn tarpeeseen.



Edunvalvontatyö kansainvälisessä lääketeollisuudessa

Emma Hannonen, erityisasiantuntija

SISÄLTÖ

1. EU-komission lääkestrategia
 - Eurooppalainen lääkelainsäädäntö
 - Vaikuttamisen aikataulu
2. Tutkivan teollisuuden näkökulmia
 - Mikä on teollisuuden näkökulma?
3. Käytännön työ

EU:n lääkestrategian tavoitteet



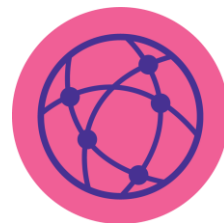
1.

Potilaille parempi
lääkkeiden saatavuus
ja saavutettavuus sekä
kohtuuhintaisuus.
(Unmet medical need ja
access & affordability.)



2.

Tuetaan
kilpailukykyistä ja
innovatiivista
eurooppalaista
lääketeollisuutta.



3.

Parempi resilienssi:
toimitusketjut,
ympäristö ja
kriisivalmius.



4.

EU:lla vahva
globaali ääni.

Lääkealan EU-lainsäädännön kehitys 2000-luvulla

2000

Harvinaislääkeasetus

EU:n yleislääkelainsäädäntö
(ihmislääkedirektiivi 2001 ja
keskitetyn menettelyn asetus 2004)

Lastenlääkeasetus

2010

Lääketurva-asetus

Lääkeväärennösdirektiivi

Lääketutkimusasetus

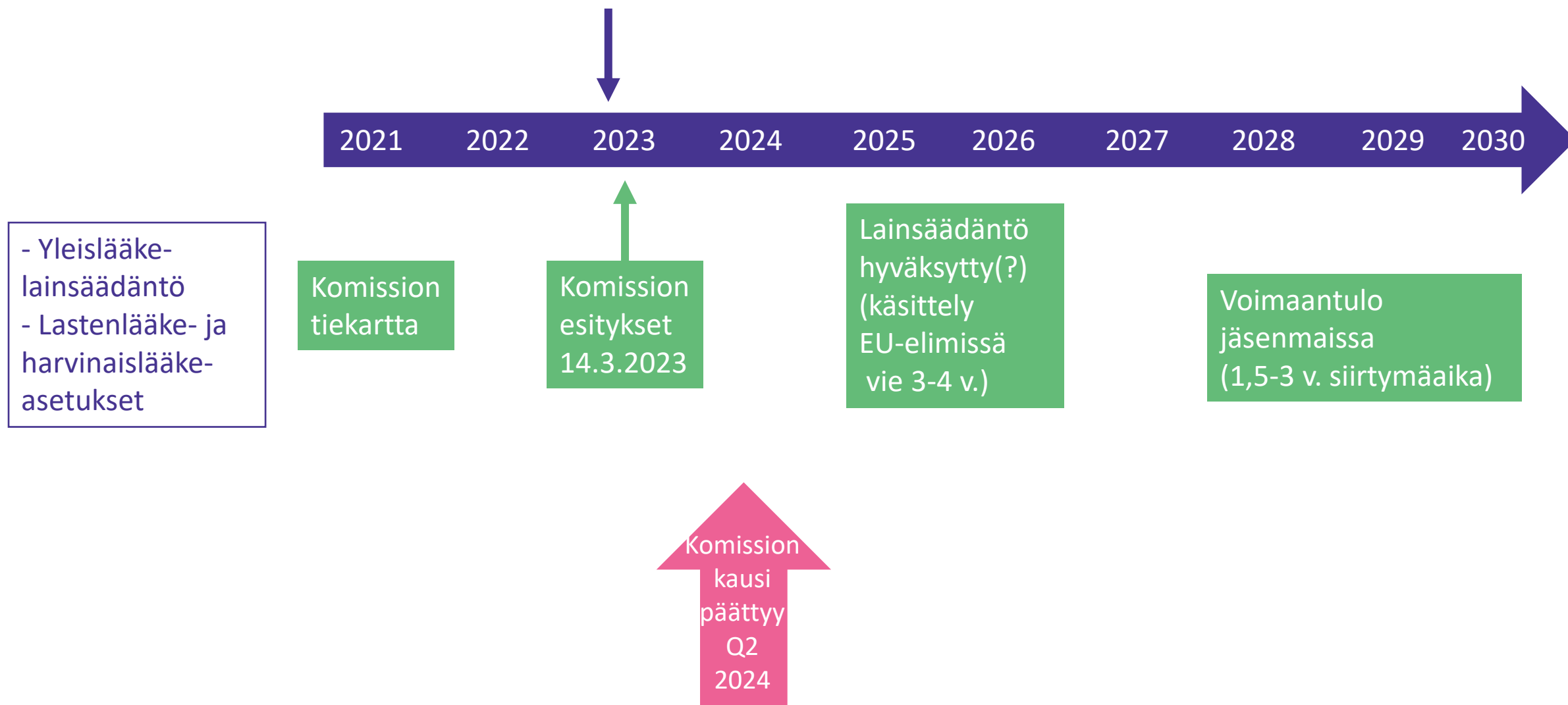
HTA-asetus (*valmistelu alkoi*)

SPC valmistuspoikkeus

2020

EU:n lääkestrategian valmistelu
Harvinaislääke- ja lastenlääkeasetukset
EU:n yleislääkelainsäädäntö (ihmislääkedirektiivi ja keskitetyn menettelyn asetus)
HTA-asetuksen toimeenpano (delegoidut säädökset)

Mahdollinen lainsäädäntötyön aikajana



EU:n lääkestrategia 2020–2024 – Tutkivan teollisuuden näkemyksiä

Lääketeollisuus ry:n ydinviestit strategiaan:



Innovaatiot ja kilpailukyky:

- Lääkestrategian toteutuksessa tavoitteena tulee olla se, että **Eurooppa on selkeä johtaja lääketieteellisissä innovaatioissa**. Potilaiden hoito Euroopassa kehittyy, kun teollisuus on vahva ja tuottaa innovaatioita. Lääkestrategian keinojen on oltava linjassa tämän kanssa.
 - Globaali kilpailu life science -alan investoinneista on kovaa. Euroopan tulisi panostaa lääketeollisuuden T&K:een. Lääkestrategiassa ei riittävästi huomioida tätä.
 - Lääkehuolto on tärkeä osa yhteiskunnan huoltovarmuutta. Euroopassa toimiva ja valmistava teollisuus on eurooppalaisten ja suomalaisten etu. Lääkestrategian toimien tulee tukea saatavuutta myös pienillä markkinoilla.



Yhteistyö:

- Lääketeollisuus ry kannattaa perustettua **EU-tason dialogia** toimitusketjuihin sekä toimitusvarmuuteen liittyen. Myös **markkinoillepääsykysymykset ja kustannusvaikuttavuusasiat** tulisi nostaa yhteiseen keskusteluun.
 - Lääkehoitojen tulee olla nopeasti ja kattavasti potilaiden saatavilla ilman katkoksia. Access-kysymykset ovat moninaisia ja vaativat erilaisia ratkaisuja, joita tulee etsiä dialogissa eri toimijoiden kesken.



Suomen kanta:

- Suomen asemoituminen innovaatioita kannustavien maiden joukkoon edistäisi terveysalan kasvustrategian tavoitteiden toteutumista.

Edunvalvontatyö kansainvälisessä lääketeollisuudessa

Ajankohtaisen materiaalin välittäminen

Yhdistyksen työ

Lääketeollisuus ry:n kannanmuodostus

Keskustelut kansallisten toimijoiden kanssa

Sisäinen viestintä

Ulkoinen viestintä: mm. uutiskirje, blogit, sosiaalinen media

Tapahtumat (seminaarit)

EU-komission julkinen kuuleminen

Kansainvälinen etujärjestötyö



Yhteistyö terveydenhuollon ammattilaisten kanssa

Jaakko Laurila, erityisasiantuntija

Lääketeollisuuden Eettiset ohjeet



- Jo vuodesta 1959
- Taustalla Lääketeollisuus ry:n jäsenyritysten keskinäinen sopimus
- Ohjeet perustuvat kansalliseen ja EU-lainsäädäntöön sekä lääkealan kansainvälisiin markkinointiohjeisiin
- Ohjeita uudistetaan säännöllisesti: viimeisimmät uudistukset 1.1.2023

Eettiset ohjeet ovat säännelleet lääkeyritysten toimintaa 1950-luvulta lähtien

1959

Lääketeollisuuden ensimmäiset Eettiset ohjeet julkaistiin. Ohjeissa kiellettiin reseptilääkkeiden mainonta kuluttajille. Mm. sanan maagillinen käyttö kiellettiin.



1971

Kirstyksiä lääkkeiden TV-mainontaan. Televisiomainosten ennakotarkastukset tulevat pakollisiksi.



1984

Lääkeyritysten vieraanvaraisuuteen liittyvää ohjeistusta tarkennetaan: "Mahdollisen tarjoilun ja vieraanvaraisuuden tulee olla kohtuullista ja tilanteeseen sopivaa."



1989

Radiomainosten ennakotarkastukset tulevat pakollisiksi.



1996

Ohjeistus osallistumisesta kansainvälisiin tapahtumiin kieltää esimerkiksi puolisoiden kustantamisen kongressimatkoille.



2005

Uusia tarkennuksia erityisesti vieraanvaraisuutta ja tilaisuuksien järjestämisestä koskeviin ohjeisiin.



2013

Eettisiin ohjeisiin lisätään pykälä, jonka mukaan lääkeyrityksen tulee pitää saatavilla olevaa luetteloa epäsuorasta ja suorasta taloudellisesta tuesta, jonka se on antanut lääketieteen tai terveydenhuollon alalla toimiville yhdistyksille tai potilasjärjestöille.



2014

Eettisiin ohjeisiin lisätään euromääräiset ylärajat koskien lääkeyritysten esim. lääkäreille tarjottavia ruokailuja. Kokonaiskulut veroineen saavat olla lounaasta 45 € ja illallisesta 100 € henkilöä kohden. Mainoslahjat, kuten kynät, joissa lukee reseptilääkkeen nimi, kielletään.



2016

Lääketeollisuus ry:n jäsenyritykset julkistavat terveydenhuollon ammattilaisten kanssa tekemänsä yhteistyön ja siihen liittyvät rahsummat.



Lääketeollisuuden järjestämät ja tukemat tilaisuudet

Ohjelma ja sisältö on tarkkaan säänneltyä

- Reseptilääkkeitä koskeviin tilaisuuksiin vain reseptilääkkeiden määräämiseen tai toimittamiseen oikeutetut
- Pääosa tilaisuuden ajankäytöstä aina lääkeinformaatioon, lääketutkimuksiin tai muuhun lääketieteelliseen koulutukseen liittyvää
- Tilaisuus tarkoituksenmukaisessa paikassa - ei viihdetarjonnastaan maineikkaissa tai ylellisissä paikoissa
- Ulkomaille vain, jos siihen on pätevä syy
- Julkinen terveydenhuolto: kutsut terveydenhuollon yksikölle

Yhteistyön läpinäkyvyys on yrityksille tärkeää

- Lääkeyritykset velvoittavat yhteistyösopimuksissaan lääkärit aina kertomaan syntyneestä sidonnaisuudesta aiheesta puhuessaan.
- Lisäksi yritykset julkistavat vuosittain terveydenhuollon ammattilaisten ja organisaatioiden kanssa tekemänsä yhteistyön summat vuosittain.
 - Käytäntö on osa lääketeollisuuden avoimuus- ja läpinäkyvyysperiaatetta.
 - Käytäntö on koko Euroopan tutkivan lääketeollisuuden yhteinen ja se velvoittaa kaikkia Lääketeollisuuden Euroopan kattojärjestön EFPIA:n jäseniä, Suomessa Lääketeollisuus ry:n jäseniä.
 - Lääketeollisuus ry:n jäsenet julkaisevat vuosittain tiedot omilla verkkosivuillaan.



Kliiniset tutkimukset

Mia Bengtström, erityisasiantuntija



Lääkekehitys ja kliininen lääketutkimus

Mia Bengtström

Erityisasiantuntija, Dosentti

Lääketeollisuus ry

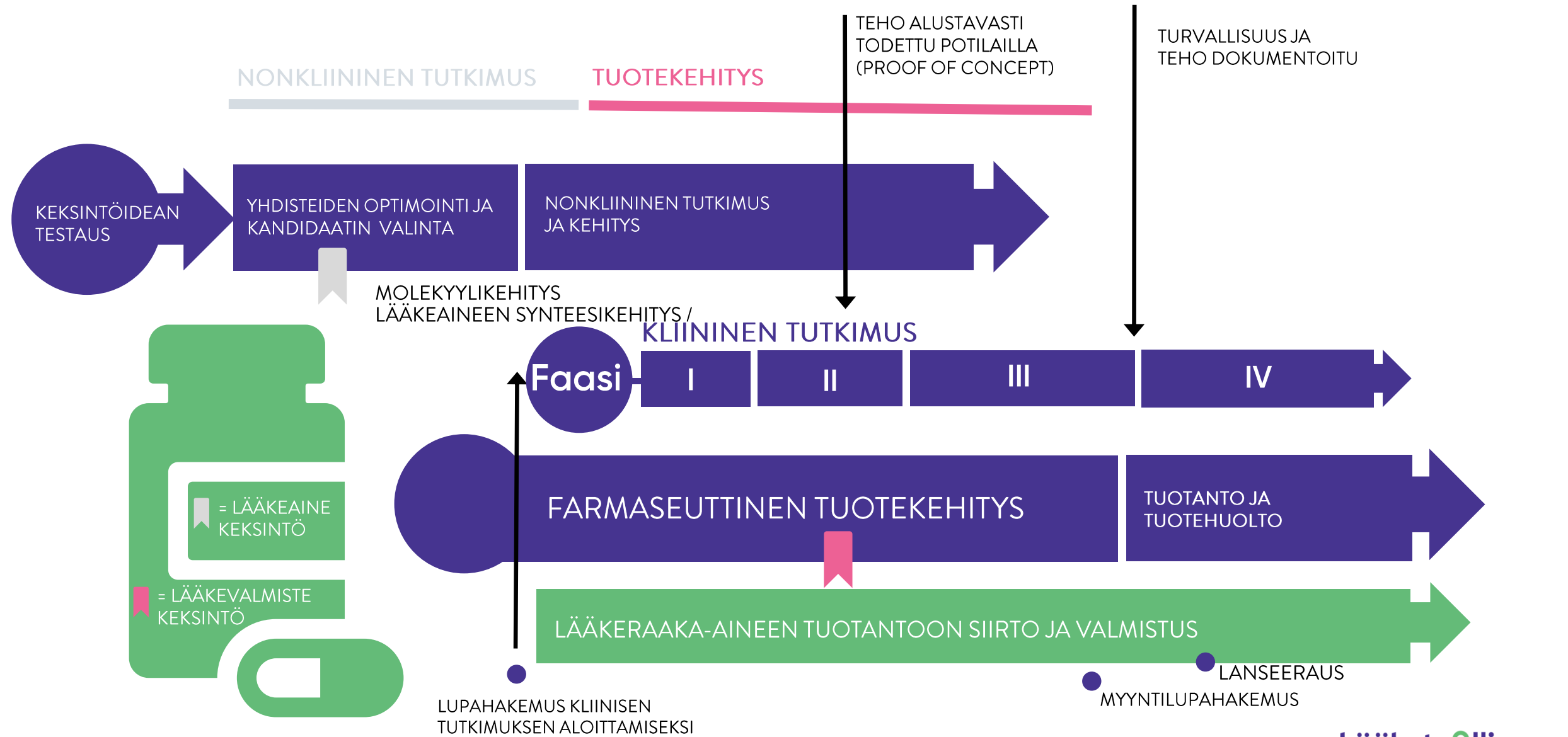
www.pif.fi, www.laaketeollisuus.fi

<https://www.linkedin.com/in/mia-bengtstr%C3%B6m-11b6471/>

Sisältö

Uusia tutkittuja lääkkeitä tarvitaan
Lääkekehityksen pähkinäkuoressa
Kliinisen tutkimuksen pääperiaatteet
Lääkekehitys numeroina
Koronarokotteen T&K vs perinteinen
Kliinisen tutkimuksen tilastoja

Lääkekehitys keksinnöstä tuotantoon



12 vuotta

2 000 000 000 euroa

7 000 000 h

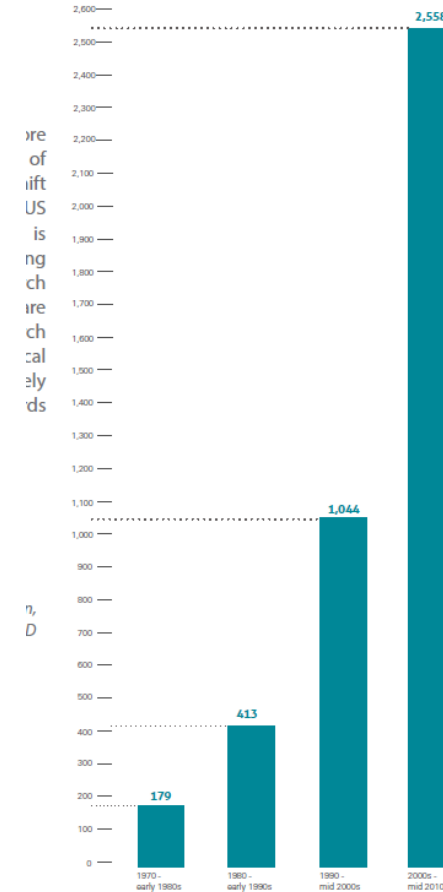
6 500 test

420 tutkijaa

→ 1 uusi molekyyli

Eettisistä periaatteista, yksityiskohtaiseen lääkelainsäädäntöön -> lääkekehityskustannusten nousu

- Tutkimusetiikan ja –sääntöjen ”alkupamaus”: Natsi-Saksan lääkäreiden epäinhimilliset ”tutkimukset” keskitysleirien vangeilla ilman ao. suostumusta -> Nürnbergin säännöstö 1947.
- Kattava, jatkuvasti päivittyvä yksityiskohtainen lääke(tieteellistä) tutkimusta koskeva lainsäädäntö, jota täydentävät lukuisat eettiset ohjeet ja periaatteet.
- Hyvän kliinisen tutkimustavan noudattaminen (Good Clinical Practice, GCP)



Kliinisten lääketutkimusten uusi hyväksymisprosessi EU:ssa

- Yksi hakemus koko EU-alueelle EU-portaalin (CTIS) kautta
- Kliininen tutkimus / alhaisen interventioasteen tutkimus / non-interventiotutkimus
- Uusi eurooppalainen kliinisten tutkimusten hyväksymismenettely
 - hakemuksen yleinen osa I (raportoivan jäsenvaltion johdolla ml. Tukija)
 - kansallinen osa II (eettinen arviointi)
 - tiukat aikataulut
- Yksi päätös koko EU-alueelle

CT Directive

The conduct of clinical trials in the EU is currently governed by the CT Directive, which has been in force since 2004

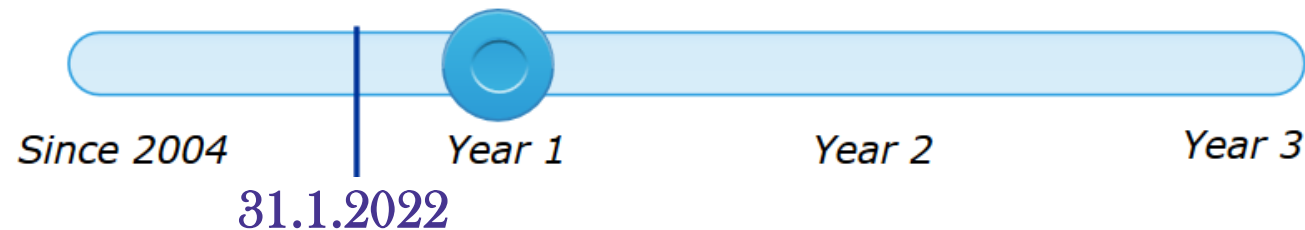
CT Regulation

Adopted to overcome the identified gaps and ensure a higher level of harmonisation regarding the authorisation of clinical trials in the EU

Sponsors will be able to **choose** to submit clinical trial applications **under the CT Directive regime or under the CT Regulation regime within the first year** of application of the CT Regulation.

CT Directive

CT Regulation



- Kaikki uudet kliiniset lääketutkimukset Tukijalle
- Alueelliset arvioivat heille aiemmin siirrettyjen tutkimusten muutoshakemuksia

31.1.2023

- Kaikki uudet kliiniset lääketutkimuslupahakemukset CTIS:een

31.1.2025

- Kaikki käynnissä olevat kliiniset lääketutkimukset CTIS:essä

Tutkiva Lääketeollisuus merkittävä työnantaja Euroopassa



INDUSTRY (EFPIA total)

2000

2010

2019

2020



Production

127,504

199,730

293,213

310,000 (e)



Exports (1) (2)

90,935

276,357

473,753

515,000 (e)



Imports

68,841

204,824

333,626

360,000 (e)



Trade balance

22,094

71,533

140,127

155,000 (e)



R&D expenditure

17,849

27,920

37,754

39,000 (e)



Employment (units)

556,506

701,059

823,882

830,000 (e)



R&D employment (units)

88,397

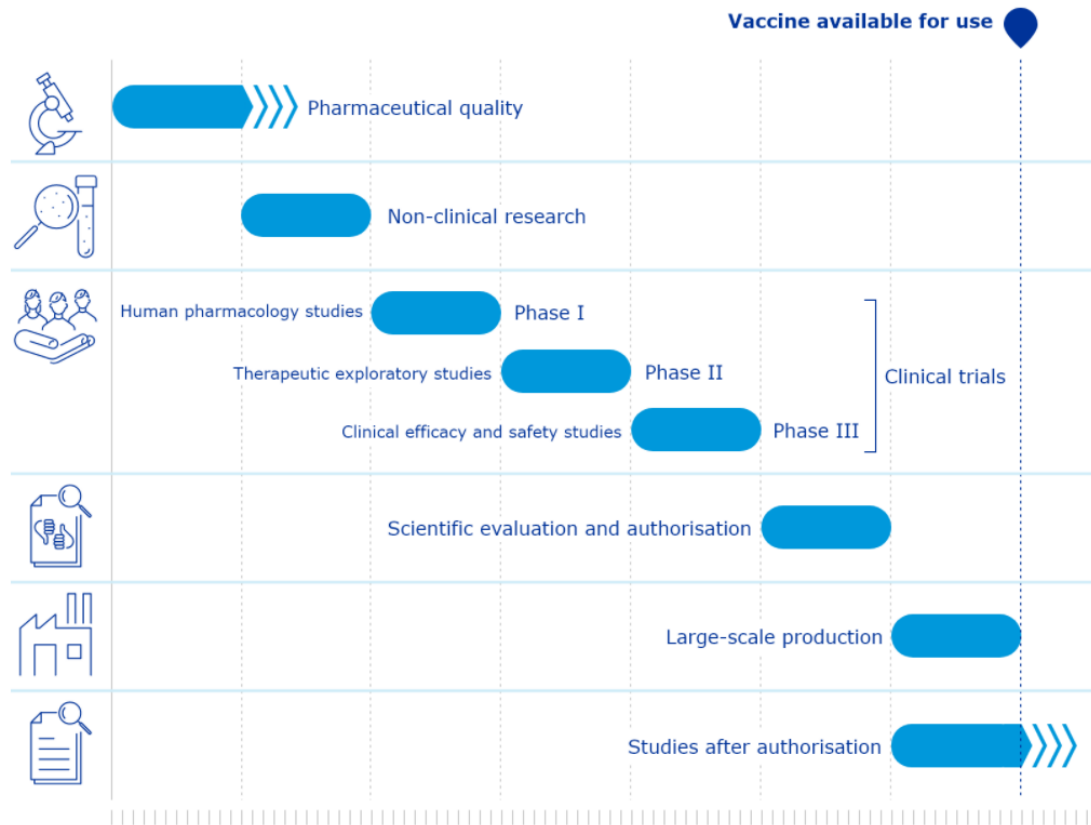
116,253

121,594

125,000 (e)

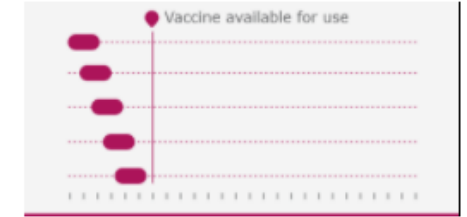
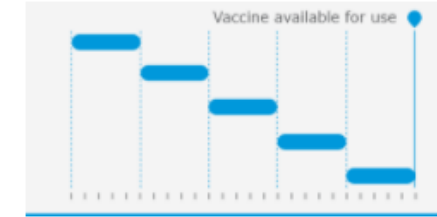
R&D of COVID 19 vaccines vs traditional R&D

<https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/overview/public-health-threats/coronavirus-disease-covid-19/treatments-vaccines/covid-19-vaccines-development-evaluation-approval-monitoring>



Development

COVID-19 vaccine development is compressed in time, applying the extensive current knowledge on vaccine development.



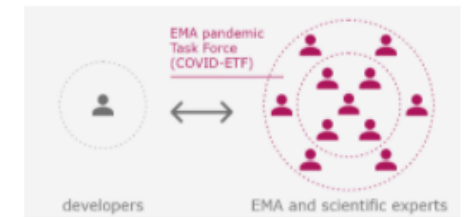
Resources

COVID-19 vaccine development mobilises more resources simultaneously.



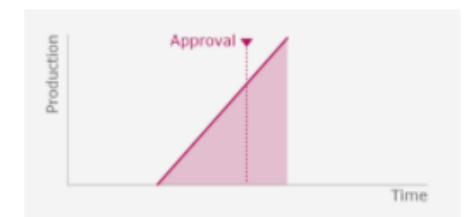
Continuous dialogue

COVID-19 vaccine development is supported by early, continuous dialogue between developers and a dedicated group of regulatory experts.



Manufacturing

Companies are expanding manufacturing and production capacity to ensure efficient vaccine deployment.



Land of a Thousand Possibilities



Well functioning healthcare system



Patient records



Genomic data & biobanks



Engaged people & culture of trust



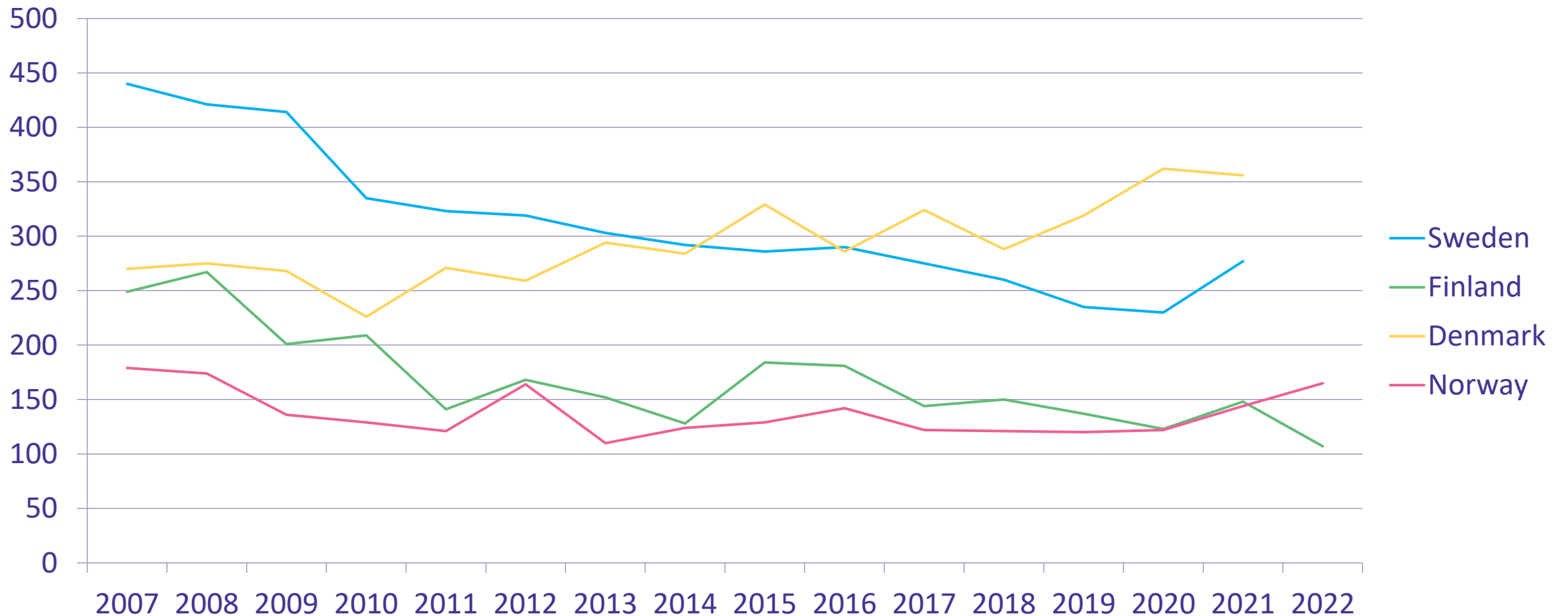
Government backing



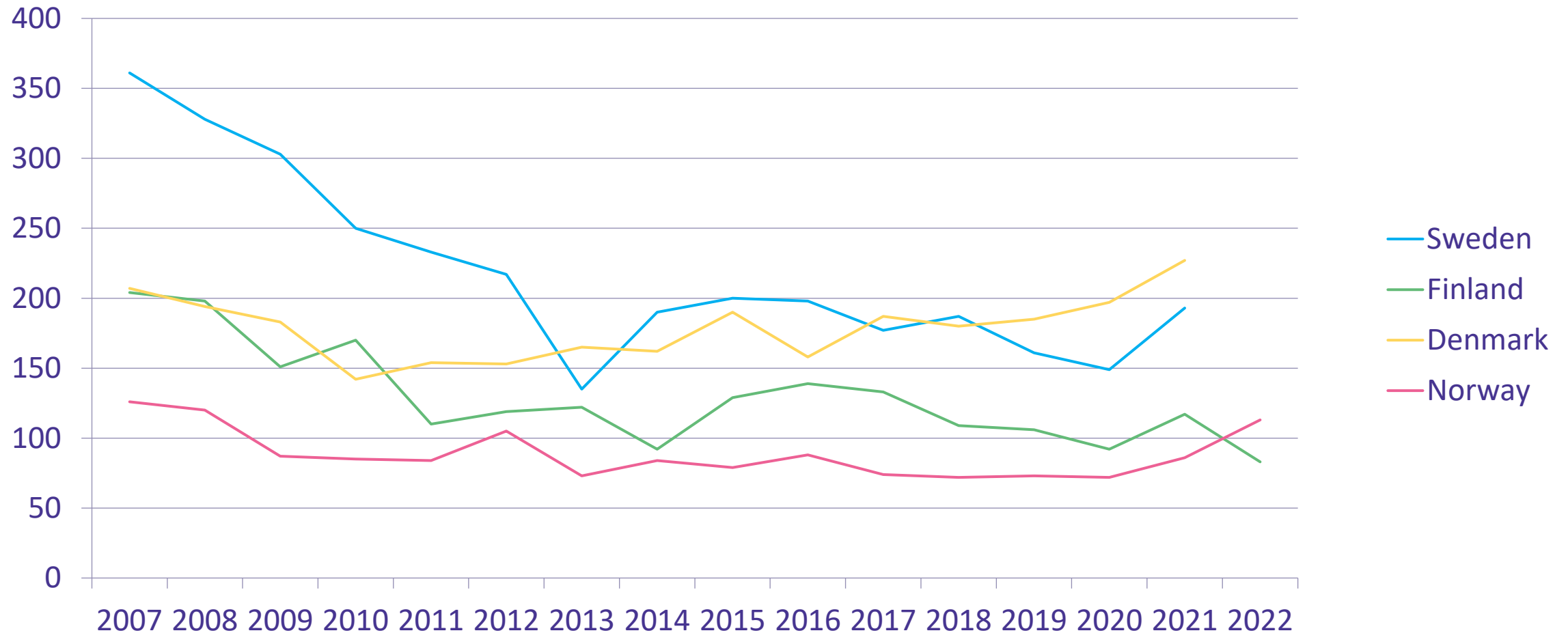
Specialized centers



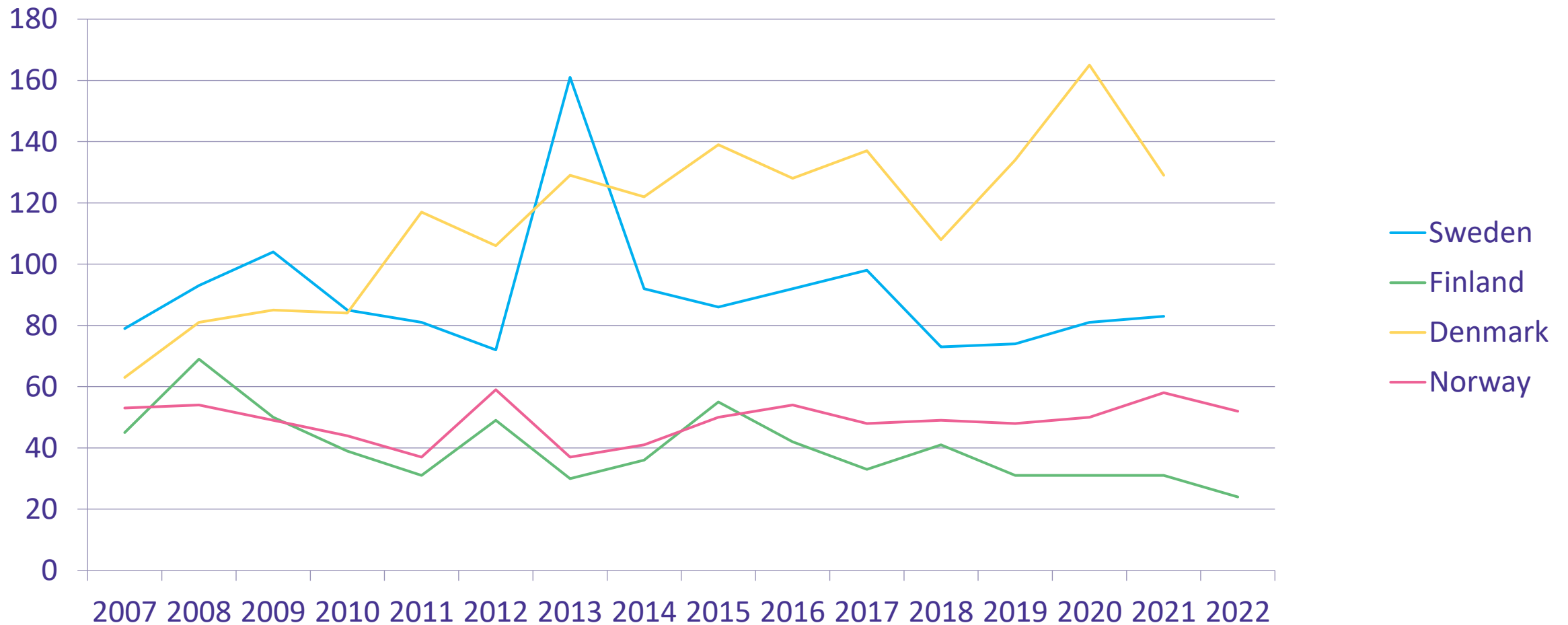
Kliinisten lääketutkimusten viranomaishakemusten pohjoismaissa - kokonaisluku



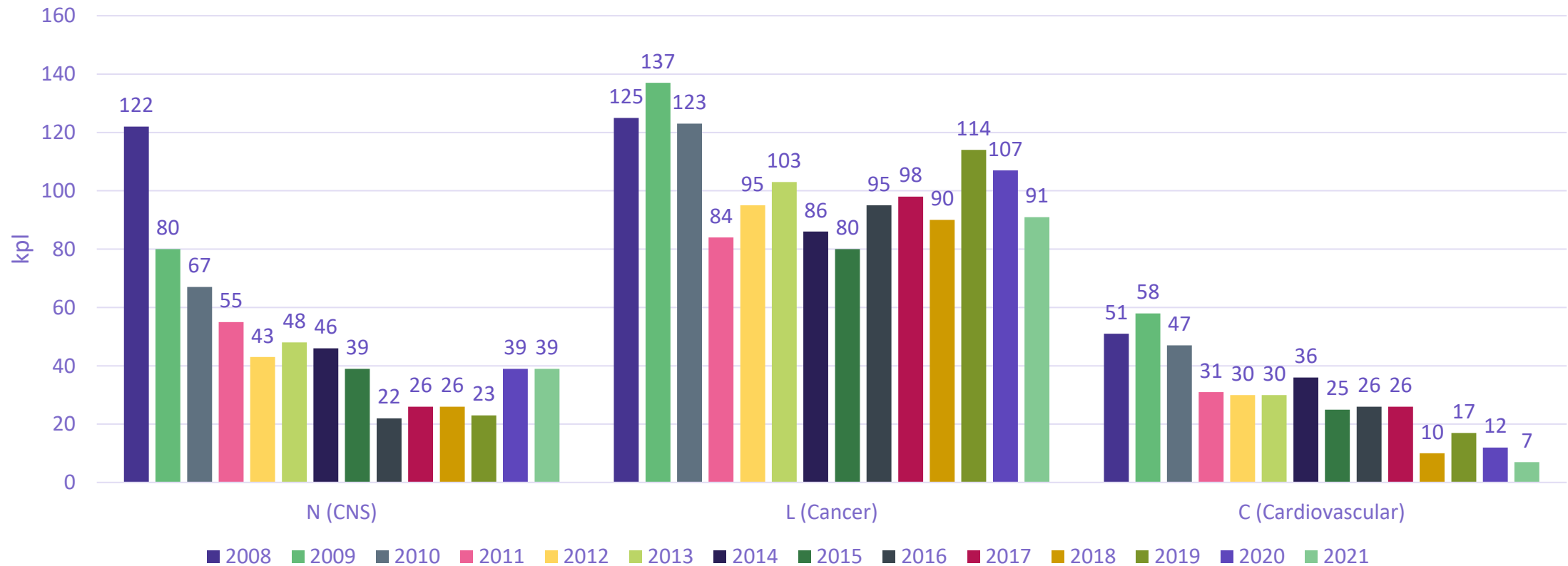
Kliinisten lääketutkimusten viranomaishakemusten pohjoismaissa – kaupalliset/lääketeollisuuden tutkimukset



Kliinisten lääketutkimusten viranomaishakemusten pohjoismaissa – akateemiset toimeksiantajat



Lääketeollisuuden käynnissä olevat tutkimukset – merkittävimmät indikaatiot



Tutkittavat käynnissä olevissa rokotetutkimuksissa 2000-2021



Source: Pharma Industry Finland 2021

Video kliinisen lääketutkimuksen periaatteista

<http://www.ecranproject.eu/fi/content/purjehdi-james-lindin-mukana>



Suomen Proviisoriyhdistys

Teemu Ali-Kovero,
Proviisori-lehden päätoimittaja
Suomen Proviisoriyhdistys ry:n toiminnanjohtaja

Proviisori lääketeollisuudessa

Proviisori on terveydenhuollon ammattihenkilö, jonka osaaminen perustuu vahvaan lääkkeen elinkaaren tuntemiseen. Proviisori edistää terveyttä ja hyvinvointia, järkevää lääkkeiden käyttöä sekä lääke- ja lääkitysturvallisuutta. Proviisori toimii kestävästi ja vastuullisesti.

Proviisorin tutkinto on monipuolinen, tieteeseen ja tutkimukseen perustuva ylempi korkeakoulututkinto, joka vastaa farmasian alan asiantuntijan koulutusta maailmanlaajuisesti. Farmasia soveltaa luonnontieteitä, terveystieteitä ja yhteiskuntatieteitä ja myös muita tieteenaloja.



Suomen Proviisoriyhdistys neljäkymmentä vuotta
Finlands Provisorförening fyrtio år
The Finnish Pharmacists' Society forty years
Societas Pharmacopolarum Fennica quadraginta annos

Lääketeollisuus
Pharma Industry Finland

Proviisori vastaa lääketehtaan ja lääketukkukaupan toiminnan laadusta

Laatu ja turvallisuus ovat keskeisiä proviisorin toimintaa ohjaavia tekijöitä.

Proviisori ottaa vastuun siitä, että potilas saa käyttöönsä tehokkaan ja turvallisen lääkevalmisteen.

Proviisorilla on kyky ymmärtää ja hallita lääkkeiden valmistukseen, hankintaan ja jakeluun liittyvää kokonaisuutta.

Proviisori toimii lääketehtaan ja lääketukkukaupan vastuunalaisena johtajana ja vastaa siitä, että toiminta on laadukasta ja lakien sekä hyvien toimintatapojen mukaista.



Suomen Proviisoriyhdistys neljäkymmentä vuotta
Finlands Provisorförening fyrtio år
The Finnish Pharmacists' Society forty years
Societas Pharmacopolarum Fennica quadraginta annos

Lääketeollisuus
Pharma Industry Finland

Proviisori työskentelee monenlaisissa työtehtävissä eri ammattiryhmien kanssa

Proviisorilla on laaja osaaminen perustehtävistä lääkealalla ja sen rajapinnoilla.

Proviisori voi työskennellä itsenäisenä asiantuntijana, osana moniammatillista tiimiä, johdon tukena sekä esihenkilötehtävissä.

Proviisori osaa keskustella lääkkeisiin liittyvistä asioista vuorovaikutteisesti muiden lääkkeiden parissa työskentelevien kanssa.



Suomen Proviisoriyhdistys neljäkymmentä vuotta
Finlands Provisorförening fyrtio år
The Finnish Pharmacists' Society forty years
Societas Pharmacopolarum Fennica quadraginta annos

Lääketeollisuus
Pharma Industry Finland



Lääkkeen arvo

Suvi Mäklin, erityisasiantuntija



Syöpien aiheuttamat kustannukset

ACTA ONCOLOGICA, 2018
VOL. 57, NO. 2, 297–303
<https://doi.org/10.1080/0284186X.2017.1343495>



ORIGINAL ARTICLE

Cancer costs and outcomes in the Finnish population 2004–2014

Paulus Torkki^a , Riikka-Leena Leskelä^b, Miika Linna^a, Suvi Mäklin^c, Jukka-Pekka Mecklin^d, Petri Bono^e, Vesa Kataja^d and Sakari Karjalainen^c

^aDepartment of Industrial Management and Engineering, Aalto University, Espoo, Finland; ^bNordic Healthcare Group Ltd., Helsinki, Finland; ^cCancer Society of Finland, Helsinki, Finland; ^dCentral Finland Central Hospital, University of Eastern Finland, Jyväskylä, Finland; ^eHelsinki



since cancer
development
ed from the

ARTICLE HISTORY

Received 25 April 2017
Accepted 10 June 2017

Lääkkeen arvo 2022

Loppuraportti

12.10.2022



Syövän kustannukset Suomessa

**Vuosittain päivittyvä tilasto syövän
kustannuksista Suomessa.**

Tilastolähteinä ovat Kela, THL ja Suomen Syöpärekisteri.



Syöpäsäätiö.

Lääkkeen arvo -raportin tavoitteena on tarkastella lääkkeen arvoa yhteiskunnalle

1.

Lääkkeitä arvioitaessa painotetaan niillä aikaansaatuja suoria vaikutuksia (kuten kykyä laskea verensokeria) vaikka lääkkeillä on vaikutuksia potilaiden toiminta- ja työkykyyn ja täten potilaiden yhteiskunnalliseen kontribuutioon

2.

Lääkkeen arvo jäsennetään tässä raportissa kolmen eri lähestymistavan kautta ensin ylatasolla ja sen jälkeen viiden eri esimerkkisairauden avulla:

1. Lääkkeen suorana vaikutuksena
2. Lääkkeen arvona potilaalle
3. Lääkkeen arvona yhteiskunnalle (societal value)

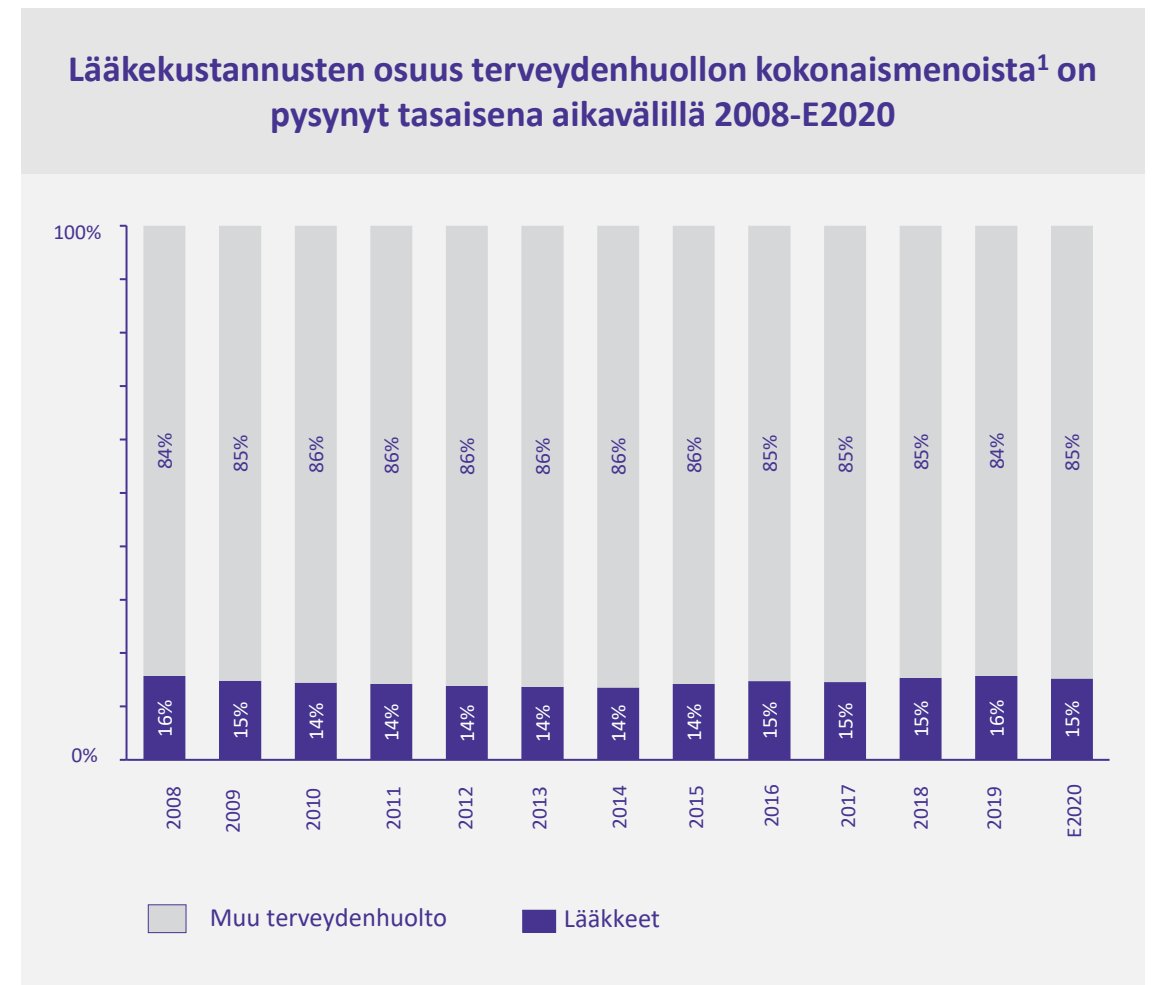
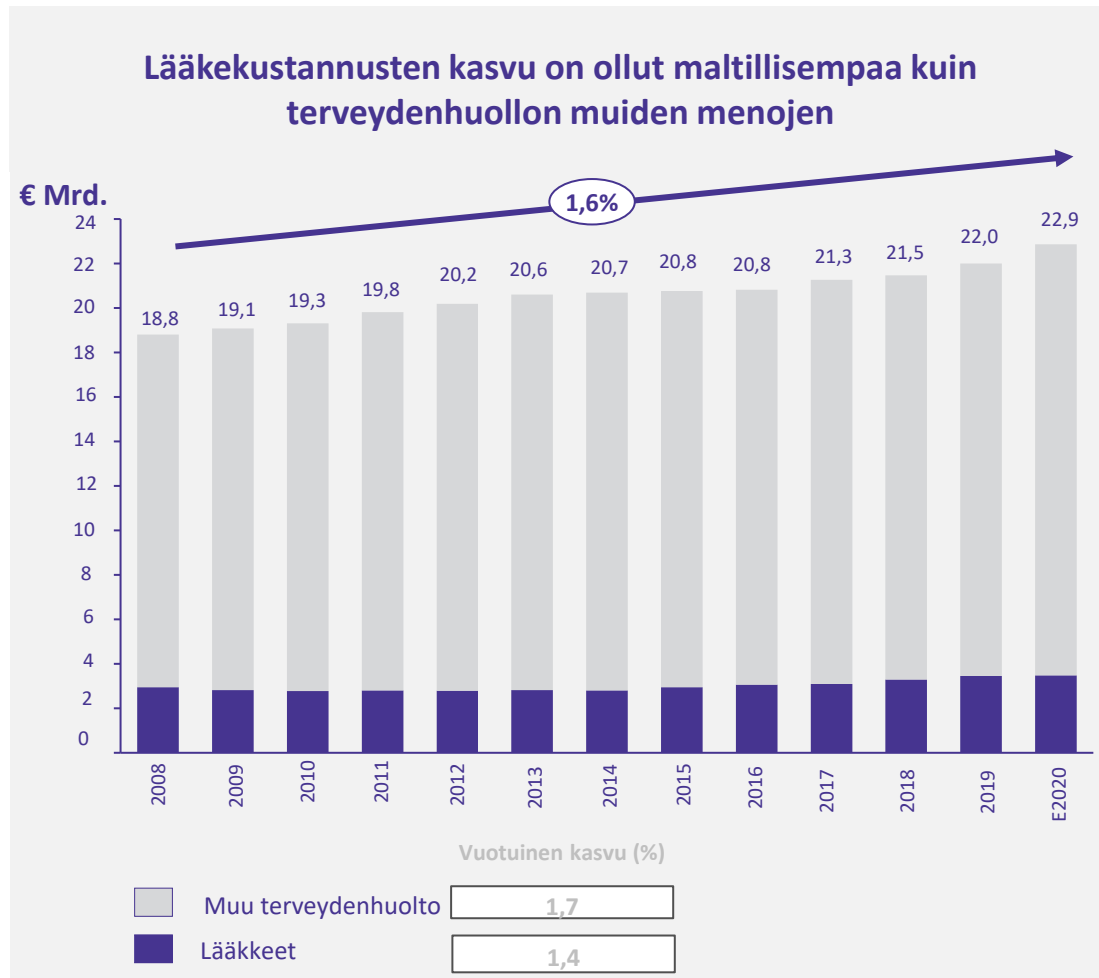
3.

Lähestymistapana on arvioida sairauksien hoidon kokonaiskustannukset:

- Suorat kustannukset (ml. perusterveydenhuollon ja erikoissairaanhoidon käynnit ja hoitopäivät ja lääkkeet)
- Epäsuorat kustannukset (ml. työkyvyttömyyseläkkeet, sairauspäivärahat ja vammaisetuudet)
- Muut yhteiskunnalliset hyödyt (esim. liitännäissairauksien välttäminen)

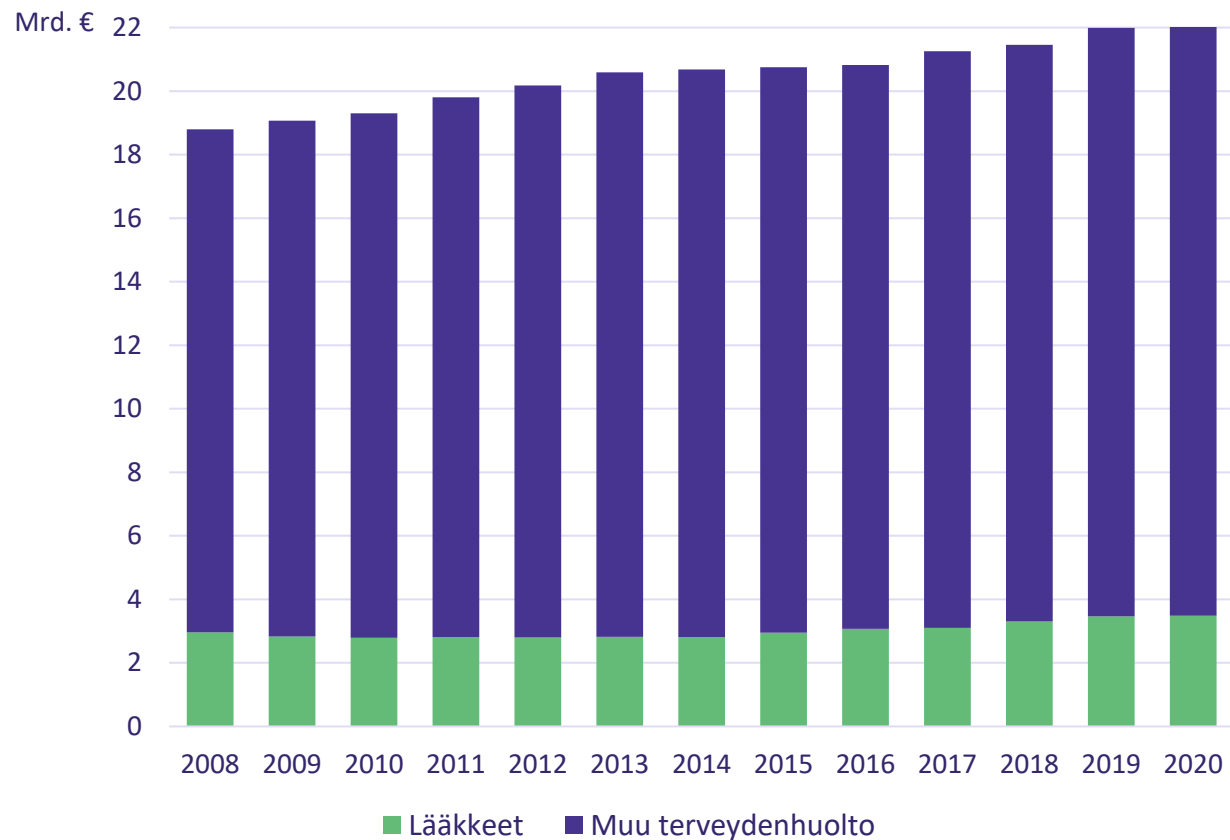


Lääkehoitojen kehittymisestä huolimatta lääkekustannukset ovat kasvaneet muita terveydenhuollon menoja maltillisemmin

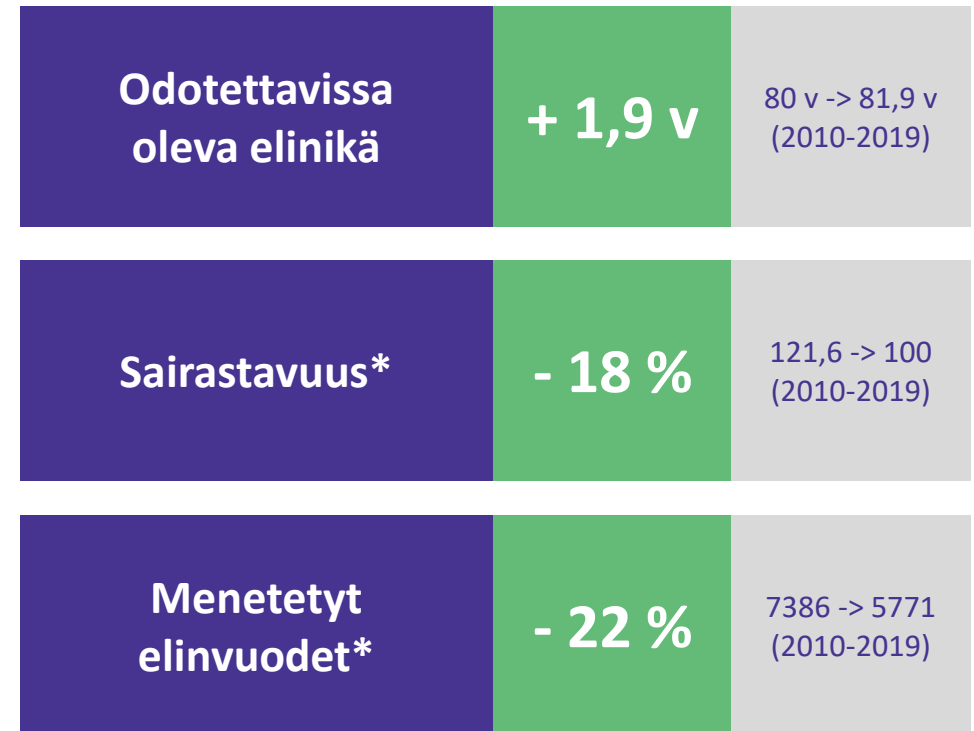


Lääkekustannusten kasvu hyvin maltillista terveydenhuollon kustannusten kasvaessa. Terveysten mittarit oikeassa suunnassa.

- Terveystenhuollon menot ovat kasvaneet, mutta lääkekustannusten osuus on pysynyt tasaisena.



Kustannusten kasvaessa terveyden mittarit ovat parantuneet ajan yli



*Ei saatavilla koko tarkasteluajanjaksolta. Lähde: Sotkanet, THL

Viisi esimerkkisairautta, joiden potilasmäärät kattavat noin 6,3%:ia koko väestöstä

Aikuistyyppin diabetes

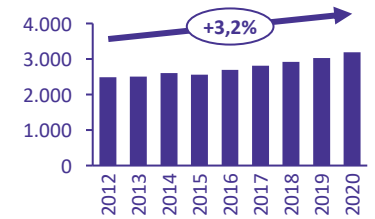
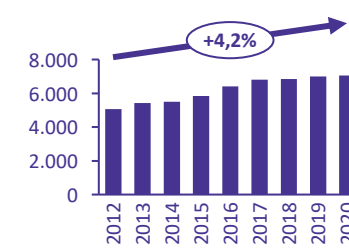
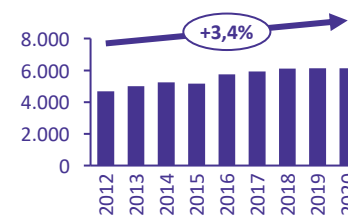
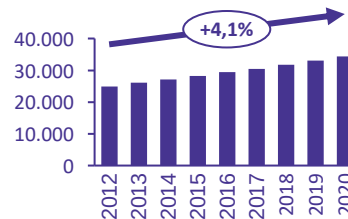
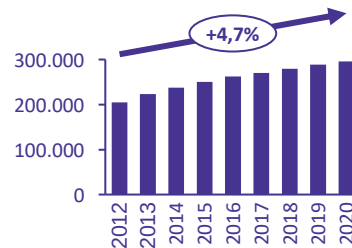
Tulehdukselliset suolistosairaudet

MS-tauti

Ihon melanooma

Multippeli myelooma

Potilasmäärien kehitys¹



Sairauksien lääkehoidon kehitys

- Pitkään käytössä ollut metformiini ja insuliini
- Uudet lääkehoidot erityisesti 10 vuoden aikana markkinoille (sokerinpoistajat, suolistohormonit)

- Pitkään antibiootit, aminosäilylaattit, kortikosteroidit ja immunomodulaariset lääkkeet
- Viimeisimpänä biologiset lääkkeet

- Nykyiset lääkehoidot ovat olleet käytössä pitkälti 2010-luvun
- Nykyiset lääkehoidot hidastavat taudin etenemistä huomattavasti

- Levinneen melanooman hoitoon on tullut viimeisimpänä immuno-onkologiset hoidot ja kohdennetut lääkkeet (täsmälääkkeet)

- Solunsalpaajat ja immunomodulatoriset perinteisemmät hoitomuodot
- Uusia myelooma-lääkkeitä tullut useita vuosina 2015-2016

1) Potilasmäärät Kelan erityiskorvattavien lääkekorvausten saajat pois lukien ihon melanooma ja multippeli myelooma, joissa ESH:n avohoidon potilaat.
Lähde: Kela, THL

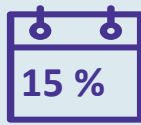
Valitut 5 esimerkkisairautta osoittavat, miten lääkeshoidolla on onnistuttu tuottamaan terveitä elinvuosia ja parantamaan potilaiden toiminta- ja työkykyä

Yhteensä noin 6,3 %:lla suomalaisista on jokin esimerkkisairauksista



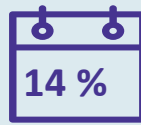
Odotettavissa oleva elinikä

Aikuistyyppin diabetes



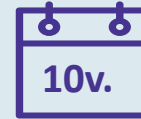
Nostaa ennenaikaisen kuoleman riskiä 15 % verrattuna terveisiin ihmisiin¹

Tulehdukselliset suolistosairaudet



Liittyy noin 14 %:n lisääntynyt kuolleisuus verrattuna terveisiin ihmisiin

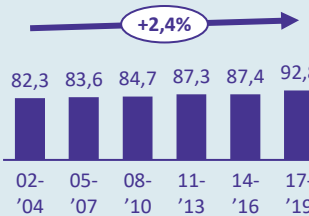
MS-tauti



Lyhentää odotettavissa olevaa elinikää nykyisin keskimäärin vajaat 10 vuotta

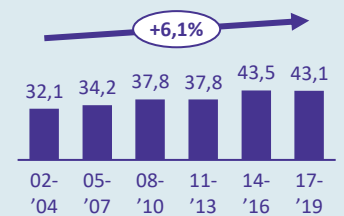
Ihon melanooma

Suhteellinen elossaoloaika 5 vuoden kohdalla, ikävakioitu

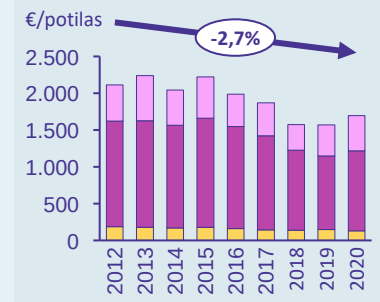
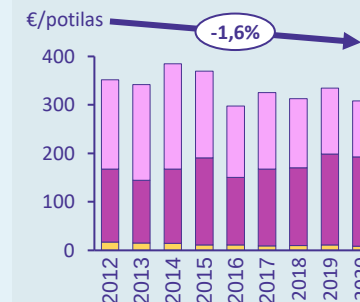
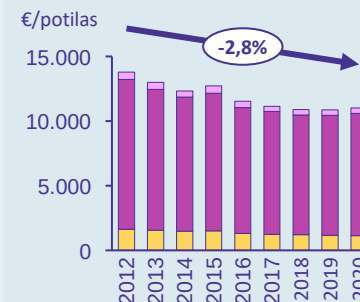
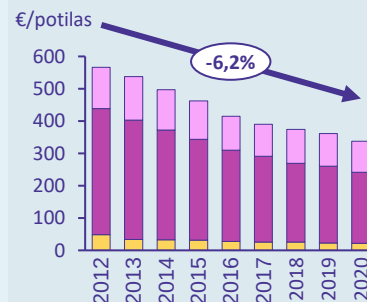
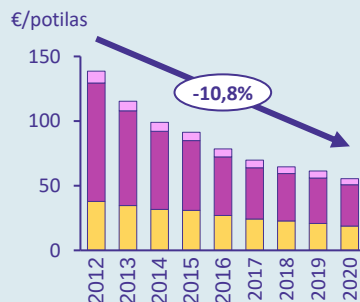


Multippeli myelooma

Suhteellinen elossaoloaika 5 vuoden kohdalla, ikävakioitu



Muutokset toiminta- ja työkyvyssä



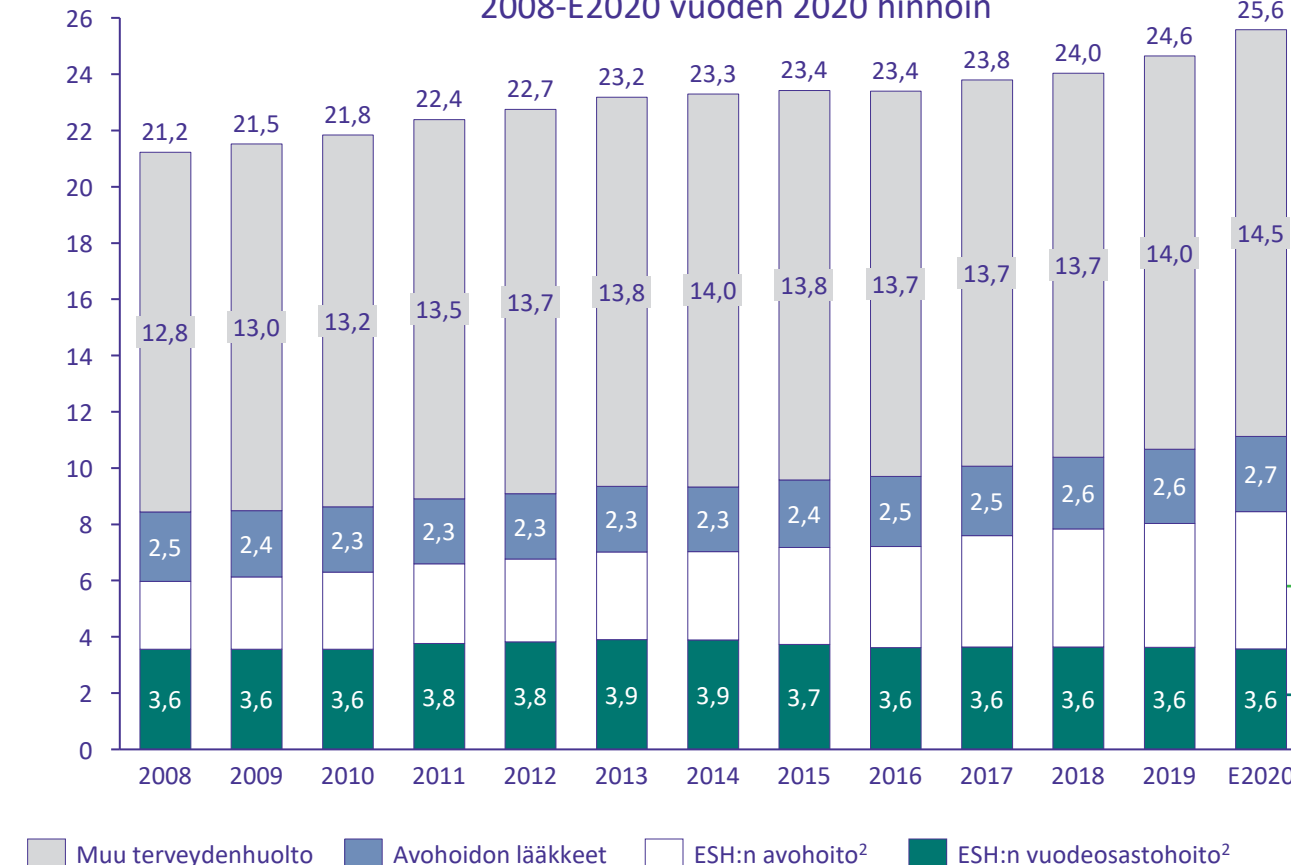
■ Kelan sairauspäiväraha
 ■ Kelan työkyvyttömyyseläke
 ■ Kelan vammaisetuudet

Erikoissairaanhoidossa avohoidon käynnit ovat lisääntyneet samalla kun somaattisen vuodeosastohoidon potilaiden määrät ovat laskeneet

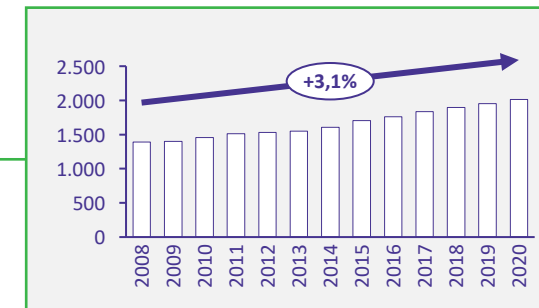
Avohoitoon siirtymisen taustalla teknologioiden ja lääkehoidon kehityksen vaikutukset

**Terveydenhuoltomenot ja Kelan toiminta- ja työkykyyn liittyvät korvaukset,
josta eroteltuna avohoidon lääkkeet sekä ESH,**

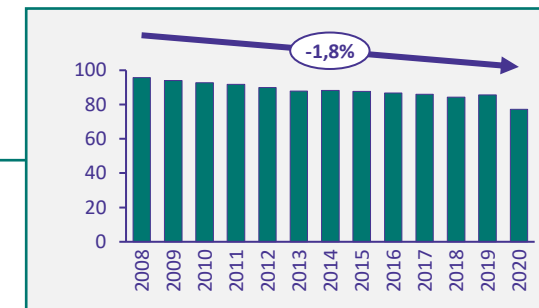
2008-E2020 vuoden 2020 hinnoin



Käynti- ja potilasmäärien kehitys



Erikoissairaanhoidon avohoidon kaikki käynnit yht. / 1000 asukasta



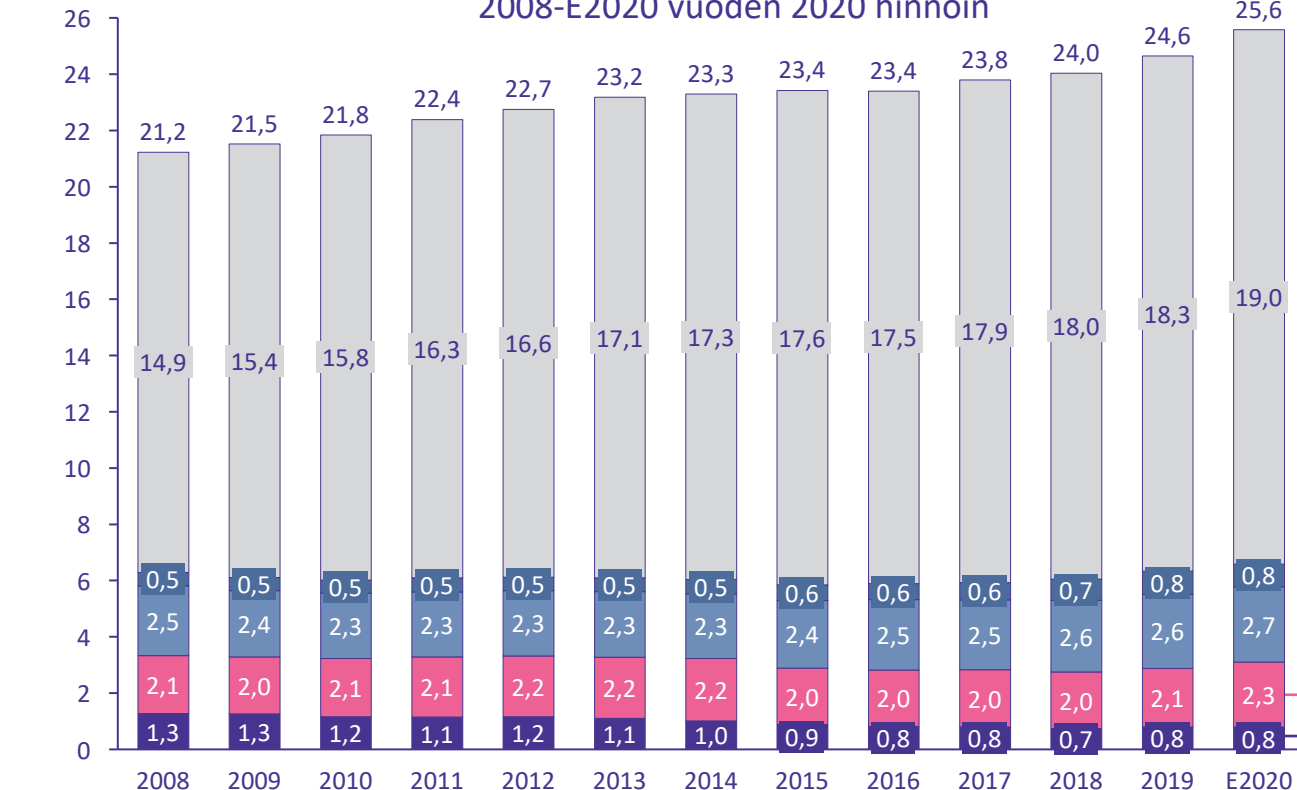
Somaattisen erikoissairaanhoidon vuodeosastohoidon kaikki potilaat yht. / 1000 asukasta (ei sis. psykiatrista)

THL:n 2020 luvut ennakkotietoja 1)) Muu terveydenhuolto sisältää kootusti loput terveydenhuollon kustannukset mm. Kelan korvaukset, PTH avo- ja vuodeosastohoidon, suun terveydenhuollon, työ- ja opiskelijaterveydenhuollon, ikä- ja vammaisuuden ja vammaisten pitkäaikaishoidon, vammaisetuudet, matkat, hallintomenot jne. 2) Sairaalälääkkeiden kustannukset jyvitetty ESH:n kustannuksiin
Lähde: THL, Kela, NHG analyysi

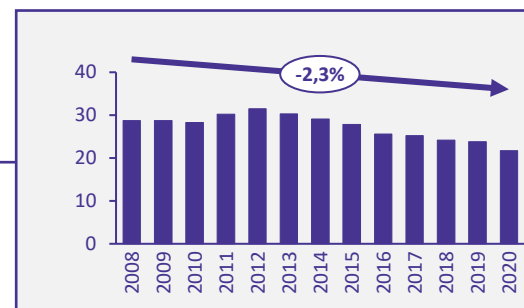
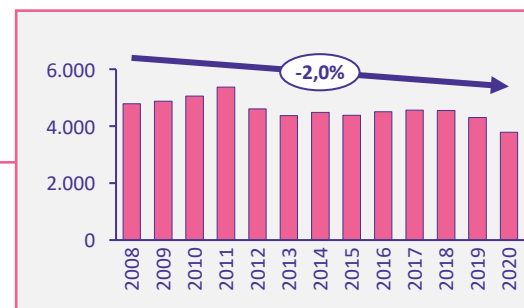
Perusterveydenhuollon avohoidon kustannukset ovat nousseet, vaikka avohoidon käyntimäärät ovat laskeneet samalla aikajaksolla

PTH:n vuodeosastohoidon potilasmäärän lasku näkyy merkittävänä kustannusten laskuna

Terveydenhuoltomenot ja Kelan toiminta- ja työkykyyn liittyvät korvaukset, josta eroteltuna lääkkeet sekä PTH, 2008-E2020 vuoden 2020 hinnoin



Käynti- ja potilasmäärien kehitys



Muu terveydenhuolto Sairaalalääkkeet Avohoidon lääkkeet PTH:n avohoito PTH:n vuodeosastohoito

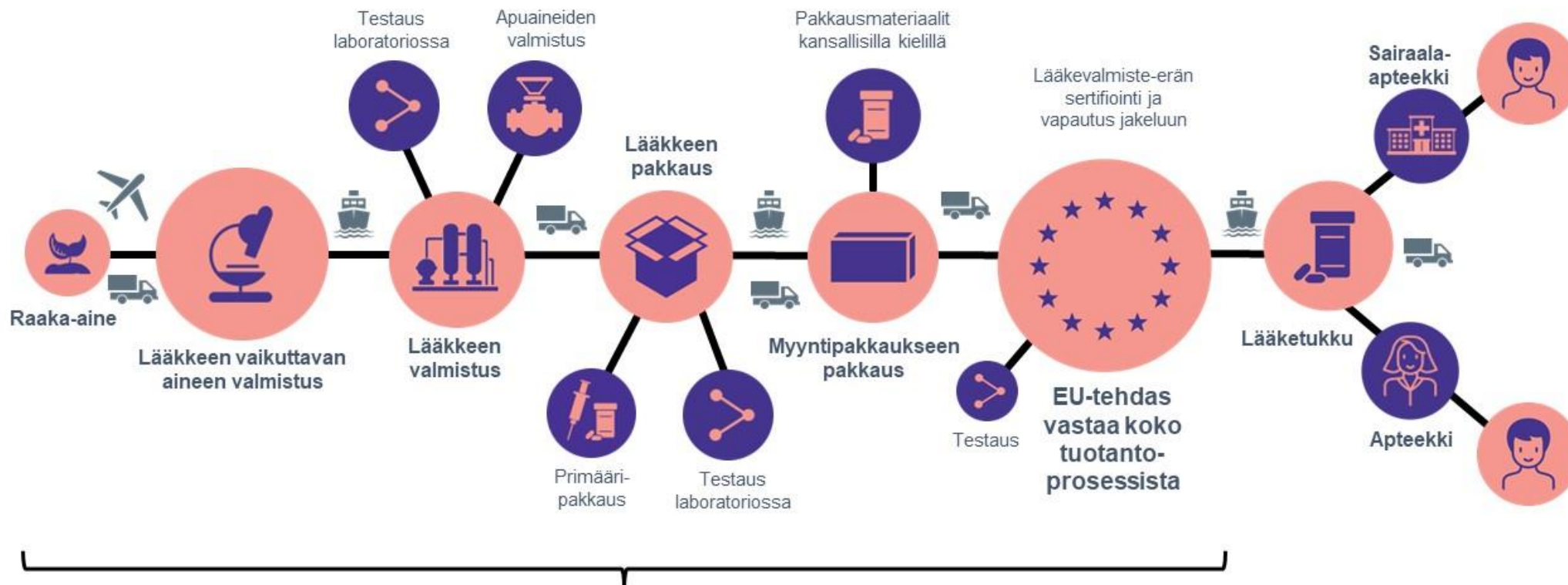


Saatavuus- ja jakeluasiat

Mari Sirviö, erityisasiantuntija



Lääkkeen matka raaka-aineesta lääkkeen käyttäjälle



Valmistusvaihe kokonaisuudessaan 3 kuukaudesta 2 vuoteen

Lääkkeiden jakelu Suomessa

- Lääkkeiden jakelu edellyttää lääketukkukauppalupaa
 - Valvova viranomainen Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus, Fimea
- Lääketukkureita Suomessa
 - Tamro, Oriola, Magnum Medical, Medifon
- Suomessa noin 800 apteekkia ja 25 sairaala-apteekkia
- Suomessa käytössä ns. yksikanavamalli
 - Lääkeyritys tekee sopimuksen yhden tukkurin kanssa
 - Tukkujen marginaalit Suomessa Euroopan matalimpia
 - Pidetään kustannustehokkaana
 - Isot volyymit, koko maan kattava kuljetusverkosto, selkeys, varastonhallinnan edut

Saatavuushäiriöt

- Mediassa näkyvästi esillä
- Fimealle 2 335 saatavuushäiriöilmoitusta 2022
- Eniten ilmoituksia TOP3 (45 %)
 1. Hermostoon vaikuttavat lääkkeet (kipu-, anestesia- ja psyykenlääkkeet)
 2. Sydän- ja verisuonisairauksien hoitoon käytettävät lääkkeet
 3. Ruuansulatuselinten sairauksien ja aineenvaihduntasairauksien lääkkeet
- Syyt TOP3
 1. Kapasiteettiongelmat
 2. Lisääntynyt kysyntä ↑
 3. Muut tuotantoon liittyvät ongelmat

Uutiset
**Elintärkeää diabeteslääke loppui
Suomen apteekeista, syynä sen suuri
suosio laihdutuslääkkeenä – ”Kaikki
varastot on myyty loppuun”**

TERVEYDENHUOLTO 10.10.2022 09.54
**Rivatriil-valmisteilla on
saatavuushäiriö**
Fimea selvittää nyt korvaavia valmisteita.

**Suomalaiset säikähtivät? Joditabletit paikoin
loppu apteekeista: ”Ei ole mitään syytä lähtee
panikoimaan”**

Miten ehkäistä saatavuusongelmia?

Innovaatioihin
kannustava tutkimus-,
tuotekehitys- ja
tuotantoympäristö sekä
toimivat markkinat

Lääkealan toimijoiden
tiivis yhteistyö
(EU ja Suomi)

Joustot
viranomaisvaatimuksissa

Lääkkeiden
velvoitevarastointi

Digitalisaation
hyödyntäminen



Suojaamme suomalaisia lääkeväärennöksiltä

Rakennamme turvallista jakeluketjua





PIF Stars 7.2.2023

Maija Gohlke
Toimitusjohtaja
Suomen Lääkevarmennus Oy



ONE OF THESE MEDICINES IS FAKE.

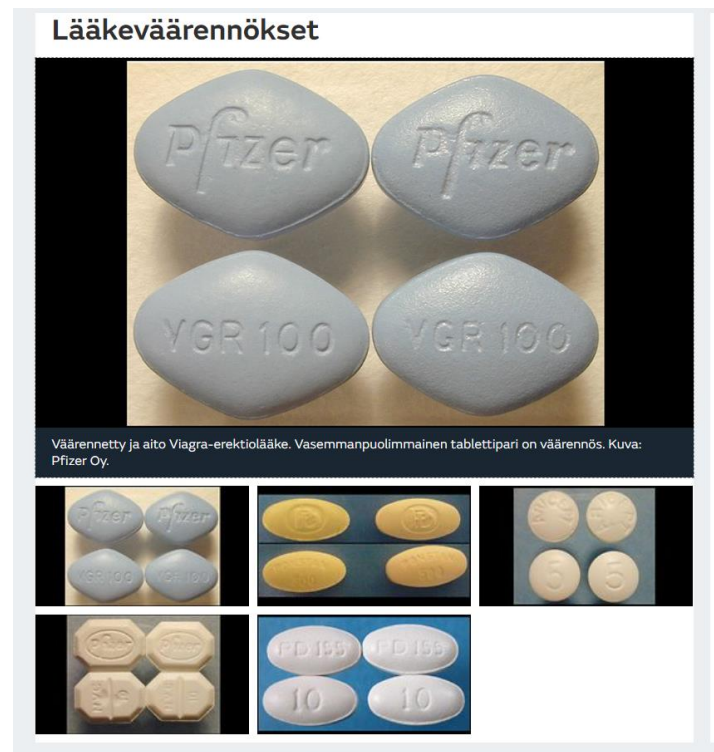


CAN YOU TELL WHICH?



Lääkeväärennös on terveysriski

Kysyntä lisää tarjontaa. Lääkkeitä tilataan netistä, vaikka se olisi laitonta eikä tietäisi mitä saa. Lääkeväärennökset ovat globaali ongelma.



Kuva: MTV Uutiset/Pfizer

Miksi lääkevarmennusjärjestelmä on välttämätön?



Lääkevarmennusjärjestelmän avulla pyrimme **estämään lääkeväärennösten pääsyn** lailliseen jakelukanavaan.



Parannamme potilasturvallisuutta. Lääkkeen käyttäjä **voi olla varma lääkevalmisteen aitoudesta** ja turvallisuudesta ostamalla lääkkeet laillisista apteekeista ja verkkoapteeekeista.

Miten koko jakeluketju hyöttyy?

Lääkevarmennusjärjestelmä **koskee koko lääkejakeluketjua** lääkkeen valmistajasta tukkuliikkeeseen ja apteekkiin asti.



Potilasturvallisuus



Yhtenäiset toimintatavat



Yksilöivän tunnisteiden hyödyntämisen

- Eränumeron ja kestoajan hyödyntäminen esim. varastohallinnassa
- Huumaavien lääkkeiden seurannassa
- Biologisten lääkkeiden seurannassa



Näin **turvaamme** lääkkeiden laillisen jakelukanavan lääkeväärennöksiltä

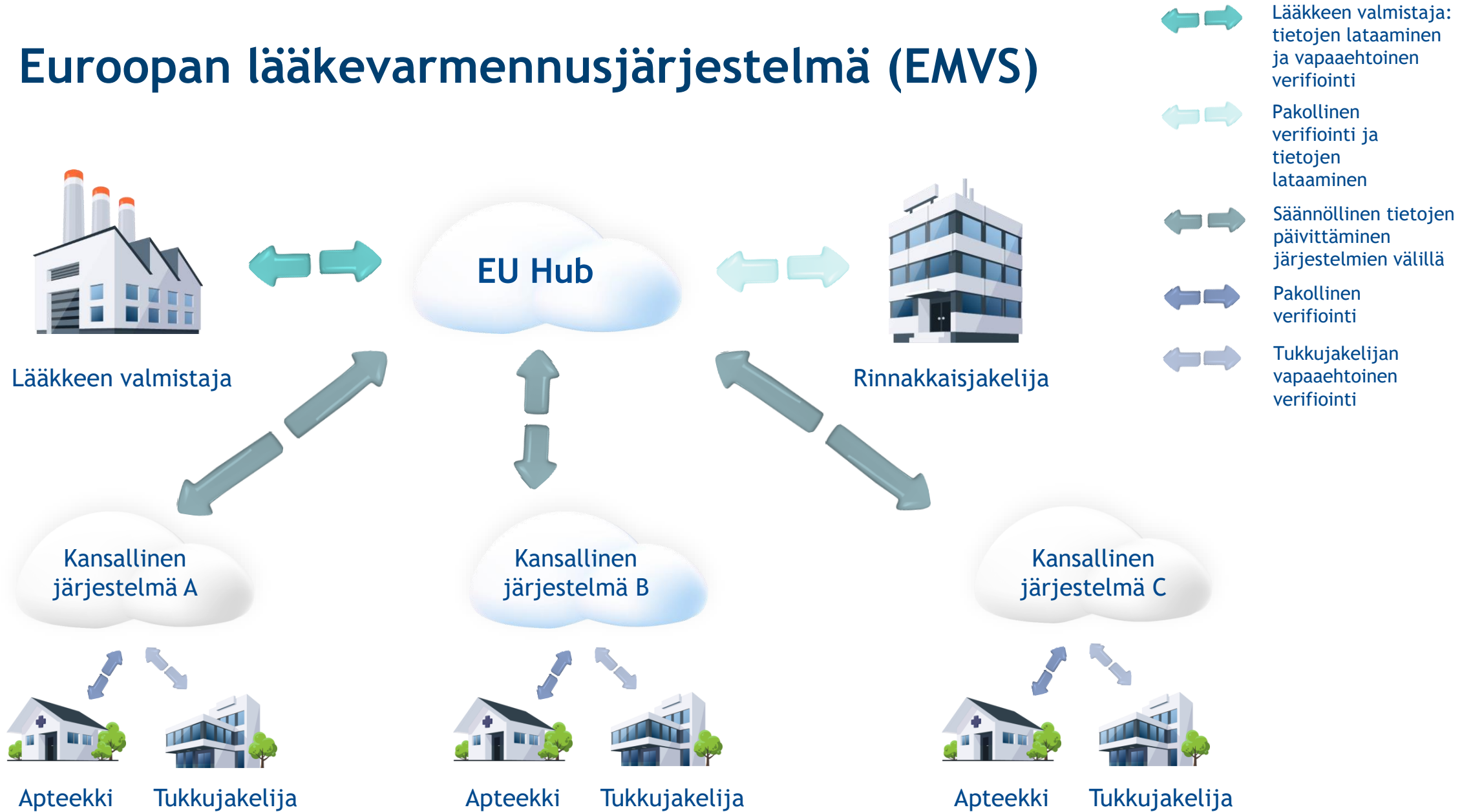
Reseptilääkepakkauksiin lisätään turvamerkinnot

- Pakkauksen yksilöivä tunniste (2D-koodi)
 - Tuotekoodi
 - Yksilöivä sarjanumero
 - Eränumero
 - Kestoaika
- Peukaloinnin paljastaminen



Yksilöivät tunnisteet syötetään Euroopan laajuiseen tietokantaan ja niitä käytetään kansallisista järjestelmistä.

Euroopan lääkevarmennusjärjestelmä (EMVS)



Miten lainsäädäntö ohjaa toimintaa?



Lääkeväärennösdirektiivi 2011/62/EU

Useita lääkeväärennöksiä
ehkäiseviä säädöksiä, jotka
implementoitu kansalliseen
lainsäädäntöön



Delegoitu asetus (EU) 2016/161

Asetustasoinen säädös eli voimassa
sellaisenaan kaikissa jäsenmaissa
(jäsenvaltioille annetaan toimivaltaa
joissakin asioissa, esim. tukun rooli)

Komission K&V-dokumentti
tarkentaa asetusta

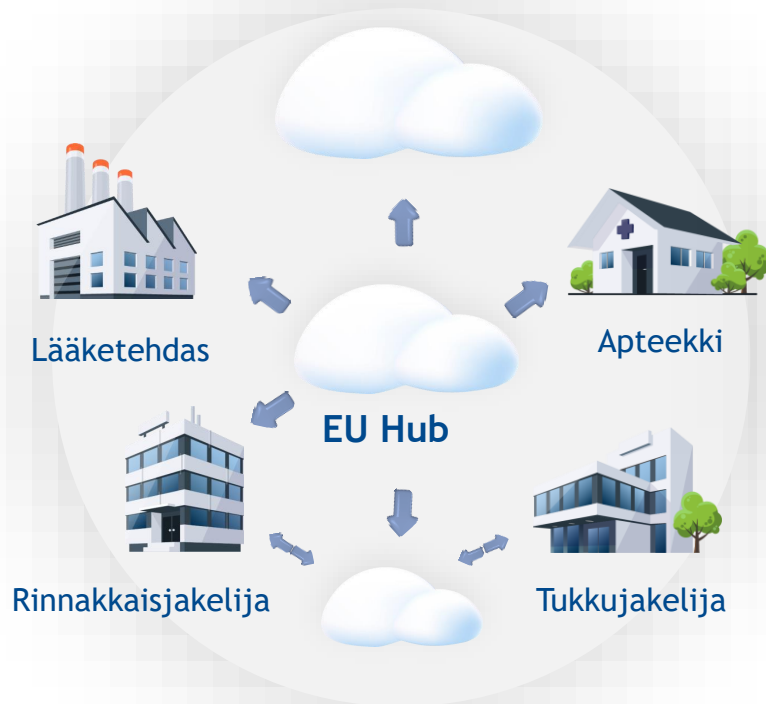


Kansallinen lainsäädäntö ja ohjeistus

Sisällytetty Fimean ohjeisiin

Kuka maksaa?

Tallennusjärjestelmä
(EU ja kansallinen)



Lääketeollisuus

Pakkausten koodaamiseen
vaadittavat muutokset



Lääketeollisuus

Järjestelmään kytkeytymisen
kustannukset ja laitehankinnat



Apteekit ja tukut

Suomen

lääkevarmennusjärjestelmä **FiMVS**

(Finnish Medicines Verification System)



Perustoiminnot FiMVS-järjestelmässä

FiMVS-järjestelmän toiminnot voidaan jakaa kolmeen luokkaan:

- Tarkistus = Verifiointi (pakkauksen tila FiMVS-järjestelmässä ei muutu)
- Poistaminen järjestelmästä = Dekomissiointi (pakkauksen tila FiMVS-järjestelmässä muuttuu aktiivisesta inaktiiviseksi)
- Toiminnon palauttaminen = Undo-toiminto (pakkauksen tila FiMVS-järjestelmässä muuttuu inaktiivisesta aktiiviseksi)

Lääkevarmennus numeroina

Käyttäjien määrä



Järjestelmän hallinto



Järjestelmän hallinto



EU:ssa

European Medicines Verification Organisation (EMVO)



Lainsäädäntö

Järjestelmää hallinnoi voittoa tuottamaton organisaatio, jota kansalliset viranomaiset valvovat



Kansallisesti

Kansalliset lääkevarmennusorganisaatiot



Mitkä ovat FiMVO:n tehtävät?

- Kansallisen lääkevarmennusjärjestelmän ylläpito ja kehittäminen
- Varmistaa yhteensopivuus EU Hubin kanssa
- Järjestelmän valvonta ja hälytysten seuranta
- Lääkeyritysten ja käyttäjien tuki ja selvityspyynnot
- Sidosryhmäyhteistyö jakeluketjun kanssa



Olemme luotettava kumppani lääkeväärennösten torjumisessa

FiMVO/Suomen lääkevarmennus Oy

Voittoa tuottamaton osakeyhtiö

Osakkaat

Lääketeollisuus ry 74 %

Orion Oyj 13 %

Rinnakkaislääketeollisuus ry 10 %

Suomen Lääkerinnakkaistuottajat ry 3 %

0,01 % Suomen Apteekkariliitto ry

0,01 % Lääke- ja terveyshuolto ry

Hallitus



Lääketeollisuus ry
Nina Ekholm-Wenberg,
Janssen-Cilag



Rinnakkais-
lääketeollisuus ry
Heikki Bothas



Orion Pharma
Juho Hellman



Lääke- ja terveyshuolto
Kai Kaasalainen, Tamro



Suomen
apteekkariliitto
Charlotta Sandler



Suomen
lääkerinnakkaistuojat ry
Sanna Raappana

Toimisto



Toimitusjohtaja
Maija Gohlke



Laatupäällikkö
Teijo Yrjönen



Palvelupäällikkö
Mirka Koski



Talous ja hallintopäällikkö
Taina Tumnavuori



Assistentti
Henna Rönkkö



Hälytysten käsittely ja
käyttäjähallinta
Stanley Eklund



Lääketiedon välittäjänä ja rikastajana

Lääketietokeskus

LÄÄKE
TIETO
KESKUS

Vastaamme asiakkaidemme tarpeisiin innovatiivisilla terveysalan tietoratkaisuilla.

Lääketietokeskus syntyi vuonna 1975 luotettavan lääketiedon tarpeeseen.

Siitä lähtien olemme kehittäneet ja jalostaneet tietoa parantaaksemme terveyttä ja hyvinvointia.

Ratkaisemme, kehitämme ja luomme muutosta. Olemme lääke- ja terveystiedon globaali uudistaja.

LÄÄKE
TIETO
KESKUS

Liiketoiminnot

Innovatiiviset tietoratkaisumme auttavat terveysalan ammattilaisia kehittämään asiantuntemustaan ja tekemään parempia päätöksiä kokonaisvaltaisen **terveyden edistämiseksi**.

Lääketieto

Kokonaisvaltaisia ratkaisuja paremman terveyden- ja hyvinvoinnin mahdollistamiseksi. Tunnetuin brändimme on Pharmaca Fennica®.

Tiedolla johtaminen

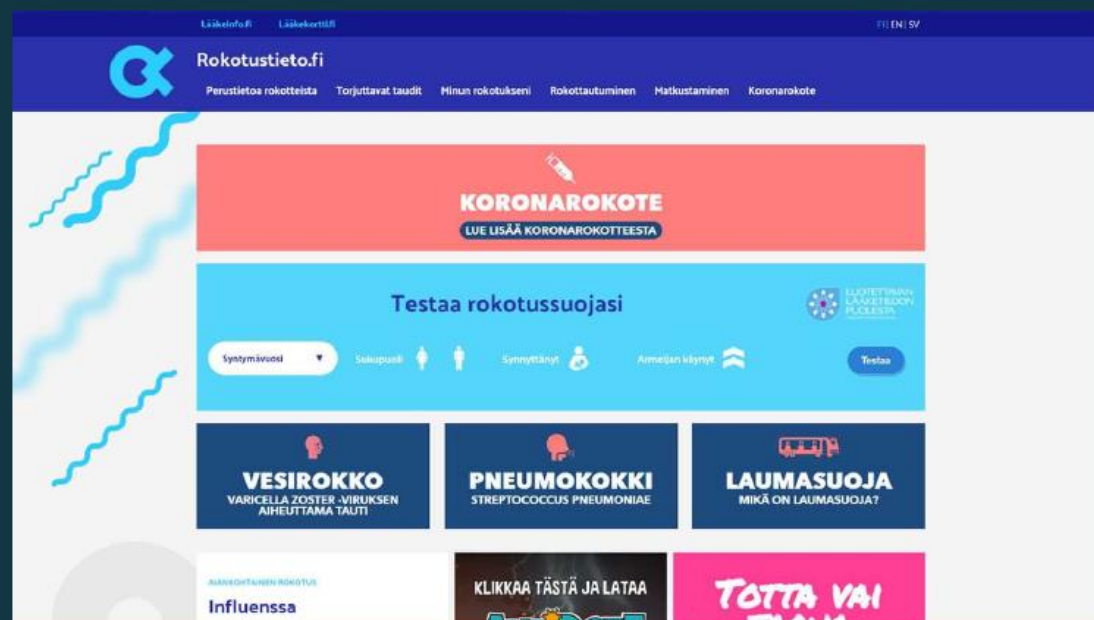
Kirkastamme lääke- ja terveysalan päätöksentekoa muuntamalla datan älykkääksi analytiikaksi ja selkeiksi oivalluksiksi.

Koulutus

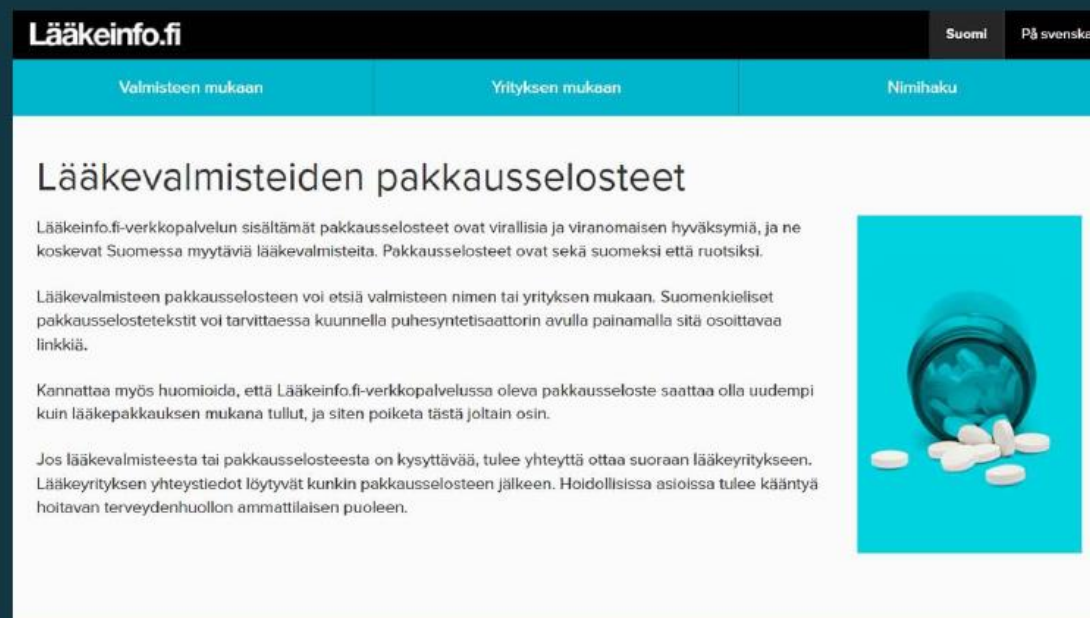
Monipuolinen koulutustarjonta mahdollistavaa terveysalan ammattilaisten jatkuvan osaamisen kehittymisen.

Autamme myös kansalaisia huolehtimaan terveydestään ja hyvinvoinnistaan.

Rokotustieto.fi

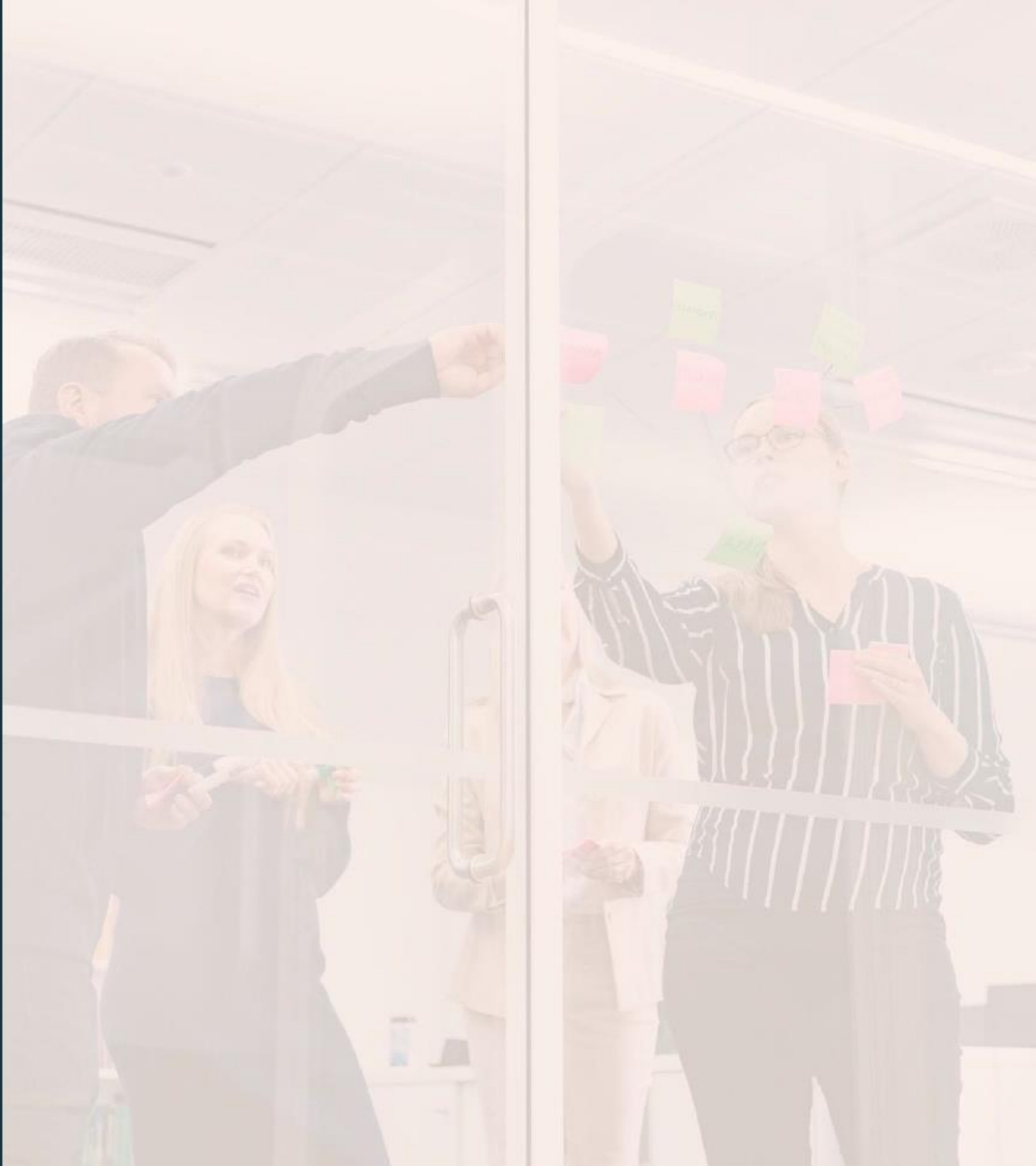


Lääkeinfo.fi



Kela – kansallinen lääketietokanta

Kansallinen lääketietokanta on terveydenhuollon yksiköiden sekä apteekkien ammattilaisille tarkoitettu palvelu, joka sisältää lääkkeen määräämisen ja toimittamisen kannalta tarpeelliset tiedot lääkkeestä, sen hinnasta ja korvattavuudesta sekä keskenään vaihtokelpoisista lääkevalmisteista.



Luotettu kumppani myös kansainvälisesti

Maailma muuttuu kiivasta tahtia, mutta **pitkä kokemuksemme ja vankka osaamisemme** tuovat tarjoamiimme ratkaisuihin laatua ja vakautta.

JOINT VENTURE

Swedish
Pharma Insights

CO-OPERATION

Nordic VNR-
administration

COLLABORATION

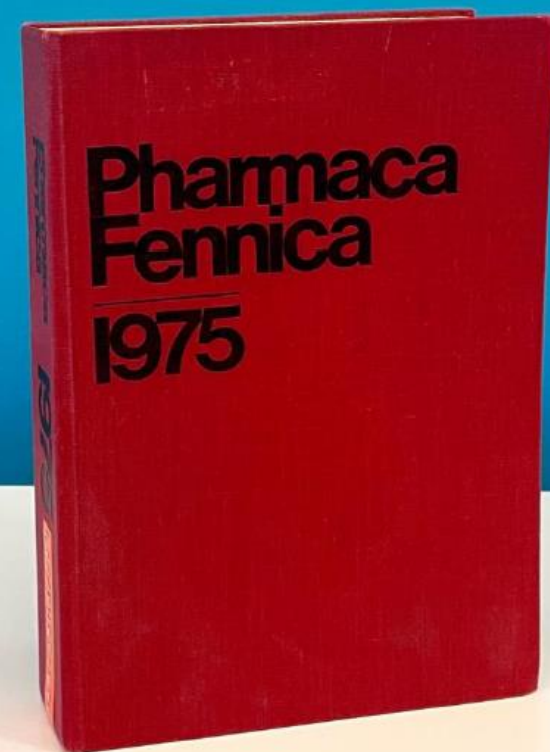
Nordic
Pharma Insights

CASE

Epic Systems
Corporation

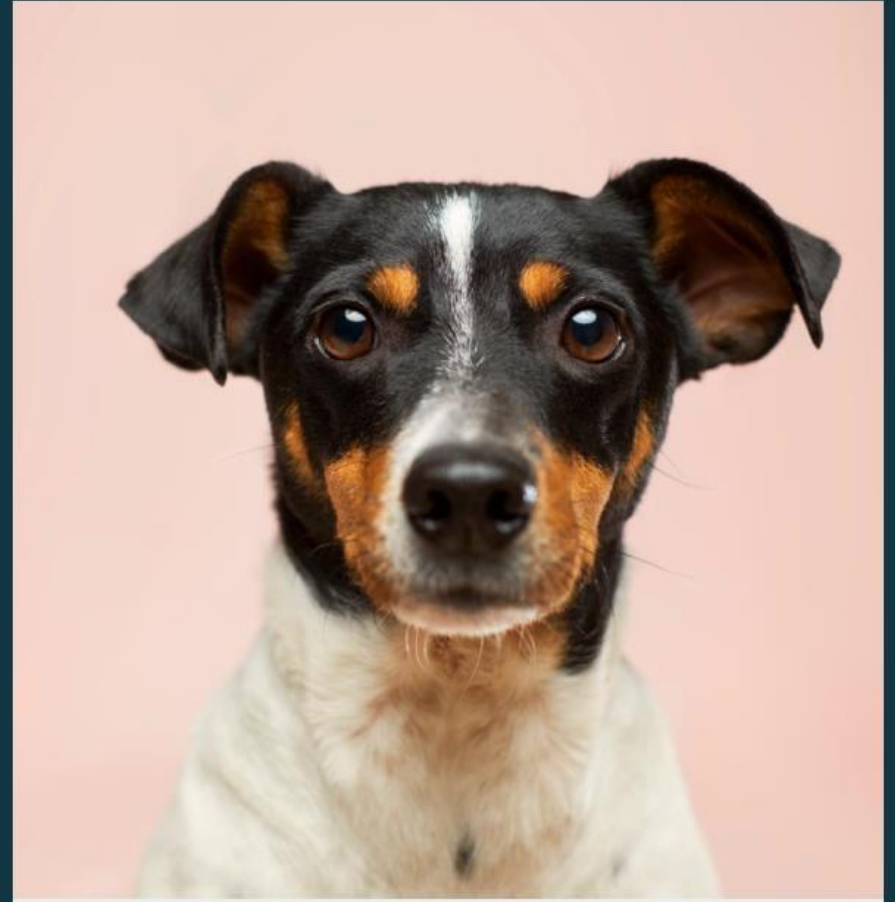
Pharmaca Fennica® lääketieto

Lääketiedon matka kirjasta digiin



Pharmaca Fennica Veterinaria®

Verkkopalvelu ja tietokanta palvelevat kaikissa
eläinlääkintään liittyvissä tarpeissa.



Ammattilaiset tiedon takana

Meillä työskentelee muun muassa farmasian, data-analytiikan ja teknologian ammattilaisia.

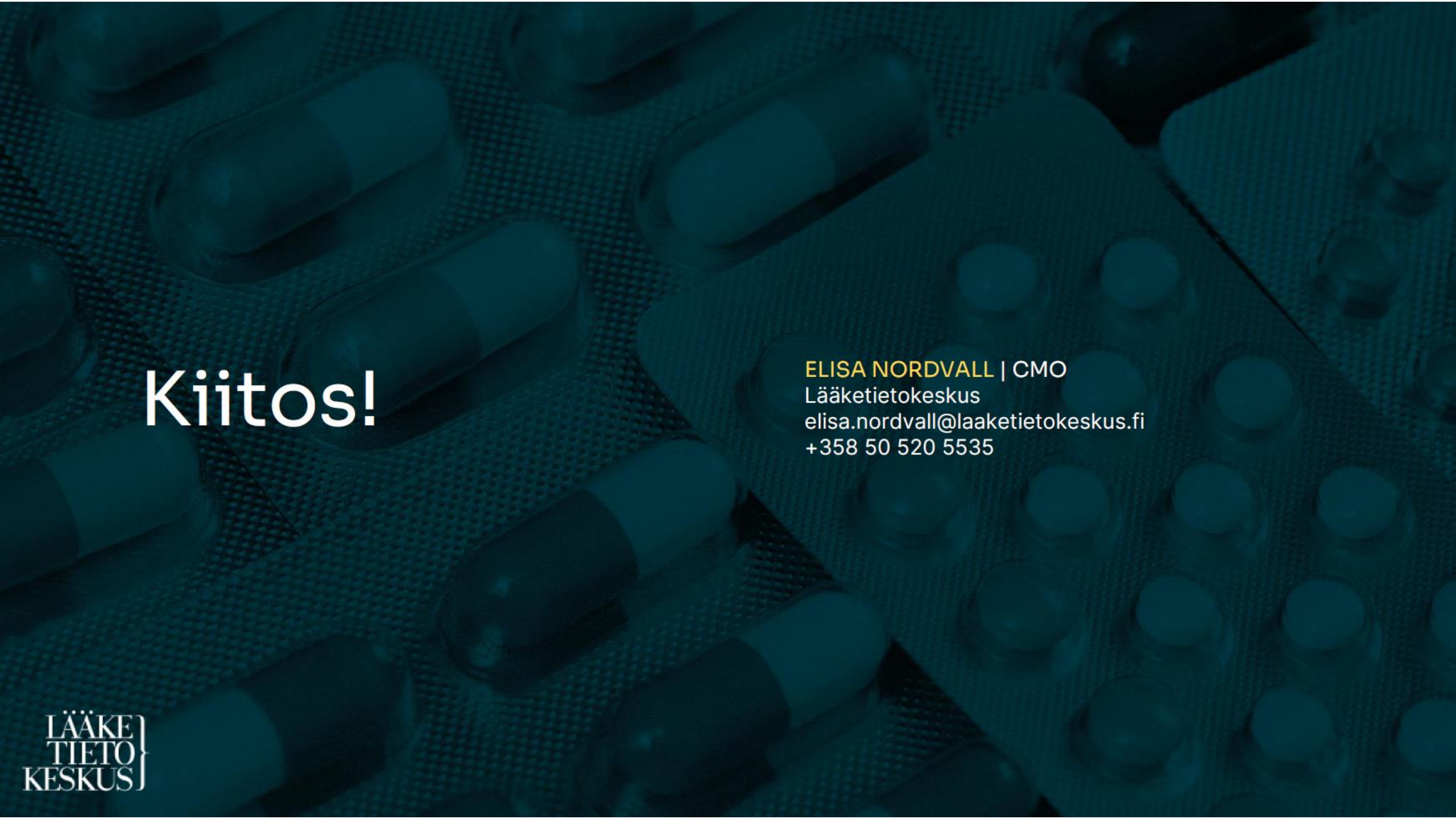
Merkityksellinen työ sekä avoin ja välittävä organisaatiokulttuuri näkyvät henkilöstön korkeana sitoutumisasteena ja tyytyväisyytenä.





Parantaminen alkaa tiedosta.

LÄÄKE
TIETO
KESKUS



Kiitos!

ELISA NORDVALL | CMO

Lääketietokeskus

elisa.nordvall@laaketietokeskus.fi

+358 50 520 5535