Lääketeollisuus ry

Toimintakertomus 2018

Pharma Industry Finland
Annual report 2018

Sisällysluettelo

Johdanto 4
Investoimme innovaatioihin, jotka tuottavat talouskasvua, hyvinvointia ja työpaikkoja 6
Edellytämme uusien lääkehoitojen nopeaa ja yhdenvertaista saatavuutta 10
Osallistumme aktiivisesti sosiaali- ja terveydenhuollon uudistamiseen ja sen toimintaan 12
Edistämme vastuullista ja läpinäkyvää toimintaa 14
Hallitus ja henkilökunta 16

Content

Introduction 16
We invest in innovations, that generate economic growth, wellbeing and jobs 18
We require rapid and equal access to novel pharmacotherapies 22
We participate actively in the work to reform and develop the operations of the social welfare and healthcare system 24
Promoting responsible and transparent operations 28
PIF Board and staff 30

Paino/Printed by: Scanseri Oy, 2019
Kuvituskuvat/Photographs: AdobeStock
Graafinen suunnittelu ja taitto/Layout: Tarja Udd, Lääketeollisuus ry

Johdanto

Kuva: Anna Dammert

Terveydenhuolto, lääketiede ja hyvinvointi kehittyvät vauhdilla. Väestömme ikääntyminen tuo mukanaan haasteita; terveydenhuoltoa on tehostettava ja yhteiskunnan tuottavuutta parannettava.

Samanaikaisesti uudet hoidot, yksilöllinen lääketiede sekä laajojen tietovarantojen hyödyntäminen ja analysointi avaavat uusia mahdollisuuksia potilaiden entistä vaikuttavammalle hoidolle. Me lääketeollisuudessa haluamme olla tekemässä lääketieteellisiä läpimurtoja ja varmistaa niiden hyödyntämisen potilaan parhaaksi. Samalla haluamme olla luomassa Suomelle uutta kansainvälistä kilpailukykyä ja terveysalasta maamme kasvun moottoria.

Tulevaisuuden terveydenhuoltoa rakennetaan yhdessä

Lääketeollisuus ry:n kunnianhimoisena tavoitteena on olla terveys- ja lääkealan näkemysjohtaja ja aktiivinen ratkaisujen tarjoaja. Tulevaisuuden terveydenhuoltoa rakennamme yhdessä niin jäsenyritystemme kuin sidosryhmiemme kanssa. Pyrimme aktiivisesti tuomaan toimijoita laajasti yhteiseen keskusteluun etsiäksemme yhdessä uusia, ehkäpä jopa disruptiivisia sosiaali- ja terveysalaa uudistavia avauksia.

Yhteistyön vahvistamiseen meillä on vahvat lähtökohdat. Yhdistyksellämme on hyvä maine päättäjien ja vaikuttajien joukossa. Keväällä 2018 T-median päättäjille ja vaikuttajille tehdyn kyselyn mukaan yhdistyksemme nähdään mm. avoimesti ja läpinäkyvästi toimivana, kehittyvänä ja uudistuvana. Kyselyyn vastanneiden mielestä pidämme yhteyttä, kuulemme ja ymmärrämme sidosryhmiämme, toimimme oikein ja vastuullisesti sekä olemme osaava edunvalvoja. Sidosryhmien mielestä yhdistys on toteuttanut tehtävänsä hyvin ja onnistunut puhumaan toimialan puolesta sosiaali- ja terveydenhuollon kustannuspaineissa.

Toimintakaudella rakennettiin tulevaisuuden askelmerkkejä

Toimintakaudella teimme perusteellista tulevaisuustyötä, jonka tuloksena julkistimme syyskokouksessa vuosille 2019-2021 uuden strategian: "Terveys kasvun moottorina". Missionamme on edistää terveyttä ja hyvinvointia sekä vauhdittaa kasvua innovaatioilla, tutkimuksella ja uusilla terveydenhuollon ratkaisuilla. Strategia on potilas- ja tulevaisuuslähtöinen ja nämä lähtökohdat näkyvät läpi strategian.

Strategisia painopisteitä on kolme:

1. arvoa potilaalle näyttöön perustuen,
2. arvoa yhteiskunnalle vähentämällä sairauksien aiheuttamaa taakkaa ja tuottavuuden menetystä,
3. talouskasvua innovaatioiden, tutkimuksen ja yhteistyön kautta.

Strategia näkyy myös vuoden 2019 eduskuntavaalien hallitusohjelmatavoitteissamme. Vaikuttamistyö aloitettiin kesän puoluekokouksissa, jatkui vuoden 2019 alussa puolueiden vaalistarteissa ja jatkuu aktiivisena koko talven ja kevään ajan.

Hallitusohjelmatavoitteidemme taustalla on yhteiskunnallisia haasteita, joihin tarjomme ratkaisuehdotuksia

Yksi yhteiskuntamme haasteista kumpuaa eriarvoisuudesta ja sen vähentämisestä. Voimme tuoda tähän osaratkaisuja omalta toimialaltamme kehittämällä yhdenvertaisuutta lisääviä lääkehoidon rahoitusmalleja ja saamalla lääkkeiden arviointitoiminta yhden katon alle.

Seuraavina vuosina talouskasvu kaipaa vauhdittamista. Tässä lääketeollisuus voi tuoda uusia kasvun moottoreita vauhdittamalla tutkimus- ja innovaatiotoimintaa, luomalla uutta työtä ja sitä kautta enemmän terveyttä ja hyvinvointia. Lisäksi nostamme esiin vaikuttavuuden ja tiedolla johtamisen työkaluina julkisten rahojen ja resurssien oikeaan kohdentamiseen. Lääkehoitoja tulisi tarkastella investointeina, joiden kautta voidaan säästää muissa kustannuksissa, kuten työkyvyttömyyseläkkeissä tai työnantajien kustannuksissa.

Suomalaiselle potilaalle vaikuttavin hoito nopeasti

Suomalaisten potilaiden tulee saada yhdenvertaisesti ja oikea-aikaisesti vaikuttavimmat uudet lääkehoidot käyttöönsä. Tämän tavoitteen saavuttaminen on yksi yhdistyksemme päätehtävistä. Yhtenä monista keinoista voidaan nostaa esille ehdollinen korvattavuus, joka mahdollistaa potilaille nopeamman pääsyn uusimpien hoitojen piiriin. Sopimuksia oli vuoden 2018 lopussa voimassa 19. Lainsäädäntö on määräaikainen, ja tavoitteemme on saada sille jatkoaikaa.

Olen kohta vuoden ajan saanut toimia Lääketeollisuus ry:n toimitusjohtajana. Takana on mielenkiintoinen ja varsin opettavainen vuosi. Vuosi 2019 tulee olemaan tärkeä vaikuttamisen vuosi; keväällä 2019 aloittavan uuden hallituksen ohjelmaan vaikuttaminen, Suomen EU-puheenjohtajakauteen liittyvä työ sekä kaikki muu jatkuva, kansallinen ja EU-tason vaikuttamistyö.

Tuleva vuosi on myös uuden strategiamme ensimmäinen toimeenpanovuosi. Me lääketeollisuudessa teemme potilaiden ja yhteiskunnan kannalta merkityksellistä työtä. Joka päivä saamme työskennellä uusien innovaatioiden parissa ja tuoda sitä kautta hyvinvointia ja terveyttä ihmisille. Alallamme tehtävän sinnikkään tutkimustyön ja sitä kautta saavutettavien läpimurtojen avulla voimme olla osaltamme luomassa toivoa potilaalle, jolla sitä ei vielä ole.

Sanna Lauslahti
Toimitusjohtaja

1 Investoimme innovaatioihin, jotka tuottavat talouskasvua, hyvinvointia ja työpaikkoja

Vuonna 2014 Terveysalan tutkimus- ja innovaatiotoiminnan kasvustrategiassa luotiin visio Suomen tulevaisuudesta kansainvälisesti tunnettuna terveysalan tutkimuksen ja innovaatiotoiminnan edelläkävijänä. Kaksi vuotta myöhemmin pääministeri Sipilän hallitus vahvisti terveysalan painopistealueekseen ja laati kasvustrategian toimeenpanoa ohjaavan tiekartan.

Toimeenpano on perustunut kolmen ministeriön, opetus- ja kulttuuriministeriön, sosiaali- ja terveysministeriön sekä työ- ja elinkenoministeriön kiinteään keskinäiseen yhteistyöhön sekä ministeriöiden ja laajan sidosryhmäjoukon yhteistyöhön. Tiekartassa sovittujen muutosten valmistelu eteni ministeriöissä aktiivisesti vuoden 2018 aikana. Me osaltamme osallistuimme työhön ja tutkivan lääketeollisuuden kiinnostus maatamme kohtaan lisääntyikin.

Edistimme kasvustrategian jatkamista keväällä 2019 alkavalla hallituskaudella ja nostimme keskusteluun sen tavoitteiden päivitystarvetta. Tavoitteena on suomalaisten toimijoiden vientimahdollisuuksien vahvistaminen ja Suomeen kohdistuvien kansainvälisten tutkimusinvestointien lisääntyminen.

Tutkimusekosysteemin toimivuuteen vaikuttavat lainsäädäntö, resurssien ja rahoituksen riittävyys sekä sosiaali- ja terveysjärjestelmän rakenteet. Painotimme tätä tavoitteenamme tutkimusympäristön kilpailukyvyn parantaminen ja kansainvälisen kliinisen lääketutkimuksen lisääminen.

Yliopistosairaaloita ja niiden tutkimusvelvoitteita koskeva lainsäädäntö ei päässyt etenemään sote-uudistuksen viiveiden takia.

Tutkimusta potilaan tietosuojaa kunnioittaen

EU:n yleisen tietosuoja-asetuksen soveltaminen alkoi toukokuussa 2018, ja sitä täydentävä kansallinen tietosuojalaki hyväksyttiin vuoden lopussa. Edistimme tutkimusmyönteisiä asetuksen tulkintoja ja kansallista lainsäädäntöä, jossa mahdollistetaan henkilötiedon käyttäminen myös lääkeyritysten tekemään tieteelliseen tutkimukseen.

Edistimme keskustelua ja lisäsimme ymmärrystä terveystietojen digitaalisen tutkimuskäytön mukanaan tuomista lukuisista hyödyistä niin potilaalle kuin yhteiskunnallekin. Järjestimme mm. kesällä aiheesta yleisötilaisuuden SuomiAreenalla yhdessä THL:n ja SOSTEn kanssa.

Uudistettu sääntely edellytti myös toimintatapojen tarkistamista ja kirjaamista lääkeyritysten toiminnassa. Informoimme lainsäädännön vaatimuksista jäsenyrityksiämme ja järjestimme aiheesta koulutusta.

Sote-tiedon hyötykäyttö

Terveystiedon hyödyntämistä tutkimus- ja innovaatiotoiminnassa on kehitettävä edelleen. Siksi uusi, sote-tiedon tietoturvallista toisiokäyttöä koskeva laki on tärkeä saada päätökseen. Uusi laki luo toteutuessaan Suomelle mahdollisuuden nousta kansainvälisesti korkeatasoisen lääke-, rekisteri- ja biopankkitutkimuksen kärkimaaksi.

Tärkeää on myös, että lain myötä Suomeen saadaan "yhden luukun" hakemus- ja käsittelyperiaate, mikä on olennainen osa toimivaa rekisteritutkimusympäristöä. Toiminnasta vastaa uusi lupaviranomainen, joka perustetaan THL:n yhteyteen.

Edistimme osaltamme lainsäädännön valmistelua ja olimme mukana THL:n lupaviranomaisen toiminnan valmistelusta vastaavassa ohjausryhmässä. Lain hyväksyntä siirtyi vuodelle 2019.

Rekisteritutkimuksen merkitystä nostettiin esiin myös Lääketeollisuuden Tutkimussäätiön teettämän selvityksen myötä. Selvitys koski Suomessa tehtävän rekisteritutkimuksen mahdollisuuksia ja tulevaisuutta ja sen toteutti MedEngine Oy. Pohdimme rekisteritutkimusta syysseminaarissamme ja totesimme, että Suomesta on mahdollista rakentaa terveystutkimuksen mallimaa. Edellytyksinä ovat riittävä rahoitus, mahdollistava lainsäädäntö, huippuosaamisen varmistaminen tulevaisuudessakin ja kansalaisten luottamus sekä tutkimukseen että terveydenhuoltojärjestelmään.

Suomen tutkimusmyönteisiä olosuhteita kannattaa markkinoida

Suomalaiset biopankit ovat toimineet kansallisena Biobank Finland -kokonaisuutena vuodesta 2017 lähtien. Kokonaisuus kattaa merkittävän määrän näytteitä ja siihen on kytketty kattavasti suomalaista terveystietoa. Tämä tekee kokonaisuudesta merkittävän ja kiinnostavan myös kansainvälisesti.

Kuluneen vuoden aikana osallistuimme sekä biopankkeihin että genomikeskukseen liittyvien lainsäädäntö- ja resurssikysymysten valmisteluun. Lakiesitysten antaminen eduskunnalle siirtyi seuraavalle hallituskaudelle.

Tutkimustoiminnan haasteena ovat olleet viranomaisten vaihtelevat lainsäädäntötulkinnat ja lääketutkimusten arviointiprosessit. Edistimmekin EU:n lääketutkimusasetuksen toimeenpanoa tavoitteena sujuvammat arviointiprosessit ja yksi kansallinen eettinen toimikunta. Olimme mukana sosiaali- ja terveysministeriön työryhmässä, joka valmisteli uutta lainsäädäntöä varsin pitkälle. Lakiesityksen antaminen eduskunnalle siirtyi kuitenkin seuraavalle hallituskaudelle.

Olemme osaltamme edistäneet syöpä-, neuro-, genomi- ja lääkekehityskeskusten toiminnan käynnistymistä. Osaamiskeskittymät tuovat aikaisempaa paremmat edellytykset lääketeollisuuden tekemille kliinisille lääketutkimuksille. Valtaosa Suomessa tehtävästä kliinisestä tutkimuksesta on syöpälääkkeiden ja neurologisten lääkkeiden tutkimusta.

Hyvä toimintaympäristö tai lainsäädäntö eivät yksin riitä lisäämään tutkimusinvestointeja. Tarvitaan myös Suomen markkinointia ja aktiivista vaikuttamistyötä. Kuluneena vuonna markkinoimme Suomen erinomaisia tutkimusedellytyksiä kansainvälisille toimijoille ja edistimme lääketeollisuuden investointien näkyvyyttä ja alaa koskevia positiivisia odotuksia kansallisesti mm. viestimällä vuoden 2017 investointikyselyn tuloksista.

Lääkekehityksen kannusteet turvattava

Lääkekehityksen kannusteilla edistetään lääkeinnovaatioiden syntymistä EU:ssa. Kannusteilla on suuri merkitys tutkivalle lääketeollisuudelle. Ne turvaavat terveydenhuollon ja lääkehoidon kehityksen sekä lisäävät kansainvälisiä investointeja ja korkean osaamisen työpaikkoja sekä EU:ssa että Suomessa.

EU:n komissio julkaisi toukokuussa ehdotuksen lääkeaineiden lisäsuojatodistuksen valmistuspoikkeuksesta. Se mahdollistaisi rinnakkaislääkkeiden ja biosimilaarien valmistuksen ja viennin EU:n ulkopuolelle lisäsuojan ollessa vielä voimassa. Edistimme osaltamme lääkekehityksen kannusteiden säilyttämistä sekä valmistuspoikkeuksen osalta että komission laajemman selvitystyön osalta. Työssä selvitetään lääkekehityksen kannusteiden vaikutuksia innovaatioihin, lääkkeiden saatavuuteen, markkinoille tuloon, hintoihin ja niin edelleen. Komission valmistuspoikkeusehdotuksen hyväksyntä siirtyi vuodelle 2019. Myös johtopäätökset komission selvityksistä siirtyivät myöhempiin vuosiin.

2 Edellytämme uusien lääkehoitojen nopeaa ja yhdenvertaista saatavuutta

Lääkekorvausjärjestelmässä on kaksi vuotta ollut käytössä ehdollinen korvattavuus. Menettelyssä lääkkeiden hintalautakunta ja lääkeyritys sopivat yhdessä korvattavuuden ehdoista ja mahdollisista seurattavista indikaattoreista. Menettely on tuonut päätöksentekoon innovaatiomyönteisyyttä. Vuoden 2018 lopussa oli voimassa 19 sopimusta. Uusia lääkkeitä hyväksyttiin korvattavaksi vuonna 2018 aikaisempaa enemmän ja nopeammin. Samalla on herännyt kiinnostus soveltaa sopimusmenettelyä myös sairaalalääkkeiden käyttöönotossa.

Työskentelimme tiiviisti ehdollisen korvattavuuden prosessin kehittämisessä ja kartoitimme mahdollisuuksia määräaikaisen lain jatkamiseen. Kävimme vuoropuhelua terveydenhuollon toimijoiden kanssa sairaalalääkkeiden sopimusmenettelyiden vakiinnuttamiseksi. Lisäksi kannustimme sairaanhoitopiirejä ns. tulevaisuuskatselmuksiin eli valmistautumaan ennakoivasti uusien lääkkeiden tuloon. Otimme kantaa mm. harvinaislääkkeiden käyttöä koskeviin ehdotuksiin ja erityislupavalmisteiden menettelytapamuutoksiin sekä koulutimme jäsenyrityksiämme ajankohtaisissa korvattavuus-, hankinta- ja sopimusmenettelyasioissa.

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

Uusia lääkehoitoja ja rokotteita arvioidaan Suomessa tällä hetkellä monessa organisaatiossa ja hyvin erilaisin prosessein (esim. terveydenhuollon teknologian arviointi, Health Technology Assessment HTA). Arvioinneista vastaavat sosiaali- ja terveysministeriön Lääkkeiden hintalautakunta HILA, Kela, Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea sekä THL.

Nykytilanne ei ole tyydyttävä, sillä arviointikriteerit ja -menetelmät vaihtelevat eivätkä kriteerit ole kaikilta osin julkisesti esillä. Arviointityöhön varatut resurssit eivät myöskään ole riittävät.

Komission tammikuussa 2018 julkaisema ehdotus terveysteknologian arviointia koskevasta asetuksesta ja sote-uudistuksen valmistelu lisäävät paineita uudistaa kansallista HTA-arviointityötä. Tavoitteenamme on lääkkeiden ja rokotteiden yhteinen HTA-arviointielin ja yhtenäinen arviointi. Teimme asiasta aloitteen jo vuonna 2017. Kuluneena vuonna täsmensimme aloitteen yksityiskohtia ja pidimme arvioinnin kehittämistarvetta esillä, mm. ministeriössä ja kevätseminaarissamme. Tuimme Fimean tulevaisuuskatselmuksia, joilla pyritään varmistamaan riittävät tulossa olevien lääkkeiden arviointiresurssit. HTA-arvioinnin kehittäminen ei kuitenkaan edennyt sote-uudistuksen viiveiden takia.

Komission HTA-ehdotus johtaa toteutuessaan päällekkäisen kliinisen arviointityön vähentymiseen jäsenvaltioissa. Tämä olisi tärkeää Suomen kaltaisessa pienessä maassa. Vaikutimme Suomen kannan muodostukseen ja seurasimme ehdotuksen etenemistä EU-tasolla tiiviissä yhteistyössä EFPIA:n kanssa. Järjestimme aiheesta keskustelu- ja infotilaisuuksia jäsenyrityksille.

Fimea on ollut aloitteellinen niin EU:ssa meneillään olevissa vapaaehtoisissa HTA-hankkeissa kuin Pohjoismaisessa yhteistyössä. Suomen, Ruotsin ja Norjan HTA-viranomaiset julkaisivat alkuvuodesta 2018 aiesopimuksen yhteistyöstä, joka tarjoaa lääkeyrityksille mahdollisuuden sairaalalääkkeiden arvioinnin vapaaehtoisiin pilottihankkeisiin. Odotamme, että yritysten ja arvioitsijoiden työmäärä vähenee ja prosessit kevenevät nykyisestä. Vuonna 2018 yhteisarviointiin tuli kaksi valmistetta.

Arvioinnista päätöksentekoon

Terveydenhuollon palveluvalikoimaneuvosto Palko on vuodesta 2017 lähtien antanut uusista sairaalalääkkeistä suosituksia, jotka pohjautuvat Fimean HTA-arviointiraportteihin. Palkon menettelytavoissa ja työn resursoinnissa on ollut puutteita, jotka ovat johtaneet käsittelyaikojen pitkiin viiveisiin. Myöhässä tulevat suositukset eivät palvele sairaanhoitopiirejä uusien sairaalalääkkeiden käyttöönottoa koskevassa päätöksenteossa. Myös arviointiylilääkäreiden verkosto FinCCHTA on tehnyt suppeita lääkearviointeja. Lääkeyritysten näkökulmasta arviointi- ja päätöksenteko on muodostunut ennakoimattomaksi. Nostimme haasteita esiin keskusteluissa sairaanhoitopiirien ja ministeriön kanssa sekä julkisuudessa.

”Tavoitteenamme on lääkkeiden ja rokotteiden yhteinen HTA-arviointielin ja yhtenäinen arviointi.

3 Osallistumme aktiivisesti sosiaali- ja terveydenhuollon uudistamiseen ja sen toimintaan

Osallistuimme sosiaali- ja terveydenhuollon uudistamiseen ja sen toiminnan kehittämiseen, etenkin lääkehoidon ja lääkehuollon osalta.

Lääkeasiat etenivät sote-uudistuksessa hyvin hitaasti ja pääministeri Sipilän hallitus siirsikin linjaukset lääkerahoituksen yksinkertaistamisesta seuraavalle hallitukselle. Se pyysi kuitenkin sosiaali- ja terveysministeriöltä arviomuistiota lääkerahoituksesta.

Valmistelun edetessä ministeriön muistio laajeni kattamaan koko soteen ja rationaaliseen lääkehoitoon liittyvän lääkehoidon ja lääkehuollon. Sosiaali- ja terveysministeriön muistio ja tiekartta seuraavalle kolmelle hallituskaudelle julkaistiin helmikuussa 2019. Selvitysmies Ruskoahon raportti lääkekorvausjärjestelmästä julkaistiin jo toukokuussa 2018.

Tavoitteenamme on, että lääkkeiden rahoitus- ja jakelukanavien muutoksissa potilaat saavat varmasti tarvitsemansa lääkehoidon, ja että myös harvinaislääkkeitä koskevia menettelyitä kehitetään. Tavoitteenamme oli varmistaa valtakunnallisen lääkekorvausjärjestelmän joustava rahoitus ja vähentää terveydenhuollon ja lääkekorvausten päällekkäistä ohjausta. Selvitimme mahdollisuuksia kehittää lääkkeiden korvausjärjestelmän rakennetta siten, että potilaan saama korvaus ei riippuisi sairaudesta.

Pidimme esillä tarvetta kehittää sairaalalääkkeiden hankintamenettelyitä, joilla varmistetaan kilpailun jatkuminen. Terve kilpailu edellyttää kuitenkin useita ostajia ja tarjoajia. Seurasimme myös pohjoismaisten hankintojen pilottihankkeen valmistelua. Pohjoismaiden hankintamenettelyissä on merkittäviä eroja; käytännön toimijat, päätöksenteko, rahoitus ja kilpailutusorganisaatiot eivät ole yhteismitallisia. Myös hankintoihin liittyvät tavoitteet vaihtelevat.

Lääkkeiden saatavuus ei saa olla potilaan ongelma

Lääkkeiden saatavuushäiriöt ovat maailmanlaajuinen ongelma. Taloudelliset paineet ohjaavat yrityksiä virtaviivaistamaan ja keskittämään lääkkeiden valmistusta. Samat paineet ohjaavat viranomaisia ja sairaaloita kehittämään hankinta- ja korvattavuussääntöjä, mikä voivat aiheuttaa kysynnän heilahteluja.

Heikosti ennakoitavissa oleva kysyntä vaikeuttaa yritysten mahdollisuuksia tuoda lääkepakkauksia kotimaisella kielellä riittävän ripeästi Suomen kaltaiselle pienelle markkina-alueelle. Tähän haasteeseen pyrimme vastaamaan mm. parantamalla lääkäreiden tiedonsaantia mahdollisista saatavuusvaikeuksista. Tässä tavoitteena oli, että saatavuusongelmista johtuvat seuraukset jäisivät potilaille mahdollisimman pieniksi.

Vuonna 2018 saatavuushaasteisiin liittyi myös tieto Iso-Britannian odotettavissa olevasta EU-jäsenyyden päättymisestä vuoden 2019 alkupuolella. Teimme määrätietoisesti töitä vähentääksemme Iso-Britannian jäsenyyden päättymisen aiheuttamia mahdollisia ongelmia lääkkeiden saatavuuteen. Koulutimme jäsenyrityksiämme asiassa ja nostimme julkisuudessa ja viranomaisten kanssa esiin myös mahdollisen sopimuksettoman Brexitin aihauttamia lääkevalvonnan ulkopuolisia haasteita, kuten kuljetukset ja tullaus.

Selvitimme myös Fimean muuttuneen erityislupakäytännön aiheuttamia haasteita niiden valmisteiden saatavuuteen, joita ei ole esimerkiksi pienen menekin takia tuotu Suomessa markkinoille.

Velvoitevarastointia koskeva laki määrittää Suomessa lääkehuollon huoltovarmuuden periaatteita kriisitilanteissa. Lisäksi se vähentää lääkkeiden saatavuushäiriöistä aiheutuvia ongelmia. Käytännössä kyse on lääkkeiden ylimääräisestä varastoinnista lääkeyrityksissä ja sairaaloissa.

Laki on vanhentunut ja yksityiskohdiltaan ylimitoitettu. Pidimme uudistamistarvetta esillä mm. sosiaali- ja terveysministeriön ja Huoltovarmuuskeskuksen kanssa käymissämme keskusteluissa. Vuoden 2018 aikana lain uudistaminen ei edennyt.

Rationaalinen lääkehoito

Sosiaali- ja terveysministeriö julkaisi pääministeri Sipilän hallitusohjelmassa määritellyn rationaalisen lääkehoidon toimeenpano-ohjelman loppuraportin vuoden 2018 alussa, ja ohjelmaan liittyvä viestintä jatkui koko vuoden. Rationaalinen lääkehoito on tehokasta, turvallista, tarkoituksenmukaista ja taloudellista.

Olimme mukana ohjelman valmistelussa ja edistimme näkemystämme siitä, että hoitotulosten systemaattinen seuranta on tarpeellista. Nostimme keskusteluun myös sitä, että tulevissa sote-rakenteissa digitalisaatio ja sote-tiedon käyttö on hyödynnettävä maksimaalisesti hoidon tulosten seurannassa.

Sairauden hoidon vaikuttavuuden arviointi

Sote-uudistus on lisännyt paineita kehittää terveydenhuollon vaikuttavuuden arviointia. Hoidon vaikuttavuutta tulee tarkastella kokonaisuutena, hoitoprosessin näkökulmasta. Lääkehoito on usein yksi osa sairauden hoitoa.

Nostimme esiin uusien lääkehoitojen arvon yhteiskunnalle. Lääkehoitojen kehitys tuo uusia hoitovaihtoehtoja sairauksien hoitoon. Nopeasti kehittyvät hoidot luovat terveyttä ja hyvinvointia, lisäävät elinvuosia ja parantavat työ- ja toimintakykyä. Sote-uudistuksen myötä tiedolla johtamiseen ja palvelujärjestelmän ohjaukseen on syntymässä mittareita terveydenhuollon eri osa-alueille, myös lääkehoidolle. Kustannusvaikuttavuuden arviointi on yksi osa tiedolla johtamista.

Järjestimme syyskuussa sidosryhmille tilaisuuden vaikuttavuusmittariston kansallisista ja kansainvälisistä kysymyksistä yhdessä lääketeollisuuden eurooppalaisen kattojärjestön EFPIA:n ja kansainvälisiä vaikuttavuusmittareita laativan ICHOM-organisaation kanssa.

Kävimme keskustelua vaikuttavasta ja kustannusvaikuttavasta hoidosta yhdistyksemme kevätseminaarissa, joka keräsi yhteen laajan joukon terveydenhuollon ja lääkealan toimijoita. Keskustelimme mm. siitä, kuinka päätöksentekijä joutuu pohtimaan, kuka uudesta hoidosta hyötyy ja miten rajalliset resurssit jaetaan. Etenkin kun uudet, käyttöön tulevat hoidot on kohdennettu yhä pienemmille potilasryhmille. Tasa-arvo ja yhdenvertaisuus ovat siten päätöksenteon ydinkysymyksiä.

Aikuisten ja lasten rokottautuminen on tärkeää

Rokotteet ehkäisevät tehokkaasti vakavia tauteja, niiden jälkitauteja ja komplikaatioita. Yhteiskunnan kannalta on huomattavasti edullisempaa ennaltaehkäistä tauteja kuin hoitaa niitä. Rokottautuminen on kustannusvaikuttavuudeltaan yksi parhaista keinoista ylläpitää terveyttä, hyvinvointia ja työkykyä.

Nostimme ministeriössä ja THL:ssä käydyissä keskusteluissa sekä Suomi Areenalla ja eduskunnassa esiin kansallisen rokotusohjelman asemaa ja rahoituksen turvaamista, jakelukanavien laajentamista ja muita, erityisesti aikuisten rokottautumista edistäviä keinoja. Ratkaisut siirtyivät vuodelle 2019.

4 Edistämme vastuullista ja läpinäkyvää toimintaa

Työ lääkeväärennösten torjumiseksi eteni käyttöönottovaiheeseen

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

EU haluaa parantaa potilaiden mahdollisuutta käyttää lääkkeitä turvallisesti estämällä väärennösten pääsyn lailliseen lääkejakeluketjuun eli lääketukkukauppoihin, sairaaloihin ja apteekkeihin. Siksi se on säätänyt EU:n laajuisen lääkevarmennusjärjestelmän perustamisen.

Järjestelmässä lääkepakkaukset varustetaan turvamerkinnöillä, joiden ansiosta pakkaus tunnistetaan koko jakeluketjussa. Pakkauksiin lisätään myös mekanismeja, jotka paljastavat, jos pakkausta on matkan varrella peukaloitu.

Järjestelmä otettiin käyttöön helmikuussa 2019. Suomessa sitä hallinnoi Suomen Lääkevarmennus Oy, jonka toiminnassa yhdistyksellämme on merkittävä rooli. Osallistuimme aktiivisesti järjestelmän rakentamiseen ja varmistimme järjestelmän käyttöönottoa tiedottamalla asiasta säännöllisesti jäsenyrityksillemme.

Lääkeyritysten ja terveydenhuollon ammattilaisten yhteistyö läpinäkyväksi

Jäsenyrityksemme julkistivat viime vuonna kolmannen kerran tiedot terveydenhuollon ammattilaisten kanssa tekemästään yhteistyöstä ja siihen liittyvistä taloudellisista sidonnaisuuksista. Yritysten julkaisemista raporteista selviää yhteistyötahojen ja yhteistyömuotojen lisäksi yhteistyön taloudellinen arvo. Yhteistyön julkistaminen tekee näkyväksi sen, ettei terveydenhuolto voi kehittyä ilman terveydenhuollon ammattilaisten ja lääkehoitoja kehittävien lääkeyritysten välistä yhteistyötä. Toimimme avoimuuden suunnannäyttäjänä ajassa, jossa ympäröivä yhteiskunta vaatii vastuullisilta toimijoilta yhä läpinäkyvämpää toimintaa. Julkistaminen täydentää lääketeollisuuden omavalvontaa, jota on noudatettu alan Eettisten ohjeiden mukaisesti jo vuosikymmeniä.

Verkostoitumismahdollisuuksia nuorille

Lääketeollisuus haluaa kantaa vastuunsa myös tulevaisuuden osaamisesta sekä lisätä alan houkuttelevuutta tulevien työntekijöiden keskuudessa. Jo viidennen kerran toteutimme viime syksynä Pharma Industry Future Stars -verkostoitumisohjelman yhdessä jäsenyritystemme kanssa. Ohjelma tarjosi yliopisto- ja ammattikorkeakouluopiskelijoille tilaisuuden tutustua lääketeollisuuteen ja sen tarjoamiin uramahdollisuuksiin.

”Toimimme avoimuuden suunnannäyttäjänä ajassa,
jossa ympäröivä yhteiskunta vaatii
vastuullisilta toimijoilta
yhä läpinäkyvämpää toimintaa.

5 Hallitus ja henkilökunta

Lääketeollisuus ry:n hallitus vuonna 2018:

Päivi Kerkola, puheenjohtaja	Pfizer Oy
Nina Ekholm-Wenberg	AstraZeneca Oy
Mikko Fernström	Biogen Finland Oy (15.5.2018 lähtien)
Niilo Färkkilä	Amgen AB, sivuliike Suomessa
Olaf Gerber	Bayer Oy (30.6.2018 saakka)
Marco Hautalahti	Biogen Finland Oy (14.5.2018 saakka)
Thorsten Hein	Bayer Oy (15.11.2018 lähtien)
Matthew Iles	Takeda Oy
Petri Lehto	MSD Finland Oy
Jorge Ruiz Benecke	AbbVie Oy
Sabena Solomon	GlaxoSmithKline Oy
Marjukka Suomela	Ferring Lääkkeet Oy
Antti Viitanen	Novartis Finland Oy
Jenni Vuola	Sanofi Oy
Riitta Mellin, sihteeri	Lääketeollisuus ry (1.5.2018 asti)
Sanna Lauslahti, sihteeri	Lääketeollisuus ry (2.5.2018 alkaen)

Lääketeollisuus ry:n henkilökunta vuonna 2018:

Tiina Aitlahti	Lakimies
Mia Bengtström	Erityisasiantuntija
Laura Labart	Erityisasiantuntija
Jaakko Laurila	Erityisasiantuntija
Sanna Lauslahti	Toimitusjohtaja (2.5.2018 alkaen)
Riitta Mellin	vt. toimitusjohtaja (1.5.2018 asti)
Riitta Mäntylä	Johdon assistentti
Sirpa Rinta	Lääkepoliittinen johtaja
Nadia Tamminen	Analyytikko
Marjut Tick	Viestintäkoordinaattori
Petra Tirkkonen	Viestintä- ja yhteiskuntasuhdepäällikkö (7.8.2018 alkaen)
Tarja Udd	Assistentti

Introduction

Photo: Anna Dammert

Healthcare, medicine and welfare are rapidly evolving. The ageing of the Finnish population is accompanied by challenges; healthcare must be made more efficient and the overall productivity of society must increase.

At the same time, novel therapies, individualised medicine and the utilisation and analysis of extensive data reserves open new possibilities for more effective therapies. We in the pharmaceutical industry want to contribute to medical breakthroughs and ensure that they are exploited in the best interest of the patients. We want to be generating new international competitiveness for Finland, making the health sector one of the country's growth engines.

Construction of future healthcare is a collaborative effort

The ambitious objective of Pharma Industry Finland PIF is to be the healthcare and medicines branch opinion-leader and an active provider of solutions. We are building the future healthcare in collaboration with our member companies and stakeholder groups. We actively strive to involve various actors in a joint discussion in the search for novel, even disruptive openings to renew the social welfare and healthcare sector.

Our position to enhance the collaboration is strong. PIF enjoys a good reputation among the decision-makers and opinion-leaders. According to the survey sent in spring 2018 by T-media to them, PIF is seen as a developing and renewing actor with open and transparent operations. The respondents found that we keep in contact with the

stakeholders, listening to and understanding them, acting correctly and responsibly. They also see us as a competent lobbyer. The stakeholders find that PIF has worked well to fulfil its tasks and has been successful in speaking for the branch in the cost pressure conditions of the social welfare and healthcare sector.

Review year saw intense work to set future outlines

In 2018, PIF engaged in thorough work to outline the future operations, and as a result we were able to publish, in the Autumn Assembly, the new strategy for 2019-2021 entitled "Health promoting growth". PIF's mission is to promote health and wellbeing and to accelerate growth through innovations, research and new healthcare solutions. The strategy centres around the patient and the future, and these premises are emphasised throughout the document. There are three strategic focuses:

1. value to patients through evidence-based medicine,
2. value to the society by reducing the burden of disease and loss of productivity as well as economic grouwth through innovation,
3. research and collaboration.

The strategy is also discernible in PIF's objective for the Government programme associated with the 2019 parliamentary elections. The lobby work already started during the political party conventions last summer, continuing in their campaign kick-offs early this year and will be active throughout the winter and the spring.

Societal challenges with PIF's proposals for solution behind PIF's Government programme objectives

One of the major challenges of society emanates from inequality and the need to fight it. PIF can provide partial solutions in our branch by developing medication funding models that increase equality and by helping to concentrate the medicines assessment operations in one place.

Economic growth needs to be boosted in the coming years. Here, the pharmaceutical industry can offer new growth engines by intensifying its research and innovation operations, generating new work resulting in more health and wellbeing. We will also highlight effectiveness and knowledge-based management as tools for the correct allocation of public funds and resources. Pharmacotherapies should be seen as investments which help to make savings of other expenditures, such as invalidity pensions or employer costs.

Most effective treatment rapidly to Finnish patients

Finnish patients must be entitled to equal and timely access to the most effective novel medications. This is one of the main objectives PIF has set to itself. One of the many tools to this end, we can highlight adaptive reimbursement which allows the patient to have more rapid access to the most recent treatments. At year's end, there were 19 adaptive reimbursement agreements in force. The legislation is of temporary nature, and PIF strives to have it extended.

For about a year now, I have had the pleasure of working as the Managing Director of Pharma Industry Finland PIF. This has been an interesting and very instructive year. The current year 2019 will be an important year of lobbying and influencing; we will work to impact the programme of the new Government starting in spring 2019; we have a lot of work in view of Finnish EU presidency in the latter half of 2019, on top of all other ongoing national and EU level lobbying.

This is also the first year of implementation of our new strategy. We in the pharmaceutical industry work with issues that are significant for patients and society. Every day, we have the chance to work with new innovations which help to provide people with wellbeing and health. Thanks to the persistent research and ensuing breakthroughs in this branch, we will be able to be part of providing hope to patients who do not yet have it.

Sanna Lauslahti
Managing Director

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

In 2014, the growth strategy for health sector research and innovation, also called the Health Sector Growth Strategy, set a vision of Finland's future as an internationally noted pioneer of research and innovation in the health sector. Two years later, Prime Minister Sipilä's Government adopted the health sector as one of their focal areas and drafted the roadmap for the implementation of the growth strategy.

To date, the implementation has been based on the close collaboration between three ministries, the Ministry of Education and Culture, the Ministry of Social Affairs and Health and the Ministry of Employment and the Economy, as well as on their cooperation with an extensive group of stakeholders. In 2018, the preparation of the changes agreed upon in the road map progressed actively in the Ministries. We contributed to this work, and the interest of the international research-based pharmaceutical industry in Finland did, in fact, increase.

PIF promoted the extension of the growth strategy to the term of the new Government taking office in the spring 2019, highlighting the need to update the strategy objective. It should enhance the export potentials of Finnish actors and to increase the international research investments in Finland.

The viability of the research ecosystem depends on the country's legislation, sufficient resources and funding as well as the structure of the social welfare and health system. In this context, PIF's objective was to improve the competitiveness of the research environment and to increase international clinical trials in Finland.

The legislative amendments regarding university hospitals and their research obligations did not progress due to the delays in the sote (social welfare and healthcare system) reform.

Research with full respect of the patients' data protection

The application of EU's General Data Protection Regulation (GDPR) started in May 2018, and the national data protection act completing it was adopted towards the end of the year. PIF promoted a research-oriented interpretation of the regulation and the national legislation that would allow the use of personal data in the scientific research conducted by pharmaceutical companies.

Stimulating the debate on the question, PIF increased the understanding of the several benefits brought about by the digital research use of health information, both from the patients' and society's perspective. In the summer, PIF organised a public SuomiAreena event in collaboration with the Institute of Health and Welfare THL and Finnish Federation for Social Affairs SOSTE.

The revised legislation also required the pharmaceutical companies to review and record their modes of operation. PIF informed its member companies about the legislative requirements and organised training on the topic.

Secondary use of health data

The utilisation of health data in research and innovation operations must be further developed. Therefore, the new act on the secure secondary use of health data must be finalised. The new legislation, when enacted, will make it possible for Finland to become a leading country in top-notch pharmaceutical, register-based and biobank research.

It is also important that the new act would introduce a one-stop application and handling procedure which is an essential element of a well-functioning register-based research environment. The operations will be supervised by a new regulatory authority established under the Institute for Health and Welfare THL.

PIF contributed to the legislative preparation work and we were involved in the steering group preparing the operation of the regulatory authority under THL. The adoption of the act by Parliament was postponed to the year 2019.

The importance of register-based research was also highlighted through the survey ordered by the Pharmaceutical Industry Research Foundation. Performed by MedEngine Oy, the survey looked into the possibilities and future of the register-based research in Finland. The register-based research was also the topic of PIF's Autumn Seminar. The conclusion of the debate in the seminar was that it is possible to make Finland a model country for health research. This requires sufficient funding, enabling legislation, ensuring state-of-the-art expertise also in the future as well as citizens' trust in both research and the healthcare system.

Finland's research-friendly conditions are worth marketing

Finnish biobanks have been operating as a national Biobank Finland whole as from the year 2017. This entity contains a significant number of samples, and it has links to a comprehensive quantity of Finnish health data. All this makes it significant and interesting, also by international standards.

During the review year, PIF participated in the preparation of legislative and resourcing issues related to both the biobanks and the genome centre. The legislative bills will be given to Parliament during the next Government period.

The authorities' varying interpretation of legislation and the pharmaceutical research assessment processes have posed challenges to research operations. In this context, PIF promoted the national application of the EU clinical trials research regulation with the objective of creating smoother assessment processes and one national ethics committee. PIF was involved in a working group instituted by the Ministry of Social Affairs and Health. The group made great progress in preparing the new legislation. However, the legislative bills will be given to Parliament later during the next Government period.

PIF has contributed to the launching of the operations of the cancer, neuro, genome and pharmaceutical development centres. These centres of excellence provide better conditions for the clinical trials performed by the pharmaceutical industry. The majority of the Finland-based clinical trials focus on antineoplastics and neurological medicines.

A good operating environment or the legislation alone are not enough to boost the investments in research. What is also needed are serious efforts to market Finland in this sense, as well as active lobbying. During the review year, PIF marketed Finland's excellent research conditions to international actors, making the pharmaceutical industry investments more visible and highlighting the branch's positive expectations nationally, for example, by communicating the results of the investment survey made in 2017.

Pharmaceutical development incentives must be secured

The generation of pharmaceutical innovations in EU are promoted by development incentives. They also play a significant role for the research-based pharmaceutical industry. They also safeguard the development of healthcare and pharmacotherapies, increasing international investments and creating new top-expert jobs in both the EU and Finland.

In May, the Commission of the European Union published a proposal regarding the manufacturing waiver related to the supplementary protection certificate for medicinal products. This would make it possible to manufacture and export parallel preparations and biosimilars outside the EU when the supplementary protection is still in force. For its part, PIF worked for safeguarding the pharmaceutical development incentives both as concerned the manufacturing waivers as well as the more extensive investigations made by the Commission. This work will look into the impacts of pharmaceutical development incentives on innovations, availability of medicine, their introduction to the market, prices, et cetera. The adoption of the Commission proposal on the manufacturing waiver was postposed to 2019. Likewise, the conclusions on the Commission investigations will be made in later years.

2 We require rapid and equal access to novel pharmacotherapies

For two years, the pharmaceuticals reimbursement system has included the adaptive reimbursement option. In this procedure, the Pharmaceuticals Pricing Board and the pharmaceutical company agree on the terms of reimbursability and the eventual indicators followed in this regard. This procedure has made the decision-making more innovation-oriented. At the end of the year 2018, there were 19 such agreements in place. In 2018, the adoption of new medicines in the reimbursement system was more rapid and involved more products. At the same time, there is now increased interest in extending this agreement to hospital medicines.

PIF worked solidly on the development of the adaptive reimbursement process, mapping the potentials for the extension of the temporary act. Through dialogues with the healthcare actors, we sought to establish the agreement procedures involving hospital medicines. PIF also encouraged the hospital districts to make so-called future audits, i.e., to prepare proactively in view of the introduction of new medicines. PIF also issued its opinion on various issues, such as the proposals regarding orphan medicinal products and the changes in the procedures related to products requiring a special authorisation. We also trained our member companies in topical questions related to reimbursements, procurements and contractual procedures.

HTA work developing on national, Nordic and EU levels

In Finland, new medications and vaccines are currently assessed by many organisations which have very divergent processes (such as Health Technology Assessment HTA). The assessments are made by the Pharmaceuticals Pricing Board under the Ministry of Social Affairs and Health, the Social Insurance Institution Kela, the Finnish Medicines Agency Fimea as well as the Institute for Health and Welfare THL.

The current situation is not satisfactory because the assessment criteria and methods vary while all criteria are not publicly available. Moreover, the assessment work resources are not sufficient.

The proposal published by the Commission in January 2018 for a regulation on HTA as well as the preparation of the sote reform increase the pressure to revise the national HTA assessment work. The PIF objective is a joint HTA body for medicines and vaccines, performing uniform assessments. PIF issued an initiative in this regards as early as 2017. During the review year, we specified the details of the initiative and continued to discuss the need for assessment both in our contacts, for example, with the Ministry and in our Spring Seminar. PIF supported Fimea's future audits which aim at ensuring sufficient assessment resources for medicines to be introduced in the

"The PIF objective is a joint HTA body for medicines and vaccines, performing uniform assessments.

future. However, the development work on HTA did not progress due to the delays in the sote reform.

If implemented, the Commission´s HTA proposal will result in the reduction of duplicated assessment work in the Member States. This would be of vital importance for a small country like Finland. PIF influenced the formulation of Finland's opinion and followed the iter of the proposal in the EU forums, working in close collaboration with EFPIA. We also organised discussion and information events for our member companies.

The Finnish Medicines Agency Fimea has taken active initiative both in EU's ongoing, voluntary HTA projects and in Nordic cooperation. Early in 2018, the Finnish, Swedish and Norwegian HTA authorities published a letter of intent on their cooperation which would provide pharmaceutical companies with an opportunity to participate in voluntary pilot projects in hospital medicine assessment. PIF expects that this would diminish the workload of companies and assessing authorities, contributing to leaner processes. In 2018, two medicinal products entered the joint assessment process.

From assessment to decision-making

Since 2017, the Council for Choices in Health Care in Finland (COHERE Finland) has issued new recommendations on hospital medicines, based on Fimea's HTA reports. There have been shortcomings in COHERE Finland's procedures and resourcing, and therefore the delays in processing times have been long. Belated recommendations do not serve the hospital districts in their decision-making regarding the introduction of new hospital medicines. The Finnish Coordinating Center for Health Technology Assessment (FinCCHTA) has also performed limited medicine assessments. From the perspective of pharmaceutical companies, the assessments and decision-making have become unpredictable. In various discussions with the hospital districts and the Ministry, we highlighted these challenges and also spoke about them publicly.

3 We participate actively in the work to reform and develop the operations of the social welfare and healthcare system

PIF participated actively in the work to reform and develop the operations of the social welfare and healthcare system, especially as concerns pharmacotherapies and the pharmaceutical service system.

In the sote reform, pharmaceuticals-related issues progressed very slowly, and Prime Minister Sipilä's Government postponed, in the end, all outlines regarding the funding of medicines to the following Government taking office. However, the Ministry of Social Affairs and Health was asked to prepare a memorandum of assessment regarding medicines funding.

As this work proceeded, the Ministry's memorandum expanded to cover the entire area of pharmacotherapies and pharmaceutical services system related to the sote reform and rational pharmacotherapy. The Ministry's memorandum and roadmap for the three following legislative terms was published in February 2019. The report by the one-man-committee Ruskoaho on the medicines reimbursement system came out already in May 2018.

PIF insists that in any changes involving pharmaceutical funding and distribution channels, the patients must have reliable access to the medication they need, and that the procedures related to orphan medicines are also developed. The PIF objective was to ensure the flexible funding of the national medicines reimbursement system and to diminish the overlapping direction imposed on healthcare and medicines reimbursements. We surveyed the possibilities to develop the structure of the medicines reimbursement system so that the reimbursement payable to the patient would not depend on the disease in question.

PIF continued to highlight the need to develop the hospital medicine procurement procedures to ensure continued competition. Sound competition calls for several purchasing and offering parties. We also followed the preparation of the Nordic procurement pilot project. There are significant differences between the Nordic countries regarding their procurement procedures: the practical actors, decision-making, financing and competitive tendering organisations are not commensurable. They also have diverging aims related to the procurements.

Availability of medicines must not be a patient problem

Interruptions in the availability of medicines are a global problem. Companies tend to streamline and concentrate the manufacture of medicines because of financial pressures. The same pressures make the authorities and hospitals develop their procurement and reimbursement rules which may cause demand fluctuations.

In a small market like Finland, unpredictable demand makes it difficult for the companies to readily introduce medicines packages provided with the texts in national

languages. Among other measures, we tried to meet this challenge by keeping the physicians better informed about eventual availability problems. The objective here was to minimise the consequences of the availability problems to the patients.

In 2018, the availability problems were also highlighted in the connection with the Britain's expected withdrawal from the European Union in early 2019. PIF worked determinately to diminish the eventual medicines availability problems resulting from the Brexit. We trained our member companies and publicly raised the problems which are not dependent on the medicines regulation procedures but would be caused by an eventual no-deal Brexit. Such problems might be encountered in transportation and customs clearance.

PIF also looked into the challenges caused by Fimea's special authorisation practice regarding the availability of the medicinal products that have not been imported to Finland, for example, due to their small demand.

The Act on Obligatory Storing of Medicines determines the emergency supply principles applicable to the pharmaceutical service system. Moreover, it tends to reduce the problems caused by medicine availability problems. In practical terms, the system imposes extra medicine storage obligations on pharmaceutical companies and hospitals.

However, the Act is obsolete and oversized in certain details. We continued to highlight the need of revision during the discussions with the Ministry of Social Affairs and Health and the National Emergency Supply Agency. During the year 2018, the legislative revision work did not progress.

Rational pharmacotherapy

In early 2018, the Ministry of Social Affairs and Health published the final report on the implementation programme focused on rational pharmacotherapy, defined in Prime Minister Sipilä's Government programme. The respective communications continued throughout the year. Rational pharmacotherapy is efficient, safe, purposeful and cost-effective.

PIF was involved in the preparation of the programme and promoted its own view according to which the systematic follow-up of therapy outcomes is necessary. We also underlined the notion that the new *sote* structures must make maximal use of digitalisation and health data in the follow-up of therapy outcomes.

Assessment of effectiveness of therapies

The sote reform has increased the pressure to develop the assessments of healthcare effectiveness. The effectiveness must be seen from a comprehensive perspective, looking at the therapy process. Pharmacotherapy, or pharmaceutical care, is often one element of the overall care.

We highlighted the value of novel pharmacotherapies for society. The development of pharmaceutical care offers new therapy options for the treatment of diseases. Rapidly developing therapies generate health and wellbeing, add years to people's lives and improve their working and functional capacities. Along with the sote reform, new indicators are being generated for knowledge-based management and service system steering, also in the area of pharmacotherapies. Cost-effectiveness appraisal is one element of knowledge-based management.

In September, PIF organised a stakeholder event on national and international questions about the effectiveness indicators, collaborating with EFPIA and the organisation called International Consortium for Health Outcomes Measurement ICHOM which designs international effectiveness indicators, standards and measurements.

We pursued the discussion on effective and cost-effective care in the PIF Spring Seminar which attracted a wide audience of healthcare and pharmaceutical branch actors. The discussion touched the need of the decision-maker to evaluate who is going to benefit from a novel therapy and how the limited resources should be allocated. This is even more marked now that the

novel therapies target increasingly limited patient groups. Equality and equitable treatment are therefore core questions in decision-making.

Adult and child vaccination is important

Vaccines are efficient in preventing serious diseases, ensuing secondary diseases and complications. It is far less expensive for society to prevent diseases than cure and treat them. In terms of cost-efficiency, vaccination is one of the best ways to maintain health, wellbeing and working capacity.

In the discussions with the Ministry and the Institute for Health and Welfare THL, as well as in SuomiAreena and Parliament, we raised the questions about the need to safeguard the status and funding of the national vaccination programme, the extended distribution channels as well as other measures to promote the adherence to vaccination. The solutions were postponed to the year 2019.

4 Promoting responsible and transparent operations

The fight against counterfeit medicines progressed to implementation

Counterfeit medicines are always health risks. The substances or other ingredients in a counterfeit product may be false, ineffective or outright dangerous. Counterfeit medicines find their way to Finland mainly through Internet orders from illegal web pharmacies but also through people who have bought them abroad.

The European Union wants to improve the patients' safe use of medicines by preventing the introduction of counterfeits in the legal pharmaceutical distribution chain, i.e., the pharmaceutical wholesalers, hospitals and pharmacies. For this reason, new legislation on the establishing of a EU verification system has been enacted.

In this system, the medicines packages will have safety features which allow them to be recognised and identified throughout the distribution chain. The packages will also include mechanisms that reveal any tampering of the package on the way to the patient.

The Finnish system was introduced in February 2019 and it is managed by the Finnish Medicines Verification Organisation FiMVO. PIF plays an important role in these operations. We participated actively in the construction of the system and backed its introduction through regular information to our member companies.

Transparent cooperation between pharmaceutical companies and healthcare professionals

Last year, the information on the cooperation and related economic linkages between healthcare professionals and our member companies was published for the third time. The reports published by the companies show the cooperation parties and forms and also the economic value of the such cooperation. The published information about the cooperation highlights the fact that the healthcare cannot evolve without the cooperation between healthcare professionals and the pharmaceutical companies that develop pharmacotherapies. We are trailblazers in this day and age where the surrounding society requires that the responsible actors are increasingly transparent in their operations. Publication calls for self-monitoring from the pharmaceutical industry. This has been done for decades in compliance with the Code of Ethics.

Networking opportunities for the young

The pharmaceutical industry wants to shoulder its responsibility for future competence and make the branch more attractive to future employees. Year 2018 saw the fifth edition of the networking programme called Pharma Industry Future Stars, implemented in collaboration with the member companies. The programme provided students in science universities and those of applied sciences with the chance to familiarise themselves with the pharmaceutical industry and its career opportunities.

"We are trailblazers in this day and age where the surrounding society requires that the responsible actors are increasingly transparent in their operations.

5 PIF Board and staff

Board of Pharma Industry Finland in 2018:

Päivi Kerkola, Chair	Pfizer Oy
Nina Ekholm-Wenberg	AstraZeneca Oy
Mikko Fernström	Biogen Finland Oy (from 15 May 2018)
Niilo Färkkilä	Amgen AB, Finnish branch
Olaf Gerber	Bayer Oy (until 30 June 2018)
Marco Hautalahti	Biogen Finland Oy (until 14 May 2018)
Thorsten Hein	Bayer Oy (from 15 November 2018)
Matthew Iles	Takeda Oy
Petri Lehto	MSD Finland Oy
Jorge Ruiz Benecke	AbbVie Oy
Sabena Solomon	GlaxoSmithKline Oy
Marjukka Suomela	Ferring Lääkkeet Oy
Antti Viitanen	Novartis Finland Oy
Jenni Vuola	Sanofi Oy
Riitta Mellin, secretary	Pharma Industry Finland (until 1 May 2018)
Sanna Lauslahti, secretary	Pharma Industry Finland (from 2 May 2018)

Pharma Industry Finland PIF staff in 2018:

Tiina Aitlahti	Legal counsel
Mia Bengtström	Senior advisor
Maija Gohlke-Kokkonen	Senior advisor
Laura Labart	Senior advisor
Jaakko Laurila	Senior advisor
Sanna Lauslahti	Managing Director (from 2 May 2018)
Riitta Mellin	acting Managing Director (until 1 May 2018)
Riitta Mäntylä	Executive Assistant
Sirpa Rinta	Director, pharmaceutical policy
Nadia Tamminen	Analyst
Marjut Tick	Communications coordinator
Petra Tirkkonen	Communications and Public affairs manager (from 7 August 2018)
Tarja Udd	Assistant

LÄÄKETEOLLISUUS
PHARMA INDUSTRY FINLAND

Porkkalankatu 1, 00180 Helsinki - PL/P.O. Box 206, 00181 Helsinki
Puh./Tel. +358 9 6150 4900
Sähköposti: etunimi.sukunimi@laaketeollisuus.fi - Email: firstname.lastname@pif.fi
www.laaketeollisuus.fi - www.pif.fi