TERVEYSTEKNOLOGIA JA TUTKIVA LÄÄKEALA SUOMEN TALOUDESSA

Martti Kulvik
Tero Kuusi
Mika Pajarinen

TERVEYSTEKNOLOGIA JA TUTKIVA LÄÄKEALA SUOMEN TALOUDESSA

Martti Kulvik – Tero Kuusi – Mika Pajarinen

sekä luvun 5 asiantuntijoina:
Sandra Liede, Healthtech Finland
Maija Laukkanen, Clinipower Finland Oy

Elinkeinoelämän tutkimuslaitos
Kustantaja: Taloustieto Oy

Tutkimuksen on rahoittanut Lääketeollisuuden tutkimussäätiö. Tutkimushankkeessa on noudatettu Tutkimuseettisen neuvottelukunnan antamaa ohjetta hyvästä tieteellisestä käytännöstä.

Elinkeinoelämän tutkimuslaitos – ETLA

ETLA sarja B280
ISSN 0356–7443
ISBN 978-951-628-739-6 (nid.)
ISBN 978-951-628-740-2 (pdf)

Kannen kuva: Shutterstock.com
Painopaikka: Next Print Oy, Helsinki 2021

Suositeltava lähdeviittaus tähän kirjaan:
Kulvik, Martti, **Kuusi**, Tero, **Pajarinen**, Mika, **Laukkanen**, Maija, **Liede**, Sandra (2021). Terveysteknologia ja tutkiva lääkeala Suomen taloudessa, Helsinki: Taloustieto Oy.

Esipuhe

Vuosituhannen vaihtuessa Suomen lääke- ja terveysteknologia-alaa haastettiin monelta suunnalta. Globalisaatio, regulaation siirtyminen kotikulmilta EU-tasolle, monikansallisten suuryritysten yhdistyminen todellisiksi jättiläisiksi ja suomalaisten menestysyhtiöiden siirtyminen näiden omistukseen tulkittiin huonoiksi ennusmerkeiksi. Suomen talous on pieni ja avoin, eikä sen siten ajateltu voivan tarjota suojaa sen enempää kuin vahvaa kotimarkkinaakaan maamme lääke- ja terveysteknologiayhtiöille. *Vaan kuinkas sitten kävikään?*

Tässä raportissa kerromme taloustieteen näkökulmasta, miten Suomen tutkiva lääke- ja terveysteknologia-ala on pärjännyt kansainvälisen kilpailun paineessa, ja mikä on sen kansantaloudellinen merkitys. Tutkimustuloksista nousi esiin useita positiivisia yllätyksiä.

Suomen tutkiva lääke- ja terveysteknologiaekosysteemi tuotti vuonna 2008 Suomen talouteen 1,3 miljardin euron arvonnousun – yksitoista vuotta myöhemmin 2,4 miljardin euron arvonlisän. Reaalinen nousu oli 80 prosenttia ajanjaksona, jolloin maamme koko yrityssektorin arvonlisä laski 3 prosenttia.

Suomalaisia yhtiöitä on siirtynyt ulkomaiseen omistukseen niin, että Suomen toiminta on jatkunut ja kasvanut. Ulkomaisten yhtiöiden kiinnostus onkin ollut merkki suomalaisen osaamisen kilpailukyvystä. Suomen selkeiksi vahvuuksiksi on jo 90-luvulla tunnistettu poikkeuksellisen matalan kynnyksen yhteistyö potilaiden, viranomaisten, klinikoiden, yliopistojen ja yhtiöiden välillä.

Ekosysteemiä valmisteltiin määrätietoisesti. Suomeen kertyi osaamista ja innovatiivisuutta niin terveydenhuollossa kuin tutkimustoiminnassakin. Tulokset viittaavat rohkean politiikan onnistumiseen.

Historiallinen kehitys ei kuitenkaan ole tae tulevaisuuden menestyksestä. Lääke- ja terveysteknologia vaatii uusia panostuksia ja yhteistyön jatkumista. Uskomme, että Suomesta kannattaa, ja on mahdollista, luoda jatkossakin maa, jonne myös globaalit jätit haluavat asettua ja sijoittaa tuotannon lisäksi tutkimus- ja kehitystoimintaansa.

Tämä kirja on syntynyt lukuisten henkilöiden yhteistyön tuloksena. Kirjoittajien lisäksi työhön ovat osallistuneet monin eri tavoin ohjausryhmän Saara Hassinen, Anni Kaukoranta, Tatu Laurila, Petri Lehto, Ritva Lehtonen, Juha Paakkola ja Sampo Sammalisto; Kimmo Aaltonen, Jyrki Ali-Yrkkö, Laila Riekkinen ja Tarmo Valkonen Etlasta; Raine Hermans, Sirpa Maijanen, Henrik Sievers ja Jyrki Vähätalo sekä Juha Kere kärsivällisenä perehdyttäjänä geenien kiehtovaan maailmaan. Aivan erityinen kiitos Nadia Tammiselle, joka sekä loi koko hankkeen edellytykset että oli korvaamattomana tukena koko kehityskaaren ajan.

Helsingissä 10.2.2021
Martti Kulvik, Tero Kuusi, Mika Pajarinen, Maija Laukkanen ja Sandra Liede

Terveysteknologia ja tutkiva lääkeala Suomen taloudessa

Tiivistelmä: Kirja raportoi taloustutkimuksen työkaluin Suomen tutkivan lääkealan ja terveysteknologian ekosysteemiä vuodesta 2008 vuoteen 2018. Kehitys on ollut vaikuttavaa. Lääke- ja terveysteknologia on viime vuosina työllistänyt tasaisesti korkeasti koulutettua työvoimaa, nostanut työvoimakustannuksiaan eli maksettuja palkkoja ja lisännyt työvoiman tuottavuutta. Yhdessätoista vuodessa ekosysteemin tuottama reaalinen arvonlisä nousi 80 prosenttia ja on nyt 2,4 miljardia euroa. Samana ajanjaksona maamme koko yrityssektorin arvonlisä laski 3 prosenttia. Terveysteknologia-alalla keskisuuret yritykset ovat vetäneet arvonlisän ja liikevaihdon kasvua, lääkealalla suuret yhtiöt. Ulkomaisilla yrityksillä on ollut kasvussa keskeinen rooli kummallakin alatoimialalla. Merkkinä suomalaisen osaamisen kilpailukyvystä menestyviä yhtiöitämme on siirtynyt ulkomaiseen omistukseen jatkaen toimintaa Suomessa. Tutkiva lääkeala on napannut Suomelle kasvavia osuuksia kansainvälisestä lääketuotannon arvoketjusta. Suomen vahvuuksiksi on jo 90-luvulla tunnistettu poikkeuksellisen matalan kynnyksen yhteistyö potilaiden, viranomaisten, klinikoiden, yliopistojen ja yhtiöiden välillä. Ekosysteemiä valmisteltiin määrätietoisesti, ja tulokset viittaavat rohkean politiikan onnistumiseen. Menestyäkseen vastakin lääke- ja terveysteknologia vaatii uusia panostuksia ja yhteistyön jatkumista. Suomesta kannattaa, ja on mahdollista, luoda tulevaisuudessakin maa, jonne globaalitkin jätit haluavat asettua ja sijoittaa tuotannon lisäksi tutkimus- ja kehitystoimintaansa.

Asiasanat: Lääkeala, Terveysteknologia, Toimialatutkimus, Suomi, Kilpailukyky

The Health Technology and Research-oriented Pharmaceutical Sector in the Finnish Economy

Summary: This book describes the Finnish research-oriented pharmaceutical and health technology ecosystem: what it includes and how it has performed from year 2008 up to 2018. To this end, we combine economic tools with expert insights. The development has been impressive. During the last few years, the drug and health technology sector has employed highly skilled labour, paid higher salaries and simultaneously increased labour productivity. Added value has risen 80 percent to an all-time high of 2,4 billion euros, while the entire Finnish industry landed at 3 percent negative growth for the same eleven-year period. Health technology's medium-sized firms and research-oriented drug industry's large companies have led the ecosystem's development, with foreign owned enterprises playing a central role. Successful Finnish companies have been acquired by international firms, with operations continuing in Finland – a sign of competitive Finnish know-how. The research-oriented drug companies have captured larger parts of the global value chain to Finland. Low threshold cooperation between patients, authorities, clinics, universities, and companies has been recognized as something inherent to the Finnish culture of trust. The emergence and growth of the ecosystem has been supported consistently, and this book's results suggest that the bold policy has turned out well. However, to ensure further success, the research-oriented drug and health technology sector probably calls for new investments and continuing cooperation. It seems both worthwhile and feasible to aim at Finland remaining an attractive site both for high quality manufacturing and successful R&D, be the company small or a global giant.

Keywords: Pharmaceutical industry, Health technology, Added value, Finland, Competitiveness, Global value chain

Sisällys

Esipuhe

Tiivistelmä/Summary

1 Suomen tutkiva lääke- ja terveysteknologiaekosysteemi toimialana 7

1.1 Lääke- ja terveysteknologian globaalit myllerrykset 7

1.2 Tutkiva lääke- ja terveysteknologiaekosysteemi kasvatti lisäarvoa ja työllisyyttä 2008–2018 8

1.3 Bioteknologiaan panostettiin vuosituhannen vaihteessa ja terveysteknologiaan 2010-luvulla 10

1.4 Ekosysteemin liikevoitto kasvaa tasaisesti 12

1.5 Lääkkeet ja terveysteknologia kustannusten ja arvonlisän tuojana 14

1.6 Suomen tutkiva lääke- ja terveysteknologiaekosysteemi: menestyvä yllättäjä 20

2 Tutkiva lääke- ja terveysteknologia: eräs maailman vaikeimmista toimialoista? 22

2.1 Raportin esittely 22

2.2 *Life Science Sector*, terveysala – käsitteenä vaikeasti tavoiteltava kameleontti 24

2.3 Tutkiva lääkeala ja sen määritelmä 25

2.4 Terveysteknologia-ala ja sen määritelmä 25

2.5 Aineisto Suomessa toimivista terveysteknologia- ja tutkivan lääkealan yrityksistä 29

2.6 Terveysteknologia ja tutkiva lääkeala ovat paikallisten ja globaalien reunaehtojen määrittämiä 32

3 Tutkiva lääkeala Suomessa: Pieni oman tien kulkija on kasvanut globaalin alan eläväksi ekosysteemiksi 34

3.1 Tutkivan lääkealan merkitystä Suomelle on tarkasteltava talouslukuja laajemmin 35

3.2 Suuret yhtiöt ovat tutkivan lääkealan vetureita 36

3.3 Pienet yhtiöt heijastavat alan dynamiikkaa 41

3.4 Tutkivan lääkealan työn tuottavuus on noussut merkittävästi 45

3.5 Lääkkeiden ja rokotusten todellista arvoa on miltei mahdoton mitata rahassa 45

3.6 Tutkivan lääkealan liikevoitot ovat 2,5-kertaistuneet 48

3.7 Tutkivan lääkealan merkitys Suomen t&k-työssä on lisääntynyt 49

3.8 Tavaravientitilastoista saatavat vientitiedot jäävät epävarmoiksi 52

4 Suomen yritykset kasvattavat osuuttaan maailman lääkevalmistuksessa **55**

4.1 Globaali lääketeollisuus on lisännyt läsnäoloaan Suomessa 56

4.2 Lääketeollisuuden arvoketjut vertailussa muihin arvoketjuihin 62

4.3 Arvonlisän kehitys suhteessa muihin maihin 63

4.4 Lopuksi 65

5 Terveysteknologia-ala Suomessa **66**

5.1 Terveysteknologiassa peilautuu kansanluonnettamme 67

5.2 Terveysteknologia-alan EU-sääntely uudistuu 2021–2022 69

5.3 Mistä terveysteknologia-ala koostuu? 79

5.4 Miten ala on kehittynyt ja menestynyt? 82

6 Suomen geeni- ja terveysdatojen käyttö tutkimukseen ja kaupalliseen kehitystyöhön **95**

6.1 Arvo piilee laajoissa, eheissä ja yksilöllistetyissä tietokokonaisuuksissa 96

6.2 Kattavat tietojärjestelmät ja luotettavat tutkijat ovat kliinisten tutkimusten ydin 97

6.3 Toisiolaki, biopankkilaki ja genomilaki mahdollistavat laajan kaupallisen yhteistyön 97

6.4 Näkökulmia tiedon käyttöön 100

7 Tärkeimmät tulokset ja johtopäätökset **105**

7.1 Tutkivan lääke- ja terveysteknologian ekosysteemi numeroin 105

7.2 Kuusi ajatusta menestyksen taustoista 108

7.3 Suuntaviivoja tulevaisuuteen 110

Viitteet **114**

Lähteet **116**

1 Suomen tutkiva lääke- ja terveysteknologiaekosysteemi toimialana

Vuosituhannen vaihtuessa Suomen tutkivan lääke- ja terveysteknologia-alan ekosysteemi oli haasteiden edessä globalisaation, yhtenäistetyn regulaation ja suurten, globaalien lääkeyritysten kasvun myllerryksessä. Menestyvä yritys toisensa jälkeen siirtyi kansainvälisten yhtiöiden omistukseen. Ekosysteemi on kuitenkin kasvattanut jatkuvasti merkitystään Suomessa niin työllisyyden, voittojen kuin arvonlisänkin tuojana.

Terveydenhuollon kasvavat kustannukset ovat erityisesti länsimaiden jatkuva huolenaihe väestön ikääntyessä ja terveyspalveluiden kysynnän kasvaessa. Kustannusten nousu on herättänyt keskustelua erityisesti uusien teknologioiden mahdollistamista uusista ja kalliista hoidoista sekä tutkivan lääke- ja terveysteknologia-alan kasvavista voitoista. Tämä keskustelu jää kuitenkin usein yksipuoliseksi, kun arvonlisän ja positiivisten yhteiskuntavaikutusten sijaan keskitytään vain liikevoittoihin.

Tutkivan lääke- ja terveysteknologia-alan ekosysteemin tuottama arvonlisä Suomessa on kasvanut tasaisesti. Muiden korkean teknologian alojen tavoin ekosysteemin tutkimus ja kehitystyö synnyttää myös paljon ylimääräistä, vapaaksi jäävää tietoa ja osaamista yhteiskuntaan. Tämä tietotaito on otollinen maaperä korkeamman arvonlisän tuotekehitykselle ja siten kansantalouden kannalta kriittiselle kasvukilpailukyvylle. Pitkällä aikavälillä keskeistä on talouden kyky tuottaa korkeamman arvonlisän tuotteita ja palveluita.

Tässä tutkimuksessa selvitetään kattavasti, mikä tutkivan lääke- ja terveysteknologia-alan ekosysteemin rooli on Suomen taloudelle ja miten se tulisi huomioida poliittisessa päätöksenteossa.

1.1 Lääke- ja terveysteknologian globaalit myllerrykset

Terveydenhuollon tutkivat lääke- ja laiteteknologia-alat ovat lyhyessä ajassa kokeneet kaksi toimialojensa maailmanlaajuista mullistusta. Näistä ensimmäinen, globalisaatio, käynnistyi lääketeollisuudessa WTO:n perustamisen yhteydessä vuonna 1995 solmitun TRIPS-sopimuksen myötä, kun kehitysmaat sitoutuivat teollisuusmaiden tasoiseen patenttisuojaan lääkkeille (Haakonsson, 2009; WTO, 1995). Terveysteknologian globalisaatio tuli Suomessa laajaan tietoisuuteen viimeistään vuonna 2003, jolloin GE hankki itselleen Instrumentariumin potilaslaitevalmistuksen noin kahdella miljardilla eurol-

la. Yrityskauppa oli siihen mennessä arvoltaan Suomen taloushistorian suurin (STT & Startel, 2003).

Samanaikaisesti bio-, geeni- ja digitaaliteknologian läpimurrot mahdollistivat taudin mekanismien aiempaa tarkemman tunnistamisen, jolloin lääkeaihioita pystyttiin kohdistamaan suoraan niihin mahdollistaen lääkekehityksen huomattavasti aiempaa pienemmillä taloudellisilla investoinneilla. Perinteinen lääkealan suuryritysten harjoittama kemiallinen lääkekehitys oli tulossa tiensä päähän.

Uusien lääkeaihioiden virran ehtyminen, perinteisen kehitystyön kallistuminen ja tieteellis-teknologinen murros kiihdyttivät erityisesti lääkeyritysten yrityskauppoja ja fuusioita (Back, 2019; Hermans & Kulvik, 2006a). Syntyi ennennäkemättömän suuria globaaleja lääkeyrityksiä, jotka hyödynsivät uusia bioteknologiayhtiöitä ja kaupallistivat niiden kehittämiä lääkeinnovaatioita. Oli siirrytty lopullisesti globaalien yritysten aikakaudelle.

1.2 Tutkiva lääke- ja terveysteknologiaekosysteemi kasvatti lisäarvoa ja työllisyyttä 2008–2018

Ulkomaisten yhtiöiden kiinnostus suomalaista osaamista kohtaan tulkittiin vuosituhannen alussa jopa uhaksi.

Suomi on pieni avoin talous, joka on maantieteellisesti etäällä Keski-Euroopan ja muun maailman suurista markkinoista. Tällä oli vaikutusta myös terveydenhuollon ratkaisuja tarjoaviin yrityksiin, jotka pyrkivät maailmanmarkkinoille Suomesta käsin. Menestyvä yritys toisensa jälkeen siirtyi kansainvälisten yhtiöiden omistukseen, kotimainen lääkeala menetti eurooppalaisen lainsäädännön yhtenäistämisen myötä edullisen menetelmäpatenttilainsäädäntönsä, ja vahvasti terveydenhuoltosovelluksiin suuntautuneiden bioteknologiayritysten rahoittamista verrattiin riskisyydeltään pokerin pelaamiseen (Turun Sanomat, 2004).

Tämän tutkimushankkeen tavoite oli selvittää, että *kuinkas sitten kävikään?* Miten Suomen tutkivan lääke- ja terveysteknologia-alan ekosysteemi on pärjännyt kansainvälisen kilpailun paineessa?

Suomen tutkiva lääke- ja terveysteknologiaekosysteemi tuotti vuonna 2008 Suomen talouteen 1,3 miljardin arvonnousun. Yksitoista vuotta myöhemmin ekosysteemi toi Suomen talouteen 2,4 miljardin arvonlisän. Reaalinen nousu oli 80 prosenttia ajanjaksona, jolloin maamme koko yrityssektorin arvonlisä jäi 3 prosenttia alle lähtötasonsa. Tutkivan lääke- ja terveysteknologiaeko-

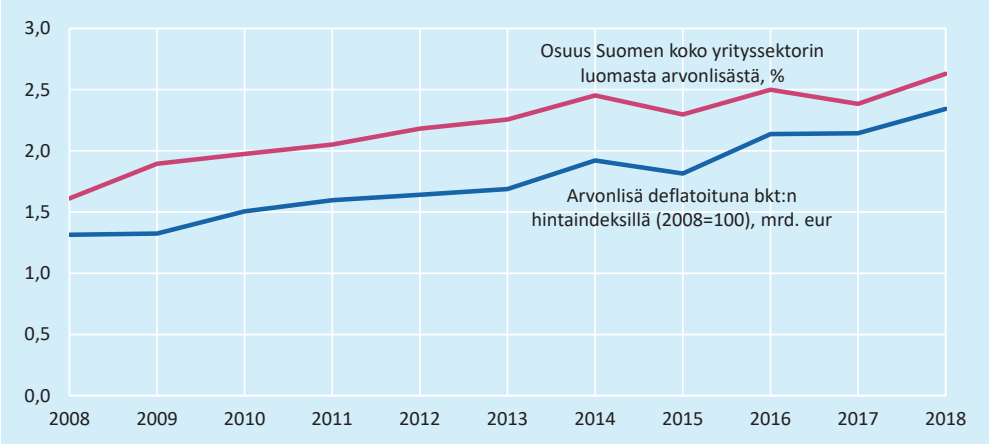
systeemin merkitys Suomen taloudelle on kasvanut vakaasti ja merkittävästi (kuvio 1.1).

Tutkivan lääke- ja terveysekosysteemin työllisyysvaikutus pysyi 2008–2014 jokseenkin vakaasti 12 000 ja 13 000 työllisen välissä, kunnes vuodesta 2015 alkoi tasainen nousu. Tuoreimmassa tilastossa (2018) ekosysteemi työllisti 14 426 henkilötyövuotta vastaten noin 1,1 % koko yrityssektorin työllisistä; suuruusluokka ja kehitys korreloivat toimialojen liikevaihto-osuuden kehityksen kanssa (kuvio 1.2).

Ala on työllistänyt tasaisesti korkeasti koulutettua työvoimaa.

Tässä tutkimuksessa emme päässeet tarkastelemaan työvoiman koulutustaustoja, joten arvioimme työvoimaa epäsuorasti. Lääkealan osalta tiedämme t&k-henkilöstön osuuden koko henkilöstömäärästä nousseen viimeisenä seurantavuotena 14 prosenttiin, kun se koko yrityssektorilla jää 6,5 prosenttiin (ks. lääkealan tarkastelu, luvun 3 kuvio 3.7). Tutkivan lääke- ja terveysteknologian tiukat regulaatiot ja toimintatavat tuntien voidaan arvioida, että t&k-henkilöstön koulutustaso on kauttaaltaan erityisen korkea. Terveysteknologia-alalta ei ole saatavissa tilastotietoja t&k-henkilöstön osuudesta.

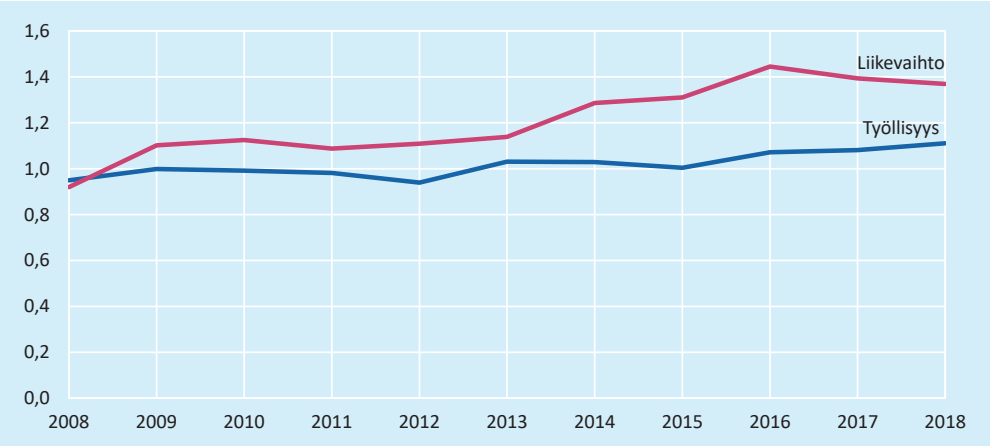
Kuvio 1.1 Arvonlisä on kasvanut.
Tutkivan lääke- ja terveysteknologiaekosysteemin luoma reaalinen* arvonlisä sekä osuus Suomen koko yrityssektorin arvonlisästä.



* Huom. Kuviot on deflatoitu vuoteen 2008, jotta ne ovat vertailukelpoisia keskenään sekä raportin muiden kuvioiden kanssa. Kiinnitys vuoden 2008 rahaan laskee vuoden 2018 laskennallista arvoa deflatoinnin verran (2,43 mrd. → 2,34 mrd.).

Aineistolähteet: Etlan lista lääkealan ja terveysteknologia-alan yrityksistä, Asiakastieto Oy:n tilinpäätöstietokanta ja Tilastokeskuksen yritysrekisteri. Klusterikäyrään tiedot on deflatoitu bkt:n 2-numerotason hintaindeksillä (2008=100); osuuskäyrä laskettu käyvin hinnoin. Koko yrityssektori käsittää Tol-2008 toimialaluokat 05–82, pl. 68.

Kuvio 1.2 **Työllisyyden ja liikevaihdon osuudet koko yrityssektorista lähes samansuuruiset.**
Tutkivan lääke- ja terveysteknologiaekosysteemin työllisyyden ja liikevaihdon kehitys osuuksina Suomen koko yrityssektorin vastaavista arvoista, %.



Aineistolähteet: Etlan lista lääkealan ja terveysteknologia-alan yrityksistä, Asiakastieto Oy:n tilinpäätöstietokanta ja Tilastokeskuksen yritysrekisteri. Osuuskäyrä laskettu käyvin hinnoin. Koko yrityssektori käsittää Tol-2008 toimialaluokat 05–82, pl. 68.

1.3 Bioteknologiaan panostettiin vuosituhannen vaihteessa ja terveysteknologiaan 2010-luvulla

Vuosituhannen vaihteessa Suomi alkoi panostaa vahvasti bioteknologiaan. Vuonna 2002 julkinen tuki ylitti 50 miljoonan euron rajan (Hermans ym., 2005), josta noin 30 miljoonaa euroa ohjattiin pieniin ja keskisuuriin (PK) bioteknologiayhtiöihin (Kulvik ym., 2013). Vajaa 60 % PK-bioteknologiayhtiöistä toimivat lääkealla, minkä lisäksi joukkoon kuului diagnostiikka-, biomateriaali-, bioinformaatio- ja entsyymiyhtiöitä sekä terveydenhuollon laitekehittäjiä ja -valmistajia (Hermans ym., 2006). Merkittävä osa tuista ohjautui siten tutkivan lääke- ja terveysteknologiaekosysteemin rakentamiseen ja kasvattamiseen. Ekosysteemi alkoi vahvasti kasvaa ja kehittyä (Kotiranta ym., 2015).

Vuoden 2004 jälkeen tuet lääkealalle alkoivat laskea ja julkinen tuki terveysteknologiaan vastaavasti nousi. Painopistemuutos heijastuu selkeästi myös tämän tutkimuksen yhtiöjoukon saamissa Business Finlandin tuissa 2008–2018. Tutkivan lääkealan yhtiöille myönnetyn tutkimus-, kehitys- ja innovaatiorahoituksen (TKI-rahoituksen) osuus kokonaisrahoituksesta laski nykyiselle 1,4 prosentin tasolleen vuonna 2011. Vastaavasti tutkivan lääkealan 2 prosentin tasolta lähtenyt terveysteknologian TKI-rahoitus ylitti 4 % osuuden vuonna 2013 (kuvio 1.3). Ekosysteemin saama kokonaisosuus on tarkastelujaksolla noussut 4 prosentista 6 prosenttiin.

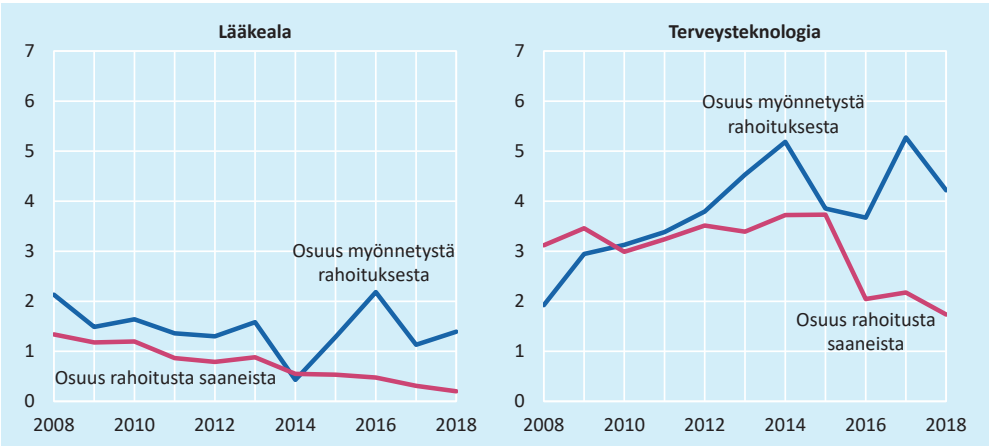
TKI-tyyppisten rahallisten tukien lisäksi ekosysteemille on laadittu valtakunnalliset strategiat laajana kansallisena yhteistyönä (VNK, 2014). Tuorein *Kestävää kasvua ja hyvinvointia – Tiekartta 2020–2023: Terveysalan tutkimus- ja innovaatiotoiminnan kasvustrategia* julkaistiin joulukuussa 2020 (VNK, 2020). Strategioiden toteutumista seurataan väliarvioinnein, virkamiesarvioin sekä ennalta määritellyin mittarein (Owal Group, 2019; VNK, 2020).

Vaikka ehdottomien syy-seuraussuhteiden osoittaminen on yhtä vaikeata politiikkatoimenpiteiden arvioinnissa kuin kaikessa muussakin tutkimuksessa, on yhtä lailla vaikeata olla tulkitsematta panostuksia menestykseksi. Vuosituhannen vaihteessa Suomessa alettiin rakentaa erityisesti uuden teknologian mukaista lääkealan liiketoimintaa. Ainakin vuodesta 2008 eteenpäin ala on noussut erittäin vahvasti sekä kansallisesti että kansainvälisesti. Kilpailukyvyn kasvua voi luonnehtia poikkeukselliseksi. Terveysteknologianpanostukset lisääntyivät 2000-luvun toisella puoliskolla. Lääkealaa lyhyemmät kehityskaaret sopivat terveysteknologian nopeammin reagoineeseen kasvu-uraan.

Alojen merkitys Suomen talouselämälle ja kansalaisten hyvinvoinnille on tunnistettu, ja kansainvälisesti mitaten varhain aloitettua tukea laajennettu kansallisen strategian tiekartoiksi. Ekosysteemin menestys on jatkanut kasvuaan

Kuvio 1.3 **Ekosysteemille myönnetty kokonaisrahoitusosuus on painopistemuutoksista huolimatta selkeästi kasvanut.**

Tekesin (nyk. Business Finland) myöntämä tutkimus-, kehitys- ja innovaatiorahoitus tutkivalle lääkealalle ja terveysteknologiayrityksille. Osuudet kokonaisrahoituksesta ja rahoitusta saaneiden lukumäärästä, %.



Aineistolähteet: Etlan lista tutkivan lääkealan yrityksistä, Tilastokeskuksen yritysrekisteri sekä Business Finlandin www-sivujen tiedot myönnetystä rahoituksesta (https://tietopankki.businessfinland.fi/anonymous/extensions/MyonnettyRahoitus/MyonnettyRahoitus.html).

läpi 2010-luvun. Terveysalan tuore strategiapäivitys osoittaa suuntaviivoja, joilla edetä tulevaan vuosikymmeneen.

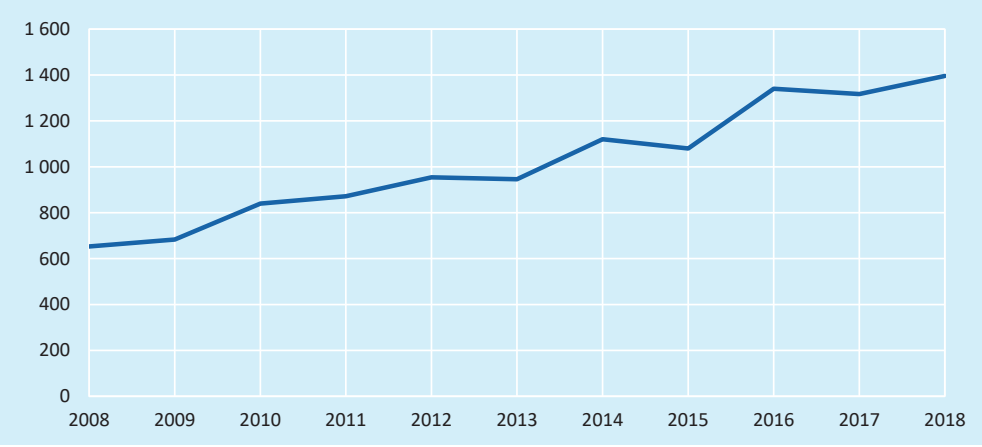
Ala on muuttunut aiempaa nopeammaksi ja teknologisesti äärimmäisen vaativaksi. Tiedonkulussa maantieteelliset rajat ovat menettäneet merkitystään, mikä altistaa kilpailun lisäksi riskeille. Ekosysteemin säilyminen Suomessa tulee vaatimaan uusia ponnistuksia ja panostuksia. Tämä tutkimus osoittaa, että ne mitä todennäköisimmin myös kantavat hedelmää. Suomeen on kehittynyt menestysala, jota mitä ilmeisimmin kannattaa vaalia.

1.4 Ekosysteemin liikevoitto kasvaa tasaisesti

Tutkivan lääke- ja terveysteknologiaekosysteemin liikevoitto on kasvanut tasaisesti vuosina 2008–2018 (kuvio 1.4). Kuitenkin kun ekosysteemin liikevoitto suhteutetaan Suomen koko yrityssektorin liikevoittoon, kehitys on hyvin vaihtelevaa (kuvio 1.5). Näennäinen ristiriita liikevoiton ja liikevoiton osuuden kehittymisten välillä selittyy vertailemalla kuvion 1.5 käyriä keskenään: äkkinäiset heitot ekosysteemin liikevoiton osuuksissa heijastavat Suomen koko yrityssektorin vaihtelevaa liikevoittoa. Vertailu nostaa esiin kaksi asiaa.

Toimialatyyppisessä tarkastelussa yksittäiset toimialat ja ekosysteemit ovat pieniä suhteessa koko yrityskantaan, ja on huolestuttavaa, jos yksittäinen toi-

Kuvio 1.4 **Tutkivan lääke- ja terveysteknologiaekosysteemin liikevoitto kasvaa tasaisesti.**
Tutkivan lääke- ja terveysteknologiaekosysteemin liikevoitto, milj. eur.



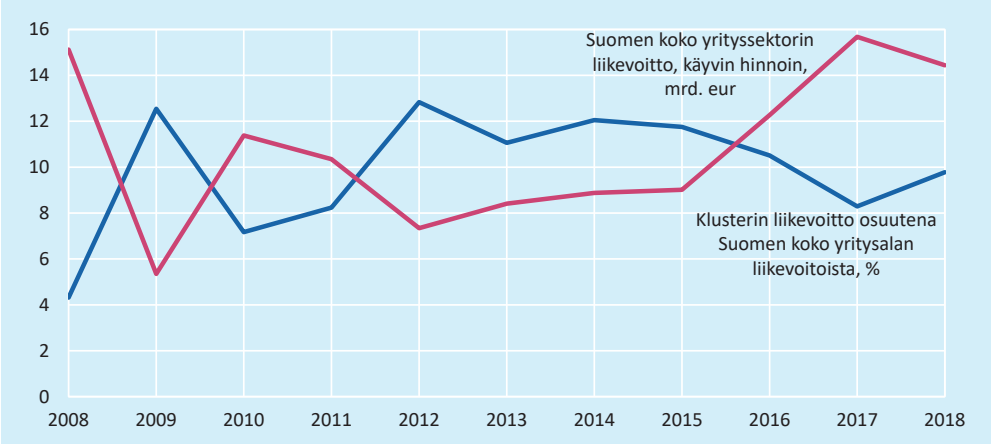
Aineistolähteet: Etlan lista tutkivan lääkealan ja terveysteknologia-alan yrityksistä, Asiakastieto Oy:n tilinpäätöstietokanta ja Tilastokeskuksen yritysrekisteri.

miala nousee kansantaloudessa liian merkittävään asemaan. Talouden kestävyyden kannalta mahdollisimman laaja kasvavien toimialojen kokonaisuus on äärimmäisen tärkeä. Tällaisen synnyttäminen, kasvattaminen ja tukeminen edellyttää määrätietoisia politiikkakeinoja. Käytännössä maan osaamis- ja talousresurssit asettavat kuitenkin selkeät rajat toimenpiteiden laajuudelle. Keskeisiksi nousevat rohkeus fokusoida, sekä kyky ennakoida tulevaisuuden kilpailukykyisimmät toimialat.

Vuosina 2008–2018 Suomen yrityssektori on kulkenut kuoppaista tietä, jossa näkyvyys eteenpäin on ollut osin huono. Näin jälkikäteen voidaan todeta ennustamisen sekä elinkeinopoliittisen suunnittelun ja ohjaamisen olleen epäilemättä haastavaa. Tutkivan lääke- ja terveysteknologiaekosysteemin vakaa kasvu on yllättävä poikkeus Suomen yrityssektorin liikevoiton kehityksessä.

Mikäli vakaus jatkuu, muodostaisi se entisestään huonontuneeseen tulevaisuusnäkyvyyteen erittäin mieluisan poikkeuksen. Koska talouden ennustettavuuden raju heikkeneminen johtuu COVID-19-viruksesta ja globaaliin tulevaisuusongelmaan haetaan nimenomaan lääketeknologista ratkaisua, on tutkivan lääke- ja terveysteknologiaekosysteemin menestys muuttunut Suomen kannalta mitä ajankohtaisimmaksi ja mielenkiintoisimmaksi.

Kuvio 1.5 **Ekosysteemi on kasvanut tasaisesti talouden heittelehtiessä.**
Tutkivan lääke- ja terveysteknologia-alan ekosysteemin liikevoitto osuutena Suomen koko yrityssektorin liikevoitosta sekä Suomen koko yrityssektorin liikevoiton kehitys.



Aineistolähteet: Etlan lista tutkivan lääkealan ja terveysteknologia-alan yrityksistä, Asiakastieto Oy:n tilinpäätöstietokanta ja Tilastokeskuksen yritysrekisteri. Käyrät laskettu käyvin hinnoin. Koko yrityssektori käsittää Tol-2008 toimialaluokat 05–82, pl. 68.

1.5 Lääkkeet ja terveysteknologia kustannusten ja arvonlisän tuojana

Terveydenhuollon kasvavat kustannukset ovat erityisesti länsimaiden jatkuva huolenaihe väestön ikääntyessä ja terveyspalveluiden kysynnän kasvaessa. Terveydenhuollon kustannukset nousevat miltei kaikissa maissa sekä reaalisesti että suhteessa bruttokansantuotteeseen: terveydenhuollon kysyntä kasvaa, ja siihen panostetaan yhä enemmän.

Vuonna 2018 Suomen terveydenhuoltomenot kasvoivat 1,2 prosenttia edellisestä vuodesta[1]. Euroopan komission ennusteen mukaan julkiset terveysmenot EU:ssa kasvavat vuoteen 2050 mennessä vajaan prosenttiyksikön suhteessa bkt:hen. Suomen terveysmenojen kasvuksi ennustetaan 0,8–1,3 prosenttiyksikköä, pitkäaikaishoidolle (vanhushuolto) noin kaksi kertaa suurempaa kasvua. (European Commission, 2018) Terveydenhuoltomenojen kasvu on samaa suuruusluokkaa OECD:n vuoteen 2030 ulottuvassa ennusteessa (Lorenzoni ym., 2019). Tarkempi vertailu ei valitettavasti ole mahdollinen, koska OECD-ennuste koskee kaikkia terveydenhuollon menoja, komission ennuste julkisia terveydenhuollon menoja. Komission päivitetyn ennusteen arvioidaan ilmestyvän keväällä 2021.

Sekä julkisten että terveydenhuollon kokonaismenojen ennustetaan nousevan Suomessa hyvin maltillisesti ainakin 2050-luvulle asti.

Lääkkeet ja terveysteknologia nostavat osaltaan terveydenhuollon menoja. Avohoidon reseptilääkkeiden menot 2018 kasvoivat 3,9 prosenttia ja sairaalalääkkeiden tukkuhintamenot[2] 20 prosenttia edellisestä vuodesta; hoitolaitteiden menot eivät nousseet (THL, 2020). Lääkkeiden osuus terveydenhuoltomenoista kasvoi 16 prosenttiin ja hoitolaitteiden osuus säilyi 2,3 prosentissa; yhdessä ne vastaavat 18 prosentista Suomen terveydenhuollon menoista (Fimea ja Kansaneläkelaitos, 2019; THL, 2020).

Terveydenhuollon kustannusajureina nähdään demografisten muutosten ohella erityisesti uusien teknologioiden mahdollistamat uudet ja kalliit hoidot. Samalla tavalla kuin esimerkiksi kännyköiden kanssa, uudet lääkkeet ja laitteet ovat pidempään markkinoilla olevaa vanhempaa teknologiaa kalliimpia. Vastaavasti uutuuksien hinnat laskevat ajan myötä – monet edelleen tehokkaat ja vaikuttavat hoidot ovat siirtyneet hintakilpailuun ja muuttuneet järjestelmälle edullisiksi.

Keskustelut kärjistyvät usein ristiriidaksi terveydenhuollon kantokyvyn ja uusien innovaatioiden kehittämisen kannustimien välillä. Kansalaisten hyvinvoinnin optimointiin tähtäävän kansantalouden kannalta asetelma on kuitenkin vivahteikkaampi. Uudet hoidot keventävät potilaiden kuormaa, tyypillisimmin sekä vähentämällä hoidon sivuvaikutuksia että tehostamalla parantumista tai

oireiden vähenemistä – usein myös mahdollistamalla hoidon aiemmin hoidon ulkopuolelle jääneille potilasryhmille. Mikäli uudet hoidot ovat aiempia kalliimpia, ne muodostavat valintatilanteita paremman terveyden ja muun hyödyn välillä.

Jotta keskustelu olisi paremmin tasapainossa, tulisikin innovaatioiden arvoa tarkastella myös terveydenhuoltoa laajemmin yhteiskunnallisten hyötyjen kuten työ- ja toimintakyvyn sekä potilaiden elämänlaadun kannalta. Euroopassa yhtiöiden on esitettävä tällaisia laskelmia hakiessaan myyntilupaa uudelle lääkkeelle. Myös Yhdysvalloissa laskelmat on esitettävä, mutta tuloksia ei saa käyttää perusteluna myyntiluvan myöntämiselle tai hylkäämiselle.

Päivitetyssä terveysalan kansallisessa strategiatiekartassa (ks. tarkemmin luku 1.3) korostetaan konkreettista yhteisten tavoitteiden asettamista ja yhteistä ongelmanratkaisua (VNK, 2020). Terveysalan toimijat lääketeollisuudesta potilaisiin ja julkisiin palveluntarjoajiin ovat toimineet luontevassa yhteistyössä jo pitkään – tunnetuimpana esimerkkinä kaikkien osapuolten arvostamat kliiniset lääketutkimukset.

On ensiarvoisen tärkeätä, että terveysalan toimijat onnistuvat purkamaan jäljellä olevia vastakkainasetteluja. Tämäkin tutkimus osoittaa, että yhteisten ponnistusten ja määrätietoisen työskentelyn kautta Suomessa kyetään luomaan yllättävillekin alueille taloudellista kestävyyttä ja laajempaa kansalaisten hyvinvointia.

***Liikevoitto** = liikevaihto – liiketoiminnan kulut – poistot.*

Liikevoitto muodostuu myytyjen tuotteiden hinnan ja määrän tulosta, kaikki myynti yhteenlaskettuna, josta vähennetään liiketoiminnan, kuten valmistuksen, kulut sekä poistot. Jos tuotteiden hinnat nousevat muun pysyessä ennallaan, yhtiön liikevoitto kasvaa. Liikevoitosta selviää parhaimmin yhtiön kannattavuus.

***Tilikauden tulos** = liikevoitto – rahoituskulut, netto – satunnaiset erät – verot.*

Tilikauden voitto tai tappio, ns. viimeinen rivi, saadaan kun liiketoiminnan tuloksesta vähennetään vielä netto-rahoituskulut[3], satunnaiset erät ja verot. Viimeinen rivi on yhtiön omistajille jäävä osuus yhtiön toiminnasta. Kansainväliset yhtiöt voivat jossain määrin valita, missä toimintamaassaan ne näyttävät mitäkin voittoa ennen veroja, ja sen tähden tietyssä maassa näytetty voitto tai tappio on todellisuudessa liikevoittoa heikompi toiminnan tuloksellisuuden mittari.

***Arvonlisä** = työvoimakustannukset + poistot + voitot ≈ liikevaihto – kaikki ostot.*

Arvonlisä on kansantalouden kannalta mielenkiintoisin tarjolla olevista yleistason mittareista, sillä bruttokansantuotteemme (bkt) saadaan

laskemalla yhteen kaikki kotimaisen tuotannon luomat arvonlisät (kuvio 1.6). bkt:ta käytetään usein maan taloudellisen suorituskyvyn mittarina, ja vastaavasti yhtiötasolla kyky tuottaa arvonlisää kuvastaa osuvimmin yhtiön panosta kansantalouteemme. Samalla tavoin arvonlisä voidaan viedä tuotetasolle, jossa se on tuotteen myyntihinta vähennettynä tuotteeseen liittyvillä ostoilla.

Myyntihinnan myötä olemme myös palanneet takaisin liikevoiton kannalta keskeiseen kysymykseen hinnoittelusta – ja hinnan maksajasta.

Tarkasteluissa käytössämme on yksinomaan tutkivan lääkealan tietoja. Myöhemmin tässä kirjassa näytämme kuitenkin, että tutkivan lääkealan liikevoitto on kehittynyt jopa terveysteknologia-alaa vahvemmin ollen suuruudeltaan yli kolminkertainen, ja myös sekä liikevaihto että arvonlisä ovat selkeästi suuremmat kuin terveysteknologiateollisuudella. Lääkeala on myös sikäli perusteltu tarkastelukohde liikevoittoaiheessa, että erityisesti juuri lääketeollisuutta on soimattu ylisuurista voitoista ja voittoja varten asetetuista liian korkeista hinnoista.

Suomen tutkiva lääke- ja terveysteknologiaekosysteemi yllättää toistamiseen!

Lääkkeiden kokonaismyynti on pysynyt hyvinkin vakaana läpi koko seuranta-ajan (kuvio 1.7). Lääkkeiden kokonaismyynti kattaa sekä apteekkien kautta toimitetut reseptilääkkeet että sairaaloiden lääkehankinnat – jälkimmäiset tukkuhintaan arvioituna, koska lääketoimittajien kanssa solmitut toimitusehdot kieltävät hintojen ilmoittamisen ulkopuolisille. Neuvotellut sairaalahinnat ovat todennäköisesti tukkuhintoja alhaisemmat (Fimea ja Kansaneläkelaitos, 2020). Kokonaislääkemyynti on siten yläraja-arvio Suomen lääkekustannuksille.

Kuvio 1.6 **Arvonlisä yritystasolla vastaa bkt:ta kansantalouden tasolla.**
Liikevaihdon, liikevoiton ja arvonlisän keskinäinen riippuvuus.

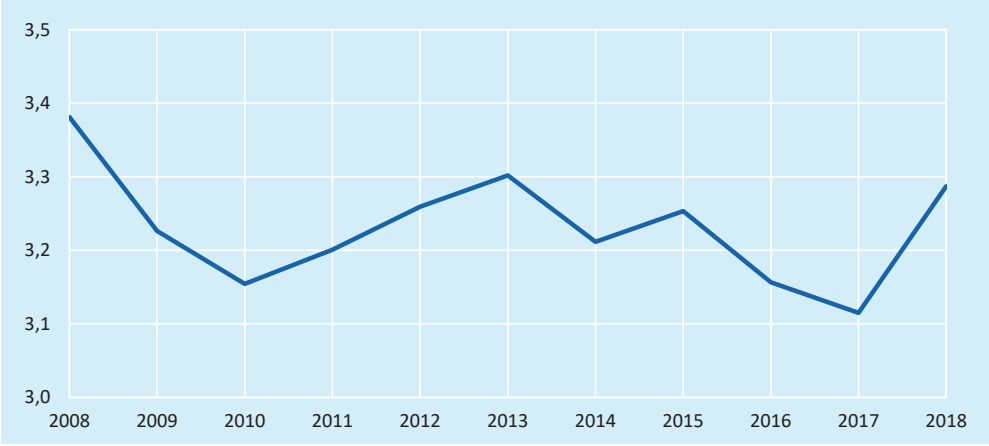
Liikevaihto syntyy yrityksen myymistä tuotteista tai palveluista.

Liikevoitto pohjautuu kansainväliseen laskentaa ja lasketaan **liikevaihdosta** vähentämällä yrityksen toiminnan kulut (tulos ennen korkoja, tilinpäätössiirtoja ja veroja).

Arvonlisäys syntyy yritystoiminnassa työvoimakustannuksista sekä voitoista ja poistoista. Arvonlisäys lasketaan karkeasti niin, että yrityksen liikevaihdosta vähennetään tavaroiden ja palveluiden ostot – kyse on yrityksen tuomasta arvosta bruttokansantuotteelle. Arvonlisäys kuvaa sitä, kuinka paljon yritys pystyy omilla jalostus- ja muilla toimillaan lisäämään rahallista arvoa sen ostamien panosten päälle.

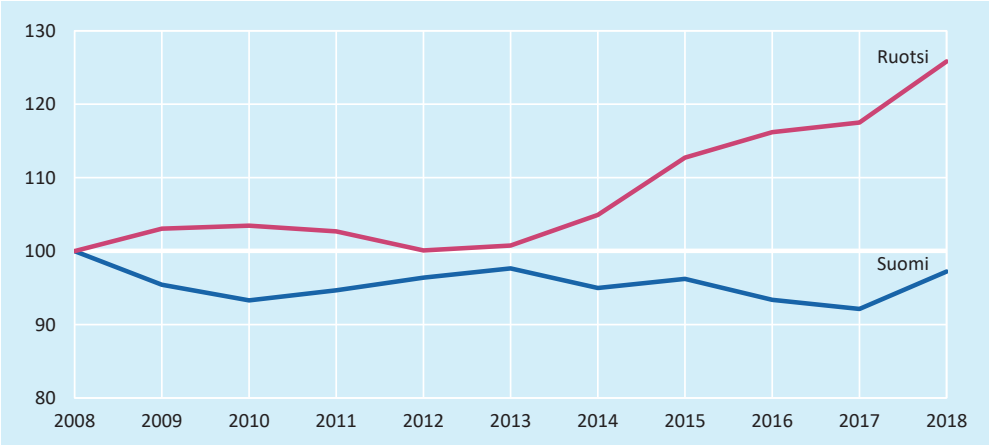
Lääkemyynti kuvastaa hyvin kokonaishintakehitystä – pitkään markkinoilla olleet lääkkeet tulevat edullisemmiksi, uudet ovat t&k-kustannusten kattamiseksi kalliita (Fimea ja Kansaneläkelaitos, 2019, 2020). Vertailu Ruotsin lääkemyyntikäyrään osoittaa terveydenhuollolle koituvien lääkekulujen nousseen Suomessa jopa naapurimaatamme maltillisemmin (kuvio 1.8).

Kuvio 1.7 **Suomalaisten reaaliset lääkemenot ovat pysyneet vakaina.**
Lääkkeiden kokonaismyynnit vuosittain vuoden 2018 arvolla (deflaattorina terveyden- ja sairaanhoidon indeksi), mrd. eur.



Aineistolähteet: Fimea ja Kela, kirjoittajien omat laskelmat.

Kuvio 1.8 **Suomessa lääkkeiden kokonaiskustannukset terveydenhuollolle ovat kohonneet Ruotsia maltillisemmin.**
Lääkemyynnin kehitys Suomessa ja Ruotsissa, ind. (2008=100).



Aineistolähteet: Fimea, Kela, Tilastokeskus, eHälsomyndigheten, SCB (Statistics Sweden), Socialstyrelsen, kirjoittajien omat laskelmat. Lääkemyynnin arvot on deflatoitu kuluttajahintaindeksin terveyden hyödykeryhmän alasarjalla, perusvuotena 2008.

Suomalaisten lääkekulut eivät tuntuisi selittävän tutkivan lääkealan vahvasti kohonneita liikevoittoja. Tutkivan lääkealan ja samalla koko tutkivan lääke- ja terveysteknologiaekosysteemin arvonlisän sekä liikevoiton kasvun juuret ovat syvemmällä. Seuraavaksi tarkastelemme lyhyesti kahta tekijää, jotka vievät lähemmäksi ilmiön ydintä: uusien ja vanhempien lääkkeiden hinnanmuodostuksen logiikka, sekä ekosysteemi osana globaalia arvoketjua.

Uusien ja vanhempien hoitojen hinnanmuodostuksen logiikasta

Kuten tämän luvun alussa todettiin, uudet ja mullistavat hoidot maksavat enemmän kuin aiemman sukupolven uudet hoidot markkinoille tulleessaan maksoivat. Vertasimme asetelmaa uusimpien kännykkäteknologioiden hinnoitteluun ja suhteessa vanhemman teknologian puhelimiin. Kännykkävertaus vaatii vielä täydentävän varauksen: lääketeknologiassa, oli painopiste sitten tutkivassa lääkealassa tai terveysteknologiassa, tuotesyklit ovat huomattavasti hitaammat kuin kuluttajaelektroniikassa.

Tuotesyklien suhteellinen hitaus johtuu useammasta eri tekijästä, ja viittaamme tässä kohdin aiheesta löytyvään lääketieteelliseen, biologiseen, tekniseen, taloustieteellisen ja tuotantotaloudelliseen kirjallisuuteen[4]. Vaikuttavina tekijöinä ovat mm. ihmisen yksilöllisyys ja siitä johtuva tutkimusrajapintojen ääretön kirjo, biologisten ja yhteisöllisten vasteiden hitaus, vahva regulaatio (turvallisuus), työläät ja kalliit kliiniset tutkimukset, tuotekehityksen korkea riskitaso sekä valmistajan laajat vastuut.

Uusien kilpailevien vaihtoehtojen paineessa tuotteiden hinnat laskevat yleensä jo ennen patenttien raukeamista.

Hitaus, epäonnistuneet kehityshankkeet ja tuotekehityksen kalleus on kyettävä siirtämään onnistuneiden tuotteiden hintoihin, diskontattuna ja kokonaisuudessaan. Nettonykyarvoltaan yksinomaan negatiivisen tuotekehityssalkun toteuttaminen näivettää yhtiön. Uusiin tuotteisiin kohdistuvat siten huomattavat hintapaineet.

Myös hintojen rajoittamiselle on selkeät kannustimet. Esittelemme alla neljä esimerkkiä mekanismeista, jotka on luotu lääkehintojen ja sen kautta terveydenhuollon lääkekulujen tasapainottamiseksi:

- Euroopassa lääkeregulaattorit edellyttävät, että uudet hoidot tarjoavat potilashyötyä, joka on taloudellisestikin perusteltavissa. USA:sta poiketen markkinoille ei siis haluta päästää ratkaisuja, jotka tarjoavat kovaan lisähintaan marginaalisen hyödyn aiempaan verrattuna. Kansalliset regulaattorit hakevat kustannus-hyötynäkökulmasta hyväksyttäviä ratkaisuja. Tuottajan on osoitettava uuden ratkaisun kokonaisedullisuus.

- Käsitellessämme lääkkeiden sairaalahintoja kerroimme, että ne ovat todennäköisesti virallisia tukkuhintoja alhaisemmat. Tämän olemme myös todentaneet aiemmissa tutkimuksissamme (Kotiranta ym., 2016). Sairaaloiden kuluttamat lääkkeet muodostavat noin viidenneksen Suomen kokonaislääkemyynnistä.

- Suomessa otettiin vuonna 2009 käyttöön viitehintajärjestelmä, niin sanottu hintaputki. Sen sisällä olevien korvattavien avohoitolääkkeiden viitehintaryhmälle määritetään viitehinta, joka lasketaan edullisimman viitehintaryhmään sisällytettävän lääkevalmisteen vähittäishinnasta. Sairausvakuutuskorvausta ("Kela-korvaus") ei makseta viitehinnan ylittävästä osuudesta. Lääkkeiden hintalautakunta (Hila) määrittelee viitehintaryhmät, ryhmiin sisällytettävät valmisteet ja viitehinnat vuosineljänneksittäin. Järjestelmää voidaan soveltaa lääkkeisiin, joille on olemassa kaupan vähintään yksi rinnakkaisvalmiste, rinnakkaistuontivalmiste tai rinnakkaisjakeluvalmiste. (Hila, 2020)

- Uudentyyppiset avohoitolääkkeet joutuvat hakemaan pääsyä sairausvakuutuskorvauksen piiriin, ja Hilan liian kalliiksi arvioimille lääkeaineille tai uusille käyttöaiheille ei myönnetä korvattavuutta.

Suomen kokonaislääkemyynti on reaaliarvoltaan siis pysynyt 2008–2018 vakaana. Yksittäisten lääkkeiden kohdalla hinnat ovat kuitenkin eläneet – osa lääkkeistä on poistunut markkinoilta, uusia lääkevalmisteita on tullut markkinoille, ikääntyvien tuotteiden hinnat ovat laskeneet, viitehintajärjestelmä on käynnistynyt ja osoittautunut jokseenkin toimivaksi, ja mm. täysin uudentyyppiset sekä kalliit syöpälääkkeet ja immuunivasteen muuntajat ovat nousseet kokonaiskustannuksissa hyvin merkittävään asemaan[5].

Reseptilääkkeiden hinnat ovat laskeneet 24 % vuodesta 2006, mutta ovat edelleen Suomessa kalliimpia kuin muissa Pohjoismaissa.
– Tilastokeskus

Tarkempi numeerinen data on salassa pidettävää tietoa, emmekä siten kykene selvittämään, kuinka suuri osuus liikevoittojen ja arvonlisän kasvusta selittyy uusien tuotteiden korkeammilla marginaaleilla ja kuinka suuri osuus seuraavalla aiheellamme, arvoketjuosuuden kasvulla.

Suomen tutkiva lääkeala on nostanut itsensä merkittävämpään asemaan globaalissa arvoketjussa

Kansainvälisen tilastoinnin puutteiden takia saamme globaalista arvoketjusta tietoa ainoastaan Toimialaluokituksen (TOL) luokasta Lääkevalmistajat (TOL 21); terveysteknologiasta ei valitettavasti ole koottu ja laskettu vastaa-

vaa maailmanlaajuista panos–tuotos-taulukkoa. Mutta aiemmin esitetyin perustein myös pelkän lääkealan tarkastelu antanee näkökulmia myös koko tutkivaan lääke- ja terveysteknologiaekosysteemiin.

Vuodesta 2000 vuoteen 2014 ulottuvalla tarkastelujaksolla Suomessa toimivan lääketeollisuuden luoma arvonlisä globaaliin lääketeollisuuteen kasvoi 0,3 miljardista 1,3 miljardiin eli runsaat 300 prosenttia. Myös Suomesta hankitut palvelut kasvattivat kontribuutiotaan, ja niinpä Suomen koko teollisuuden luoma arvonlisäys globaalille lääketeollisuudelle nousi 0,75 miljardista 2,25 miljardiin euroon aikavälillä 2000–2014.

Tämän raportin arvoketjuja käsittelevässä kappaleessa osoitamme, kuinka sekä Suomessa toimiva tutkiva lääketeollisuus että Suomen koko muu teollisuus ovat nostaneet myös osuuksiaan globaalin lääketeollisuuden arvoketjussa. Vertaamme vielä erikseen globaalin, paikallisesti toimivan lääketeollisuuden synnyttämää arvoa Suomessa ja vertailumaissa Saksa, Ruotsi sekä Tanska – yhtä lailla mairittelevin tuloksin.

Suomessa toimiva tutkiva lääkeala on kyennyt nappaamaan itselleen suuremman osan globaalista arvoketjusta, mikä epäilemättä selittää osaltaan myös liikevoittojen erinomaista kehitystä. Vaikka Suomi onkin alalla kääpiö, kasvu on ollut tasaisen varmaa ja heijastanee siten todellista ja merkittävää tutkivan lääkealan kilpailukyvyn vahvistumista.

1.6 Suomen tutkiva lääke- ja terveysteknologiaekosysteemi: menestyvä yllättäjä

Tutkiva lääke- ja terveysteknologiaekosysteemi osoittautui jopa hämmentävän menestyksekkääksi, vertasi sitä sitten koko Suomen muuhun yrityssektoriin, lähimpiin kilpailijamaihin tai omaan menneisyyteensä.

Tässä raportissa pureudumme ekosysteemin kehitykseen, etsien käyrien ja kuvaajien lomasta näkökulmia menestyksen avaimiin, oppeja sekä tulevaisuuden visioita. Ensin kuitenkin määrittelemme tarkemmin ekosysteemimme rajat: mitä se on ja mitä se ei ole, yhtiöinä, toimialoina ja liiketoimintafokuksina. Rajaava määrittely on välttämätöntä, sillä kokonaisuudesta yleisesti käytetty termi *Life Science*, Terveysala, on kokonaisuutena liian laaja ja kirjava, jotta sitä voisi mielekkäästi tai edes uskottavasti analysoida toimialakuvauksen työkaluin.

Tutkiva lääkeala ja terveysteknologia osoittautuivat itse asiassa keskenään samankaltaisemmiksi kuin oletimme, monin eri mittarein arvioituna. Nyt ajatel-

tuna tämä tuntuu itsestään selvältä seuraukselta luvun alussa kuvaamastamme, aloja nimenomaan yhdistäneestä kehityskaaresta.

Tutkivan lääkealan ja terveysteknologian välinen raja on häilyvä.

Syvempää tarkastelua varten jaamme kuitenkin ekosysteemin kahteen osaan, sillä lääkekehityksen ja terveysteknologian regulaatiot eroavat vielä toistaiseksi toisistaan kohtalaisen paljon. Koska regulaatio ja siitä syntyvät vastuut ovat tuotekehitysriskien ja kustannusten kannalta erittäin merkittäviä, uskomme erillistarkastelun kuvaavan ekosysteemiin kuuluvia yhtiöitä tarkemmin kuin pelkkään yhteistarkasteluun jäävä analyysi.

2 Tutkiva lääke- ja terveysteknologia: eräs maailman vaikeimmista toimialoista?

Tutkivan lääke- ja terveysteknologiaekosysteemin reunaehdot syntyvät omintakeisesta liiketoimintaympäristöstä, jossa yhdistyy useita erityispiirteitä:

- syvä tiedelähtöisyys ja siksi riippuvuus korkeasti koulutetun työvoiman tarjonnasta,
- poikkeuksellisen korkeat mutta välttämättömät t&k-panostukset,
- huomattavat tuotekehitysriskit,
- t&k edellyttää yhteistyötä terveydenhuollon ammattilaisten kanssa,
- asiakkaina sekä vaativia erityisasiantuntijoita että kuluttajia,
- erittäin vahva ja yhä vaativampi viranomaisregulaatio,
- tuotteen koko elinkaaren kattava tuotevastuu ja seurantavelvollisuus
- rajallisen kotimaisen kysynnän vuoksi on alusta alkaen tähdättävä globaaleille markkinoille,
- globaalit markkinat = globaali kilpailu ja
- kilpailijoina vaikutusvaltaisia globaaleja jättiläisiä.

Listan vaativuudesta voi päätellä, että suuruudesta on monissa kohdin hyötyä. Tämä ei kuitenkaan tarkoita, että olisi itse hallittava koko arvoketju. Allianssit, partneroitumiset ja muu yhteistyö ovatkin nousseet alan normaaleiksi. Suuret ja pienet toimijat täydentävät toistensa aukkoja pitempiaikaisin sopimuksin tai yhtä lailla vain yhden tuotteen tietyn kehitysvaiheen ajan.

Suomea luonnehtii korkea osaamistaso sekä perusluottamus terveydenhuollon, yhtiöiden, viranomaisten ja potilaiden välillä. Tutkivalle lääke- ja terveysteknologialle fokusoidut tuet kasvattivat laajan joukon pieniä ja keskisuuria syvän osaamisen yhtiöitä. Maamme vaikuttaa kilpailukykyiseltä, jos yllä esitetty lista kuvaa tutkivan lääke- ja terveysteknologiatoiminnan nykyvaatimuksia: täsmäosaamisella ja luotettavalla toimintaympäristöllä voidaan tarjota arvokkaita lenkkejä globaaliin arvoketjuun. Tutkimuksemme tulokset viittaavat rohkean politiikan onnistumiseen, kenties jopa yli odotusten.

2.1 Raportin esittely

Terveydenhuolto kehittyy tieteellisesti, teknologisesti ja prosesseina yhä monimutkaisemmaksi. Kehitystyö sekä vaatii että tuottaa runsaasti tietoa ja osaamista, joista kuitenkin vain osa hyödynnetään lopullisessa tuotteessa. Muiden korkean teknologian alojen tavoin terveydenhuollon ratkaisuihin tähtäävä tut-

kimus ja kehitystyö synnyttävät paljon ylimääräistä, vapaaksi jäävää tietoa ja osaamista. Lisäksi tutkimus- ja kehitystoiminnalla syntynyt tieto on luonteeltaan aineetonta, eikä sen leviämistä pystytä täysin estämään, vaikka yksittäiset yritykset niin monesti haluaisivatkin. Osa työntekijöistä vaihtaa työpaikkaa, ja tätä kautta ainakin osa tiedosta ja osaamisesta leviää muiden organisaatioiden käyttöön.

Osaamiseen ja kokemukseen perustuva tietotaito on otollinen maaperä korkeamman arvonlisän tuotekehitykselle ja siten kansantalouden kannalta kriittiselle kasvukilpailukyvylle. Pitkällä aikavälillä keskeistä on kyky tuottaa korkeamman arvonlisän tuotteita ja palveluita. On oltava tehokas tekemällä oikeita asioita.

Tämä tutkimuksen tulokset perustuvat tilastoista tehtyihin analyyseihin.

Tässä tutkimuksessa tarkastellaan kokonaisuutta, joka muodostuu tutkivasta lääkealasta ja terveysteknologia-alasta. Olemme kiinnostuneita siitä, miten alat ovat Suomessa kehittyneet ja millainen rooli niillä on taloudessa. Alojen tilastollinen tutkiminen on kuitenkin hankalaa, koska Tilastokeskuksen valmiista tilastoista on mahdollista erottaa vain osa alojen toimijoista. Tärkeä osa tätä työtä on määritellä ja rajata tarkasteltava kohde. Vasta tämän jälkeen pystytään analyyttisesti selvittämään alan kokoa, merkitystä ja niiden kehitystä.

Raportti etenee seuraavasti. Tässä luvussa määrittelemme tarkasteltavan alan. Jaamme *Life Science* eli terveysalalla toimivat yritykset kolmeen osaan: tutkivan lääkealan yrityksiin, terveysteknologiayrityksiin ja muihin yrityksiin. Analyysimme keskittyvät tutkivaan lääkealaan ja terveysteknologiaan; terveysalan muut yritykset samoin kuin julkinen sektori jäävät tarkastelun ulkopuolelle.

Luku 3 keskittyy Suomen tutkivaan lääkealaan ja sen kehitykseen viimeisten kymmenen vuoden aikana. Luvussa 4 syvennytään lääkevalmistuksen globaaleihin arvoketjuihin. Yhä suurempi osa tuotteista ja palveluista tuotetaan nykyään näissä pitkissä ketjuissa, jotka usein hajaantuvat lukuisiin maihin. Kiinnostavaa tällöin on se, miten nämä ketjut sijoittuvat ja ketkä ovat suurimpia arvonlisän synnyttäjiä.

Luku 5 pureutuu terveysteknologia-alan säätelyyn ja yrityksiin. Luvussa analysoidaan terveysteknologiayritysten kehitystä eri näkökulmista. Lisäksi tarkastellaan, miten alalla toimivat erikokoiset yritykset ovat kehittyneet.

Luvussa 6 otetaan hieman eri näkökulma. Siinä syvennytään ajankohtaiseen teemaan koskien terveystietojen käyttöä. Luvussa 7 vedetään yhteen hankkeen keskeiset tulokset ja arvioidaan alan tulevaisuutta.

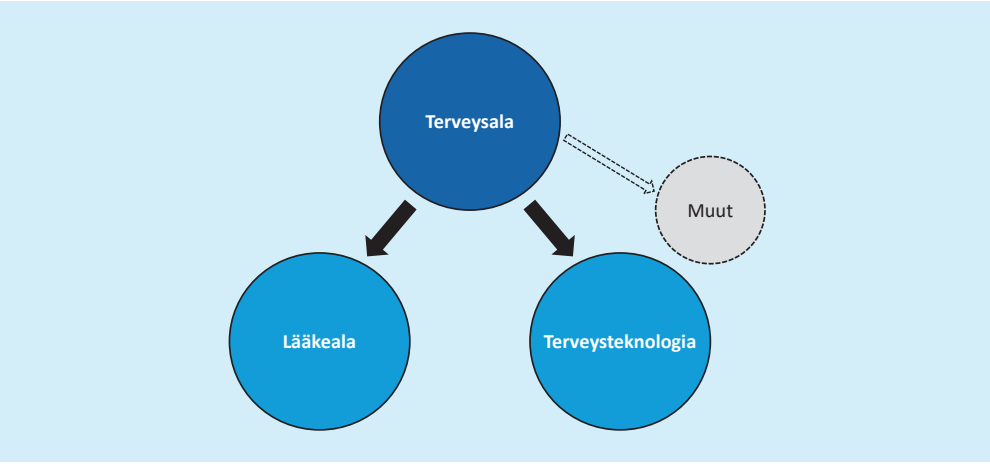
2.2 *Life Science Sector*, terveysala – käsitteenä vaikeasti tavoiteltava kameleontti

Tässä tutkimusraportissa piirrämme kuvan terveysalasta, joka Suomessakin kulkee enimmäkseen sen englanninkielisellä yleisnimellä *Life Science Sector*. Nimike on hankala, koska miltei rajattomana se tarkoittaa kullekin lausujalle hieman eri asiaa – laajimmillaan *Life Science Sectorin* katsotaan jakautuvan käsitteisiin *Life science*, *Physical science* ja *Social science*. Yhtä lailla *Life Science Sectoriin* kiistämättä kuuluva sairaanhoito puolestaan yhdistää edellä mainitut kolme tieteenalaa yhden yksilöllisen potilaan hoidoksi.

Suomessa termin *Life Science* käyttö yleistyi viime vuosikymmenellä. Verraten uutena nimikkeenä se alkoi hakea merkitystään samalla tavoin kuin Suomeen rantautuneet termit *bioteknologia* ja *nanoteknologia* vähän aiemmin. Tuolloin määriteltiin, mitä ilmaisuilla oikeastaan tarkoitettiin (Hermans & Kulvik, 2006b; Porter & Youtie, 2009). *Life Science* -termille ei tällaista määritelmää kuitenkaan ole. Niinpä käytämme tässä selvityksessä suomenkielistä yleissanaa terveysalat, ja erotamme siitä selvityksellemme olennaiset luokat tarkemmin määrityksin.

Luokittelussa on hyödynnetty keskusteluita, joita on käyty Lääketeollisuus ry:n, terveysteknologia-alan yrityksiä edustavan Terveysteknologia ry:n, alan yritysten sekä tämän hankkeen ohjausryhmän edustajien kanssa. Keskustelujen pohjalta päädyttiin jakamaan terveysalan yritykset kolmeen luokkaan: 1) tutkivan lääkealan yritykset, 2) terveysteknologiayritykset ja 3) muut yritykset (kuvio 2.1).

Kuvio 2.1 Terveysalan jaottelu analysoitaviin toimialoihin.



2.3 Tutkiva lääkeala ja sen määritelmä

Tässä tutkimuksessa haluamme tutkiva lääkeala -termillä kuvata lääkevalmistajia selkeästi laajempaa kokonaisuutta. TOL-luokituksessa erottuu omana kokonaisuutenaan luokka 21 Lääkeaineiden ja lääkkeiden valmistus, joka määritellään *”Lääkeaineiden ja -valmisteiden sekä lääkinnällisiin kemikaaleihin ja kasviperäisiin aineisiin perustuvien tuotteiden valmistus”*. TOL 21 jakautuu alaluokkiin 211 Lääkeaineiden valmistus ja 212 Lääkkeiden ja muiden lääkevalmisteiden valmistus, nimikkeiden pysyessä tästä eteenpäin samoina aina tarkimpaan, viidenteen tasoon saakka.

Suomessa vain kourallinen yrityksiä kuuluu varsinaiseen lääketeollisuuteen eli TOL-luokkaan 21. Vaikka Suomi ei ole synnyttänyt globaaleja lääkejättejä, yleisestä mielikuvasta poiketen maassamme silti on merkittävää lääketutkimusta ja -valmistusta. Toimialaluokituksessa monet näistä yrityksistä asettuvat kuitenkin muualle kuin lääketeollisuuteen – esimerkkeinä vaikkapa Novartis, MSD ja GlaxoSmithKline, jotka kirjautuvat toimialalle Tukkukauppa (TOL 46). Alaluokkaan nimeltä Lääketukkukauppa (46461) kuuluu myös runsaasti yhtiöitä, joilla puolestaan ei ole omaa lääkevalmistusta Suomessa tai muuallakaan. Näiltä yhtiöiltä puuttuvat siten myös lääkekehitykselle ominaiset riski- ja tuottoprofiilit.

Lääkevalmistajien sekä Suomessa lääketukkukauppaluokkaan asettuvien lääkevalmistajien lisäksi määrittelemme tutkivaan lääkealaan kuuluvaksi myös kliinisiä kokeita toteuttavat CRO-yritykset (contract research organisation), vaikka ne eivät kehittäisi tai valmistaisi lääkkeitä.

Olemme koonneet seuraavan sivun taulukkoon 2.1 yksityiskohtaisemmat kriteerit, joiden pohjalta yhtiöt lopulta sisällytettiin tutkiva lääkealaluokkaan tai suljettiin siitä pois.

2.4 Terveysteknologia-ala ja sen määritelmä

Lähes jokaiseen potilaskohtaamiseen kuuluu olennaisena osana terveysteknologia. Moderni diagnostiikka on kokonaan terveysteknologian varassa. Hoidoissa lääkinnällisten laitteiden ja älykkään tiedonkäsittelyn merkitys jatkavat kasvuaan. Voidaksemme tarkastella tätä monipuolista rajapintaa, pyrimme tunnistamaan terveysteknologiaryhmään yhtiöitä, jotka tuottavat *Suomen terveydenhuollon käytössä* olevia teknisiä tuotteita tai palveluja. Kriteerille on kolme perustelua:

Taulukko 2.1 Tutkivaan lääkealaan kuuluvien ja kuulumattomien yhtiöiden luokittelukriteerit.

	Ominaisuus	Lisäehto	Huom.
Sisäänottokriteerit	Lääkevalmistaja	Tuotteet lääkeluettelossa (Fimea, 2019b; Lääke-asetus 693/1987, 1987)	Valmistus voi olla Suomessa tai muualla
	Rokotevalmistaja	Fimean tai EMEAn hyväksymä	Valmistus voi olla Suomessa tai muualla
	Plasmatuotteiden ja vastaavien valmistaja		Valmistus voi olla Suomessa tai muualla
	Sopimustutkija (CRO), kliiniset kokeet		Toimintaa oltava Suomessa
	Sopimustutkija (CRO), prekliininen kehitys		
	Sopimusvalmistaja	Lääkkeet tai rokotteet	
	Lääkemarkkinatutkija		
	Lääkeainevalmistaja		
Poissulkukriteerit	Ensisijaisesti rohdosvalmistaja	Mikäli ensisijaisesti ei-lääkkeellisiä rohdoksia	
	Ensisijaisesti ravintolisävalmistaja	Ravintolisät maa- ja metsätalousministeriön valvonnassa (maa- ja metsätalousministeriön asetus ravintolisistä, 2010)	Elintarvikkeiden ja ravintolisien terveysväittämät EFSA:n valvonnassa*
	Apteekki		
	Ensisijaisesti eläinlääkevalmistaja		
	Jakelijat, tukkurit	Ei omaa valmistusta	Myös, jos on lääkevalmistuksen tukitoimintaa, mutta se ei ole erotettavissa päätoiminnasta
	Laaja toimiala, joka pääsääntöisesti muuta kuin lääke- tai terveysteknologiaa		
	Toiminnasta ei saatavissa riittävästi tietoa		

* Asetus elintarvikkeita koskevista ravitsemus- ja terveysväitteistä, 2006.

1. Länsimainen terveydenhuolto on kliinisesti melko yhtenäistä, jolloin Suomessa käytössä olevien ratkaisujen voi riittävällä varmuudella olettaa olevan mielekkäitä myös useissa muissa länsimaissa. Kansainvälinen markkinoitavuus on käytännössä edellytys, jotta Suomessa tuotettu terveydenhuoltolaite kasvaa kansantalouden kannalta merkittäväksi.

2. Kotimarkkinat tarjoavat kuitenkin kehitystyölle tärkeän väliaskeleen tiellä kohti laajoja markkinoita.

3. Menestyminen kansainvälisessä rajapinnassa, oli se sitten vientiä, fuusioitumisia tai syvää yhteistyötä, on herkkä ja mitattavissa oleva kuvaaja alan suomalaisesta kilpailukyvystä.

Potilashoidoissa lääkkeiden ja terveysteknologian välinen raja sulaa olemattomaksi
Terveysteknologialla on usein ratkaiseva merkitys hoidon lopullisessa valinnassa ja tarkemmassa määrittelyssä. Hyvä terveysteknologia vähentää lääkkeiden ja muiden palveluiden tarvetta. Tarkempi kohdennus, oikeampi annostelu ja vähäisemmät sivuvaikutukset ovatkin useasti teknologiatuotteen *business case*.

Potilaiden parantamisen kannalta lääkehoidon ja terveysteknologian välillä ei ole selkeätä rajaa, pikemminkin jatkumo ja keskinäinen riippuvuus. WHO:n määritelmä terveysteknologialle perustuneekin sairaanhoidolliseen näkökulmaan: *The application of organized knowledge and skills in the form of devices, medicines, vaccines, procedures and systems developed to solve a health problem and improve quality of lives* (Sixtieth World Health Assembly, 2007).

Toimialatarkastelussa tutkivaa lääkealaa ja terveysteknologiaa on tarkasteltava erillisinä
Liiketoimintaan liittyvien riskien, tuotekehityshankkeiden kustannusten sekä muun muassa luvitusten näkökulmista terveysteknologia eroaa merkittävästi tutkivasta lääkealasta. Vaikka erot alojen välillä kaventuvat, saadaan erillisistä tarkasteluista selkeätä lisäarvoa yhteen yhteiseen analyysiin verrattuna.

Tässä selvityksessä käyttämämme valintakriteerit terveysteknologiayhtiöille vastaavat käytännössä ryhmää, josta Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea käyttää termiä lääkinnälliset laitteet[6] (Fimea, 2020). Suomessa kliinisessä käytössä olevalta teknologialta vaaditaan CE-merkintä (Conformité Européenne), ja Fimea on Suomen valvova viranomainen.

TOL-luokituksessa terveysteknologiayhtiöt hajaantuvat lukuisiin luokkiin. Neljännes lukeutuu TOL-luokkaan Tieteellinen tutkimus ja kehittäminen (TOL

72), ja seuraavaksi suurin yhtiöryhmä on Ohjelmistot ja tietopalvelut (TOL 62–63) kahdenkymmenen prosentin osuudella (luvun 5 taulukko 5.1). Kuvaavaa on, että ensimmäinen terveyteen viittaava TOL-pääluokka löytyy vasta sijalta 8: kolme ja puoli prosenttia yhtiöistä luokitellaan Terveyspalveluihin (TOL 86).

Taulukossa 2.2 esitämme kriteerit, joiden pohjalta yhtiöt joko sisällytettiin terveysteknologialuokkaan tai suljettiin siitä pois.

Taulukko 2.2 Terveysteknologialuokkaan kuuluvien ja kuulumattomien yhtiöiden luokittelukriteerit.

	Ominaisuus	Lisäehto	Huom.
Sisäänottokriteerit	Lääkinnällisten CE-merkittyjen tuotteiden valmistaja tai valmistuttaja*	Fimean valvoma (Fimea, 2020)	Valmistus voi olla Suomessa ja muualla
	Lääkinnällisten CE-merkittyjen tuotteiden kehittäjä**	Fimean valvoma (Fimea, 2020)	Valmistus voi olla Suomessa tai muualla
	Infuusiotuotteiden ja -liuosten valmistaja		Valmistusta oltava myös Suomessa
	Sopimusvalmistaja		Toimintaa oltava Suomessa
	Lääkinnällisten laitteiden huoltotoiminta ja palvelut		
	Lääkinnällisten laitteiden kulutustarvikkeet		
Poissulkukriteerit	Jakelijat, tukkurit	Ei omaa valmistusta	Myös, jos on terveysteknologian tukitoimintaa, mutta se ei ole erotettavissa päätoiminnasta
	Laaja toimiala, joka pääsääntöisesti muuta kuin lääke- tai terveysteknologiaa		
	Toiminnasta ei saatavissa riittävästi tietoa		

* (Lääkinnällisten laitteiden asetus (EU) 2017 / 745, 2017; In vitro -diagnostisten lääkinnällisten laitteiden asetus (EU) 2017/746, 2017).

** CE-merkinnöistä tarkemmin luvussa 5.

2.5 Aineisto Suomessa toimivista terveysteknologia- ja tutkivan lääkealan yrityksistä

Analyysit tehtiin Etlan kokoamasta yritystietokannasta. Lähtökohtana olivat Etlassa tehdyt aiemmat hankkeet, joissa oli kyselyillä kerätty tietoja yrityksistä. Tätä listaa täydennettiin tuoreilla Tilastokeskuksen yritysrekisterin tiedoilla, Lääketeollisuus ry:n ja Terveysteknologia ry – Healthtech Finlandin jäsenluetteloilla sekä Business Finlandilta saaduilla tiedoilla.

Näin saatiin muodostettua lista runsaasta 900 potentiaalisesta *Life Science* -yrityksestä. Tämä joukko käytiin yrityskohtaisesti läpi ja kukin yritys luokiteltiin kuuluvaksi johonkin valitsemistamme luokista: 1) tutkiva lääkeala, 2) terveysteknologia-ala ja 3) muut. Tarkemmin määrittelemättömään kolmanteen luokkaan kuuluvia yrityksiä ei tässä tutkimuksessa tarkastella sen enempää, vaan keskitymme ainoastaan tutkivaan lääkealaan ja terveysteknologiaan.

Vuonna 2018 lääkealan yritysten kokonaismäärä oli vähentynyt neljällä vuodesta 2008, terveysteknologiayhtiöiden määrä lisääntynyt 44:llä.

Joissain tapauksissa rajanveto tutkivan lääkealan ja terveysteknologia-alan välillä ei ollut selvä. Suomessa on esimerkiksi potentiaalisten lääkemolekyylien mallinnukseen erikoistuneita yhtiöitä. Nämä voisivat kuulua tutkivaan lääkealaan. Toisaalta yritykset edustavat huipputason tietotekniikkaa, mikä tuntuisi puoltavan niiden kuulumista terveysteknologia-alaan. Koska kyseessä ovat mallinnusohjelmat, jotka eivät ole potilaskäytössä, ohjelmia ei kuitenkaan lasketa lääkinnällisiksi laitteiksi – siten ne eivät sittenkään sovi terveysteknologiaryhmään.

Luokittelun lopputuloksena syntyi aineisto, johon vuonna 2008 kuului 91 tutkivan lääkealan yritystä ja 146 terveysteknologia-alan yritystä. Vuonna 2018 yritysten määrät olivat tutkivalla lääkealalla 87 ja terveysteknologiassa 190. Yhtiöt jaettiin lisäksi kolmeen kokoluokkaan: pienet[7], keskisuuret ja suuret yhtiöt. Jaottelussa noudatettiin Euroopan komission ohjeistusta PK-yritysten luokittelusta (European Union, 2020). Lukujen 3 ja 5 perusteelliset toimialatyyppiset analyysit perustuvat kokonaisuudessaan näistä yhtiöjoukoista rakennettuihin tietokantoihin.

Terveysteknologiayhtiöiden määrä tulee lisääntymään 26.5.2021 ja 26.5.2022

Terveysteknologiassa astuivat vuonna 2017 voimaan uudet EU-säädökset. Siirtymäkausien jälkeen laitteita koskevia MD-asetuksia (Medical Device) aletaan soveltaa 26.5.2021 ja in-vitro diagnostisia tuotteita koskevia IVD-asetuksia (In Vitro Diagnostic medical device) 26.5.2022.

MD-asetuksen myötä sairauden ehkäisyyn, ennakointiin ja ennusteen laatimiseen suunnitellut tuotteet on lisätty lääkinnällisten laitteiden määritelmään, samoin muun muassa lääkinnällisten laitteiden puhdistukseen tarkoitetut tuotteet ja jotkin kosmeettisiin ja esteettisiin toimenpiteisiin suunnitellut laitteet.

IVD-asetus lisää joukkoon aikaisemmin IVD-laitteiksi määriteltyjen lisäksi sairausalttiudesta kertovat laitteet, ohjelmistot ja järjestelmät, mukaan lukien geenianalyysit. Edellä mainittuja tuotteita suunnittelevat ja valmistavat yhtiöt muuttuvat soveltamisen myötä lääkinnällisten laitteiden tuottajiksi, ja siten terveysteknologiayhtiöiden lukumäärä tulee lisääntymään kahtena hypähdyksenä.

Tutkivan lääkealan toiminta painottuu yliopistosairaaloiden läheisyyteen.

Tämän luvun lopuksi tarkastelemme yritysjoukon alueellisia työllisyysvaikutuksia tarkastelujaksomme alussa (2008) ja jakson lopussa (2018). Punertavalla väriasteikolla havainnollistetaan alueelliset keskittymät. Kunnat, joissa alojen toimipisteet työllistävät yhteensä alle 10 henkilöä, jakautuvat siniselle alueelle. Kaikki kuviot noudattavat vuoden 2018 kuntajakoa. Yhtiöitä tarkastellaan toimipisteittäin, eli kyse on tutkivan lääkealan ja terveysteknologiayhtiöiden todellisista työpaikoista kussakin kunnassa.

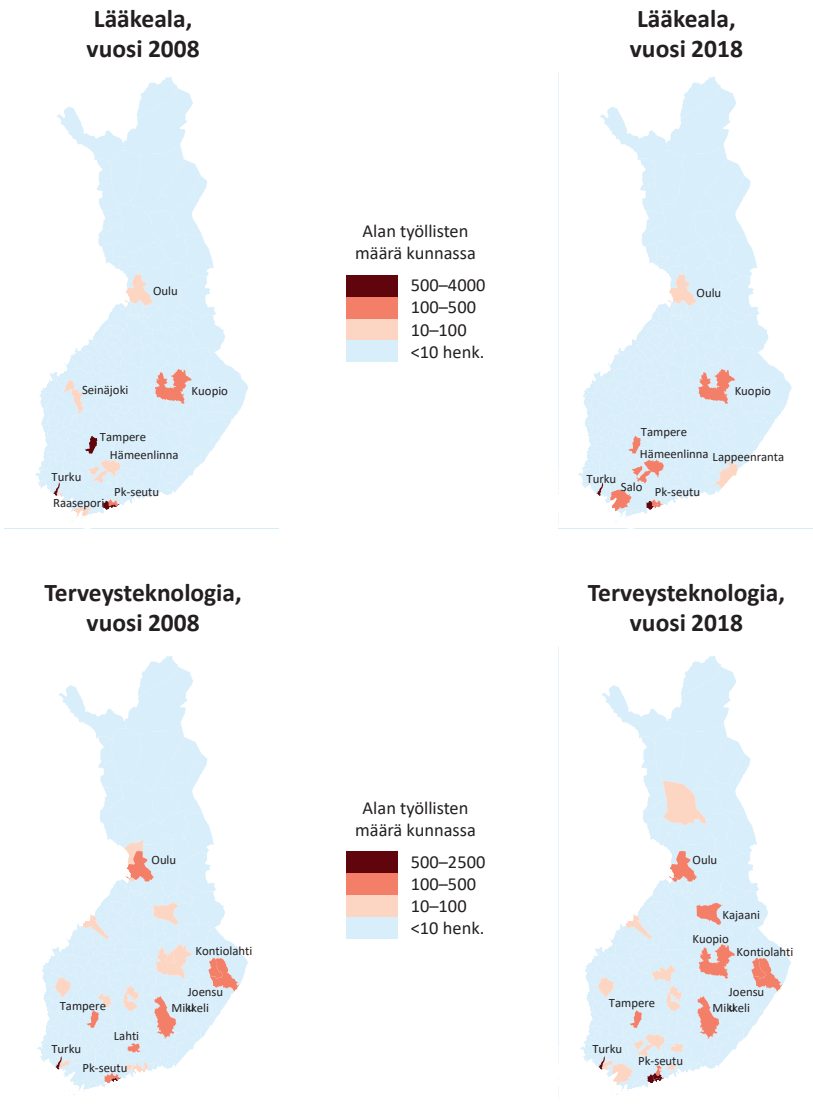
Taulukko 2.3 **Kokoluokittelu noudattaa EU:n ohjeistusta vuodelta 2020.**
Kriteerit, joilla yhtiöt jaettiin niiden kokoa kuvaaviin alaluokkiin.

Pienet yhtiöt
Yrityksen henkilöstömäärä alle 50, ja
joko
liikevaihto korkeintaan 10 milj. euroa
tai
taseen loppusumma korkeintaan 10 milj. euroa
Keskisuuret yhtiöt
Yrityksen henkilöstömäärä välillä 50 ja 249 työntekijää ja
joko
liikevaihto korkeintaan 50 miljoonaa euroa
tai
taseen loppusumma korkeintaan 43 milj. euroa
Suuret yhtiöt
Yllä olevia raja-arvoja suuremmat yritykset

Lähde: Pk-yritysten uusi määritelmä, EU 2020.

Kartat on laadittu yritys- ja toimipaikkarekisterin tietojen pohjalta. Tiedoissa on jonkin verran epäyhtenäisyyttä. Joillakin alueilla esimerkiksi muutokset työllisyydessä eivät täysin vastaa omaa mielikuvamme kehityksestä. Kartat havainnollistavat alatoimialojen erilaista synty- ja kehityskaarta paikallisina työllistäjinä, mutta yksittäisten kuntien kohdalla on epätarkkuuksia.

Kuvio 2.2 **Lääketeknologia työllistää laajalti Suomessa.**
Tutkivan lääkealan ja terveysteknologia-alan työlliset kuntakohtaisesti.



Alueet kaikissa kuvioissa vuoden 2018 mukaisella kuntajaolla.
Lähteet: Maanmittauslaitos (kuntarajat), Tilastokeskus; yritys- ja toimipaikkarekisteri (työllisyystiedot).

Lääkealalla erottuvat jo 2000-luvun selvityksissä vahvoiksi todetut (Hermans & Tahvanainen, 2006) Kuopio, Oulu, PK-seutu, Tampere ja Turku. Vuoden 2018 muutoksina toiminta Seinäjoella on hiljentynyt. Salo on noussut uudeksi aluekeskittymäksi, ja Lappeenrannassa on orastavaa toimintaa. Keskittymiä on yhteensä kymmenkunta. Selkeät ja kohtalaisen harvat keskittymät heijastavat suurimpien yhtiöiden korostunutta merkitystä Suomen tutkivan lääkealan vetureina (ks. tarkemmin luku 3.2).

Terveysteknologiayhtiöiden juuret ovat usein paikallisissa, jopa yhden henkilön tai tiimin alkuperäisessä innovaatiossa. Tämä peilautuu työllistymiskartassa, jossa erottautuu vajaa kaksikymmentä aluetta hajaantuen ympäri Suomen. Kenties vähemmän tunnettuja ja siksikin mielenkiintoisia ovat Joensuu–Kontiolahden ja Mikkelin, Kajaanin, Kauhajoki–Saarijärven sekä Kempeleen vahvat terveysteknologiakeskittymät; joihinkin näistä palataan luvussa 5. Uusina alueina vuoden 2018 kartalla ovat Rovaniemi, Hämeenlinna, Tuusula-Järvenpää ja tutkivan lääkealan tavoin Salo.

Myöhemmissä tutkimuksissa tulee olemaan mielenkiintoista tarkastella osaavan työvoiman siirtymistä uusille toimialoille, samoin osaamisen kulkeutumista akateemisen tutkimusmaailman, terveydenhuollon, terveysyhtiöiden ja julkisten toimijoiden välillä.

2.6 Terveysteknologia ja tutkiva lääkeala ovat paikallisten ja globaalien reunaehtojen määrittämiä

Tämän tutkimuksen tilastolliset analyysit kohdistuvat elävään ja toisiaan tukevaan, tutkivan lääkealan ja terveysteknologian yhtiöryppääseen. Porter kuvaa tämäntyyppistä Marshallin vuonna 1890 esittämää toiminnallista yhtiörypästä nimikkeellä *klusteri* (Marshall, 1920; Motoyama, 2008; Porter, 1994). Etlan ja muiden taloustieteilijöiden runsaasti käyttämä termi on kuvannut osuvasti toimialojen ja niiden osien taloudellista dynamiikkaa (Boltramovich ym., 2005; Hermans ym., 2009, 2012; Hernesniemi, 2004; Jääskeläinen, 2001; Matikainen, 1993). Eliasson ja Eliasson puhuvat puolestaan *Competence Blocista* ja niissä olevista teollisista toimijoista (Eliasson & Eliasson, 1996).

Tutkivan lääkealan ja terveysteknologian yhtiörypäs on kuitenkin poikkeuksellisen vahvassa vuorovaikutuksessa regulaattorien, terveydenhuollon, korkeakoulujen sekä valtiollisen korvausjärjestelmän kanssa. Klusteriin yhdistyvät yhtiökeskeisyys ja maantieteellinen rajaus piirtävät herkästi liian suppean kuvan kompleksisesta vuorovaikutusverkostosta.

Käytämme tässä tutkimusraportissa klusterin sijaan sanaa *ekosysteemi*. Vaikeasti määriteltävänä ja laajana ilmaisu ekosysteemi muistuttaa varsin osuvasti tulosten erityisen vahvasta kontekstiriippuvuudesta. Arvoketjutarkastelun kautta avaamme puolestaan yritysten muodostamia toimitusketjuja ja niissä syntyvää arvonlisää (Pajarinen ym., 2010). Business Finlandin mukaan *veturiyritysten* arvioidaan olevan keskeisessä asemassa [taloudellisten] ekosysteemien rakentamisessa (Business Finland, 2020).

Toisin kuin matkapuhelinalalla lääke- ja terveysteknologia-alan tuotteille on ilmeiseen tarpeeseen nähden hyvin vähän kysyntää verraten vauraissakin kehitysmaissa.

Terveysteknologia ja tutkiva lääkeala ovat korostetun globaaleja toimialoja. Maamme pienuuden takia monet näiden alojen yritykset suuntautuvat kansainvälisille markkinoille. Koska Suomessa ei ole alan jättiläisiä, miltei poikkeuksetta menestymisen edellytyksenä on tiivis yhteistyö globaalien toimijoiden kanssa (Kamien, 2009; Kotiranta ym., 2015). Kansainvälisten suuryritysten näkökulmasta Suomi on yksi maantieteellinen alue, mitä vielä korostanee maamme toimialoille ominainen tiivis yhteydenpito sekä yritysten että viranomaisten välillä – ”Kaikkihan täällä tuntevat toisensa”.

Globaalin näkökulman varhainen sisäistäminen on tärkeätä sekä kilpailukyvyn parantamiseen ja tukemiseen tarkoitettujen toimenpiteiden oikeaksi suuntaamiseksi että arvonluonnin turvaamiseksi. Yhtiöiden ja myös yhtiöitä tukevien toimijoiden tulisi jo intensiivisen tuotekehityksen alkuvaiheista alkaen huomioida, millä tavoin Suomeen saadaan napattua riittävä ja perusteltu osa kansainvälisestä arvoketjusta. Arvonlisä ja arvoketjutarkastelu tulevatkin olemaan tämän tutkimuksen keskeisimmät työkalut.

3 Tutkiva lääkeala Suomessa: Pieni oman tien kulkija on kasvanut globaalin alan eläväksi ekosysteemiksi

Suomen arvioidaan vuosien saatossa ylläpitäneen maineensa korkealuokkaisena kliinisen lääketutkimuksen maana (Alkio, 2012; Fimea, 2020; Iqvia Inc, 2020), mutta lääkevalmisteiden ja farmaseuttisten tuotteiden viennin ja tuonnin arvojen välinen tasapaino (SITC 54) on pysytellyt selkeästi negatiivisena (EFPIA, 2018). Toisin kuin esimerkiksi Ruotsissa ja Tanskassa, Suomeen ei ole kasvanut lääkemaailman[8] isoja teollisia toimijoita[9], suuruusluokaltaan globaaliin lääkemaailmaan kuuluvia suuryhtiöitä.

Pohjoismaista Ruotsiin ja Tanskaan on kehittynyt useita globaalin luokan lääkeyhtiöitä.

Suomen siirtyminen Neuvostoliiton etupiiristä kohti avoimempaa markkinataloutta ja pian seurannut Neuvostoliiton kaupan romahdus liittivät Suomen lääketeollisuuden osaksi länsimaista taloutta ja vapaitten tuulien puhureita. Pian seurannut bioteknologian maailmanlaajuinen esiinmarssi avasi vuosituhannen vaihteessa myös pienille, uutta osaamista hyödyntäville yhtiöille mahdollisuudet lääkekehitykseen. Muutaman näyttävän menestysesimerkin vauhdittamana[10] – tai pelästyttämänä – suuret kansainväliset lääketoimijat aloittivat samanaikaisesti erittäin vahvan horisontaalisen integraation[11]. Tällä oli merkittäviä heijastusvaikutuksia myös Suomeen.

Suurin, ja kenties myös lupaavin, osa suomalaisista lääkekehitysyhtiöistä tuli ostetuksi ja liitetyiksi kasvaviin globaaleihin jätteihin. Tunnetuin esimerkki lienee Leiras, joka siirtyi vuonna 1996 osaksi saksalaista Scheringiä ja jakautui 2000-luvulla neljäksi eri yhtiöksi. Alan levottomuutta hyvin kuvaten nämä osat ovat sittemmin siirtyneet japanilaisen Takedan, Scheringin ostaneen Bayerin ja ranskalaisen hienokemikaaliyhtiö PCAS S.A.:n omistuksiin[12].

Lääkekehitys ja -valmistus edellyttävät usean erikoisalan yhteistyötä alkaen kemiallisesta synteesistä, kulkien tiukan regulaation kautta vaativiin kliinisiin tutkimuksiin – ja siitä edelleen hintaneuvotteluihin viranomaisten kanssa, sekä muun muassa raskaasti työllistettyihin ammattilaisiin kohdistuvaan markkinointiin. Menestys koostuu laajan verkoston tasapainoisesta hallinnoinnista, missä yksittäisen toiminnan siirtäminen vaikkapa edullisempaan maahan saattaa kyllä tuottaa osaoptimoinnista saatavia säästöjä, mutta aiheuttaa muille verkon solmuille vaikeasti hahmotettavia haittoja. Suomella oli ja on edelleen tarjota useampia kilpailukykyisiä lääkekehityksen osia, joiden ansiosta arvoketjun osia on kannattanut jättää Suomeen.

3.1 Tutkivan lääkealan merkitystä Suomelle on tarkasteltava talouslukuja laajemmin

Tarkastelumme rajautuu ensisijaisesti ajanjaksoon 2008–2018. Tämä johtuu Suomen talouden tilastointiluokitusten muutoksista, joiden vuoksi aiemmat vuodet eivät ole kaikilta osin vertailukelpoisia tuoreempien vuosien kanssa. (Tilastokeskus, 2009). Tarkastelujakso on selvityksen kannalta riittävän pitkä.

Tarkasteluväli osuu erityisen mielenkiintoiseen ajanjaksoon, koska edellisen maailmanlaajuisen laman vaikutukset olivat syvimmillään jakson alkuvuonna. Voidaankin ajatella, että tarkastelujakso muodostaa poikkeuksellisen eheän ja siksi erityisen mielenkiintoisen kuvan Suomen tutkivan lääkealan yhtenäisestä kehitysjaksosta globaalin talouden pyörteissä. Seurantamme viimeinen vuosi on 2018, jonka tilastot julkaistiin kesällä 2020.

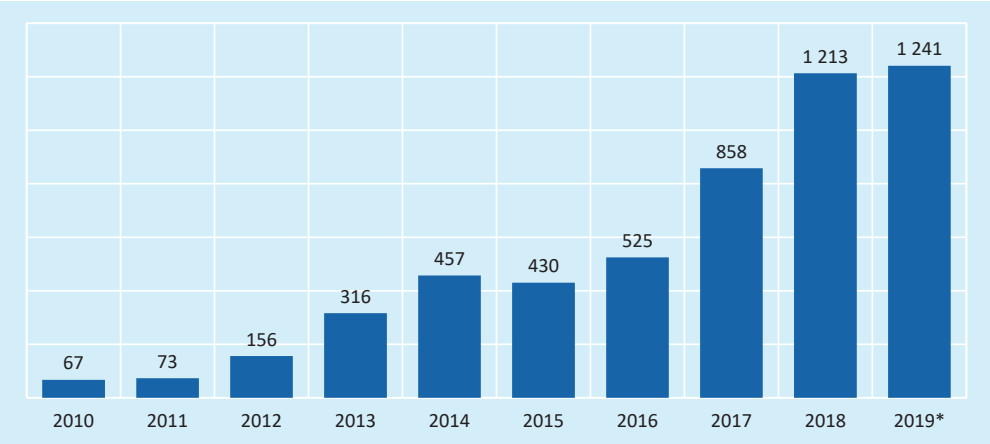
Loppuvuonna 2019 ilmaantuneen SARS-CoV-2-viruksen aiheuttama COVID-19-pandemia muodostaa tätä kirjoitettaessa[13] tiheän usvan, joka vaikeuttaa merkittävästi sekä tämänhetkistä suunnistusta että vielä suuremmin näkymää tulevaisuuteen. Useiden Suomen teollisuusalojen riippuvuus mertentakaisesta tuotannosta – tutkiva lääkeala mukaan lukien (ks. tarkemmin kappale 4) –, nopeasti voimistuvan ilmasto- ja päästöpolitiikan väistämättömältä tuntuva vaikutus yhtiöiden ratkaisuihin (Kokkonen, 2020) sekä COVID-19-pandemian haavoittamat toimitusketjut ennustavat kansainvälisiin arvoketjuihimme merkittäviä muutoksia.

COVID-19-pandemia on paljastanut haavoittuvuuksia myös lääkkeiden valmistus- ja logistiikkaketjussa.

Maassamme on jo ennen COVID-19-pandemiaa ollut saatavuusongelmia jopa verrattain kriittisissä lääkkeissä (kuvio 3.1). Saatavuusvaikeudet voivat johtua ongelmista lääkkeiden raaka-aineiden laadussa, raaka-aineiden saatavuudessa tai lääkkeiden valmistus- tai logistiikkaketjuissa. Lääkkeiden valmistusketjut ovat keskittyneet globaalisti. Etlan selvitys keväällä 2020 osoitti myös Suomen tuotannon korkeaa tuontiriippuvuutta mm. lääkevalmisteista ja lääkkeiden lähtöaineista, ja siten myös COVID-19-herkkyyttä (Ali-Yrkkö & Kuusi, 2020).

Riskit ovat nousseet valmistusketjuissa, joissa ei välttämättä ole korvaavia tuotantolinjoja tai vaihtoehtoisia raaka-aineiden toimittajia. Yhdessä tuotantoketjun kohdassa aiheutunut ongelma näyttäytyy eri pituisina lääkkeiden saatavuushäiriöinä kaikilla lääkevalmisteen markkinoilla. Saatavuushäiriöiden esiintymistä Suomessa selittänevät lisäksi lääkemarkkinamme verrattain pieni koko ja Suomen lääkehuollon vahva riippuvuus lääkkeiden maahantuonnista.

Kuvio 3.1 **Lääkkeiden globaalissa valmistusketjussa on haavoittuvuuksia.**
Lääkkeiden saatavuushäiriöilmoitukset 2010–syyskuu 2019*, kpl.



* Vuoden 2019 ilmoitukset syyskuun loppuun mennessä. Lääkesaatavuuden arviointi-ilmoitusten tilastointi muuttui lokakuun alusta 2019 niin, että jokaisesta pakkauskoosta on tehtävä erillinen ilmoitus. Aiemmin saman lääkkeen eri pakkauskoot voitiin sisällyttää samaan ilmoitukseen (Apteekkariliitto, 2019).

Lähde: Fimea.

Vaikka julkispainotteisen terveydenhuollon ja lääketeollisuuden välillä on terveeseen ja toimivaan markkinatalouteen kuuluva jännitystila hinnoista, maassamme toimivan lääketeollisuuden ja terveydenhuollon kokonaissuhdetta kuvaa erinomaisesti termi ’vahva yhteistyö’. Raporttimme seurantajakson alussa on Suomen selkeäksi vahvuudeksi globaalilla lääketutkimusten kilpailukentällä arvioitu poikkeuksellisen matalan kynnyksen avoin ja rakentava yhteistyö potilaiden, viranomaisten, kliinikoiden ja tutkivan lääkealan yhtiöiden välillä (Hermans ym., 2009).

Seurantajakson aikana kehitys on omien kokemustemme perusteella jatkunut erinomaisen suopeana. Nyt, tämän tutkimuksen hyvien tulosten valossa, yhä syvenevä ja tavoitteellinen yhteistyö tarjoaa mielenkiintoisen vision kaikkia osapuolia hyödyttävästä kehityspolusta, jolla on myös merkittävä kansantaloudellinen potentiaali.

3.2 Suuret yhtiöt ovat tutkivan lääkealan vetureita

Suomen osuuden kasvattaminen globaalissa arvoketjussa edellyttää toimivaa paikallista yhteistyötä. Kansainvälisten yhtiöiden suomalainen johto ilmaiseekin usein erääksi tavoitteistaan parantaa yhdessä muiden osapuolten kanssa toimintaedellytyksiä paikalliselle yhteistyölle. Tarkastelemme seuravaksi, mikä

on tutkivan lääkealan merkitys taloudessamme, ja onko viimeisen vuosikymmenen aikana tapahtunut muutoksia, joista ottaa oppia? Aloitamme tutkivaa lääkealaa kuvaavilla perustunnusluvuilla.

Vuoden 2018 läpileikkauksessa piirtyvät alan erityispiirteet

Kaikkiaan tarkasteluperiodilla listassa on 167 sellaista yritystä, jotka ovat vähintään yhtenä vuonna toimineet ainakin 6 kuukautta ja joilla liikevaihtoa on ollut tuolloin yli 10 000 euroa ja työllisiä kokovuosiaikaisiksi muunnettuna vähintään 0,5.

*Taloudellinen **Footprint**, toimialan merkitys Suomen kansantaloudessa.*

Luokittelumme tavoite oli saada kuvattua varsinaisten lääkevalmistajien lisäksi mahdollista lääkeyhtiöiden ympärille kehittynyttä yhteistyöverkostoa – tutkimushankkeen alkuperäisen suunnitelman mukaisesti toimialan taloudellista, mutta myös tiedollista ja koulutuksellista jalanjälkeä, *Footprint*iä.

Taulukko 3.1 viittaa siihen, että tässä on onnistuttu. Lääkeaineiden ja lääkkeiden valmistus (TOL-luokka 21) sekä edellä mainitun esimerkin mukaisesti tukkukauppa (TOL-luokka 46) kuvastavat luontevalla tavalla lääkealan ydin-

Taulukko 3.1 Tieteellinen tutkimus ja kehittäminen ovat tutkivan lääkealan ydintä.
Tunnistamiemme tutkivan lääkealan yritysten tilastoidut toimialat.

Päätoimiala (Tol-2008)	Yritysten lukumäärä	Osuus, %
Tieteellinen tutkimus ja kehittäminen (72)	65	38,9
Tukkukauppa (46)	56	33,5
Lääkeaineiden ja lääkkeiden valmistus (21)	19	11,4
Työllistämistoiminta (78)	5	3,0
Tekninen testaus ja analysointi (71)	4	2,4
Terveyspalvelut (86)	4	2,4
Muu valmistus	2	1,2
Pääkonttorien toiminta (70)	2	1,2
Mainostoiminta ja markkinatutkimus (73)	2	1,2
Muut erikoistuneet palvelut liike-elämälle (74)	2	1,2
Kemikaalien ja kemiallisten tuotteiden valmistus (20)	1	0,6
Muut alat	5	3,0
Yhteensä	**167**	**100**

Suluissa oleva numero kuvaa Tilastokeskuksen toimialaluokituksen numeroa kaksinumerotasolla.

Aineistolähteet: Etlan lista tutkivan lääkealan yrityksistä ja Tilastokeskuksen yritysrekisteri.

tä, mutta rohkaisevaa kyllä korkeimmalle listalla nousee ydintoiminnan ulkopuolinen, mutta siihen ilmeisen vahvasti liittyvä tieteellinen tutkimus ja kehittäminen (TOL-luokka 72).

Miten Suomessa toimiva tutkiva lääkeala kuvautuu osana talouttamme – onko se suuri vai pieni, ottaako enemmän kuin antaa, ja tuntuuko ala voivan hyvin vai huonosti? Taulukon 3.2 perusluvut antavat hyvän pikaleikkauksen Suomen tutkivan lääkealan jalanjäljestä.

Lääkkeet ovat halpoja valmistaa, mutta korkean epäonnistumisprosentin takia erittäin kalliita kehittää.

Vuonna 2018 tutkivan lääkealan liikevoitto oli 1,1 miljardia euroa 3,6 miljardin liikevaihdolla. Ala vastasi täten 0,87 %:sta Suomen koko yrityssektorin liikevaihdosta ja 7,7 %:sta yritysten liikevoitosta. Alan liikevoitto-osuus oli vajaa 9-kertainen suhteessa sen liikevaihto-osuuteen. Ero on erittäin suuri.

Vuonna 2018 tutkiva lääkeala työllisti kuusi tuhatta henkilöä, mikä vastasi 4,6 promillea koko yrityssektorin työllisistä. Työllisyysvaikutus jäi siis runsaaseen puoleen alan suhteellisesta liikevaihto-osuudesta. Lähimpiä vastaavan työllisyysvaikutuksen aloja ovat kaivostoiminta ja louhinta (4,1 ‰) ja muiden kulkuneuvojen valmistus (4,4 ‰), sekä vesiliikenne (5,0 ‰) ja koulutus (5,7 ‰).

Työllisyys- ja liikevoitto-osuuksissa heijastuvat klusterin kaksi erityispiirrettä: lääkkeiden raaka-aineet ovat arvioiden mukaan pääsääntöisesti edullisia ja tekninen valmistus pitkälle automatisoitua (Conrad & Lutter, 2019; Ferrario ym., 2020; Jermini & Polastro, 2020) mutta uusien lääkkeiden kehitys äärimmäisen kallista (DiMasi ym., 2003, 2016). Kuten positiivisen nettonykyarvon kehityshankkeissa aina, tuotekehityksen kustannukset on kyettävä siirtämään tuotteen hinnoitteluun. Uusien lääkkeiden poikkeuksellisen pitkien kehitysaikojen takia patenttien suoma takaisinmaksun aikaikkuna jää alalla verrattain lyhyeksi (ks. luku 3.5), jolloin korkeat tuotekehityskustannukset heijastuvat kaikkiin uusiin lääkemolekyyleihin.

Ulkopuolisen arviointia hinnoittelusta – sen osuvuudesta tai perusteluista – vaikeuttavat ainakin 1. tuotekehitys- ja valmistuskustannusten tiukka luottamuksellisuus, 2. todellisten myyntihintojen läpinäkymättömyys, 3. kustannusten allokoinnin epätäsmällisyys globaalien yhtiöiden globaalissa arvoketjussa, sekä 4. yleisten lääkeaineiden helppo siirrettävyys ja miltei olematon räätälöitävyys, joka hankaloittaa markkina-alueiden hintasegmentaatiota – mikäli yleistä tukkuhintaa alennetaan jollain markkina-alueella, kolmannet osapuolet alkavat välittää tuotteita halvempien hintojen maista kalliimmille markkinoille (DiMasi ym., 2005a, 2016; Hermans & Kulvik, 2009; Ruskoaho, 2018; Vehvi-

läinen, 2020). EU:n sisällä tuotteiden vapaa liikkuvuus näkyy myös lääkkeiden rinnakkaistuontina ja -vientinä. Se asettaa valmistajat vaikeaan asemaan, jos ne yrittävät hinnoitella lääkkeet kunkin kohdemarkkinan ostovoiman mukaisesti.

Arvonlisä on kansantalouden tärkein yleismittari. Suomen bruttokansantuote muodostuu kaikkien Suomen toimijoiden yhteenlasketusta arvonlisästä. Globaalisti valtioiden bruttokansantuotetta on myös pidetty osuvimpana maiden kokonaishyvinvoinnin mittarina[14]. Suomen tutkiva lääkeala luo vajaan 1,7 miljardin arvonlisän, noin 1,8 % Suomen koko yrityssektorin panoksesta bruttokansantuotteeseemme (taulukko 3.2). Osuuden suhde alan työntekijäosuuteen on noin nelinkertainen, kuten myös tutkivan lääkealan tuottavuus koko yrityssektoriin verrattuna. Alan jalanjälki Suomen kansantalouteen on maallemme erittäin suotuisa.

Päätämme tuoreimpiin saatavilla oleviin tunnuslukuihin perustuvan katsauksemme listaan vuoden 2018 kymmenestä suurimmasta tutkivan lääkealan työllistäjästä. Taulukosta 3.3 erottuu selkeänä johtotähtenä Orion, joka itse asiassa kasvoi Suomen suurimmaksi lääketehtaaksi jo vuonna 1938 (Joutsivuo & Parpola, 2017). Bayerin vahva läsnäolo pohjautuu Huhtamäestä vuonna 1949 omaksi haarakseen erotettuun Leirakseen (Bayer Oy:n historia – Suomi, 2020), ja Santenin, kolmanneksi suurimman työllistäjän, Suomi-juuret ulottuvat vuonna 1922 Tampereen Rohdoskaupasta erotettuun lääketehdas Stariin (Mustonen, 1995).

Taulukko 3.2 **Tutkivan lääkealan kyky tuottaa arvoa heijastuu nelinkertaisena työn tuottavuutena suhteessa koko yrityssektoriin.**
Tutkiva lääkeala Suomen taloudessa vuonna 2018.

	Tutkiva lääkeala	Koko yrityssektori	Tutkivan lääkealan osuus yrityssektorista, %
Liikevaihto, milj. euroa	3 607	416 294	0,87
Työllisten lukumäärä Suomessa	6 021	1 299 071	0,46
Arvonlisäys, milj. euroa	1 656	92 311	1,8
Työvoimakustannukset, milj. euroa	445	64 070	0,69
Liikevoitto, milj. euroa	1 114	14 440	7,7
Työn tuottavuus, 1 000 euroa	275	71	
Yksikkötyökustannukset	0,27	0,69	
Yritysten iän mediaani, vuotta	17	12	

Huom. Yhteenlaskettuja summia käyvin hinnoin.

Aineistolähteet: Etlan lista tutkivan lääkealan yrityksistä, Asiakastieto Oy:n tilinpäätöstietokanta ja Tilastokeskuksen yritysrekisteri. Koko yrityssektori käsittää Tol-2008 toimialaluokat 05–82, pl. 68.

Käytetyimmät lääkevalmisteet lienevät maailman universaaleimpia tuoteryhmiä: samat lääkeaineet ovat myytävissä loppukäyttäjille täysin identtisinä kautta maailman. Niinpä myös kilpailu on maailmanlaajuista. Tämä näkyy Top 10 -listassamme viitteenä, että kotimaisen menestyksen luonteva jatkumo on usein liitos kansainväliseen jättiläiseen, ja sitä kautta globaaliin arvoketjuun. Keskeiseksi kysymykseksi, tavoitteeksi ja haasteeksi nousee arvoketjun taidokas hallinta. Lääkemaailman viitekehyksessä suomalaisten yhtiöiden on realistista pyrkiä varmistamaan hyvä ja pitkälle tulevaisuuteen ulottuva osuus globaalista arvoketjusta; onnekkaimmassa tapauksessa yhteistyön voi vaikka nähdä välipysäkkinä matkalla maailmanvalloitukseen.

Taulukosta 3.3 voidaan tulkita myös toinen Suomen tutkivan lääkealan erityispiirre: ala on toimialaluokituksen valossa loppujen lopuksi huomattavan tiivis. Ero terveysteknologiaan on selkeä, ja prosenttiosuuksien jyrkkä porras kolmannen toimialan jälkeen viittaa aitoon tiiviyteen vähäisestä yhtiömäärästä johtuvan satunnaisuuden sijaan. Alkupään porrasteisuus on jyrkkää. Kakkossijan yhtiö työllistää enää kolmanneksen listaykkösestä, ja työllistämisvaikutus putoaa kolmannekseen myös seuraavalla askelmalla. Luonteva selitys voisi olla polkuriippuvuus: kotimaan markkinoiden hallinnasta syntyneet jäljet vaikuttavat edelleen sekä kuluttajiin että lääkkeitä määrääviin ammattilaisiin.

Taulukko 3.3 **Yhtiöiden omistajuus heijastaa lääkemaailman globaalia luonnetta.**
Kymmenen suurinta tutkivan lääkealan yritystä Suomen työllisten määrällä mitattuna vuonna 2018.

Yritys	Pääkonttorin sijaintimaa	Päätoimiala (Tol-2008)	Työllisten määrä Suomessa
Orion Oyj	Suomi	Lääkeaineiden ja lääkkeiden valmistus (21)	2 083
Bayer Oy	Saksa	Lääkeaineiden ja lääkkeiden valmistus (21)	774
Santen Oy	Japani	Lääkeaineiden ja lääkkeiden valmistus (21)	279
Novartis Finland Oy	Sveitsi	Tukkukauppa (46)	150
Vitabalans Oy	Suomi	Lääkeaineiden ja lääkkeiden valmistus (21)	131
Janssen-Cilag Oy	USA	Tukkukauppa (46)	126
FinVector Oy	Iso-Britannia	Tieteellinen tutkimus ja kehittäminen (72)	120
MSD Finland Oy	USA	Tukkukauppa (46)	115
PCAS Finland Oy	Ranska	Kemikaalien ja kemiallisten tuotteiden valm. (20)	113
GlaxoSmithKline Oy	Iso-Britannia	Tukkukauppa (46)	109

Aineistolähteet: Etlan lista tutkivan lääkealan yrityksistä ja Tilastokeskuksen yritysrekisteri.

Tutkivan lääkealan merkitys Suomen taloudelle on miltei kaksinkertaistunut kymmenessä vuodessa

Suomessa toimivien tutkivan lääkealan yritysten kokonaislukumäärä on pysynyt vakaana vajaassa 120:ssä, mutta keski-ikä selkeästi noussut (kuvio 3.2). Havainnot ovat kunkin vuoden lopun itsenäinen tilanne, eli kunkin vuoden luvuissa voi olla samoja tai eri yhtiöitä kuin muiden vuosien luvuissa. Kuviosta nähdään, että pienten ja keskisuurten yhtiöiden lukumäärät ovat kehittynyt toisiinsa nähden käänteisesti.

Jyrkähköt vastakkaiset muutokset viittaavat siihen, että toiminnan lopettamisten lisäksi pieniä yhtiöitä on orgaanisen kasvun sekä ostojen tai fuusioiden kautta siirtynyt keskisuurten luokkaan. Vaikka tilastojen luottamuksellisuussäädökset sulkevat pois yksittäisten ei-julkisten yhtiöiden kehityksen seuraamisen virallisten tilastojen kautta, kuvaan sopii, että uudet yhtiöt olisivat kehityspainotteisia toimijoita, joilla joko suuret riskit tai tuotto-odotukset alkavat realisoitua (Hermans & Kulvik, 2009) – jälkimmäisessä tapauksessa yhtiön arvo nousee merkittävästi mahdollistaen sulautumisen suurempaan yhtiöön.

Ostetuksi tuleminen on ollut suomalaisten pk-lääkeyritysten yleisin exit-strategia.
– Kotiranta ym. 2015

Tutkivan lääkealan liikevaihto on tarkastelujaksona kehittynyt vahvasti, ja ehkä hieman yllättäen jopa pienten yhtiöiden liikevaihdon kehitys on sinnitellyt Suomen koko yrityssektoria korkeammalla. Myös arvonlisä on kaikissa kokoluokissa kehittynyt muita yrityksiä suopeammin (kuvio 3.2). Tutkivan lääkealan osuus yritysten arvonlisästä on noussut kymmenessä vuodessa yhdestä prosentista 1,8 prosenttiin. Huomio kiinnittyy kuitenkin myös pienten ja keskisuurten yhtiöiden heikompaan kehitykseen erityisesti vuoden 2014 jälkeen.

3.3 Pienet yhtiöt heijastavat alan dynamiikkaa

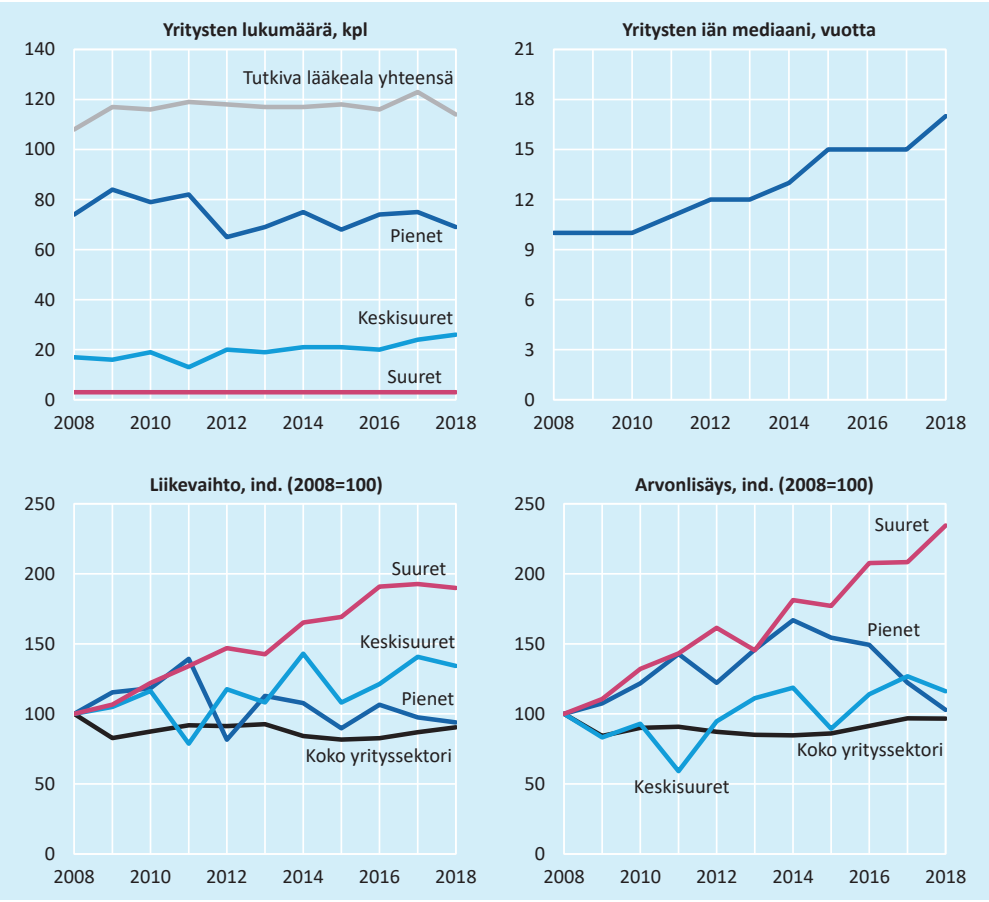
Suuria yhtiöitä seuranneen vahvan nousun jälkeen lähti pienten yhtiöiden luoma arvonlisäkehitys vuonna 2015 jyrkkään laskuun (kuvio 3.2). Tarkastelujakson lopulla arvonlisä alkoi jo lähestyä Suomen koko yrityssektorin kehityspolkua, palaten kymmenen vuoden takaiselle tasolleen.

Luvussa 2 kerroimme pyrkineemme saamaan yhtiöjoukkoon mukaan myös lääkekehitystä ja tuotantoa tukevia toimijoita. Toimialatutkimuksessa on puolestaan erityisen mielenkiintoista seurata kooltaan pienimpien yhtiöiden luokkaa, koska se kertoo herkimmin toimialan pitkän aikavälin kilpailukyvystä.

Suuri osa tutkivan lääkealan pienistä yhtiöistä on palveluntarjoajia varsinaisille lääkevalmistajille, jolloin ne samalla markkinoivat itseään mahdollisille ostajilleen. Viime vuosikymmenen jälkipuoliskolla useat lääketuotantoa tukevat yhtiöt vaihtoivatkin omistajaa ja siirtyivät keskisuurten yhtiöiden luokkaan (Akiola, 2018; Our Story – FinVector, ei pvm.). Samoin merkittävä osa kliinisten lääketutkimuspalvelujen yhtiöistä on siirtynyt osaksi suuria kansainvälisiä tutkimuspalvelujen tarjoajia.

Lääkemarkkinatutkimusyhtiöt tukevat lääkeyhtiöitä tehden niille muun muassa yksityiskohtaisia kuvauksia maan lääkekulutuksesta, kulutusprofiileista jopa

Kuvio 3.2 **Suuret yritykset ovat tutkivan lääkealan menestyjiä; pienten ja keskisuurten yhtiöiden kehitys on ollut epäyhtenäisempää.**
Tutkivan lääkealan yritysten lukumäärä, ikä, liikevaihto ja arvonlisäys.



Aineistolähteet: Etlan lista tutkivan lääkealan yrityksistä, Asiakastieto Oy:n tilinpäätöstietokanta ja Tilastokeskuksen yritysrekisteri. Koko yritysektori käsittää Tol-2008 toimialaluokat 05–82, pl. 68.

Erityistarkastelu 3.1 Pääsy kansainvälisiin rajapintoihin on kasvun elinehto

Pienten yhtiöiden päätyminen osaksi suurempia ja usein kansainvälisiä toimijoita on merkki suomalaisten kilpailukyvystä. Kotimaiset osapuolet, mukaan lukien julkiset toimijat ja rahoittajat sekä tiedeyhteisö, ovat silloin onnistuneet panostuksissaan raskaasti kilpaillulla ja poikkeuksellisen kansainvälisellä alalla.

Alalle ominaiset kansainväliset markkinat avaavat ovia suuriin rahavirtoihin, mutta myös globaalille kilpailulle, joka edellyttää mittavia markkinointipanostuksia ja riittävää paikallistuntemusta. Pienenä ja verrattain tuoreena hyvinvointivaltiona Suomeen on ehtinyt kehittyä kansainvälisen luokan vetureita vain muutamille toimialoille. Tutkiva lääkeala ja terveysteknologia eivät kuulu näihin, ja siksi alan yhtiöt joutuvat pääsääntöisesti turvautumaan ulkomaisiin toimijoihin jatkaakseen kasvukehitystä.

On myös näyttöä siitä, että epäonnistuminen kansainvälisten rajapintojen luomisessa saattaa estää innovaatioissa piilevän arvon realisoitumisen. Kotiranta ym. (2015) selvittivät, mitä tapahtui 24 epäonnistuneen tutkivan lääke- ja terveysteknologiayhtiön osaamiselle konkurssin tai vastaavan vakavan tilanteen jälkeen. Kriisin seurauksena yhtiöt olivat poistuneet rekistereistä – Suomen yhtiötietojärjestelmästä (YTJ)[a] – yleensä merkinnällä ”toiminta lakannut”.

Tutkimuksessa jäljitettiin työntekijöiden ja immateriaalioikeuksien (IPR, Intellectual Property Rights) kohtalot. Kriittistä osaamista ja immateriaalioikeuksia oli kierrätetty yllättävän paljon: 17 suomalaisen yhtiön immateriaalioikeuksista oli kehittynyt yli kolmen miljardin euron arvopotentiaali[b] ja kuuden italialaisen yhtiön yhteiseksi arvopotentiaaliksi 1,1 miljardia euroa (ks. taulukko 3.4 seuraavalla sivulla). Valtaosa arvopotentiaalista syntyi ulkomaalaisomistusten kautta. Uudet omistajat edustivat alan osaamista, kansainvälisiä markkinoita ja valmiita verkostoja.

Voidaan ajatella, että:

- suomalainen tutkiva lääke- ja terveysteknologiaekosysteemi on synnyttänyt merkittäviä innovaatioita,
- suomalainen rahoitus sekä tuotteiden teknologisen kehityksen jälkeinen osaaminen ovat kuitenkin rajallisia ja saattavat muodostua arvonmuodostuksen esteeksi, jolloin
- ennakoivana keinona saattaa olla riittävä rajapinta kansainvälisiin toimijoihin, ja siksi
- omistajuuden ohella, kenties jopa omistajuuden sijaan, tulisi keskittyä jo varhaisessa vaiheessa keinoihin, joilla tulevasta arvoketjusta saadaan varmistettua alkuperäisille innovaattoreille ja omistajille riittävä osuus riittävän kauaksi tulevaisuuteen.

Selkeä ja monipuolinen arvoketjuajattelu saattaa selkeyttää tätä vaikeata tehtävää, joka asettuu enemmän rahoittajien – yksityisten ja julkisten – kuin pienten yhtiöiden substanssitoimijoiden tontille.

---

[a] www.ytj.fi

[b] Arvopotentiaalilla tarkoitamme kierrätettyjen innovaatioiden ympärille syntyneen liiketoiminnan arvoa. Mittarina on silloin, kun se on saatavilla, toiminnan synnyttämä markkina-arvon nousu kierrättäneissä yhtiöissä. Yhtiön markkina-arvon (tässä: markkina-arvon nousun) yleinen määritelmä on tulevaisuuden kaikki tuotto-odotukset diskontattuna nykyhetkeen. Markkinoiden arvioimat tuotto-odotukset voidaan rinnastaa odotukseen yhtiön jakokelpoisista voitoista. Arvonlisä on yhtiön liikevoitto *lisättynä* sen työvoimakuluilla ja poistoilla, kun taas jakokelpoisista voitoista vastaavat erä on *vähennetty*. Vakaassa toimintaympäristössä yhtiön kaikki tulevaisuuden arvonlisä-odotukset diskontattuna nykyhetkeen, jos sellaisia laskettaisiin, olisivat täten selkeästi korkeammat kuin yhtiön tulevaisuuden kaikki tuotto-odotukset diskontattuna nykyhetkeen; eli yhtiön kyky tuottaa tulevaisuuden arvonlisää on todennäköisesti korkeampi kuin yhtiön nykyinen markkina-arvo.

Taulukko 3.4 Seitsemäntoista kadonneen terveysalan yhtiön osaamisperintöön kohdistuu tänään runsaan 3 miljardin euron tuotto-odotukset.

IPR:n lähde	Mistä IPR löytyi	Arvio IPR:n synnyttämästä arvosta (€/$) tai vast.
Suomessa synnytettyjen mutta kadonneiden immateriaalioikeuksien (IPR) lähde, nykyinen haltija, sekä arvio IPR:n arvosta 12/2020 tai viimeisimmän saatavilla olleen tiedon pohjalta.		
Biofons	BioNavis	Liikevaihto 2019: 0,9 milj. €
Bionobile	BN Products & Services Ab Oy	Liikevaihto 3/2015: 0,1 milj. €
Carbion	Glykos – Tenboron	Liikevaihto (Glykos) 2019: 3,1 milj. €
CTT-Karyon	Isogenica / KC-Holding 3 Oy	CTT-Karyonin IPR myytiin hintaan 2 milj. € + 20 % Isogenican osakkeista
CNServices	–	
Fibrogen	Fibrogen Inc.	Fibrogenin markkina-arvo 12/2020: $3,7 mrd.
Geneos	–	
Histola Research	BiositeHisto	BiositeHiston liikevaihto 2019: 0,3 milj. €
Hormos Medical	Forendo + Quatrx	Quatrxin arvioitu myynti 2013–14: 48 milj. $. Forendolla 12,5 milj. € lisensointitulot, lisäksi potentiaalisia tuloja 260 milj. €
Inion	Naton / Inion Oy	Liikevaihto Inion Oy 2018: 3,6 milj. €
Ipsat Therapies	Synthetic Biologics Inc.	Synthetic biologicsin markkina-arvo 4/2016: $250 milj., 12/2020: $7,7 milj.
Juvantia	Santhera	Santhera Pharman markkina-arvo 2/2016: CHF390 milj., 12/2020 CHF52 milj. Juvantian IPR:ien rooli pieni markkina-arvossa
Medicel	Euformatics	Liikevaihto 2019: 0,5 milj. €
Medipolis GMP	MedipolisGMP	Lisensointisopimuksen arvo 5,3 milj. €
Novagenesis	Novagenesis foundation	Uudet ALS-hoidot käynnissä, ei muuta tietoa
PlexPress	ValiFinn Oy	IPR:ien myyntihinta 75 000 €
Unicrop	Agragen Oy	Perustettu vuonna 2014, liikevaihto 2017: 0,1 milj. €
Kuuden italialaisen kadonneen yhtiön immateriaalioikeuksien synnyttämä yhteisarvo vuonna 2015 (päivitettyjä tietoja ei saatavissa).		
6 case-yhtiötä	10 tuotetta, 1 hakukone jatkokehittelyssä; immateriaalioikeuksia jatkohyödynnetty 13 yhtiössä	3/2015: 1,1 mrd. €

Lähteet: Kotiranta ym. (2015), Kotiranta (2016), kirjoittajien päivitykset 1/2021.

apteekkien ja siten loppukäyttäjäalueiden tarkkuudella, lääkemääräjittäin sekä varustettuna monella muulla paikalliskäyttäytymistä ja -kulttuuria kuvaavalla tiedolla. Näiden pohjalta lääkeyhtiöt tekevät päätöksiä esimerkiksi Suomen markkinoille tulosta, hinnoittelusta ja markkinoinnista. Tälläkin kentällä konsolidointi on ollut voimakasta, toisinaan ensin alueellisesti (kuten siirtyminen osaksi pohjoismaista konsortiota) ja sitten osaksi monikansallista jättiläistä.

Kansainvälisten suuryhtiöiden yritysostot eivät kuitenkaan näy suurten toimijoiden lukumäärän nousuna, koska tarkastelemme ja myös saamme tietoja ainoastaan lääkeyhtiöiden Suomessa toimivista yksiköistä (kuvio 3.2). Ne ovat pysyneet pieninä tai kasvaneet korkeintaan keskiluokkaan[15] (kokoluokat: taulukko 2.3).

3.4 Tutkivan lääkealan työn tuottavuus on noussut merkittävästi

Tutkivan lääkealan arvonlisä on tarkastelujaksollamme kaksinkertaistunut 1,7 miljardiin euroon ja Suomen muun yrityssektorin arvonlisä hienoisesti laskenut 92 miljardiin euroon. Arvonlisä on se, jolla maksetaan palkat, verot ja voitot (VM, 2019). Keskisuuret yhtiöt ovat lisänneet työvoimaansa erityisesti vuoden 2015 jälkeen, kun taas pienet yhtiöt ovat vähentäneet työvoimaansa vuodesta 2011 eteenpäin. Kun kuitenkin tutkivan lääkealan yritysten työllisten kokonaismäärä on pysynyt vakaana, merkitsee se huomattavaa paranemista työn tuottavuudessa. Korkea tuottavuus mahdollistaa korkeat palkat, mikä tuntuisi Suomen tutkivalla lääkealalla myös toteutuneen (kuvio 3.3). Suomen tutkivan lääkealan yhtiöt työllistävät tasaisesti, toimivat tehokkaasti ja ovat lisänneet työvoimakustannuksiaan eli maksettuja palkkoja sivukuluineen muuta yrityssektoria enemmän[16]. Tutkiva lääkeala on noussut lamasta mallioppilaan tavoin.

3.5 Lääkkeiden ja rokotusten todellista arvoa on miltei mahdoton mitata rahassa

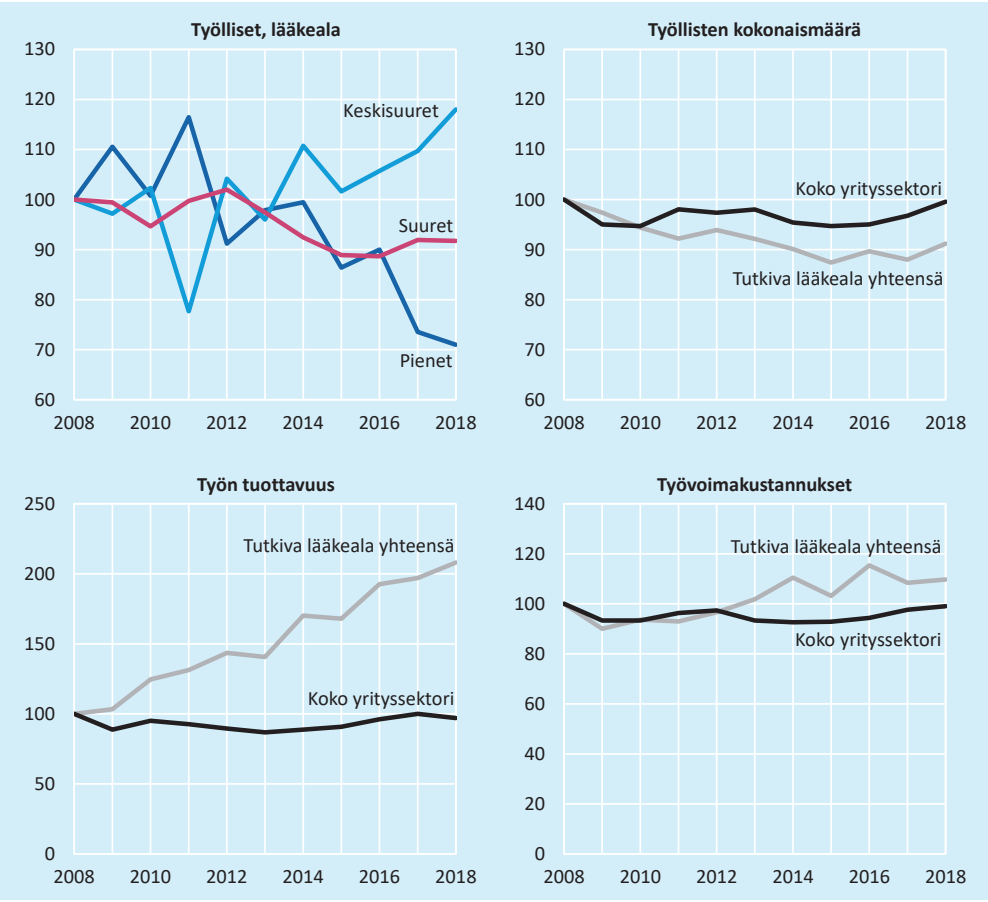
Terveydenhuollossa käytetään paljon rahaa lääkkeisiin, sekä myös terveydenhuoltolaitteisiin, tarvikkeisiin, varusteisiin ja tietokoneohjelmiin. Suuret kustannukset liittyvät osittain korkeisiin laatuvaatimuksiin, osittain suureen kulutukseen (Kotiranta ym., 2016). Kustannusmielessä terveydenhuollon osien voidaan ajatella muodostavan toisiinsa vahvasti linkittyneen kokonaisuuden, jonka kuluja kykenee parhaiten arvioimaan vertaamalla terveydenhuoltomenojen suhdetta bruttokansantuotteeseen. Ekonomistit muistuttavat välittömästi, että lukuun on myös liitettävä määrää ja laatua kuvaavat suureet: Mitä rahalla saadaan? OECD pyrkii vuosittain kuvaamaan jäsenmaittensa terveydenhuol-

toa tämäntyyppisesti. OECD:n vertailuissa Suomen terveydenhuoltoa on kuvattu edulliseksi ja laadukkaaksi.

Hyvinvointivaltioissa kansalaisten oikeus terveydenhuoltoon on otettu julkisen sektorin vastuulle, maakohtaisin ratkaisuin[17]. Lääke- ja rokoteala on keskeinen osa terveydenhuoltoa. Tämän takia lääke- ja rokoteala on terveydellisen valvonnan lisäksi myös taloudellisen ohjauksen alaista.

On tärkeätä ymmärtää, että lääkkeet ja rokotteet ovat osa terveydenhuoltomme keskeistä keinovalikoimaa. Terveydenhuoltomme lamaantuisi täysin ilman lääketuotteita.

Kuvio 3.3 **Tutkivan lääkealan työn tuottavuus on noussut vahvasti.**
Tutkivan lääkealan yritysten sekä koko yrityssektorin työllisyyden, kokonaistyöllistymisen, työn tuottavuuden ja työvoimakustannusten kehittyminen, ind. (2008=100).



Aineistolähteet: Etlan lista lääkealan yrityksistä, Asiakastieto Oy:n tilinpäätöstietokanta ja Tilastokeskuksen yritysrekisteri. Koko yrityssektori käsittää Tol-2008 toimialaluokat 05–82, pl. 68.

Vaikeammin miellettävä, mutta keskeinen ongelma syntyy puolestaan siitä, kuinka huomioida epäonnistuneet lääkekehityshankkeet onnistuneiden lääkkeiden hinnoittelussa. Tässä vaiheessa syntyy EU-maissa tiukka vuoropuhelu lääkekehittäjän ja viranomaisten välille: miten jakaa kehityskustannukset myyntimaittain, joista jokainen ymmärrettävästi toivoo itselleen mahdollisimman alhaisia lääkemenoja, s.o. biosimilaarien ja geneeristen lääkkeiden tapaan lähempänä marginaalikustannuksia kuin diskontattuja kokonaiskehityskustannuksia olevat hinnat.

Kalliitkin akuuttihoidot tulevat yleensä halvemmiksi kuin hoitamatta jättäminen.

Asia monimutkaistuu vielä entisestään siitä, että uuden lääkkeen arvioitu keskimääräinen kehityskustannus riippuu suuresti laskijasta: erot ovat kertaluokkien suuruisia (DiMasi ym., 2005a, 2005b; Herper, 2017; Prasad & Mailankody, 2017). Laajimmin hyväksyttyjä ja siis todennäköisesti oikeimpia ovat julkaisut, joissa kustannukset on arvioitu kaikkein korkeimmiksi (DiMasi ym., 1995; DiMasi ym., 1991, 2003, 2016).

Lääkkeiden ja rokotteiden hinnoittelua ja hinnan arviointia hankaloittaa vielä yksi perustavanlaatuinen ja vaikeasti ratkaistava ongelma. Uuteen hoitomuotoon liittyvä kustannus realisoituu pääsääntöisesti heti, esimerkkinä aivohalvaus:

1. Aivohalvauksen hoidon mullistaneen liuotushoidon liuotuslääke ja sen käyttöön liittyvät prosessit ovat kalliita. Kuuden tunnin sisällä ensioireista syntyy huomattavia lisäkustannuksia aiempiin hoitokäytäntöihin verrattuna. Osalle potilaista liuotushoito on parantava, ja inhimillinen hyöty mittaamaton.

2. Uudet, aivohalvausoireen aiheuttaneen suonitukoksen mekaanisesti pois nuohoavat laitteet prosesseineen ovat yhtä lailla täysin uusi ja kallis hoito. Toisaalta hoidolla voidaan parantaa osa potilaista, jotka saapuivat sairaalaan liuotushoidon kannalta liian myöhään tai joille liuotushoito ei tehoa.

Usein, itse asiassa useimmiten, uusien hoitojen taloudellinen hyöty realisoituu puolestaan viiveellä, alentuneina tai pois jääneinä pitemmän aikavälin hoitokustannuksina. Aivohalvauksessa kustannus on noin 77 000 euroa (noin $100 000 vuoden 2008 US-dollareina, Suomessa) (Kulvik ym., 2015; Meretoja ym., 2011). Kukin onnistunut aivohalvauksen akuuttivaiheen hoito estää suuren inhimillisen kärsimyksen lisäksi myös merkittävien myöhempien hoitokustannusten toteutumisen.

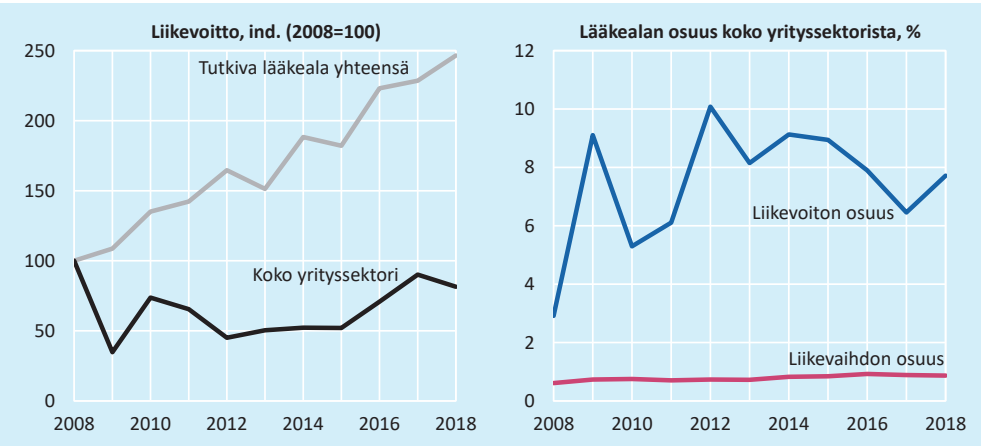
COVID-19-epidemia tarjoaa eräänlaisen terveyden arvon mittarin. Globaalisti perustelluiksi katsotut yhden yksittäisen sairauden torjumiskustannukset muodostavat yhden osan: hyvin laajat oireisten ja oireettomien testaukset, säätelyn aiheuttamat taloudelliset menetykset, maskit, rokotteet ja lukuisat muut järjestelyt. Toisena osana tulevat sairastuneiden hoitokustannukset. Vaikean tautikokonaisuuden hallintaan käytettyjä varoja voi arvioida poikkeuksellisen kouriintuntuvasti niin kauan kuin COVID-19-epidemia jatkuu.

3.6 Tutkivan lääkealan liikevoitot ovat 2,5-kertaistuneet

Suomen tutkivan lääkealan liikevoitto on laman jälkeen kehittynyt erittäin suotuisasti. Koko yrityssektorin liikevoitosta tutkiva lääkeala muodostaa selkeästi suuremman osan kuin liikevaihtojen suhde antaisi olettaa (kuvio 3.4).

Kuvio 3.4 tiivistää oivallisesti Suomen tutkivan lääkealan kehitystä. Liikevoiton osuuden suuret vuosiheilahtelut ovat heijastusta koko yrityssektorin liikevoittojen suurista heilahteluista. Tutkivan lääkealan liikevoiton osuus on kuitenkin jäänyt koko seuranta-ajaksi huomattavan korkealle. Myös liikevaihdon osuus on noussut, mutta Suomen kokonaislääkemenojen tasaisuuteen sopien (luvun 1 kuvio 1.3) voitot eivät näyttäisi syntyneen korkeammasta kokonaishinnoit-

Kuvio 3.4 **Tutkivan lääkealan liikevoitto on Suomen yrityssektorin kärkeä.**
Tutkivan lääkealan ja koko yrityssektorin liikevoittojen kehitys sekä tutkivan lääkealan liikevoiton ja -vaihdon osuudet koko yrityssektorin liikevoitosta ja -vaihdosta.



Aineistolähteet: Etlan lista lääkealan yrityksistä, Asiakastieto Oy:n tilinpäätöstietokanta ja Tilastokeskuksen yritysrekisteri. Indeksikuviossa tiedot on deflatoitu bkt:n 2-numerotason hintaindeksillä (2008=100); osuuskuvio laskettu käyvin hinnoin. Koko yrityssektori käsittää Tol-2008 toimialaluokat 05–82, pl. 68.

telusta tai lääkekulutuksen äkillisestä lisääntymisestä. Jäljelle jääviä selityksiä Suomen kannalta erittäin positiiviselle kehitykselle ovat 1. investointien kautta parannettu tuottavuus (luku 3.4) ja 2. Suomen tutkivan lääkealan nappaama suurempi osuus globaalista arvoketjusta.

Suomen tutkivan lääkealan asema globaalissa arvoketjussa on todellakin kehittynyt suotuisasti. Perehdymme tähän tarkemmin luvussa 4.

3.7 Tutkivan lääkealan merkitys Suomen t&k-työssä on lisääntynyt

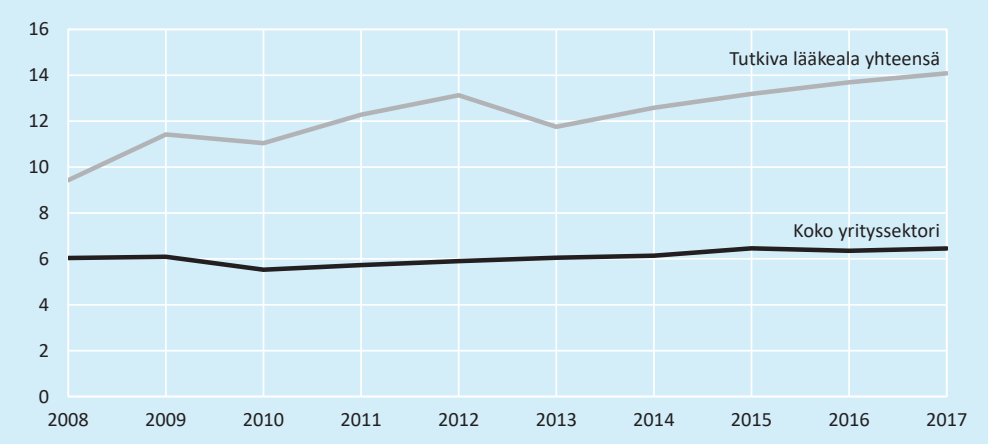
Etenkin tutkivan lääkealan ytimessä toimiva lääketeollisuus tunnetaan sen isoista panoksista t&k-toimintaan. Tässä alaluvussa pyritään hahmottamaan tutkivan lääkealan yritysten t&k-toimintaa Suomessa. Toisin kuin muut tässä luvussa 3 esitetyt laskelmat, luvut perustuvat Tilastokeskuksen tietoihin. Tämä johtuu siitä, että yritystason tietomme eivät sisältäneet tietoa yritysten t&k-toiminnasta. Niinpä joudutaan tyytymään siihen tietoon, mikä löytyy Tilastokeskuksen lääkealaa (toimialakoodit 21, 46461 ja 72191) koskevista aineistoista. Poikkeuksena ovat tiedot Business Finlandin myöntämästä rahoituksesta, jotka perustuvat yritystason aineistoomme.

Tilastokeskus ei julkaise lääkealan t&k-menoja erikseen. Ne on yhdistetty kemianteollisuuden lukujen kanssa. Tästä syystä käytämme tutkimus- ja tuotekehitystehtävissä työskentelevien henkilöiden määrää mittarina t&k-toiminnasta. Suurin osa t&k-menoista on tyypillisesti henkilöstömenoja, joten t&k-henkilöstömäärän kehitys antaa todennäköisesti hyvän kuvan myös alan kaikkien t&k-menojen kehityksestä.

Tutkivan lääkealan henkilöstöstä selvästi suurempi osa työskentelee t&k-tehtävissä kuin muilla aloilla keskimäärin (kuvio 3.5). Koko yrityssektorin työllisistä noin 6 prosenttia työskentelee t&k-tehtävissä eikä osuus juuri ole muuttunut vuoteen 2008 verrattuna. Sen sijaan tutkivalla lääkealalla t&k-työntekijöiden osuus on noussut. Kun vuonna 2008 noin 9,5 prosenttia alan työntekijöistä toimi t&k-tehtävissä, vuonna 2017 osuus oli noussut 14 prosenttiin. Nousua voidaan pitää varsin mittavana.

Finanssikriisin jälkeen tutkivan lääkealan t&k-toiminta on kasvanut muuta yrityssektoria nopeammin. Vuonna 2017 t&k-henkilöstön määrä oli noussut noin 30 prosentilla vuoteen 2008 verrattuna (kuvio 3.6). Vuosina 2012–2013 tapahtui kuitenkin jotain, jota on tilastoista vaikea selittää. T&k-henkilöstön määrä putosi äkisti, mutta myöhemmin se on palautunut vuoden 2012 tasol-

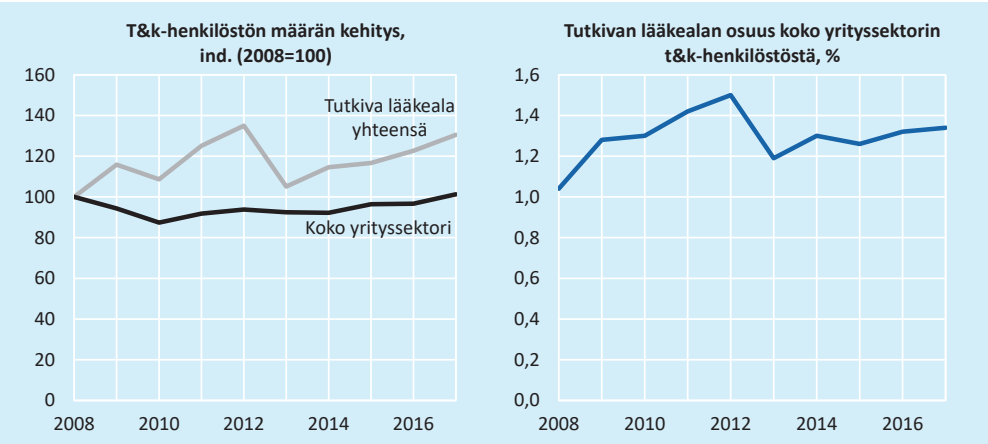
Kuvio 3.5 **Tutkiva lääkeala panostaa nimensä mukaisesti tutkimukseen.**
T&k-henkilöstön osuus koko henkilöstömäärästä, tutkiva lääkeala ja koko yrityssektori, %.



Huom. Tarkastelu vuoteen 2017 saakka.

Lähde: Kirjoittajien laskelmat perustuen Tilastokeskuksen yhdistettyyn työntekijä- ja työnantaja-aineistoon (ns. FLEED-aineisto). Tutkiva lääkeala on määritetty niin, että se sisältää Tilastokeskuksen toimialakoodit 21, 46461 ja 72191.

Kuvio 3.6 **Tutkiva lääkeala on tasaisesti kasvattanut t&k-panostuksiaan.**
Muutokset tutkivan lääkealan ja koko yrityssektorin t&k-henkilöstön määrissä ja keskinäisissä osuuksissa.



Huom. Tarkastelu vuoteen 2017 saakka.

Lähde: Kirjoittajien laskelmat, aineistolähteenä Tilastokeskus. Lääkeala kuviossa käsittää muista kuvioista poiketen Tol-2008 toimialaluokat 21, 46461 ja 72191. Koko yrityssektori käsittää Tol-2008 toimialaluokat 05–82, pl. 68. T&k-henkilöt on määritelty ammattinimikkeiden pohjalta.

le. Vaikka varmaa syytä tähän emme tiedä, kyse saattaa olla Tilastokeskuksen aineistossa olevasta teknisestä virheestä.

Tutkivan lääkealan merkitys Suomen koko yrityskentän t&k:ssa on selkeästi kasvanut (kuvio 3.6). Koska koko yrityssektorilla kasvu jää marginaaliseen 1 prosenttiin, tutkivan lääkealan osuus Suomen koko t&k:sta heijastaa varsin tarkkaan lääkealan t&k-panostusta. Tätä on mielenkiintoista verrata edellä esitettyihin kuvioihin liikevoitto-osuuksien suurista heilahteluista (kuviot 3.4 ja 1.5). Asetelmissa ja kuviossa on selkeitä samankaltaisuuksia, mutta tulkinnat ovat täysin päinvastaiset.

Kliiniset tutkimukset ovat lääkeyhtiöiden suoria tutkimusinvestointeja maihin, joissa ne toteutetaan[18]. Potilastutkimukset tehdään sekä julkisissa että yksityisissä kliinisissä yksiköissä, yhdessä tai useammassa maassa. Terveydenhuollolle faasi III tutkimukset ovat yleensä mieluisia, koska ne edustavat alan tutkimuksen kärkeä ja avaavat tutkimukseen osallistuville suomalaisille potilaille pääsyn uusiin, mahdollisesti parempiin ja tutkimusjakson ajan ilmaisiin hoitomuotoihin.

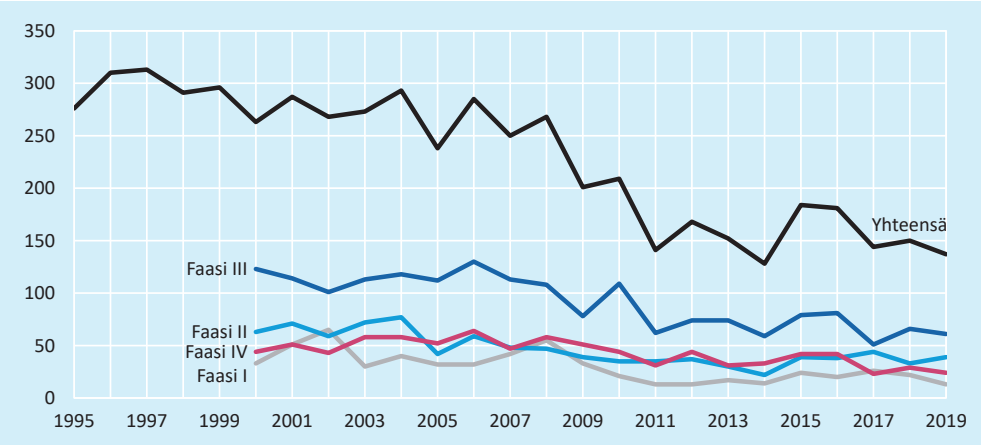
Tutkimusinvestointeja ovat mm. t&k-henkilöstön palkat, kliiniset tutkimukset ja pääkonttoreista tehtävät suorat tutkimus- ja yhteistyörahoitukset.

Faasin III kliininen tutkimus on luvitusta edeltävien potilastutkimusten kallein vaihe[19] (DiMasi ym., 2016; Herper, 2017; Prasad & Mailankody, 2017). Mediaanikustannus on 17 miljoonaa ja yleisin vaihteluväli 11–29 miljoonaa euroa (19 ja 12–33 miljoonaa USD) arvioituna vuoden 2018 rahassa[20] (Moore ym., 2018). Koko 138 tutkimuksen joukossa edullisin hyväksyntään johtanut tutkimus maksoi 1,9 miljoonaa ja kallein 309 miljoonaa euroa (2,1 ja 347 miljoonaa USD). Tulokset ovat linjassa muiden vastaavien tutkimusten ja niistä annettujen arvioiden kanssa (Aspria, 2018; Brennan, 2018; Ledesma, 2020; Martin ym., 2017; Rathore, 2019).

Suomea arvostetaan laadullisesti korkealuokkaisten tutkimusten toteuttajana. Kliinisen vaiheen järjestelyissä lääkeyhtiöt turvautuvat enenevässä määrin tutkimusmaassa toimiviin palveluntarjoajiin – Suomessa tyypillisesti pieniä ja keskisuuria yhtiöitä. Tutkimukset ovat tiukan valvonnan alaisia, ja niistä julkaistaan viralliset tilastot. Vuonna 2019 oli 78 prosenttia Suomessa tehdyistä tutkimuksista lääketehtaiden kustantamia (Fimea, 2020).

Ilmoitukset kliinisistä lääketutkimuksista asettuvat Suomessa kahteen kauteen (kuvio 3.7), ennen vuotta 2010 ja vuoden 2010 jälkeen (Fimea, 2006, 2009; Fimea, 2020). Yhdysvalloissa kliiniset lääketutkimukset ovat 2010-luvulla hienoisesti lisääntyneet (IQVIA, 2020), Suomessa vastaavaa nousutrendiä ei ole

Kuvio 3.7 **Vuodesta 2011 eteenpäin kliinisten kokeiden määrä on vaihdellut 150 molemmin puolin.**
Ilmoitukset kliinisistä lääketutkimuksista vaiheittain vuosina 1995–2019.



Vuosilta 1995–1999 ilmoitettu vain kokonaismäärä.

Lähde: Fimea 2019, 2009 ja 2005.

havaittavissa. Syy vaatimattomaan kehitykseen olisi hyvä selvittää tarkemmin, sekä tarvittaessa pyrkiä tukemaan arvokkaiden kliinisten tutkimusten sijoittumista Suomeen.

Kolmas t&k-investointimuoto on lääkeyhtiöiden pääkonttoreiden suorat strategiset sijoitukset Suomessa tehtäviin tutkimushankkeisiin ja yhteistyöprojekteihin. Suorat pääkonttori-investoinnit edustavat ymmärrettävästi yhtiön strategian ydinalueita ja ovat siksi erityisen arvokkaita paikallisen ekosysteemin rakentumiselle. Investoinnit eivät kirjaudu Suomen liiketoimintayksikön tilinpäätökseen, eivätkä siten tule näkyviin Tilastokeskuksen materiaalissa. Strategisen tärkeytensä vuoksi suorista investoinneista ei välttämättä myöskään tiedoteta aktiivisesti. Tietojemme mukaan vuosittaiset yksittäisten yhtiöiden investoinnit ovat yltäneet euroissa miljoonaluokkaan. Tämän tutkimuksen menetelmin emme kykene arvioimaan suorien investointien määrää tarkemmin.

3.8 Tavaravientitilastoista saatavat vientitiedot jäävät epävarmoiksi

Tutkivan lääkealan viennin analysoinnissa on pulmia. Nämä syntyvät muun muassa siitä, että osa alan viennistä toteutuu todennäköisesti palveluvientinä. Palveluvientiä ei tilastoida toimialoittain vaan palveluerittäin. Tutkiva lääkeala saattaa viedä esimerkiksi tutkimus- ja kehityspalveluita, jolloin nämä jäävät

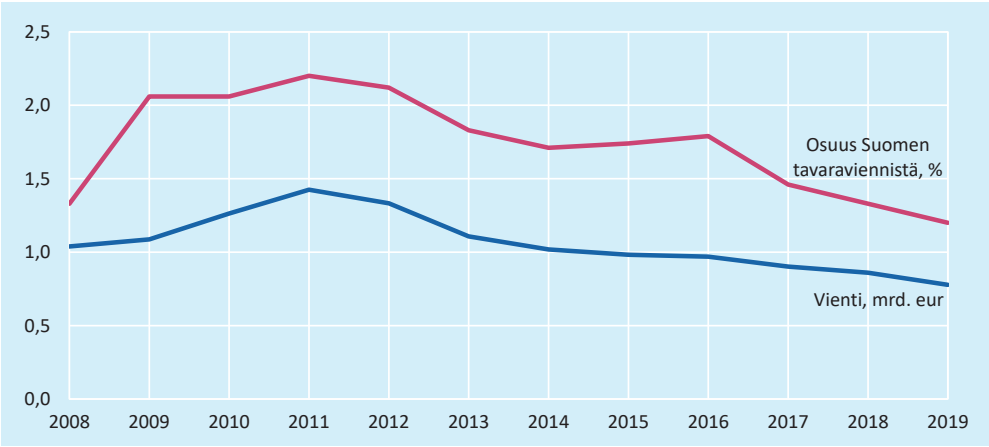
piiloon. Sen sijaan lääkkeiden ja muiden fyysisten tuotteiden vienti kirjautuu tilastoihin hyvinkin tarkasti: kuviossa 3.8 on tarkasteltu lääkevalmisteiden ja niiden lähtöaineiden vientiä perustuen Tullin ja Tilastokeskuksen tavaraviennin tilastoihin.

Viimeisten kymmenen vuoden aikana Suomen lääkeviennissä on ollut suuria vaihteluita. Vuosina 2008–2011 alan vienti kasvoi erittäin nopeasti nousten reilusta miljardista eurosta yli 1,4 miljardiin euroon (vuoden 2019 hinnoin). Vuonna 2011 lääkeala vastasi 2,2 prosentista Suomen koko tavaraviennistä (kuvio 3.8).

Vuodesta 2012 alkaen lääkealan tavaravienti on ollut laskusuunnassa. Alan vienti on pienentynyt joka vuosi. Tuoreimpien tietojen mukaan lääkealan tavaravienti oli vuonna 2019 selvästi pienempi kuin 2008.

Tuoteryhmätasoisen tarkastelun perusteella suurin viennin pudotus koskee seuraava tuoteryhmää: lääkkeet, joissa on alkaloideja tai niiden johdannaisia, mutta ei hormoneja eikä antibiootteja. Näiden vienti on pudonnut useilla sadoilla miljoonilla euroilla. Suurinta viennin kasvua on ollut seuraavissa tuoteryhmissä: antiseerumit ja rokotteet sekä laktonit ja muualle luokittelemattomat heterosykliset yhdisteet.

Kuvio 3.8 **Lääkkeiden tavaravienti on on kehittynyt epätasaisesti.**
Lääkkeiden tavaravienti ja osuus Suomen koko tavaraviennistä.



Huom. Useimmista kuvioista poiketen tarkastelujaksoon sisältyy myös vuosi 2019. Euromääräinen vienti on laskettu vuoden 2019 hinnoin (deflatoitu bkt-hintaindeksillä).

Lähde: Kirjoittajien laskelmat perustuen Tullin ja Tilastokeskuksen tavaravientitilastoihin.

Vuonna 2019 lääkealan tavaraviennin osuus Suomen koko tavaraviennistä oli 1,2 prosenttia. Vuoteen 2011 verrattuna laskua on yksi prosenttiyksikkö (kuvio 3.8).

Tutkivan lääkealan menestys ei heijastu vientitilastoissa. Havainto tuntuisi kuitenkin olevan ristiriidassa muun muassa seuraavassa luvussa esiteltävän arvoketjutarkastelun kanssa. Luvun 4 analyysit osoittavat Suomessa toimivan lääkealan kyenneen nappaamaan suuremmat osuudet sekä eurooppalaisesta että globaalista lääkevalmistuksen arvoketjusta ajanjaksolla 2000–2014[21]. Tuloksissa ei näy vientitilastojen pohjalta otaksuttavaa laskua välillä 2011–2014.

Ristiriidan taustalla saattaa myös olla tilastollisia epävarmuustekijöitä. Tämän raportin lähtökohtana oli laajentaa tarkastelu lääkevalmistajien lisäksi valmistajia palveleviin yhtiöihin. Luvun alussa kuitenkin todettiin, että palveluvientejä saattaa jäädä vientitilastopohjaisessa tarkastelussa piiloon. Epävarmuutta lisää, että tämän raportin ja arvoketjutarkastelun tulokset perustuvat yhtiölähtöisiin tilastoihin, mutta ulkomaankauppatilastot muodostetaan tuoteryhmäpohjaisesti. Kolmantena ongelmana on yhtiöryhmien tilastollinen pienuus, joka vaikeuttaa nimenomaan vientitilastojen analyysiä ja vertailua muun muassa tuoteryhmien tuotantotilastoihin. Useammassa tuoteryhmässä valmistajien ja siten viejien lukumäärä on niin pieni, että luvut on jouduttu salaamaan. Neljäntenä vaikeuttavan tekijänä on tutkivan lääkealan ja terveysteknologian läheisyys toimialoina. Yhtiön tuotteita saattaa tilastoitua eri toimialalle kuin yhtiö itse.

Edellä lueteltujen epävarmuus- ja luottamuksellisuusnäkökulmien takia jätämme vientitilastopohjaisten tulosten tarkastelun tähän ja siirrymme katsomaan, onko Suomen tutkiva lääkeala pärjännyt lääkevalmistuksen globaalilla kilpailukentällä.

4 Suomen yritykset kasvattavat osuuttaan maailman lääkevalmistuksessa

WTO:n perustamisen yhteydessä vuonna 1995 solmittu TRIPS-sopimus käynnisti lääketeollisuuden globalisaation (Haakonsson, 2009). Uusien lääkeaihioiden virran ehtyminen, kehitystyön kallistuminen ja pian seurannut tieteellis-teknologinen murros kiihdyttivät lääkeyritysten yrityskauppoja ja fuusioita ympäri maailmaa (Back, 2019; Hermans & Kulvik, 2006a).

Yksittäistenkin lääkkeiden arvoketjut ovat hajaantuneet maailmanlaajuisiksi (Haakonsson, 2009). Näkyvyys koko arvoketjuun on heikentynyt, samalla kun pitkien arvoketjujen toimialoilla yritykset ovat tulleet riippuvaisiksi toimittajayritysten toimittajien hankkimista tuotantopanoksista. COVID-19-virus on lopullisesti paljastanut, että on tärkeätä ymmärtää laajoja globaaleja arvoketjuja.

Erityistarkastelu 4.1 Arvoketjuanalyysin menetelmä

Käytämme tutkimuksemme aineistona WIOD-tietokannan vuoden 2016 julkaisua (Timmer ym., 2015, 2016). Tiedot käsittävät alakohtaiset panos–tuotos-taulukot (WIOT), joiden pohjana on tietoja 44 maasta ja 56 sektorista sekä muuta maailmaa koskevaa aggregoitua tietoa. Yhdessä maat kattavat yli 85 prosenttia maailman bruttokansantuotteesta. Nämä taulukot perustuvat kansantalouden tilinpidon tietoihin, joita laajennetaan alkuperämaan mukaan tapahtuvan tuonnin ja erilaisten luokitusten avulla kansainvälisten tarjonta- ja käyttötaulukoiden tuottamiseksi (Timmer ym., 2016). Tämän analyysin kannalta on keskeistä, että WIOD-tietokanta sisältää myös lääkkeitä valmistavan sektorin (C21 Manufacture of basic pharmaceutical products and pharmaceutical preparations). Sektoriin on pyritty kokoamaan kansainvälisesti yhdenmukaisella tavalla keskeiset lääketuotteet NACE Rev 2 -luokituksen mukaisesti.

Arvoketjujen analysoinnissa ja ulkomaisen arvonlisän laskemiseksi hyödynnetään niin sanottua hypothetical extraction -menetelmää (ks. Los & Timmer, 2018). Sen ajatuksena on verrata toteutuneita arvonlisälukuja hypoteettiseen vaihtoehtoon, jossa kotimaista tuotantoa lääkealalla ei olisi ollenkaan. Todellisten lukujen ja vaihtoehtoisten lukujen erotuksena pystytään laskemaan arvonlisäpohjaisesti kytkökset eri toimialojen ja maiden välillä (Los ym., 2016). Samaa menetelmää on Suomessa aiemmin käytetty muun muassa rakentamisen arvoketjujen tarkastelussa (Ahonen ym., 2020) sekä kansainvälisen kaupan arvoketjukytkösten analyyseissä koskien Isoa-Britanniaa, Yhdysvaltoja ja Kiinaa (Ali-Yrkkö & Kuusi, 2019, 2020).

Tässä tutkimuksessa Suomen ja muiden maiden lääkealan arvoketjuja tarkastellaan siten, että WIOD-aineistosta poistetaan kaikkien maiden lääkealojen tuotanto. Kun tuotosvirtoja poistetaan näin laajasti maailman panos–tuotos-tiedoista, voidaan havaita lääkealan arvoketjun arvonlisän tuottajat sekä kotimaassa että muissa maissa. Näkyväksi tulevat paitsi valmistukseen suoraan liittyvä arvonlisä, myös erilaiset tuontia ja vientiä palvelevat tukitoiminnot.

Seuraavassa analyysissämme hyödynnämme menetelmää, jolla voidaan selvittää pitkienkin arvoketjujen välityksellä syntyvät epäsuorat kytkökset toimialojen välillä sekä ulkomaille.

Terveysteknologiasta ei ole valitettavasti koottu ja laskettu vastaavaa maailmanlaajuista panos–tuotos-taulukkoa, mille on myös luonteva selitys. Seuraavassa luvussa esitämme Suomen terveysteknologiayhtiöiden jakautumisen eri TOL-luokkiin. Hajonta on laajaa, ja kuvaavasti ensimmäinen terveydenhuoltoon viittaava luokkanimike löytyy vasta sijalta 8. Vastaavasti peräti viidennes, 56 terveysteknologiayhtiötä, sijoittuu ryhmään, jota leimannee aivan muu kuin terveysteknologia: TOL 62–63, Ohjelmistot ja tietopalvelut. Terveysteknologia on nykymaailman mukainen, rajat ylittävä ekosysteemi, joka ei asetu luontevasti mihinkään tilastoinnin pääluokista tai edes alaluokista. Näin ollen on käytännössä mahdotonta laatia alasta arvoketjulaskentaan soveltuva maailmanlaajuinen panos–tuotos-taulukko.

4.1 Globaali lääketeollisuus on lisännyt läsnäoloaan Suomessa

Viime vuosikymmenten aikana yhä useamman tuotteen tai palvelun arvoketju on kansainvälistynyt. Sen seurauksena yhä suurempi osa Suomen viennin ja tuotannon arvosta syntyy ulkomailla (Ali-Yrkkö ym., 2016; Haaparanta ym., 2017). Samalla, kun arvoketjut ovat muuttuneet sekä pidemmiksi että kansainvälisemmiksi, yritysten riippuvuus ulkomaisista toimittajayrityksistä on kasvanut. Lääketeollisuus ei ole poikkeus, pikemminkin edelläkävijä.

Seuraavissa kuvioissa tarkastelemme Suomessa tuotettua arvonlisää, Euroopassa tuotettua arvonlisää ja globaalisti tuotettua arvonlisää. Tarkastelut voidaan tehdä eri suuntiin ja alaryhmittäin, kuten

- globaalien lääkejättien Suomen toiminnassaan tuottama arvonlisä globaaleille markkinoille,
- kaikkien Suomessa toimivien lääkevalmistajien ja
- Suomessa toimivan muun kuin lääkevalmistusteollisuuden tuottama arvonlisä globaaleille markkinoille sekä
- Euroopan lääkevalmistajien tuottama arvonlisä globaaleille markkinoille.

Vertaamalla Suomen tuottamaa ja Euroopan tuottamaa arvonlisää samaan globaaliin arvoketjuun voidaan arvioida, onko Suomen lääkeala kyennyt lisäämään vai onko se hävinnyt suhteellista osuuttaan verrattuna saman regulaation alla toimiviin kilpailijoihin. Vastaava tarkastelu vertailemalla yksittäisten

maiden kontribuutiota avaa näkökulmia eri maiden tekemien elinkeinopoliittisten ratkaisujen mahdollisiin vaikutuksiin tarkasteltavan teollisuuden kansainväliseen kilpailukykyyn.

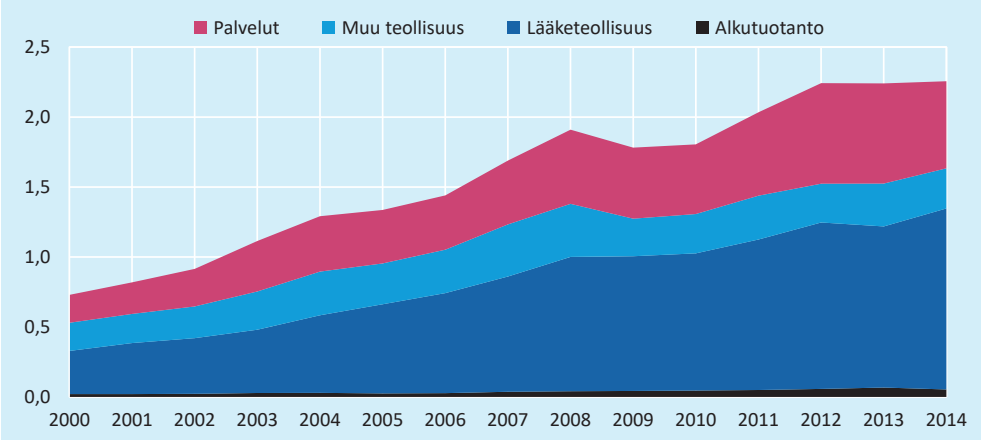
Bruttokansantuote on kaikki maassa tuotettu arvonlisä yhteenlaskettuna.

Aloitamme virtuaalimatkamme katsomalla, mitä annettavaa Suomella on ollut globaaliin lääkevalmistuksen arvoketjuun vuodesta 2000 vuoteen 2014 ulottuvalla tarkastelujaksolla. Mikäli maailmanlaajuinen arvoketjumatkustelu ei ole tuttua, suosittelemme kertaamaan arvonlisän käsitteitä tämän raportin kappaleesta 1.4. Arvoketjutarkasteluissa operoidaan kauttaaltaan arvonlisillä.

Kuvio 4.1 osoittaa, että Suomessa toimivan lääketeollisuuden luoma arvonlisä globaaliin lääketeollisuuteen kasvoi runsaat 300 prosenttia, 0,3 miljardista 1,3 miljardiin. Pääosaosa kasvusta syntyi suuren kokoluokan yhtiöissä. Myös Suomesta hankitut palvelut kasvattivat kontribuutiotaan, ja niinpä Suomen koko teollisuuden luoma arvonlisäys globaalissa lääketeollisuudessa nousi 0,75 miljardista 2,25 miljardiin euroon aikavälillä 2000–2014.

Suomessa luodun arvonlisän kasvu on siis ollut huomattavaa. Mutta heijastaako kasvu vain globaalien lääkemarkkinoiden sitäkin suurempaa paisumista, vai onko kyse Suomen kilpailukyvyn kasvusta?

Kuvio 4.1 **Suomen jalanjälki globaalissa lääkevalmistuksessa on kasvanut.**
Suomessa luotu arvonlisäys globaaliin lääketeollisuuteen, mrd. eur.



Lähde: Kirjoittajien laskelmat perustuen WIOD-aineistoon.

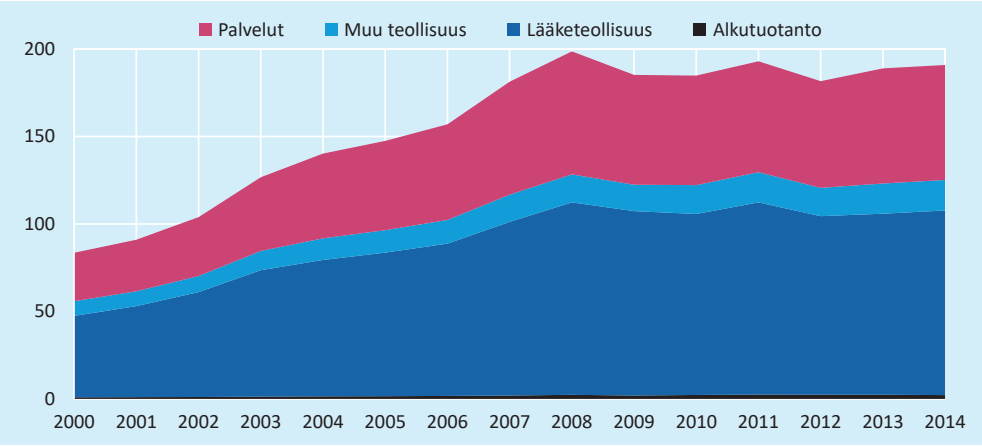
Kuviossa 4.2 on koko EU:n tuottama arvonlisäys globaaliin lääketeollisuuteen. Huomio kiinnittyy välittömästi kahteen erikoisuuteen: Kokonaiskasvu oli pysähdyksissä 2008–2014, ja myös EU-lääkealan itsensä tuottama arvonlisä globaaliin lääkevalmistukseen jäi polkemaan paikalleen samana ajanjaksona EU:n globaalin luokan lääkejäteistään huolimatta. Kuten edellä kuviosta 4.1 ilmeni, Suomen vastaavat arvonlisät ovat kasvaneet sekä yhtäjaksoisesti että jyrkemmin.

Koko globaalin lääketeollisuuden kautta syntynyt arvonlisä kasvoi tarkasteluaikana 300 miljardista vajaaseen 800 miljardiin, vastaten noin 160 prosentin kasvua (kuvio 4.3). Tätä havaintoa vasten EU:n arvonlisäkasvun seisahdus vaikuttaa erityisen dramaattiselta.

Globaalin lääketeollisuuden itsensä luoma arvo 800 miljardin kokonaisarvonluonnista kasvoi puolestaan 170 miljardista 420 miljardiin, noin 130 %. Suomessa synnytetty arvonlisä on kuitenkin kasvanut vielä globaaliakin kokonaisarvonlisää nopeammin. Vuosien 2000 ja 2014 välillä sekä Suomessa toimiva lääketeollisuus että Suomen koko teollisuus näyttävät siten nostaneen osuuksiaan globaalin lääketeollisuuden arvoketjussa.

Kuvioiden vertailulla syntyvä mielikuva Suomen aseman vahvistumisesta varmistuu datasta tehdyin laskelmin. Suomen lääkealan (TOL 21) nappaama *osuus* koko lääkemaailman arvoketjusta kasvoi 21 % välillä 2000–2014 – lukuina pikkuruisen Suomen osuus globaalista arvonlisästä kasvoi 0,024 %:sta 0,029

Kuvio 4.2 **EU-jalanjäljen kasvu oli pysähdyksissä vuodet 2008–2014.**
EU:n arvonlisäys globaaliin lääketeollisuuteen, mrd. eur.



Lähde: Kirjoittajien laskelmat perustuen WIOD-aineistoon.

%:iin. Samana ajanjaksona Suomen lääkealan osuus EU:n tuottamasta lääkealan kokonaisarvonlisästä kasvoi peräti 36 prosenttia, eli 0,87 %:sta 1,18 %:iin.

Vaikka Suomi onkin alalla kääpiö, kasvu on ollut tasaisen varmaa ja heijastanee todellista ja merkittävää alan kilpailukyvyn vahvistumista.

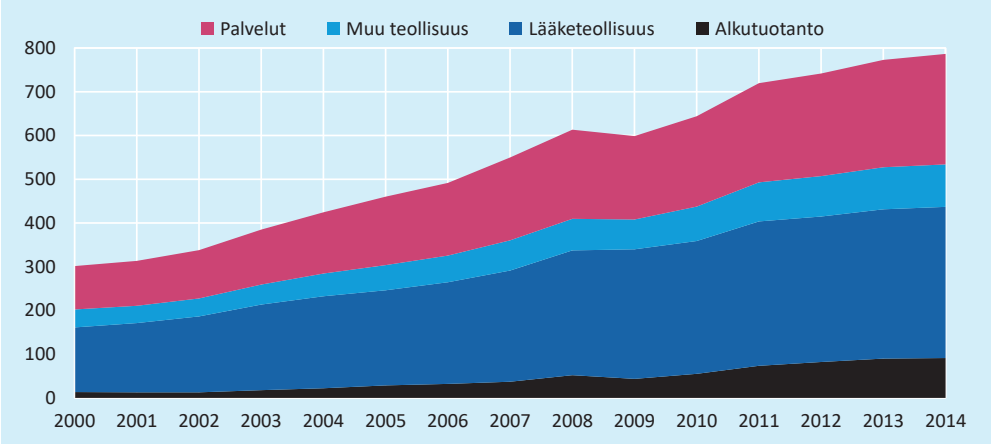
Tarkastelun syventämiseksi arvioimme vielä globaalin lääketeollisuuden synnyttämää arvonlisäkehitystä suhteessa Suomen verrokkimaihin: Tanskaan, Ruotsiin ja Saksaan.

Verrokkimaiden perinteet lääketeollisuudessa ovat pitkiä. Saksan kemian- ja lääkealat ovat niminä kasvaneet tutuiksi jo modernin teollistumisen alkuvaiheista saakka. Nykyään Saksan perinteistä lääkealaa täydentää laaja geneeristen lääkkeiden valmistus. Vähemmän tunnettua saattaa olla Tanskan ja Ruotsin perinteikäs lääketeollisuus, joka nykyään myös muodostaa vahvan yhteisen bio- ja lääketeollisuuden talousalueen Malmö–Kööpenhamina-akselin ympärille.

Suomessa kehitys jatkunut jopa Saksaa ja Ruotsia paremmin.

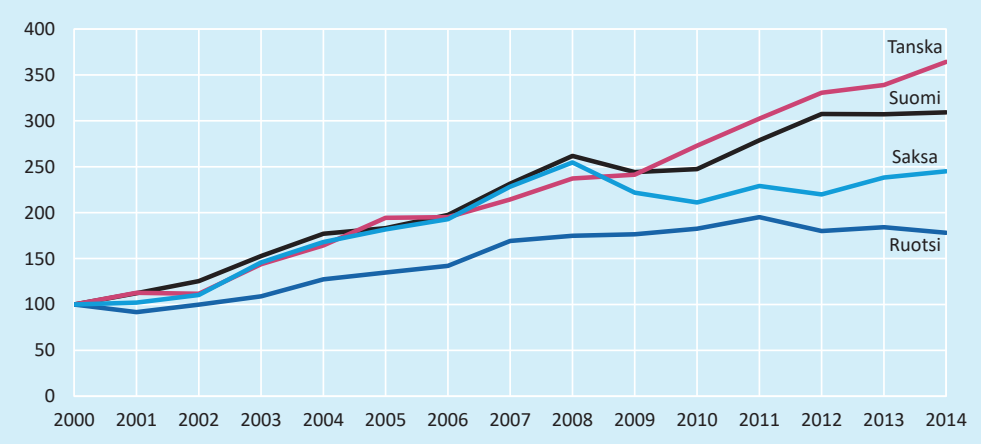
Suomen lääketeollisuus on selkeästi pienempi ja kauempana globaaleista markkinoista kuin kolme lähialueemme vertailumaata. Lisäksi suurin osa Suomen globaalissa mittakaavassa pienistä, mutta menestyneistä lääkeyhtiöistä on sulautettu kansainvälisiin lääkejätteihin. Edelliset huomioiden alan kehitys tämän vuosituhannen puolella yllättää (kuvio 4.4).

Kuvio 4.3 **Maailman lääkemarkkinat ovat kasvaneet Suomea hitaammin.**
Koko maailman arvonlisäys globaaliin lääketeollisuuteen, mrd. eur.



Lähde: Kirjoittajien laskelmat perustuen WIOD-aineistoon.

Kuvio 4.4 **Maailman lääkevalmistuksen arvonlisästä kasvava osa on syntynyt Suomessa.**
Globaalin lääketeollisuuden synnyttämä arvonlisä Suomessa ja verrokkimaissa, ind. (2000=100).



Lähde: Kirjoittajien laskelmat perustuen WIOD-aineistoon.

Globaalin lääketeollisuuden synnyttämä kokonaisarvolisä kasvoi Suomessa ja Tanskassa samaa vauhtia vuoteen 2012 saakka, minkä jälkeen Suomen kasvu hidastui. Saksassa arvonlisä kasvoi Suomen ja Tanskan tahdissa vuoden 2008 talouskriisiin saakka, jonka jälkeen Saksan kasvu alkoi sakata. Vielä vuonna 2014 Saksan arvonmuodostus oli vuoden 2008 tasoa alhaisempi. Tässä raportissa emme pääse selvittämään, liittyykö Saksan taite esimerkiksi siirtymään geneeristen valmisteiden tuotantoon, strategisiin ulkoistuspäätöksiin vai johonkin muuhun.

Ruotsin kehitys on ollut pitempään joukon heikointa, ja Suomen tavoin kasvukehitys näyttäisi pysähtyneen Ruotsissa kokonaan vuonna 2012. Samana vuonna Tanska lähti määrätietoisesti hakemaan elinkeinoelämälleen globaalia kasvua valiten lääkealan yhdeksi painopistealueista. Lääkkeet olivatkin Tanskan tärkein yksittäinen vientialue. Strategian keskeisenä tavoitteena oli vahvistaa Tanskan asemaa houkuttelevana tuotannon kehittämisen ja siten investointien maana. (UM, 2012)

Mistä kaikesta Suomessa synnytetty arvonlisä koostuu?

Kykenemme arvoketjumetodiikallamme avaamaan globaalille lääketeollisuudelle arvoa luovat Suomen toimialat, ja myös niiden suhteellisen painoarvon. Kuten aiemmista kuvioista saattoi monin näkökulmin jo päätellä, Suomessa toimivien lääketuottajien lisäksi myös muu maamme teollisuus osallistuu maail-

manlaajuisen lääketeollisuuden kokonaisarvon luomiseen – itse asiassa muiden toimialojen osuus on yli 40 % luodusta kokonaisarvosta. Katsotaan, mitkä olivat tässä suhteessa tärkeimmät toimialat arvoketjutarkastelumme viimeisimpänä aineistovuonna 2014 (taulukko 4.1).

Ylivoimaisesti tärkeimmäksi toimialaksi nousee ymmärrettävästi lääketeollisuus itse. Sen osuus arvonlisästä globaaleille markkinoille oli 57 %, mikä on kuitenkin merkittävästi suurempi osuus kuin vertailuksi nostetun kemian teollisuuden – kummatkin valmistavan prosessiteollisuuden aloja, joskin esimerkiksi t&k-riskiprofiilien ja immateriaalioikeuksien kannalta myös hyvin erilaiset.

Loppuarvolisä jakaantuu hyvin monelle toimialalle ja varsin tasaisesti. Arvonlisän tuottajina nousevat esiin hallinnollisten tukipalveluiden ostot (toimialalta Vuokraus, matkatoimistot, turvallisuus), kemianteollisuus sekä kauppa- ja liikennealat. Ehkä hieman yllättäen myös paperiteollisuus ja metsäteollisuus nousevat yhteisarvoltaan jopa lähelle tukipalveluita. Pohdimme tätä tarkemmin seuraavassa alaluvussa, jossa pääsemme vertaamaan lääketeollisuuttam-

Taulukko 4.1 **Maailman lääketeollisuuden arvonlisää jakautuu Suomen lääketeollisuuden ja tukipalveluiden lisäksi myös paperiteollisuuteen ja metsätalouteen.**
Globaalin lääketeollisuuden Suomessa synnyttämä arvonlisä toimialoittain, TOP 15, milj. euroa ja %-osuus kaikkien toimialojen summasta vuonna 2014.

	Milj. eur	% kokonaisarvonlisästä
Lääketeollisuus	1 292,5	57,3
Vuokraus, matkatoimistot, turvallisuus	100,6	4,5
Paperiteollisuus	63,2	2,8
Kemikaalien ja kem. tuotteiden valmistus	60,6	2,7
Tukkukauppa (pl. autot ym.)	53,3	2,4
Maaliikenne	48,6	2,2
Tekniset palvelut	42,0	1,9
Varastointi	40,6	1,8
Liikkeenjohdon palvelut	37,0	1,6
Energiahuolto	36,2	1,6
Elektroniikkateollisuus	34,0	1,5
Tietojenkäsittelypalvelu	31,0	1,4
Kiinteistöalan toiminta	30,5	1,4
Metsätalous	29,7	1,3
Julkinen hallinto ja sosiaalivakuutus	26,4	1,2

Lähde: Kirjoittajien laskelmat perustuen WIOD-aineistoon.

me edellä mainitun kemianteollisuuden lisäksi myös käyttämämme kolmen vertailumaan toimialajakaumiin.

Sitä ennen kuitenkin kaksi tärkeätä varausta. 1. Muistutamme, että WIOD-aineistoa ei ole ainakaan vielä saatavilla vuoden 2014 jälkeiseltä ajalta. Toimialajakaumien ja päätarkastelumme viimeisimmän vuoden välillä on siten 4 vuoden ero – aikajakso, jona esim. politiikkatoimenpiteet ovat saattaneet muuttaa asetelmia merkittävästikin. 2. WIOD-aineistolla emme valitettavasti myöskään pääse tarkastelemaan syvemmin, kuinka suuren osan esim. tutkimuspalvelut muodostavat (tummansinisestä) palvelukokonaisuudesta.

4.2 Lääketeollisuuden arvoketjut vertailussa muihin arvoketjuihin

Ennen syvemmälle sukeltavaa arvoketjun toimialavertailua on syytä arvioida, voiko vertailua ylipäänsä tehdä, vai ovatko alat liian erilaiset. Kokonaisvaltainen arvio on tehtävä subjektiivisesti, koska sille ei ole olemassa mittareita tai normeja.

Taulukko 4.2 **Logistiikka on merkittävässä osassa sekä lääke- että kemianteollisuuden arvonmuodostuksessa.**
Suomalainen arvonlisäys kansainvälisten lääkemarkkinoiden ja kemianteollisuuden tuotteisiin toimialoittain, TOP 15 toimialat, %-osuus kaikkien toimialojen summasta vuonna 2014.

Lääketeollisuus		Kemikaalien ja kem. tuotteiden valmistus	
Lääketeollisuus	57,3	Kemikaalien ja kem. tuotteiden valm.	37,2
Vuokraus, matkatoimistot, turvallisuus	4,5	Energiahuolto	5,3
Paperiteollisuus	2,8	Maaliikenne	4,5
Kemikaalien ja kem, tuotteiden valm.	2,7	Tukkukauppa (pl. autot ym.)	4,4
Tukkukauppa (pl. autot ym.)	2,4	Paperiteollisuus	3,6
Maaliikenne	2,2	Varastointi	3,2
Tekniset palvelut	1,9	Vuokraus, matkatoimistot, turvallisuus	3,0
Varastointi	1,8	Kiinteistöalan toiminta	2,2
Liikkeenjohdon palvelut	1,6	Liikkeenjohdon palvelut	2,2
Energiahuolto	1,6	Elintarviketeollisuus ym.	2,1
Elektroniikkateollisuus	1,5	Rakentaminen	2,1
Tietojenkäsittelypalvelu	1,4	Metsätalous	2,0
Kiinteistöalan toiminta	1,4	Julkinen hallinto ja sosiaalivakuutus	2,0
Metsätalous	1,3	Tietojenkäsittelypalvelu	1,8
Julkinen hallinto ja sosiaalivakuutus	1,2	Muiden koneiden ja laitteiden valm.	1,7

Lähde: Kirjoittajien laskelmat perustuen WIOD-aineistoon.

Lukujen valossa (taulukko 4.2) kemianteollisuus on monin tavoin varsin lähellä lääketeollisuutta, mutta alojen välillä on myös selkeitä eroja. Edellisessä kappaleessa totesimme kummankin alan edustavan valmistavaa prosessiteollisuutta, ja tuotantoteknologisesti löytyy kohtalaisen runsaasti yhteisiäkin piirteitä.

Alan itsensä synnyttämä arvonlisä on lääkealalla merkitykseltään suurempaa kuin kemian valmistuksessa. Lääketeollisuuden osuus on 57 prosenttia lääketuotteiden arvonlisästä, kun taas kemianteollisuus luo noin 37 prosenttia kemikaalien ja kemiallisten tuotteiden arvonlisästä.

Kemianteollisuudessa siis huomattavasti suurempi osa arvonlisästä syntyy muilla toimialoilla. Erityisesti energiahuollon osuus on suurempi. Samalla kuitenkin molempien toimialojen osalta erityisesti liikenteen ja tukkukaupan tukipalvelut ovat keskeisessä roolissa. Jälkimmäiset muistuttavat kummankin alan vaatimista kuljetusten erikoiskalusteista, turvallisuusvalvonnasta ja jäljitettävyydestä läpi arvoketjun.

4.3 Arvonlisän kehitys suhteessa muihin maihin

Suomessa toimivan lääkealan kehitys vaikuttaa siis koko EU:n vastaavaa kehitystä paremmalta. EU:ssa koko lääkeala ei ole pystynyt enää vuoden 2008 jälkeen kasvattamaan arvonlisäänsä globaalien lääkemarkkinoiden tuotantoon. Kun pysähdystä arvioidaan eri sektorien kautta (lääketeollisuus, muu teollisuus, palvelut ja alkutuotanto: edellisen alaluvun kuvio 4.2), voidaan todeta, että arvonlisän kasvun seisahtuminen on levinnyt laaja-alaisesti eri sektoreille: niin lääketeollisuuden kuin muun teollisuuden ja palveluidenkin arvonlisän kasvukontribuutio globaaliin lääketuotantoon on pysähtynyt.

Vertailumaiden välisessä yksityiskohtaisessa erittelyssä nousee esiin kiinnostavia eroja (taulukko 4.3). Lääketeollisuuden itsensä synnyttämä arvonlisäosuus on Tanskassa selvästi korkeampi kuin muissa maissa. Tanskan lääketeollisuus on siis kyennyt joko laajentamaan toimintaansa lääkevalmistuksen arvoketjussa ylä- ja/tai alavirtaan, saanut napattua itselleen vertailumaita suurempia osia globaalin arvoketjun lääkevalmistajien osuuksista, tai onnistunut etenemään kummallakin edellä mainitulla tavalla. Tässä kohdin palautuu mieliin, että lääkkeet ovat samoihin aikoihin olleet Tanskan suurin vientituote, ja myös, että Tanskan valtio on päättänyt panostaa lääkealansa kansainväliseen kasvattamiseen – jälkimmäinen erityisesti houkuttelemalla maahan kansainvälisiä lääkeyhtiöitä tukemalla kliinisten tutkimusten suorittamista Tanskan sairaaloissa (Jervelund ym., 2017).

Loppuosa arvonlisästä hajaantuu kaikissa vertailumaissa hyvin pieniin osiin. Suomessa voidaan havaita muita maita korkeampi paperiteollisuuden osuus, joka liittynee erityisesti lääkepakkausten valmistukseen. Saksan ja Tanskan osalta kemianteollisuuden osuus on korkeampi, kun taas Ruotsissa korostuu logistiikkatoimialan merkitys. Ruotsi on monilla toimialoilla ansioitunut varastoinnissa sekä siten logistiikassa, ja Saksassa on vahva kemianteollisuus. Valitettavasti datamme ei kuitenkaan avaa näkyvyyttä Ruotsin ja Saksan sisäisten toimialojen mahdolliseen syy-yhteyteen.

Lopuksi katsomme, minkä maiden tuottamissa lopputuotteissa hyödynnetään Suomen, sekä myös vertailumaiden Tanska, Saksa ja Ruotsi, tuottamaa arvonlisää (taulukko 4.4).

Kaikissa vertailumme maissa tuotetaan merkittävästi arvonlisää kunkin maan omiin lopputuotteisiin (taulukko 4.4). Esimerkiksi Suomessa 54 % globaalin

Taulukko 4.3 **Arvonlisäprofiilissa erottuvat kunkin maan tunnetut vahvuudet.**
Suomen ja kolmen vertailumaan arvonlisäykset kansanvälisten lääkemarkkinoiden tuotteisiin toimialoittain vuonna 2014. Suomen TOP 15 toimialat ja vastaavat alat muissa maissa, %-osuus kokonaisarvonlisästä.

	Suomi	Ruotsi	Tanska	Saksa
Lääketeollisuus	57,3	45,7	72,8	54,4
Vuokraus, matkatoimistot, turvallisuus	4,5	3,4	3,2	4,3
Paperiteollisuus	2,8	1,2	0,1	0,7
Kemikaalien ja kem. tuotteiden valmistus	2,7	3,8	1,0	4,7
Tukkukauppa (pl. autot ym.)	2,4	2,4	2,5	4,7
Maaliikenne	2,2	7,7	0,7	1,2
Tekniset palvelut	1,9	1,3	0,7	1,3
Varastointi	1,8	7,3	0,8	1,5
Liikkeenjohdon palvelut	1,6	2,3	2,7	3,0
Energiahuolto	1,6	1,4	0,4	1,1
Elektroniikkateollisuus	1,5	0,6	0,1	0,4
Tietojenkäsittelypalvelu	1,4	1,4	1,0	1,7
Kiinteistöalan toiminta	1,4	2,3	1,2	2,9
Metsätalous	1,3	0,6	0,0	0,0
Julkinen hallinto ja sosiaalivakuutus	1,2	0,8	0,5	1,1
Muiden koneiden ja laitteiden valmistus	0,9	0,5	0,3	0,9

Lähde: Kirjoittajien laskelmat perustuen WIOD-aineistoon.

Taulukko 4.4 **Yhdysvallat ja Kiina ovat Suomelle erityisen tärkeitä yhteistyömaita.** Suomen ja verrokkimaiden arvonlisäys globaalin lääketeollisuuden lopputuotteiden valmistajamaan mukaan, % -osuus kaikkien lopputuottajamaiden summasta sarakkeen osoittamassa maassa vuonna 2014.

Suomi		Tanska		Ruotsi		Saksa	
Suomi	54	Tanska	68	Ruotsi	59	Saksa	48
USA	6	Japani	4	Muu maailma	5	Iso-Britannia	8
Muu maailma	5	Muu maailma	4	USA	4	Sveitsi	6
Kiina	3	Iso-Britannia	3	Saksa	4	Muu maailma	4
Ruotsi	3	USA	3	Tanska	3	USA	4
Saksa	3	Kiina	3	Japani	3	Italia	4
Irlanti	3	Saksa	2	Iso-Britannia	2	Japani	4
Japani	3	Ruotsi	2	Kiina	2	Ranska	3
Sveitsi	3	Ranska	1	Norja	2	Kiina	3
Iso-Britannia	3	Italia	1	Ranska	2	Espanja	2

Lähde: Kirjoittajien laskelmat perustuen WIOD-aineistoon.

lääketeollisuuden tarpeisiin syntyvästä arvonlisästä päätyy Suomessa valmistettaviin lopputuotteisiin, kun taas 6 % päätyy Yhdysvalloissa valmistettaviin lopputuotteisiin.

Tanskassa kotimaiseen lopputuotantoon päätyvä osuus on korkeampi kuin muissa vertailumaissa, viitaten suurempaan arvoketjun integraatioon kotimaassa (ks. myös taulukko 4.3). Tanska päätti vuonna 2012 vahvistaa lääketeollisuutensa kansainvälistä kilpailukykyä. Tanskan lääkesektori on huomattavasti suurempi kuin omamme, mutta sovelletut tukimekanismit ovat tuttuja ja johdonmukaisia (Jervelund ym., 2017; UM, 2012). Voisiko Tanskan tukimekanismien räätälöinti Suomen olosuhteisiin tukea lääke- ja terveysteknologia-ekosysteemimme kasvupotentiaalia?

4.4 Lopuksi

Arvoketjutarkastelu jatkaa tutkimustuloksista nousevien yllätysten sarjaa. Vaikka Suomi onkin alalla kääpiö, kasvu on ollut tasaisen varmaa, ja Suomessa toimiva lääketeollisuus on kyennyt kasvattamaan osuuttaan globaalissa lääketuotannon arvoketjussa. Tulokset heijastanevat todellista ja merkittävää alan kilpailukyvyn vahvistumista.

5 Terveysteknologia-ala Suomessa

Sana rajattomuus luonnehtii yllättävän osuvasti terveysteknologian olemusta. Ennakkoluulottomuuttaan terveysteknologiset tuotteet yhdistävät usein sekä monen eri sovellusalan teknologioita että useampien alojen osaajia. Digitaaliteknologia toimii yhä useammin liimana.

Toinen ulottuvuus on maantieteellinen. Yhtiöiden on alusta lähtien katsottava Suomen rajojen ulkopuolelle, koska potentiaaliset markkinat ovat jo lähtökohtaisesti globaalit. Yritysten on nopeasti keskityttävä kansainväliseen myyntiin, sillä ensisijaisesti ammattilaisille suunnattu teknologia edellyttää käyttäjäkseen ammattilaisen, ja kotimaiset ostajakandidaatit on ehkä käyty nopeastikin läpi. Puhtaasti suomalaiseen toimintaympäristöön suunnattuja sovelluksia lukuun ottamatta yritysten on myös valmistauduttava kohtaamaan muualta kilpailu. Ainakin terveydenhuollossa yllättävän moneen ongelmaan on jossain jo olemassa ratkaisu, joten parhaimmatkaan immateriaalioikeudet eivät välttämättä tarjoa kilpailusuojaa.

Kolmas ylitettävä raja on näkymätön, muodostuen herkästi myös kasvun kompastuskiveksi. Terveysteknologiset innovaatiot muuttavat lähes poikkeuksetta itse hoitoprosessia, mikä usein vaatii henkilökuntaa mukautumaan uusiin toimintatapoihin. Terveydenhuolto on vahvasti kulttuurisidonnaista, mikä merkitsee, että myös ammattilaisten valinnat ovat paikallisen toiminnan sävyttämiä. Markkinoitavien innovaatioiden on siten oltava sekä teknologisesti edistyksellisiä, että kommunikoitavissa lukuisiin paikallisiin hoitokulttuureihin. Vaikeusaste saattaa vielä nousta, jos todelliset päättäjät ovat lääkäreitä, koska ammatille ominaisen professionalismin rajat ovat ulkopuoliselle erityisen vaikeaselkoiset.

Terveyskyla.fi on maailmanlaajuisesti ainutlaatuinen silta kansalaisten ja yliopistosairaaloiden välille.

Terveysteknologia on läsnä kaikkialla terveydenhuollossa, ja ratkaisut laajenevat vauhdikkaasti myös uusille toiminta-alueille. Keinoäly (AI) on siirtynyt suunnitelmista toteutukseen (Arsene, 2020; Davenport & Kalakota, 2019), uudet potilasrajapinnat murtavat tiedonkeruun ikuiseksi kuviteltuja muureja potilaiden ja yliopistosairaaloiden välillä (Terveyskylä.fi, 2020), ja kirurgit ovat kyenneet jo vuosia leikkaamaan yhtä hyvin 40 senttimetrin kuin 400 kilometrin etäisyydellä potilaastaan (Eveleth, 2014).

Terveysteknologia on myös laajentumassa vauhdilla kohti kuluttajarajapintaa. Käyttäjäkunta laajenee ammattilaisista kehen tahansa kuluttajaan. Itsetestaus, itsemittaaminen ja itsehoito edustavat markkinoita, joita jätit eivät välttämättä hallitse. Menestystarinat odottavat vielä toteutumistaan. Ensimmäinen

syy epäonnistumisiin saattaa olla suurten yhtiöiden vieraantuminen kuluttaja-käyttäjistä. Terveysteknologiaan koulutetut ammattilaiset ovat selvinneet vaativimmistakin käyttöliittymistä, jollaisia puolestaan kuluttajat tuskin suostuisivat käyttämään.

Toimialatutkimuksessa terveysteknologian laaja-alaisuus on ongelma

Tutkija kohtaa vaikeuksia jo alan määrittelyssä, koska yhtiöiden tilastolliset toimialat hajaantuvat kirjavaksi toimialaluokkien kudelmaksi. Kuin alleviivaten moninaisuutta, löytyy omasta yhtiöaineistostamme ensimmäinen terveyteen viittaava TOL-pääluokka vasta sijalta 8 (86: Terveyspalvelut; taulukko 5.1).

Kirjavuus kääntyy valitettavasti selkeäksi ongelmaksi, kun alasta pitäisi tehdä mielekkäitä kansantaloudellisia arvioita: koska terveysteknologiayhtiöt eivät luokitteluissa muodosta itsenäisiä kokonaisuuksia, virallisista tilastoista ei saada rakennettua mielekkäitä kuvauksia niiden talouskehityksestä. Ongelmaa voidaan osittain kiertää rakentamalla ”oma” yhtiökanta, kuten Grönlund ym. ansiokkaasti tekivät vuoden 2017 katsauksessaan ”Suomen terveysteknologia-alan nykytila ja haasteet” (Grönlund ym., 2017). Tämä hanke perustuu samaan lähestymistapaan.

Nimenomaan yhtiölistojen avulla voidaan myös syventää ja laajentaa tällaisten vaikeasti aukeavien toimialojen analyysejä jopa pitkälle ohi parhaimpienkin valmiiden tilastojen[22], mutta nyt raportoitavan tarkastelun aikataulussa se ei valitettavasti ollut mahdollista.

5.1 Terveysteknologiassa peilautuu kansanluonnettamme

Suomen vahvuutena on ollut korkea koulutustaso, kaukainen sijainti ja pääoman puute (Sic!). Olemme joutuneet lähinaapureitamme tiukemmin keskittymään nimenomaan osaamisemme ennakkoluulottomaan vahvistamiseen. Terveysteknologia tuntuisi sopivan suomalaiseen insinööriluonteeseen. Teknologinen kilpailukyky on usein toistunut Suomen menestystarinoissa. Aloitamme kahdella teknologia-anekdootilla.

1960-luvulla suomalainen LWC-tekniikka loi Suomen paperiteollisuudelle ylivoimaisen kilpailuaseman yli vuosikymmeneksi. 1970-luvulla puolestaan eräs paperi-insinööri karsi johtamastaan yhtiöstä pois viimeisetkin metsämenneisyyden oksat ja korvasi ne uusimmalla elektroniikalla. Tällä vuosituhannella yhtiö pyrki laajenemaan terveysteknologia-alalle, joskin myös perääntyi verrattain nopeasti.

1980-luvulla oman tutkimusryhmämme jäsen hämmentyi kahden suuren matkalaukun kanssa leikkaussaliin astelevasta nukutuslääkäristä. Vastoin perinteitä anestesiologi ei aloittanut koskettamalla potilasta vaan alkoi asetella laitetta laitteen päälle, kunnes pino oli kasvanut korkeaksi seinämäksi hänen ja potilaan väliin. Sadat valot syttyivät ja mittarit heiluivat. Laitteissa oli omistustarrat, joista tutkimusryhmämme jäsen päätteli: ”Onpa nukutuslääkärillä harvinainen nimi – Datex?[23]”.

Jälkimmäinen esimerkki kuvaa toista kilpailukykymme perustaa, hybridirakennetta. Yksityinen terveysteknologiateollisuus on luonut vahvan, tiiviin ja luontevan yhteistyön terveydenhuollon ja siellä toimivien kliinikkojen kanssa.

Edellisten lisäksi Suomeen on kehittynyt vahvaa prosessi- ja laatuosaamista sekä viranomaisyhteistyössä rakentunutta regulaatio-osaamista. Suomessa toimivat ulkomaiset yhtiöt mainitsevat QARA-osaamisen, Quality Assurance and Regulatory Affairs for medical devices, yhdeksi tärkeäksi perusteluksi juuri Suomessa toimimiselle. Yksittäisten vahvuuksien sijaan voitaneen puhua yhteistyösuhteisiin pohjautuvasta ekosysteemistä.

Myös prosessi-, laatu- ja regulaatio-osaaminen ovat Suomen vahvuuksia.

Datex-esimerkki nostaa esiin myös suomalaisen menestyksen eräänlaisen kipupisteen: kansainvälisesti menestyviä yhtiöitä on siirtynyt kenties parhaimmassa vaiheessaan ulkomaiseen omistukseen. Mutta jopa jälkikäteen on yllättävän vaikeata arvioida, olisiko jokin muu ratkaisu tai toinen ajankohta ollut Suomen kannalta edullisempi. Tuntuu lisäksi ilmeiseltä, että vahvan globaalilla alalla kansainvälistä osaamista ei voi olla liikaa. Historian valossa tiedämme olevamme eteviä insinöörejä ja menneestä näemme myös teknisen etevyytemme mahdollisen kääntöpuolen: meiltä saattaa puuttua keinoja luoda ja hallita markkinoita. Tämä ei kuitenkaan ole menestymisen este. Lopetamme alaluvun kahteen esimerkkiin.

Suomen terveysteknologista osaamista on symboloinut Instrumentariumin lääkintälaitetoiminnan myynti General Electricille 2 miljardilla eurolla. Yhtiön osaaminen oli herättänyt huomiota myös huomattavasti varhemmin. Vuonna 1993 Instrumentarium luovutti matalamagneetti-MRI-yksikkönsä Picker Internationalin kanssa perustettavalle uudelle yhtiölle. Vuonna 1996 yhteisyritys siirtyi kokonaan kansainväliselle omistajalleen, ja suuryhtiö Philips osti kuvantamistoiminnot[24] vuonna 2001 (CNN, 2001; Diagnostic Imaging, 1996). Instrumentariumin kuvantamisosaamisesta kehittyneet toiminnot ovat omistajaturbulenssista huolimatta pysyneet Suomessa. Philipsin ainoa pohjoismainen tutkimuskeskus työllistää arviolta 200 henkilöä, joista runsaat sata tutkimus- ja tuotekehityksessä (Jurvelin, 2018).

Tämän raportin avaussivulla totesimme Suomen talouden olevan pieni, avoin ja etäällä globaaleista keskuksista. Suomalaisiin yhtiöihin pohjautuva Kontiolahden–Joensuun lääkinnällisten laitevalmistajien keskittymä on etäällä Suomen suurimmista keskuksista. Kaksi alueen yhtiöistä siirtyi kansainvälisille suuryhtiöille 1990- ja 2000-luvuilla. Uudet omistajat eivät kuitenkaan siirtäneet pois tuotantoa, vaan alueelle on päin vastoin investoitu lisää. Kolme tuotantolaitosta työllistävät yli 800 henkeä, ja yhtiöt etsivät tätä kirjoitettaessa uutta osaavaa työvoimaa (Kämppi, 2020; Pielisjokiseutu, 2020).

5.2 Terveysteknologia-alan EU-sääntely uudistuu 2021–2022

Lääkinnällisten laitteiden markkinat hajaantuvat alueisiin, joiden sääntelyt poikkeavat jonkin verran toisistaan. Esimerkiksi EU:ssa on ollut trendinä tarkentaa tuotekohtaista sääntelyä, ja Yhdysvalloissa terveydenhuollon digitalisaation sääntely on pyritty pitämään kevyenä. Suurimpia alueita, joissa on omat säädöksensä ovat EU (nyt ilman Isoa-Britanniaa), Yhdysvallat, Japani, Australia, Kanada ja Kiina.

EU on tiukentamassa lääkinnällisten laitteiden regulaatiota. Muutos tuo sääntelyn piiriin uusia tuoteryhmiä ja sen myötä kyseisten tuotteiden valmistajia. Suomessa osa yhtiöistä ei ole vielä kyennyt valmistautumaan muutoksiin riittävästi, ja ilmassa on aistittavissa huolta aikarajan läheisyydestä. Tilanne on sama muuallakin EU:ssa.

Kansainvälisille markkinoille tähtäävän yhtiön on hallittava kunkin markkina-alueensa säädökset, mikä lisää kustannuksia tuotekehityksestä eteenpäin. Toisaalta useat ulkomaiset yhtiöt ovat investoineet Suomen toimintoihin, yhtenä perusteluna tänne kehittynyt selkeä ja korkealuokkainen regulaatio-osaaminen. Säädösten hallinta on noussut terveysteknologian yhdeksi kilpailukykytekijäksi.

Valmistautumisaika lääkinnällisten laitteiden EU-tason säädösmuutokseen uhkaa vuoden lykkäyksestä huolimatta jäädä liian lyhyeksi.

Suomi on yleensä kyennyt sopeutumaan uusiin säädöksiin nopeasti ja määrätietoisesti. Jo toteutuneet investoinnit olemassa oleviin yrityksiin ovat rohkaiseva viesti siitä, että Suomen yritysmaailma selvinnee muutoksesta suhteellisen hyvin huomioiden tilanteen haastavuus Euroopassa koko toimialalla.

Koska terveysteknologiatuotteita ja -valmistajia koskeva sääntöuudistus on kohtalaisen perusteellinen ja sitä aletaan soveltaa kaikissa EU-maissa samanaikaisesti, saattaa regulaatiouudistus tarjota Suomelle suhteellista kilpailuetua.

Säädösmuutoksen sujuvasti hallitsevat yhtiöt saattavat saada tuotteitaan markkinoitua tilanteessa, jossa kilpailijat eivät ole vielä saaneet sertifioitua tuotettaan EU:hun. Suomalaisille yhtiöille saattaa myös tarjoutua yhteistyömahdollisuuksia sekä yhtiökumppanuuksina että säädösosaamisensa tuotteistamisen kautta.

Vastaavasti yhtiöiden epäonnistuminen säädösuudistuksen toteuttamisessa on välitön uhka yhtiöiden kilpailukyvylle. Vaikutukset voivat olla pitkäaikaiset.

Koska muutos lisäksi koskettaa yhtiöitä koko tutkivassa lääke- ja terveysteknologiaekosysteemissä, ja koska uudistukseen liittyy myös monilla suomalaisilla toimijoilla epätietoisuutta, käsittelemme murroksen sisältöä ja siitä johdettavia toimenpidesuosituksia perusteellisemmin, kuin mihin yksittäinen asetus itsessään antaisi aihetta.

Aloitamme esittelemällä lyhyesti säädösuudistuksen vaikutuksia. Sen jälkeen pohdimme, mikä on lääkinnällistä ja mikä ei, jatkamme tarkastelemalla rajapintaa tutkivaan lääkealaan, käymme läpi asetuksen tuomia vastuita ja vertaamme niitä lääkeregulaatioon, syvennymme erityistarkastelu 5.1:ssä käytännön velvoitteisin ja niiden juridisiin perusteisiin sekä pohdimme lopuksi politiikkasuosituksia.

Säädösuudistus on yhtiöille vaativa

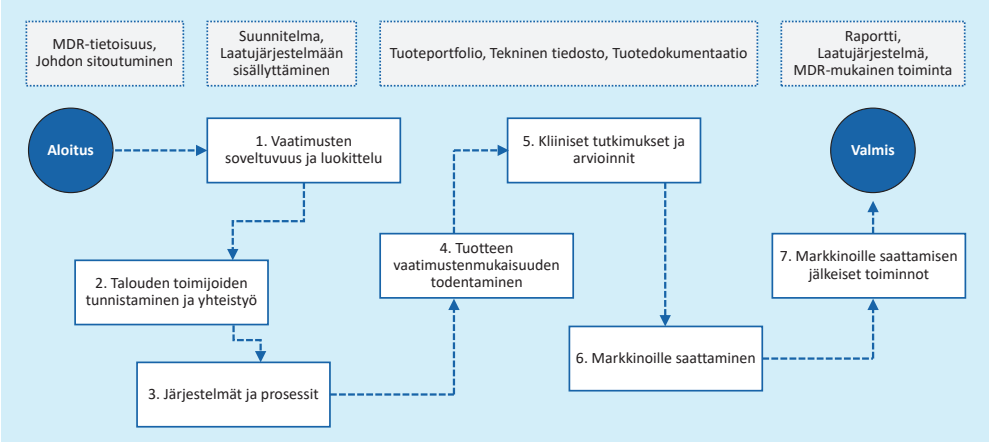
EU:ssa lääkinnällisten laitteiden sääntely on laajenemassa ja kiristymässä. Tuote, joka ennen selvitystämme ei kuulunut sääntelyn piiriin, saattaa kolmen kuukauden kuluttua tämän raportin julkistamisesta muuntua lääkinnälliseksi laitteeksi perusteellisine regulaatioineen. Tuote itse säilyy, mutta luokituksia koskevat määrittelyt muuttuvat, kun toukokuussa 2017 voimaan tullutta EU:n medical device -asetusta (MD-asetus) aletaan soveltaa 26.5.2021. Sääntelyn samanaikaiset tiukennukset vievät laiteregulaatiota ja -vastuuta kohti lääkkeiltä vaadittavia näyttö- ja seurantavelvollisuuksia.

Kuviossa 5.1 on ympyröity osaaminen, joka MD-sääntelyssä vaaditaan tuotekehitys- ja tuotantoyhtiöiltä. Erityisesti yhtiöt, joista tulee toukokuussa uusia lääkinnällisten laitteiden valmistajia, tulevat tarvitsemaan paljon asiantunti-ja-apua. Osaajista on valitettavasti pulaa, ja tarve on lisääntymässä: vuotta myöhemmin, 26.5.2022, aletaan soveltaa uutta In Vitro Diagnostic medical device -asetusta (IVD-asetus).

Säädösuudistus on vaativa myös viranomaisille

Ennen kuin EU-asetusten soveltamisalaan kuuluva tuote saatetaan markkinoille, on se virallisesti hyväksyttävä lääkinnälliseksi laitteeksi siten kuin lää-

Kuvio 5.1 **Polku MD-valmistajaksi (lääkinnällinen laite) on pitkä ja vaativa.**
MD-valmistajien tarvitsema osaaminen standardeista, laatu- ja viranomaisvaatimuksista ym.



Lähde: Clinipower Finland Oy.

kinnällisiä laitteita koskevissa säännöksissä edellytetään. Valmistajat vastaavat tuotteidensa oikeasta kvalifioinnista eli määrittävät, onko kyse lääkinnällisestä laitteesta. Määrittely edellyttää laitteen käyttötarkoituksen tunnistamista ja yksilöimistä sekä laitetyypin luokittelua siihen liittyvän riskin mukaisesti.

Uudet EU-asetukset koskevat laajuudeltaan aiempaa useampia tuotetyyppejä ja toivat sääntelyn piiriin sellaisia tuotteita, joita ei ole aikaisemmin säännelty lääkinnällisinä laitteina. Esimerkiksi esteettisessä tai kosmeettisissa tarkoituksissa käytettävät invasiiviset ja implantoitavat ihon täytteet ja värilliset piilolinssit kuuluvat jatkossa asetusten soveltamisalan piiriin. Samoin laitteet, joilla voidaan ennakoida sairauksia tai laatia sairastumisen (riskin) ennusteita, kuten kuluttajille suunnatut geenitestit, ovat uuden sääntelyn kattamia IVD-laitteita.

Uutta sääntelyä sovelletaan lähtökohtaisesti kaikkiin laitteisiin, joilla on lääketieteellinen käyttötarkoitus, kuten sairauksien ehkäisy, ennakointi, diagnosointi, hoito tai seuranta. Joiltakin osin asetukset koskevat myös tuotteita, joilla ei ole yksiselitteistä lääketieteellistä käyttötarkoitusta. Esimerkiksi MD-asetuksen piiriin kuuluvat väriä vaihtavat piilolinssit ja lisäksi lääkinnällisten laitteiden puhdistukseen, desinfiointiin tai sterilointiin tarkoitetut tuotteet ovat jatkossa lääkinnällisiä laitteita.

Erottelu hyvinvointituotteen ja lääkinnällisen laitteen välillä saattaa olla vaikeaa, joskin uudet asetukset selkeyttävät tätä rajanvetoa. Esimerkiksi usein liikuntasuorituksia, tupakointia tai ravitsemusta mittaavat ja rekisteröivät ohjel-

mistot eivät tyypillisesti kuulu lääkinnällisten laitteiden sääntelyalueelle, vaan niitä arvioidaan hyvinvointiteknologiana, joissa fokus on pitkäaikaisen seurantatiedon keräämisessä elintapavalintojen tueksi.

Ruotsissa ja Tanskassa viranomaisresurssit sääntömuutoksen läpiviemiseksi ovat nelinkertaiset Suomeen verrattuna.

Jos kuitenkin käyttötarkoitus liittyy esimerkiksi sairauksien ennakointiin tai ennaltaehkäisyyn – esimerkkinä oirenavigaattorit ja geenitestit – siirrytään herkästi reguloidulle alueelle, ja lääkinnällisiä laitteita koskevat asetukset tulevat sovellettaviksi. Erityisesti uudentyyppisten teknologioiden osalta yrityksiä hyödyttäisi toimivaltaisen viranomaisen ohjeistus. Suomessa tämä tulee kuitenkin olemaan vaikeata, koska viranomaisia on vain 13. Ruotsissa ja Tanskassa viranomaisia on noin 50.

Yhtiöt tulevat varmastikin tarvitsemaan apua. Tähän tarpeeseen olisi hyvä varautua mahdollisimman nopeasti. Tanskan *book-a-meeting* on mielenkiintoinen järjestely yhtiöiden tukemiseksi: yhtiöt voivat varata ajan viranomaisasiantuntijan vastaanotolle, jossa yhdessä ratkaistaan ajankohtaiset ongelmat (Lægemiddelstyrelsen, 2020).

Entä mikä on laite ja mikä lääke?

Tutkiva lääkeala ja terveysteknologia lähenevät toisiaan. Kun kyse on lääkkeestä, jolla on sama käyttötarkoitus kuin lääkinnällisellä laitteella, voi erottelu olla vaikeaa ja toisaalta tuntua turhaltakin. Vaikutustavoissa on kuitenkin tärkeitä teknisiä, toiminnallisia ja riskeihin liittyviä eroja, ja siksi niiden sääntelyt ovat erilliset.

Käyttötarkoitusta ei voida pitää määrittävänä tekijänä tuoteryhmiä erotellessa, sillä käyttötarkoitukset ovat sekä lääkkeissä että lääkinnällisissä laitteissa pääosin samanlaiset. Sen sijaan pääasiallinen vaikutustapa on olennaisin tuoteryhmät erottava tekijä, ja rajanveto tapahtuu tuotetasolla.

Tutkivan lääke- ja terveysteknologian väliin jää väistämättä harmaa vyöhyke, jossa valmistajakin saattaa joutua identiteettikriisiin: Onko johdettavana laite- vai lääketehdas? Rajapinnan määrittely muodostaa mielenkiintoisen haasteen alan toimijoille kehittäjistä kliinikkoihin.

Tuote on lääkelainsäädännön nojalla *lääke*, jos sen pääasiallinen vaikutustapa on farmakologinen, immunologinen tai metabolinen. Tuotetta, joka vastaa lääkedirektiivissä tarkoitettua lääkkeen määritelmää, on pidettävä lääkkeenä eikä sitä voida luokitella siten lääkinnälliseksi laitteeksi. Epäselvissä tapauksissa sovelletaan ensisijaisesti lääkelainsäädäntöä. Kansallisella toimivaltaisella vi-

ranomaisella, eli Suomen osalta Fimealla, on toimivalta tapauskohtaisesti ratkaista, kuuluuko tuote vaikutuksensa perusteella lääkkeen vai lääkinnällisen laitteen alaan huomioiden kyseisen tuotteen kaikki ominaispiirteet.

Yhtiöt itsekään eivät tiedä, tulevatko heidän tuotteensa olemaan 26.5. alkaen lääkinnällisiä tuotteita vai eivät?

Valmiste täyttää puolestaan laitelainsäädännön tarkoittaman *lääkinnällisen laitteen* määritelmän, jos sen vaikutus ihmiskehossa tai -kehoon saavutetaan pääosin muulla tavoin kuin farmakologisin, metabolisin tai immunologisin keinoin. Sanottu vaikutustapa saa esiintyä lääkinnällisessä laitteessa mutta ei siis pääasiallisena vaikutustapana. Lääkinnällisille laitteille hyväksyttäviä pääasiallisia vaikutustapoja ovat mekaaniset, fysikaaliset, kemialliset ja biologiset vaikutustavat.

Aineen määritelmää ei voi käyttää rajanvedon perusteena, sillä se kattaa myös kemialliset alkuaineet, ja lähes kaikki lääkinnälliset laitteet on tehty kemiallisista alkuaineista. Myöskään biologinen vaikutus ei indikoi tuotteen arvioimista yksiselitteisesti lääkkeenä. Esimerkiksi lääkinnällinen laite voi olla biologisesti aktiivinen, kuten kirurgiset invasiiviset laitteet, joiden on tarkoitettu vaikuttavan biologisesti. Samoin tuotteen olomuodolla (laite) ei ole merkitystä, eli lääkinnällisen laitteen ei tarvitse olla mekaaninen laite, vaan se voi olla esimerkiksi neste, nieltävä kapseli tai ihon alle laitettava valmiste.

Uudessa lääkinnällisiä laitteita koskevassa EU-sääntelyssä mainitaan myös käsite ”yhdistelmävalmiste”, jossa voi olla kyse esimerkiksi ohjelmistoista tai laitteista, jotka mahdollistavat tai tehostavat lääkkeen vaikutusta tai poistavat lääkkeeseen liittyviä haittavaikutuksia. Yhdistelmävalmisteita ovat myös lääke ja sen annosteluun tarkoitetut laitteet, jotka saatetaan markkinoille yhtenäisenä tuotteena käytettäväksi yhdistelmänä ja joita ei voi käyttää uudelleen. Määritelmän täyttävät esimerkiksi esitäytetyt ruiskut, kynät, inhalaattorit ja ihon läpi lääkettä vapauttavat laastarit.

Yhdistelmävalmisteita säännellään lääkelainsäädännön mukaan, mutta lisäksi on osoitettava, että ne täyttävät lääkinnällisiä laitteita koskevat yleiset turvallisuus- ja suorituskykyvaatimukset, eli käytännössä 26.5.2021 jälkeen myyntilupahakemukseen on liitettävä ilmoitetun laitoksen arvio laiteosiosta. Yhdistelmälaitteissa CE-merkki kiinnitetään itse laitteeseen mutta ei yhteisiin pakkausmateriaaleihin.

Tiukentuvissa vaatimuksissa on paljon yhteistä lääkesääntelyn kanssa

Uudet EU-asetukset tuovat mukanaan suuren määrän uudistuksia, joista keskeisin on sääntelyn tiukentuminen. Lisäksi sääntely keskittyy aiempaa laajemmin kliinisen näytön ja laitteen suorituskyvyn arviointiin tuotteen koko elin-

kaaren ajan. Valvontaa lisätään sekä sisäisesti että ulkoisesti ennen tuotteiden markkinoille saattamista ja sen jälkeen. Vaatimukset kattavat jatkossa laitteiden jakeluketjun kaikki toimijat eli valmistajat, valtuutetut edustajat, maahantuojat ja jakelijat.

Sääntely kohtelee terveydenhuollon omaa tuotekehitystä samalla tavoin kuin teollisuutta, ja vaatimukset ovat yhtäläiset teollisuuden kanssa. Terveydenhuollon yksikön pitää jatkossa myös tarkistaa, onko markkinoilla saatavilla vastaavaa kaupallista ratkaisua ja dokumentoida syy ”omavalmistukseen”.

Uudistukselle on monia syitä. Vanhaa sääntelyä ovat haastaneet esimerkiksi kehittyvät teknologiat, kuten 3D-tulostaminen, ohjelmistot, tekoäly ja robotiikka. Uudet asetukset kattavat nyt näiden teknologioiden, kuten lääketieteellisten ohjelmistojen, ml. tekoälyn kehittämisen ja markkinoille saattamisen.

Vanha sääntely osoitti heikkoutensa myös muutamien isoiksi paisuneiden skandaalien muodossa[25], mikä viime kädessä pakotti EU-lainsäätäjät tekemään aloitteen sääntelyn uudistamiseksi. Osana uudistusta riippumattomien ja puolueettomien arviointilaitosten roolia ja vastuita tarkennettiin, sillä merkittävä sääntelyyn liittyvä valvonnallinen puute koski nimenomaan kyseisiä laitoksia. Arviointilaitosten osuutta syvennetään erityistarkastelu 5.1:ssä.

Valmistajille on asetuksissa määritelty yksityiskohtaisia laatu- ja riskienhallintajärjestelmiä, sekä niiden dokumentointia ja teknisiä tiedostoja koskevia sisällöllisiä vaatimuksia. Lisäksi jokaisen valmistajan on nimettävä säännösten noudattamisesta vastaava henkilö (Person Responsible for Regulatory Compliance, PRRC), jonka on oltava pysyvästi ja jatkuvasti valmistajan käytettävissä. Henkilön pätevyysvaatimukset ja laaja vastuu on määritelty uusissa asetuksissa. PRRC-palvelut voidaan hankkia myös sopimusperusteisesti silloin, kun valmistaja on mikro- ja/tai pienyritys. Isoilla yrityksillä on oltava PRRC palkattuna omaan organisaatioonsa.

Vastaavista muutoksista on tuoretta kokemusta ei-lääkinnällisten säteilylaitteiden säädösmuutosten läpiviennissä vuoden 2020 alusta.

Samankaltainen vaatimus *säädösmestarista* otettiin käyttöön säteilylaitteita[26] koskevan uuden EU-asetuksen myötä, joka vietiin käytäntöön 1.1.2020. Määräajan umpeutumisesta huolimatta prosessit ovat käyttäjien osalta vielä pahasti kesken, mitä pelätään myös MD-asetuksen osalta. Pullonkauloja ovat olleet mm. hyväksyttyjen osaajien riittämättömyys, yhtiöitä yllättäneet kustannusseuraukset sekä osapuolia hämmentäneet kulttuurierot säädösvalvontaan tottuneiden säteilyasiantuntijoiden ja yrittäjätyyppiseen toimintaan suuntautuneiden yhtiöedustajien välillä (Vähätalo, 2021).

Erityistarkastelu 5.1 Sääntelykehikkoa virtaviivaistetaan

MD- ja IVD-asetukset korvaavat niitä edeltävät kolme direktiiviä (90/385/AIMD, 98/79/IVDD ja 93/42/MDD) lukuisine päivityksineen ja täydennysohjeineen. Vanhat direktiivit hajosivat vaikeasti hallittavaksi tilkkutäkiksi. Uudistuksen tavoitteena on lisätä oikeusvarmuutta terveysteknologia-alalla ja estää toisistaan poikkeavien soveltamiskäytäntöjen syntyminen tai jatkuminen eri jäsenvaltioissa.

MD-asetuksessa lääkinnällisellä laitteella tarkoitetaan instrumenttia, laitteistoa, välinettä, ohjelmistoa, implanttia, reagenssia, materiaalia tai muuta tarviketta, jonka valmistaja on tarkoittanut käytettäväksi ihmisillä, joko yksinään tai yhdistelminä, asetuksessa määriteltyihin lääketieteellisiin tarkoituksiin.

IVD-laitteella puolestaan tarkoitetaan IVD-asetuksessa lääkinnällistä laitetta, joka on reagenssi, reagenssituote, kalibraattori, vertailumateriaali, diagnostiikkasarja, instrumentti, laite, laitteiston osa, ohjelmisto tai järjestelmä, jota käytetään joko yksin tai yhdessä muiden kanssa ja jonka valmistaja on tarkoittanut käytettäväksi ihmiskehon ulkopuolella (in vitro) suoritettavissa tutkimuksissa, joiden yksinomaisena tai pääasiallisena tarkoituksena on saada ihmiskehosta otettujen näytteiden, myös veren ja kudosten luovutusten, perusteella asetuksessa tarkemmin määriteltyä terveyttä koskevaa tietoa.

EU-asetukset edellyttävät jatkossa, että arviointilaitokset nimetään asetusten mukaisiksi ilmoitetuiksi laitoksiksi. Arviointilaitokselle vahvistetaan kompetenssi arvioida lääkinnällisten laitteiden vaatimustenmukaisuutta laitokselle määrätyllä pätevyysalueella ja heille hyväksytyille tuotetyypeille. Kaikki hyväksytyt ilmoitetut laitokset notifioidaan komission NANDO-verkkosivuilla, joista saa ajantasaista tietoa hyväksytyistä ilmoitetuista laitoksista.

Tuoteturvallisuutta on pyritty lisäämään mm. markkinoille saattamisen jälkeistä seurantaa ja määräaikaisia turvallisuuskatsauksia koskevilla velvoitteilla. Laitteiden jäljitettävyyttä parannetaan edellyttämällä, että jokaisella laitteella on yksilöllinen tunniste, UDI-tunniste (Unique Device Identifyer). Lisäksi tiedot lääkinnällisistä laitteista tullaan rekisteröimään keskitettyyn eurooppalaiseen tietokantaan, EUDAMEDiin, joka on avoin sekä kansalaisille että terveydenhuollon ammattihenkilöille. Eudamedin käyttöönotto on vaiheittainen: ensimmäisenä on aloitettu talouden toimijoiden rekisteröinti.

Valmistajan on useimmiten yhdessä ilmoitetun laitoksen kanssa saatettava asianmukaiset vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyt päätökseen ennen tuotteen markkinoille saattamista EU:ssa. Valmistajan on merkittävä lääkinnälliset laitteet ja IVD-laitteet, jotka täyttävät asetusten vaatimukset, CE-merkillä ennen markkinoille saattamista. Valmistajan on lisäksi annettava vaatimustenmukaisuutta koskeva vakuutus.

CE-merkittyä tuotetta saa vapaasti myydä ja markkinoida koko Euroopan laajuisesti ilman kansallisen viranomaisen erillistä hyväksyntää. Jäsenvaltioiden toimivaltaiset viranomaiset eivät saa kieltää, estää tai rajoittaa laiteasetusten vaatimukset täyttävien laitteiden asettamista saataville markkinoilla tai käyttöön ottamista, kun laite on saatettu markkinoille laitesääntelyn vaatimusten mukaisesti.

Asetukset lisäävät myös kliinistä näyttöä ja turvallisuutta koskevia vaatimuksia erityisesti niiden lääkinnällisten laitteiden osalta, jotka edustavat korkeinta riskiluokkaa, ovat innovatiivisia tai joiden kohderyhmänä ovat esimerkiksi lapset. Terveyteen liittyvät geenitestit (ml. sairastumisen ennakointia ja riskiä mittaavat kuluttajatestit) kuuluvat jatkossa vähintään toiseksi korkeimpaan riskiluokkaan, jolloin kliinisen näytön vaatimukset tulevat koskemaan myös niitä.

Miltei kaikki ohjelmistot siirtyvät korkeampaan riskiluokkaan

Sääntelyvaatimukset ja tuotteen reitit markkinoille riippuvat käyttötarkoituksen lisäksi laitteen oikeasta luokittelusta. MD-asetuksen mukaiset lääkinnälliset laitteet jaetaan jatkossakin neljään riskiluokkaan: I (pienin riski potilaalle), IIa, IIb ja III (suurin riski). Luokituksen määrittämiseen vaikuttavat esimerkiksi invasiivisuuden aste, vaikutuksen kohteena oleva kehon osa, käytön kesto ja se, onko laite aktiivinen. Lisäksi tietyille laitteille on vahvistettu erityissäännöt. IVD-laitteet voivat puolestaan kuulua A-, B-, C- tai D-luokkaan riippuen aiotusta käyttötarkoituksesta ja laitteeseen liittyvästä riskistä.

Tuotteen asianmukainen luokittelu on viime kädessä valmistajan vastuulla ja sitä varten on laadittu ja edelleen laaditaan luokitusohjeita, joissa heijastuu laitteisiin liitetyt riskit. Tarkennettujen luokitussääntöjen takia monet markkinoilla olevat laitteet nousevat korkeampaan laiteluokkaan ja mm. ohjelmistoille on laadittu oma luokitussääntö. Aikaisemmin miltei kaikki ohjelmistot olivat luokassa I, mutta jatkossa lähes kaikki ohjelmistot nousevat luokkiin IIa tai IIb.

Ohjelmistojen riskiluokan nouseminen tarkoittaa sitä, että lääkinnälliseksi laitteeksi luokiteltavien ohjelmistojen arviointiin ja CE-sertifiointiin tulevat osallistumaan ilmoitetut laitokset aikaisemman itsearvioinnin sijaan. Oletettavasti tuotteen markkinoille saattamiseen pitää varata enemmän aikaa, lain vaatiman laatujärjestelmän[27] on oltava osa yrityksen rutiinia, ja on myös varauduttava kasvaviin sertifiointikuluihin.

Osa yhtiöistä joutuu laatujärjestelmien käyttöönottamisessa muuttamaan toimintakulttuuriaan joiltain osin kontrolloidummaksi ja rutiininomaisemmaksi.

Ilmoitetun laitoksen myötä yritykset joutuvat tarkemmin todistamaan ja perustelemaan ohjelmiston vaatimustenmukaisuuden todistamiseen kerättyä aineistoa esimerkiksi kliinisen arvioinnin osalta ja menetelmiä ulkopuoliselle taholle. Tämä tarkoittaa joillekin yrityksille laatu- ja regulaatio-osaamisen kehittämistä ja vahvistamista. Osa suomalaisista ohjelmistoyrityksistä on viime aikoina voimakkaasti kehittäneet laatujärjestelmiään ja kasvavassa määrin julkistavat esim. laatujärjestelmän (ISO 13485:2016) sertifiointiuutisia. Lääkintälaiteasetukseen varautuminen on hyvässä vauhdissa ainakin osassa yrityksiä, ja vuoden siirtymäajan lykkäys on ollut hyväksi monelle ohjelmistoalankin yritykselle.

Laitevalmistajien on kerättävä tietoa laitteistaan ja niiden toiminnasta koko elinkaaren ajan

Lääkinnällisten laitteiden asetukset edellyttävät lääkinnällisen laitteen turvallisuutta ja suorituskykyä koskevan datan keräämistä ja arviointia laitteen koko elinkaaren ajan. Fimea ylläpitää valvontatarkoituksessa laiterekisteriä, jonne kerätään valmistajan ilmoittamia laitekohtaisia tietoja sen valmistamista ja markkinoille saattamista tuotteista. Lisäksi Fimea ylläpitää vaaratilannerekisteriä sekä kliinisen laitetutkimuksen (ml. suorituskyvyn arviointitutkimuksen) rekisteriä.

MD- ja IVD-asetusten kansallisen soveltamisen myötä datan keräämistä koskevat vaatimukset lisääntyvät entisestään mm. markkinoille saattamisen jälkeisen seurannan tehostuessa. Seurantaa koskevien vaatimusten täyttämiseksi valmistajien on tehtävä ns. jälkiseurantatutkimuksia (PMCF, Post-Market Clinical Follow-up) erityisesti niiden laitteiden osalta, joihin liittyy korkea riski, jotka ovat innovatiivisia tai joiden kohderyhmänä ovat esim. lapset.

Osalle lääkinnällisiä laitteita tulee vaatimus faasi IV muistuttavista jälkiseurantatutkimuksista.

Jälkiseurannassa kerätään tietoja mm. laitteen vaatimustenmukaisuudesta, riskeistä ja hyödyistä. Lisäksi valmistajien on ilmoitettava EUDAMEDiin[28] tiedot kliinisistä laitetutkimuksista ja IVD-laitteiden suorituskyvyn arviointitutkimuksista. Rekisterit muodostavat tietovarannon, johon kerääntyy mittaus- ja arviointitietoa (Real World Data, RWD) lääkinnällisten laitteiden toiminnasta.

Yksinkertaisimmillaan lääkinnällisiä laitteita koskevaa reaalitietoa voidaan tuottaa kyselytutkimuksilla, jotka on suunnattu lääkinnällisten laitteiden kohderyhmänä oleville potilaille. Merkittävimpiä reaalitietolähteitä ovat kuitenkin potilastietojärjestelmät, tietoaltaat sekä laajat rekisteri- ja biopankkiaineistot. Mahdolliset terveyssovellukset ja päälle puettavat mittauslaitteet voivat myös toimia RWD-tietolähteinä.

Jälkiseurantatutkimusten pakollisuuden vuoksi reaalitietoa kerääntyy, ja lääkinnällisten laitteiden valmistajia kannustetaan oppimaan kliinisessä rutiinikäytössä kertyvästä datasta ja kokemuksesta.

Soveltaminen tulee koettelemaan kaikkia säädösuudistuksen osapuolia

Lääkinnällisiä laitteita koskeva sääntelykokonaisuus on erittäin monimutkainen ja edellyttää kaikilta alan toimijoilta, kuten valmistajilta, ilmoitetuilta laitoksilta ja viranomaisilta, huomattavia panostuksia vaatimustenmukaisuuden varmistamiseksi. Lisäksi alan sääntelyosaajista on huutava pula, ja heidän tehtäväkenttäänsä kohdistuu merkittäviä asetusten määrittämiä vastuita ja velvollisuuksia. Lisärahoituksen tarve on huomattava, mutta sitäkin on vaikea saada,

kun kyse ei lähtökohdiltaan ole innovatiivisten tuotteiden markkinoille saattamisesta vaan regulaatiovaatimusten täyttämisestä. Näillä näkymin uudet asetukset koskevat myös markkinoilla jo olevia toimijoita ja laitteita.

Keväällä 2020 alkanut globaali koronapandemia vaikeutti entisestään alan valmistautumista uusiin vaatimuksiin, joiden oli alkuperäisen aikataulun mukaan tarkoitus tulla sovellettaviksi jo toukokuussa 2020. EU komissio päätti lykätä MD-asetuksen siirtymäaikaa vuodella alkamaan vasta toukokuussa 2021.

Lykkäys oli erittäin tervetullut ja mahdollisti alan resurssien kohdentamisen poikkeusaikojen edellyttämiin toimiin. Samanaikaisesti oli jatkettava mm. prosessien, järjestelmien, asiakirjojen sekä tuotteiden kehittämistä. Valmistautumisen vaativuus on yllättänyt monet toimijat, ja markkinoilla alkaa näkyä paniikki.

Tätä kirjoitettaessa valmistautuminen uusiin EU-vaatimuksiin vaikuttaa vähintäänkin haastavalta, sillä esimerkiksi ilmoitettuja laitoksia on MD-asetuksen osalta vain 18 (tavoite oli 40) ja IVD-asetuksen osalta 5. Brexitin kautta Isoon-Britanniaan kirjatut laitokset ovat menettäneet toimivaltansa, jolloin heidän myöntämät sertifikaatit ovat mitätöityneet.

Ilmoitetun laitoksen käsittelyyn kuluu arvioidusti 6 kuukautta aikaa, ja nykyiset Suomessa hyväksytyt arviointilaitokset voivat tehdä arviointeja 26.5.2021 asti vain voimassa oleviin direktiiveihin perustuen. SGS akkredioitiin ensimmäisenä uuden direktiivinen mukaisena suomalaisena laitoksena 9.1.2021 (NANDO, 2021)[29], joskaan akkrediointi ei tätä kirjoitettaessa (5.2.2021) ole vielä löydettävissä NANDO-rekisteristä.

Kokonaistilanne on hälyttävä keskeneräisyydessään. Vaikuttaisi siltä, että toukokuussa 2021 asetusten vaatimukset tulevat toteutettaviksi ilman riittävää ohjeistusta ja kriittistä infrastruktuuria. Terveysteknologia-alalta todennäköisesti putoaa useita yrityksiä, joilla ei ole valmiutta tai niille ei ole liiketaloudellisesti kannattavaa ottaa säännöksiä haltuun tai toteuttaa säännösten edellyttämiä laatu- ja riskinhallintajärjestelmiä taikka muita vaatimuksia.

Tilanne on ristiriitainen erityisen hankalalla tavalla. Peruste uudistaa alan sääntelyä liittyy olennaisesti potilasturvallisuuden varmistamiseen. Samanaikaisesti alkuvuosi 2021 näyttää koronan osalta syvän ongelmalliselta, ja näkyvyyttä kauemmaksi ei lukuisien epävarmuustekijöiden takia vielä ole.

Asetelma kertaa aiemmin mainitun säteilylähdesäädöksen käyttöönottoa 1.1.2020, jossa työmäärä yllätti kaikki osapuolet (ks. ”säädösmestari” s. 74).

Prosessista saadut kokemukset saattaisivat osiltaan tarjota toimintaoivalluksia myös lääkinnällisten laitteiden säädösuudistuksen osapuolille[30].

Olisi arvokasta löytää keinoja, joilla

- kuroa umpeen kysynnän ja tarjonnan välistä kuilua osaajista, ja luoda kansallinen strategia osaamisen lisäämiseksi ja kasvattamiseksi
- lisätä niin viranomaisten, laitosten kuin yhtiöidenkin käytännön resursseja säädösmuutoksiin sopeutumiseksi sekä
- kommunikoida tilanne painokkaasti EU-tasolla, kenties yhteispohjoismaisena ponnistuksena, jonka yhdeksi tavoitteeksi asetetaan resurssien väliaikainen allokointi koronakriisirahana säädösten käyttöön ottamiseksi ilman ilmeistä uhkaa kaikkia osapuolia vahingoittavan lisäkaaoksen syntymisestä.
- Suomen olisi tavalla tai toisella hyvä liittyä ohjelmistoalan Euroopan teollisuusjärjestö Cociriin.

On kiistattomasti kaikkien yhteinen etu, että kriittisesti tarvittavia lääkinnällisiä laitteita olisi riittävästi saatavilla kriittisesti sairaiden potilaiden hoitamiseksi.

5.3 Mistä terveysteknologia-ala koostuu?

Kuten edellä mainittiin, terveysteknologiatuotteita ja -palveluita tarjoavat yritykset sijoittuvat useille toimialoille. Käytännössä yhtiön toimiala määräytyy suurimman liikevaihdon tuottavan toiminnan perusteella, oli se mikä tahansa. Yrityksillä voi olla myös muita liiketoiminta-alueita, ja jokin terveysteknologiaan täysin liittymätön sovellusala saattaa käyttää yhteistä tekniikkaa. Jos nämä muut alueet ovat yhtiön terveysteknologia-tarjontaa merkittävämpiä, yhtiöt luokitellaan näille muille aloille. Toimialaluokitus ei kykene erottamaan terveysteknologiayhtiöitä omaksi joukokseen, ja luokituksen käyttö muilla tavoin saattaa vääristää tuloksia jopa huomattavasti. Varsinaisena ongelmana on, että vääristymään ei synny näkymää; virhe jää havaitsematta.

Olemme ratkaisseet ongelman työläällä mutta tarkalla tavalla, analysoimalla erikseen kukin yksittäinen yhtiö. Näin mukaan on saatu myös muutoin katvealueelle jäävät yritykset. Yhtiövalinnassa olemme noudattaneet edellisessä kappaleessa esiteltyjä ja pian käyttöön otettavia alan EU-asetuksia.

Kaiken kaikkiaan luvussa 2 esitellyssä aineistossamme on 290 terveysteknologia-alalla toimivaa yritystä. Tämä yritysjoukko ei vuosittain pysy samana, vaan aikavälillä 2008–2018 osa yrityksistä on lopettanut ja toisaalta uusia yrityksiä

on perustettu. Kun käytetään Tilastokeskuksen toimialaluokittelua, paljastuu, mihin Tilastokeskuksen toimialoille nämä terveysteknologiayritykset sijoittuvat (taulukko 5.1).

Hieman yli puolet terveysteknologiayrityksistä toimii aloilla, joihin kuuluvat tutkimus- ja kehitys (24,1 %), ohjelmistot ja tietopalvelut (19,3 %) ja elektroniikkateollisuus (11,7 %). Näihin aloihin sijoittuvia terveysteknologiayrityksiä on kaikkiaan 160 kappaletta (taulukko 5.1).

Loput terveysteknologiayrityksistä eli peräti 45 % sijoittuu hyvin monelle alalle. Mukana on niin kaupan alaa, teollisuutta kuin palvelualojakin. Tämä tarkastelu osoittaa selvästi, kuinka hankalaa on jäljittää terveysteknologia-alan yrityksiä käyttämällä pelkästään yleisesti käytettyjä toimialaluokituksia.

Millainen on terveysteknologia-alan rooli Suomen taloudessa? Taulukko 5.2 antaa tästä hyvän yleiskuvan.

Vuonna 2018 terveysteknologiayritykset tuottivat liikevaihtoa yhteensä 2,1 miljardia euroa, mikä vastasi noin puolta prosenttia Suomen kaikkien yritysten tuottamasta liikevaihdosta. Samana vuonna nämä yritykset työllistivät noin 8

Taulukko 5.1 **Terveysteknologiayhtiöt edustavat lukuisia eri toimialoja.**
Terveysteknologiayritysten sijoittuminen Tilastokeskuksen toimialoille vuosina 2008–2018

Päätoimiala (Tol-2008)	Yritysten lkm	Osuus, %
Tieteellinen tutkimus ja kehittäminen (72)	70	24,1
Ohjelmistot ja tietopalvelut (62–63)	56	19,3
Elektronisten ja optisten tuotteiden valm. (26)	34	11,7
Tukkukauppa (46)	29	10,0
Muu valmistus (32)	24	8,3
Liikkeenjohdon konsultointi (70)	16	5,5
Kemian tuotteiden valm. (20)	13	4,5
Terveyspalvelut (86)	10	3,5
Tekniset palvelut (71)	9	3,1
Lääkkeiden ja lääkeaineiden valmistus (21)	6	2,1
Muut liike-elämän palvelut (74)	4	1,4
Muut alat	19	6,8
Yhteensä	**290**	**100,0**

Suluissa oleva numero kuvaa Tilastokeskuksen toimialaluokituksen numeroa kaksinumerotasolla.

Aineistolähteet: Etlan lista lääkealan yrityksistä ja Tilastokeskuksen yritysrekisteri.

Taulukko 5.2 **Terveysteknologia-alan kannattavuus on erinomainen.**
Terveysteknologia-ala Suomen taloudessa vuonna 2018.

	Terveys-teknologia	Koko yritys-sektori	Terveysteknologian osuus yrityssektorista, %
Liikevaihto, milj. euroa	2 092	416 294	0,50
Työllisten lukumäärä Suomessa	8 405	1 299 071	0,65
Arvonlisäys, milj. euroa	771	92 311	0,84
Työvoimakustannukset, milj. euroa	477	64 070	0,74
Liikevoitto, milj. euroa	298	14 440	2,06

Yhteenlaskettuja summia käyvin hinnoin.

Aineistolähteet: Etlan lista terveysteknologian yrityksistä, Asiakastieto Oy:n tilinpäätöstietokanta ja Tilastokeskuksen yritysrekisteri. Koko yritysektori käsittää Tol-2008 toimialaluokat 05–82, pl. 68.

400 työntekijää. Suhteessa yrityssektorin kaikkiin työllisiin tämä vastaa noin 0,65 prosenttia kaikista työllisistä. Osuus työllisistä kohosi siis hieman suuremmaksi kuin liikevaihto-osuus.

Työllisyysmielessä samaan kokoluokkaan kuuluvat muun muassa kaivosala (0,47 %), maatalous (0,56 %) ja yksityinen moottoriajoneuvojen valmistus (0,62 %). Lähelle sijoittuvat myös teleoperointi (0,76 %) sekä sähkö-, kaasu- ja lämpöhuolto (0,76 %).

Henkilöstömäärällä mitattuna Suomen kolme suurinta terveysteknologiayritystä ovat Thermo Fisher Scientific, GE Healthcare Finland ja Planmeca (taulukko 5.3). Näistä ainoastaan Planmeca on suomalaisomisteinen. Sekä Thermo Fisher että GE Healthcare ovat molemmat suurten yhdysvaltalaisyritysten Suomen tytäryrityksiä, joskin kummankin Suomen toiminnoilla on vahvat juuret suomalaislähtöisissä menestysyrityksissä. Näiden kaikkien kolmen henkilöstömäärä Suomessa on suurin piirtein samaa kokoluokkaa.

Thermo Fischer osti vuonna 2010 suomalaisen menestysyhtiö Finnzymesin.

Suomessa Thermo Fisher työllistää yhteensä 860 henkilöä. Määrä vastaa noin 1,3 prosenttia yrityksen koko henkilöstömäärästä. GE Healthcarella on Suomessa 720 työntekijää, mikä vastasi 1,2 prosenttia yhtiön globaalista työntekijämäärästä vuonna 2018. Samana vuonna Planmeca työllisti kaikkiaan 2 800 työntekijää. Näistä lähes 690 työskenteli Suomessa.

Thermo Fisherin ja GE Healhtcaren lisäksi vahva ulkomaalaisomistus näkyy terveysteknologia-alan suurimmissa yrityksissä laajemminkin. Alan kymmenestä suurimmasta yrityksestä peräti kahdeksan on ulkomaalaisomistuksessa.

Taulukko 5.3 USA-omisteiset yhtiöt ovat alan merkittävin työllistäjä Suomessa.
Kymmenen suurinta* terveysteknologiayritystä Suomen työllisten määrällä mitattuna vuonna 2018.

Yritys	Pääkonttorin sijainti	Päätoimiala (Tol-2008)	Työllisten määrä Suomessa
Thermo Fisher Scientific Oy	Yhdysvallat	Elektronisten ja optisten tuotteiden valm. (26)	860
GE Healthcare Finland Oy	Yhdysvallat	Elektronisten ja optisten tuotteiden valm. (26)	720
Planmeca Oy	Suomi	Elektronisten ja optisten tuotteiden valm. (26)	689
Wallac Oy	Yhdysvallat	Kemian tuotteiden valmistus (20)	570
Mölnlycke Health Care Oy	Ruotsi	Lääkkeiden ja lääkeaineiden valmistus (21)	486
Medisize Oy	Yhdysvallat	Kumi- ja muovituotteiden valmistus (22)	467
PaloDEx Group Oy	Yhdysvallat	Elektronisten ja optisten tuotteiden valm. (26)	448
Orion Diagnostica Oy	Suomi	Kemian tuotteiden valmistus (20)	263
Varian Medical Systems Finland Oy	Yhdysvallat	Ohjelmistojen suunnittelu ja valmistus (62)	193
Sartorius Biohit Liquid Handling Oy	Saksa	Elektronisten ja optisten tuotteiden valm. (26)	190

* Yhtiöt, joista on saatavilla selvityksen kannalta riittävät Suomen terveysteknologiatoiminnan tunnusluvut.

Aineistolähteet: Etlan lista terveysteknologian yrityksistä ja Tilastokeskuksen yritysrekisteri.

Useimmiten näiden suurten terveysteknologiayritysten pääkonttori löytyy Yhdysvalloista. Jopa puolet alan top10-yrityksistä kuuluu yhdysvaltalaiskonserneihin. Aiemmin mainittujen lisäksi tähän joukkoon kuuluvat Wallac, Medisize, PaloDex Group ja Varian Medical Systems Finland. Sen sijaan Mölnlycke Health Care kuuluu ruotsalaiskonserniin ja Sartorius Biohit Liquid saksalaiskonserniin. Ulkomaalaisomisteiset yhtiöt ovat keskeinen osa Suomen terveysteknologiaklusterin runkoa.

5.4 Miten ala on kehittynyt ja menestynyt?

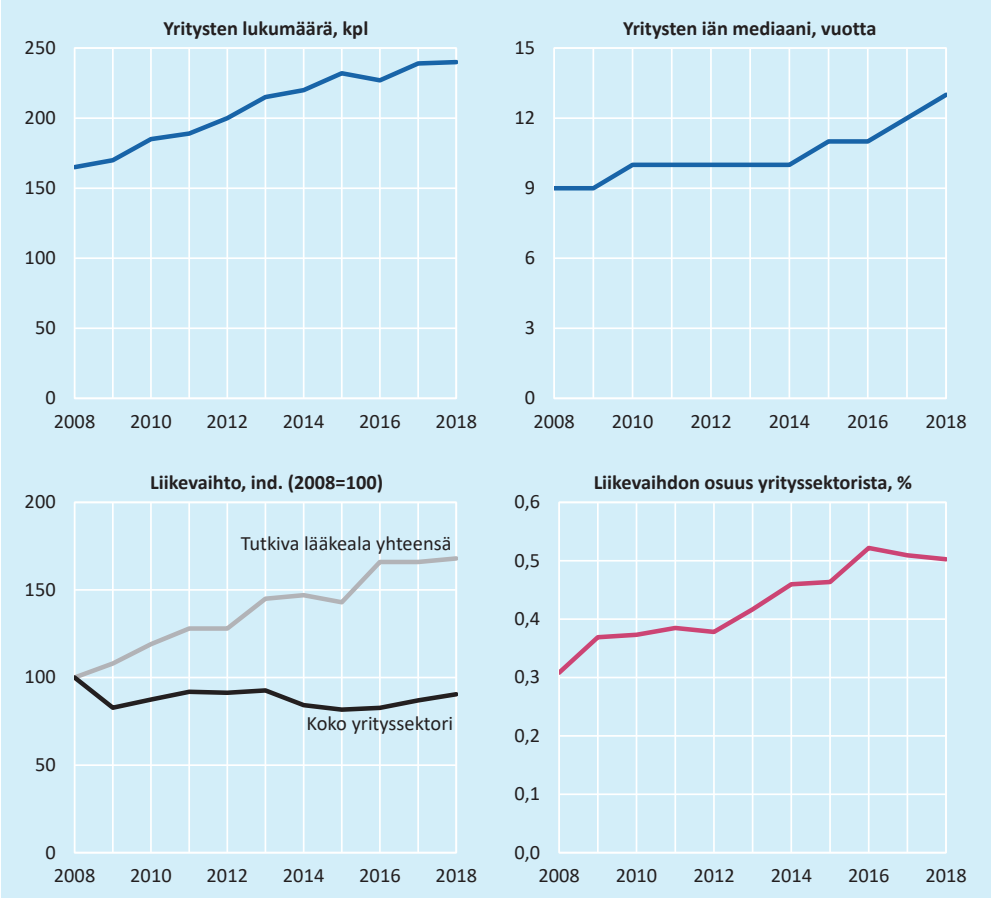
Viimeisten reilun kymmenen vuoden aikana Suomessa toimivien terveysteknologiayritysten määrä on kasvanut (kuvio 5.2). Vuonna 2008 alalla toimi 165 yritystä. Vuoteen 2018 mennessä määrä oli kasvanut lähes 50 prosentilla. Tuolloin terveysteknologia-alalla toimi Suomessa 240 yritystä.

Vaikka yrityksiä on siis tullut lisää, alan yritysten ikärakenne ei ole nuorentunut. Alalle tulleet yritykset eivät siten useinkaan ole olleet täysin uusia yrityksiä. Monissa tapauksissa taustalta löytyykin yrityskauppa. Onkin syytä pitää

mielessä, että yritysjoukko elää joka vuosi. Osa yrityksistä lopettaa toimintansa tai tulee jonkun toisen yrityksen ostamaksi. Toiset taas jatkavat toimintaansa, jolloin niille tulee ikää joka vuosi. Toki alalle myös perustetaan kokonaan uusia yrityksiä.

Viimeisten kymmenen vuoden aikana terveysteknologia-alan liikevaihto on kasvanut selvästi nopeammin kuin Suomen yrityskannassa keskimäärin (kuvio 5.2). Vuoteen 2008 verrattuna liikevaihto oli vuoteen 2018 mennessä kasvanut reaalisesti peräti 70 prosentilla; kasvussa on huomioitu inflaation vaikutus.

Kuvio 5.2 **Terveysteknologiayhtiöiden merkitys Suomen yritysmaailmassa on kasvanut tasaisesti.**
Terveysteknologia-alan kehittyminen Suomessa.



Aineistolähteet: Etlan lista terveysteknologian yrityksistä, Asiakastieto Oy:n tilinpäätöstietokanta ja Tilastokeskuksen yritysrekisteri. Indeksikuvioissa tiedot on deflatoitu bkt:n 2-numerotason hintaindeksillä (2008=100); osuuskuvio laskettu käyvin hinnoin. Koko yrityssektori käsittää Tol-2008 toimialaluokat 05–82, pl. 68.

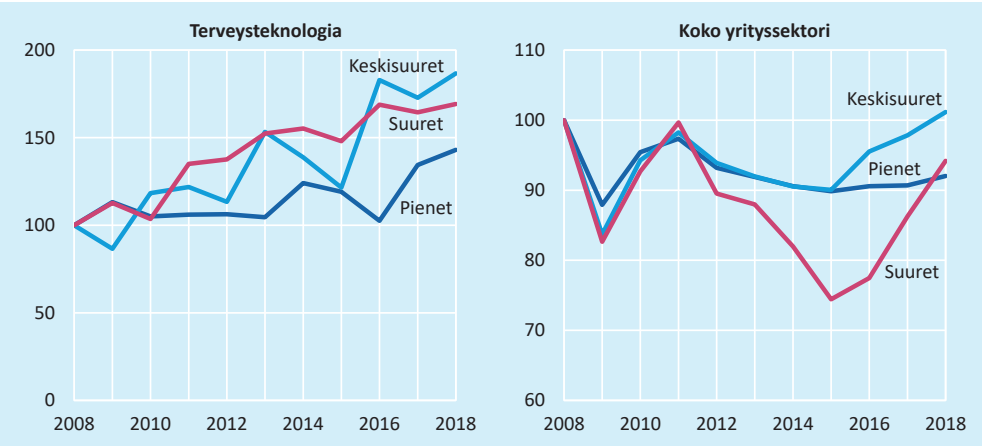
Alan kasvu on poikennut huomattavasti siitä, mitä Suomen koko yrityssektorissa on muuten tapahtunut. Samana ajanjaksona (2008–2018) koko yrityssektorin reaalinen liikevaihto ei suinkaan kasvanut vaan jopa pieneni. Vuonna 2018 koko yrityssektorin reaaliliikevaihto jäi lähes 10 prosenttia alemmalle tasolle kuin 2008. Tämän kehityksen myötä terveysteknologia-alan osuus Suomen koko yrityssektorin liikevaihdosta on noussut (kuvio 5.2). Osuus kasvoi erityisesti ajanjaksolla 2008–2016. Sen sijaan vuosina 2017–2018 kasvu taittui. Kun tuoreemmat tilastot aikanaan valmistuvat, erityisesti vuosi 2020 tulee olemaan mielenkiintoinen. Silloin nähdään, miten COVID-19-kriisi on näkynyt terveysteknologia-alalla.

Erikokoisissa terveysteknologia-alan yrityksissä liikevaihdon kasvut ovat kuitenkin poikenneet toisistaan (kuvio 5.3).

Vuosina 2008–2015 suurten terveysteknologiayritysten liikevaihto kasvoi ripeästi. Vuonna 2016 niiden liikevaihto oli kohonnut lähes 50 prosentilla vuoteen 2008 verrattuna. Sen sijaan alan pienissä ja keskisuurissa yrityksissä kasvuvauhti jäi hitaammaksi, mutta ylsi kuitenkin 20 prosenttiin.

Vuoden 2015 jälkeen kasvu on jatkunut niin suurissa kuin pienemmissäkin yrityksissä. Vuosittaiset vaihtelut ovat kuitenkin olleet varsin suuria. Tämä johtunee ainakin osittain siitä, että vuosittainen yritysjoukko ei pysy täysin samana

Kuvio 5.3 **Liikevaihdoissa on suuria vuosien välisiä vaihteluita, mutta pientenkin yhtiöiden kasvu päätyi yli neljänkymmenen prosentin nousuun.**
Liikevaihdon kasvu eri kokoisissa yrityksissä, ind. (2008=100).



Aineistolähteet: Etlan lista terveysteknologian yrityksistä, Asiakastieto Oy:n tilinpäätöstietokanta ja Tilastokeskuksen yritysrekisteri. Tiedot on deflatoitu bkt:n 2-numerotason hintaindeksillä (2008=100). Koko yrityssektori käsittää Tol-2008 toimialaluokat 05–82, pl. 68.

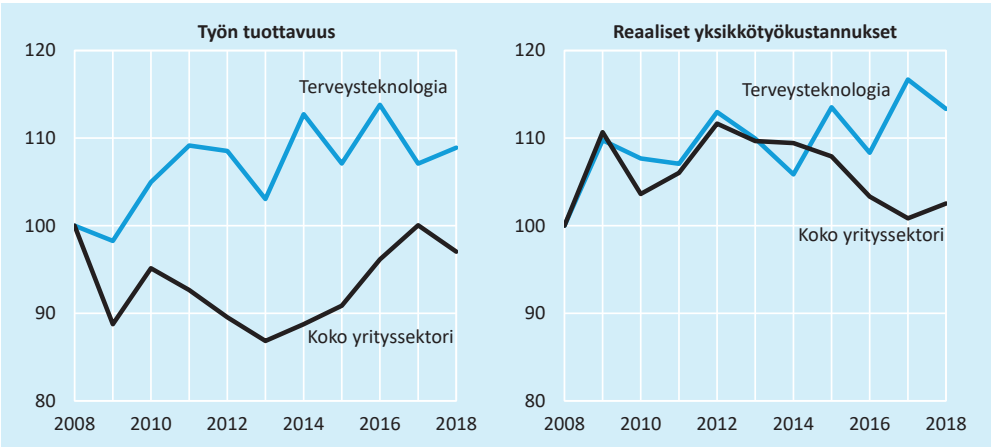
johtuen niin yrityskaupoista, uusien yritysten perustamisesta kuin joiden vanhojen lopettamisistakin. Lisäksi menestyviä yhtiöitä on saattanut siirtyä seuraavaan kokoluokkaan, joko yritysostojen tai orgaanisen kasvun kautta.

Kaikissa kokoluokissa terveysteknologia-alan yritysten kasvu poikkeaa varsin paljon Suomen koko yrityssektorista. Vuosina 2008–2018 koko yrityssektorissa parhaiten pärjäsivät keskisuuret yritykset. Tosin niidenkin liikevaihto saavutti vuoden 2008 tason vasta vuonna 2018. On kuitenkin hyvä muistaa, että koko yrityssektoria koskevat luvut peittävät alleen suuren vaihtelun eri yritysten kesken. Joukkoon mahtuu niin epäonnistumisia kuin Supercellin kaltaisia jättionnistumisiakin. Keskimääräinen kehitys ei kuitenkaan ole noussut päätähuimaavaksi.

Kansantalouden näkökulmasta erityisen kiinnostavaa on tarkastella tuottavuutta ja sen muutoksia. Korkea tuottavuus ja tuottavuuden kasvu mahdollistavat materiaalisen elintason nousun. Lisäksi tuottavuuden kasvu myös tekee mahdolliseksi sen, että sekä yritysten voitto että työvoimakustannukset voivat nousta samanaikaisesti. Näitä tarkastellaan seuraavaksi.

Tuottavuus on terveysteknologia-alalla noussut (kuvio 5.4). Kasvuvauhti ei kuitenkaan ole yltänyt mitenkään häikäiseviin lukuihin. Vuoteen 2008 verrat-

Kuvio 5.4 **Työn tuottavuus on noussut maltillisesti.**
Terveysteknologiayritysten tuottavuus ja työvoimakustannukset, ind. (2008=100).



Aineistolähteet: Etlan lista terveysteknologian yrityksistä, Asiakastieto Oy:n tilinpäätöstietokanta ja Tilastokeskuksen yritysrekisteri. Tiedot on deflatoitu bkt:n 2-numerotason hintaindeksillä (2008=100). Koko yrityssektori käsittää Tol-2008 toimialaluokat 05–82, pl. 68. Työn tuottavuus = reaalinen arvonlisäys / työllisten määrä. Reaaliset yksikkötyökustannukset = reaaliset työvoimakustannukset / reaalinen arvonlisäys.

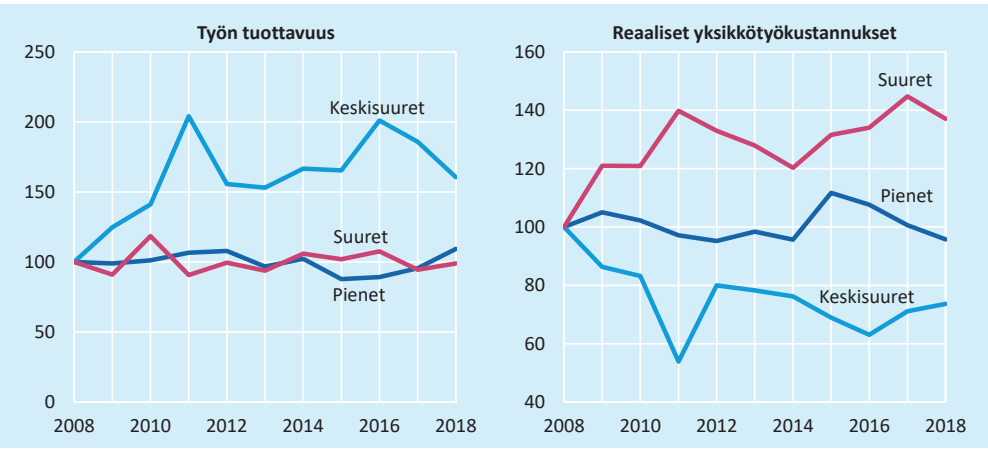
tuna terveysteknologia-alan tuottavuus on kasvanut yhdessätoista vuodessa yhteensä yhdeksisen prosenttia. Toki muuhun yrityssektoriin verrattuna sekin on paljon.

Reaalisten yksikkötyökustannusten kehitys kertoo siitä, miten inflaatiokorjatut työvoimakustannukset ja arvonlisä suhteutuvat toisiinsa. Terveysteknologia-alalla reaaliset yksikkötyökustannukset ovat reilussa kymmenessä vuodessa nousseet jonkun verran. Vaikka siis alan tuottavuus on noussut, ovat työvoimakustannukset nousseet tuottavuuskasvua nopeammin.

Vuosina 2008–2014 reaaliset yksikkötyökustannukset kehittyivät terveysteknologia-alalla ja koko yrityssektorilla samalla lailla. Tämän jälkeen näiden kehitys on hieman erkaantunut toisistaan. Koko yrityssektorissa reaaliset yksikkötyökustannukset ovat viime vuosina laskeneet. Sen sijaan terveysteknologia-alalla on nähty hienoista nousua (kuvio 5.4).

Eri kokoisten yritysten tuottavuuskehitys poikkeaa toisistaan (kuvio 5.5). Tuottavuus on kasvanut voimakkaimmin terveysteknologia-alan keskisuurissa yrityksissä, joskin vuosittaiset vaihtelut ovat olleet suuria. Joka tapauksessa kehitys on ollut varsin vaikuttava. Vuonna 2018 keskisuurten terveysteknologiayritysten tuottavuus oli noussut yli 50 prosentilla vuosikymmenen takaiseen lukuun

Kuvio 5.5 **Terveysteknologian keskisuuret yritykset olivat tuottavuusnousun moottori.**
Tuottavuuden ja reaalisten yksikkötyökustannusten kehitys eri kokoisissa yrityksissä, ind. (2008=100).



Aineistolähteet: Etlan lista terveysteknologian yrityksistä ja Asiakastieto Oy:n tilinpäätöstietokanta. Tiedot on deflatoitu bkt:n 2-numerotason hintaindeksillä (2008=100). Koko yrityssektori käsittää Tol-2008 toimialaluokat 05–82, pl. 68. Työn tuottavuus = reaalinen arvonlisäys / työllisten määrä. Reaaliset yksikkötyökustannukset = reaaliset työvoimakustannukset / reaalinen arvonlisäys.

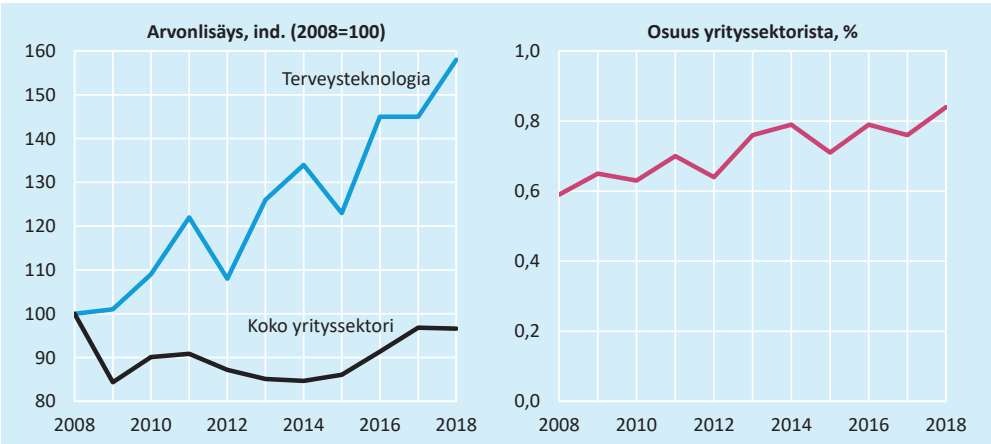
verrattuna. Sen sijaan pienissä ja suurissa terveysteknologia-alan yrityksissä tuottavuus ei juuri ole noussut. Ero keskisuuriin on hämmästyttävän suuri.

Erot ovat suuret myös reaalisten yksikkötyökustannusten kohdalla. Suurten terveysteknologiayritysten yksikkötyökustannukset ovat nousseet vuoden 2008 jälkeen selvästi. Alan pienissä yrityksissä ollaan suurin piirtein samalla tasolla kuin aiemmin. Keskisuurten yritysten kehitys on jälleen poikkeava. Näissä yrityksissä yksikkötyökustannukset ovat selvästi laskeneet vuoteen 2008 verrattuna. Myöhemmin tässä luvussa tarkastellaan eri kokoisten yritysten arvonlisän kehitystä, mikä tuo lisävalaistusta tuottavuuskehityseroihin.

Sekä tuottavuuden että reaalisten yksikkötyökustannusten kehityksessä on oleellista se, miten arvonlisäys on muuttunut (kuvio 5.6). Koko talouden kannalta arvonlisäys on erityisen kiinnostava, sillä jokaisen maan bruttokansantuote kuvaa yhteenlaskettuja arvonlisiä. Tähän summaan tulevat mukaan sekä yksityisen sektorin että julkisen sektorin tuottamat arvonlisät.

2010-luvulla terveysteknologia-alan yhteenlaskettu arvonlisä on kasvanut selvästi. Vuoteen 2008 verrattuna arvonlisä oli noussut peräti 60 prosenttia vuoteen 2018 mennessä. Kasvussa on kuitenkin huomioitava se, että yritysjoukko ei ole pysynyt täsmälleen samana. Vuosikymmenen aikana on perustettu

Kuvio 5.6 **Terveysteknologian osuus koko yrityssektorin arvonluonnissa on selkeästi kasvanut.**
Arvonlisän kehitys.



Aineistolähteet: Etlan lista terveysteknologian yrityksistä, Asiakastieto Oy:n tilinpäätöstietokanta ja Tilastokeskuksen yritysrekisteri. Indeksikuvioissa tiedot on deflatoitu bkt:n 2-numerotason hintaindeksillä (2008=100); osuuskuvio laskettu käyvin hinnoin. Koko yrityssektori käsittää Tol-2008 toimialaluokat 05–82, pl. 68.

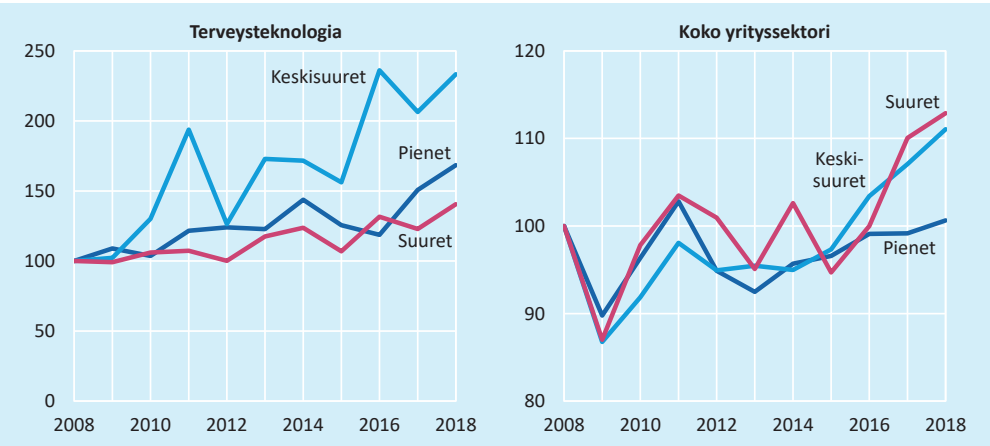
uusia yrityksiä, ja joidenkin vanhojen toiminta on päättynyt. Kaikki tämä yritysdynamiikka huomioiden alan yhteenlaskettu arvonlisä on joka tapauksessa noussut huomattavasti.

Ero Suomen koko yrityssektoriin on silmiinpistävä. Koko yrityssektorin yhteenlaskettu arvonlisä ei ole inflaatiokorjattuna noussut vuodesta 2008. Finanssikriisin jälkeisten lamavuosien jälkeen on vasta päädytty suurin piirtein samalle tasolle kuin mistä lähdettiin vuonna 2008.

Koska terveysteknologia-alan arvonlisä on noussut selvästi koko yrityssektoria nopeammin, ala vastaa yhä suuremmasta osasta yrityssektorin arvonlisää (kuvio 5.6). Kun vielä vuonna 2008 tämä osuus jäi 0,6 prosenttiin, oli se vuoteen 2018 mennessä kohonnut jo 0,84 prosenttiin. Tätä lukua on kiinnostava verrata muihin aloihin. Arvonlisäosuudella mitattuna terveysteknologian kanssa samaa kokoluokkaa ovat muun muassa kaivosala (0,78 %), kumi- ja muoviteollisuus (0,85 %) ja kulkuneuvojen valmistus (0,94 %). Arvonlisäys on kuitenkin kehittynyt eri kokoisissa yrityksissä eri vauhdilla (kuvio 5.7).

Kaikkein nopeimmin arvonlisäys on kasvanut terveysteknologia-alan keskisuurissa yrityksissä. Vuonna 2018 niiden arvonlisäys oli kohonnut jopa 2,3-kertaiseksi vuoteen 2008 verrattuna. Samana ajanjaksona pienten yritysten arvonlisäys oli kasvanut 1,7-kertaiseksi ja suurten 1,4-kertaiseksi. Arvonlisäyksen

Kuvio 5.7 **Pienet ja keskisuuret yhtiöt ovat kyenneet nostamaan arvonlisäänsä ohi liikevaihdon kasvun.**
Arvonlisäyksen kehitys eri kokoisissa yrityksissä, ind. (2008=100).



Aineistolähteet: Etlan lista terveysteknologian yrityksistä, Asiakastieto Oy:n tilinpäätöstietokanta ja Tilastokeskuksen yritysrekisteri. Indeksikuvioissa tiedot on deflatoitu bkt:n 2-numerotason hintaindeksillä (2008=100). Koko yrityssektori käsittää Tol-2008 toimialaluokat 05–82, pl. 68.

nopea kasvu keskisuurissa yrityksissä selittää sen, miksi myös niiden tuottavuus on kasvanut pieniä ja suuria yrityksiä nopeammin.

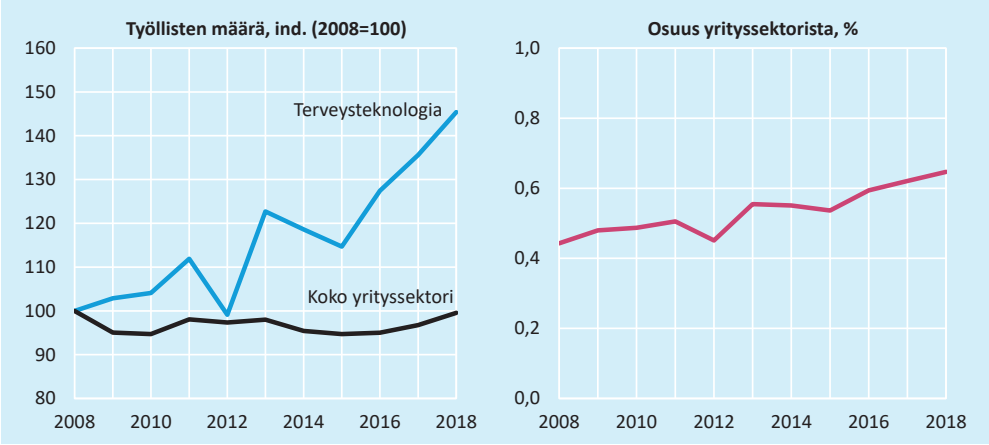
Koko yrityssektorissa sekä pienten, keskisuurten että suurten yritysten tuottamien arvonlisäysten kasvuvauhdit ovat jääneet vaatimattomammiksi (kuvio 5.6). Keskisuurissa ja suurissa yrityksissä tuottavuus kasvoi suurin piirtein samaa vauhtia vuosina 2008–2018. Sen sijaan pienimmissä yrityksissä reaalinen arvonlisä oli vuonna 2018 samalla tasolla kuin reilu kymmenen vuotta aiemmin.

Seuraavaksi tarkastellaan työntekijämäärän kehitystä. Samoin kuin arvonlisä, myös terveysteknologia-alan henkilöstömäärä on noussut (kuvio 5.7). Alan henkilöstömäärä Suomessa on kasvanut selvästi nopeammin kuin koko yrityssektorissa.

Ajanjaksolla 2008–2018 terveysteknologia-alan henkilöstömäärä kasvoi yhteensä noin 19 prosenttia (kuvio 5.8). Samana ajanjaksona Suomen koko yrityssektorin työntekijämäärä väheni reilulla viidellä prosentilla. Ero terveysteknologia-alan ja muun yrityssektorin välillä oli siis merkittävä.

Viime vuosina ero on kasvanut entisestään. Terveysteknologiayritysten henkilöstömäärän kasvu on kiihtynyt. Tuoreimpien tietojen mukaan vuonna 2018 terveysteknologia-alan henkilöstömäärä oli kasvanut 45 prosentilla vuoteen 2008 verrattuna. Sen sijaan koko yrityssektorissa henkilöstömäärä oli lähes täsmälleen

Kuvio 5.8 **Terveysteknologian henkilöstömäärä on noussut 45 prosenttia.**
Henkilöstömäärän kehitys.



Aineistolähteet: Etlan lista terveysteknologian yrityksistä, Asiakastieto Oy:n tilinpäätöstietokanta ja Tilastokeskuksen yritysrekisteri. Koko yrityssektori käsittää Tol-2008 toimialaluokat 05–82, pl. 68.

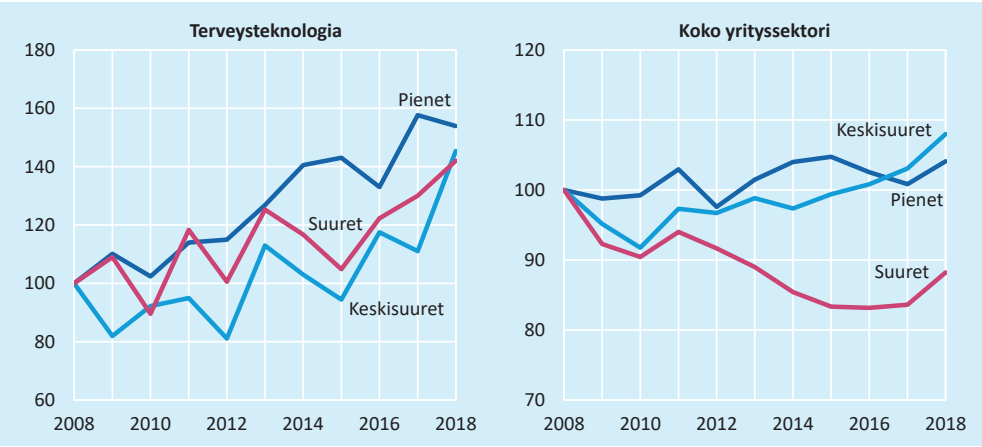
samalla tasolla kuin reilut kymmenen vuotta aiemmin. Ei siis ihme, että terveysteknologia-alan osuus koko yrityssektorin työllisyydestä on noussut merkittävästi ja on nykyään 0,65 prosenttia koko yrityssektorin työllisistä (kuvio 5.8).

Terveysteknologia-alan työllisyysosuutta on kiinnostavaa verrata muihin aloihin. Tällä mittarilla suurin piirtein saman kokoluokan toimialoja Suomessa ovat moottoriajoneuvojen valmistus (0,62 %), sähkö-, kaasu- ja lämpöhuolto (0,76 %) ja operaattoriliiketoiminta (0,76 %).

Terveysteknologia-alan työllisyys on kasvanut kaikkein voimakkaimmin pienten yritysten kokoluokassa (kuvio 5.9). Vuoteen 2018 verrattuna niiden työntekijämäärä oli kasvanut hieman yli 50 prosentilla vuoteen 2008 verrattuna. Kovaa kasvua selittää ainakin osittain se, että uudet yritykset ovat tyypillisesti pieniä. Tällöin pienten yritysten määrä on kasvanut.

Työntekijämäärät ovat kasvaneet varsin voimakkaasti myös keskisuurissa ja suurissa yrityksissä. Niiden henkilöstömäärä on yli 40 prosenttia korkeammalla tasolla kuin 2008. Tosin keskisuurissa yrityksissä henkilöstömäärä väheni vuodesta 2008 aina vuoteen 2012 asti. Aiemman kuvion 5.5 osoittama keskisuurten yritysten tuottavuusloikka näyttäisi saaneen alkusysäyksensä tästä työvoiman käytön vähenemisestä, johtui se sitten tehottomimpien yksiköiden poistumisesta, tai muista leikkauksista.

Kuvio 5.9 **Työntekijöitä on palkattu lisää kaikkiin kokoluokkiin.**
Henkilöstömäärän muutos eri kokoisissa yrityksissä, ind. (2008=100).



Aineistolähteet: Etlan lista terveysteknologian yrityksistä, Asiakastieto Oy:n tilinpäätöstietokanta ja Tilastokeskuksen yritysrekisteri. Koko yrityssektori käsittää Tol-2008 toimialaluokat 05–82, pl. 68.

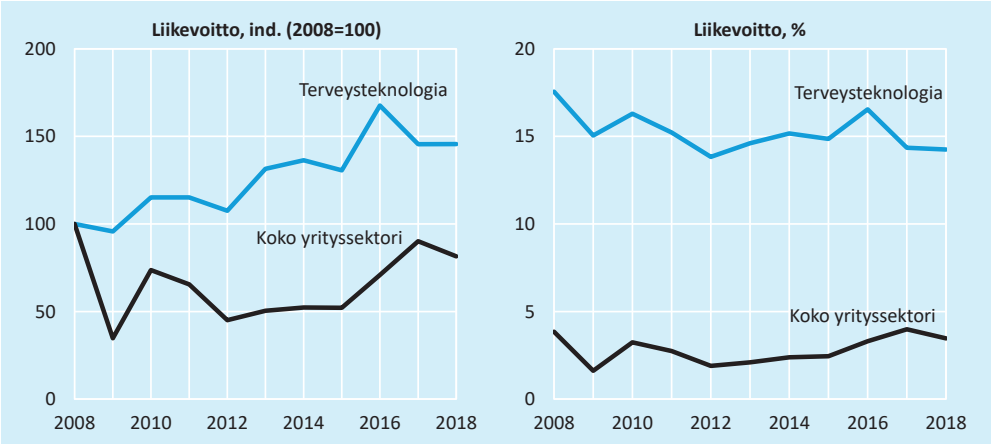
Erityisesti suurten yritysten henkilöstömäärän kehitys poikkeaa huomattavasti koko yrityssektorista. Koko taloudessa suurten yritysten keskimääräinen työntekijämäärä on selvästi alemmalla tasolla kuin kymmenkunta vuotta aiemmin (kuvio 5.9).

Edellä esitetyt analyysit osoittavat, että terveysteknologia-ala on kasvanut monella mittarilla paremmin kuin muu yrityssektori keskimäärin. Näissä tarkasteluissa ei kuitenkaan ole huomioitu yritysten kannattavuutta. Seuraavaksi pureudutaan kannattavuuden kehitykseen.

Finanssikriisi ei iskenyt terveysteknologiaan yhtä pahasti kun muihin yrityksiin (kuvio 5.10). Pahimpana finanssikriisivuonna 2009 terveysteknologia-alan liikevoitto putosi vain hieman. Sen sijaan koko yrityssektorissa se suorastaan romahti. Tämän jälkeenkin koko yrityssektorin yhteenlaskettu liikevoitto jäi ainakin vuoteen 2018 asti aiempaa alemmalle tasolle.

Sen sijaan terveysteknologia-alalla liikevoitto on kasvanut jatkuvasti joitain yksittäisiä vuosia lukuun ottamatta. Alan yhteenlaskettu liikevoitto oli vuonna 2018 huomattavasti korkeammalla vuosikymmenen takaiseen lukuun verrattuna.

Kuvio 5.10 **Terveysteknologian liikevoittoprosentti on yli kolminkertainen Suomen koko yrityssektoriin nähden.**
Kannattavuuden kehitys.



Aineistolähteet: Etlan lista terveysteknologian yrityksistä, Asiakastieto Oy:n tilinpäätöstietokanta ja Tilastokeskuksen yritysrekisteri. Indeksikuvioissa tiedot on deflatoitu bkt:n 2-numerotason hintaindeksillä (2008=100); osuuskuvio laskettu käyvin hinnoin. Koko yrityssektori käsittää Tol-2008 toimialaluokat 05–82, pl. 68. Liikevoitto-% = Liikevoitto / liikevaihto.

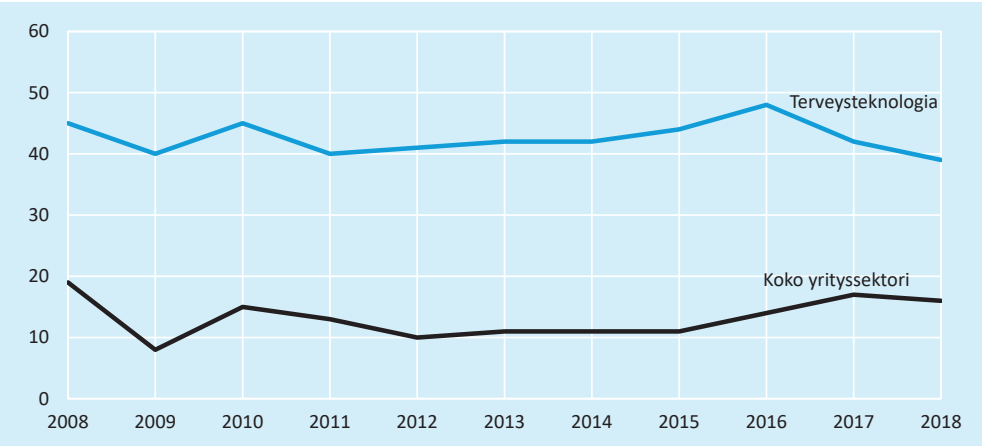
Terveysteknologia-alan yritykset ovat keskimäärin hyvin kannattavia (kuvio 5.10). Alan liikevoittoprosentti on jatkuvasti ylittänyt yrityssektorin keskimääräisen tason. Vaikka kannattavuus on näin mitattuna edelleen erittäin hyvällä tasolla, se on laskenut vuodesta 2008. Vuonna 2018 terveysteknologia-alan keskimääräinen liikevoittoprosentti ylsi 14,3 prosenttiin, kun keskimääräinen liikevoittoprosentti koko yrityssektorissa jäi 3,5 prosenttiin.

Liikevoittoprosentti saattaa tietyissä tapauksissa kuitenkin antaa kannattavuudesta liian positiivisen kuvan. Mikäli välipanosten osuus tuotannossa on keskimääräistä pienempi, liikevoittoprosentti on keskimääräistä suurempi riippumatta kannattavuudesta. Tällöin liikevoitto/arvonlisä olisi kannattavuudelle parempi mittari kuin liikevoittoprosentti. Koska korkean arvonlisän tuotteissa välipanosten osuus saattaa todellakin olla keskimääräistä pienempi, tarkistamme tuloksen.

Kuviossa 5.11 kannattavuus arvioidaan jakamalla liikevoitto arvonlisällä. Terveysteknologian suhde koko yrityssektoriin jää pienemmäksi, mutta kokonaiskuva säilyy: terveysteknologia on ollut sekä absoluuttisesti että suhteessa koko yrityssektoriin erinomaisen kannattavaa läpi koko tarkastelujaksomme.

Viimeisen kannattavuustarkastelun teemme yritysten kokoluokittain. Jokseenkin odotusten mukaisesti pienillä, startup-tyyppisillä yhtiöillä tuote on tyypil-

Kuvio 5.11 **Kannattavuus säilyy erinomaisena myös arvioituna liikevoiton ja arvonlisän suhteena.**
Terveysteknologian ja koko yrityssektorin kannattavuudet arvioituna liikevoiton ja arvonlisän suhteena, %.



Aineistolähteet: Etlan lista terveysteknologian yrityksistä, Asiakastieto Oy:n tilinpäätöstietokanta ja Tilastokeskuksen yritysrekisteri. Osuuskuvio laskettu käyvin hinnoin. Koko yrityssektori käsittää Tol-2008 toimialaluokat 05–82, pl. 68.

lisesti vasta kehitteillä ja myynti siten nimellistä tai olematonta. Tämä johtaa herkästi koko ryhmän negatiiviseen liikevoittoprosenttiin (taulukko 5.4). Tuotteen tai tuoteportfolion kehittyessä yhtiö kasvaa, ja jo keskisuurten yhtiöiden ryhmässä liikevoittoprosentit kipuavat useampana vuotena yli 10 prosentin.

Tämän luvun viimeisessä kuvioparissa tarkastelemme terveysteknologia-alaa innovoijana (kuvio 5.12).

Terveysteknologia-ala on varsin aktiivinen patentoija (kuvio 5.12). Vaikka terveysteknologia-alan yrityksiä ei ole Suomessa kuin vajaa 300, ne vastaavat noin neljästä prosentista patenttihakemuksista. Osuus on siis suuri, sillä alan yritysmäärä vastaa vain noin promillea Suomen kokonaisyritysmäärästä.

Vaikka terveysteknologia-alan yritykset vastaavat valtaosasta niiden t&k-toiminnan rahoituksesta, myös julkinen sektori on osallistunut rahoittamiseen. Viimeisen vuosikymmenen aikana terveysteknologia-alan saama osuus Business Finlandin kaikesta t&k-rahoituksesta on noussut (kuvio 5.12). Vuonna 2008 ala sai noin kaksi prosenttia Business Finlandin (tuolloin vielä Tekes) rahoituksesta. Viime vuosina terveysteknologiayritysten saama osuus Business Finlandin rahoituksesta on liikkunut 3,7–5,6 prosentin välillä (Business Finland, 2021).

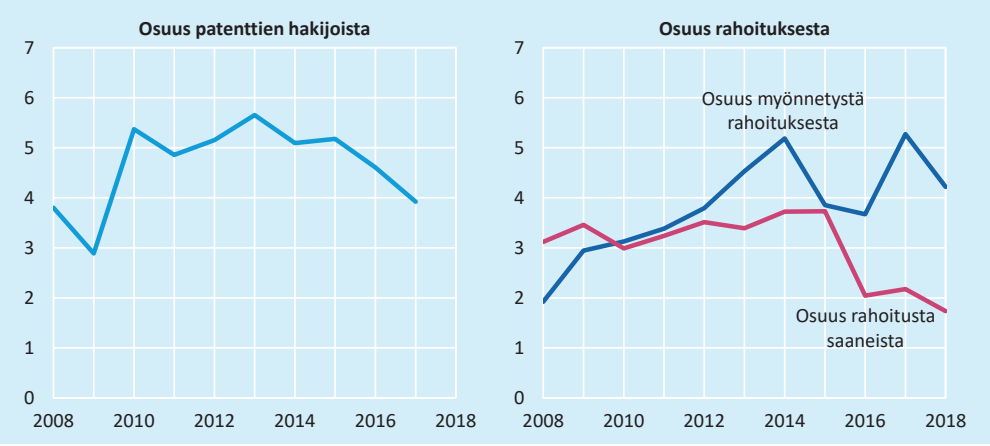
Taulukko 5.4 **Pienillä teknologiayhtiöillä liikevoittoprosentti jää tyypillisesti negatiiviseksi.**
Terveysteknologiayritysten liikevoittoprosentin kehitys.

Vuosi	Pienet	Keskisuuret	Suuret
2008	1,43	1,97	26,40
2009	-0,23	6,82	21,49
2010	0,87	7,17	20,19
2011	1,79	12,14	19,20
2012	-0,89	6,93	19,27
2013	-0,56	7,28	20,44
2014	-0,70	7,39	21,39
2015	-6,08	11,48	21,21
2016	-8,63	13,18	22,46
2017	-3,85	8,61	20,77
2018	-3,36	7,70	21,08
Keskimäärin	**-1,84**	**8,24**	**21,26**

Aineistolähteet: Etlan yritystietokanta ja Asiakastieto Oy:n tilinpäätöstietokanta.

Kuvio 5.12 **Terveysteknologian osuus Suomen patenttihakijoista on samaa suuruusluokkaa kuin klusterin saama osuus Tekesin (nyk. Business Finland) myöntämästä t&k-rahoituksesta.**

Terveysteknologiayritysten patenttihakemukset ja Business Finlandin myöntämä t&k-rahoitus alalle, %.



Aineistolähteet: Etlan lista terveysteknologiayrityksistä, Tilastokeskuksen yritysrekisteri, Business Finlandin www-sivujen tiedot myönnetystä rahoituksesta sekä Patent Inspiration -patenttitietokanta, jonka tiedot perustuvat EPO:n DOCDB-tietokantaan. https://tietopankki.businessfinland.fi/anonymous/extensions/MyonnettyRahoitus/MyonnettyRahoitus.html

6 Suomen geeni- ja terveysdatojen käyttö tutkimukseen ja kaupalliseen kehitystyöhön

Edellisissä luvuissa selostetut tutkimustulokset osoittavat, että tutkivan lääke- ja terveysteknologian ekosysteemi on kaikin käytössä olevin mittarein lisännyt menestystään ja tukenut Suomen taloutta intensiteetillä, jota voidaan luonnehtia äärimmäisen positiiviseksi.

Tarkastelujaksolla 2008–2018 ekosysteemi on

- lisännyt arvonluontiaan ja siten Suomen taloudellista hyvinvointia huomattavan vahvalla kasvuvauhdilla,
- työllistänyt tasaisesti kasvaen korkeasti koulutettua työvoimaa,
- lisännyt merkittävästi työn tuottavuutta sekä
- tasaisesti kasvaen enemmän kuin kaksinkertaistanut reaalisen liikevoittonsa ajanjaksolla, jolloin muutos Suomen koko yrityssektorin liikevoitossa on jäänyt negatiiviseksi.

Lääkealan arvoketjutarkastelu sekä lääkekulutustilastot osoittavat, että Suomessa toimiva tutkiva lääkeala on osoittanut kilpailukykynsä ja napannut Suomelle kasvavia osuuksia sekä eurooppalaisesta että kansainvälisestä lääketuotannon arvoketjusta.

Arvoketjutarkastelu osoittaa, että Suomessa toimivat kansainväliset lääkeyhtiöt ovat olleet keskeisiä menestyksen luomisessa. Yhtiöiden koon mukaiset analyysit näyttivät, että suurten lääkeyhtiöiden ympärille on kehittynyt menestyvä rypäs pieniä ja keskisuuria yhtiöitä. Vaikka käytettävissä ei ole vastaavia terveysteknologian tietovarantoja eikä siten arvoketjutarkastelu ole sen osalta mahdollinen, saatavilla olevista tiedoista tehdyt analyysimme osoittavat Suomen terveysteknologian toimialana muistuttavan kehitykseltään ja kilpailukyvyltään tutkivaan lääkealaamme.

Pitkällä aikavälillä on maan kannalta keskeistä talouden kyky tuottaa korkeamman arvonlisän tuotteita ja palveluita. Selvityksemme osoittaa, että Suomen tutkiva lääke- ja terveysteknologiaekosysteemi on tuottanut kasvavalla intensiteetillä korkean arvonlisän tuotteita ja palveluita ja että nämä ovat kilpailleet erittäin menestyksellisesti kansainvälisillä markkinoilla.

On erittäin rohkaisevaa, että ekosysteemin osapuolet ovat päivittäneet Suomen terveysalan kansallisen kasvustrategian laajana yhteistyönä. Suomessa toimivat yritykset, elinkeinopolitiikkamme toimijat ja tutkimussektori ovat sitoutu-

neet kehittämään alaa määrätietoisesti eteenpäin. Tämän tutkimuksen valossa panostukset tulevat myös kantamaan hedelmää.

Muiden korkean teknologian alojen tavoin ekosysteemin tutkimus ja kehitystyö on synnyttänyt paljon ylimääräistä, vapaaksi jäävää tietoa ja osaamista yhteiskuntaan. Tämä tietotaito on otollinen maaperä korkeamman arvonlisän tuotekehitykselle ja siten kansantalouden kannalta kriittiselle kasvukilpailukyvylle myös tulevaisuudessa.

Koska Suomelta puuttuvat omat globaalit jätit, on meille tärkeätä kyetä solmimaan toimivia kansainvälisiä yhteistyöverkostoja. Kilpailukyvyn yläpitämisen kannalta on vielä arvokkaampaa luoda Suomesta maa, jonne myös globaalit jätit haluavat asettua ja sijoittaa tutkimus- ja kehitystoimintaansa tuotannon lisäksi.

Tässä luvussa tarkastelemme Suomen laajojen ja edelleen kasvavien geeni- ja terveystietovarantojen merkitystä Suomeen houkuteltavan tutkimustoiminnan mahdollistajana, ja siten tulevaisuuden menestyksen tärkeänä kulmakivenä.

6.1 Arvo piilee laajoissa, eheissä ja yksilöllistetyissä tietokokonaisuuksissa

Vuosi 2020 konkretisoi geeni- ja terveystiedon merkityksen jokaiselle, jolla on mahdollisuus seurata sanomalehtiä tai sähköistä uutisointia. Kyky tunnistaa COVID-19-viruksen eri muunnokset sekä taudin torjuntaan kehitetyt rokotteet ovat geeni- ja terveystiedosta synnytettyjä ratkaisuja, arvoketjun lopputulemia. Arvoketjun alkupään arvonmuodostus on sen sijaan tuntematon jopa useimmille terveydenhuollon ammattilaisille. Missä sitten syntyy tietovarastojen arvo?

Tiedot omasta terveydestä ovat arvokkaita potilaalle itselleen. Sen sijaan yksittäisen potilaan tai potilasjoukon terveystiedoilla on korkeintaan hyvin rajallinen arvo muille. Vasta suurten, tuhansiin tai kymmeniin tuhansiin nousevien potilasmäärien terveystiedoilla alkaa olla tutkimuksellista ja mahdollisesti kaupallista arvoa.

Geneettinen tieto on arvokasta vain, jos siihen voidaan kytkeä koodattu, pitkittäinen, valikoimaton terveys- ja elintapatieto.

Geenitiedosta arvo syntyy vielä heikommin; jopa satoja tuhansia yksilöitä kattava geenitieto yksinään on lääketieteellisesti käytännössä arvotonta. Ilman terveystietoja ei geenidatasta ole juurikaan hyötyä. Voimme määritellä genomitiedon arvonluonnin ehdon:

Geneettinen tieto on arvokasta vain, jos siihen voidaan kytkeä koodattu, pitkittäinen, valikoimaton terveys- ja elintapatieto.

Terveysdatat voivat olla arvokkaita myös ilman genomitietoa. Ylivoimaisesti suurin osa kliinisistä tutkimuksista on tehty geeninäytteittä.

Painotamme vielä, että datoista nousevaan arvonluontiin tarvitaan aina myös osaamista.

6.2 Kattavat tietojärjestelmät ja luotettavat tutkijat ovat kliinisten tutkimusten ydin

Suomaisista kansakuntana rakentuu omintakeinen genomitarha tavalla, joka on erityisen kiinnostava geenitutkijoille. Mahdollisuus yhdistää yksilöllinen biopankkeihin tai terveydenhuollon rekistereihin tallennettu geneettinen tieto samojen henkilöiden muihin terveys- ja elintapatietoihin tekee yhdistelmästä kiinnostavan myös tutkiville lääke- ja terveysteknologiayhtiöille.

Nykyisin yhä useampi kliininen tutkimus on niin sanottuja hybriditutkimuksia. Näihin osallistuvat potilaiden lisäksi kliinisiä lääketutkimuksia tekevät tutkijat, tutkimuksen teettävät yhtiöt ja yksi tai useampi tutkimuspalveluja myyvä yhtiö; ja niissä hyödynnetään terveystietojen ja tutkimuksen yhteydessä otettavien mittarointien lisäksi esimerkiksi biopankkinäytteitä ja niistä saatavia geneettisiä analyysejä. Lopputuloksena voi syntyä muun muassa uusia hoitoja tai uutta käyttöön otettavaa teknologiaa.

Kotimaisille tutkivalle lääke- ja terveysteknologiaekosysteemin yhtiöille ovat Suomen terveysmarkkinat tärkeä referenssimarkkina. Valtaosa tutkittavista tuotteista valmistetaan kuitenkin vientiin, jolloin pelkästään Suomessa tehdyt kliiniset tutkimukset ja suomalainen myynti vaativat rinnalleen ulkomaiset vastineensa. Yhdysvalloissa ja Japanissa vaaditaan käytännössä vielä näissä maissa tehdyt kliiniset tutkimukset myyntiin aiotuille tuotteille.

6.3 Toisiolaki, biopankkilaki ja genomilaki mahdollistavat laajan kaupallisen yhteistyön

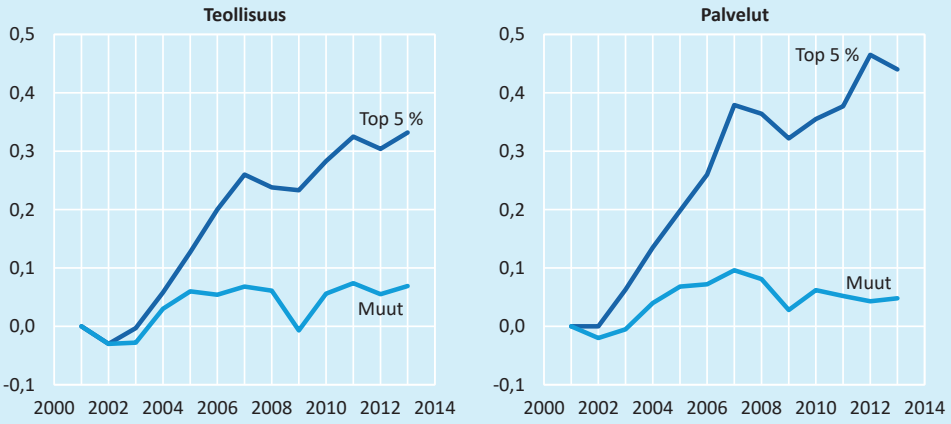
Vuonna 2019 astui Suomessa voimaan laki sosiaali- ja terveystietojen toissijaisesta käytöstä (toisiolaki). Lain erityisominaisuus on, että se mahdollistaa suomalaisia koskevien terveystietojen sekä muiden rekisteritietojen hyödyntämisen yritysten t&k-toiminnassa. Uusi lupaviranomainen Findata myöntää käyttöluvat keskitetyn lupaprosessin kautta.

Erityistarkastelu 6.1 Osaamisen siirtyminen parhaimmilta muille

Vuonna 2016 julkaistussa OECD-tutkimuksessa esitettiin huoli parhaimpien yhtiöiden ja muiden yhtiöiden välisen tuottavuuseron kasvamisesta (Andrews ym., 2016). Artikkelissa arvioitiin menestyvimpien yhtiöiden hyödyntävän etulyöntiasemaansa investoimalla toimintansa kehittämiseen muita enemmän. Yhä parantunut toiminta lisäsi eroja muihin, ja ajan myötä yhtiöjoukkojen välinen ero kasvoi huomattavan suureksi (kuvio 6.1). Kuviot toistuivat lähes samanlaisina muun muassa myynneillä mitattuna (ks. tarkemmin: Andrews ym., 2016).

Kuvio 6.1 Andrews ym. (2016) menestyvimpien ylivoimasta: "The winner takes it all"

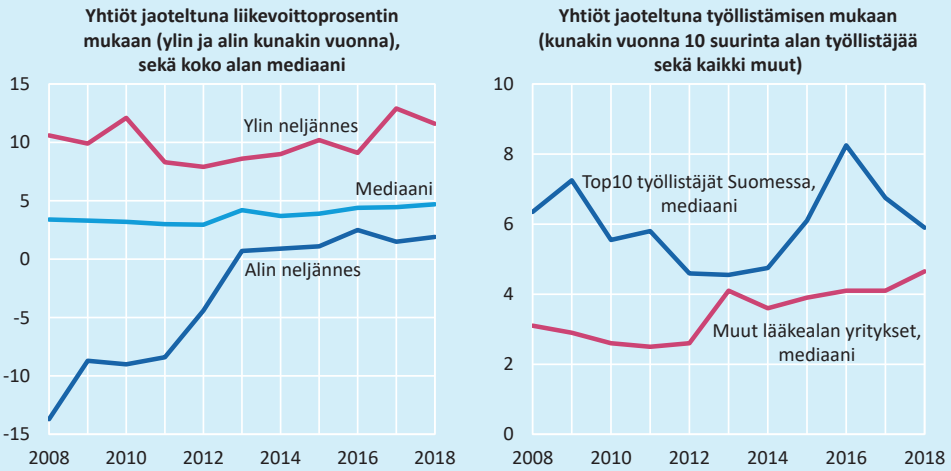
Työn tuottavuus teollisuudessa ja palvelualoilla vuosina vuosina 2001–2013.



Lähde: Mukaellen Andrews ym. julkaisusta The Best versus the Rest, OECD Productivity working papers, Nov 2016, No 5.

Kuvio 6.2 Tutkivalla lääkealalla parhaimpien yhtiöiden menestys hyödyttää myös muita.

Tutkivan lääkealan liikevoittoprosentin (liiketulos/liikevaihto) kehitys, %.



Aineistolähteet: Etlan lista lääkealan yrityksistä, Asiakastieto Oy:n tilinpäätöstietokanta ja Tilastokeskuksen yritysrekisteri.

Yhtiöiden alhaisen lukumäärän takia toistamme Andrews ym. analyysin hieman muokattuna, käyttäen viittä prosenttia laajempia yhtiöryhmiä. Liikevoittoprosentilla jaoteltuna kaikki kolme yhtiöjoukkoa olivat tarkastelujakson lopussa huomattavasti lähempänä toisiaan kuin tarkastelujakson alussa (kuvio 6.2). Työllistämisellä jaoteltuna parhaimman kymmenyksen yhtiöiden liikevoivoittoprosentti nousi jyrkästi 2014–2016. Käyrät ovat sittemmin kuitenkin lähestyneet toisiaan, ja vuonna 2018 ero oli supistunut huomattavasti alkutasojakin pienemmäksi (kuvio 6.2).

Tuloksia on tarkasteltava varoen, koska analyysimme ei noudata Andrews ym. menetelmiä. Tulokset tuntuisivat kuitenkin vahvasti viittaavan siihen, että menestyjät eivät kykene omimaan kilpailutekijöitä itselleen, vaan että yhtiökentässä tapahtuu menestystekijöiden siirtymistä huonommin selviytyville yhtiöille. Tuloksia voidaan pitää ainakin viitteinä terveestä ja toimivasta kilpailuasetelmasta sekä menestyjiltä muille tapahtuvasta yliläikynnästä.

Toisiolailla halutaan tukea terveydenhuollon kaupallisia innovaatioita huolehtien kuitenkin myös ihmisten henkilötietojen suojasta ja tietojärjestelmien tietoturvallisuudesta. Mahdollistava lainsäädäntö on myös kansainvälisille terveysyhtiöille houkuttelevia tekijä. Lailla pyrittiin tukemaan Suomen terveysekosysteemin kilpailukykyä saamalla alan kansainvälisiä suuryhtiöitä sijoittamaan tutkimustoimintaansa maahamme. Suomea on kutsuttu edelläkävijäksi, kun EU pyrkii parhaillaan toteuttamaan uutta datapolitiikkaansa.

Genomi- ja biopankkilait lykkääntyvät ja esitetään Eduskunnalle 20.9.2021 alkavalla viikolla.
– STM, 2021

Suomen biopankkilaki astui voimaan 1.9.2013. Lakia ollaan uudistamassa ja päivityksen suunnitellaan etenevän Eduskuntaan syksyn 2021 aikana. Valmisteilla olevaan uudistukseen kaavaillaan takaisinkutsu- eli recalling-mahdollisuutta. Tällöin kliinisiä lääketutkimuksia suorittava lääkeyritys voi hyödyntää biopankkirekisteriä löytääkseen potilaita, joilla on tutkimukseen soveltuva geneettinen ominaisuus. Mikäli näytteenantaja antaa etukäteen suostumuksensa, voi biopankki ottaa häneen yhteyttä kertoakseen suunnitteilla olevasta lääkeyrityksen kliinisestä lääketutkimuksesta ja henkilön soveltumisesta tuohon tutkimukseen. Jos henkilö haluaa osallistua siihen, hän voi itse olla yhteydessä tutkimuksesta vastaavaan henkilöön.

Edellisten lisäksi vireillä on lakiehdotus Genomikeskuksesta ja genomitietojen käsittelystä (genomilaki), joka tulee tarkemmin määrittelemään millä edellytyksillä biopankkitutkimuksesta palautuvaa ja terveydenhuollosta kertyvää genomitietoa voidaan integroida osaksi potilaiden yksilöllistettyä hoitopolkua. Genomilain kolmatta versiota odotetaan lausuntokierrokselle, ja lain suunnitellaan etenevän eduskuntaan biopankkilain tavoin syksyllä 2021.

Biopankkilain, genomilain ja toisiolain muodostamasta kokonaisuudesta odotetaan muodostuvan yksilöllistetyn lääketieteen lainsäädännöllinen peruskivi,

jonka puitteissa voidaan toteuttaa skaalautuvia tutkimus- ja tuotekehityshankkeita ja integroida niiden tuloksia osaksi terveydenhuoltojärjestelmäämme.

Terveys- ja geenidatan käyttömahdollisuudella pyritään houkuttelemaan Suomeen suurten yhtiöiden kansainvälistä tutkimustoimintaa. Suomelta puuttuu oma globaalin kokoluokan lääketeollisuus. Kriittisen kansainvälisen rajapinnan lisäksi tutkimusyhteistyö voi tuoda Suomeen sekä osaamista että resursseja.

Jotta kansainvälisen tutkimuksen sijoittuminen Suomeen hyödyttäisi taloutamme myös pidemmällä aikavälillä, tulisi tutkivan lääke- ja terveysteknologian ekosysteemissä tapahtua tiedon yliläikkymistä, *spill over* -tyyppistä tiedon siirtymistä. Luvussa viisi arvioitiin tällaisen yliläikkymisen toteutuvan terveysteknologiayhtiöiden kesken. Omat analyysimme viittaavat tällaista tiedonsiirtoa tapahtuvan myös tutkivan lääkealan yhtiökokonaisuudessa.

6.4 Näkökulmia tiedon käyttöön

Yksilöön linkittyvä tiedonkeruu on kasvanut räjähdysmäisesti, ja erityisesti viime vuosina myös tiedon automaattianalyysin kapasiteetti ja kyvykkyys on kiihtynyt. Tietovuodot, potilasasiakirjojen katoamiset ja asiaton selailu ovat tuttuja ongelmia paperiaikakaudelta. Digitaalisuus on helpottanut tällaisten väärinkäytösten valvontaa. Tietomurroissa vuotavat tietomäärät ovat vastaavasti kasvaneet. Kerralla saattaa joutua vääriin käsiin satojen tai jopa satojen tuhansien potilaiden tietoja (Davis, 2020). Aiemmin jo yksistään asiakirjojen fyysinen koko rajoitti vuodon suuruutta. Kansalaisten ymmärrys datan moninaisuudesta on syventynyt, ja siitä on tullut arjen keskusteluaihe. Valtiovallan, median ja yritysmaailman kampanjat tietoturvallisuudesta ovat tuottaneet hyvää hedelmää.

Lainsäätäjät ja tiedon hallinnoijat suhtautuvat digitaalitiedon riskeihin ja yksityisyyteen kasvavalla vakavuudella. Yhdysvalloissa säädettiin terveystiedon sähköistä käsittelyä ohjaava HIPAA-laki jo 1996, ja EU:n GDPR-asetus on tuonut tietosuojan osaksi jokaisen digikansalaisen arkea (U.S. Department of Health & Human Services, ei pvm.).

Tässä alaluvussa pohdimme joitain terveys- ja geenitietojen erityisaiheita, joita haastattelemamme asiantuntijat ovat nostaneet esiin ja joiden arvelemme voivan nousta uudestaan tai uusina julkiseen keskusteluun. Aiheet ovat satunnaisessa järjestyksessä.

Suomalaiset luottavat terveydenhuollon toimijoihin

Toisiolaki avasi Suomen terveys- ja geenitietojen hyödyntämisen myös kerääjämistarkoitukseensa nähden toissijaisiin käyttötarkoituksiin. Kansalaisten aiemmin luovuttamia tietoja saadaan käyttää kysymättä siihen luovuttajilta erikseen lupaa. Lainsäädännön lähtökohtana on, että kansalaiset suostuvat tietojensa luovuttamiseen laissa määriteltyihin käyttötarkoituksiin elleivät oma-aloitteisesti kiellä tällaista toissijaista käyttöä.

Suomalaisten suopea suhtautuminen heitä itseään suoraan hyödyttämättömään kudosten ja tietojen luovuttamiseen (Piirainen ym., 2019) sekä ilahduttavan myönteinen asenne kliinisiin tutkimuksiin osallistumiseen liittyvät epäilemättä vahvaan luottamukseemme terveydenhuoltoa ja sen tahtotilaa kohtaan. Geeni- ja terveystietoa käsittelevä lainsäädäntö tukeutuu vahvasti tähän luottamukseen. Voidaankin ajatella, että suomalaisia koskeviin terveys- ja geenidatakokoelmiin sisältyy luottamusvelka ja että kaikki osapuolet asettavat yksimieliseksi tavoitteeksi luottamuksen säilymisen.

Kansalaiskeskustelun laajentaminen saattaa olla tarpeen

Lääkeala ja terveydenhuollon ammattilaiset näkevät tarpeen laajemmalle kansalaiskeskustelulle geeni- ja terveystietojen arvosta ja toissijaisesta käytöstä. Potilaiden positiiviseen asenteeseen kytkeytyvä vapaaehtoisuus on kliinikoille ja Suomen lääkealalle vahva yhteinen intressi, joka luo perustan Suomessa tehtäville kliinisille tutkimuksille. Tätä asennetta halutaan vaalia.

Yleinen keskustelu on nostanut kansalaisten tietoisuutta itseään koskevan datan laajuudesta ja arkaluonteisuudesta. Tietomurrot sekä yhtiöiden jalostaman yksilötiedon kaupallinen käyttö ovat lisänneet yleistä pelkoa datan hallitsemattomasta siirtymisestä kolmansille osapuolille – esimerkkeinä tapaukset Vastaamo ja Cambridge Analytica Ltd (Keski-Heikkilä, 2020; The Guardian, 2018). Yksilöt ovat aiempaa herkempiä yksilötietojensa käytölle. Tätä kirjoitettaessa on nähty myös käyttäjien reagointi Whatsapp-viestintäsovelluksessa kerättyjen tietojen suunnitellusta jakamisesta kolmansille osapuolille (Hartikainen, 2021).

Kansalaisten luovuttamiin näytteisiin sisältyy luottamusvelka.

Suomalaisista on jo vuosikymmeniä otettu kokeita, kerätty näytteitä ja kirjattu terveystietoja sairaanhoitoa varten, mutta myös muihin tarkoituksiin, kuten kansanterveyden parantaminen, terveydenhuollon ohjaaminen sekä tieteellinen tutkimus. Lakikokonaisuus terveys- ja sosiaalitiedon toissijaisesta käytöstä avaa tarkoitusperänsä mukaisesti kansalaisten tiedot uusille käyttäjille uudentyyppisiin käyttötarkoituksiin (Lilja, 2019; Laki sosiaali- ja terveystietojen toissijaisesta käytöstä, 2019). Mikäli kansalaisten oma

tietoisuus lakien merkityksestä on kuitenkin jäänyt liian suppeaksi, saattavat oikeuksien laajennukset tulla enemmistölle luottamusta horjuttavana yllätyksenä.

Suomalaisten tietoisuus lakipaketin sisällöstä sekä heidän suhtautumisensa toisiolakiin ja tarvittaessa muiden geeni- ja terveystietolakien ulottuvuuksiin on mahdollista selvittää. Mikäli suhtautumisissa ei tule esille ongelmia, jatkotoimenpiteet eivät ole tarpeen. Vaihtoehtoisessa tapauksessa voidaan toteuttaa muun muassa ennaltaehkäisevä tiedotuskampanja[31]. Terveystiedon toisiokäyttöön liittyvistä asenteista ja niihin vaikuttamisesta on korkealuokkaista kirjallisuutta (Aitken ym., 2016; Ipsos MORI Social Research Institute, 2016; Trinidad ym., 2020; Tully ym., 2019), joka valitettavasti jää tämän raportin aihealueiden ulkopuolelle.

Tekninen tietoturvallisuus on jatkuva prosessi

Lisääntyneestä suojauksesta huolimatta terveystietomurrot ja -vuodot ovat länsimaissa arkea. Suomen Vastaamo-tapaus ei ollut poikkeus, mutta herätti meidät tiedostamaan entistä selkeämmin tietoturvallisen käsittelyn merkityksen. Suomessa terveys- ja geenitietokirjastot kasvavat ja niiden välille luodaan yhteyksiä; tietoaltaat laajenevat.

Tietovarannon suuruus ei itsessään vaikuta tietomurron riskin suuruuteen vaan se, miten tietoturvaa rakennetaan kerroksittain suojeltavan tiedon ympärille ja miten yksikön tai yhtiön johto hahmottaa omat vastuunsa. Esimerkiksi Kelan ylläpitämä Kanta-järjestelmä sekä Findatan tietoturvallinen datan käsittely-ympäristö nähdään esimerkkeinä siitä, miten tietoturvaa rakennetaan suurten datamassojen suojaksi.

EU on asettanut tiukkoja rajoja tiedon keräämiselle ja liikkumiselle

EU:n GDPR-asetus on kiristänyt oikeuksia kerätä tietoja pysyviksi tietovarastoiksi sekä lisännyt tiedonkeruiden läpinäkyvyyttä. EU-tuomioistuimen kesällä antama ns. Schrems II -päätös puolestaan rajoittaa arkaluonteisten tietojen siirtoa EU-/ETA-valtioiden ulkopuolelle – Schrems II -tapauksessa Yhdysvaltoihin. EU-linjaukset näyttävät olevan linjassa EU-kansalaisten näkemysten kanssa (Hartikainen, 2021; Kleinman, 2021).

EU korostaa kansainvälisen yhteistyön ja datansiirron tärkeyttä. Samalla EU edellyttää, että tietosuojan taso varmistetaan tietosuoja-asetuksen tavoitteiden mukaisesti. Käytännössä EU/ETA-alueen ulkopuolelle suuntautuvan tiedonsiirron rajoittaminen hankaloittaa tieteellistä yhteistyötä rajojen yli sekä myös EU:n sisällä tapahtuvaa tutkimusta. Vaativa laskenta ja tulkinta on aiemmin ulkoistettu myös EU/ETA-alueen ulkopuolelle.

Suomen terveys- ja geenitiedon hyödyntäminen edellyttää ainakin toistaiseksi merkittäviä tiedonsiirtoja Suomen ja yhteistyömaiden välillä, myös EU/ETA-alueen ulkopuolella olevien maiden. EU:n tietolinjauksilla on ja tulee olemaan vaikutusta tietojemme käyttöön. EU:n datapolitiikka on vahvassa kehittymisvaiheessa. Jää nähtäväksi, minkälaiseksi se lopulta muodostuu.

Lopuksi katse tulevaisuuteen

Suomalaisen geeni- ja terveystiedon kansantaloudellinen ja kaupallinen hyödynnettävyys hakee lopullista muotoaan. Nykyisessä asetelmassa Suomi luovuttaa sosiaali- ja terveystietojen toisiokäytöstä syntyvän arvon toissijaisille käyttäjille omakustannushintaan. Valtio on sijoittanut ensimmäisen vaiheen FinnGen-tutkimusalustaan 20 miljoonaa euroa ja kansainväliset lääkeyhtiöt ei-julkistetun summan (Jurvelin, 2017). Sosiaali- ja terveystiedon toisiokäytöstä ei tiettävästi synny Suomelle välitöntä taloudellista etua.

Toiminnan hyödyn suunnitellaan syntyvän tänne sijoittuvina ulkopuolisina investointeina, keskeisenä mekanismina tutkimustoiminnan sijoittuminen Suomeen (Kauppalehti, 2017). Julkinen ja yksityinen sektori ovatkin onnistuneet luomaan FinnGen-tutkimusalustan ja suomalaisten tietoja hyödyntävän kansainvälisen lääkeyhtiöiden yhteenliittymän. Ei kuitenkaan tule olla sinisilmäinen. Arvokkaan tiedon tuottamisesta ja luovuttamisesta omakustannushintaan on vaikea luoda kestävää liiketoimintaa, joka hyödyttäisi Suomea.

Yliläikyntänä siirtyvän tiedon hyödyntäminen edellyttää määrätietoisia, arvoa ja myös tulevaisuuden arvoa Suomeen ankkuroivia mekanismeja. Tällaisia mekanismeja voidaan rakentaa esimerkiksi immateriaalioikeuksiin ja rahoitusehtoihin. Voimassa olevassa konsortiosopimuksessa keskeiset ehdot ovat salaisia, joten arvonnappausmekanismeja ei voida tässä raportissa tarkemmin arvioida eikä tehdä suosituksia niiden pohjalta. Luontevia vastuunkantajia mekanismien kehittämiselle ja toteuttamiselle ovat nykyasetelmassa valtion alaiset rahoittajat kuten BF, Finnvera ja TeSi, sekä TEM ja STM.

Työ suomalaisten terveys- ja geenitiedon hyödyntämiselle on saatu hienolle alulle. Suurin osa toiminnoista on käynnistynyt ja tuottanut runsaasti tuloksia (FinnGen, ei pvm.). Ei ole välttämättä vain pahasta, että näytteitä, tietoja ja niiden hyödyntämistä koskeva lakikokonaisuus on osittain keskeneräinen, ja yksityiskohtaisempi toteuttamismuoto viimeistelemättä.

Nykyisen asetelman huolellinen arviointi tulee tarjoamaan arvokkaita suuntaviivoja jatkokehitykselle. Toimiiko asetelma tällaisena, onko sitä muutettava, tai onko sittenkin kokeiltava toisia ratkaisuja? Ensisijaisena on suomalais-

ten etu – mutta monien muiden analyysien tavoin tämä raportti osoittaa, että hyödyn jakautuminen rajojemme ulkopuolellekin kasvattaa suomalaisten kokonaishyötyä vielä enemmän.

7 Tärkeimmät tulokset ja johtopäätökset

Tämän kappaleen alkuun on koottu mielenkiintoisimmat tulokset. Jatkamme keskustelulla menestyksen mahdollisista taustatekijöitä. Pohdimme joitain tulevaisuuden näkymiä, ja päätämme raportin hankkeen aikana syntyneisiin politiikkasuosituksiin.

7.1 Tutkivan lääke- ja terveysteknologian ekosysteemi numeroin

Yhteenveto: Tarkastelujaksolla 2008–2018 ekosysteemi on

- lisännyt arvonluontiaan ja siten Suomen taloudellista hyvinvointia huomattavan vahvalla kasvuvauhdilla,
- työllistänyt tasaisesti kasvaen korkeasti koulutettua työvoimaa,
- lisännyt merkittävästi työn tuottavuutta sekä
- tasaisesti kasvaen enemmän kuin kaksinkertaistanut reaalisen liikevoittonsa ajanjaksolla, jolloin muutos Suomen koko yrityssektorin liikevoitossa on jäänyt negatiiviseksi.

Ekosysteemin tutkiva lääkeala on lisännyt arvonlisäänsä, nostanut tuottavuuttaan, parantanut liikevoittoprosenttiaan ja napannut Suomelle globaalia arvoketjua

Koko talouden kannalta tärkeä mittari on arvonlisä. Se kertoo yritystasolla saman, mitä bruttokansantuote koko talouden tasolla. Se on siis ainoa yritys- tai toimialatasolla laskettu luku, jota voidaan verrata bruttokansantuotteeseen.

Tutkivan lääkealan arvonlisä on tarkastelujaksollamme kaksinkertaistunut 1,7 miljardiin euroon ja Suomen muun yrityssektorin arvonlisä hienoisesti laskenut 92 miljardiin euroon. Arvonlisä on se, jolla maksetaan verot, voitot ja palkat.

Kun tutkivan lääkealan yritysten työllisten määrä on pysynyt vakaana, merkitsee se huomattavaa paranemista myös työn tuottavuudessa. Korkea tuottavuus mahdollistaa korkeat palkat, mikä tuntuisi Suomen tutkivalla lääkealalla myös toteutuneen.

Kansainvälinen arvoketjutarkastelu jatkaa tutkimustuloksista nousevien yllätysten sarjaa. Vuodesta 2000 vuoteen 2014 ulottuvalla tarkastelujaksolla Suomessa toimivan lääketeollisuuden luoma arvonlisä globaaliin lääketeollisuuteen kasvoi 0,3 miljardista 1,3 miljardiin eli runsaat 300 prosenttia.

Myös Suomesta hankitut palvelut kasvattivat kontribuutiotaan, ja niinpä Suomen koko teollisuuden luoma arvonlisäys globaalille lääketeollisuudelle nousi 0,75

miljardista 2,25 miljardiin euroon. Vaikka Suomi onkin alalla kääpiö, kasvu on ollut tasaisen varmaa ja heijastanee siten todellista ja merkittävää tutkivan lääkealan kilpailukyvyn vahvistumista. Ala on napannut Suomelle kasvavia osuuksia sekä eurooppalaisesta että kansainvälisestä lääketuotannon arvoketjusta.

Suomen tutkivat lääkeyhtiöt työllistävät tasaisesti, toimivat tehokkaasti ja ovat nostaneet työvoimakustannuksiaan eli maksettuja palkkoja muuta yrityssektoria enemmän. Tutkivan lääkealan liikevoitot ovat 2,5-kertaistuneet.

Terveysteknologiayhtiöt ovat keskimäärin hyvin kannattavia, niiden arvonlisä on noussut ja henkilöstömäärä lisääntynyt

Vuoteen 2008 verrattuna arvonlisä oli noussut peräti 60 prosenttia vuoteen 2018 mennessä. Ero Suomen koko yrityssektoriin on silmiinpistävä. Koko yrityssektorin yhteenlaskettu arvonlisä ei ole inflaatiokorjattuna noussut vuodesta 2008. Finanssikriisin jälkeisten lamavuosien jälkeen on vasta päädytty suurin piirtein samalle tasolle kuin mistä lähdettiin vuonna 2008.

Koska terveysteknologia-alan arvonlisä on noussut selvästi koko yrityssektoria nopeammin, ala vastaa yhä suuremmasta osasta yrityssektorin arvonlisää. Kun vielä vuonna 2008 tämä osuus jäi 0,6 prosenttiin, oli se vuoteen 2018 mennessä kohonnut jo 0,84 prosenttiin. Arvonlisäosuudella mitattuna terveysteknologian kanssa samaa kokoluokkaa ovat muun muassa kaivosala (0,78 %), kumi- ja muoviteollisuus (0,85 %) ja kulkuneuvojen valmistus (0,94 %).

Terveysteknologiayritysten henkilöstömäärän kasvu on kiihtynyt. Tuoreimpien tietojen mukaan vuonna 2018 terveysteknologia-alan henkilöstömäärä oli kasvanut 45 prosentilla vuoteen 2008 verrattuna. Sen sijaan koko yrityssektorissa henkilöstömäärä oli lähes täsmälleen samalla tasolla kuin reilut kymmenen vuotta aiemmin.

Terveysteknologia-alan yritykset ovat keskimäärin hyvin kannattavia. Alan liikevoittoprosentti on jatkuvasti ylittänyt yrityssektorin keskimääräisen tason. Vaikka kannattavuus on näin mitattuna edelleen erittäin hyvällä tasolla, se on laskenut vuodesta 2008. Vuonna 2018 terveysteknologia-alan keskimääräinen liikevoittoprosentti ylsi 14,3 prosenttiin, kun keskimääräinen liikevoittoprosentti koko yrityssektorissa jäi 3,5 prosenttiin.

Tutkivan lääke- ja terveysteknologiaekosysteemin merkitys Suomen taloudessa on noussut

Suomen tutkiva lääke- ja terveysteknologiaekosysteemi tuotti vuonna 2008 Suomen talouteen 1,3 miljardin euron arvonnousun. Finanssikriisin jälkeen

tutkivat lääke- ja terveysteknologia-alat ovat kasvaneet muuta yrityssektoria nopeammin. Vuonna 2018 tutkivan lääke- ja terveysteknologia-alan arvonlisä oli noussut 80 prosenttia, 2,4 miljardiin euroon.

Tutkivan lääke- ja terveysteknologiaekosysteemin vakaa kasvu on ollut yllättävä poikkeus Suomen yrityssektorin kehityksessä. Ekosysteemin osuus Suomen koko yritysmaailman arvonlisästä on noussut 2,6 prosenttiin.

Sekä tutkiva lääke- että terveysteknologia-ala ovat kasvattaneet arvonlisäänsä. Niiden keskinäinen suhde ei dramaattisesti ole muuttunut kymmenessä vuodessa. Nykyään tutkivan lääkealan osuus näiden kahden alan yhteenlasketusta arvonlisästä on runsaat 68 prosenttia, kun vuonna 2008 se oli 63 prosenttia.

Tutkivan lääkealan kasvu tullut erityisesti suurista yrityksistä, mutta terveysteknologiassa keskisuurista yrityksistä

Viimeisten kymmenen vuoden aikana tutkivan lääkealan kasvu on tullut erityisesti suurten yritysten kautta. Vuoteen 2008 verrattuna tutkivan lääkealan suurten yritysten arvonlisäys on lähes kaksi ja puolikertaistunut. Myös liikevaihto on noin kaksinkertaistunut kymmenen vuoden takaiseen lukuun verrattuna. Yhtiöiden koon mukaiset analyysit näyttivät, että suurten lääkeyhtiöiden ympärille on kehittynyt menestyvä rypäs pieniä ja keskisuuria yhtiöitä.

Terveysteknologia-alalla keskisuuret yritykset ovat vetäneet arvonlisän ja liikevaihdon kasvua. Vuosina 2008–2018 keskisuurten terveysteknologiayritysten arvonlisä yli kaksinkertaistui ja liikevaihto 1,7 kertaistui. Suurissa yrityksissä arvonlisä kasvoi noin 40 prosentilla ja liikevaihto 70 prosentilla. Pienissä yrityksissä kasvuluku oli arvonlisän osalta 68 prosenttia ja liikevaihdon osalta 43 prosenttia.

Ulkomaisilla yrityksillä on keskeinen rooli

Terveysteknologia-alan kymmenestä suurimmasta Suomessa toimivasta yrityksestä peräti kahdeksan on ulkomaalaisomisteisia. Näistä kahdeksasta yrityksestä viisi on yhdysvaltalaisia yrityksiä. Nämä ulkomaiset yritykset ovat tulleet Suomeen lähinnä yritysostojen avulla. Esimerkkinä voi mainita GE:n, joka vuonna 2003 osti Instrumentariumin.

Myös tutkivan lääkealan top 10 -yrityksistä kahdeksan on ulkomaalaisomisteisia yrityksiä, joiden pääkonttorit sijaitsevat muualla kuin Suomessa. Toisin kuin terveysteknologia-alalla, tutkivan lääkealan suurimpien ulkomaalaisomisteisten yritysten pääkonttorit hajautuvat eri maihin eli selvää keskittymistä ei ole havaittavissa.

7.2 Kuusi ajatusta menestyksen taustoista

Mitkä seikat ovat menestyksen takana? Miksi Suomi on selvinnyt niin hyvin? Kysymykset ovat olennaisia, koska mahdolliset vastaukset auttavat hahmottamaan toimenpiteitä, joilla voisi tukea hyvän kehityksen jatkumista.

Tilastolliset toimiala-analyysit saattavat antaa vihjeitä mahdollisista taustatekijöistä, mutta todellisia syy-seuraussuhteita ei voi osoittaa edes 11 perättäisen vuoden arvioinneilla. Tällä varauksella tuomme pohdittavaksi kuusi mahdollista menestyksen taustatekijää.

Yhteistyö, luottamus ja läpinäkyvyys
Maassamme toimivan tutkivan lääke- ja terveysteknologiateollisuuden ja terveydenhuollon kunkin osapuolen kokonaissuhdetta kuvaa erinomaisesti termi yhteistyö. Suomen selkeiksi vahvuuksiksi on jo 90-luvulla tunnistettu poikkeuksellisen matalan kynnyksen avoin ja rakentava yhteistyö viranomaisten, klinikoiden, potilaiden, yliopistojen ja tutkivien lääke- ja terveysteknologiayhtiöiden välillä.

Moniin maihin verrattuna suomalaisilla potilailla on luottamus toimijoihin. Potilaat ovat myös yllättävän usein valmiita osallistumaan tutkimuksiin pelkän yleisen edun nimissä. Lisäksi sekä potilaat että yhtiöt arvostavat terveydenhuoltomme ammattilaisia luotettavina työntekijöinä.

Suomeen on kertynyt osaamista ja innovatiivisuutta
Useat kansainväliset yritykset ovat perustaneet Suomeen tytäryhtiön joko ostettuaan mielenkiintoisen paikallisen yhtiön tai muista strategisista syistä. Yksi kilpailutekijä on korkea osaaminen niin terveydenhuollossa kuin tutkimustoiminnassakin. Tytäryhtiön perustaminen pieneen maahan ei ole itsestään selvyys. Siksi on merkittävää, että meillä on lukuisia esimerkkejä myös kasvavista lisäinvestoinneista Suomeen. Ilmiö näkyy terveysteknologia-alalla ja toisaalta Suomen saamassa kasvavassa osuudessa globaalissa arvoketjussa.

Terveydenhuollon ammattilaiset ovat vaativia mutta myönteisiä
Suomalaiset terveydenhuollon ammattilaiset ovat kiinnostuneita uudesta tekniikasta. Suomi on terveysteknologian ”highend-markkina”, ja siksi sitä kuvataan usein hyväksi kokeilumarkkinaksi alan innovatiiviselle teollisuudelle. Lisäksi Suomen sairaaloissa ollaan digitalisaation eturintamassa. Terveydenhuollon ammattilaisten avoimuus, osaaminen ja kokeilunhalu piiloutuvat herkästi koemarkkinan kannalta yhtä lailla tärkeän vaativan palautteen taakse. Suhteellinen etu avautuu kuitenkin ilmeiseksi, jos on mahdollisuus tutustua muiden maiden kliiniseen arkeen.

Ekosysteemiä valmisteltiin määrätietoisesti

Klusterin kehityshistoria on poikkeuksellisen mielenkiintoinen, koska menestystä on edeltänyt vuosituhannen vaihteessa aloitettu voimakas panostus alaan. Monipuolisten elinkeinopoliittisten toimien tavoitteeksi oli asetettu kansainvälisesti kilpailukykyisen yrityskeskittymän luominen. Toimenpiteet kohdistuivat jälkikäteen arvioituna jopa yllättävän tarkasti juuri tässä tutkimuksessa arvioidun klusterin alatoimialoille.

Fokusoidut tuet kasvattivat laajan joukon pieniä ja keskisuuria tiedeperustaisia yhtiöitä. Toimenpiteet mahdollistanut poliittinen päätöksenteko oli rohkeata, sillä panostukset kohdistuivat maailmassakin vasta kehittymässä oleville teknologia-aloille tutkivassa lääke- ja terveysteknologiassa.

Alojen merkitys Suomen talouselämälle ja kansalaisten hyvinvoinnille tunnistettiin, ja kansainvälisesti mitaten varhain aloitettu tuki laajennettiin kansallisen strategian tiekartoiksi.

Tutkimuksemme tulokset viittaavat rohkean politiikan onnistumiseen.

Tieto leviää ja synnyttää uutta tietoa

Muiden korkean teknologian alojen tavoin terveydenhuollon ratkaisuihin tähtäävä tutkimus ja kehitystyö synnyttää paljon ylimääräistä, vapaaksi jäävää tietoa ja osaamista. Lisäksi tutkimus- ja kehitystoiminnalla syntynyt tieto on luonteeltaan aineetonta. Osa työntekijöistä vaihtaa työpaikkaa, jolloin tietoa ja osaamista leviää muiden organisaatioiden käyttöön.

Tasaisesti rikastuva tietotaito on otollinen maaperä korkeamman arvonlisän tuotekehitykselle ja siten kansantalouden kannalta kriittiselle kasvukilpailukyvylle. Pitkällä aikavälillä keskeistä on kyky tuottaa korkeamman arvonlisän tuotteita ja palveluita. Tällöin on tärkeätä tehdä työt tehokkaasti tekemällä oikeita asioita.

Tekes

Tutkivat lääke- ja terveysteknologiayhtiöt ovat miltei poikkeuksetta korostaneet Tekesin merkitystä sekä yhtiölle itselleen että yhtiön edustamalle teknologia-alalle. Yhtiöt ovat kahden vuosikymmenen ajan nostaneet Tekesin alansa vahvuudeksi ja mahdollisuudeksi. Ulkomaiset yhtiöt ovat kadehtineet Suomen innovaatioympäristöä mainiten nimenomaan Tekesin.

Vuonna 2018 Tekes yhdistyi Finpron kanssa muodostaen Business Finlandin.

7.3 Suuntaviivoja tulevaisuuteen

Ala on muuttunut aiempaa nopeammaksi ja teknologisesti äärimmäisen vaativaksi. Tiedonkulussa maantieteelliset rajat ovat menettäneet merkitystään, mikä altistaa kilpailulle. Klusterin säilyminen Suomessa tulee vaatimaan uusia ponnistuksia ja panostuksia. Tämä tutkimus osoittaa, että ne mitä todennäköisimmin myös kantavat hedelmää. Suomeen on kehittynyt menestysala, jota mitä ilmeisimmin kannattaa vaalia.

Mikäli vakaus jatkuu, muodostaisi se entisestään huonontuneeseen tulevaisuusnäkyvyyteen erittäin mieluisan poikkeuksen. Koska talouden ennustettavuuden raju heikkeneminen johtuu COVID-19-viruksesta ja globaaliin tulevaisuusongelmaan haetaan nimenomaan lääketeknologista ratkaisua, on tutkivan lääke- ja terveysteknologiaklusterin menestys muuttunut Suomen kannalta mitä ajankohtaisimmaksi ja mielenkiintoisimmaksi.

Raportin seurantajakson alusta alkaen on Suomen selkeiksi vahvuuksiksi globaalilla tutkivan lääke- ja terveysteknologian kilpailukentällä arvioitu poikkeuksellisen matalan kynnyksen avoin ja rakentava yhteistyö. Viranomaiset, terveydenhuollon ammattilaiset, akateeminen tutkimusmaailma, terveysalan yhtiöt ja taloudellisten tukimekanismien edustajat ovat onnistuneet rakentamaan yhteisesti jaettuja tavoitteita, jotka motivoivat osapuolet luontevaan yhteistoimintaan.

Seurantajakson aikana kehitys on omien kokemustemme perusteella jatkunut erinomaisen suopeana. Nyt, tämän tutkimuksen tulosten valossa, yhä syvenevä ja tavoitteellinen yhteistyö tarjoaa merkittävän kansantaloudellisen potentiaalin.

Tutkivan lääkealan hieno talousjalanjälki juontuu erityisesti suurimpien Suomessa toimivien lääkeyritysten menestyksestä. Pienten ja keskisuurten yritysten tuloksissa on runsaasti vaihtelua vuosien välillä. Olisi ensiarvoisen tärkeätä, että pienet ja keskisuuret yritykset kykenevät tarjoamaan suurille yhtiöille kilpailukykyisiä innovaatioita ja palveluja. Sitä kautta suurten yhtiöiden menestys voisi jalkautua yhä vahvemmin osaksi Suomen yrityskenttää, ja ekosysteemin suomalaiset toimijat saisivat kotimaan kentältä rajapinnat globaaleille markkinoille.

Politiikkaimplikaatioita

Alojen merkitys Suomen talouselämälle ja kansalaisten hyvinvoinnille on tunnistettu, ja kansainvälisesti mitaten varhain aloitettua tukea laajennettu kan-

sallisen strategian tiekartoiksi. Ekosysteemin menestys on jatkanut kasvuaan läpi 2010-luvun. Terveysalan tuore strategiapäivitys osoittaa keskeisiä suuntaviivoja, joilla edetä tulevaan vuosikymmeneen.

Koska Suomelta puuttuu omat globaalisti levittäytyneet toimijat, on meille tärkeätä kyetä solmimaan toimivia kansainvälisiä yhteistyöverkostoja. Kilpailukyvyn yläpitämisen kannalta on vielä arvokkaampaa luoda Suomesta maa, jonne myös globaalit jätit haluavat asettua ja sijoittaa tutkimus- ja kehitystoimintaansa tuotannon lisäksi.

Suomen sosiaali-, terveys- ja geenitietovarannot on uudella lainsäädännöllä avattu kaupalliseen käyttöön. Lain keskeisiä perusteluja on saada houkuteltua Suomeen globaalien yhtiöiden tutkimustoimintaa. Rikastuva tieto ja kehittyvä osaaminen siirtyvät paikallisten yhteistyöverkostojen ja työntekijöiden liikkuvuuden kautta keskittymää ympäröivään ekosysteemiin. Tämän sekä myös aiempien tutkimuksien tulokset viittaavat yliläikyntämekanismien toimivan Suomessa erityisen hyvin (Ahonen ym., 2020; Pajarinen ym., 2017).

FinnGen-hankkeeseen on liittynyt 13 kansainvälistä lääkeyhtiötä, jotka ovat nähneet tietovarantojen mahdollisuudet. Nykyisen asetelman huolellinen arviointi tulee tarjoamaan arvokkaita suuntaviivoja tietovarantojen jatkokehitykselle. Toimiiko asetelma tällaisena, onko sitä muutettava, tai onko sittenkin kokeiltava toisia ratkaisuja?

Ensisijaisena on suomalaisten etu – mutta monien muiden analyysien tavoin tämä raportti osoittaa, että hyödyn jakautuminen rajojemme ulkopuolellekin kasvattaa suomalaisten kokonaishyötyä vielä enemmän. Ei kuitenkaan tule olla sinisilmäinen. Arvokkaan tiedon tuottamisesta ja luovuttamisesta omakustannushintaan on vaikea luoda kestävää liiketoimintaa, joka hyödyttäisi Suomea.

Yliläikyntänä siirtyvän tiedon hyödyntäminen edellyttää määrätietoisia, arvoa ja myös tulevaisuuden arvoa Suomeen ankkuroivia mekanismeja. Tällaisia mekanismeja voidaan rakentaa esimerkiksi immateriaalioikeuksiin ja rahoitusehtoihin. Luontevia vastuunkantajia mekanismien kehittämiselle ja toteuttamiselle ovat nykyasetelmassa valtion alaiset rahoittajat kuten BF, Finnvera ja TeSi, sekä TEM ja STM.

Viimeisenä nostamme esiin Suomen terveysteknologia-alan haasteet uusien EU-säädösmuutosten kynnyksellä. Ilman pikaisia toimenpiteitä säädösten soveltaminen saattaa kääntyä mahdollisuudesta uhaksi. Kokonaan uudet laiteluokat joutuvat regulaation alaiseksi. Yhtiöistä tulee lääkinnällisten laitteiden

valmistajia, jolloin niitä alkavat koskea laajat laatua ja tutkimusnäyttöä koskevat vaatimukset. Lääkkeellisten laitteiden siirtymäaika päättyy 26.5.2021, diagnostiikkalaitteilla 26.5.2022.

Suomessa on muutoksen läpivientiä tukevia viranomaisvalmistelijoita noin 14. Uusittujen säädösten vaativuus ja valmistajien arviot vielä edessä olevasta työmäärästä viittaavat vahvasti siihen, että viranomaisasiantuntijat eivät tule selviytymään työtaakastaan. Ruotsissa ja Tanskassa asiantuntijoita on 50.

Olisi tärkeätä löytää keinoja, joilla

- kuroa umpeen kysynnän ja tarjonnan välistä kuilua osaajista ja luoda kansallinen strategia osaamisen lisäämiseksi ja kasvattamiseksi,
- lisätä niin viranomaisten, laitosten kuin yhtiöidenkin käytännön resursseja säädösmuutoksiin sopeutumiseksi sekä
- kommunikoida tilanne painokkaasti EU-tasolla, kenties yhteispohjoismaisena ponnistuksena, jonka yhdeksi tavoitteeksi asetetaan resurssien väliaikainen allokointi koronakriisirahana säädösten käyttöön ottamiseksi ilman ilmeistä uhkaa kaikkia osapuolia vahingoittavan lisäkaaoksen syntymisestä.

Yhtiöt tulevat varmastikin tarvitsemaan apua. Tavoitteeksi voisi asettaa Tanskan *book-a-meeting* -tyyppisen palvelun yhtiöiden tukemiseksi, ks. tarkemmin Lægemiddelstyrelsen, 2020. On yhteinen etu, että kriittisesti tarvittavia lääkinnällisiä laitteita olisi käytössä siellä, missä ja kun niitä tarvitaan: vakavasti sairaiden potilaiden hoidossa.

Lopuksi

Tutkivan lääke- ja terveysteknologiaekosysteemin menestys on erityisen merkityksellinen, koska samoin mittarein arvioituna Suomen koko yrityssektorilla on ollut huomattavia vaikeuksia ylläpitää aiempi suoritustasonsa. Tarkastelu kohdistui ajanjaksoon, jota ovat leimanneet yllätykselliset, toistuvat ja syvät vaikeudet erityisesti Amerikan mannerten ja Euroopan talousalueilla.

Tutkimustulokset avaavat kiehtovia tulevaisuusnäkymiä. Suomeen syntynyt monipuolinen yhtiöiden verkosto on kasvanut vakaasti kymmenen vuoden ajan, jatkaen samalla kasvukäyrällään myös viimeisimmän seurantavuoden loppuun. Ala tukeutuu useisiin maamme vahvuuksiin, eikä ole tiedossa tekijöitä, jotka uhkaisivat näitä vahvuuksia – viime vuosien kansainvälisen Suomi-uutisoinnin ja vertailevan mittaroinnin mukaan pikemminkin päinvastoin[32]. Lisäksi on uskottavaa, että myös lukuisat elinkeinopoliittiset toimenpiteet ovat

myötävaikuttaneet alan hyvään kehitykseen. Suomen talouteen on kehittynyt vahva ekosysteemi, jonka jatkomenestykselle tuntuisi olevan mitä otollisimmat olosuhteet ja mihin voimme itse vaikuttaa.

Viitteet

1 Pitkän aikatrendin vastaisesti Suomen terveydenhuollon menot suhteessa bruttokansantuotteeseen ovat olleet laskusuuntaiset muutaman vuoden ajan; vuonna 2018 suhde pieneni 0,1 % (THL, 2020). Vuoden 2019 tilastoja ei vielä ole, mutta osuus suhteessa bkt:hen kääntynee nousuun viimeistään vuonna 2020.

2 Sairaalalääkkeistä maksettavat todelliset neuvotellut hinnat ovat todennäköisesti tätä alhaisemmat; neuvoteltuja hintoja ei anneta julkisuuteen.

3 Rahoituskulut, netto: tilinpäätöstilaston mukaan rahoitustuotot ovat suuremmat kuin kulut koko yrityssektorissa.

4 Tarkastelemme joitain näistä aiheista syvemmin myös tämän raportin myöhemmissä luvuissa.

5 Ks. Fimea ja Kansaneläkelaitos, 2009, 2010, 2011, 2016, 2017, 2018, 2019, 2020.

6 Itse asiassa myös WHO korostaa terveysteknologiasta puhuessaan nimenomaan lääkinnällisiä laitteita (Medical Devices) (Sixtieth World Health Assembly, 2007), ja Maailman 60. terveyskokouksen pöytäkirjoista ilmenee laajan terveysteknologiamääritteen tulleen käyttöön Afganistanin ja Kenian vaatimuksesta länsimaiden kohteliaasti vastustaessa (Sixtieth World Health Assembly, 2007); määritelmä on ensisijaisesti poliittinen.

7 Sisältäen neljä henkilöä tai enemmän työllistävät mikroyhtiöt.

8 Alaan luetaan tyypillisesti lääketeollisuus, diagnostiikkateollisuus, terveydenhuollon biomateriaalit, bio/lääketeollisuuden palveluyritykset ja biotekniset tuotteet.

9 Ks. esim. Eliasson ja Eliasson, 1996.

10 Pienehkö Genzyme Inc. sai vuonna 1991 myyntiluvan Ceredaselle ja vuonna 1994 geeniteknologialla parannellulle Cerezymelle; vuonna 2010 yhtiön myynti oli noussut noin 4 miljardiin dollariin.

11 Kuvaavasti Genzymen osti vuonna 2011 Sanofi S.A., joka oli seurausta Sanofi Synthélabon ja Aventiksen yhdistymisestä vuonna 2004, jotka puolestaan olivat seurausta useista edeltävistä fuusioista.

12 PCAS Finlandin omistaja PCAS S.A. yhdistyi vuonna 2013 Dynactioon, jonka emoyhtiö on puolestaan kanadalainen Novacap, joka vuonna 2018 muutti nimensä Seqensiksi; ja niin PCAS Finland on nyt nimeltään Seqens.

13 Tammikuu 2021.

14 Tuloeroja kuvaavaan Gini-kertoimeen yhdistettynä bkt on säilyttänyt asemansa valtiotason hyvinvointimittarina monista ja osittain hyvin hankalista vajavaisuuksistaan huolimatta. Tämä heijastanee ennen kaikkea yhteisten parempien mittarien puutetta, erityisesti jos pyritään arvioimaan myös syy–seuraussuhteita. Viimeaikaisista kontribuutioista erityisesti Factfulness-kirja avasi hyvinvointikäsitteen monimutkaisuutta ymmärrettäväksi, painotti mittaroinnin vajavaisuutta mutta kuitenkin ensisijaisuutta ja houkutteli keskusteluun laajan yleisön (Rosling ym., 2018).

15 Olemme laskeneet kokoluokitukset jokaiselle tarkasteluvuodelle erikseen, joten yrityksen siirtyessä toiseen luokkaan, näkyy siirtyminen myös luokituksen muutoksena.

16 Työvoimakustannusten lisääntyminen työllisten määrän pysyessä ennallaan voi olla heijastusta mm. aiempaa osaavamman työvoiman palkkaamisesta, palkkojen muita aloja suuremmista nostoista, bonusohjelmista ja edellisten yhdistelmistä.

[17] Euroopassa kansalaisilla on perustuslaillinen oikeus terveyspalveluihin. Vastaavasti mm. Yhdysvalloissa terveyspalvelut eivät kuulu perusoikeuksiin, ja siksi USA:n terveydenhuolto on jo lähtökohdiltaan hyvin erilainen Eurooppaan verrattuna.

[18] Lääkekehitys voidaan kliinisten tutkimusten näkökulmasta jakaa viiteen vaiheeseen: prekliininen kehitys ja tutkimus, kliiniset faasien I, II ja III tutkimukset ennen myyntilupa-anomuksen jättämistä sekä myyntiluvan saaneiden valmisteiden faasi IV seurantatutkimus.

[19] Myös faasi IV tutkimukset saattavat olla hyvin kalliita, mutta niitä kompensoivat myyntitulot.

[20] Muuntokursseina käytetty pääjulkaisun ilmestyspäivämäärää 24.9.2018.

[21] Tuoreimmat kansainväliset tilastot (WIOD) ulottuvat 2014 saakka.

[22] Yhtiölistojen avulla voidaan luoda Tilastokeskukseen räätälöidyt virtuaaliset toimialat, kuten Lääkealan klusteri ja Terveysteknologia-klusteri. Tämän kautta päästään tarkastelemaan erityisesti kilpailukyvyn ja tulevaisuusarvioinnin kannalta keskeisiä muuttujia, kuten virtuaalialan vienti, t&k-intensiteetti ja -panostukset, henkilökunnan koulutus ja muu osaamispääomaksi kutsuttu aineeton arvo, osaamisen liikkuminen klusterin sisällä ja sen ulkopuolelle (kerääntyneen osaamisen spill-over -vaikutukset) sekä esim. edellisten kehitys yli ajan.

[23] Datex oli Instrumentariumin vuonna 1969 perustama insinööritoimisto Datex Oy, aiemmalta nimeltään tiettävästi Data expert Oy. Datex alkoi 1980-luvulla kehittää ja valmistaa leikkauksissa nukutettujen potilaiden valvontaan käytettäviä monitoreja ja mittareita. Kehitystyö tapahtui tiiviissä yhteistyössä erityisesti Helsingin yliopistollisen keskussairaalan anestesiatoimialan kanssa. Yhtiö kasvoi nopeasti maailman johtavimmiksi alan toimijoiksi.

[24] Vuonna 1999 kuvantamis- ja terveydenhuoltotuotteiden yksikön nimeksi muutettiin Marconi Medical Systems.

[25] Esimerkkinä implantteja koskevat petokset https://www.imarcresearch.com/blog/pip-breast-implant-scandal.

[26] Relevantteja ovat erityisesti laitteet, jotka ovat teollisuuskäytössä – esimerkkinä elintarviketeollisuus – ja jotka siirtyivät tiukennettuun valvontaan säädösmuutoksen myötä.

[27] ISO 13485:2016 Terveydenhuollon laitteet ja tarvikkeet. Vaatimukset viranomaismääräyksiä varten.

[28] Ks. tarkemmin erityistarkastelu 5.1.

[29] index.cfm (europa.eu).

[30] Mahdollisimman paljon valmiita ja helposti löydettäviä linjauksia, dokumenttien valmiit mallipohjat sekä palvelin, josta löytyy kaikki tarvittava tieto, ovat esimerkkejä ratkaisuista, jotka olisivat alusta alkaen helpottaneet sekä yhtiöiden, asiantuntijoiden että viranomaisten työtaakkaa (Vähätalo, 2021).

[31] Vaikuttavuusanalyysi THL:n ja STM:n yhteisestä Data tekee hyvää -kampanjasta (2018) voisi tarjota arvokasta suunnittelutietoa (THL ja STM, 2018).

[32] Kansainvälisten vertailujen ja kansainvälisen lehdistön käsittelemiä aiheita ovat olleet mm. innovatiivisuus, turvallisuus, sananvapaus, Pisa-tulokset, onnellisuus, demokratia, sukupuolitasa-arvo (Marinin hallitus) ja sopeutumiskyky (COVID-19-pandemian tartunta-, sairastuvuus- ja kuolinluvut).

Lähteet

Ahonen, A., Ali-Yrkkö, J., Avela, A., Junnonen, J.-M., Kulvik, M., Kuusi, T., Mäkäräinen, K. & Puhto, J. (2020). Rakennusalan kilpailukyky ja rakentamisen laatu Suomessa. Valtioneuvoston selvitys- ja tutkimustoiminnan julkaisusarja 2020, 209.

Aitken, M., De St Jorre, J., Pagliari, C., Jepson, R. & Cunningham-Burley, S. (2016). Public responses to the sharing and linkage of health data for research purposes: a systematic review and thematic synthesis of qualitative studies. BMC Medical Ethics, *17*(1), 1–24.

Akiola, M. (2018). FinVector ponnisti Kuopiosta maailmalle. Business Kuopio 15.1.2018. Haettu 10.2.2021 osoitteesta https://www.businesskuopio.fi/menestystarinat/finvector-ponnisti-kuopiosta-maailmalle/

Ali-Yrkkö, J. & Kuusi, T. (2019). Brexit and Indirect Impact Routes through Global Value Chains. Etla Raportti No 89.

Ali-Yrkkö, J. & Kuusi, T. (2020). Brexit and Impact Routes Through Global Value Chains. National Institute Economic Review, 252, 33–44.

Ali-Yrkkö, J. & Kuusi, T. (2020). Korona-sokki talouteen. Etla Muistio No 87.

Ali-Yrkkö, J., Rouvinen, P., Sinko, P. & Tuhkuri, J. (2016). Finland in global value chains. Valtioneuvoston selvitys- ja tutkimustoiminnan julkaisusarja 12/2016.

Alkio, M. (2012). Terveysteknologia- ja lääketutkimus Suomen kasvun tukijalkana. TEM raportteja 33/2012.

Andrews, D., Criscuolo, C. & Gal, P. N. (2016). The Best versus the Rest – The Global Productivity Slowdown, Divergence across Firms and the Role of Public Policy. OECD Productivity Working Papers 05/2016.

Apteekkariliitto (2019). Vuosikatsaus 2019. Suomen Apteekkariliitto, Helsinki.

Arsene, C. (2020). Artificial Intelligence in Healthcare: the future is amazing. Healthcare Weekly 8.9.2020.

Aspria, J. (2018). Cost of Clinical Trials For New Drug FDA Approval Are Fraction of Total Tab. Johns Hopkins News 24.9.2018. Johns Hopkins Bloomberg School of Public Health, Baltimore.

Back, M. (2019). The Top 10 Largest Pharmaceutical Mergers in History. Process Worldwide 17.5.2019.

Bayer Oy:n historia – Suomi. (2020). Haettu 10.2.2021 osoitteesta https://www.bayer.fi/yritys/bayer-suomessa/historia/

Boltramovich, S., Yurkovsky, V., Filippov, P. & Hernesniemi, H. (2005). Russian Infrastructure Clusters: A Preliminary Study. Etla Discussion Paper No 968.

Brennan, Z. (2018). Phase 3 Trial Costs Estimated at $19M, Study Finds. Regulatory Focus 26.9.2018. Regulatory Affairs Professional Society, Rockwille.

Business Finland (2020). Haastekilpailu veturiyrityksille. Haastekilpailun kuvausdokumentti suomeksi, 30.1.2020. Business Finland.

Business Finland (2021). Myönnetty rahoitus. Business Finland Tietopankki 31.1.2021.

CNN (2001). Philips buys Marconi medical systems unit. CNN Money 4.7.2001.

Conrad, R. & Lutter, R. (2019). Generic Competition and Drug Prices: New Evidence Linking Greater Generic Competition and Lower Generic Drug Prices. U.S. Food & Drug Administration, Silver Spring.

Davenport, T. & Kalakota, R. (2019). The potential for artificial intelligence in healthcare. Future Healthcare Journal, *6*(2), 94–102.

Davis, J. (2020). UPDATE: The 10 Biggest Healthcare Data Breaches of 2020. Health IT Security 10.12.2020.

Diagnostic Imaging (1996). Picker buys out Instrumentarium share of Nordstar joint venture. Diagnostic Imaging 8.5.1996.

DiMasi, J. A., Grabowski, H. G. & Hansen, R. W. (2016). Innovation in the pharmaceutical industry: New estimates of R&D costs. Journal of Health Economics, *47*, 20–33.

DiMasi, J. A., Grabowski, H. G. & Vernon, J. (1995). R&d Costs, Innovative Output and Firm Size in the Pharmaceutical Industry. International Journal of the Economics of Business, *2*(2), 201–219.

DiMasi, J. A., Hansen, R. W. & Grabowski, H. G. (2003). The price of innovation: New estimates of drug development costs. Journal of Health Economics, *22*(2), 151–185.

DiMasi, J. A., Hansen, R. W. & Grabowski, H. G. (2005a). Extraordinary claims require extraordinary evidence. Journal of Health Economics, *24*(5), 1034–1044.

DiMasi, J. A., Hansen, R. W. & Grabowski, H. G. (2005b). Setting the record straight on setting the record straight: Response to the Light and Warburton rejoinder. Journal of Health Economics, *24*(5), 1049–1053.

DiMasi, J. A., Hansen, R. W. Grabowski, H. G. & Lasagna, L. (1991). Cost of innovation in the pharmaceutical industry. Journal of Health Economics, *10*(2), 107–142.

EFPIA (2018). Pharmaceutical trade balance 2016. EFPIA Data Center. www.efpia.eu

Eliasson, G. & Eliasson, A. (1996). The biotechnological competence bloc. Revue d'économie Industrielle, *78*(1), 7–26.

European Commission (2018). The 2018 Ageing Report: economic and budgetary projections for the EU Member States (2016–2070). Institutional Paper (Vol. 079, Issue May).

European Union (2020). User guide to the SME definition. Publications Office of the EU 9.3.2020.

Eveleth, R. (2014). The surgeon who operates from 400km away. BBC Future 16.5.20914.

Ferrario, A., Dedet, G., Humbert, T., Vogler, S., Suleman, F. & Pedersen, H. B. (2020). Strategies to achieve fairer prices for generic and biosimilar medicines. The BMJ, *368*, 1–5.

Fimea (2006). Kliinisten lääketutkimusten tilasto 2005.

Fimea (2009). Kliinisten lääketutkimusten tilasto 2008.

Fimea (2019). Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen päätös lääkeluettelosta, 1–83. Oikeusministeriö.

Fimea (2020). Kliinisten lääketutkimusten tilasto 2019.

Fimea (2020). Lääkinnälliset laitteet. Haettu 10.2.2021 osoitteesta https://www.fimea.fi/laakinnalliset_laitteet

Fimea ja Kansaneläkelaitos (2009). Suomen lääketilasto 2008.

Fimea ja Kansaneläkelaitos (2010). Suomen lääketilasto 2009.

Fimea ja Kansaneläkelaitos (2011). Suomen lääketilasto 2010.

Fimea ja Kansaneläkelaitos (2016). Suomen lääketilasto 2015.

Fimea ja Kansaneläkelaitos (2017). Suomen lääketilasto 2016.

Fimea ja Kansaneläkelaitos (2018). Suomen lääketilasto 2017.

Fimea ja Kansaneläkelaitos (2019). Suomen lääketilasto 2018: Finnish statistics of medicines 2018.

Fimea ja Kansaneläkelaitos (2020). Suomen lääketilasto 2019: Finnish statistics of medicines 2019.

FinnGen. (ei pvm.). FinnGen mediassa. Haettu 17.1.2021 osoitteesta https://www.finngen.fi/fi/finngen_mediassa

Grönlund, M., Raitoharju, R., Ranti, T., Seppälä, K. & Ståhlberg, T. (2017). Suomen terveysteknologia-alan nykytila ja haasteet. Tekes Katsaus 340/2017. Tekes.

The Guardian (2018). The Cambridge Analytica Files. Haettu 10.2.2021 osoitteesta https://www.theguardian.com/news/series/cambridge-analytica-files

Haakonsson, S. J. (2009). The Changing Governance Structures of the Global Pharmaceutical Value Chain. Competition & Change, *13*(1), 75–95.

Haaparanta, P., Tamminen, S., Heikkinen, S., Aunesluoma, J., Nilsson Hakkala, K., Kiviluoto, J., Lavikainen, K. & Rissanen, A. (2017). 100 vuotta pientä avotaloutta – Suomen ulkomaankaupan kehitys, merkitys ja näkymät. Valtioneuvoston selvitys- ja tutkimustoiminnan julkaisusarja 73/2017.

Hartikainen, J. (2021). Uusien käyttäjien virta ruuhkautti pikaviestisovellus Signalin. Helsingin Sanomat, 16.1.2021.

Hermans, R. & Kulvik, M. (2006a). Initiatives on a Sustainable Development Strategy for Finnish Biotechnology. Kirjassa R. Hermans & M. Kulvik (Toim.), Sustainable Biotechnology Development – New Insights into Finland, 157–185. Etla B217. Taloustieto Oy, Helsinki.

Hermans, R. & Kulvik, M. (2006b). Sustainable biotechnology – New Insights into Finland. Taloustieto Oy. Etla B217. Taloustieto Oy, Helsinki.

Hermans, R. & Kulvik, M. (2009). Risk and Return of Stringently Regulated Drug Development. Kirjassa R. Hermans, M. Kamien, M. Kulvik, A. Löffler & J. Shalowitz (Toim.), Medical Innovation and Government Intervention, 151–183. Etla B236. Kellogg School of Management, Northwestern University, Chicago ja Taloustieto Oy, Helsinki.

Hermans, R., Kulvik, M. & Löffler, A. (2009). Ideal Domestic Clusters in the Global Value Chain. Kirjassa R. Hermans, M. Kamien, M. Kulvik, A. Löffler, & J. Shalowitz (Toim.), Medical Innovation and Government Intervention, 319–343. Etla B236. Kellogg School of Management, Northwestern University, Chicago ja Taloustieto Oy, Helsinki.

Hermans, R., Kulvik, M. & Tahvanainen, A. (2006). The Biotechnology Industry in Finland. Kirjassa R. Hermans & M. Kulvik (toim.), Sustainable Biotechnology Development – New Insights into Finland, 15–45. Etla B217. Taloustieto Oy, Helsinki.

Hermans, R., Kulvik, M. & Ylä-Anttila, P. (2005). International mega-trends and growth prospects of the Finnish biotechnology industry: Recent economic research and policy implications. Journal of Commercial Biotechnology, *11*(2).

Hermans, R., Kulvik, M. & Ylä-Anttila, P. (2012). Osaamisvetoisen yritystoiminnan klusteroituminen – Case bioteollisuus Suomessa. Kirjassa H. A. Loikkanen, S. Laakso, & I. Susiluoto (Toim.), Metropolialueen talous. Näkökulmia kaupunkitalouden ajankohtaisaiheisiin, 63–78. Helsingin kaupunki, Tietokeskus.

Hermans, R. & Tahvanainen, A. (2006). Regional Differences in Patterns of Collaboration, Specialisation and Performance. Kirjassa R. Hermans & M. Kulvik (Toim.), Sustainable biotechnology development – New insights into Finland. Etla B217. Taloustieto Oy, Helsinki.

Hernesniemi, H. (2004). Funktionaalisten elintarvikkeiden klusteri. Etla Discussion Paper No 915.

Herper, M. (2017). The Cost of Developing Drugs Is Insane. That Paper That Says Otherwise Is Insanely Bad. Forbes 16.10.2017.

Hila (2020). Viitehintajärjestelmä. Lääkkeiden hintalautakunta Hila. Haettu 10.2.2021 osoitteesta https://www.hila.fi/viitehintajarjestelma/

In vitro -diagnostisten lääkinnällisten laitteiden asetus (EU) 2017 / 746, 1 (2017).

Ipsos MORI Social Research Institute (2016). The One-Way Mirror: Public attitudes to commercial access to health data. Wellcome Trust.

IQVIA (2020). 2019 R&D Achievements. New product launches, clinical trial activity, and investments. Institute Report 30.4.2020.

Iqvia Inc. (2020). The international demand for clinical drug research performed in Finland is high. Haastattelu 16.10.2020.

Jermini, M. & Polastro, E. (2020). Drug Substance Cost: A Non-Issue? Contract Pharma Magazine 3.4.2020.

Jervelund, C., Brenøe, S. & Ross Kirk, A. (2017). Værdien af kliniske forsøg i Danmark. Copenhagen Economics. Copenhagen Business School, Copenhagen.

Joutsivuo, T. & Parpola, A. (2017). Hyvinvointia rakentamassa. Orionin vuosisata. Kustannusosakeyhtiö Otava, Helsinki.

Jurvelin, K. (2017). Lääkejätit tekevät ison satsauksen Suomeen – ”Suomi on nyt aidosti valokeilassa”. Kauppalehti 20.12.2017.

Jurvelin, K. (2018). Terveysteknologiayritykset hyötyvät sairaanhoidon rakennushuumasta – Philipsin Suomen toimitusjohtaja: ”Näkymät erittäin hyvät”. Kauppalehti 13.11.2018.

Jääskeläinen, J. (2001). Klusteri tieteen ja politiikan välissä: teollisuuspolitiikasta yhteiskuntapolitiikkaan. Etla A33. Taloustieto Oy, Helsinki.

Kamien, M. (2009). Stimulation of innovative activity in drug development: Intentions and concequences. Kirjassa R. Hermans, M. Kamien, M. Kulvik, A. Löffler & J. Shalowitz (Toim.), Medical Innovation and Government Intervention, 113–132. Etla B236. Kellogg School of Management, Northwestern University, Chicago ja Taloustieto Oy, Helsinki.

Kauppalehti (2017). Lääketutkimus ottaa Suomessa ison askeleen. Kauppalehti, pääkirjoitus 20.12.2017.

Keski-Heikkilä, A. (2020). Näin hallitus yrittää auttaa tietomurron uhreja: Henkilötunnuksen vaihtaminen helpottuisi, vahvaa tunnistautumista edellytettäisiin myös laskutuspalveluilta ja kertaluotoilta. Helsingin Sanomat 12.11.2020.

Kleinman, Z. (2021). WhatsApp users flock to rival message platforms. BBC News 13.1.2021.

Kokkonen, Y. (2020). Kiina lupasi tehdä ison käänteen ilmastopolitiikkaansa: hiilineutraaliksi 40 vuodessa – EU-komission puheenjohtaja: ”Rohkaisevaa.” Yle Uutiset 25.9.2020.

Kotiranta, A. (2016). Raiders of Lost Value. Esitys 18.2.2016, Biotekniikan neuvottelukunta, Valtioneuvosto.

Kotiranta, A., Kulvik, M., Maijanen, S. & Seppälä, T. (2016). Arvoketjut kustannusten näkökulmasta. Kirjassa A. Kotiranta, M. Kulvik, S. Maijanen & T. Seppälä (Toim.), Harsoja ja hallintoa – Terveysarvoketjujen anatomiaa, 93–100. Etla B271. Taloustieto Oy, Helsinki.

Kotiranta, A., Kulvik, M., Maijanen, S. Tahvanainen, A., Trieste, L. & Turchetti, G. (2015). Raiders of Lost Value. Etla B267. Taloustieto Oy, Helsinki.

Kulvik, M., Hermans, R., Linnosmaa, I. & Shalowitz, J. (2015). An economic model to assess the cost-benefit of BNCT. Applied Radiation and Isotopes, *106*, 3–9.

Kulvik, M., Tähtinen, M. & Ylä-Anttila, P. (2013). Business and Intellectual Capital Development in Financial Riptide – Case Studies of Finnish Biotechnology and Pharmaceutical Companies Dispersing into Global Value Chains. Etla Raportti No 17.

Kämppi, M.-L. (2020). Korona tuo kymmeniä uusia työpaikkoja Thermo Fisherille Joensuuhun. Yle Uutiset 18.9.2020.

Lægemiddelstyrelsen (2020). Book a meeting. Tanskan lääkevirasto. Haettu 15.2.2021 osoitteesta https://laegemiddelstyrelsen.dk/en/devices/legislation-and-guidance/book-a-meeting/

Laki sosiaali- ja terveystietojen toissijaisesta käytöstä. 552/2019.

Ledesma, P. (2020). How Much Does a Clinical Trial Cost? Sofpromed 2.1.2020.

Lilja, J. (2019, November 19). Secondary use of health data – the new Finnish Act. Roschier Insights 19.11.2019.

Lorenzoni, L., Marino, A., Morgan, D. & James, C. (2019). Health Spending Projections to 2030. New results based on a revised OECD methodology. OECD Health Working Paper No. 110. OECD.

Los, B. & Timmer, M. P. (2018). Measuring Bilateral Exports of Value Added: A Unified Framework. NBER Working Papers Series, No 24896.

Los, B., Timmer, M. P. & De Vries, G. J. (2016). Tracing value-added and double counting in gross exports: Comment. American Economic Review, *106*(7), 1958–1966.

Lääkeasetus. 24.7.1987/693.

Lääkinnällisten laitteiden asetus (EU) 2017 / 745, 47 (2017).

Maa- ja metsätalousministeriön asetus ravintolisistä. Asetus 78/2010 (2010). Maa- ja metsätalousministeriö.

Marshall, A. (1920). Principles of Economy (8th ed.). MacMillan and Co., London.

Martin, L., Hutchens, M., Hawkins, C. & Radnov, A. (2017). How much do clinical trials cost? Nature Reviews Drug Discovery 2017 16:6.

Matikainen, E. (1993). Kilpailuetu kansainvälisessä kaupassa – Suomen laivanrakennusteollisuuden ja sen liitännäistoimialojen klusteri. Etla Keskusteluaiheita No 446.

Meretoja, A., Kaste, M., Roine, R. O., Juntunen, M., Linna, M., Hillbom, M., Marttila, R., Erilä, T., Rissanen, A., Sivenius, J. & Häkkinen, U. (2011). Direct costs of patients with stroke can be continuously monitored on a national level: Performance, effectiveness, and costs of treatment episodes in stroke (PERFECT stroke) database in Finland. Stroke, *42*(7), 2007–2012.

Moore, T. J., Zhang, H., Anderson, G. & Alexander, G. C. (2018). Estimated Costs of Pivotal Trials for Novel Therapeutic Agents Approved by the US Food and Drug Administration, 2015–2016. JAMA Internal Medicine, *178*(11), 1451–1457.

Motoyama, Y. (2008). What was new about the cluster theory?: What could it answer and what could it not answer? Economic Development Quarterly, *22*(4), 353–363.

Mustonen, P. (1995). Tamro 100 vuotta. Tamro, Helsinki.

NANDO (2021). Notified bodies Nando, legislation. Haettu 15.2.2021 osoitteesta https://ec.europa.eu/growth/tools-databases/nando/index.cfm?fuseaction=directive.notifiedbody&dir_id=34

Our Story – FinVector (ei pvm). Haettu 26.11.2020 osoitteesta https://www.finvector.com/our-story

Owal Group (2019). Terveysalan kasvustrategian väliarviointi. Raportti 17.1.2019. Työ- ja elinkeinoministeriö.

Pajarinen, M., Rouvinen, P. & Ylä-Anttila, P. (2010). Missä arvo syntyy? Suomi globaalissa kilpailussa. Etla B247. Taloustieto Oy, Helsinki.

Pajarinen, M., Rouvinen, P. & Ylhäinen, I. (2017). Tuottavuuskehityksen eriytyminen. Etla Raportti No 77.

Pielisjokiseutu (2020). Phillips-Medisize valmistaa koronatestejä Kontiolahdella. Pielisjokiseutu 25.5.2020.

Piirainen, K. A., Järvelin, A.-M., Koskela, H., Lamminkoski, H., Halme, K., Laasonen, V., Talvitie, J., Manu, S., Ranta, T., Haavisto, I., Rissanen, A. & Leskelä, R.-L. (2019). Toimintamalleja sosiaali- ja terveysalan tutkimuksen, kehittämisen ja innovaatiotoiminnan edistämiseen. Valtioneuvoston selvitys- ja tutkimustoiminnan julkaisusarja 55/2019.

Porter, A. L. & Youtie, J. (2009). Where does nanotechnology belong in the map of science? Nature Nanotechnology, *4*(9), 534–536.

Porter, M. E. (1994). The Role of Location in Competition. Journal of the Economics of Business, *1*(1), 35–39.

Prasad, V. & Mailankody, S. (2017). Research and development spending to bring a single cancer drug to market and revenues after approval. JAMA Internal Medicine, *177*(11), 1569–1575.

Rathore, A. P. S. (2019). Getting A Handle on Clinical Trial Costs. Clinical Leader, Guest column, 25.4.2019.

Rosling, H., Rosling Rönnlund, A. & Rosling, O. (2018). Factfulness: tio knep som hjälper dig att förstå världen. Natur & Kultur, Stockholm.

Ruskoaho, H. (2018). Lääkekorvausjärjestelmän kehittäminen. Selvityshenkilön loppuraportti. Sosiaali- ja terveysministeriön raportteja ja muistioita 20/2018.

Sixtieth World Health Assembly (2007). Health Technologies. WHA60.29 (Issue May), 2–3.

STM (2021). Genomilaki – Sosiaali- ja terveysministeriö. Haettu 10.2.2021 osoitteesta https://stm.fi/hanke?tunnus=STM071:00/2018

STT & Startel (2003). GE:n tarjous Instrumentariumista läpi. Yle Uutiset 6.10.2003.

Terveyskyla.fi (2020). Haettu 10.2.2021 osoitteesta https://www.terveyskyla.fi/

THL (2020). Terveydenhuollon menot ja rahoitus 2018. THL tilastoraportti 23/2020.

THL ja STM (2018). Data tekee hyvää. THL:n ja STM:n yhteiskampanja terveystiedon hyötykäytöstä. https://thl.fi/fi/ajankohtaista/kampanjat

Tilastokeskus (2009). Aikasarjojen taaksepäin laskenta uudella toimialaluokituksella TOL 2008. Tilastokeskus 16.2.2009.

Timmer, M. P., Dietzenbacher, E., Los, B., Stehrer, R. & de Vries, G. J. (2015). An Illustrated User Guide to the World Input–Output Database: the Case of Global Automotive Production. Review of International Economics, *23*(3), 575–605.

Timmer, M. P., Los, B., Stehrer, R., de Vries, G. J., Dietzenbacher, E., Los, B., Stehrer, R. & de Vries, G. J. (2016). An Anatomy of the Global Trade Slowdown based on the WIOD 2016 Release. Kirjassa Review of International Economics (Vol. 23, Issue GD-162). Blackwell Publishing Ltd.

Trinidad, M. G., Platt, J. & Kardia, S. L. R. (2020). The public's comfort with sharing health data with third-party commercial companies. Humanities and Social Sciences Communications, *7*(1), 1–10.

Tully, M. P., Hassan, L., Oswald, M. & Ainsworth, J. (2019). Commercial use of health data – A public "trial" by citizens' jury. Learning Health Systems, *3*(4).

Turun Sanomat (2004). Bioala tarvitsee sekä julkista että yksityistä sijoitusrahaa. Turun Sanomat, pääkirjoitukset 27.10.2004.

UM (2012). Tanska hahmottelee elinkeinoelämänsä globaalia kasvua. Ulkoministeriö, Edustustojen raportit, 24.4.2012.

U.S. Department of Health & Human Services (ei pvm.). Summary of the HIPAA Security Rule. HHS.gov Health Information Privacy. Haettu 21.1.2021 osoitteesta https://www.hhs.gov/hipaa/for-professionals/security/laws-regulations/index.html

Vehviläinen, J. (2020). Italia vaatii lääkeyhtiöitä kertomaan avoimemmin lääkkeiden kustannuksista ja omista voitoistaan – Asiantuntija uskoo hintojen voivan laskea. Yle Uutiset 25.11.2020.

VM (2019). Tuottavuuden tila Suomessa. Miksi sen kasvu pysähtyi, käynnistyykö se uudelleen? Valtiovarainministeriön julkaisuja 2019:21.

VNK (2014). Terveysalan tutkimus- ja innovaatiotoiminnan kasvustrategia. TEM raportteja 12/2014.

VNK (2020). Terveysalan tutkimus- ja innovaatiotoiminnan kasvustrategia. Tiekartta 2020–2023 – Kestävää kasvua ja hyvinvointia. Valtioneuvoston julkaisuja 2020:33.

WTO (1995). TRIPS: A more detailed overview of the TRIPS agreement. Overview: the TRIPS Agreement. World Trade Organization.

Vähätalo, J. (Traficom). (2021). Säteilytoiminnan uudet turvallisuusarviot, haastattelu 8.1.2021.

Terveysteknologia ja tutkiva lääkeala Suomen taloudessa

Terveysteknologia ja tutkiva lääkeala Suomen taloudessa kertoo taloustieteen näkökulmasta, miten Suomen tutkiva lääke- ja terveysteknologia-ala on pärjännyt kansainvälisen kilpailun paineessa ja mikä on sen kansantaloudellinen merkitys. Tutkimustuloksista nousi esiin lukuisia yllätyksiä.

Vuosituhannen vaihtuessa globalisaatio, regulaation siirtyminen kotikulmilta EU-tasolle, monikansallisten suuryritysten yhdistyminen todellisiksi jättiläisiksi ja suomalaisten menestysyhtiöiden siirtyminen näiden omistukseen tulkittiin huonoiksi ennusmerkeiksi. Tuskin Suomen pieni ja avoin talous voisi tarjota suojaa sen enempää kuin vahvaa kotimarkkinaakaan maamme lääke- ja terveysteknologiayhtiöille.

Suojaa ei tarvittu. Ulkomaisten yhtiöiden kiinnostus onkin ollut merkki suomalaisen osaamisen kilpailukyvystä. Suomen vahvuuksia on myös poikkeuksellisen matalan kynnyksen yhteistyö potilaiden, viranomaisten, klinikoiden, yliopistojen ja yhtiöiden välillä. Alan kasvu on ollut tasaisen varmaa koko tarkastelujakson.

Suomen tutkiva lääke- ja terveysteknologiaekosysteemi tuotti vuonna 2008 Suomen talouteen 1,3 miljardin euron arvonnousun. Yksitoista vuotta myöhemmin se toi Suomen talouteen 2,4 miljardin euron arvonlisän. Reaalinen nousu oli 80 prosenttia ajanjaksona, jolloin maamme koko yrityssektorin arvonlisä laski 3 prosenttia. Ekosysteemi on viime vuosina nostanut merkittävästi tuottavuuttaan ja työllistänyt tasaisesti korkeasti koulutettua työvoimaa.

Kirjan lopussa esitetään tutkimuslöydöksistä johdettuja politiikkasuosituksia. Kirjan kirjoittajat uskovat, että Suomesta kannattaa, ja on mahdollista, luoda jatkossakin maa, jonne myös globaalit jätit haluavat asettua ja sijoittaa tuotannon lisäksi tutkimus- ja kehitystoimintaansa.

ETLA

ISBN 978-951-628-739-6

9789516 287396