



Lääketeollisuus ry

Toimintasuunnitelma 2012

PHARMA INDUSTRY FINLAND · PLAN OF ACTION

Sisälllys

I	Uudelle tielle	3
	1. Lääketeollisuus ry:n perustehtävä	
	2. Toimintamme pähkinänkuoressa	
	3. Vuoden 2012 toiminnan tärkeimmät teemat	
II	Kehittyvä lääkehoito parantaa terveydenhuollon vaikuttavuutta	7
	1. Kela-korvattavat lääkkeet ovat lääkehuollon perusta	
	2. Sairaaloiden lääkehuoltoa kehitetään	
	3. Itsehoitolääkkeet osaksi tarkoituksenmukaista lääkehoitoa	
	4. Rokotteet ovat ennaltaehkäisyä	
III	Innovaatio- ja elinkeinotoiminta vahvemmiksi	9
IV	Lääkealan sääntelyyn muutoksia myös EU:sta	10
	1. Lääke- ja lääkitysturvallisuus potilaan hoitoketjussa	
	2. Koe-eläindirektiivi uudistaa Euroopan pelisäännöt	
	3. Tuotanto- ja laatuasiat kytkeytyvät lääkeväärennösten ehkäisyyn	
	4. Myyntiluvat osana asioinnin sähköistämistä	
	5. Eläinlääkekysymykset vaativat kaikilta priorisointia	
	6. Muut edunvalvonta-asiat ja työhön tarvittavat tilastot	
V	Eettinen toiminta on elinehto	12
VI	Edunvalvonta on viestintää	13
VII	Lääketeollisuus ry:n henkilökunta	14

Contents

I	New way forward	15
	1. Mission of Pharma Industry Finland	
	2. PIF operations in a nutshell	
	3. Primary themes for 2012	
II	Developing pharmacotherapies enhance effectiveness of healthcare	19
	1. Medicines with Kela reimbursements constitute basis for pharmaceutical care	
	2. Hospital pharmaceutical care developed	
	3. Self-care medicines should constitute part of rational pharmacotherapy	
	4. Vaccines mean prevention	
III	Stronger innovation and business operations	21
IV	Regulatory changes on pharmaceutical branch also from EU	22
	1. Medicine and medication safety and integrated care pathways	
	2. Animal experimentation directive reforms European ground rules	
	3. Production and quality issues linked to prevention of counterfeit medicines	
	4. Marketing authorisations in context of electronic services	
	5. Veterinary medicines – a prioritisation challenge for all	
	6. Other lobbying activities and necessary statistics	
V	Operating ethically is vital	24
VI	Supervision of interests means communications	25
VII	The PIF staff	26

Uudelle tielle



» Vuotta 2012 leimaavat alkaneen hallituskauden tavoitteet ja erityisesti tarve vakauttaa maan julkista taloutta. Hallitusohjelman valmistumisen jälkeen kansainvälinen talous on osoittautunut ennakoitua epävakammaksi. Talouden epävakaus vaikuttaa sekä kansalliseen että EU-politiikkaan.

Tavoitteenamme on turvata sekä potilaiden tarvitseman lääkehoidon saatavuus että lääketeollisuuden toimintaedellytykset myös kiristyvässä taloudessa.

LÄÄKKEET OVAT KIINTEÄ OSA TERVEYDENHUOLTOA

Lääkehoidon tavoitteena on lisätä väestön hyvinvointia, parantaa kansanterveyttä ja vähentää terveydenhuollon muita kustannuksia.

Sosiaali- ja terveysministeriön (STM) Lääkepolitiikka 2020 -ohjelma määrittää lääkehuollon osaksi sosiaali- ja terveystalouden palvelujärjestelmää. Lääkehuollon keskeinen tavoite on mahdollistaa tehokas, tarkoituksenmukainen ja taloudellinen lääkehoito kaikille sitä tarvitseville. Lääkkeiden saatavuus tulee turvata kaikissa oloissa.

Toteutamme osaltamme Lääkepolitiikka 2020 -ohjelman linjauksia.

Lääkehoitojen kehittäminen on keskeinen keino parantaa palvelujärjestelmän tuottavuutta ja vaikuttavuutta. Parempien lääkehoitojen avulla voidaan terveydenhuollon toimintatapoja ja palvelun sisältöjä uudistaa vaikuttavammiksi, laadukkaammiksi ja taloudellisemmiksi.

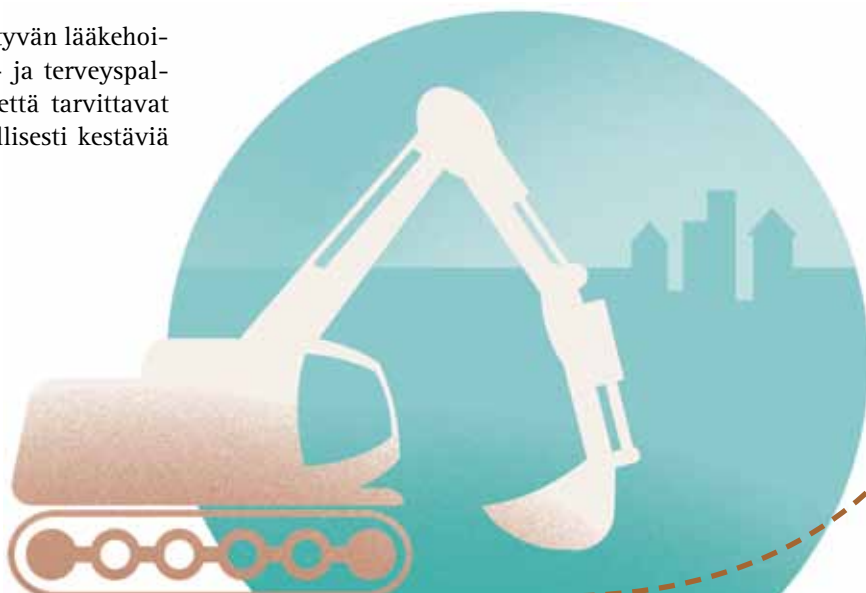
Painotamme toiminnassamme kehittyvän lääkehoidon tuomia mahdollisuuksia. Sosiaali- ja terveystalouden palvelujärjestelmää pitää uudistaa niin, että tarvittavat säästötoimet ovat eettisesti ja taloudellisesti kestäviä ja edistävät potilasturvallisuutta.

INNOVAATIOPOLITIikka

Lääketeollisuuden toimintaedellytyksiä ei tule arvioida vain terveydenhuollon näkökulmasta, sillä se on myös merkittävä elinkeino ja työllistäjä. Kehittyvä lääketeollisuus tarvitsee tutkimusta tukevaa innovaatiopolitiikkaa ja investointeja. Edistämme aktiivisesti lääketutkimuksen toimintaedellytyksiä ja vahvistamme näin osaltamme suomalaista osaamis pääomaa ja kilpailukykyä.

OSALLISTUMINEN VALMISTELUUN

Lääketeollisuus ry:n jäsenyritysten osuus Suomen lääkemarkkinoista on 85 %. Lääkealan merkittävänä järjestönä toimintamme lähtökohtana on osallistua lääkealaa ja terveydenhuollon rakenteita laajemmin määrittävien säädösten valmisteluun. Lääketeollisuus vaikuttaa monipuolisesti suomalaiseen yhteiskuntaan. Se tuottaa terveyttä ja hyvinvointia ja on samalla kannattavaa ja työllistävää elinkeinotoimintaa. Siksi osallistumme monipuolisesti ja laaja-alaisesti yhteiskunnalliseen keskusteluun.



1. LÄÄKETEOLLISUUS RY:N PERUSTEHTÄVÄ

Lääketeollisuus ry on Suomessa toimivan lääketeollisuuden edunvalvoja. Edistämme suomalaisten terveyttä osallistumalla aktiivisesti terveydenhuoltoon liittyvien asioiden valmisteluun ja yhteiskunnalliseen keskusteluun.

Työmarkkinapolitiikan ulkopuolella toimiva edunvalvontamme koskee lääkkeen koko teollista elinkaarta. Se alkaa varhaisesta tutkimuksesta, tähtää uuden lääkkeen kehittämiseen ja ulottuu patenttisuojan jälkeeseen rinnakkaisvalmisteisiin. Työmme kattaa myös itsehoito- ja eläinlääkkeisiin sekä rokotteisiin liittyvät asiat.

Strateginen tahtotilamme

- lääkeliittisen keskustelun laajentaminen terveystavoitteisiin, hoitojen toteutumiseen, terveydenhuollon kokonaiskustannusten optimointiin ja lääkkeiden vaikuttavuuteen
- osallisuus terveydenhuoltoon liittyvien asioiden valmistelussa ja päätöksenteossa
- uskottavuus ja eettisyys toimijana, joka ymmärtää sidosryhmien tarpeet
- strategialähtöinen, läpinäkyvä, tavoitteellinen sekä pitkäjänteinen edunvalvonta ja viestintä.

Strateginen tavoitteemme on

- varmistaa lääkeyritysten toimintaedellytykset Suomessa
- saada uudet lääkkeet potilaiden käyttöön viiveittä ja pitää potilaiden käytössä oleva lääkevalikoima laajana
- turvata riittävä kilpailu ja kilpailuneutraliteetti lääkemarkkinoilla
- tarjota päätöksenteon tueksi luotettavaa tietoa
- uskaltaa keskustella myös vaikeista aiheista
- tarkastella avoimesti terveydenhuollon kokonaiskustannuksia myös lääkekustannusten osalta.

2. TOIMINTAMME PÄHKINÄNKUORESSA

Lääketeollisuus ry:n toiminnasta päättävät sen jäsenet. Korkein päätösvalta on kevä- ja syyskokouksilla. Yhdistyksen strategian ja toiminnan painopisteet linjaa jäsenistöstä valittu hallitus.

Käytännön toiminnasta vastaa yhdistyksen asiantuntijaorganisaatio. Sen tukena toimii jäsenyritysten edustajista koostuvia toimikuntia, työpajoja ja verkostoja.

Jäsenyyden perusta

Yhdistyksen jäsenet sitoutuvat sen eettisiin periaatteisiin. Jäsenyrityksemme:

- hoitavat lääketurvallisuuteen liittyvät asiat moitteettomasti ja toimivat Suomen markkinoilla pitkäjänteisesti
- sitoutuvat yhdessä sovittuihin teemoihin
- jakavat luotettavaa ja tosiasioihin perustuvaa tietoa
- toiminta on uskottavaa keskeisten sidosryhmiemme näkökulmasta.

Jäsenemme sitoutuvat markkinoinnissaan Lääketeollisuus ry:n Eettisiin ohjeisiin ja noudattavat niitä myös terveystiedotuksessa sekä yhteistyössään potilasjärjestöjen kanssa.

Ohjeiden noudattamista valvoo ja niiden soveltamisessa ohjaa Lääkemarkkinoinnin valvontakunta. Sen valvontaelimissä toimivat henkilöt tulevat lääketeollisuuden ulkopuolelta.



Selkeä työnjako yhdistyksen ja jäsenyritysten välillä

Monipuoliseen jäsenkuntaamme kuuluu pieniä ja suuria lääkeyrityksiä. Osalla on laaja tuotevalikoima, osa on puhtaasti tutkimusyrityksiä. Osalla jäsenyrityksistämme on myös tuotantoa Suomessa.

Jäsenyritystemme ydintoimintaa on

- lääkkeiden valmistaminen, maahantuonti ja markkinointi
- lääketutkimus ja lääkekehitys
- myyntilupien hakeminen ja ylläpito
- korvattavuuden ja tukkuhinnan hakeminen ja uudistaminen sekä
- lääketurvatoiminta eli haittavaikutuksia koskevan tiedon kerääminen ja analysointi.

Suurin osa jäsenyritystemme henkilöstöstä työskentelee tutkimuksessa ja tuotekehityksessä. Toiseksi eniten työpaikkoja on markkinoinnissa.

Yhdistys kokoaa lääketeollisuuden äänen ja vaikuttaa lääkkeitä koskevaan lainsäädäntöön, julkiseen keskusteluun ja lääketeollisuuden julkiseen kuvaan

- tuottamalla alan tietoa ja antamalla asiantuntijalausuntoja
- tekemällä pitkäjänteistä yhteistyötä viranomaisten kanssa
- yhteiskuntavaikuttamisen ja ulkoisen viestinnän avulla.

Taloudelliset voimavaramme

Toimintamenomme ovat vuonna 2012 noin 2,6 miljoonaa euroa. Katamme pääosan menoistamme jäsenmaksuilla. Muut tulomme muodostuvat osinkotuloista, Lääkemarkkinoinnin valvontakunnan maksuista sekä sijoitustoimintamme tuotoista.

Organisaatiomme palveluksessa on 14 henkilöä. Tiiviiseen toimikunta- ja työpajatyöskentelyyn osallistuu yli 100 jäsenyritystemme edustajaa. Hallituksessamme on 12 jäsentä.

3. VUODEN 2012 TOIMINNAN TÄRKEIMMÄT TEEMAT

I. Korvausjärjestelmä ja leikkaukset

- Ymmärrämme julkisen talouden tasapainottamisen välttämättömyyden ja siten hallitusohjelmaan kirjatun lääkekorvausmenoja koskevan leikkauksen. Potilaiden lääkeshoidot eivät kuitenkaan saa vaarantua leikkausten vuoksi eivätkä ne saa johtaa terveydenhuollon muiden kustannusten kasvuun.
- Tuemme lääkekorvausjärjestelmän rakenneuudistusta hallitusohjelman mukaisesti.

Lääkehoidon tavoitteena on lisätä väestön hyvinvointia, parantaa kansanterveyttä ja vähentää terveydenhuollon muita kustannuksia.



KUSTANNUKSET OVAT HALLINNASSA

Lääkekorvausmenojen kehitys on ollut erittäin maltillista vuoden 2008 jälkeen. Jo toteutunut kehitys pitää ottaa huomioon hallitusohjelman mukaisia lääkemenojen säästötoimenpiteitä ja lääkekorvausjärjestelmän kokonaisuudistusta toimeenpantaessa. Muuten lisäleikkaukset voivat johtaa potilaiden lääkeshoidon vaarantumiseen ja kustannusten kasvuun muualla terveydenhuollossa.

- Yhteiskunnan viitehintajärjestelmästä ja lääkevaihdon laajentamisesta saamat säästöt koostuvat kahdesta osasta: apteekissa suoritettavasta lääkkeen vaihdosta ja lääkeyritysten välisen hintakilpailun kiristymisestä.
- Apteekissa suoritettu lääkkeen vaihto on säästännyt huhtikuun 2009 ja joulukuun 2010 välisenä aikana yhteensä 137 miljoonaa euroa. Potilaiden säästöt olivat 127 miljoonaa ja lääkekorvausjärjestelmän säästöt puolestaan 10 miljoonaa euroa.
- Hintakilpailun kiristymisestä johtunut lääkkeiden hintojen lasku on tuonut säästöä vuosina 2009–2010 yhteensä yli 190 miljoonaa euroa.
- Yhteiskunnan viitehintajärjestelmästä ja lääkevaihdon laajentamisesta saadut kokonaissäästöt ovat näin ollen **yli 300 miljoonaa euroa**.
- Lääkekorvausmenot nousivat 0,2 % vuonna 2009 ja kääntyivät laskuun (–1,6 %) vuonna 2010.
- Vuoden 2011 tammi–syyskuussa korvausmenojen kasvu on ollut maltillista (3,3 %). Nykyisen lainsäädännön säästövaikutukset jatkuvat lähivuosina edelleen hintakilpailun ja apteekkien tekemien vaihtojen seurauksena.

II. Lääkkeet osana terveydenhuoltoa

- Tuemme terveydenhuollon järjestämis- ja rahoitusvastuun sekä ohjauksen kehittämistä.
- Edistämme Lääkepolitiikka 2020 –asiakirjan käyttöönottoa.
- Tuemme Lääkkeiden hintalautakunnan Hilan toiminnan kehittämistä Lääkepolitiikka 2020 –asiakirjan mukaisesti.
- Edistämme lääkkeiden ja muiden hoitojen vaikuttavuuden arviointia hallitusohjelman ja lääkepolitiikan mukaisesti.
- Edistämme lääkkeiden saatavuutta kaikissa oloissa varmistamalla mm. huoltovarmuusperiaatteiden toimivuuden.
- Edistämme itsehoitoon soveltuviin reseptilääkkeiden muuttamista itsehoitolääkkeiksi ja pidämme esillä itselääkinnän säästömahdollisuuksia.
- Tuemme rokotteiden ja muun ennaltaehkäisevän hoidon korvattavuuden sekä rokotusohjelman toimivuuden selvittämistä hallitusohjelman mukaisesti.

III. Innovaatiot ja elinkeinopolitiikka

- Tuemme hallitusohjelman tutkimus- ja innovaatiopoliittisia kirjauksia ja jatkamme lääkepolitiikan mukaisesti toimivan tutkimusympäristön kehittämistä.

EDUNVALVONTAMME AREENAT

Lainsäädännön valmistelun aikajänneet ovat pitkiä. Lakimuutoksiin kuluu yleensä vuosia. Siksi myös lainsäädäntöön vaikuttaminen on pitkäjänteistä.

Tärkein työemme liittyy hallituskauden lainsäädäntövalmisteluun vaikuttamiseen.

Osallistumme myös STM:n Lääkepolitiikka 2020 –asiakirjaan liittyvän lainsäädännön ja menettelytapojen kehittämiseen. Jatkamme myös laaja-alaista oman alamme seuranta- ja asiantuntijatyötä.

Suuri osa lääkkeitä koskevasta lainsäädännöstä tehdään EU:ssa. Siksi rajat ylittävää yhteistyötä tarvitaan myös edunvalvonnassa.

Olemme jäseninä seuraavissa lääketeollisuuden kansainvälisissä järjestöissä

- Tutkivan teollisuuden eurooppalainen yhdistys EFPIA
- Tutkivan teollisuuden kansainvälinen yhdistys IFPMA
- Itsehoitolääketeollisuuden eurooppalainen yhdistys AESGP
- Eläinlääketeollisuuden kansainvälinen yhdistys IFAH (ulkojäsen)

Teemme lisäksi yhteistyötä pohjoismaisten sisarjärjestöjemme kanssa.

Kehittyvä lääkehoito parantaa terveydenhuollon vaikuttavuutta



» Hyvinvointipolitiikan merkittävimmät tavoitteet liittyvät tällä hallituskaudella sosiaali- ja terveydenhuollon palvelujärjestelmän kehittämiseen. Lääkepolitiikka 2020 -asiakirjan mukaan lääkehuolto on osa sosiaali- ja terveyspalvelujärjestelmää. Monet lääkepolitiikassa esitetyt lääkehoidon ja lääkehuollon kehittämistavoitteet ovat mukana hallituskauden hyvinvointipolitiikan tavoitteissa.

Hallitusohjelmaan on kirjattu sosiaali- ja terveydenhuollon palvelujärjestelmän uudistus. Sitä koskevaa lainsäädäntöä valmistellaan vuonna 2012. Silloin jatketaan myös uuden terveydenhuoltolain käyttöönottoa.

- Seuraamme lainsäädäntötyötä ja nostamme esiin muutosten vaikutuksia lääkehuoltoon.

Hallituskaudella kehitetään lääkkeiden ja muiden hoitojen terveyshyötyjen eli vaikuttavuuden arviointia. Hilan uuden terveystalousohjeen käyttöönotto jatkuu vuonna 2012 ja silloin valmistuu myös Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimean suositus avohoito- ja sairaalalääkkeiden hoidollisen ja taloudellisen arvon (HTA) arvioinnista.

- Edistämme vaikuttavuuden arviointia Suomessa muun Euroopan tahdissa.

Terveydenhuollon toimivat tietojärjestelmät ovat olennainen osa hoitotulosten selvittämistä ja vaikuttavuuden arviointia.

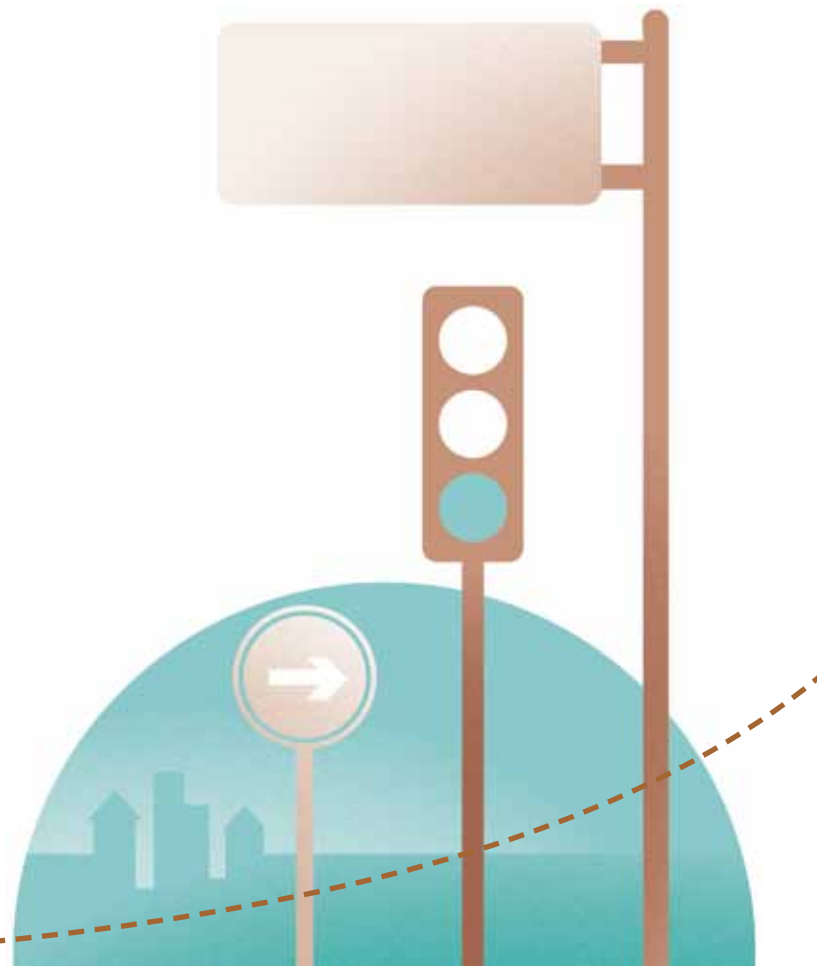
- Nostamme esiin lääketutkimukseen liittyviä järjestelmien kehittämistarpeita.

Hallitus aikoo nostaa keskimääräistä eläkkeellesiirtymisikää. Samalla se etsii vanhusten hoidon kehittämisessä keinoja vähentää palvelujärjestelmän kuormitusta ja ylläpitää vanhusten toimintakykyä.

- Tuemme väestön työ- ja toimintakyvyn parantamista ja palvelujärjestelmän kehittämistä lääkehoidon avulla.

Lääkepolitiikka 2020 -asiakirjan mukaan STM järjestää syksyllä 2012 Lääkefoorumin. Siinä arvioidaan lääkepolitiikan toteutumista kahden ensimmäisen vuoden aikana.

- Edistämme lääkepolitiikan toteutumista.



Vuoden 2012 aikana keskusteluun nousee myös erilaisia avohoito- ja sairaalalääkkeiden saatavuuteen ja jakeluun liittyviä kysymyksiä.

- Osallistumme keskusteluun lääketeollisuuden kaikilla osa-alueilla.

1. KELA-KORVATTAVAT LÄÄKKEET OVAT LÄÄKEHUOLLON PERUSTA

Kela-korvattavat lääkkeet muodostavat merkittävän osan lääkkeiden kokonaiskäytöstä. Hallitus haluaa tällä kaudella uudistaa lääkekorvausjärjestelmää siten, että korvauksista hyötyvät erityisesti paljon lääkkeitä käyttävät henkilöt.

- Osallistumme lääkekorvausjärjestelmän kehittämiseen.

Lääkehoidon kaksi erillistä rahoituskanavaa eli sairausvakuutus ja julkinen terveydenhuolto voivat johtaa osatunnetuksiin. Tällöin potilaan lääkehoitoon voi vaikuttaa lääketieteellisten seikkojen lisäksi myös maksajataho. Tätä halutaan hallituskaudella selvittää.

- Osallistumme ongelmien selvittämiseen.

Hallitusohjelmaan kirjattujen valtion lääkemenojen säästöjen vaikutukset lääkehuoltoon ja lääkehoitojen onnistumiseen riippuvat säästöjen toteutuskeinoista. Pahimmillaan lääkesäästöt voivat jopa lisätä terveydenhuollon kustannuksia.

- Osallistumme säästökeinojen valmisteluun.

Lääkepolitiikan linjausten mukaan Hilan korvattavuus- ja hintasääntelyä halutaan kehittää. EU:ssa komissio valmistelee sääntelymenettelyä koskevan ns. transparenssidirektiiviin uudistamista. Lisäksi oikeusministeriön aloitteesta käydään keskustelua kaksiportaisen muutoskehittämisen kehittämisestä eri toimialojen päätöksiin.

- Tuemme Hilan toiminnan kehittämistä Lääkepolitiikka 2020:n mukaisesti.

Lääkkeiden viitehintajärjestelmän toimivuudessa on kehittämistä vaativia kohtia.

- Osallistumme järjestelmän kehittämiseen.

2. SAIRAALOIDEN LÄÄKEHUOLTOA KEHITETÄÄN

Valtaosa Suomen viidestä sairaanhoitopiirin muodostamasta hankintarenkaasta kilpailutti lääkkeensä vuonna 2011. Olemme tehneet vuosia töitä yhdessä sairaanhoitopiirin kanssa, jotta hankintarenkaat kilpailuttaisivat lääkkeensä tasaisemmin.

- Parannamme lääkeyritysten yleisiä toimintaedellytyksiä julkisissa hankinnoissa ja jatkamme yhteistyötä sairaanhoitopiirin kanssa.

Laitosten lääkehuoltoa aiotaan Suomessa kehittää, jotta se palvelisi paremmin sosiaali- ja terveydenhuollon palvelujärjestelmää.

- Osallistumme laitosten lääkehuollon kehittämiseen.

3. ITSEHOITOLÄÄKKEET OSAKSI TARKOITUKSEN MUKAISTA LÄÄKEHOITOA

Suomessa tulisi valmistella itsehoito-ohjelma, jossa määritellään käytännön keinoja varmistaa itselääkinnän turvallisuus. Lisäksi siinä pitäisi sopia periaatteita, joilla itsehoitoon soveltuvia reseptilääkkeitä voidaan muuttaa itsehoitolääkkeiksi.

- Osallistumme itselääkinnän kehittämiseen.

4. ROKOTTEET OVAT ENNALTAEHKÄISYÄ

Hallituskauden aikana aiotaan selvittää sekä rokotteiden ja ennaltaehkäisevän hoidon korvattavuutta että rokotusohjelman toimivuutta.

- Tuemme selvitysten toteuttamista.

Maamme aikaisemmin niin hyvä rokotemyönteisyys on heikentynyt. Vastaava kehitys näkyy rokotetutkimuksessa.

- Edistämme rokotemyönteisyyttä ja rokotetutkimusta.

Innovaatio- ja elinkeinotoiminta vahvemmiksi



» Hallitusohjelma painottaa voimakkaasti suomalaista tutkimus- ja innovaatiopolitiikkaa. Sen keinovalikoimassa ovat mm. strategia ulkomaisten investointien houkuttelemiseksi Suomeen ja toimintaedellytysten parantaminen elinkeinopoliittisin keinoin. Vastaavasti lääkepolitiikassa korostetaan sitä, että lääketutkimus lisää terveyden ja hyvinvoinnin lisäksi myös työllisyyttä.

Viime vuosina lääketutkimus on vähentynyt Suomessa nopeammin kuin muualla. Meillä kehitystä on vauhdittanut mm. innovaatiokielleiseksi koettu toimintaympäristö. Jatkossa ydinkysymys on, miten saamme rakennettua Suomeen innovaatio- ja elinkeinotoiminnassa ylivoimaisen osaamisen ja lääkeyritykset investoimaan tutkimustoimintaan Suomessa.

- Osallistumme lääketutkimusta, innovaatioita ja elinkeinotoimintaa edistävään keskusteluun.

Suomi tähtää tutkimustoiminnan kansainväliseen kärkeen. Hallitus aikoo mm. kehittää tutkimusten käytännön edellytyksiä ja luoda korkeakouluille yhteistyömuotoja yritysten kanssa sekä panostaa perus- ja soveltavan tutkimuksen integrointiin. Lääkepolitiikassa korostetaan puolestaan niiden käytännön hankaluuksien poistamista, jotka estävät tutkimustoiminnan tuottavuutta lääkealalla.

- Osallistumme Suomen tutkimusedellytysten parantamiseen.

Tutkimus-, kehitys- ja innovaatiotoiminnan edellytykset ja rahoituksen riittävä taso pitää hallituksen mukaan turvata. Hallitus aikoo arvioida tähänastisen toiminnan tulokset ja uudistaa tukijärjestelmät.

- Osallistumme keskusteluun lääkealalla ja selvitämme kansallisia rahoitusmahdollisuuksia lääketutkimuksen edistämiseksi.

Kliinisen lääketutkimuksen vähentymistä Suomessa voidaan hidastaa monin eri keinoin. Keinovalikoimaan kuuluvat mm. viranomaismenettelyiden toimivuus sekä yhtenäiset toimintatavat ja tulkinnat EU:ssa.

- Edistämme viranomaismenettelyiden toimivuutta.

Vuonna 2012 EU:ssa käynnistyy kliinisten lääketutkimusten asianmukaista tekotapaa koskevan ns. Good Clinical Practice (GCP) -direktiivin uudistaminen.

- Osallistumme keskusteluun.



Lääkealan sääntelyyn muutoksia myös EU:sta

» Monet lääketeollisuutta koskevat kansalliset säädökset on laadittu EU-tasolla. Vuonna 2012 Suomessa valmistellaan koe-eläin-, lääketurva- ja lääkeväarennösdirektiivien käyttöönottoa lainsäädännössä sekä eläinlääkkeiden toimintaympäristön kehittämistä.

Suomessa on ryhdytty aktiivisesti kehittämään lääkitysturvallisuutta osana potilasturvallisuutta.

Lääkevalvonta pysyy kiinnostuksen kohteena mm. Fimean toiminnan, hakemusmaksujen ja sähköisen asioinnin sekä hallitusohjelman mukaisen valtion vaikuttavuus- ja tuloksellisuusohjelman vuoksi. Lisäksi hallitusohjelmasta toimialalle tulee uutta seurattavaa ”Paremmän sääntelyn” -ohjelman toimeenpanossa.

1. LÄÄKE- JA LÄÄKITYSTURVALLISUUS POTILAAN HOITOKETJUSSA

EU:n lääketurvadirektiivi on otettava käyttöön Suomessa vuoden 2012 aikana. Uudistus muuttaa lääketurvatoiminnan periaatteita merkittävästi, sillä jatkossa myös lääkkeiden käyttäjät voivat itse ilmoittaa haittavaikutuksia.

- Edistämme direktiivin käyttöönottoa.

Yksi Lääkepolitiikka 2020 -asiakirjan merkittävimmistä uusista linjauksista oli lääkitysturvallisuuteen - lääkkeiden määräämiseen, antoon ja käyttöön - liittyvien asioiden korostaminen. Lääkitysturvallisuus on myös osa terveydenhuoltolain käyttöönottoon liittyvää laadun ja potilasturvallisuuden sääntelyä.

- Tuemme lääkitysturvallisuuden kehittämistä.

2. KOE-ELÄINDIREKTIIVI UUDISTAA EUROOPAN PELISÄÄNNÖT

EU:n koe-eläindirektiivi on otettava käyttöön kansallisessa lainsäädännössä vuoden 2012 aikana.

- Osallistumme lainsäädännön valmisteluun.



3. TUOTANTO- JA LAATUASIAKTYKEYTYVÄT LÄÄKEVÄÄRENNÖSTEN EHKÄISYYN

Eräitä EU:n lääkeväärenösdirektiivin edellyttämiä muutoksia kansalliseen lainsäädäntöön valmistellaan vuoden 2012 aikana.

- Edistämme direktiivin käyttöönottoa.

Hallitusohjelmassa ja lääkepolitiikassa on nostettu esille erilaisten ympäristönsuojeluun liittyvien asioiden selvittämistä.

- Tuemme selvitystyötä.

4. MYYNTILUVAT OSANA ASIOINNIN SÄHKÖISTÄMISTÄ

Lääketeollisuudelle on tärkeää, että Suomessa on korkealaatuinen ja ajantasaisesti toimiva lääkeviranomais, joka vaikuttaa aktiivisesti EU-tasolla. Esimerkiksi myyntilupatoimintoja koskevat tiukat EU-tasoiset määräajat. Aikatauluissa pysyminen varmistaa potilaiden käytössä olevien lääkkeiden tasaisen saatavuuden.

- Teemme yhteistyötä Fimean kanssa häiriöttömän toiminnan varmistamiseksi.

Fimea uudistaa vuoden 2012 alussa maksuasetuksensa ja määrittelee uudella tavalla erilaisten lupa- ja hakemusmaksujen tason.

- Seuraamme maksujen oikeaa kohdentumista.

Sähköisten myyntilupahakemusten käyttöönotto etenee hyvää vauhtia Fimeassa ja vuonna 2012 se ryhtyy valmistelemaan muuta sähköistä asiointia.

- Seuraamme sähköisten myyntilupahakemusten ja muun sähköisen asiointin etenemistä.

5. ELÄINLÄÄKEKYSYMYKSET VAATIVAT KAIKILTA PRIORISOINTIA

Eläinlääkkeitä käsitellään lääkepolitiikassa sekä eläinlääkinnän että kansanterveyden näkökulmasta. Toimenpiteitä on eläinlääkehuollon resursseihin nähden

paljon. Vuonna 2012 sähköinen asiointi eläinlääkevalvonnassa on vasta alussa. Syksyllä 2012 julkistettava EU:n eläinlääkedirektiivin päivitys etenee EU:n toimitelmissä.

- Osallistumme eläinlääkkeisiin liittyvien asioiden kehittämiseen.

6. MUUT EDUNVALVONTA-ASIAKTY JA TYÖHÖN TARVITTAVAT TILASTOT

Hallitus aikoo kehittää kansallista huoltovarmuutta tällä kaudella. Lääkehuollon osalta sama tavoite on esitetty lääkepolitiikassa. Nykyinen lainsäädäntö ei riittävästi painota lääkkeitä, joiden tarve lisääntyy poikkeusoloissa. Painotusten muuttaminen edellyttää velvoitevarastointia ja valtion varmuusvarastointia koskevien lakien avaamista.

- Edistämme lainsäädännön valmistelua.

EU-tasolla on valmisteltavana eurooppalainen yhteisöpatenttijärjestelmä ja eräitä kansainvälisiä immateriaalioikeuteen liittyviä kysymyksiä.

- Seuraamme yhteisöpatenttiin liittyviä ja muita immateriaalioikeuskysymyksiä.

Hallituskaudella jatketaan "Paremmän sääntelyn" ohjelmaa lainvalmistelun laatuongelmien vähentämiseksi. Lääkealalla on jo lääkepolitiikan myötä käynnistynyt avoin yhteistyö ja asioiden valmistelu viranomaisten ja toimijoiden kesken.

- Tuemme lääkealaa koskevan sääntelyn kehittämistä edelleen.

Hallitusohjelmassa on päätetty käynnistää valtionhallinnon vaikuttavuus- ja tuloksellisuusohjelma.

- Osallistumme keskusteluun erityisesti tulorahoituksella toimivien virastojen toiminnan kehittämisen näkökulmasta.

Toteutamme toimialan seurantaan ja vaikuttamistyöhömmä liittyvät perinteiset jäsenkyselymme ja teemme tai teetämme tarvittavia laskelmia ajankohtaisia asioita koskevan keskustelun edistämiseksi. Viestimme tuloksista jäsenkuntamme lisäksi tarpeen mukaan myös julkisuudessa.

Eettinen toiminta on elinehto

Jäsenyritystemme toiminta lääkemarkkinoinnissa ja lääkeinformaation tuottajana lisää potilaan hoidon onnistumista. Jäsenemme ovat sitoutuneet noudattamaan yhteisesti sovittuja Eettisiä ohjeita.

Eettiset ohjeet luovat yleiset periaatteet, joita jäsenemme tulee noudattaa toiminnassaan terveydenhuollon henkilöstön, potilasjärjestöjen ja kuluttajien kanssa. Koulutamme säännöllisesti jäseniämme ohjeiden sisällöstä ja niiden noudattamisen tärkeydestä. Ohjeiden noudattamista valvovat alan ulkopuoliset, eri alojen asiantuntijoista koostuvat valvontaelimet (Lääkemarkkinoinnin valvontakunta ja tarkastusvaliokunnat).

EFPIA on uudistanut lääkemarkkinoinnin ohjeitaan.

- Uudistamme omat ohjeemme vuoden 2012 aikana.
- Teemme edelleen työtä myös sen eteen, että Rinnakkaislääketeollisuus ry:n jäsenyritykset sitoutuisivat Eettisiin ohjeisiin.

Fimea laatii vuonna 2011 kansallisen lääkeinformaatiostrategian.

- Osallistumme lääkeinformaatiostrategian sisältämien toimintatapojen käytäntöön saattamiseen.
- Pyrimme mukaan strategiassa mahdollisesti määriteltävän kansallisen informaatioverkoston toimintaan.

EU:ssa on valmisteilla potilasinformaatioidirektiivi. Voimaan tullessaan se varmistaisi potilaan oikeuden saada myös reseptilääkkeistä tutkittua ja laadukasta tietoa.

- Seuraamme potilasinformaatioidirektiivin etenemistä EU:ssa.

LÄÄKETEOLLISUUS RY:N JÄSENYRITYKSET OVAT SITOUTUNEET NOUDATTAMAAN EETTISIÄ OHJEITA. JÄSENET 1.1.2012.

Abbott Oy
AKELA Pharma Oy
Algol Pharma Oy
ALK-Abelló Finland
Amgen AB, sivuliike Suomessa
Astellas Pharma
AstraZeneca Oy
Ayanda Oy
Baxter Oy
Bayer Oy
Berlin-Chemie/A. Menarini Suomi Oy
Biogen Idec Finland Oy
Biotie Therapies Oyj
Boehringer Ingelheim Finland Ky
Celgene Oy
Crown CRO Oy
DRA Consulting Oy
Eläinlääketeollisuus ry, c/o Pharmaxim AB Suomen sivuliike

Farenta 3 Oy
Ferring Lääkkeet Oy
Finn-Medi Oy
Fresenius Kabi AB, sivuliike Suomessa
Galderma Nordic AB
GlaxoSmithKline Oy
Hormos Medical Oyj
Janssen-Cilag Oy
Leo Pharma Oy
Merck Oy
MSD Finland Oy
Mundipharma Oy
Novartis Finland Oy
Novo Nordisk Farma Oy
Oriola Oy/Panfarma
Orion Oyj Orion Pharma
Oy Bristol-Myers Squibb (Finland) Ab
Oy Eli Lilly Finland Ab
Oy Ferrosan Ab

Oy H. Lundbeck Ab
Oy Leiras Finland Ab
Oy Medfiles Ltd
Oy STADA Pharma Ab
Oy Verman Ab
Pfizer Oy
Quintiles Oy
Roche Oy
Sanofi Pasteur MSD Oy
sanofi-aventis Oy
Santen Oy
Servier Finland Oy
Smerud Medical Research Finland Ab/Oy
Suomen Punainen Risti Veripalvelu
TFS Trial Form Support Oy
UCB Pharma Oy Finland

Ohjeisiin on sitoutunut lisäksi Midsona Finland Oy, joka ei ole yhdistyksen jäsen.

Edunvalvonta on viestintää



» Toimintamme perustuu lääkealan monipuoliseen ja syvään asiantuntijuuteen, hyviin verkostoihin ja selkeään viestintään. Edunvalvontamme ja viestintämme ovat läpinäkyvää, tavoitteellista ja pitkäjänteistä.

- Tarjoamme luotettavaa, ajantasaista ja hyvin taustoitettua tietoa sekä perusteltuja näkemyksiä alamme asioista jäsentemme lisäksi myös medialle, viranomaisille ja muille yhteistyökumppaneille.
- Osallistumme aktiivisesti ja aloitteellisesti mm. hyvinvointi- ja lääkepolitiikkaa ja tutkimus- ja innovaatiopolitiikkaa koskevaan keskusteluun.

Nykyinen kolmevuotinen strategiakautemme päättyy vuoden 2012 lopussa. Lääketeollisuuden toimintaympäristö on muuttunut paljon kolmessa vuodessa. Tämä on otettava huomioon myös suunniteltaessa

tulevien vuosien toimintamme perusteita. Uusia painopisteitä toimintaamme tuovat myös maamme uusi hallitus ja hallitusohjelmaan kirjatut hyvinvointi- ja lääkepolitiikkaa sekä innovaatio- ja elinkeinopolitiikkaa koskevat toimenpiteet.

- Päivitämme toimintavuoden aikana strategiamme vastaamaan uutta toimintaympäristöä.
- Samalla kirkastamme viestintästrategiaamme.

Sidosryhmiemme toiminnan ja tavoitteiden ymmärtäminen on meille tärkeää. Toimintamme kehittämiseksi haluamme myös tietää, kuinka sidosryhmät arvioivat vaikuttamis- ja viestintätätymme onnistumista.

- Pyydämme sidosryhmiltä palautetta toiminnastamme mainekyselyllä.

■ Edunvalvontamme ja viestintämme ovat läpinäkyvää, tavoitteellista ja pitkäjänteistä.





Lääketeollisuus ry:n henkilökunta



Aaltonen Sirkka



Alonen Anna



Bengtström Mia



Laatunen Jussi



Laurila Jaakko



Merikallio Jussi



Mäntylä Riitta



Nyman Kati



Rinta Sirpa



Saarinen Auni



Satti Tiina



Tick Marjut



Udd Tarja

New way forward



The year 2012 will be characterised by the objectives set for the term of office of the new Government and especially by the need to stabilise the Finnish public economy. The global economy seems now more unstable than expected at the time of the finalisation of the Government programme. The instability of the economies influences both the national and the EU policies.

Pharma Industry Finland's (PIF's) objective is to safeguard both the availability of medications needed by patients and the operating conditions of the pharmaceutical industry, also in the tougher economic context.

MEDICINES CONSTITUTE AN INTRINSIC PART OF HEALTHCARE

The objective of pharmacotherapies is to improve people's wellbeing and public health and to decrease the other costs incurred for the healthcare.

According to the definition given by the Ministry of Social Affairs and Health in the Medicines Policy 2020 programme, pharmaceutical service is a part of the social welfare and healthcare service system. The main objective of the pharmaceutical service system is to provide effective, safe, rational and cost-efficient pharmacotherapies to those who need them. The availability of medicines must be ensured under all circumstances.

For our part, PIF implements the outlines given in the Medicines Policy 2020 programme.

The development of pharmacotherapies is a key means to improve the productivity and effectiveness of the social and healthcare service system. Improved pharmacotherapies can reform the operating modes of healthcare and the contents of the service, making them more effective and cost-efficient and, at the same time, improving their quality.

In its operations, PIF highlights the new potential provided by developing pharmacotherapies. The social welfare and healthcare service system must be reformed so that the necessary savings are ethically and economically sound, always promoting patient safety.

INNOVATION POLICY

The healthcare perspective is not the only way to consider the operating conditions of the pharmaceutical industry. It is also a significant line of business and provider of employment. The developing pharmaceutical industry needs an innovation policy and investments that support research. PIF actively promotes the operating conditions of pharmaceutical research, thereby contributing to the Finnish competence capital and competitiveness.

PARTICIPATION IN PREPARATORY WORK

The member companies of PIF account for 85% of the pharmaceutical market. A significant organisation in the pharmaceutical branch, the premise of the PIF is to participate in the preparation of the provisions regulating both the pharmaceutical branch and the healthcare structures in a wider sense. The pharmaceutical industry has a multifaceted impact on the Finnish society. It does not only produce health and wellbeing but is also a profitable business and employer. Therefore, we take a versatile and comprehensive role in the societal debate.



1. MISSION OF PHARMA INDUSTRY FINLAND

PIF supervises the interests of the Finland-based pharmaceutical industry. We promote Finnish health by taking an active part in the preparation of healthcare issues and in the respective public debates.

PIF is not involved in labour market policy but its work to supervise the pharmaceutical branch's interests comprises the whole industrial cycle of medicines, extending from early research phases to developing original, innovative medicines, and after the expiry of their patent protection, to the generic medicines. Its work also covers issues related to self-care and veterinary medicines and vaccines.

Strategic intent of PIF

- Extend medicine policy discussions to cover health objectives, therapy outcome, optimisation of overall healthcare costs and effectiveness of medicines.
- Be involved in the preparation and decision-making of healthcare-related issues.
- Be a credible and ethical actor that understands the needs of stakeholders.
- Engage in strategy-based, transparent, target-oriented and persistent supervision of interests and communications.

Strategic aim of PIF

- Safeguard the operating conditions of the pharmaceutical companies in Finland.
- Make new medicines available to patients without delay and maintain an extensive choice of medicines in their use.
- Ensure sufficient competition and competitive neutrality on the pharmaceutical market.
- Offer reliable information to support decision-making.
- Have courage to raise and discuss difficult issues.
- Have an open perspective on overall healthcare expenses, also as concerns pharmaceutical expenditure.

2. PIF OPERATIONS IN A NUTSHELL

The members of PIF make the decisions on its operations. The General Assemblies organised in the spring and the autumn hold the supreme decision-making authority. The Board of Directors elected among the members sets the strategic and operative focuses and outlines.

The practical day-to-day operations are run by PIF's expert organisation, with the support of committees, workshops and networks made up of member company representatives.

Bedrock of membership

The members commit themselves to the ethic principles of PIF:

- With their perseverance and long-term presence on the Finnish market, our member companies manage the pharmacovigilance issues impeccably.
- The PIF members commit themselves to jointly agreed themes.
- PIF's members disseminate reliable and fact-based information.
- The operations of PIF's members are credible in the eyes of all major stakeholders.

In their marketing, the members undertake to comply with the PIF Code of Ethics, following it in all their health awareness communications and co-operation with the patient organisations.

The Supervisory Commission for the Marketing of Medicinal Products guides and monitors compliance with the Code. The members of the Commissions'



control bodies are impartial experts and they come outside the pharmaceutical industry.

Clear division of labour between the association and its members

PIF's versatile membership base includes both small and large pharmaceutical companies. Some of them run an extensive product portfolio while others focus purely on research. Some members also have production facilities in Finland.

The core operations of the PIF member companies include

- pharmaceutical manufacturing, import and marketing;
- pharmaceutical R&D and clinical trials;
- marketing authorisation applications and respective maintenance;
- reimbursement status and wholesale price applications and renewals; and
- pharmacovigilance, i.e., collecting and analysing information on adverse events.

The majority of the personnel in our member companies are engaged in R&D, followed by those in marketing.

PIF represents the joint voice of the pharmaceutical industry and influences the legislation and public debate on medicines as well as the public image of the entire branch.

- by producing information about the industry and issuing expert statements and opinions;
- by engaging in persistent and long-term co-operation with the authorities;
- through lobbying and external communications.

PIF's financial resources

In 2012, PIF's operating expenses will amount to about 2.6 million euro. Most of the expenses are covered by the membership fees while the rest of the income comes from dividends, processing charges and penalty payments imposed by the Supervisory Commission for the Marketing of Medicinal Products as well as returns on investments.

The PIF organisation comprises 14 employees. Over 100 representatives of the PIF member companies participate regularly in the intensive work in the PIF committees, workshops and networks. The PIF Board has 12 members.

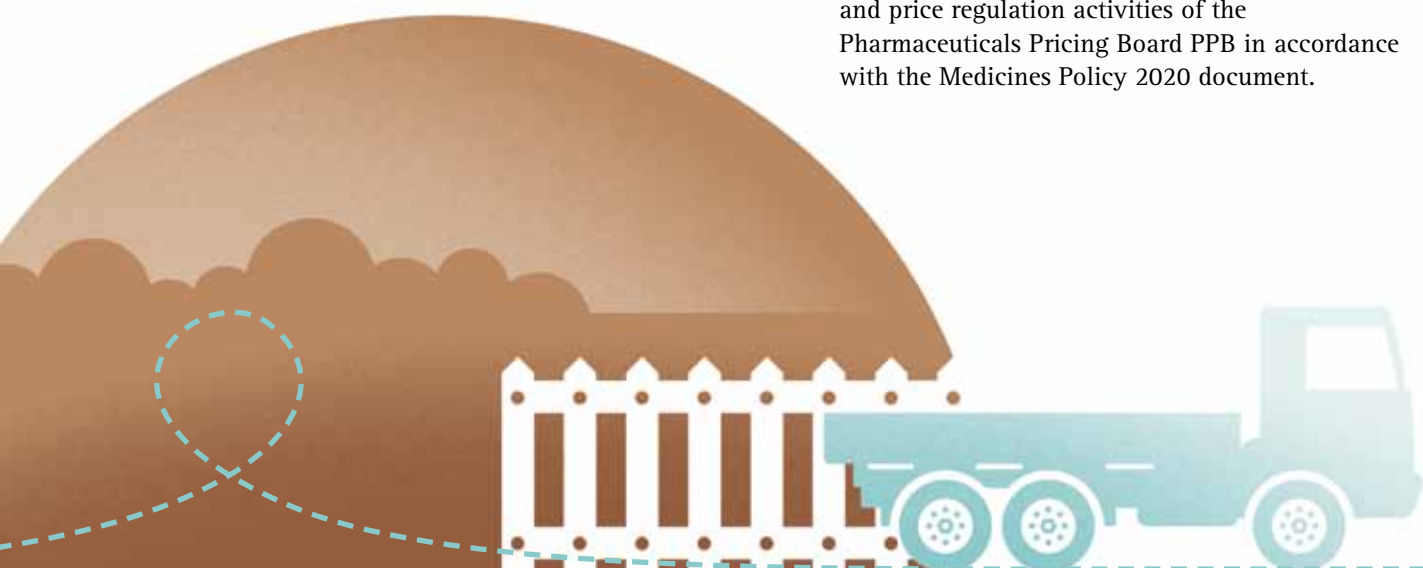
3. PRIMARY THEMES FOR 2012

I. Reimbursement system and cuts

- We understand the inevitable need to balance the public finances and thus also the cut in the pharmaceutical expenditure envisaged in the Government programme. However, cuts must not jeopardise the pharmacotherapies of patients, nor must they lead to an increase in other healthcare expenses.
- We support the structural reform of the medicines reimbursement system in line with the Government programme.

II. Medicines as an element of healthcare

- We support the efforts to reorganise and reallocate the financing and steering responsibility for healthcare.
- We promote the implementation of the Medicines Policy 2020 document.
- We support the aim to develop the reimbursement and price regulation activities of the Pharmaceuticals Pricing Board PPB in accordance with the Medicines Policy 2020 document.



- We promote the assessments of the effectiveness of pharmacotherapies and other therapies in line with the Government programme and the Medicines Policy 2020 document.
- We promote the availability of medicines under all circumstances, for example by ensuring functional emergency supply principles.
- We promote the switch of the prescription-only medicines that are suitable for self-medication into the self-care medicine category, highlighting the savings potential provided by self-medication.
- We are in favour of the assessments of the potential reimbursability of vaccines and other forms of preventive care as well as the evaluation of the working of the current vaccination programme, in line with the Government programme.

III. Innovations and business policy

- We support the research and innovation policy outlines in the Government programme and continue to develop a well-working research environment in line with the Medicines Policy.

ARENAS OF PIF'S SUPERVISION OF INTERESTS

Legislative preparation is characterised by long time spans. It normally takes years to get a change into valid

legislation. Lobbying for legislative issues is therefore a persistent effort done with a long perspective.

PIF's major efforts are targeted at the lobbying on legislative preparations during the term of office of the Government.

We are involved in the preparation of the respective legislation and procedures of Medicines Policy 2020. We also continue the comprehensive follow-up and expert work in our own branch.

Most of pharmaceutical legislation is issued at the EU level. Therefore, cross-border co-operation is also vital for our lobbying activities.

PIF is a member of the following international organisations of the pharmaceutical industry

- European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations EFPIA
- The International Federation of Pharmaceutical Manufacturers and Associations IFPMA
- The Association of the European Self-Medication Industry AESGP
- The International Federation for Animal Health IFAH (associate member)

We also work in close collaboration with our Nordic sister organisations.

THE GROWTH OF COSTS IS UNDER CONTROL

The reimbursement costs have been under control since 2008. If this fact is disregarded when implementing the cuts and the structural reform of the reimbursement system described in the Government program, additional cuts may jeopardise the pharmacotherapies of patients, or lead to an increase in other healthcare expenses.

- The savings for society of the reference price system and extended generic substitution come from two different sources: the substitution of medicines by the pharmacies and the tougher price competition between pharmaceutical companies.
- Between April 2009 and December 2010, the substitutions by the pharmacies generated aggregate savings totalling 137 million euro. Patient savings were 127 million while the savings made within the medicines reimbursement system were 10 million euro.
- The savings caused by the decrease in medicines prices resulting from the tougher price competition were over 190 million euro in the years 2009 and 2010.
- The total savings made by society of the reference price system and extended generic substitution were thus **over 300 million euro**.
- The medicine reimbursements paid by Kela increased by 0.2% in 2009 and decreased by 1.6% in 2010.
- From January to September in 2011 medicine reimbursements paid by Kela increased modestly (3.3%). The current legislation will continue to generate savings in the coming years due to the price competition and the substitutions of medicines by the pharmacies.



Developing pharmacotherapies enhance effectiveness of healthcare

» During the term of the present Government, the major objectives in welfare policy are related to the development of the social welfare and healthcare service system. According to Medicines Policy 2020, pharmaceutical service constitutes part of social welfare and healthcare service systems. Many pharmacotherapy and pharmaceutical service objectives contained in the Medicines Policy are also among the welfare objectives set by the new Government for its term.

It also contains the aim of reforming the social welfare and healthcare service system. The respective legislation will be prepared in 2012, and the implementation of the new Healthcare Act will also continue.

- We follow the legislative preparations and highlight the impacts on the pharmaceutical service system.

During the Government term, the assessments of the health benefits - in other words, effectiveness - of medicines and other therapies will be developed. In 2012, PPB continues to enforce its instructions for the pharmacoeconomic reports, and the year will see the publication of the Finnish Medicines Agency FIMEA's recommendation on the health technology assessments (HTA) focusing on outpatient and hospital medicines.

- We promote the effectiveness assessments made in Finland in pace with the rest of Europe.

Well-working IT systems in healthcare play a vital role for the analysis of therapy outcomes and their effectiveness.

- We will highlight the pharmaceutical research related needs to develop the systems.

The Government intends to raise the average retirement age. At the same time, it tries to identify means to develop elderly care, with the aim of alleviating the burden on the service system and maintaining the operative capacities of the old.

- We support the aim to improve people's working and operating capacities and to develop the service system through medicines.

According to the Medicines Policy 2020 document, the Ministry of Social Affairs and Health will arrange a Medicines Forum in late 2012. It will be the venue for assessing the implementation of the Medicines Policy during the past two years.

- We are in favour of the implementation of the Medicines Policy objectives.

During 2012, the public debate will also touch on several issues of the availability and distribution of outpatient and hospital medicines.

- We participate in the dialogue from the perspective of all fields of pharmaceutical industry.

1. MEDICINES WITH KELA REIMBURSEMENTS CONSTITUTE BASIS FOR PHARMACEUTICAL CARE

Medicines eligible for the reimbursements from Kela constitute a significant part of the entire medicine consumption. During its term, the Government wants to reform the medicines reimbursement system so that the reimbursements would especially benefit those who use a lot of medicines.

- We participate in the work to develop the medicines reimbursement system.

The two distinct funding channels of pharmacotherapies, i.e., the health insurance and the public healthcare system, may lead to sub-optimisation. In this situation, the pharmacotherapy of an individual patient may be affected, not only by the medical aspects but also by the party providing the funding. This is one issue to be clarified during the Government's term.

- We contribute to the clarification on these problems.

The impacts of the savings in the public pharmaceutical expenditure, recorded in the Government programme and focusing on the pharmaceutical service and pharmacotherapies, will depend on the ways in which the savings are made. At worst, the savings in medicines may lead to increases in healthcare costs in general.

- We participate in the preparatory work on the savings options.

According to the outlines of the Medicines Policy, the PPB's regulatory measures related to reimbursements and prices will be developed. At the EU level, the Commission is also preparing a reform of the so-called Transparency directive focusing on regulation. Moreover, the Ministry of Justice has taken initiative and launched discussions on a two-step appeal process in relation to the decisions taken in various branches.

- We contribute to the development of PPB activities in line with the Medicines Policy 2020 document.

The medicine reference price system does not function optimally, and there is room for development.

- We participate in the work to improve the system.

2. HOSPITAL PHARMACEUTICAL CARE DEVELOPED

Most of the five procurement circles constituted by Finnish hospital districts organised competitive tendering for the medicine procurements in 2011. For years, PIF has collaborated with the hospital districts to have a more balanced frequency of the tendering rounds instituted by the hospital districts.

- We improve the general operating conditions of pharmaceutical companies in the procurement procedure and continue to collaborate with the hospital districts.

Institutional pharmaceutical service in Finland will be developed so that it would better serve the social welfare and healthcare service system.

- We contribute to the development of institutional pharmaceutical service.

3. SELF-CARE MEDICINES SHOULD CONSTITUTE PART OF RATIONAL PHARMACOTHERAPY

There should be a self-care medicine programme to define practical means to ensure the safety of self-medication. The programme should also contain principles of switching suitable prescription-only medicines to the self-care medicine category.

- We participate in the development of self-medication.

4. VACCINES MEAN PREVENTION

During its current term, the Government intends to look into the reimbursability of both vaccines and preventive treatments as well as the functioning of the vaccination programme.

- We are in favour of the clarifications.

Finland used to boast excellent adherence to the vaccination programme but the trend has turned. A corresponding trend is seen also in vaccination trials.

- We promote the adherence to vaccination programmes and the research on vaccines.

Stronger innovation and business operations



» The Government programme puts a strong emphasis on Finnish research and innovation policy. The means to this end include, among others, a strategy for attracting foreign investments in Finland as well as improving the operating conditions through business policy measures. Correspondingly, the Medicines Policy document underlines the fact that besides enhancing health and welfare, the pharmaceutical research provides employment and jobs.

During the past few years, Finnish pharmaceutical research has decreased more rapidly than in other countries. The Finnish trend has been boosted, among other issues, by the operating conditions seen to discourage innovation. In the future, the core question is how we can provide Finland with superior innovation and business competence, convincing pharmaceutical companies to invest in their research in Finland.

- We participate in the dialogue to promote pharmaceutical research, innovation and business operations.

Finland aims at ranking among the very top of international research operations. The Government intends to improve the practical conditions for research, promoting forms of co-operation between universities and companies and investing in the integration between basic and applied research. In turn, the Medicines Policy document highlights the need to eliminate practical difficulties that stand in the way of productive research operations in the pharmaceutical branch.

- We contribute to the improving of research conditions in Finland.

The Government states that the conditions and sufficient funding for research, development and innovative operations must be ensured. The Government intends to analyse the results of past operations and reform state subsidy systems.

- We participate in this dialogue from the pharmaceutical research perspective, and look for possibilities to increase the national funding options to promote it.

The downward trend in clinical trial operations in Finland can be turned through different means. The choice of measures includes well-functioning administrative procedures as well as harmonised operative modes and interpretations within the EU.

- We promote the functioning of the procedures by the authorities.

In 2012, the EU will launch the revision of the Good Clinical Practice (GCP) directive focusing on the appropriate procedure in clinical trials.

- We participate in the dialogue.





Regulatory changes on pharmaceutical branch also from EU

» Many national provisions related to the pharmaceutical industry originate from EU level legislation. The year 2012 will see the Finnish preparatory work for the implementation of the EU animal experimentation directive, pharmacovigilance directive and counterfeit medicines directive as well as development of operating conditions of veterinary medicines industry.

Finland has taken active initiative to develop the country's medication safety issues as an intrinsic element of patient safety.

Well-functioning medicines control remains on the Finnish agenda, due to the issues related to the Authority's overall functions, application fees and e-services, as well as the State effectiveness and productivity programme included in the Government programme. The Government also imposes novel issues for the branch to follow as the "Better regulation" programme is being implemented.

1. MEDICINE AND MEDICATION SAFETY AND INTEGRATED CARE PATHWAYS

The EU pharmacovigilance directive must be implemented in Finland during 2012. The reform has a considerable impact on the pharmacovigilance operations: in the future, the medicines users can also report adverse events.

- We promote the implementation of the directive.

One of the key outlines in the Medicines Policy 2020 document is the emphasis on medication safety – prescription, administration and use of medicines. Medication safety is also one part of the quality and patient safety regulation related to the introduction of the Healthcare Act.

- We support the efforts to improve medication safety.

2. ANIMAL EXPERIMENTATION DIRECTIVE REFORMS EUROPEAN GROUND RULES

The EU animal experimentation directive must be implemented in Finland's national legislation within the year 2012.

- We participate in the preparation of the legislation.

3. PRODUCTION AND QUALITY ISSUES LINKED TO PREVENTION OF COUNTERFEIT MEDICINES

Certain changes in the national legislation imposed by the EU counterfeit medicines directive will be prepared during the year 2012.



- We promote the implementation of the directive.

The Government programme and the Medicines Policy highlighted the need to study various environmental protection issues.

- We support these clarifications.

4. MARKETING AUTHORISATIONS IN CONTEXT OF ELECTRONIC SERVICES

It is important for the pharmaceutical industry that Finland has a high-quality and up to date medicines authority working actively at the EU level. For example, EU sets very tight deadlines for marketing authorisation operations. Keeping the timetables ensures that the medicines in patient use are steadily available.

- We collaborate with FIMEA to promote a smooth and undisturbed flow of their marketing authorisation work and other operations.

In 2012, FIMEA will revise its service fee decree, defining the various permit and application fees in a new way.

- We follow the correct allocation of the fees.

The introduction of the electronic marketing authorisation applications is progressing briskly at FIMEA, and 2012 will see the preparations for other e-services.

- We follow the progress of electronic marketing authorisation applications and other e-services.

5. VETERINARY MEDICINES – A PRIORITISATION CHALLENGE FOR ALL

In the Medicines Policy document, veterinary medicines are discussed from both the animal medicine and public health perspectives. In proportion to the veterinary medicine service, there are very many measures to complete. The year 2012 will see the very first steps in the electronic services in veterinary medicine regulations.

The updated EU veterinary medicine directive is progressing in the EU institutions and will be published in late 2012.

- We participate in the development of issues concerning veterinary medicines.

6. OTHER LOBBYING ACTIVITIES AND NECESSARY STATISTICS

During its term, the Government wants to develop the national emergency supply operations. As concerns pharmaceutical services, the Medicines Policy document contains the same objective. The current legislation does not put sufficient emphasis on medicines which will be in increased demand during exceptional circumstances. The change in the focus will call for a revision on the Acts on obligatory storage and on the State emergency supplies.

- We contribute to the legislative preparations.

At the EU level, a European community patent system is in preparation, along with certain other issues related to international IPRs.

- We follow the community patent and other IPR issues.

During the Government's term, the "Better regulation" programme will continue to fight the quality problems in legislative preparation. In the context of the Medicines Policy document, the pharmaceutical branch launched a model of open collaboration and preparation between the authorities and the actors.

- We support the further development of the regulation of the pharmaceutical branch.

The Government decided to launch an effectiveness and productivity programme focusing on State administration.

- We participate in the debate, especially as concerns the development of authorities that operate on the basis of income funding.

We will perform the traditional member questionnaires focusing on the follow-up and lobbying in our branch, making calculations in-house or ordering them from outside actors to promote the discussions on topical questions. Besides our members, we will communicate the results to the general public, as necessary.

Operating ethically is vital

» The operation of our member companies in pharmaceutical marketing and in the production of information on medicines contributes to the success of the patient's care. Our members are committed to respecting the jointly adopted Code of Ethics.

The Code establishes the joint principles for our members to follow in their operations with the healthcare professionals, patient organisations and consumers. We train our members, reminding them regularly of the contents and importance of the compliance to the Code of Ethics. The compliance is supervised by outside bodies constituted by experts of various fields (The Supervisory Commission for the Marketing of Medicinal Products and the Inspection Boards).

EFPIA has revised its Code for the Marketing of Medicinal Products.

- We revise our own Code during 2012.
- We continue to work towards the aim of the member companies of Finnish Generic

Pharmaceutical Industry to commit themselves to the Code of Ethics

In 2011, FIMEA will publish a national pharmaceutical information strategy.

- We participate in the practical implementation of the operative modes in the strategy.
- We seek to be included in the national information network that may be instituted in line with the upcoming strategy.

EU is preparing a directive on patient information. Once enacted, it would guarantee the patient's right to receive research-based, high quality information on medicines, prescription medicines included.

- We follow the progress of the patient information directive within the EU institutions.

THE MEMBER COMPANIES OF PHARMA INDUSTRY FINLAND PIF AS PER 1 JANUARY 2012 ARE COMMITTED TO THE CODE OF ETHICS:

Abbott Oy
AKELA Pharma Oy
Algol Pharma Oy
ALK-Abelló Finland
Amgen AB, sivuliike Suomessa
Astellas Pharma
AstraZeneca Oy
Ayanda Oy
Baxter Oy
Bayer Oy
Berlin-Chemie/A. Menarini Suomi Oy
Biogen Idec Finland Oy
Biotie Therapies Oyj
Boehringer Ingelheim Finland Ky
Celgene Oy
Crown CRO Oy
DRA Consulting Oy
Eläinlääketeollisuus ry, c/o Pharmaxim AB, branch in Finland

Farenta 3 Oy
Ferring Lääkkeet Oy
Finn-Medi Oy
Fresenius Kabi AB, sivuliike Suomessa
Galderma Nordic AB
GlaxoSmithKline Oy
Hormos Medical Oyj
Janssen-Cilag Oy
Leo Pharma Oy
Merck Oy
MSD Finland Oy
Mundipharma Oy
Novartis Finland Oy
Novo Nordisk Farma Oy
Oriola Oy/Panfarma
Orion Oyj Orion Pharma
Oy Bristol-Myers Squibb (Finland) Ab
Oy Eli Lilly Finland Ab
Oy Ferrosan Ab

Oy H. Lundbeck Ab
Oy Leiras Finland Ab
Oy Medfiles Ltd
Oy STADA Pharma Ab
Oy Verman Ab
Pfizer Oy
Quintiles Oy
Roche Oy
Sanofi Pasteur MSD Oy
sanofi-aventis Oy
Santen Oy
Servier Finland Oy
Smerud Medical Research Finland Ab/Oy
Suomen Punainen Risti Veripalvelu
TFS Trial Form Support Oy
UCB Pharma Oy Finland

as well as Midsona Finland Oy, which is not a member.

Supervision of interests means communications



» Our operations are based on versatile and profound expertise in the pharmaceutical branch, on good networks and unambiguous communications. Our supervision of interests and communications are transparent, target-oriented and persistent.

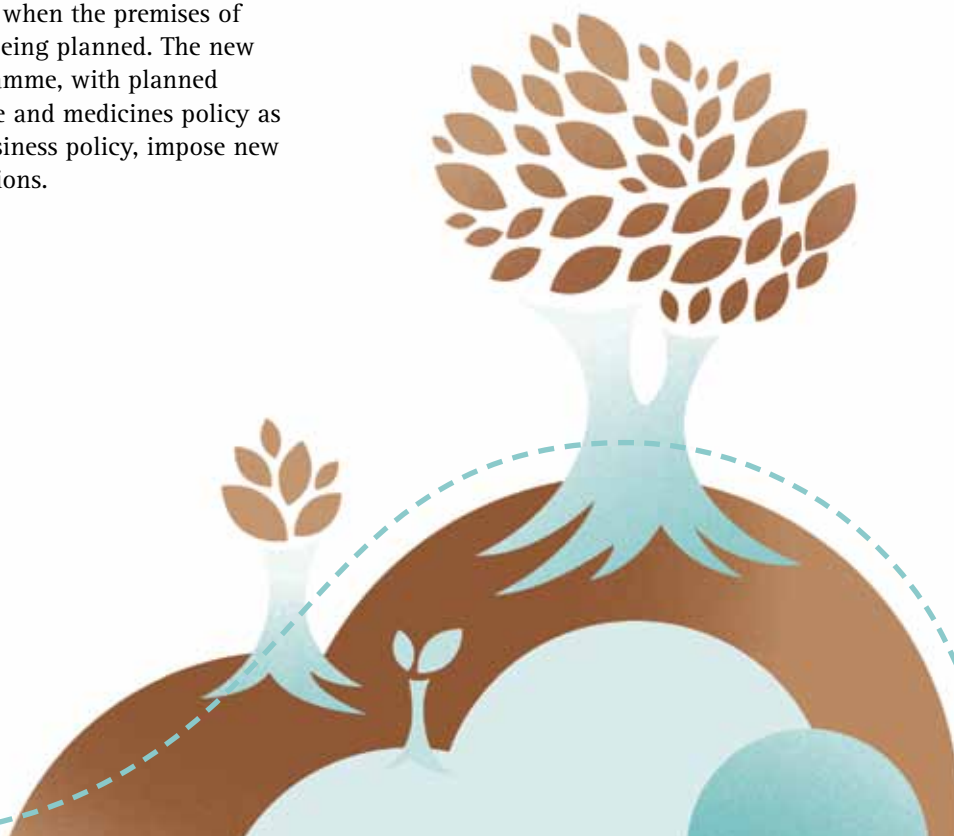
- We provide reliable, updated and well-backed information as well as justified opinions on the current issues in the branch, not only to PIF's member companies but also to the media, the authorities and other co-operation parties.
- We participate with proactive initiative in debates on issues such as welfare and medicines policy as well as research and innovation policy.

Our current three-year strategy period ends in December 2012. The operating environment of the pharmaceutical industry has undergone many changes during the past three years. This must also be taken into account when the premises of our future operations are being planned. The new Government and its programme, with planned measures related to welfare and medicines policy as well as innovation and business policy, impose new focal points for our operations.

- During the coming year, we will update our strategy to face the changing operating environment.
- At the same time, we will sharpen the focus of our communications strategy.

It is important for us to understand the operations and objectives of our stakeholders. In order to develop, we would also like to know how the stakeholders see the success of our lobbying and communications.

- We perform a reputation questionnaire to have the stakeholders' feedback on our operations.



The PIF staff



— Aaltonen Sirkka



— Alonen Anna



— Bengtström Mia



— Laatunen Jussi



— Laurila Jaakko



— Merikallio Jussi



— Mäntylä Riitta



— Nyman Kati



— Rinta Sirpa



— Saarinen Auni



— Satti Tiina



— Tick Marjut



— Udd Tarja

Lääketeollisuus ry • Pharma Industry Finland (PIF)

Porkkalankatu 1, 00180 Helsinki

PL/P.O.Box 206, 00181 Helsinki

Puh./Tel. +358 (0)9 6150 4900 Fax +358 (0)9 6150 4940

Sähköposti: etunimi.sukunimi@laaketeollisuus.fi

E-mail: firstname.lastname@pif.fi

www.laaketeollisuus.fi • www.pif.fi



LÄÄKETEOLLISUUS
PHARMA INDUSTRY FINLAND