

Case: Silmälääkevalmistaja Santen valitsi SAP:n VARMUUTTA DOKUMENTAATIOVIRRRAN HALLINTAAN

Lääkkeiden valmistus on tarkasti säädeltyä ja valvottua toimintaa. Ennen kuin uusi lääke on hyväksytty markkinoille, dokumentaatiota on kertynyt lasteittain. Japanilaisen silmälääkejäntä Santenin suomalainen tytär valitsi informaatiomassansa ohjausjärjestelmäksi SAP:n ja kumppanikseen Solteqin.

Jokainen meistä odottaa, että lääke on paitsi tehokas myös turvallinen. Uuden lääkkeen matka tuotekehityksestä markkinoille on pitkä, ja sen aikana ehtii syntyä valtavasti viranomaisten vaatimia dokumentteja. Kullakin markkina-alueella on omat viranomaisvaatimuksensa. Yhdysvalloissa ja Aasiassa on omat käytäntönsä, ja vaikka EU onkin osittain onnistunut harmonisoimaan myyntilupahakemuksissa tarvittavaa dokumentaatiota, kansallisia eroja on yhä.

– Lääketeollisuus on pakkaamista ja dokumentaatiota. Ei ole toista teollisuuden alaa, jossa dokumentoitaisiin näin paljon. Sellaista ilmiötä, että samasta dokumentista olisi yhtäaikaan voimassa kaksi eri versiota, ei lääketeollisuudessa saa tapahtua, toteaa Santen Oy:n toimitusjohtaja Jyrki Liljeroos.



Santenin tutkimuksen ja kehityksen painopistealueita ovat silmänpainetauti (glaukooma), silmätulehdukset, allergia ja kuivasilmäisyys. Suomalainen tytär Santen Oy käyttää tuotekehitykseen yli 20 prosenttia liikevaihdostaan.

Laatukriteerit myös tietojärjestelmille

Tiedon eheyden varmistaminen vaatii toiminnanohjausjärjestelmältä paljon. Eikä järjestelmä saa olla mikä tahansa, vaan dokumentaatioissa käytettävien ohjelmistojen on oltava viranomaisten tarkastamia ja hyväksymiä.

Tamperelaiselle Santen Oy:lle oli selvää, että uudeksi toiminnanohjausjärjestelmäksi tulee SAP, jota emo Japanissa on käyttänyt useamman vuoden. Yksi iso ja kattava ratkaisu korvaa aiemmat, toimintokohtaisesti räätälöidyt järjestelmät. – Saamme toiminnanohjauksen dokumentaatio- ja informaatiomassoihin yhteen järjestelmään, jossa dokumentit liikkuvat yhtenäisinä, Liljeroos selittää.

Motivoituneita ihmisiä

Mutta miksi Santen valitsi mittavaan hankkeeseen kumppanikseen Solteqin? – Yhtä yksittäistä syytä ei ollut. Meillä on entuudestaan kokemusta yhteistyöstä Solteqin kanssa. Emme kuitenkaan ole aiemmin tehneet yhteistyötä näin kokonaisvaltaisesti. Solteq oli hyvin halukas saamaan meidät asiakkaakseen ja vakuutti, että se pystyy hoitamaan projektin. Eikä meillä ollut kuin yksi vaihtoehto: sen on onnistuttava, Liljeroos kuvailee.

Kumppanin valinnassa painoivat myös arjen näkökohdat. Kun sekä asiakas että toimittaja ovat samalla paikkakunnalla, kommunikaatio ja yhteinen asiointi helpottuu. Sillä on santenilaisten mukaan suuri merkitys ihmisten motivaatiolle ja sitä kautta hankkeen onnistumiselle.

Solteq toimitti Santen Oy:lle mySAP Pharmaceuticals –toimialaratkaisun ja IBM iSeries 825 –palvelimen.



Ei ole toista teollisuuden alaa, jossa dokumentoitaisiin yhtä paljon kuin lääketeollisuudessa, sillä lääkkeen pitää olla paitsi tehokas myös turvallinen. Myös dokumentti- ja informaatiomassan hallinnassa käytettävän toiminnanohjausjärjestelmän pitää olla luotettava ja täyttää korkeat laatuvaatimukset, taustoitaa Santen Oy:n toimitusjohtaja Jyrki Liljeroos (oik.) SAP-valintaa. Hänen vierellään laadunvalvontakemisti Mikko Myllymäki.

Vilkaisu Santeniin

Japanilainen, yli 110-vuotias Santen on maailman suurimpia silmälääkkeiden valmistajia ja kehittäjiä. Lähes joka toinen Japanissa käytetty silmälääke on Santenin valmistama.

Suomeen Santen tuli vuonna 1997 ostettuaan Huhtamäeltä silmälääkkeisiin erikoistuneen Oy Star Ab:n. Suomalaisyrittäjä oli Santenille strateginen hankinta matkalla kohti Euroopan lääkemarkkinoita.

Santenin suomalaisella tyttärelläkin on pitkä historia: lääkkeitä on Tampereella valmistettu jo 1920-luvulta alkaen. Santen Oy on Pohjoismaissa silmälääkevalmistuksen ykkösiä ja Suomessa markkinajohtaja. Santen on myös ensimmäinen suomalainen lääketehdas, joka on päässyt Yhdysvaltain kilpailuille markkinoille itse tutkimallaan, dokumentoimallaan ja valmistamallaan alkuperäistuotteella.

Santenin Euroopassa ja Yhdysvalloissa markkinoitavien silmälääkkeiden valmistus on keskitetty Tampereelle. Yhtiön Euroopan tutkimus- ja tuotekehitysyksikkö on myös Suomessa.

Japanilaisen yhtiön arvomaailmaan liittyy paljon henkisiä arvoja. Suomalaiselta liike-elämältä taas on totuttu kuulemaan enemmän puhetta kilpailukyvystä ja tehokkuudesta kuin henkisistä arvoista.

Tamperelaisten mielestä suomalais-japanilainen liitto on kuitenkin onnistunut. – Tämä on ollut toistaiseksi onnellinen ja hyvä ratkaisu. Vaikka Suomi ja Japani ovat kaukana toisista-

taan, meissä on paljon samankaltaisuutta, joka on helpottanut kanssakäymistä, sanoo Santen Oy:n toimitusjohtaja, pari vuosikymmentä lääketeollisuudessa työskennellyt Jyrki Liljeroos.

Silmälääkkeissä hintakilpailu vähäistä

Lääkkeiden kysyntä Suomessa on kasvanut viime vuosikymmenen aikana tasaisesti, keskimäärin lähes 9 prosenttia vuodessa. Reseptilääkkeiden osuus vuonna 2002 oli noin 87 prosenttia ja itsehoitolääkkeiden 13 prosenttia

Suomen lääkemarkkinat mullistuivat, kun laki rinnakkaislääkkeistä (geneerinen substituoitu) tuli voimaan. Laki velvoittaa apteekin tarjoamaan ostajalle vastaavaa, samaa lääkeainetta sisältävää halvempaa valmistetta, ellei lääkäri lääketieteellisellä tai hoidollisella perusteella vaadi alkuperäislääkettä. Ostaja voi kuitenkin halutessaan kieltää lääkkeen vaihdon halvempaan rinnakkaisvalmisteeseen.

Santen seuraa rinnakkaislääkelain vaikutusta tarkasti, mutta maltillisesti. Silmälääkkeet ovat Liljeroosin mukaan perinteisesti varsin alhaalle hinnoiteltuja, eikä niiden hinnoissa ole suuria eroja Euroopan maiden välillä.

Miksi ostajan siis kannattaa valita Santenin silmälääke, vaikka tarjolla olisi vaihtoehtoja?

– Me tiedämme, että kehittämämme tuote on hyvä ja turvallinen lääke. Se perustuu Suomessa tehtävään tuotekehitykseen ja tutkimukseen. Me tunnemme tuotteemme, vastaa Jyrki Liljeroos.

Kohtalonkysymyksiä Suomelle

Vaikka halvemmat rinnakkaislääkkeet eivät ole Santenille uhka, Jyrki Liljeroos kantaa huolta suomalaisen lääketutkimuksen edellytyksistä.

– Suomi on valinnut ikääntyvän väestön lääkehoitokustannusten kattamiseksi pakonomaisen tien säätämällä lain sellaiseksi, että jakelutie on pakotettu vaihtamaan lääke edullisempaan, ellei lääkäri vaadi alkuperäislääkettä. Me toivomme, ettei tämä tie johda siihen, että tutkiva ja kehittävä lääketeollisuus loppuu Suomesta.

– Lisäksi on jo nähtävissä, ettei Suomeen rekisteröidä kaikkia uusia lääkkeitä. Lääkeyhtiöt pelkäävät, että jos ne joutuvat hinnoittelemaan lääkkeensä Suomessa alhaalle, matala hinta toimii referenssinä muissa maissa, esimerkiksi Saksassa, joka on maailman kolmanneksi suurin lääkemarkkina. Tämä saattaa johtaa siihen, ettei suomalainen potilas saa parhaimpia lääkkeitä.

Lain edellyttämän vaihdon piirissä on Lääketietokeskuksen mukaan alle kolmannes koko lääkevalikoimasta. Vaihtomahdollisuus koskee suhteellisen vanhoja valmisteita, joiden patenttiaika on jo umpeutunut.

– Patentti on yleensä voimassa noin 20 vuotta. Siitä uuden lääkkeen tutkimus- ja kehitysaika vie keskimäärin 15 vuotta, eli patentin tarjoama suoja-aika lääkkeen markkinoille tulon jälkeen jää 3–5 vuoteen, Jyrki Liljeroos tähdentää.

Ja se on haaste myös Santenille, jonka Suomen liikevaihdosta tutkimuksen ja kehityksen osuus on yli viidennes. Santen Oy tavoittelee hallittua kasvua ja uskoo suomalaiseen osaamiseen, jolle maailmanlaajuisen lääkekonsernin resurssit antavat vahvan tuen. Santenin tavoitteena on olla yksi Euroopan johtavista silmälääkeyrityksistä vuoteen 2008 mennessä.

Solteqin ratkaisu lääke- ja bioteknisen alan yrityksille: mySAP Pharmaceuticals

- Sopeutettu valmiiksi toimialan tarpeisiin
- Tukee alan korkeita laatuvaatimuksia
- Hoitaa jäljitettävyyden tietystä raaka-aine-erästä asiakkaalle myytyyn lopputuotteeseen
- Hallitsee tuote-, maa- ja asiakaskohtaiset spesifikaatiot
- Toimii laboratorion LIMS järjestelmänä
- Täyttää erilaiset viranomaisvaatimukset, myös FDA:n Part 11 yhteensopivuuden (USA)
- Myös pienten kasvuhakuisten yritysten ulottuvilla mm. hintansa puolesta
- Solteqin asiantuntemuksen avulla nopea ja toimiva käyttöönotto

SOLTEQ OYJ

- Solteq on vuonna 1982 perustettu, Helsingin pörssin NM-listalle vuonna 1999 listattu IT-palveluyritys
- Yritysassiakkaita yli 1000, liikevaihto 22,3 Meur vuonna 2004
- Henkilökuntaa n. 220
- Solteq Oyj on vahva IT:n kehittämiskumppani teollisuuden, ketjuuntuneen kaupan ja autokaupan toimialoilla
- Hyödynnämme yli 20 vuoden kokemustamme, toimialaosaamistamme ja kansainvälisiä kumppaneitamme (SAP, IBM, Wincor Nixdorf) vaativissa asiakasprojekteissamme
- Tarjoamme asiakkaillemme turvallisia, liiketoimintaa tehostavia ratkaisuja, jotka kehittyvät ja joustavat yrityksen mukana
- Kokonaisratkaisumme kattaa kaikki asiakkaan tarvitsemat sovellukset, laitteistot ja palvelut

