

Kansallisen lääkekehityskeskuksen perustamista valmisteleva esiselvitysryhmä

Asettaminen

Sosiaali- ja terveysministeriö on tänään asettanut Kansallisen lääkekehityskeskuksen perustamista valmistelevan esiselvitysryhmän.

Toimikausi

25.6.2018 - 31.1.2019

Tausta

Erittäin korkeatasoinen ja kilpailukykyinen lääketieteellinen perustutkimuksemme luo pohjaa lääkevalmisteiden synnylle, mutta kaupallisia tuotteita on siltä pohjalta syntynyt kansainvälisesti vertaillen toistaiseksi harvoin. Tiivistyvän terveysalan ekosysteemin myötä Suomeen on kuitenkin syntynyt erittäin hyvät edellytykset myös kaupalliseen menestykseen tähtäävälle lääkekehitykselle.

Lääketutkimus, -kehitys ja innovaatiotoiminta ovat osa Terveysalan tutkimus- ja innovaatiotoiminnan kasvustrategiaa. Kasvustrategian tiekartan 2016–2018 (TEM 7/2016) toimenpide 11 asettaa tavoitteeksi muun muassa lääkkeiden tutkimus- ja kehittämistoiminnan vahvistamisen kehittämällä ennakoivaa valvontaa ja yritysten neuvontatoimintaa sekä lisäämällä terveysalan tutkimusta koskevan lainsäädännön, regulaatioiden ja standardien koulutusta.

Uuden lääkkeen kehittäminen kaupalliseksi tuotteeksi vaatii huippututkijoiden, lääkealan ammattilaisten ja regulatoristen viranomaisten tiivistä yhteistyötä ja monivaiheisen, pitkän arvoketjun hallintaa. Innovaatio- ja lääkekehitysosaimisen lisäksi tarvitaan osaamista viranomaismenettelyistä, lääketeollisuutta koskevasta lainsäädännöstä, kliinisestä lääketutkimuksesta ja terveydenhuollon menetelmien arvioinnista ja uusien menetelmien, mukaan lukien lääkkeiden, käyttöönotosta. Prosessin kaikissa vaiheissa on huomioitava lääkkeiden myyntilupia ja markkinoille tuloa koskeva kansainvälinen sääntely.

Edellä kuvatun prosessin helpottamiseksi on useissa maissa perustettu lääkekehityskeskuksia. Niistä saadut kokemukset ovat osoittautuneet hyviksi. Akateemiseen tutkimukseen perustuvia lääkekehitysprojekteja on pystytty viemään lääkekehityskaaren kliiniseen vaiheeseen, ja lisäksi on syntynyt uusia kasvuyrityksiä.

Tavoitteet

Kansallisen lääkekehityskeskuksen perustamisen tavoite on mahdollistaa ja osaltaan varmistaa lääkevalmisteiden syntyyn liittyvä ehjä arvoketju, menestyksellisen lääkekehitysprosessin vaatiman osaamisen ja kokemuksen kertyminen ja kaupallisen lisäarvon tuottaminen mahdollisimman pitkälle Suomessa. Tavoitteen saavuttamiseksi keskuksen tulee palvella koko maan korkeakouluja ja tutkimuslaitoksia, kliinisen lääketutkimuksen suorittajatahoja ja alan yrityksiä sekä tehdä saumatonta yhteistyötä lääkekehitysprosessissa tarvittavien viranomaisten kanssa.

Tehtävä

Esiselvitysryhmän tehtävänä on

1. tehdä ehdotus Kansallisen lääkekehityskeskuksen keskeisistä tehtävistä ja toiminnoista, oikeushenkilöluonteesta ja ohjausmallista sekä keskuksen perustamisen edellyttämistä valtion ja muiden osapuolten toimenpiteistä
2. arvioida yhdessä sidosryhmien kanssa, minkä tyyppisiä asiakkuuksia keskukselle olisi tulossa ja millainen kapasiteetti ja osaaminen keskuksella tulisi siksi olla 5-7 vuoden kuluttua
3. tehdä yksityiskohtainen ehdotus keskuksen alkuvaiheessa tarvitsemista henkilöstöstä, infrastruktuurista ja muista voimavaroista siten, että kriittinen massa ja osaaminen turvataan
4. valmistella alustava liiketoimintasuunnitelma (markkinapotentiaali ja ansaintamalli) 2019-2022
5. valmistella alustava lääkekehitysprosessin kokonaisarkkitehtuuri
6. tehdä ehdotus jatkovalmistelun organisoinnista aikatauluineen

Tehtävässään esiselvitysryhmän tulee ottaa kokonaisuudessaan huomioon alalla oleva kansallisten kapasiteetti ja kartoittaa tarpeelliset yhdyspinnat yliopistojen, tutkimuslaitosten, lääkealan viranomaisten, elinkeinoelämän ja palvelujärjestelmän kanssa. Esiselvitysryhmä ei käsittele keskuksen sijoituspaikkaan liittyviä kysymyksiä.

Liiketoimintasuunnitelmaan tulee sisältyä arvio keskuksen mahdollisuuksista toimia lääkealan viranomaisten tarvitsemien asiantuntijapalveluiden (esimerkiksi "horizon scanning" ja uusien lääkkeiden käyttöönoton vaikuttavuustutkimus) tuottajana sekä siitä mahdollisuudesta, että keskus tuottaisi kliinisen tutkimuksen suunnitteluun ja toteutukseen liittyviä palveluita myös muille kuin lääkekehitykseen liittyville hankkeille. Erityistä huomiota tulee kiinnittää ter-

veysalan tutkimus- ja innovaatiotoiminnan kasvustrategian tiekartan toimeenpanoon ja yhteistyöhön sen muiden kansallisten keskusten kanssa (FinnBBn - osuuskunta, valmisteilla olevat kansallinen genomikeskus, syöpäkeskus, neurokeskus, lupaviranomainen ja palveluoperaattori).

Organisointi

Puheenjohtaja: strategiaohtaja Liisa-Maria Voipio-Pulkki, sosiaali- ja terveysministeriö

Varapuheenjohtaja: johtaja Lauri Pelkonen, sosiaali- ja terveysministeriö (1.7.2018 alkaen)

Jäsenet

Tiedeasiantuntija Erja Heikkinen, opetus- ja kulttuuriministeriö

Kehittämispäällikkö Asta Wallenius, työ- ja elinkeinoministeriö

Tietojohtaja Tiina Pesonen, sosiaali- ja terveysministeriö

Johtaja Minna Hendolin, Business Finland

Ylijohtaja Riitta Maijala, Suomen Akatemia

Johtaja Esa Heinonen, Fimea

Toimitusjohtaja Saara Hassinen, Terveysteknologian liitto ry

Erityisasiantuntija Mia Bengström, Lääketeollisuus ry

Johtaja, professori Tomi Mäkelä, HiLIFE, Helsingin yliopisto

Professori Seppo Ylä-Herttua, Itä-Suomen yliopisto

Professori Jukka Westermarck, Turun yliopisto

Vs toimitusjohtaja Kari Lehmussaari, Kuvantamiskeskus ja apteekkiliikelaitos, Pirkanmaan sairaanhoitopiiri

Tutkimusjohtaja, prof. Anne Remes, Pohjois-Pohjanmaan sairaanhoitopiiri

Pysyvät asiantuntijat

Neuvotteleva virkamies Ulla Närhi, sosiaali- ja terveysministeriö

Neuvotteleva virkamies Saara Leppinen, sosiaali- ja terveysministeriö

Hallituksen puheenjohtaja Pekka Simula, Suomen Bioteollisuus ry

Johtaja, professori Olli Silvennoinen, HY:n Biotekniikan instituutti

Asiantuntijasihteerit

Erityisasiantuntija Tuula Helander, sosiaali- ja terveysministeriö

Ylilääkäri Annikka Kalliokoski, sosiaali- ja terveysministeriö

Tekninen sihteeri

Projektsihteeri Marja Lampola, sosiaali- ja terveysministeriö

Työryhmän kokoonpano täyttää tasa-arvolain (609/1986) vaatimukset.

Työskentely

Esiselvitysryhmän tulee työskennellä virka-aikana ilman erillistä korvausta. Ryhmän tulee organisoida kaksi esiselvitystä ja laatia niistä väliraportit:

1. alustava ehdotus keskuksen tärkeimmistä tehtävistä, toiminnoista ja oikeushenkilöluonteesta 17.8.2018 mennessä sekä
2. alustava ehdotus keskuksen ohjauksesta ja henkilöstörakenteesta sekä alustava rahoitus- ja liiketoimintasuunnitelma 26.10.2018 mennessä

Esiselvitysryhmän tulee ensi tilassa perustaa keskuksen toimintoja suunnitteleva alatyöryhmä ja kutsua siihen laajapohjaista kansallista asiantuntemusta edustavat jäsenet korkeakouluista, tutkimuslaitoksista, alan yrityksistä ja sairaanhoitopiireistä. Esiselvitysryhmä voi perustaa myös muita alatyöryhmiä ja kutsua niihin tarpeellisen määrän asiantuntijoita. Kaikilta työhön osallistuvilta tulee hankkia sidonnaisuusselvitys.

Sosiaali- ja terveysministeriö tilaa erillisen ja riippumattoman selvityksen kansallisen lääkekehityskeskuksen sijoituspaikan vaihtoehtoista viimeistään siinä vaiheessa, kun työryhmä on julkaissut ensimmäisen väliraporttinsa. Työryhmän tehtävien tukemiseksi sosiaali- ja terveysministeriö voi lisäksi hankkia tarpeellisen määrän muita selvityksiä sekä kutsua keskuksen perustamishankkeelle yhden tai useampia asiamiehiä.

Kustannukset ja rahoitus

Työryhmän kustannukset maksetaan ja sen tarvitsemiin selvityksiin osoitetaan määräraha valtion talousarvion momentilta 33.03.25.

Perhe- ja peruspalveluministeri



Annika Saarikko

Neuvotteleva virkamies



Laura Niinimaa

JAKELU

Päätöksessä mainitut

TIEDOKSI

Sosiaali- ja terveysministeri Pirkko Mattila

Erityisavustaja Niina Perälä

Erityisavustaja Kari Synberg

Erityisavustaja Hanna-Maija Kause

Erityisavustaja Satu Mäkilassila

OM / Kirjaamo

TEM / Kirjaamo

STM/ Osastot

STM/ Kirjaamo

STM / Hankeikkuna

