

ETLA

ELINKEINOELÄMÄN TUTKIMUSLAITOS
THE RESEARCH INSTITUTE OF THE FINNISH ECONOMY
Lönnrotinkatu 4 B 00120 Helsinki Finland Tel. 609 900 Telefax 601 753

Keskusteluaiheita - Discussion papers

No. 523

Helena Laihosola

SUOMALAISEN LÄÄKE- TEOLLISUUDEN KILPAILUETU

Kansallinen kilpailukyky ja teollinen tulevaisuus -projektissa tutkitaan, millaista teollista toimintaa voidaan harjoittaa Suomessa menestyksekkäimmin. Siinä tutkitaan menestyneitä vientiyhtiöitä ja pohditaan, miten niiden toimintaympäristöä tulisi kehittää, jotta ne pystyisivät saavuttamaan kilpailuetuja kansainvälisiin kilpailijoihin verrattuna.

Projektin päärahoittajina ovat Suomen itsenäisyyden juhlarahasto (SITRA), Elinkeinoelämän Tutkimuslaitos (ETLA), kauppa- ja teollisuusministeriö (KTM) sekä eri alojen tärkeimmät yritykset.

"The Competitive Advantage of Finland" research project evaluates the competitiveness of Finnish export industries and crucial elements behind their performance. The project focuses on what kind of industrial activities have the best possibilities for success in Finland.

The project is organised by Etlatieto Ltd and financed mainly by the Finnish national Fund for Research and Development (SITRA), The Research Institute of the Finnish Economy (ETLA), Ministry of Trade and Industry (KTM) as well as major companies in various fields.

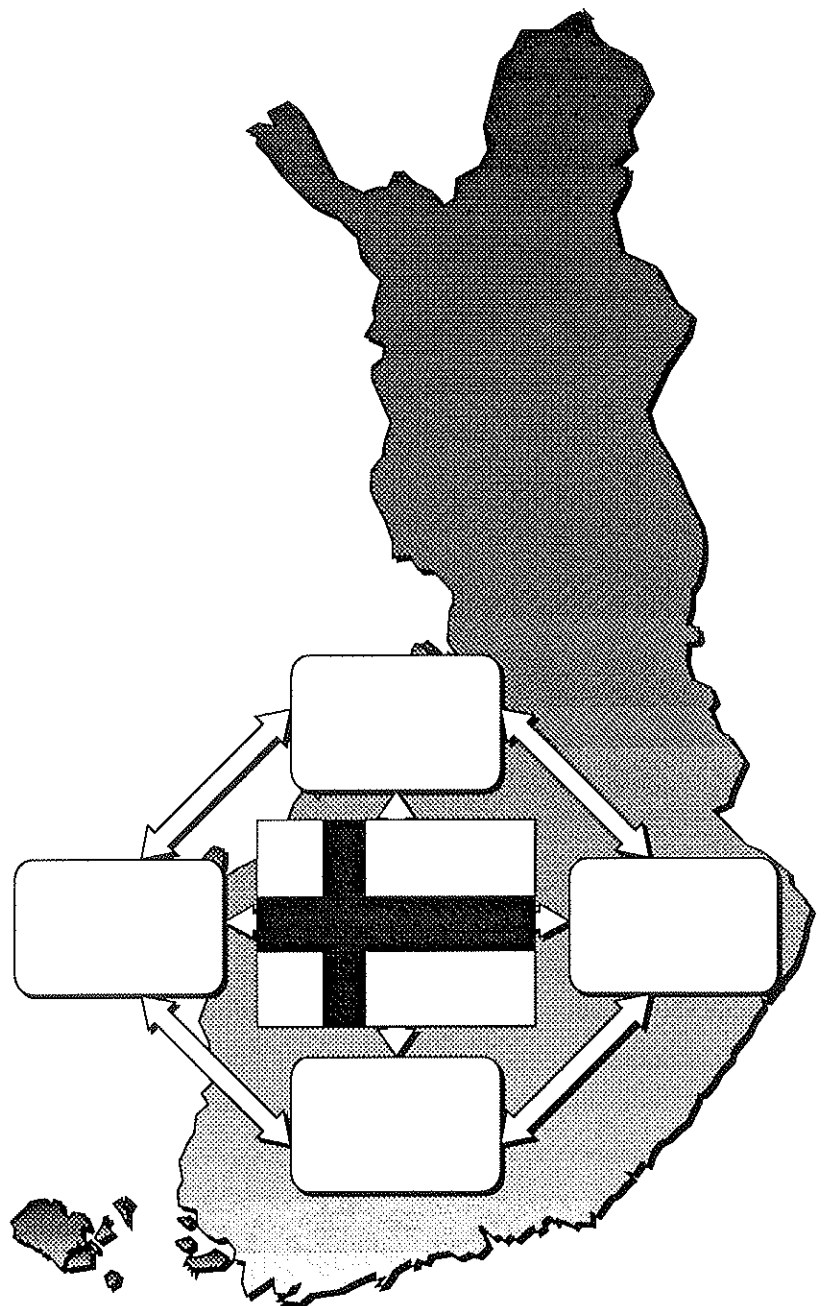


(ETLAn projektitutkimus- ja tietopalveluyksikkö)
Lönnrotinkatu 4 b 00120 Helsinki Finland
90 - 609 901 fax: 90 - 601 753

Helena Laihosola

Kansallinen kilpailukyky ja teollinen tulevaisuus
The Competitive Advantage of Finland

SUOMALAISEN LÄÄKE- TEOLLISUUDEN KILPAILUETU



Laihosola, Helena, SUOMALAISEN LÄÄKETEOLLISUUDEN KILPAILUETU. Helsinki, ETLA, Elinkeinoelämän Tutkimuslaitos, The Research Institute of the Finnish Economy, 1994, 60 s. (Keskusteluaiheita, Discussion papers, ISSN 0781-6847; No. 523)

TIIVISTELMÄ: Keskusteluaihe 523 on osa Etlatieto Oy:n koordinoimaa Kansallinen kilpailukyky ja teollinen tulevaisuus -projektia. Tämän osatutkimuksen tavoitteena on selvittää suomalaisen lääketeollisuuden kansainväliseen kilpailukykyyn vaikuttavia tekijöitä ja erikoispiirteitä. Tutkimuksen teoreettisena lähteenä olivat Michael E. Porterin teokset. Kahden merkittävän suomalaisen lääketeollisuusyrityksen johtajien ja Helsingin yliopiston professorin haastattelut tarjosivat tutkimuksen kannalta arvokasta materiaalia, jota ei olisi ollut muuten saatavana.

Tutkimus osoitti suomalaisen lääketeollisuuden kilpailukykyyn perustuvan aktiiviseen tutkimus- ja tuotekehittelyyn sekä innovatiivisiin tuotteisiin ja valmistusmenetelmiin. Avainasemassa on myös osaava, koulutettu henkilökunta sekä yhteistyö yliopistojen ja sairaaloiden kanssa. Kansainvälisillä markkinoilla suomalaisten kilpailuetu perustuu keskittymiseen suhteellisen harvoihin tuotteisiin, jotka ovat vaihtoehtoisia terapiamuotoja kilpailijoiden tuotteisiin verrattuna tai joilla muuten on osoitettavissa olevia kilpailuetuja.

AVAINSANAT: lääketeollisuus, lääke, tutkimus- ja tuotekehittely, innovaatio

Laihosola, Helena, COMPETITIVE ADVANTAGE OF THE FINNISH PHARMACEUTICAL INDUSTRY. Helsinki, ELTA, Elinkeinoelämän Tutkimuslaitos, The Research Institute of the Finnish Economy, 1994, 60 p. (Keskusteluaiheita, Discussion papers, ISSN 0781-6847; No. 523)

ABSTRACT: This discussion paper is published as a part of The Competitive Advantage of Finland -research project organized by Etlatieto Ltd. The purpose of this study is to analyze factors affecting competitiveness of the Finnish pharmaceutical industry and characteristic features in the field. The theoretical framework is based on the works of Prof. Michael E. Porter. Interviews of the top level management of the two leading Finnish pharmaceutical companies and of a professor at University of Helsinki provided valuable material which would not have been available otherwise.

The research indicates that the competitiveness of the Finnish pharmaceutical industry is based on active research and development and on innovative products and production methods. Skilful and educated personnel and cooperation with universities and hospitals also play an important role. On the international market the companies' competitive advantage is based on concentrating on relatively few products which are alternative therapy methods to competitors' offerings or which have other distinct competitive advantages.

KEY WORDS: pharmaceutical industry, medicines, research and development, innovation

YHTEENVETO

Tämä tutkimustyö on osa Elinkeinoelämän Tutkimuslaitoksen Kansallinen kilpailukyky ja teollinen tulevaisuus -projektia. Projektin tarkoituksena on tunnistaa menestyneet suomalaiset toimialaklusterit sekä tutkia, mitkä seikat vaikuttavat niiden menestymiseen kansainvälisillä markkinoilla. Tarkoituksena on myös tuottaa kansallisia strategioita, joiden avulla Suomen kilpailukykyä voidaan vahvistaa. Projektin teoriakehyksenä on käytetty Michael E. Porterin kilpailukykyyn timanttimalia, jonka hän on esittänyt kirjassaan *The Competitive Advantage of Nations*. Tutkimusprojektissa on mukana tutkijoita ETLAsta, Helsingin kaupakorkeakoulusta ja Teknillisestä korkeakoulusta. Tutkimuksen päärahoittajia ovat Suomen itsenäisyyden juhlavuoden rahasto (SITRA), Elinkeinoelämän Tutkimuslaitos (ETLA) sekä kauppaja- ja teollisuusministeriö (KTM). ETLA julkaisee projektin loppuraportin vuoden 1994 lopussa. Tämä toimialatutkimus on osa hyvinvointiklusteritutkimusta ja sen keskeisenä tavoitteena on tutkia lääketeollisuutta ja sen erikoispiirteitä. Tutkimus suoritettiin haastattelemalla merkittävien suomalaisten lääkeyrityksen johtohenkilöitä sekä Helsingin yliopiston kliinisen farmakologian professoria.

Suomalaisen lääketeollisuuden kilpailuetu perustuu tutkimus- ja kehitystyöhön, lääketieteellisen tutkimuksen hyvään maineeseen sekä koti- että ulkomailla, yhteistyöhön yliopistojen ja sairaaloiden kanssa, taitavaan ja koulutettuun henkilökuntaan sekä korkeaan teknologian tasoon. Lääketeollisuuden on täytynyt panostaa tutkimus- ja tuotekehittelytyöhön, sillä tuote on lääkeyrityksen keskeisin kilpailutekijä. Kansainvälistyminen ilman omia alkuperäislääkkeitä on vaikeaa, ja vuonna 1995 Suomi siirtyy menetelmäpatentista tuotepatenttiin, mikä lisää alkuperäislääkkeiden merkitystä. Alkuperäislääkkeiden tutkimuksen lisäksi Suomessa keskitytään jo olemassaolevien molekyylien edelleen kehittelyyn. Suomen edullinen toimintaympäristö helpottaa tutkimusten suorittamista, sillä sairaaloissa ja yliopistojen tutkimuslaitoksissa on osaavaa henkilökuntaa käytettävissä. Lisäksi kliinisiin lääketutkimuksiin on Suomessa suhteellisen helppo saada osallistumaan terveitä henkilöitä ja potilaita. Lääkkeiden tutkimus- ja tuotekehittely on erittäin kallista, ja siksi esimerkiksi TEKESin tuki on tarpeen. Tuotekehitysrisikin pienentämiseksi suomalaiset yritykset ovat etsineet itselleen myös ulkomaisia yhteistyökumppaneita.

Lääketeollisuuden kotimaan markkinat eivät enää sanottavasti kasva, mutta maailmanlaajuisesti kasvua on odotettavissa. Viitehintajärjestelmään siirtyminen vuoden 1994 alusta lisää kilpailua kotimarkkinoilla, sillä yritysten on alennettava lääkkeiden hintoja. Tulevaisuudessa tutkimus- ja tuotekehittelykustannukset on saatava takaisin jo patenttiaikana, mikä nostaa uutuustuotteiden hintoja. Tuotekehityskustannuksia ei myöskään enää voida merkittävässä määrin rahoittaa kotimaan myynnistä saatavilla tuloilla.

Kaikesta huolimatta lääketeollisuuden tulevaisuus näyttää suhteellisen valoisalta. Nuoresta iästään huolimatta Suomen lääketeollisuuden perusta on vahvalla pohjalla ja sillä on hyvät edellytykset menestymiseen sekä kotimaassa että ulkomailla. Lääkeyritykset ovat osanneet varautua edessä oleviin muutoksiin hyvissä ajoin. Yrityksillä on myös kehitteillä uusia, innovatiivisia tuotteita, mutta tämän päivän keksinnöt ovat markkinoilla vasta 2000-luvulla. Läketeollisuuden kehitys ja kansainvälistymismahdollisuudet ovat suuresti riippuvaisia yhteiskunnan poliittisesta ilmapiiristä, sillä poliittiset päättäjät vaikuttavat muun muassa terveyspalveluiden kehittämiseen, lääkkeiden korvausjärjestelmään ja myyntilupamenettelyn kehittämiseen.

Sisällysluettelo

1	JOHDANTO	1
1.1	Kansallinen kilpailukyky ja teollinen tulevaisuus -projekti.....	1
1.2	Määritelmiä.....	1
2	KILPAILUETU KANSAINVALISESSÄ KAUPASSA	4
2.1	Tuotannontekijät.....	4
2.2	Kysyntäolot.....	5
2.3	Tuki- ja liitännäisalat.....	6
2.4	Yrityksen strategia, rakenne ja kilpailutilanne.....	6
2.5	Muut kilpailuetutimanttiin vaikuttavat tekijät.....	7
3	LÄÄKETEOLLISUUS	9
3.1	Lääkkeiden maailmanmarkkinat.....	9
3.2	Lääketeollisuuden ominaispiirteitä.....	10
3.2.1	Tutkimus- ja tuotekehittely.....	10
3.2.2	Patenttisuoja.....	14
3.2.3	Myyntilupajärjestelmä.....	15
3.2.4	Hintasäännöstelyjärjestelmä.....	17
3.3	Lääketeollisuuden historia Suomessa.....	18
3.4	Lääketeollisuus 1990-luvulla.....	20
3.4.1	Kotimaiset lääkeyritykset.....	20
3.4.2	Kustannusrakenne ja jalostusarvo.....	21
3.4.3	Lääkevienti ja -tuonti.....	23
3.4.4	Uhat ja mahdollisuudet.....	25
4	SUOMEN LÄÄKETEOLLISUUDEN KILPAILUETUTIMANTTI	27
4.1	Tuotannontekijät.....	27
4.2	Kysyntäolot.....	29
4.3	Lähi- ja tukialat.....	32
4.3.1	Diversifioituminen lähialoille.....	32
4.3.2	Yhteistyö yliopistojen ja sairaaloiden kanssa.....	32
4.4	Lääkeyritysten strategiat ja kilpailuympäristö.....	34
4.5	Valtiovallan ja sattuman merkitys.....	35
5	CASE YRITYSTEN ANALYYSI	38
5.1	Orion.....	38
5.1.1	Historia.....	38
5.1.2	Voimavarat.....	40
5.1.3	Tuotteet ja kilpailijat.....	41
5.1.4	Yritysstrategia.....	42
5.2	Leiras.....	44
5.2.1	Historia.....	44
5.2.2	Voimavarat.....	46
5.2.3	Tuotteet ja kilpailijat.....	47
5.2.4	Yritysstrategia.....	48
6	JOHTOPÄÄTÖKSET	50
	LÄHDELUETTELO	53
	LIITE 1	56
	LIITE 2	57
	LIITE 3	58
	LIITE 4	59
	LIITE 5	60

1 JOHDANTO

1.1 Kansallinen kilpailukyky ja teollinen tulevaisuus -projekti

Kansallinen kilpailukyky ja teollinen tulevaisuus -projektin tarkoituksena on selvittää, mitä teollista toimintaa Suomessa voidaan harjoittaa menestyksekkäämmin kuin muissa maissa. Lähtökohtateoriassa toimialan yritykset sekä niiden tuki- ja liitännäistoiminnot muodostavat toisiaan tukevan kokonaisuuden, klusterin. Projektin tavoitteena on tunnistaa tällaiset menestyneet suomalaiset klusterit sekä selvittää, mitkä osatekijät ovat synnyttäneet ja mitkä ylläpitävät kilpailukykyä näillä aloilla. Tarkoituksena on myös hahmotella kansallista strategiaa, jonka avulla maamme kilpailukykyä voidaan vahvistaa. Projektin teoriakehyksenä on pääasiassa käytetty Michael E. Porterin kirjassaan *The Competitive Advantage of Nations* kehittämää timanttimalia. Mallissa korostetaan, etteivät kilpailuedut ole perittyjä vaan ne täytyy luoda. Tätä lähestymistapaa soveltaen Porter on tutkinut muun muassa Yhdysvaltojen, Saksan, Italian ja Japanin kilpailualueen vaikuttavia tekijöitä.

Tämä tutkimus on osa kansallinen kilpailukyky ja teollinen tulevaisuus -projektiä. Tutkimuksen tavoitteena on analysoida Suomen lääketeollisuuden kansainvälistä kilpailukykyä sekä erityispiirteitä. Läketeollisuus on klusterijaottelussa ryhmitelty hyvinvointiklusteriin, johon voidaan lukea lääkkeiden ja lääkeaineiden lisäksi laboratorio-, valvonta- ja sairaalalaitteet sekä kuntoilulaitteet ja vammaisvälineet. Tässä tutkimuksessa on keskitytty pelkästään lääkkeisiin ja lääkeaineisiin.¹ Tarkastelu tapahtuu lähinnä toimialatasolla, mutta myös yritystasolla on tarkasteltu kahta Suomen merkittävää lääketeollisuusyritystä. Johtotason henkilöiden haastatteluista on saatu arvokasta tietoa yrityksistä ja koko toimialasta.

1.2 Määritelmiä

Läkelain 3 §:n mukaan *lääkkeellä* tarkoitetaan valmistetta tai ainetta, jonka tarkoituksena on sisäisesti tai ulkoisesti käytettynä parantaa, lievittää tai ehkäistä sairautta tai sen oireita ihmisessä taikka eläimessä. Lääkkeeksi katsotaan myös ihmisen tai eläimen terveydentilan tai sairauden syyn selvittämiseksi sisäisesti tai ulkoisesti käytettävä valmiste tai aine. Läkelain 4 §:n mukaan *lääkevalmisteella* tarkoitetaan lääketta 1) joka on valmistettu tai maahantuotu tämän lain mukaisesti, 2) joka on tarkoitettu lääkkeenä käytettäväksi ja 3) jota myydään tai muutoin kulutukseen luovutetaan valmistajan alkuperäispakkauksessa. Lääkevalmiste voi sisältää yhtä tai useampaa lääkeainetta. Jos kaksi lääkevalmistetta sisältää samoja lääkeaineita, mutta ne ovat vahvuudeltaan tai lääke muodoltaan (esimerkiksi tabletti ja ampulli) erilaisia, ne

¹ Lääkkeenomaiset tuotteet (luontaislääkkeet) on jätetty tarkastelun ulkopuolelle, sillä ne eivät kuulu kotimaisten lääketehaiden valikoimiin.

katsotaan eri lääkevalmisteiksi. Puhemielessä lääke ja lääkevalmiste ovat suurin piirtein toistensa synonyymejä. Lääkelain 5 § määrittää *lääkeaineen* kemiallisesti tai muuten tieteellisin menetelmin yksityiskohtaisesti määritellyksi elimistöön vaikuttavaksi aineeksi, jota käytetään lääkevalmisteen valmistuksessa tai lääkkeenä sellaisenaan. *Farmaseuttinen erikoisvalmiste* on määräsuuruudessa, valmistajan tai pakkaajan alkuperäisessä pakkauksessa myytävä lääke. (Lääketietokeskus 1991, 4; Suomen lääketilasto 1992, 28)

Geneerinen nimi lääkkeelle tarkoittaa lääkevalmisteen sisältämän vaikuttavan aineen nimeä. *Kaupallinen nimi* tarkoittaa nimeä, jolla valmiste on myynnissä.

Lääkkeet voidaan jakaa kahteen pääryhmään: reseptilääkkeisiin ja käsikauppalääkkeisiin. *Reseptilääke* on lääkärin, hammaslääkärin tai eläinlääkärin kirjallisella tai puhelimitse antamalla lääkemääräyksellä eli reseptillä apteekista toimitettava lääke. *Käsikauppalääke* eli OTC-lääke (over the counter) voidaan ostaa apteekista myös ilman lääkemääräystä.

Lääketeollisuuden tuotteet voidaan innovaatioasteeseen perustuen jakaa neljään ryhmään seuraavasti (Keinälä 1989, 3-4):

- läpimurtokeksinnöt (breakthrough discoveries)
- innovatiiviset jäljitelmät (innovative imitations)
- parannukset (improvements)
- "me too" -valmisteet

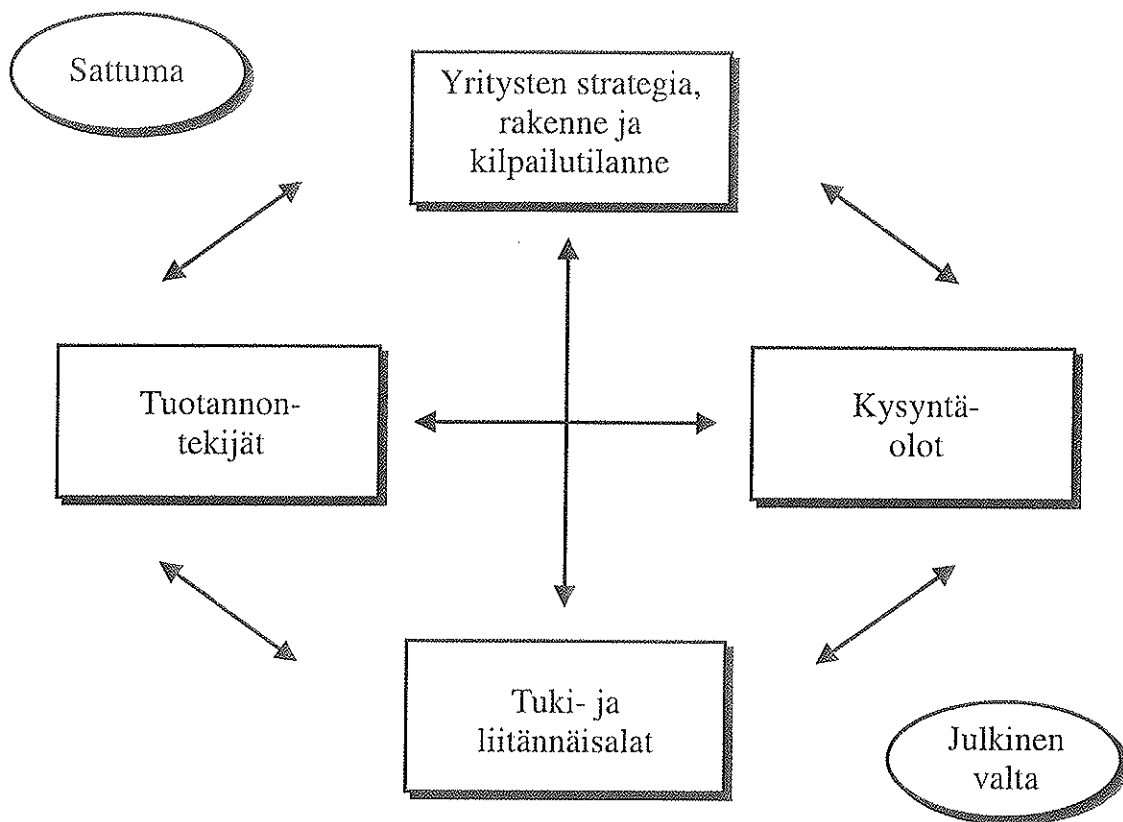
Läpimurtokeksinnöt ovat uusia molekyyliä tai biologisesti aktiivisia aineita, jotka mahdollistavat tietyn sairauden tehokkaan hoidon (Holopainen 1984, 45). Yritys tuottaa keksintöä patenttisuojan turvin ja myy mahdollisesti lisenssioikeudet tuottajille muilla markkinoilla. *Läpimurtokeksinnöt* edustavat kaikkein kehittyneintä teknillistä sektoria. *Innovatiiviset jäljitelmät* ovat olemassa olevan tuotteen perusteella tehtyjä lääkekeksintöjä, joissa kuitenkin on huomattavia etuja aikaisempaan tuotteeseen verrattuna. *Läpimurtokeksinnöillä* ja *innovatiivisilla jäljitelmillä* on patentin suoja. Näitä tuotteita kutsutaan uusiksi kemiallisiksi tuotteiksi (NCE, New Chemical Entity) ja länsimaat tuottavat niistä suurimman osan. Kehitysmaat, joilla ei yleensä ole patenttilakeja, tuottavat massatuotantona alkuperäistuotteiden kopioita. *Parannuksilla* pyritään erottamaan tuote kilpailijoiden tuotteista muun muassa parantamalla imeytymistä, pidentämällä vaikutusaikaa, parantamalla pakkausta ja tuotteen säilyvyyttä sekä yhdistämällä erilaisia aineita sivuvaikutusten vähentämiseksi. Myös nämä parannukset voivat joissain tapauksissa saada patenttisuojan. *"Me too" -valmisteet* ovat täydellisiä kopioita jo olemassa olevista tuotteista, joilla ei ole patenttisuojaa jollakin alueella tai joiden patentti on jo vanhentunut. Koska lääketeollisten tuotteiden valmistaminen on verrattain halpaa suhteessa

sen kehittämiskustannuksiin, voidaan "me too" -valmisteita valmistaa ja myydä halvemmalla kuin itse kehitettyjä tuotteita. Näistä tuotteista puhuttaessa käytetään usein myös nimitystä *geneeriset valmisteet*.

2 KILPAILUETU KANSAINVÄLISESSÄ KAUPASSA

Porterin (1990) teorian mukaan kansakuntien menestymistä selvitettäessä on tutkittava yritys- ja toimialatasoja sekä etsittävä kilpailuedun lähteet yritysten näkökulmasta. Hänen tutkimuksensa mukaan maat menestyvät todennäköisimmin niillä aloilla, joilla neljästä perustekijästä muodostuva "timantti" (kuvio 1) on edullisin. Neljä yrityksen kilpailuetuun keskeisesti vaikuttavaa perustekijää ovat tuotannontekijät, kysyntäolot, tuki- ja liitännäisalat sekä yrityksen strategia, rakenne ja kilpailutilanne. Lisäksi yritysten kilpailukykyyn vaikuttavat monet muut tekijät, kuten julkisen vallan toimenpiteet ja sattumanvaraiset tekijät.

Kuvio 1. Porterin timanttimalli



Lähde: Porter 1990, 127

2.1 Tuotannontekijät

Tuotannontekijät ovat panoksia, joita tarvitaan kilpailukykyyn luomiseen; esimerkiksi työvoima, maa, luonnonvarat, pääoma ja infrastruktuuri. Yrityksen kilpailukyky voi perustua runsaasti, edullisesti saatavissa oleviin tuotannontekijöihin. Todennäköisempää kuitenkin on, että rajallinen tuotannontekijähaitta edistää kilpailukykyä vielä tehokkaammin. Se vaikuttaa yrityksen strategiaan ja innovointiin tavalla, joka usein auttaa säilytettävissä olevan kilpailukykyyn luomisessa. Kilpailuedun kannalta tärkeimmät tuotannontekijät ovat kansallisesti luo-

tuja, eivät perittyjä kuten luonnonvarat. Näiden tuotannontekijöiden vaikutus kilpailuetuun riippuu siitä, kuinka tehokkaasti ja edullisesti niitä käytetään.

Porter (1990, 74-75) esittää tuotannontekijöiden jakamista seuraaviin väliin luokkiin:

Inhimilliset voimavarat: henkilöstön (johto mukaanlukien) määrä, taidot ja kustannukset huomioiden normaali työaika ja työetiikka.

Fyysiset voimavarat: maan, veden, mineraalien ja muiden vastaavien runsaus, laatu, saatavuus ja kustannus. Lisäksi tähän luokkaan voidaan lukea maan ilmasto, sijainti ja koko sekä esimerkiksi maan sijainti aikavyöhykkeellä.

Tietovarot: tavaroihin ja palveluihin liittyvä tieteellinen, tekninen ja markkinallinen tietovaranto. Tietovaroja on muun muassa yliopistoissa, valtion ja yksityisten tutkimuslaitoksissa, tieteellisessä ja liikkeenjohdollisessa kirjallisuudessa ja markkinatutkimuksissa.

Pääomavarat: rahoitukseen tarvittavan pääoman määrä ja kustannukset. Pääoma ei ole homogeenista; se voi esimerkiksi olla vakuudeton laina, vakuuksin turvattu laina tai osakepääoma.

Infrastruktuuri: kilpailuun vaikuttavan infrastruktuurin laji, laatu ja käyttökustannus. Infrastruktuuriin kuuluu kuljetusjärjestelmä, viestintäyhteydet, postilaitos, maksuliikenne ja terveydenhoito. Lisäksi infrastruktuuriin voidaan lukea esimerkiksi asuntojen varanto ja kulttuuralliset instituutiot, joilla on vaikutusta elämänlaatuun ja maan houkuttelevuuteen asuin- ja työpaikkana.

2.2 Kysyntäolot

Toisena kilpailuetuun vaikuttavana tekijänä Porter pitää tuotteen tai palvelun kysyntäoloja. Tärkeitä kotimaan kysyntään vaikuttavia tekijöitä ovat kysynnän koostumus, kysynnän koko ja kasvu sekä ne mekanismit, joilla kotimaan mieltymykset siirretään kansainvälisille markkinoille. Kotimaan kysynnän laatu on määräävämpi tekijä kuin sen määrä (Porter 1990, 86). Kotimaan kysynnän painottaminen sopii erityisen hyvin suuriin talouksiin kuten USA:han, Japaniin tai Saksaan. Pienen maan yritys voi kuitenkin pyrkiä palvelemaan maailmanmarkkinoiden vaativimpia asiakkaita ja siten saavuttaa kilpailuetuja (Hernesniemi 1993, 9).

Porterin mukaan kilpailuetu syntyy niillä aloilla, joilla kysyntä antaa kotimaisille yrityksille aikaisemmassa vaiheessa mahdollisesti paremmat tiedot ostajien tarpeista kuin ulkomaisille yrityksille. Tärkeä tekijä on myös kysynnän vaativuus, jolloin kotimaan asiakkaat voivat pai-

nostaa yrityksiä innovoimaan nopeammin ja näin auttaa niitä saavuttamaan kehittyneempi kilpailuetu (Porter 1990, 80). Kysynnän koolla on eniten merkitystä niillä toimialoilla, joilla on korkeat tutkimus- ja tuotekehittelypanokset, huomattavia skaalaetuja tuotannossa tai suuri epävarmuus. Kotimarkkinoiden koko on etu silloin, kun se johtaa uusiin investointeihin ja vanhan tuotantoteknologian uudelleen investointeihin. Suuresta kotimaan kysynnästä voi puolestaan olla haittaa silloin, kun se kääntää painopisteen pois viennistä ja heikentää siten kansainvälisen kilpailukyvyyn muodostumista. Kotimaisen kilpailun koostumuksessa on kolme kilpailuedun kannalta merkittävää tekijää: kotimaan kysynnän segmenttirakenne, asiakkaiden valistuneisuus ja vaativuus sekä ennakoivat asiakkaiden tarpeet. (mt 93-94)

2.3 Tuki- ja liitännäisalat

Kilpailuedun syntymisen kannalta tärkeää on myös toimialan tuki- ja liitännäisalojen kansainvälinen teknologinen edistyneisyys. Porter jakaa tuki- ja liitännäisalat hankkija- ja lähialoihin.

Kotimarkkinoiden *hankkija-alat*, jotka toimittavat toimialan tarvitsemia panoksia, auttavat yrityksiä oivaltamaan uusia menetelmiä sekä omaksumaan nopeammin uutta teknologiaa. Myös informaatio ja hankkijoiden uudet ideat ja innovaatiot siirtyvät nopeammin yrityksiin. Läheisistä hankkija-aloista hyötyminen ei kuitenkaan tapahdu automaattisesti vaan läheisen, jatkuvan yhteistyön kautta (Porter 1990, 103). Tärkeää on, että kotimaiset hankkija-alat kilpailevat myös itse globaalisti, ilman että niitä suojellaan tai subventoidaan valtion taholta (Hernesniemi 1993, 8).

Lähialat ovat aloja, joissa yritykset voivat koordinoida ja jakaa arvoketjun toimintoja ja joiden tuotteet ovat toisiaan täydentäviä. Toimintojen jakaminen voi olla tekniikan kehittämistä, valmistusta, jakelua, markkinointia tai palvelua koskevaa. Kansainvälisesti menestyvät lähialat tarjoavat mahdollisuuden informaation ja teknillisen osaamisen siirtymiseen alalta toiselle. Tärkeimpiä lähialoja ovat ne, jotka ovat tärkeitä toimialan innovaatioille ja ne, jotka tarjoavat mahdollisuuden kriittisten toimintojen jakamiseen. (Porter 1990, 105-107)

2.4 Yrityksen strategia, rakenne ja kilpailutilanne

Neljäs kansainväliseen kilpailuetuun vaikuttava tekijä on ympäristö, jossa yrityksiä perustetaan, organisoidaan ja johdetaan sekä kotimaisen kilpailutilanteen luonne. Kansallinen etu määräytyy sen mukaan miten hyvin nämä tekijät sopivat yhteen muiden kilpailuetuun vaikuttavien tekijöiden kanssa kullakin toimialalla. (Porter 1990, 107)

Eri maiden välillä on suuria eroja yritysten tavoitteissa sekä johdon ja työntekijöiden motiiveissa. Suuressa määrin yrityksen tavoitteisiin vaikuttavat sen omistus pohja, omistajien ja velkojien motivaatiot, yrityksen hallintotapa sekä ylemmän johdon kannustimet. Tärkeä merkitys on myös yksilöiden tavoitteilla, jotta he olisivat motivoituneita kehittämään taitojaan ja valmiita ponnistelemaan kilpailuedun luomiseksi ja säilyttämiseksi. Yksilöiden tavoitteisiin vaikuttavat muun muassa palkka, ylenemismahdollisuudet yrityksessä, vallitseva verotussysteemi, suhtautuminen koulutukseen ja vaurauteen sekä riskinsietokyky. Tärkeää on myös pysyvän sitoutumisen merkitys. (mt. 110-115)

Porterin mukaan kotimainen kilpailu on merkittävä tekijä kansainvälisiä kilpailuetuja luotaessa. Kotimainen kilpailu motivoi yrityksiä innovaatioille ja toiminnan parantamiselle. Se voi olla laajempaa kuin pelkästään taloudellista kilpailua eli muuttua tunnepitoiseksi ja jopa henkilökohtaiseksi. Kotimaiset kilpailijat kilpailevat keskenään markkinaosuuden lisäksi myös ihmisistä ja teknillisistä läpimurroista. Kotimaisen kilpailun ei tarvitse rajoittua hintakilpailuun vaan itse asiassa muut kilpailumuodot, kuten teknologia, saattavat johtaa paremmin säilytettävissä olevaan kilpailuetuun.

Kotimainen kilpailu luo etuja myös koko alalle. Paikalliset kilpailijat jäljittelevät ja parantelevat ideoita, mikä nostaa koko alan innovointiastetta. Koska yksittäinen yritys ei voi pitää itsellään kaikkea tietoa ja osaamista, koko toimiala hyötyy nopeammasta innovaatiosta. Ideat leviävät nopeammin maan sisällä kuin eri maiden välillä, sillä ulkomaisten yritysten on vaikea päästä mukaan innovaatioprosesseihin. Kova kotimainen kilpailu riippuu myös uuden liiketoiminnan perustamisesta ja sen luomasta uudesta kilpailutilanteesta. Uusi liiketoiminta nopeuttaa myös alalla tapahtuvaa innovaatiota. (mt. 117-122)

Suomessa on aloja, joilla on saavutettu kansainvälistä vientimenestystä, vaikkei alalla olekaan ollut monia toistensa kanssa kilpailevia yrityksiä. Kansainvälinen kilpailu ja se, ettei julkinen valta pyri tukemaan tai suojelemaan yrityksiä, näyttääkin olevan riittävä edellytys kansainvälisen kilpailukyvyn ylläpitämiselle. (Hernesniemi 1993, 9)

2.5 Muut kilpailuetutimanttiin vaikuttavat tekijät

Kilpailuetuun vaikuttavat myös monet muut tekijät kuten valtiovallan toimenpiteet ja sattuma.

Valtiovalta vaikuttaa kansainvälisen kilpailuedun luomiseen, positiivisesti tai negatiivisesti, kaikkien timantin neljän perustekijän kautta, samoin kuin ne vaikuttavat valtiovaltaan. Tuotantotekijäoloihin valtiovalta voi vaikuttaa esimerkiksi tukitoimin, koulutuspolitiikan ja pääomamarkkinoiden säännösten kautta. Valtiovallan vaikutus kysyntäoloihin on epäsuo-

rempi. Paikallisilla tuotestandardeilla ja säännöksillä se voi vaikuttaa ostajien tarpeisiin ja sitä kautta yritysten kysyntään. Valtiovalta on myös usein monien tuotteiden suurin ostaja. Lähi-alojen olosuhteisiin valtiovalta voi vaikuttaa monin tavoin, kuten valvomalla markkinointikanavia ja säätelemällä liitännäispalveluja. Yrityksen strategiaan, rakenteeseen ja kilpailuympäristöön se voi vaikuttaa esimerkiksi pääomamarkkinasäädösten, veropolitiikan ja kilpailulainsäädännön välityksellä. (Porter 1990, 126-128)

Sattumanvaraiset tekijät ovat tapahtumia, joilla on vain vähän tekemistä maan yleisten olosuhteiden kanssa, ja joihin yritykset ja useimmiten myöskään valtiovalta eivät voi toimillaan vaikuttaa. Sattumanvaraiset tekijät ovat tärkeitä, koska ne luovat epäjatkuvuutta, joka puolestaan mahdollistaa kilpailuaseman muutokset. Maan ominaisuuksista riippuu, miten se käyttää hyväkseen näitä sattumanvaraisia tekijöitä. Maa, jolla on kaikkein suosiollisin "timantti", todennäköisimmin myös muuttaa sattumanvaraiset tekijät kilpailueduksi. Porter (1990, 124) luettelee esimerkkinä seuraavia kilpailuetuun vaikuttavia sattumanvaraisia tekijöitä:

- uusien keksintöjen vaikutus
- merkittävät tekniset epäjatkuvuuskohdat (biotekniikka, mikroelektroniikka)
- epäjatkuvuuskohdat panosten kustannuksissa (öljykriisi)
- maailman rahamarkkinoiden tai valuuttakurssien merkittävät muutokset
- maailmanlaajuisen tai alueellisen kysynnän huippu- ja pohjakohdat
- ulkomaisten hallitusten poliittiset päätökset
- sodat

3 LÄÄKETEOLLISUUS

3.1 Lääkkeiden maailmanmarkkinat

Lääkemarkkinoita kuvataan usein oligopolistiseksi tai jopa monopolistiseksi. Tucker (1984, 40-44) on kuitenkin tutkimuksessaan todennut, että millään yksittäisellä lääkeyrityksellä ei ole dominoivaa asemaa maailman lääke-markkinoilla, ei edes omassa maassaan; autoteollisuudessakin keskittyminen on huomattavasti suurempaa. Monia vuosia maailman suurimpana lääkeyrityksenä olleella amerikkalaisella Merck & Co:llakin on vain noin 4,5 %:n osuus maailman lääke-markkinoista. Vuonna 1992 kymmenen suurimman yrityksen osuus maailmanmarkkinoista oli vain 32,6 %, 20:n suurimman 53,8 %, 50:n suurimman 83,4 % ja sadan suurimman 95,8 % (SCRIP 1992, 17). Lähinnä yrityksillä on yksi tai kaksi lääkettä, joiden avulla on mahdollisesti saavutettu nopeasti johtava asema tietyn sairauden hoidossa. Näillä kapeilla osamarkkinoilla toimii vain muutamia yrityksiä, jolloin niitä voidaan kuvata oligopolistisiksi.

Tuckerin mielestä oligopolistisia piirteitä voidaan kuitenkin havaita, jos tarkastellaan yksittäisten yritysten sijasta maita. Näin havaitaan että tuotanto on keskittynyt alueellisesti. Suurimmat lääkeyritykset ovat keskittyneet Yhdysvaltoihin, Sveitsiin ja Saksaan. Liitteessä 1 on esitetty maailman 15 suurinta lääkeyritystä. Tällä hetkellä viidentoista suurimman lääkealan yrityksen joukossa on seitsemän yritystä Yhdysvalloista, kolme sveitsiläistä, kaksi saksalaista, yksi englantilainen sekä yksi englantilais-yhdysvaltalainen ja yksi ranskalais-yhdysvaltalainen yritys (SCRIP 1992, 16). Pelkästään Euroopan Yhteisön alueella on arviolta 2.000 lääkealan yritystä, koko maailmassa yrityksiä on noin 10.000. Näistä suuri osa on pieniä yrityksiä, jotka valmistavat tuotteita, joiden patenttisuoja on vanhentunut. Tuotteiden valmistuskustannukset ovat suhteellisen alhaiset eikä niillä ole omaa tutkimus- ja tuotekehittelyä.

Vuonna 1992 koko maailman lääketeollisuuden myynnin arvo oli noin USD 141 miljardia. Taulukossa 1 on kuvattu maailman lääkekaupan alueellinen jakauma vuonna 1992. Teollisuusmaat, joissa elää vain 25 % maapallon väestöstä, kuluttaa noin 80 % lääkkeitä (SCRIP 1992, 16-17). Liitteessä 2 on esitetty maailman myydyimmät lääkevalmisteet. Japani on viime vuosina ollut innovatiivisin maa tuottaen lukumääräisesti eniten uusia lääkkeitä; 43:sta uudesta lääkeaineesta (NCE, New Chemical Entity) vuonna 1992 Japani tuotti 14, Yhdysvallat 10, Iso-Britannia 5 ja Italia 4 (SCRIP 1992, 21).

Taulukko 1.**Maailman 10 suurinta lääke-markkina-alueetta vuonna 1991.**

Alue	Arvioitu markkina-arvo (miljardia £)	%-osuus maailman- markkinoista
1 (1) USA	26,8	29
2 (2) Japani	17,4	19
3 (3) Saksa	7,2	8
4 (5) Italia	6,8	7
5 (4) Ranska	6,5	7
6 (6) Iso-Britannia	3,1	3
7 (7) Espanja	2,5	3
8 (8) Kanada	2,2	2
9 (9) Brasilia	1,4	2
10 (-) Meksiko	1,4	2
Muut*	18,1	18

* poislukien Kiina ja entinen Neuvostoliitto.
Suluissa vuoden 1990 sijoitus.

Lähde: SCRIP 1992, 15.

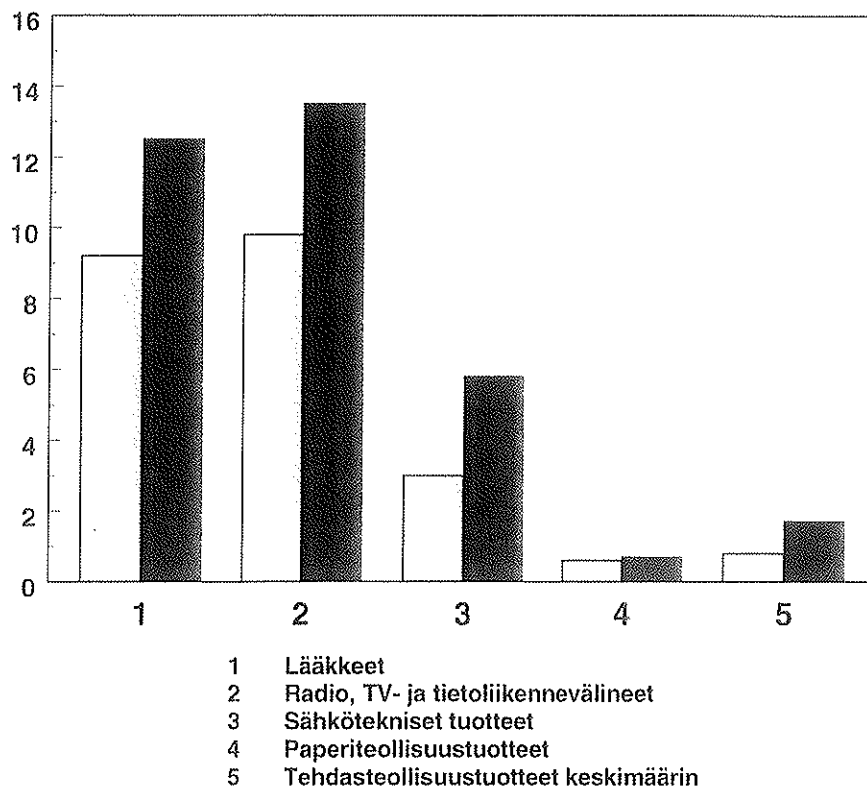
3.2 Lääketeollisuuden ominaispiirteitä

3.2.1 Tutkimus- ja tuotekehittäminen

Lääketeollisuus on Suomen tutkimusintensiivisin teollisuudenala. Tutkimus onkin lääkeyrityksen menestymisen kannalta ehdottoman tärkeää, sillä tuote on yrityksen keskeisin kilpailutekijä. Noin viidesosa henkilöstöstä toimii tutkimus- ja tuotekehittämissä. Vuonna 1992 tutkimus- ja tuotekehittelymenot olivat noin 345 milj. markkaa (Kuusi 1993, 479) ja niiden osuus liikevaihdosta lääketeollisuudessa oli 12,1 %, kun se tehdasteollisuudessa oli keskimäärin 1,7 % (Lääketietokeskus 1993, 8). Kuviossa 2 on vertailtu muun muassa lääkkeiden, sähköteknisten- ja paperiteollisuustuotteiden tutkimus- ja tuotekehittelymenojen osuutta.

Vuonna 1992 englantilainen lääkealan yritys Glaxo käytti tutkimus- ja tuotekehittelyyn 14,5 % liikevaihdostaan (1.052,7 milj. \$) ja sveitsiläinen Roche jopa 23,1 % lääketeollisuuden liikevaihdostaan (953,3 milj. \$) (SCRIP 1992, 17). Markkamääräisesti suomalaisten lääkeyritysten tutkimus- ja tuotekehityspanos on vielä vähäistä verrattuna suurten monikansallisten lääkeyritysten tutkimuspanostuksiin. Kasvavaa tutkimus- ja tuotekehittelypanosta ei voitaneen rahoittaa pelkästään kotimaisen myynnin turvin markkinoiden pienuudesta johtuen, joten kansainvälistyminen on ainoa vaihtoehto.

Kuvio 2. Tutkimus- ja tuotekehitysmenojen osuus tuotannon bruttoarvosta vuosina 1981 ja 1989.



Lähde: Lääketietokeskus 1991, 13.

Lääketeollisuuden tutkimustoiminnalle on tunnusomaista innovatiivisuus, poikkitieteellisyys ja kansainvälinen yhteistyö. Uuden lääkkeen kehittäminen on pitkä, monivaiheinen ja usein myös epävarma prosessi. Kehittämistyö vaihtelee kahdeksasta viiteentoista vuoteen. Ensimmäisessä tutkimusvaiheessa, joka voi kestää kahdesta vuodesta 6,5 vuoteen, tehdään niin sanotut *prekliiniset tutkimukset* lääketehaan laboratoriossa, jolloin määritellään tutkimuksen tavoitteet ja toiminta, kehitellään molekyyleistä sairauteen vaikuttava aine ja lopulta tehdään tutkimuksia uudesta molekyylistä. Alkuvaiheessa avainasemassa ovat kemia ja biotieteet, erityisesti farmakologia ja biokemia. Kun vaikuttavat molekyylit on löydetty, tarvitaan toksikologian, farmasian, fysiikan, biofarmasian, fysiologian ynnä muiden alojen asiantuntemusta. Nykyisin kehitystyön apuna voidaan käyttää kehittyneitä molekyylibiologiaa sekä geeniteknologiaa. (Hansén ja Kurkela 1989, 559; Lääketietokeskus 1991, 16)

Viranomaiskäsitellyn jälkeen aineella voidaan suorittaa *kliiniset* eli ihmiseen kohdistuvat *lääketutkimukset*, jotka ovat kolmevaiheiset (faasit I-III). Vuonna 1992 Suomessa tehtiin 279 kliinistä lääketutkimusta (Suomen lääketilasto 1992, 29). Kliinisestä lääketutkimuksesta on tehtävä lääkelaitokselle ilmoitus 60 vuorokautta ennen kuin tutkimus aiotaan aloittaa. Ensimmäisessä vaiheessa terveillä vapaaehtoisilla (20-50 henkilöä) selvitetään lääkeaineen kulkeu-

tumista elimistössä ja siedettävyyttä eri annoksilla. Kakkosvaiheessa aineen annos ja teho tutkitaan niillä potilasryhmillä, joiden hoitoon lääke on tarkoitettu. Tutkittavana on tällöin keskimäärin 50-100 potilasta. Viimeisessä vaiheessa selvitetään 500-1000 potilaalla lääkkeen pitkäaikaisvaikutukset sekä yhteisvaikutukset muiden lääkkeiden kanssa. Kliiniset vaiheet voivat kestää neljästä kuuteen vuoteen, minkä jälkeen seuraa vielä myyntilupahakemuksen viranomaiskäsitely, ennen kuin tuote voidaan tuoda markkinoille (Lääketietokeskus 1991, 17). Markkinoille hyväksymisen jälkeenkin lääkkeellä tehdään vielä lukuisia kokeita (faasi IV), jotta saataisiin yksityiskohtaista tietoa sen käytöstä potilaiden hoidossa. Tuotetta myös seurataan koko sen kaupallisen iän ajan. Taulukossa 2 on esitetty Suomessa tehdyt kliiniset lääketutkimukset faaseittain vuosilta 1986-1992.

Taulukko 2. Ilmoitukset kliinisistä lääketutkimuksista faaseittain vuosina 1986-1992.

Vuosi	Faasi				Yhteensä
	I	II	III	IV	
1986	11	72	153	52	288
1987	8	64	143	59	274
1988	25	51	158	40	274
1989	24	52	168	45	289
1990	26	39	157	36	258
1991	16	65	100	53	234
1992	52	54	139	34	279

Lähde: Suomen lääketilasto 1992, 29.

Uuden lääkkeen kehittämiskustannukset vaihtelevat suuresti, mutta ovat suuruusluokaltaan noin 200-500 miljoonaa markkaa. On kuitenkin huomattava, että hyvin pieni osa lääkkeistä, jotka vaikuttavat lupaavilta kehittelyn alkuvaiheessa, omaa tarpeeksi potentiaalia, jotta niitä kannattaa kehittää loppuun saakka. Tuote voi epäonnistua missä tahansa tuotekehittelyn vaiheessa ja joskus siitä joudutaan luopumaan aivan tutkimuksen loppuvaiheessa. Näin kävi esimerkiksi Orionin psoriasislääke butantronille. Sitä kehiteltiin useita vuosia, mutta loppuvaiheen kliinisissä potilaskokeissa ilmenneiden haittavaikutusten takia kehitysprojekti lopetettiin (Orion-yhtymä Oy 1985, 30). Laskettaessa myös epäonnistuneiden projektien hinnat tutkimuskustannuksiin, kokonaiskustannukset nousevat jopa miljardiin markkaan. Markkinoilla olevien lääkkeiden hintoihin vaikuttavat siis myös epäonnistuneiden projektien kustannukset. (Neuvonen 1993)

Suomalaiset ovat kiinnostuneita omasta hyvinvoinnistaan ja Suomessa tehtävää lääketutkimusta pidetään korkeatasoisena ja luotettavana. Tämä saattaa vaikuttaa siihen, että tutkimuksiin on suhteellisen helppo saada koehenkilöitä. Aina kaikkia halukkaita ei edes voida ottaa mukaan tutkimuksiin, vaikka kokeiltava lääke saattaisi olla potilaan kannalta paras mahdollinen hoitomuoto; esimerkiksi tutkittaessa lääkkeitä aidsiin, syöpään ja dementiaan. Myös kansainvälisesti suomalaista lääketutkimusta pidetään erittäin luotettavana; jopa siinä määrin, että eräät merkittävät kansainväliset lääkeyritykset suorittavat klinisiä tutkimuksiaan täällä. Ulkomaiset yritykset tekevät noin kaksi kolmasosaa Suomessa suoritettavista klinisistä tutkimuksista. Tähän vaikuttavat ensisijaisesti suomalaisten sairaaloiden ja yleensä lääketieteen korkea taso, erinomaiset tutkijat, väestöpohjan ja tiedon tason homogeenisuus sekä Suomessa sairauksista pidettävät lukuisat erilaiset rekisterit. (Neuvonen 1993)

Tulevaisuudessa tutkimuksen ja tuotekehittelyn painopiste on yhä enemmän alkuperäislääkkeiden kehittämisessä niin sanotun soveltavan tutkimuksen sijasta. Lisäksi huomiota kiinnitetään lääkkeiden turvallisuuden lisäämiseen ja sivuvaikutusten vähentämiseen. Suuri panostus tutkimus- ja tuotekehitykseen on myös tuottanut tulosta. Innovatiivisten valmisteiden ja uusien annostusmuotojen lisäksi suomalaiset yritykset ovat tuoneet markkinoille kaksitoista omaa alkuperäislääkettä tai niihin rinnastettavaa alkuperäislääkevalmistetta (taulukko 3) ja useita on tällä hetkellä kehitteillä. Nämä alkuperäislääkkeet ovat lähinnä innovatiivisia jäljitelmiä, yhtään varsinaista läpimurtokeksintöä Suomella ei vielä ole markkinoilla. Raja näiden välillä on kuitenkin liukuva, ja jokin edellämämainituista tuotteista voi osoittautua läpimurtokeksinnöksi seuraavan kymmenen vuoden kuluessa.

Taulukko 3. Suomalaiset alkuperäisvalmisteet.

Rekisteröity	Kauppanimi (Valmistaja)	Valmiste
1978	Nova T (Leiras)	Kuparikierukka ehkäisyyn
1983	Domosedan (Farmos)	Suurten eläinten rauhoitus- ja kipulääke
1983	Norplant (Leiras)	Ihonalainen ehkäisykapseli
1985	Bonefos (Leiras)	Syövän luetäpesäkkeiden hoito
1985	Finnferon-Alpha (SPR)	Kasvainten hoito
1985	Normosang (Leiras)	Porfyria-veritaudin hoito
1987	Broilact (Farmos)	Siipikarjan salmonellan ehkäisy
1987	Domitor (Farmos)	Pieneläinten rauhoitus- ja kipulääke
1987	Erasis (Orion)	Bakteeri-infektioiden hoito
1988	Fareston (Farmos)	Hormonaalisen rintasyövän hoito
1989	Antisedan (Farmos)	Eläinten rauhoitus- ja kipulääkkeen vasta vaikuttaja
1990	Levonova (Leiras)	Hormonikierukka ehkäisyyn

Lähde: Lääketietokeskus 1991, 15.

3.2.2 Patenttisuoja

Patenttisuoja voi tarjota yksittäiselle yritykselle mahdollisuuden levittäytyä ympäri maailmaa. Patentti myönnetään uuteen keksintöön, joka olennaisesti eroaa siitä, mikä on ennestään tunnettua. *Tuotepatentissa* patentinhaltija saavuttaa patentin kohteeseen eli kemiallisin keinoin kuvattuun aineeseen absoluuttisen yksinoikeuden. Näin voidaan estää muita yrityksiä valmistamasta tai myymästä tuotetta huolimatta siitä, miten tuote on valmistettu. Maissa, joissa lääkkeitä suojellaan tuotepatentein, lääkeyritykset nauttivat tuontimonopolin eduista, sillä kotimainen yritys ei voi ilman ulkomaisen patentin haltijan lupaa (lisenssisopimusta) tuoda tai itse valmistaa valmistetta. *Menetelmäpatentissa* patentinhaltija puolestaan saa suojan patentoidulla menetelmällä valmistettuun tuotteeseen eli yritys voi kehittää uuden kemiallisen synteetitavan valmistaa lääkeainetta ja saada näin kehitettyyn valmistusmenetelmään yksinoikeuden. Patentin haltija ei kuitenkaan voi estää niiden valmiiden tuotteiden myyntiä tai tuontia, jotka on valmistettu muulla kuin kyseisen menetelmäpatentin suojaamalla metodilla. Lisäksi on olemassa niin sanottu *välillinen tuotesuoja*, jossa lääkeaineelle myönnetty patentti kattaa myös kyseistä menetelmää käyttäen valmistetut tuotteet. Välillinen tuotesuoja suojaa kaikenlaiselta tuotteeseen kohdistuvalta ammattimaiselta hyväksikäytöltä. (Orpana ja Sonninen 1987, 35; Hansén 1985, 147-148)

Eri maissa on erilainen patenttilainsäädäntö ja patenttisuojan muodon valintaan vaikuttaa suuresti asianomaisen maan lääketeollisuuden kehitysaste. Voimakkaan lääketeollisuuden maan etujen mukaista on valita tuotepatentti, koska maan lääkealan yrityksillä on lukuisia lääkekeksintöjä. Vuonna 1987 tuotepatentti oli voimassa muun muassa Belgiassa, Espanjassa, Italiassa, Ranskassa, Tanskassa, Iso-Britanniassa, Hollannissa, Japanissa, Ruotsissa, Sveitsissä ja USA:ssa. Menetelmäpatentti puolestaan oli käytössä muun muassa Suomessa, Bulgariassa, Kanadassa, Neuvostoliitossa, Puolassa, Itävallassa, Kiinassa, Norjassa ja Unkarissa. Useimmissa kehitysmaissa ei myönnetä lääkeaineille laisinkaan patenttisuojaa. (Orpana ja Sonninen 1987, 35)

Patentin voimassaoloaika voi vaihdella kymmenestä kahteenkymmeneen vuoteen. Suomessa patentti on voimassa 20 vuotta. Läketeollisuuden mielestä patenttisuojauksen tulisi olla vielä pidempiaikainen, sillä vaikka patentin voimassaoloaika saattaa vaikuttaa pitkältä, patenttisuoja määräytyy alkavaksi yleensä joko hakemuksen jättöpäivästä tai patentin myöntämispäivästä. Tästä johtuen todellisuudessa patenttisuoja-aika alkaa kulua jo paljon ennen kuin tuote on markkinoilla ja alkaa tuottaa yritykselle tuloja (Lepistö 1987, 61). Tuotteen lanseerauksen jälkeen patenttisuojaa on jäljellä keskimäärin kahdeksan vuotta (Hansén ja Kurkela 1989, 558).

Vuonna 1994 Suomessa on vielä vallalla menetelmäpatentti, jota pidetään syynä suomalaisten lääkeyritysten menestymiseen. Ulkomaiset lääkeyritykset kritisoiivatkin Suomen patenttilakia, väittäen sen antavan lääkkeiden alkuperäiskehittäjälle liian heikot mahdollisuudet suojautua kilpailua vastaan. Kotimaisen lääketeollisuuden kantana taas on, että ilman menetelmäpatenttia Suomessa ei olisi kyetty kehittämään toimivaa kemiallista lääketeollisuutta. Menetelmäpatentin luoman suojan turvin suomalaiset lääkeyritykset ovat voineet kehittää uusia kemiallisia synteesimenetelmiä alunperin muissa maissa kehitetyille lääkkeille ja näin "soveltaa toisen vaivalla ja suurella rahalla kehittämiä lääkepatentteja" (Monto 1988, 119). Menetelmäpatentti auttoikin suomalaisia lääkeyrityksiä vientimenestykseen Neuvostoliitossa ja muissa sosialistisissa maissa, joissa myöskin on vallalla menetelmäpatentti. Menetelmäpatentin ansioksi voidaan myös lukea se, että suomalaisilla lääkeyrityksillä on ollut runsaasti lisenssivalmisteita. Ulkomaiset lääketehaat olivatkin aikaisemmin halukkaita myymään suomalaisille lisenssioikeuksia menetelmäpatentin soveltamisen pelon vuoksi (Vuonamo 1983, 24).

Toimiminen menetelmäpatentin suojissa ja edulliset lisenssisopimukset eivät kuitenkaan välttämättä ole kannustaneet kotimaisia lääketeollisuuden yrityksiä innovatiiviseen tutkimus- ja tuotekehittelyyn. Suomessa siirrytäänkin, osittain muiden maiden painostuksen takia, menetelmäpatentista tuotepatenttiin niiden patenttihakemusten osalta, jotka tehdään 1.1.1995 jälkeen. Suomalaiset lääketehaat ovat jo valmistautuneet tuotepatenttiin siirtymiseen muun muassa suuntautumalla aktiivisesti vientimarkkinoille, kasvattamalla tutkimus- ja tuotekehittelypanoksiaan sekä muilla aineettomilla investoinneilla, joten siirtymisen vaikutukset tulevaisuudessa jäävät vähäisiksi. (Sonninen 1988, 347)

3.2.3 Myyntilupajärjestelmä

Lääkkeiden rekisteröiminen tuli Suomessa pakolliseksi 1960-luvun puolivälissä. Myyntiluvan lääkkeelle myöntää lääkelaitos. Vuoden 1994 alusta tuli voimaan lääkelaitoksen määräys, jossa ETA-sopimuksen mukaisesti lääkevalmisteiden myyntilupahakemukset harmonisoitiin EU:n hakemusvaatimuksia vastaaviksi. Myyntiluvan edellytyksenä on, (Lääketietokeskus 1994, 28):

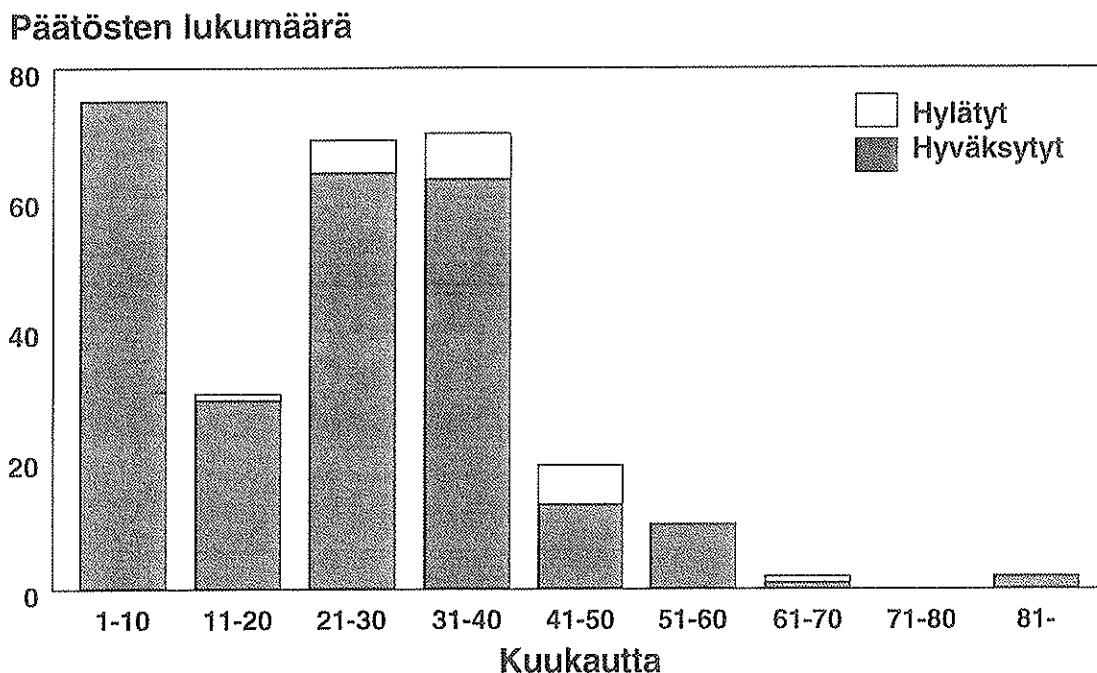
- 1) että valmiste on todettu lääkkeenä tarkoituksenmukaiseksi,
- 2) ettei sitä sen käyttötarkoituksen huomioon ottaen voida pitää käyttäjälle vaarallisena,
- 3) että se täyttää farmakopean tai muut vastaavat sille asetettavat valmistusta tai laatua koskevat vaatimukset,
- 4) että sen koostumus ja muut tiedot on asianmukaisesti ilmoitettu.²

² Lääkkeen hinnan kohtuullisuusvaatimus poistui vuonna 1994.

Vuonna 1992 myyntilupia oli yhteensä 3.458 kappaletta, joista kotimaisen lääketeollisuuden myyntilupien osuus oli noin 40 % (Suomen lääketilasto 1992, 30). Suureen lukumäärään vaikuttaa se, että saman lääkkeen eri lääkemuodoilla (kapselit, tabletit, mikstuura, ampullit), vahvuuksilla ja pakkauksilla on oltava oma myyntilupansa (Läketietokeskus 1991, 19). Lääkevalmisteiden myyntilupien käsittelymaksu, jonka lääkkeen valmistaja maksaa valtiolle, oli 20.000 markkaa vuonna 1993. Lisäksi lääkevalmisteen myyntilupaa vuosittain uusittaessa joudutaan valtiolle maksamaan vuosimaksu, joka vuonna 1993 oli 5.000 markkaa (Suomen lääketilasto 1992, 28). Vuonna 1988 teollisuus maksoi myyntilupien käsittelystä noin 18 miljoonaa markkaa (Sonninen 1988, 348).

Myyntiluvan saaminen uudelle tuotteelle saattaa kestää vuosia, tavallisimmin 1-2 vuotta. Kuvio 3 ilmenee vuonna 1992 ratkaistujen myyntilupahakemusten käsittelyajat. Myyntilupahakemusten pitkä käsittelyaika hidastaa uusien lääkkeiden markkinoille tuloa. Tämä puolestaan vaikeuttaa myös yritysten vientiä, sillä useat maat edellyttävät, että lääkkeen on oltava alkuperämaassa markkinoilla, ennen kuin se voidaan rekisteröidä kohdemaassa. Vuoden 1994 alusta on myyntilupahakemus ratkaistava enimmillään 210 päivän kuluessa hakemuksen saapumisesta lääkelaitykselle (Läketietokeskus 1994, 28).

Kuvio 3. Vuonna 1992 ratkaistujen myyntilupahakemusten käsittelyajat, yhteensä 277 kappaletta.



Lähde: Suomen Lääketilasto 1992, 27.

3.2.4 Hintasäännöstelyjärjestelmä

Lääkkeiden hintoja säännösteltiin Suomessa vuoden 1993 loppuun asti tiukasti. Niinpä lääke- tuotteet olivatkin niitä harvoja tuotteita Suomessa, joita ei koskenut markkinahinnoittelu. Sosiaali- ja terveyshallitus päätti lääkkeen ylimmän sallitun tukkuhinnan, vähittäismyyntihinta puolestaan määräytyi tukkuhinnan perusteella lääketaksasta annetun valtioneuvoston päätöksen mukaisesti. Hinta hyväksyttiin myyntiluvan myöntämisen yhteydessä. Hyväksytyyn hintaan vaikutti hinnan kohtuullisuuden lisäksi muun muassa tuotekehitys-, tutkimus- sekä valmistuskustannukset ja muiden vastaavien lääkevalmisteiden hinta. Lisäksi kiinnitettiin huomiota valmisteen alkuperämaassa ja muissa maissa oleviin saman tai vastaavien valmisteiden hintoihin. Kohtuullisuutta arvioitaessa oli siis otettava huomioon sekä terveydenhuollon että lääketeollisuuden näkökohdat (Lääketietokeskus 1991, 19-20). Lääketeollisuudelle lääkemarkasta meni 47,5 %, apteekkeille 31,0 %, apteekkimaksuun³ 9,0 %, liikevaihtoveroon 7,5 % ja tukkukaupalle 5,0 % (Lääketietokeskus 1993, 17).

Sosiaali- ja terveyshallitukselta jouduttiin hakemaan lupa myös hinnan korotukseen ja osittain siksi lääkkeiden hintojen kehitys ei vastannut yleistä hintakehitystä. Vuosina 1979-1990 lääkkeiden hinnat nousivat keskimäärin 4,5 % vuodessa, kun kuluttajahinnat nousivat 7,2 % sekä kuluttajien terveyden ja sairauden hoitomenojen hinnat nousivat 10,0 % vuodessa (Lääketietokeskus 1991, 21). Hinnoittelupolitiikka, jossa lääkkeiden hintojen korotukset eivät vastanneet yleistä hintakehitystä, vaikeutti yritysten tutkimus- ja tuotekehittelytoimintaa.

ETA-sopimuksen toteuduttua vuonna 1994 siirryttiin lääkkeiden hintavalvonnan sijasta vapaaseen hinnoitteluun. Tällöin myyntilupahakemuksen osalta poistui lääkkeen hinnan kohtuullisuusvaatimus. Valmistaja voi nyt itse päättää eläinlääkkeiden ja useimpien käsikauppalääkkeiden hinnoista. Reseptilääkkeiden osalta sosiaali- ja terveysministeriöön perustettu lääkekorvauslautakunta päättää sen kohtuullisen tukkuhinnan, jolla myyntiluvan saanut valmiste tulee sairausvakuutuksen lääkekorvausjärjestelmän piiriin. Apteekin vähittäismyyntipalkkion yläraja määräytyy valtioneuvoston lääketaksapäätösten mukaisesti. Vuoden 1994 alusta lähtien yritys saa siis itse päättää lääkkeensä hinnan, mutta viranomaiset päättävät miltä osin se korvataan sairausvakuutuksessa. Näin viranomaisilla on mahdollisuus epäsuorasti vaikuttaa hintoihin. Korvausperusteena olevan kohtuullisen tukkuhinnan arvioimiseen vaikuttaa samat kriteerit kuin aikaisemminkin. Uutena arviointikriteerinä on sairausvakuutukseen käytettävissä olevat varat. Uusina tuoteryhminä tukkuhinnan vahvistamisen piiriin tulevat kliiniset ravintovalmisteet ja perusvoiteet. (Lääketietokeskus 1994, 29-30)

³Apteekkimaksulain mukaan apteekkarin on vuosittain suoritettava valtiolle liikevaihdon perusteella määrätty niin sanottu apteekkimaksu. Helsingin yliopiston apteekki on vapautettu apteekkimaksun suorittamisesta. (Suomen lääketilasto 1992, 39)

ETA-sopimuksen myötä Suomessa siirryttiin Ruotsin kaltaiseen niin sanottuun viitehintajärjestelmään. Ruotsissa viitehintana on halvimman lääkkeen hinta plus 10 prosenttia ja sen yli menevän osan potilas maksaa itse. Viitehintajärjestelmään siirtymisen jälkeen lääkkeiden hinnat ovat laskeneet Ruotsissa huomattavasti. Näin käynee Suomessakin ainakin joidenkin rinnakkaisvalmisteiden ja patenttivapaiden lääkkeiden osalta. Uutuustuotteiden ja vahvojen merkkituotteiden hinnat saattavat kuitenkin nousta.

3.3 Lääketeollisuuden historia Suomessa

Vuonna 1689 Kuningas Kaarle XI myönsi privilegiot Turkuun ja Viipuriin perustettaville apteekkeille ja 1700-luvulla perustettiin Suomen kaupunkeihin 18 apteekkia lisää. Suurin osa niiden rohdoksista oli tuolloin peräisin kasvimaailmasta. Valmiiden "patenttilääkkeiden" myynti oli suhteellisen vähäistä aina 1900-luvulle asti, sillä apteekit valmistivat lääkkeet itse. Ensimmäisenä varsinaisena apteekkien ulkopuolisena lääkkeiden valmistajana voidaan pitää patruuna vuorineuvos von Julinia, joka nuoruudessaan oli turkulainen apteekkari, myöhemmin tunnettu Fiskarsin suurteollisuusmiehenä. Jo 1813 hän rakennutti myllyn, joka jauhoi kiinan-kuorta muillekin ja 1821 hän rakennutti pienen tehtaan typpihapon valmistusta varten. Kuitenkin vasta 1800-luvun lopussa, teknillisen ja taloudellisen kehityksen päästessä vauhtiin Suomessa, myös kotimainen lääketeollisuus alkoi kehittyä. Vuonna 1897 perusti proviisori A. Jakobsohn Tampereella toiminimen "Medicinskt tekniska fabriken i Tammerfors", joka ryhtyi valmistamaan mallasuutetta, jota oli aiemmin tuotettu ainoastaan ulkomailta. Lisäksi hän valmisti erikoiskoneella valmiiksi kerittyjä sideharsorullia, joita oli aikaisemmin valmistettu vain käsin. Yritys lopetti kuitenkin varsin pian toimintansa. (Soininen 1967, 5-7)

Ensimmäisen varsinaisen lääketehdään perusti vuonna 1899 apteekkari Albin Koponen Nurmi-järvelle oman apteekkinsa yhteyteen. Alb. Koposen Lääkelaboratorion tunnetuimmiksi tuotteiksi muodostuivat filisiini- ja kiniinikapselit, männynhavuöljy ja erilaiset laastarit. Tuotteiden vientiä harjoitettiin aina Amerikkaan ja Kiinaan asti (mt. 7-8). Nykyisin tehdas jatkaa toimintaansa Seinäjoella osana Orionin lääketeollisuutta.

Lääkkeiden tuonti lisääntyi 1900-luvun alusta lähtien huomattavasti. Kuitenkin vasta vuonna 1911 perustettiin "Ab Helsingfors Apotekares Centrallaboratorium" ajamaan kotimaisten apteekkareiden ja lääkäreiden etuja. Osakepääoman korotuksen jälkeen vuonna 1914 yhtiön uudeksi nimeksi tuli "Farmaceutisk-Kemiska fabriken Medica Ab", joka 1927 lyhennettiin toiminimeksi "Oy Medica Ab" (mt. 8). Vuonna 1985 Medica siirtyi Leiraksen omistukseen. Toinen kotimainen lääketeollisuuden yritys, Lääketehtas Orion perustettiin vuonna 1917. Seuraavaksi perustettiin vuonna 1922 Oy Star Ab, joka sulautui Leirakseen vuonna 1988. Seuraava lääketehdäiden laajentuminen tapahtui vasta sodan jälkeen, vaikka lääketeollisuuden toi-

minta tuolloin olikin hankalaa muun muassa valtion kireän hintapolitiikan takia. Vuonna 1946 perustettiin Huhtamäki-yhtymään kuuluva Leiras ja seuraavana vuonna Lääke Oy, josta kehittyi Farnos-Yhtymä. Samoihin aikoihin perustettiin Oy Rohto Ab, Oy Pharmacal Ab ja Terpia Bernerin Lääketehtas Oy. Rohto sulautui vuonna 1988 Leirakseen ja Farnos-Yhtymä 1990 Orioniin. (Lääketietokeskus 1991, 9)

Valtion harjoittama tuonnin supistaminen aiheutti lisenssivaikeuksia, mikä puolestaan vaikeutti koko suomalaisen lääketeollisuuden raaka-aineen hankintaa. Vuonna 1954 kuitenkin toteutui melkein täydellinen vapautuminen lisenssisäännöstelystä, mikä toisaalta helpotti raaka-aineen hankintaa mutta toisaalta kiristi huomattavasti kilpailua lääkevalmistemarkkinoilla varsinkin ulkomaisten lääkeyritysten taholta, joiden lääkäreihin ja asiakkaisiin suoraan kohdistunut mainonta oli voimistunut huomattavasti (Soininen 1965, 118-120). Lääkemarkkinat kasvoivat Suomessa erittäin voimakkaasti 1960-luvulla. Kasvu liittyi parantuneisiin terveydenhoitopalveluihin ja BKT:n kasvuun. Vuodesta 1964 lähtien valtio osallistui lääkekulujen korvaamiseen, mikä osaltaan kasvatti lääkkeiden käyttöä. Vuonna 1961 perustettiin Farnos-Yhtymään kuuluva Medipolar Ouluun, lähelle lääketieteellistä korkeakouluopetusta. Vuonna 1970 perustettiin lääkeaineita valmistava Fermion sekä 1973 Lääketehtas Remeda Kuopioon. Nykyisin nämä kuuluvat Orion-yhtymä Oy:ön (Lääketietokeskus 1991, 9).

Lääketehtaiden yhteistyö kotimaassa kasvoi 1970-luvulla. Medica Oy, Farmokseen kuuluva Lääke Oy ja Medipolar sekä Leiras sopivat vuonna 1974, että niiden kaikki tuotteet markkinoidaan yhteisesti perustetun Medifarma Oy:n kautta. Päällekkäisen toiminnan välttämiseksi tehtiin vuonna 1979 yhteistyösopimus Medican ja Leiraksen kesken myös tuotteiden suunnittelusta. Lamakausi 1970-luvun puolivälissä ei vaikuttanut lääketeollisuuteen kovinkaan voimakkaasti, vaikka kulutuksen kokonaiskasvu olikin vähäinen (Saarto 1980, 117-119). Näihin aikoihin Suomen lääketeollisuus alkoi myös panostaa oman alkuperäislääkkeen tutkimukseen, sillä kansainvälistyminen ilman omia merkittäviä lääkkeitä oli hyvin vaikeaa. Vaikka aktiivinen vientitoiminta käynnistyi jo 1970-luvulla niin varsinainen kansainvälistyminen eli etabloituminen ulkomaille alkoi toden teolla vasta 1980-luvun puolivälissä.

Vielä 1980-luvulla yli puolet suomalaisten lääketehtaiden viennistä suuntautui SEV-maihin. Suomen ja Neuvostoliiton välinen bilateraalin kauppa loi suomalaisille lääkeyrityksille kilpailuetua kauppapoliittisten suhteiden muodossa. Neuvostoliiton kautta markkinat avautuivat myös muihin SEV-maihin. Itämarkkinat tarjosivat suomalaisille tuotteille suuret markkinat eikä niillä ollut kovia kilpailijoita. Kauppatasapainon ylläpitämiseksi Suomen ja Neuvostoliiton välistä kauppaa kuitenkin muutettiin vuonna 1982 Suomen vientikiintiöitä supistamalla. Vaikka suomalaiset lääkeyritykset olivat viennin osalta hyvin riippuvaisia Neuvostoliiton kaupasta, voidaan olettaa, että viennin väheneminen Neuvostoliittoon sai yritykset entistä

määrätietoisemmin etsimään markkinoita myös muualta (Holopainen 1984, 27-28). Ulkomaille hakeutumiseen 1980-luvulla vaikutti olennaisesti myös kotimaanmarkkinoiden volyymin kasvun tyrehtyminen.

3.4 Lääketeollisuus 1990-luvulla

3.4.1 Kotimaiset lääkeyritykset

Suomessa on 1980-luvulla tapahtuneen rakennemuutoksen jälkeen enää neljä kotimaista lääkeyritystä: Orion-Farmos lääketeollisuus, Leiras Oy, Oy Pharmacal Ab sekä Terpia Bernerin lääketehdas. Näistä vain kaksi ensiksi mainittua ovat markkinaosuudeltaan merkittäviä. Suomalaisien lääketeollisuusyritysten päätuotantolinjat on esitetty liitteessä 3. Lisäksi Suomessa toimii rajoitetussa määrin kaksi ulkomaista lääkeyritystä: Suomen Astra Oy ja Oy Hoechst Fennica Ab. Edellä mainittujen lisäksi Lääketeollisuusliitto ry:llä on 44 muuta jäsenyritystä.

Orion-yhtymän terveydenhuollon sektoriin kuuluva *Orion lääketeollisuus* on suurin suomalainen lääkealan yritys. Orion lääketeollisuuteen kuuluvat:

- Orion-yhtymä Oy Orion-Farmos
- Orion-yhtymä Oy Orion Pharma International

sekä tytäryhtiöt:

- Suomen Rohdos Oy
- Hiven Oy
- Ercopharm A/S, Tanska
- Orion-Farmos Läkemedel AB, Ruotsi
- Interorion AG, Sveitsi
- Orion Pharma Ag, Sveitsi
- Finorion Kft, Unkari
- Orion Pharma GmbH, Saksa
- Famos Inc., USA
- Deprenyl Research Ltd., Iso-Britannia
- Orion Pharma A/S, Norja

Lisäksi Orion-yhtymän terveydenhuollon sektoriin kuuluvat Oriola (terveydenhoitoalan tukkukauppa) ja Orion Diagnostica (diagnostiset tuotteet). Vuonna 1992 terveydenhuollon sektori muodosti 85 % Orion-konsernin toiminnasta, Orion-Farmos lääketeollisuus 45,8 %. Terveydenhoitoalan lisäksi Orion-yhtymään kuuluu nykyisin teknokemian teollisuutta (Noiro) ja konepajateollisuutta (Normet). (Orion-yhtymä Oy 1992, 2)

Orion-Farmos lääketeollisuuden liikevaihto 1992 oli 1.695,5 miljoonaa markkaa ja kasvua edelliseen vuoteen verrattuna 7,9 %. Ulkomaantoiminnan liikevaihto (sekä lääkevalmisteet että raaka-aineet) oli 651,2 miljoonaa markkaa ja kasvua edellisestä vuodesta oli 18,4 %. Pelkästään valmisteiden osalta ulkomaantoiminnan liikevaihto oli 475,3 miljoonaa markkaa.

Tärkeimmät vientimaat olivat Tanska, Saksa, Ruotsi, Iso-Britannia ja Ranska. Viennin osuus lääkeainevalmistukseen keskittyvän Fermionin liikevaihdosta oli 86 %. Sen tärkeimmät vientimarkkinat olivat USA, Saksa, Italia, Iso-Britannia ja Ranska. (Orion-yhtymä Oy 1992, 26-31)

Lääketehtas *Leiras* kuuluu Huhtamäki-yhtymä Oy -konserniin. Lääketeollisuuden lisäksi Huhtamäkeen kuuluu makeisteollisuutta (Leaf) sekä pakkausteollisuutta (Polarcup). Vuoden 1992 alusta Leiraksesta tuli itsenäinen osakeyhtiö. Lääkealan osuus Huhtamäen liikevaihdosta oli 11 % vuonna 1992, mutta liikevoitosta 24 % (Huhtamäki 1992, 3). Lääketeollisuuden suuri osuus liikevoitosta ei ole kovinkaan epätavallista, sillä intensiivinen tuotekehitys edellyttää lääketeollisuudelta parempaa tulosta kuin muilta aloilta.

Leiraksen liikevaihto 1992 oli 744 miljoonaa markkaa ja kasvua edellisvuoteen oli 11 %. Vienti kasvoi lähes 40 %, ollen 358 miljoonaa markkaa. Vienti muodostikin melkein puolet Leiraksen liikevaihdosta (Huhtamäki 1992, 12). Päävientialueet olivat Eurooppa, Pohjois-Amerikka ja Kauko-Itä (Leiraset 1993).

Oy Pharmacal Ab:n perusti yksityishenkilö vuonna 1958. Nykyisin Pharmacalista omistaa Orion 50 % ja Huhtamäki toiset 50 %. Pharmacal on keskittynyt sydän- ja verisuonisairauksien sekä hengityselinten sairauksien lääkkeisiin, joita molempia valmistaa myös sekä Orion että Leiras. Tällainen kahden kotimaisen kilpailevan lääkeyrityksen omistama ja niiden omien tuotteiden kanssa kilpailevia tuotteita valmistava yritys lienee ainutlaatuinen ratkaisu maailmassa. Vuonna 1992 Pharmacalin liikevaihto oli 19,4 milj. markkaa (kasvua edellisvuodesta 1,3 %) ja sen palveluksessa oli 36 henkilöä. Sen markkinaosuus Suomessa on noin 0,6 %. Toimipaikkana on Helsinki. Pharmacal ei harjoita vientiä muutamaa yksittäistä poikkeusta lukuunottamatta (vientä 0,1 % liikevaihdosta) mutta lähivuosina sen tarkoituksena on yrittää myös vientimarkkinoille. Pharmacalin menestystuote on sydänlääke Nitrosid, joka on toiseksi eniten käytetty sydänlääke Suomessa. (Vesanto 1993)

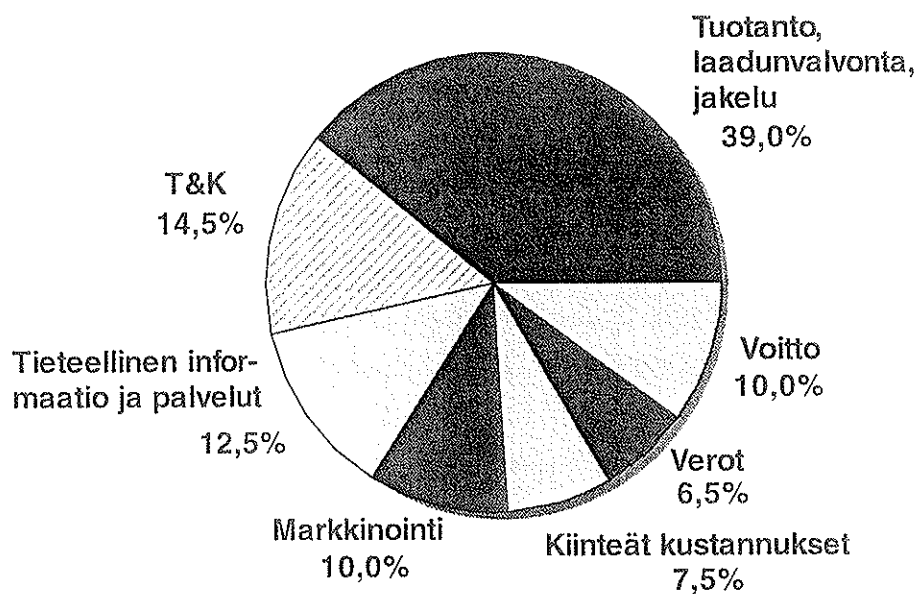
Terpia Bernerin lääketehdas Oy:n omistaa Berner Oy. Terpia Berner valmistaa lähinnä reseptivapaita lisenssilääkkeitä sekä eläinlääkkeitä. Terpia Bernerin markkinaosuus on noin 0,01 %. Lääketehtas sijaitsee Helsingissä.

3.4.2 Kustannusrakenne ja jalostusarvo

Kuviossa 4 on esitetty tyypillisen eurooppalaisen lääkeyrityksen kustannusrakenne. Lääketeollisuuden kustannuksista noin 15 % on tutkimus- ja tuotekehittelykustannuksia. Markkinointi- ja myynninedistämiskustannukset ovat 10-25 % riippuen yrityksestä ja sen valmis-

teista sekä siitä minkälaisille markkinoille valmistetta on tarkoitus myydä. Syynä markkinointikustannusten suhteellisen suureen osuuteen on se, että markkinointi kohdistetaan useimmiten akateemisesti koulutettuihin henkilöihin (lääkäreihin ja apteekkareihin), joihin usein ollaan yhteydessä henkilökohtaisesti asiantuntijoiden ja koulutettujen lääke-esittelijöiden välityksellä. Toinen tapa on järjestää suuremmalle joukolle yhteisiä kokouksia ja seminaarilaisuuksia, joiden kustannukset ovat hyvinkin korkeita. Uusien lääkkeiden on myös murrettava markkinoilla jo olevien valmisteiden merkkioskollisuus ja vakaa asema (de Wolf 1993, 246-247). Tuotantokustannukset muodostavat noin 30 % kustannuksista ja niiden merkitys lääketeollisuudessa on pienempi kuin teollisuudenaloilla yleensä. Raaka-aine ja materiaali muodostavat suurimmat tuotantokustannukset.

Kuvio 4. Eurooppalaisen lääketeollisuuden kustannusrakenne.



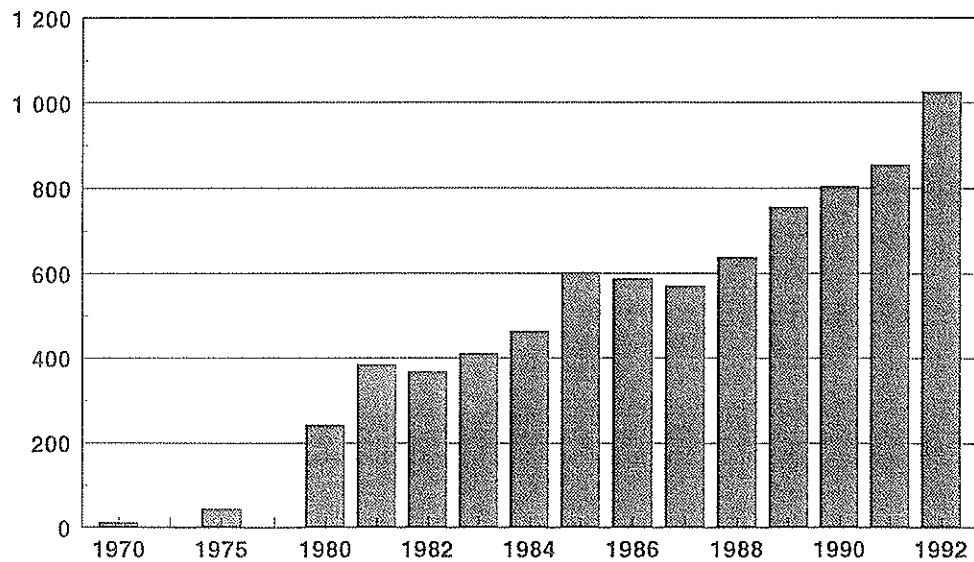
Lähde: de Wolf 1993, 246.

Lääketeollisuus on korkean teknologian työvoimavaltainen teollisuudenala, joka käyttää vähän energiaa ja raaka-aineita (pääasiassa uusiutuvia raaka-aineita), ja jonka tuotannolle on ominaista korkea jalostusarvo. Lääketeollisuuden jalostusarvon osuus tuotannon bruttoarvosta on 1980-luvun lopulla ollut lähes 55 %, kun se koko tehdasteollisuudessa on ollut keskimäärin 37 % (Lääkietokeskus 1991, 10). Vuonna 1990 lääkkeiden valmistuksen jalostusarvo Suomessa oli 1,1 miljardia ja sen osuus bruttoarvosta oli 51,4 % (Tilastokeskus 1992, 106-107).

3.4.3 Lääkevienti ja -tuonti

Lääketeollisuuden vienti on kasvanut voimakkaasti. Vuonna 1970 Suomesta vietiin lääkkeitä vajaan 10 milj. markan edestä, vuonna 1992 viennin arvo oli jo 1.025 milj. markkaa. Lääkevalmisteiden osuus viennistä oli 74,1 %, loput olivat lääkeaineita ja muita vientituotteita. Kuviossa 5 on esitetty viennin kehitys vuosina 1970-1992, ja taulukossa 4 ulkomaantoimintamaittain. Viennistä 50,4 % suuntautui EY-maihin, 16,0 % Amerikkaan, 14,6 % EFTA-maihin, 12,1 % Aasiaan, 4,7 % muualle Eurooppaan ja 2,2 % muualle. Suurimpia yksittäisiä vientimaita olivat Tanska (15 %), Saksa (13,2 %), Yhdysvallat (12,9 %), Ruotsi (11,2 %) sekä Iso-Britannia (11,1 %). Huomattavaa on, että vielä vuonna 1990 Neuvostoliitto oli suurin yksittäinen vientimaa, mutta 1992 sen osuus oli vain 2,3 % koko viennistä. Suurimmat suhteelliset muutokset vuoteen 1990 verrattuna tapahtuivat viennissä Bulgariaan (+205,7 %) ja Itävaltaan (+109,6). (Lääketeollisuusliitto 1992, 3)

Kuvio 5. Suomen lääketeollisuuden viennin kehitys 1970-1992.



Lähde: Vuodet 1970-1990 Lääketietokeskus 1991, 24;
vuodet 1991-1992 Lääketietokeskus 1993, 4.

Taulukko 4. Lääketeollisuuden ulkomaantoiminta maittain 1.1.-31.12.1992
(1.000 mk) (Vienti Suomesta ja ulkomaiset tytäryritykset)

	Vienti	Muutos-%	% koko viennistä
EFTA			
Islanti	1.217	+76,1	0,1
Itävalta	2.836	+109,6	0,3
Norja	18.340	+46,9	1,8
Ruotsi	115.193	+21,4	11,2
Sveitsi	12.152	+9,1	1,2
Yhteensä	149.838	+24,2	14,6
EY			
Alankomaat	13.027	+31,2	1,3
Belgia	3.743	+31,5	0,4
Espanja	2.437	+37,5	0,2
Irlanti	3.478	+18,8	0,3
Iso-Britannia	114.160	+43,1	11,1
Italia	26.572	+43,8	2,6
Ranska	63.422	+77,9	6,2
Saksa	135.352	+28,0	13,2
Tanska	153.611	+24,9	15,0
Muut	973	-28,5	0,1
Yhteensä	516.775	+35,5	50,4
MUU EUROOPPA			
Bulgaria	1.492	+205,7	0,1
Puola	2.444	-56,6	0,2
Tsekkoslovakia	8.465	+92,8	0,8
Turkki	2.022	+6,8	0,2
Unkari	5.011	+17,9	0,5
Venäjä	23.174	-67,7	2,3
Muut	5.930	-35,2	0,6
Yhteensä	48.538	-50,3	4,7
AASIA			
Indonesia	55.472	+62,0	5,4
Japani	15.524	+2,0	1,5
Taiwan	7.931	+56,3	0,8
Muut	45.269	+6,6	4,4
Yhteensä	124.196	+28,0	12,1
AMERIikka			
Kanada	14.052	+32,7	1,4
Yhdysvallat	132.338	+54,4	12,9
Muut	17.318	-22,3	1,7
Yhteensä	163.708	+38,0	16,0

(jatkuu seuraavalla sivulla)

(jatkoa edelliseltä sivulta)

	Vienti	Muutos-%	% koko viennistä
MUUT	22.138	+34,6	2,2
KAIKKI YHTEENSÄ	1.025.193	+23,3	100,0

Luvuissa laskettu yhteen lääkevalmisteet ja lääke-aineet sekä muut vientituotteet. Turkkiin vietiin ainoastaan lääkeaineita, Venäjälle ainoastaan lääkevalmisteita.

Muutos-% ilmaisee muutoksen vuoteen 1991 verrattuna.

Lähde: Lääketeollisuusliitto 1992, 3.

Tuontilääkkeiden suhteellinen osuus on kasvanut vuosi vuodelta. Vuonna 1975 tuontilääkkeitä myytiin 262,2 milj. markan edestä, vuonna 1992 arvo oli 1.716 miljoonaa markkaa. 74,0 % lääkkeistä tuotiin EY-maista, 23,8 % EFTA-maista ja 2,2 % muista maista (Lääketietokeskus 1993, 5).

3.4.4 Uhat ja mahdollisuudet

Toimialan *uhkana* nähdään lääkkeiden mahdollisesti laskevat hinnat tulevaisuudessa. Hintojen lasku on osittain seurausta Suomen liittymisestä ETA:n (Euroopan talousalue) jäseneksi vuoden 1994 alusta, minkä seurauksena siirrytään lääkkeiden hintasääntelystä lääkekustannusten sääntelyyn. Hintakilpailua hillitsee se, että reseptilääkkeiden osalta viranomaisen vahvistama sairausvakuutuksen korvausperusteena olevan kohtuullisen tukkuhinnan, joka on niin sanottu viitehinta. Viitehintaan siirtyminen saattaa aiheuttaa leikkauksia muun muassa tutkimus- ja tuotekehittelymenoihin, mikä puolestaan hidastaa lääketieteellisuuden suuntautumista ulkomaille (Hertsi 1993, 35).

Kotimaiset lääkeyritykset ovat jo tehneet valmisteluja vuotta 1995 varten, jolloin Suomessa siirrytään menetelmäpatentista tuotepatenttiin. Siirtymisen jälkeen valmistuslissenssien saaminen ulkomaisilta lääkeyrityksiltä voi vaikeutua. Toisaalta ulkomaisten yritysten on suhteettoman kallista perustaa pieneen ja harvaan asuttuun Suomeen oma markkinointiorganisaatio, joten lissenssisopimus saattaa olla niille jatkossakin kannattavin vaihtoehto. Lissenssin saanti olisi kuitenkin helpompaa, jos suomalaisella yrityksellä olisi tarjota vastineeksi omia lääkeaineita tai muuta tutkimusosaamista (Seppänen 1992, 19).

Mahdollisuutena nähdään lääkkeiden käytön määrän lisääntyminen Suomessa ja muualla maailmassa, joka johtuu muun muassa väestön ikärakenteen muutoksesta. Käsikauppalääkemarkkinat kasvavat johtuen ihmisten lisääntyneestä kiinnostuksesta itsehoitoa kohtaan.

Lisäksi yhä enemmän reseptilääkkeitä siirretään reseptivapaiksi lääkkeiksi, joita KELA (Kansaneläkelaitos) ei korvaa. Tämänkin seurauksena lääke markkinat voivat kasvaa, sillä käsikauppaan siirtyminen voi vaikuttaa lääkkeiden menekkiin usean kanavan kautta. Siirtymisen johdosta itsehoitomahdollisuudet lisääntyvät ja joissain tapauksissa kuluttajat saattavat turvautua lääkkeeseen helpommin kuin lääkäri. Myös mainonta voidaan suunnata suoraan kuluttajalle, sillä reseptilääkkeiden mainonta muille kuin terveydenhoitohenkilöstölle on kielletty. Myös fyysiset (matka, aika, raha) tai psyykkiset esteet (häveliäisyys) poistuvat osittain, kun lääkkeen voi ostaa suoraan apteekista. Esimerkiksi sienilääkkeiden myynti kasvoi käsikaupassa noin kolminkertaiseksi, vaikka niiden hinta nousi huomattavasti KELAn korvauksen poistuttua (Larma 1993).

Euroopan yhdentymisen seurauksen syntyvät sisämarkkinat nähdään lääketeollisuuden piirissä enemmänkin mahdollisuuksia luovina kuin uhkaavana tekijänä, edellyttäen että lääkeyrityksille taataan riittävä ylimenoaika. Uhkina lääketeollisuudessa pidettiin mahdollista kilpailun kiristymistä. Hintakilpailu lisääntyy, sillä suuri osa uusista yrittäjistä on niin sanottuja generisiä tuotteita markkinoivia yrityksiä. Myös lääkkeiden yleinen hintataso laskee jonkin verran. Standardoinnin yhdenmukaistamista ei nähdä uhkana, sillä kotimaisen lääketeollisuuden laatuvaatimukset ja dokumentaatio vastaavat osittain jo nykyisellään EU:n direktiivejä, ainoastaan siirtymävaihe saattaa luoda kustannuksia. Suurimpana uhkana saattaa olla kotimaisten alkuperäistuotteiden pieni osuus sekä Pohjoismaiden ulkopuolisten yksiköiden puute.

EU:n markkinat luovat kotimaisille lääkeyrityksille mahdollisuuden kasvattaa tuotannon voilyymiaan koko Euroopan kattavaan myyntiin. Toisena lupaavana mahdollisuutena pidetään myyntilupahakemuksen saamista koko Euroopan alueelle. Samalla myös myyntilupahakemuksen käsittelyaika lyhenisi ja kustannukset pienenisivät. Lisäksi yhdentyminen saattaa avata uusia yhteistyömahdollisuuksia, ennen kaikkea markkinoinnissa ja tuotekehityksessä.

4 SUOMEN LÄÄKETEOLLISUUDEN KILPAILUETUTIMANTTI

4.1 Tuotannontekijät

Lääketeollisuuden työntekijät muodostavat toimialalle erittäin tärkeän inhimillisen voimavaran. Alalla tarvitaan paljon koulutettua työvoimaa etenkin korkeatasoisen tutkimus- ja tuotekehittelyn ylläpitämiseksi. Niinpä suuri osa lääkeyritysten henkilökunnasta on akateemisen koulutuksen saanutta, kuten tohtorit, lääkärit, proviisorit, farmaseutit ja kemistit. Vuonna 1992 Lääketeollisuusliiton jäsenyritysten henkilökunnasta kotimaisessa teollisuudessa oli akateemisen koulutuksen saaneita 1.130 henkilöä, 28,9 % koko kotimaisen lääketeollisuuden henkilöstöstä (Lääketeollisuusliitto 1992, 4, ks. liite 4).

Ulkomailla henkilökuntaa on vain vähän ja heistäkin tällä hetkellä vain muutama on suomalainen. Syynä tähän on se, että tutkimus tehdään pääosin Suomessa ja ulkomailla myynti ja markkinointi on hyvin pitkälti paikallista toimintaa, jossa suomalaisella tieto- ja taidolla ei ole suurtakaan merkitystä. Uusilla suomalaisilla alkuperäislääkkeillä ja -valmisteilla tehdään kuitenkin kliinisiä lääketutkimuksia Yhdysvalloissa ja monissa muissakin maissa. Tietotaitoa siirtyy lääketeollisuudessa aina viennin mukana esimerkiksi vaadittavan dokumentoinnin yhteydessä. Suomalaiset lääketehdät ovat myös osallistuneet lääketehdäiden rakentamiseen esimerkiksi kehitysmaihin, jolloin korkealaatuista teknologiaa ja tietotaitoa siirtyy kohteeseen. Esimerkiksi Leiraksen avulla on rakennettu ehkäisykierukkatehdas Intiaan ja Orionin avulla on Tansaniaan perustettu lääketehdas.

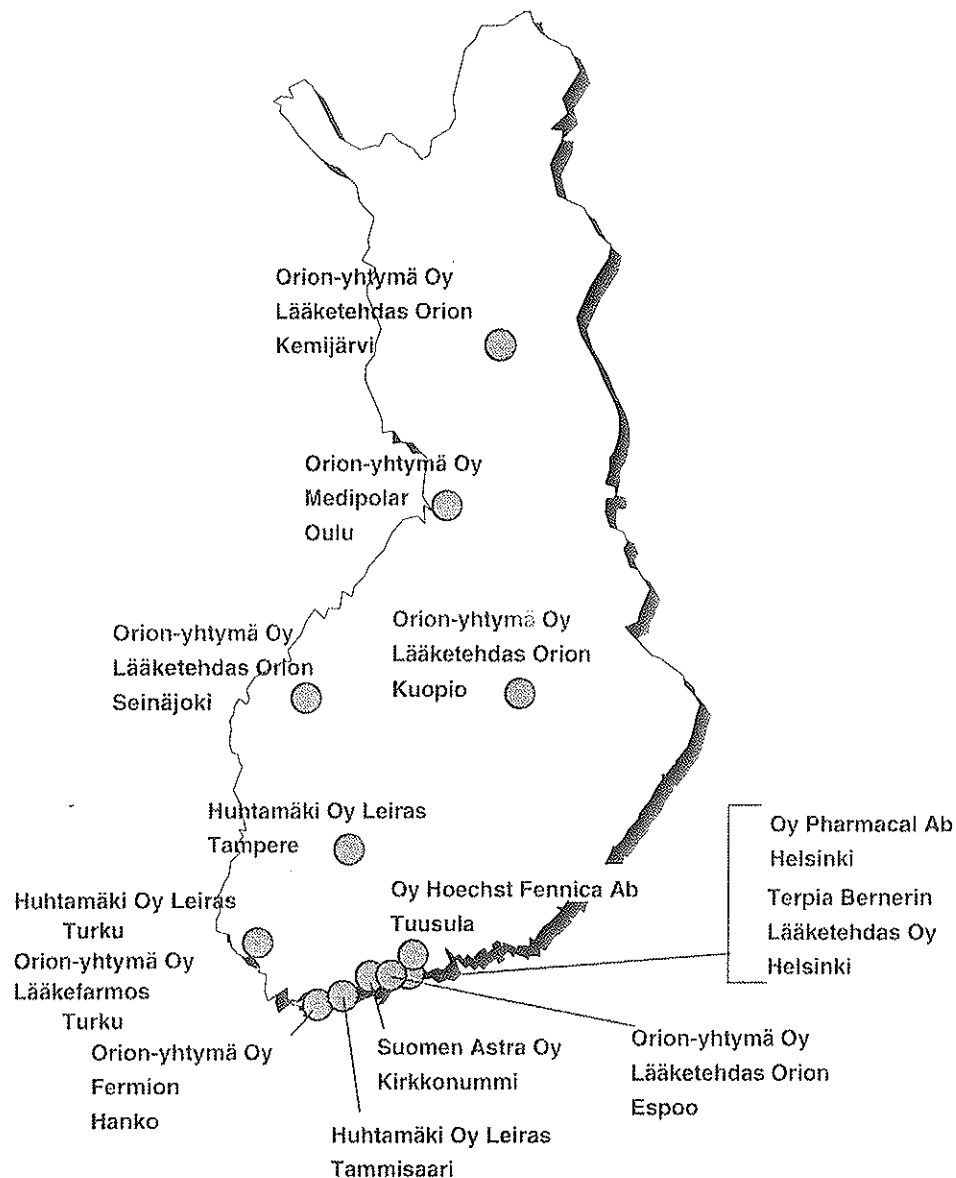
Vaikka Suomessa on hyvin korkea lääketieteen ja -koulutuksen taso, maailmalla tunnettuja tutkijoita on vain vähän. Suomalaisia lääkäreitä ja yliopistojen tutkijoita oli vielä 1970-luvulla vaikea saada rekrytoituksi lääketeollisuuden palvelukseen, mutta muun muassa lääkäreiden lisääntynyt työttömyys ja lääketeollisuuden tutkimusaktiiviteetin lisääntyminen on 1990-luvulla tehnyt niistä suosittuja työpaikkoja monille lääketieteen, farmasian ynnä muun alan tutkijoille (Neuvonen 1993). Suomalaisen lääkeyrityksen olisi yhä enemmän mentävä hakeamaan lääketieteellistä tutkimus- ja tuotekehittelykokemusta myös muista maista sekä palkattava ennakkoluulottomasti henkilökuntaa ulkomailta. Toisaalta myös suomalaisia lääkäreitä ja tutkijoita tulisi lähettää entistä enemmän ulkomaille oppiin. (Hyppölä 1993)

Kotimaiset lääkevalmistajat panostivat jo 1960-luvun loppupuolella tutkimusorganisaatioiden kehittämiseen. 1970-luvulla maailmalla valtasi alaa niin sanottu GMP-normisto (Good Manufacturing Practise, Lääkkeiden hyvät tuotantotavat) ja suomalaiset uudet lääketehdät rakennettiin vastaamaan korkeimpia kansainvälisiä alan vaatimuksia. Tämän ansiosta Suomen lääkeviennin tiellä eivät ainakaan ole olleet tuotantoteknologiset esteet. Lähes koko tuotantoka-

pasiteetti onkin uusittu 1970- ja 1980-luvuilla. Tuotanto ei kuitenkaan vielä ole suuressa määrin automatisoitua.

Lääketeollisuuden toimipaikat keskittyvät pääasiassa niiden yliopistokaupunkien ympärille, joissa myös lääketieteelliset tiedekunnat ja yliopistolliset (keskus)sairaalat sijaitsevat; Helsinkiin, Turkuun, Tampereelle, Kuopioon ja Ouluun. Näin ne saavat infrastruktuurista mahdollisimman paljon hyötyä. Yliopistoissa ja sairaaloissa yritykset voivat tehdä monia lääkekokeita ja samalla yritykset pysyvät ajan tasalla siitä, mitä tapahtuu lääketieteessä ja heidän tulevien työntekijöiden ja asiakkaiden keskuudessa. Kuviossa 6 on esitetty lääketuotannon paikkakunnat Suomessa.

Kuvio 6. Lääkkeiden teollinen valmistus Suomessa.



Lähde: Lääketietokeskus 1991, 11.

Suomalaiset lääketehaat valmistavat itse lääke-aineita sekä omaan käyttöön että myytäväksi. Lääke-ainevalmistus onkin kehittynyt vientimahdollisuuksien tukemana. 1960- ja 1970-luvuilla rakennettiin viisi kemiallista lääkeainetehdasta. Nykyisin Suomessa tuotetaan noin 130 erilaista lääkeainetta omin synteesein. Näin on pystytty nostamaan lääkevalmisteiden kotimaisuusastetta sekä parannettu poikkeusolojen lääkehuollon valmiutta (Orpana ja Sonninen 1987, 9). 1970-luvun alussa raaka-aineiden vienti oli moninkertaista verrattuna valmiiden lääkkeiden myyntiin. Vasta 1980-luvulla vienti koostui enimmäkseen farmaseuttisista erikoisvalmisteista.

4.2 Kysyntäolot

Lääketeollisuuden tuotteiden kysyntä poikkeaa muiden teollisuustuotteiden kysynnästä. Ensinnäkin lääkkeiden kulutuksen ja käytön välillä on selvä ero, sillä lääkekulutus kattaa muun muassa lääkkeiden hankinnan ja ostamisen kokonaisuudessaan ja käyttö puolestaan on se osa kulutuksesta, jonka ihminen tai eläin todella käyttää sairauden tai sen oireiden hoitoon tai estämään niitä (Holopainen 1984, 74). Yleisesti tarkastellaan lääkkeiden kulutusta, sillä lääkkeiden käytön mittaaminen on hyvin hankalaa jo siksi, että käyttöä koskevat päätökset tekee usein joku muu kuin lääkkeen käyttäjä. Toisaalta lääkkeiden kysynnän muodostavat olemassa olevat sairaudet ja ne tarpeet, jotka ihmiset asettavat sairautensa tai terveytensä hoitoon. Kuluttajien lisäksi lääkkeiden ostajia ovat lääkärit, sairaalat ja muut terveydenhoidon sektorilla toimivat instituutit.

Tyypillistä erityisesti reseptilääkkeiden kysynnälle on se, että päätöstä tarvittavan lääkkeen määrästä, hinnasta tai tavaramerkistä ei tee kuluttaja itse, vaan reseptin kirjoittava lääkäri. Lisäksi lääkkeen hinnan (tai osan siitä) maksaa valtio tai vakuutuslaitokset, joten kuluttaja ei välttämättä ole kiinnostunut reseptilääkkeen hinnasta. Toisaalta lääkkeen kirjoittavat lääkäritkin ovat kiinnostuneempia lääkkeen tehosta, terapeuttisista vaikutuksista ja mahdollisista sivuvaikutuksista kuin lääkkeen hinnasta. Useiden lääkkeiden kysyntä onkin hintajoustamaton, sillä kulutuksen määrän lisäyksellä ei ole vaikutusta lääkkeen hintaan. Suuret lääkkeiden tukkukauppiat ja suuret apteekit voivat kuitenkin jossain määrin tinkiä hinnoista, jolloin tapahtuu lähinnä voittomarginaalien siirtämistä tuottajien tai maahantuojien, tukkukauppioiden ja vähittäiskauppioiden välillä. Tällaista "marginaali-kilpailua" voidaankin jossain määrin pitää lääketieteellisuuden loppuhintakilpailun korvikkeena. (de Wolf 1993; 240, 244)

Käsikauppälääkkeissä valmisteen tavaramerkillä ja varsinkin hinnalla sen sijaan on merkitystä ja asiakkaat ovatkin hyvin vaativia. Markkinointi on voimakkaasti merkkimarkkinointia, sillä ostaja on merkkiuskollinen. Toisaalta jotkut valmistajat luottavat hintakilpailuun ja tuovat oman merkkinsä markkinoille vasta kun muut ovat jo tehneet tuotteen tunnetuksi. Tällä tavoin

valmistajan ei tarvitse investoida massiiviseen markkinointiin ja se voi tarjota tuotteensa halvemmalla kuin muut (Seies 1992). Kilpailu esimerkiksi kipulääkkeiden käsikaupassa on huomattavan kovaa ja merkkiuskollisuutta vahvistetaan voimakkaalla mainonnalla. Vuonna 1991 hallitsi Orion-yhtymään kuuluva Farnos Buranallaan lähes kolmenkymmenen kipulääkkeen joukosta 32 % markkinaosuudesta. Orionin Disperin oli toisella sijalla 17 %:n osuudellaan (Hyvönen 1992). Myös kipulääkkeissä jotkut valmistajat luottavat hintakilpailuun ja siihen, että lääkkeen vaikuttavan aineen on jo joku toinen yritys tehnyt tunnetuksi.

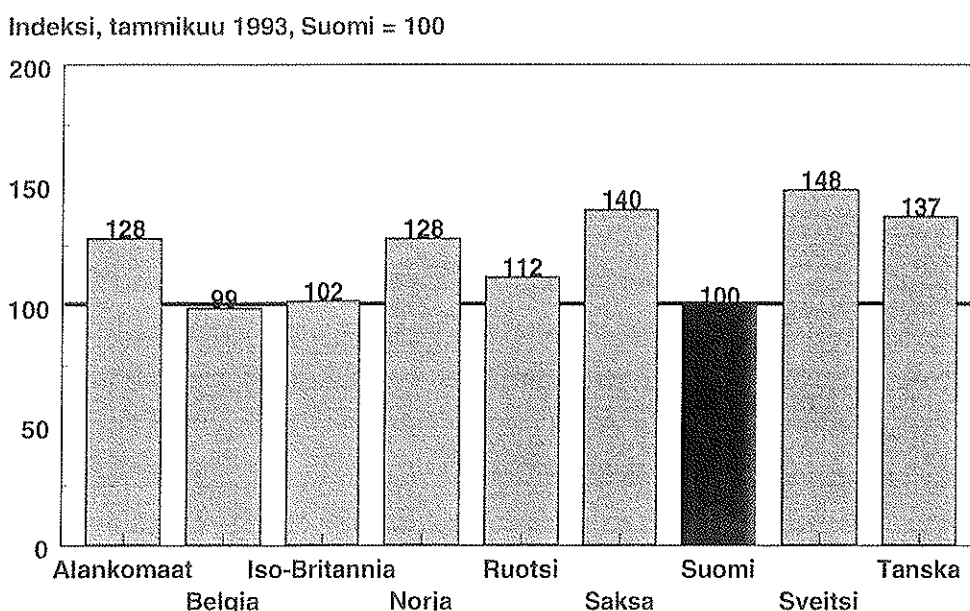
Lääkevalmisteita myytiin Suomessa (tukkuohjehinnoin) vuonna 1992 3,6 miljardin markan edestä. Tästä kotimaisten lääketuottajien osuus oli 42 % (1,5 mrd) ja ulkomaisten 58 % (2,1 mrd) (Lääketietokeskus 1993, 2, ks. liite 5). Kokonaismyynnin kasvu oli noin 6 %, kun se edellisinä vuosina oli ollut yli kymmenen prosenttia. Kasvun hidastumiseen on ensisijaisesti vaikuttanut lääkekorvausjärjestelmän ja verovähennysoikeuden muutokset sekä väestön heikentynyt ostovoima. Myös kotimaisten tehtaiden osuus kokonaismyynnistä on viime vuosina laskenut. (Lääketietokeskus 1991, 27)

Lääkekorvausjärjestelmä muuttui vuoden 1992 aikana niin, että kuluttajille siirrettiin 917 miljoonan markan kustannukset. Tämä johtui siitä, että peruskorvattavien lääkkeiden ostokerhotohtainen omavastuuosuus nostettiin 35 markasta 45 markkaan ja korvausluokkaa alennettiin 50 %:sta 40 %:iin. Peruskorvattavien lääkkeiden keskimääräinen korvausprosentti oli näistä muutoksista johtuen 29 %, kun se edellisenä vuonna oli ollut 38 %. Lisäksi erityiskorvattavien lääkkeiden 90 %:n korvausluokka pudotettiin 80 %:iin. Myös käsikauppälääkkeiden korvattavuudesta luovuttiin kokonaan eräitä poikkeuksia lukuunottamatta ja verotuksessa poistettiin sairauskulujen verovähennysoikeus. Muutoksista johtuen yhteiskunnan osuus potilaiden lääkekuluista laski alle puoleen. Esimerkiksi Englannissa potilaat maksoivat 21 % avohoidon kustannuksista, Saksassa ja Ruotsissa noin 30 % (Lääketietokeskus, 6; Suomen lääketilasto 1992, 42-43). Vuonna 1993 lääkekorvauksiin ei tullut muutoksia. Vuoden 1994 huhtikuun alusta uusiksi korvausluokiksi tulivat 100%, 75% (ennen 80%) ja 50% (ennen 40%). Myös omavastuuosuudet muuttuivat; sadan ja 75 prosentin korvausluokkiin tuli kumpaankin kiinteä ostokertainen 25 markan omavastuuosuus. Peruskorvausluokan omavastuuosuus kohosi 45 markasta 50 markkaan. Korvausjärjestelmän on arvioitu hidastavan lääkekorvausten kasvua 80 miljoonalla markalla. Tämä summa siirtyy potilaiden maksettavaksi ja vähentää luultavasti hiukan lääkkeiden kysyntää; vaikeiden sairauksien lääkkeitä on kuitenkin hankala tinkiä.

Suomessakin siirryttiin vuoden 1994 viitehinnan kaltaiseen järjestelmään, jossa sairausvakuutuksessa korvattaville lääkkeille vahvistetaan kohtuullinen tukkuhinta. Ruotsissa viitehintajärjestelmä otettiin käyttöön vuoden 1993 alusta, ja siellä viitehinta on halvimman lääkkeen

hinta plus 10 %, jonka ylittävän osan maksaa potilas itse. Samantapainen viitehintajärjestelmä on käytössä myös muun muassa Saksassa ja Hollannissa. Suomessa patenttivapaat lääkkeet halpenevat noin viidenneksen. Toisaalta uutuustuotteiden hinnat luultavasti nousevat, sillä patentin voimassaoloaikana on saatava takaisin enemmän tutkimus- ja tuotekehittelymenoja (Hertsi 1993, 35). Tähän saakka suomalaiset lääketehaat ovat rahoittaneet tuotekehityskustannuksiaan merkittävässä määrin kotimaan myynnistä saaduilla tuloilla. Tulevaisuudessa tämän rahoituskanavan käyttö ei enää ole samassa mitassa mahdollista. Jo nykyisin lääkkeiden hinnat Suomessa ovat alhaiset verrattuna muihin Euroopan maihin (kuvio 7).

Kuvio 7. Lääkkeiden eurooppalainen hintavertailu.



Lähde: Lääketietokeskus 1993, 7.

Suomessa kuten muuallakin maailmassa lääkkeiden kysynnän oletetaan kokonaisuudessaan yhä kasvavan. Tämä johtuu ensinnäkin siitä, että maailman väestönkasvu lisää lääkkeiden kysyntää. Varsinkin vanhusten osuuden lisääntyminen luo kysyntää erityisesti sellaisille lääkkeille, jotka vaikuttavat niihin tauteihin ja vaivoihin, joita tyypillisesti esiintyy vanhoilla ihmisillä. Toiseksi uusia lääkkeitä kehitetään sairauksiin, jotka ennen olivat parantumattomia, kuten syöpä ja aids. Lisääntyvä aivotutkimus avaa uusia markkinoita psyykkisten sairauksien lääkkeille. (Keinäla 1989, 14-15)

4.3 Lähi- ja tukialat

4.3.1 Diversifioituminen lähialoille

Lääketeollisuus kehittyi usein muista teollisuuden aloista. Suomessa Leiraksen syntymälle loi perustan Huhtamäen elintarviketeollisuus. Saksassa ja Sveitsissä useat yritykset valmistivat ensin väriaineita tekstiiliteollisuudelle ja laajensivat sitä kautta toimintansa lääketeollisuuteen. Tällainen yritys on muun muassa saksalainen Bayer. Englantilainen Glaxo puolestaan siirtyi lääkkeiden valmistukseen oltuaan ennen sitä tunnettu lähinnä vauvanruokien valmistajana. (Tucker 1984, 7-9)

Elinkaarensa jossain vaiheessa lääketeollisuusyritys usein diversifioituu muille aloille. Lääkevalmistuksen vaatimaa osaamista on helppo soveltaa teknologisesti läheisille aloille ja saavuttaa näin synergiaetuja. Horisontaalinen diversifioituminen toiminnan kannalta läheisille alueille kuten kauneudenhoito-, puhdistusaine- ja torjunta-aineteollisuuteen on yleistä. Esimerkkinä Suomessa on Orion-yhtymän Noiro-tulosityksikkö, joka valmistaa kosmetiikka- ja kampanotuotteita sekä teknokemian tuotteita. Nämä lähestyvät lääketuotteita allergiatestausten takia luoden synergiaa. Luontevaa diversifioitumista on myös ryhtyminen diagnostisten laitteiden valmistajaksi. Äärimmäisenä laajentumista on tapahtunut myös aloille, joilla ei välttämättä ole huomattavissa olevaa vastaavuutta lääketeollisuuden teknologian tai markkinoinnin kanssa. Tällaisia laajentumisia ovat muun muassa toiminnan ulottaminen kulutustavateollisuuteen (kuten vaatetus) tai tuotantohyödykkeisiin (kuten elektroniikkakomponentit) (Lepistö 1987, 45-46). Lääketeollisuudessa tapahtuu myös vertikaalista integroitumista esimerkiksi, kun yritys ryhtyy raaka-aineen valmistajaksi (Orion-yhtymän Fermion Oy) tai osallistuu lääkkeiden tukkukauppaan ja jakeluun (Orion-yhtymän Oriola Oy).

Lääketeollisuudessa diversifioitumisena voidaan pitää myös uuden tuotteen kehittämistä uudelle terapiaryhmälle, sillä eri terapiaryhmien markkinointiolosuhteet eroavat huomattavasti toisistaan esimerkiksi markkinarakenteen, hinnan, myynninedistämisen, kilpailun ja innovaatiotoiminnan suhteen (Lepistö 1987, 46).

4.3.2 Yhteistyö yliopistojen ja sairaaloiden kanssa

Lääkeyritykset toimivat tiiviissä yhteistyössä yliopistojen ja sairaaloiden, etenkin yliopistolisten keskussairaaloiden, kanssa. Yhteistyö on ehkä eniten painottunut Helsingin ja Turun alueille, mikä osittain johtuu lääketeollisuuden maantieteellisestä jakautumisesta näille alueille. Esimerkiksi Turun yliopiston lääketieteellisellä tiedekunnalla on tällä hetkellä käynnissä 190 tutkimushanketta. 75 eri hankkeesta 30 on ulkomaalaisia. Tutkimuksiin sijoitetaan kym-

meniä miljoonia markkoja. Teollisuuden lisäksi suuriin hankkeisiin osallistuvat muun muassa Suomen Akatemia, TEKES, SITRA ja yksityiset säätiöt. Yhteistyöstä on syntynyt muun muassa lääke Parkinsonin tautia vastaan, syöpälääke ja ksylitolipurukumit sekä hammaslääketieteen laitteita ja laboratorion mittausrakenteita ja tarvikkeita valmistavia yrityksiä, muun muassa Wallac. (Kauppalehti 30.11.1993, 14) Aikoinaan Oulun yliopistolla oli keskeinen merkitys Domosedanin (suurten eläinten rauhoituslääke) kehityksessä ja dokumentoinnissa. Domosedan oli ensimmäinen molekyylisestä asti suomalaisin voimin kehitetty lääke (Hansén 1986, 710).

Sekä yksityisten ihmisten että viranomaisten asenteet lääketutkimusta kohtaan ovat tulleet myönteisimmiksi. Vielä 1970-luvulla opetusministeriö käytännössä esti yritysten ja yliopistojen yhteistyön, mikä johti siihen että osa Suomen teollisuudesta on 10 vuotta jäljessä kilpailijamaita (Kauppalehti 16.3.1993, 2). Nykyisin opetusministeriön ohjeissa yliopistoille asetetaan tavoitteeksi yhteistyön lisääminen teollisuuden kanssa. Teollisuudelle ja yliopistoille yhteistyöstä on paljon hyötyä. Yliopistoissa valmiina olevia henkisiä resursseja ja menetelmiä hyväksikäyttäen projektit voidaan suorittaa nopeasti pienelläkin tutkimusorganisaatiolla. Projektin jälkeen teollisuuteen saadaan valmiiksi kouliintunutta henkilöstöä jatkamaan ja kehittämään tutkimusta. Yhteistyötutkimuksella voidaan myös pienentää kustannuksia. (Neuvonen 1993)

Eniten yhteistyötä tehdään farmakologian eli lääkeaineopin ja kliinisen farmakologian aloilla, lisäksi yhteistyötä on paljon muillakin lääketieteen, farmasian, fysiikan ja tekniikan oppialoilla (Kauppalehti 30.11.1993, 14). Useimmiten aloite yhteisestä tutkimuksesta tulee yritysten puolelta. Viimeistään suunniteltaessa kliinisiä lääketutkimuksia yritykset ottavat yhteyttä siihen yliopistoon tai sairaalaan, jossa on kiinnostusta projektin läpiviemiseen ja mahdollisuus tutkimuksen suorittamiseen. Tutkimus suoritetaan yhteistyössä yrityksen tutkijoiden kanssa, usein yliopiston tai sairaalan tutkija onkin yrityksen konsultti ja ollut mukana tutkimuksessa alusta alkaen.

Potilastutkimukset tehdään pääsääntöisesti sairaaloissa, sillä yrityksillä ei ole niihin tarvittavia resursseja. Aloite saattaa tulla myös yliopiston tai sairaalan taholta esimerkiksi silloin, kun tuote on jo ollut markkinoilla ja tutkija huomaa tuotteella olevan uusia käyttöalueita sairauksien hoidossa. Sen jälkeen tutkimuksen käytännön järjestelyt ja rahoitus tehdään yhteistyössä yrityksen kanssa. Tutkimusyhteistyö yritysten kanssa muodostaakin merkittävän osan klinikoiden ja eräiden laitosten ulkopuolisesta rahoituksesta. (Neuvonen 1993)

Kotimaiset yritykset tekevät osittain tutkimuksia myös ulkomaisissa yliopistoissa ja sairaaloissa. Esimerkiksi Orionilla tiettyjen uusien molekyylisen kliininen tutkimus tapahtuu Yhdys-

valloissa. Osittain syynä on se, että dokumentaation pitää olla paljolti tehty siinä maassa, jossa tuotetta on tarkoitus myydä. Lisäksi paikallinen tutkimus on tarkoituksenmukaista kaupallisen hyödyntämisen kannalta, jotta paikalliset johtavat tiedemiehet ja muut asianomaiset henkilöt pääsevät tutustumaan tuotteeseen. Myös Leiraksella on käynnissä useampia tutkimuksia ympäri maailmaa. (Neuvonen 1991)

4.4 Lääkeyritysten strategiat ja kilpailuympäristö

Suomalaisten lääkeyritysten strategiana kotimaassa on keskittyminen. Tähän viittaa lääketeollisuudessa erityisesti 1980-luvulla tapahtuneet lukuisat yritysostot jopa niin, että nykyisin Suomessa on enää neljä kotimaista lääkeyritystä, joista varsinaisesti vain kaksi on markkinaosuudeltaan merkittäviä. Kymmenisen vuotta sitten yrityksiä oli vielä 13. Läketeollisuuden rakennemuutos on johtunut tarpeellisesta voimavarojen keskittämisestä, jotta suomalainen lääketeollisuus voisi vastata yhä kiristyvään kilpailutilanteeseen sekä kotimaisilla että kansainvälisillä markkinoilla. Yhdistymällä voidaan myös rajalliset tutkimusresurssit saattaa mahdollisimman tehokkaaseen käyttöön. Lähinnä kyse on ollut omistusjärjestelyissä tapahtuneista muutoksista eikä kannattamattomien tai vanhanaikaisiksi käyneiden yksiköiden toiminnan lopettamisesta tai liikakapasiteetin karsimisesta. (Sonninen 1988, 346)

Keskittymistä osoittaa myös lääkeyritysten sopimukset päällekkäisten lääkevalmisteiden tuotannon purkamisesta kotimaassa. Tällä tavoin ne vähentävät valmisteiden lukumäärää ja pysyvät pidentämään tuotantosarjojaan. Keskittymällä tietyille osaamisalueille voidaan myös tutkimus- ja tuotekehittelyyn käytettävät varat kohdistaa tehokkaammin. Vuonna 1989 voimaan tulleen jaon jälkeen markkinoilta poistui noin 200 rinnakkaisvalmistetta. Jaon jälkeen Orionin keskittymisalueeseen kuuluvat muun muassa sydän- ja verisuonisairauksien lääkkeet, psykiatriset valmisteet, ruoansulatuselinten sairauksien lääkkeet sekä mikrobilääkkeet. Leiras puolestaan keskittyy perhesuunnittelun valmisteisiin, silmälääkkeisiin, hengityselinten sairauksien lääkkeisiin ja syöpälääkkeisiin.

Lääkevalmistetasolla suomalaisten lääkeyritysten yhtenä havaittavana strategiana on omien alkuperäisvalmisteiden kehittäminen. Alkuperäisvalmisteet luovat tärkeän kilpailuedun sekä kotimaalla että ulkomailla. Alkuperäislääkkeen kehittäminen on kuitenkin vielä suhteellisen harvinaista ja se luo tuottoa yritykselle vasta vuosien kuluessa. Lyhyellä tähtäyksellä keskitytään jo tunnettujen molekyylien ja jo tunnettuja molekyyliä sisältävien, mutta innovatiivisten valmistemuotojen kehittämiseen. Strategiana voi olla myös tuotedifferointi, mahdollisesti yhdistettynä myynninedistämiseen, jolla pyritään korkeamman hinnan omaavien tuotteiden luomiseen vanhoista valmisteista, joilla kuitenkin on sama terapeutinen arvo.

Yleisesti lääketeollisuutta pidetään kannattavana alana, jolla ei ole suuria kilpailullisia ongelmia. Markkinoilletulon esteinä ovat muun muassa suuret tutkimus- ja tuotekehittelykustannukset, tuotteiden pitkät kehitysajat sekä se seikka, että lääkkeiden ostajat eivät ole erityisen hintasensitiivisiä. Kilpailu on kuitenkin kovaa kapeilla osamarkkinoilla, erilaisten terapia-ryhmien (esimerkiksi syöpälääkkeet) muutamien tuotteiden kesken. Orion kilpailustrategia perustuu perinteiseen innovatiivisuuteen ja se keskittyy uusien molekyylien etsimiseen. Leiraksen kilpailutekijänä on toimiminen teknologioiden rajapinnoilla; keskittyminen tunnettuihin lääkeaineisiin ja niiden vaikutuksen, imeytymisen, annostelun sekä valmistustavan kehittäminen. Kilpailu on tullut yhä avoimemmaksi, mistä kertoo kotimaisen lääketeollisuuden markkinaosuuksien vuosittainen siirtyminen ulkomaisille yrityksille. Seuraavasta taulukosta ilmenee bruttomyyntiltään Suomen kymmenen suurinta lääkeyritystä ja niiden markkinaosuudet vuonna 1992.

Taulukko 5. Kymmenen suurinta lääkkeiden valmistajaa ja markkinoijaa Suomen markkinoilla 1992, mmk.

	Myynti milj.	Markkinaosuus-%
Orion-Farmos lääketeollisuus	1.116	30,7
Leiras Oy	395	10,9
Suomen Astra Oy	176	4,8
Suomen MSD Oy	157	4,3
Glaxo Pharmaceuticals Oy	154	4,2
Oy Kabi Pharmacia Ab	151	4,2
Sandoz Oy	101	2,8
Panfarma Oy	90	2,5
Novo Nordisk Pharma Oy	76	2,1
Roche Oy	76	2,1

Lähde: Lääketeollisuusliitto 1992, 2.

Lääketeollisuudessa yrityksen tuotteella on usein monia substituuotteja. Kaikkia valmisteita, joilla on sama kemiallinen koostumus, voidaan pitää toistensa substituuotteina sairauden hoidossa. Kuitenkin myös tuotteita, joilla on erilainen kemiallinen koostumus, voidaan käyttää samaan lääketieteelliseen tarkoitukseen. Esimerkiksi tiettyjen tulehduksien hoitoon voidaan käyttää monia erilaisia antibioottityyppejä.

4.5 Valtiovallan ja sattuman merkitys

Suomessa kuten muuallakin maailmassa *valtiotalta* valvoo lääketeollisuuden alaa erittäin tarkasti. Viranomaisten säädökset koskevat muun muassa lääketehaan perustamista, lääkkeiden

myyntiä ja mainontaa sekä lääkkeiden korvattavuutta. Vientiä harjoittavan lääkeyrityksen on otettava myös kohdemaan lait ja säädökset huomioon, sillä viranomaiset säätelevät muun muassa lääkkeiden tuontia, lääkkeiden myyntilupajärjestelmää sekä lääkkeitä vaadittavaa dokumentointia. Viranomaisten tiukkaa kontrollia pidetään lääketeollisuuden piirissä yleisesti ottaen tarpeellisena. Kuitenkin viranomaiset voivat toiminnallaan joko edesauttaa lääketeollisuuden kilpailuedun ja kasvun luomisessa tai taannuttaa voimakkaasti alkaneen kehityksen.

Lääkkeiden seuranta on Suomessa hyvin tarkkaa. Vuodesta 1966 lähtien on pidetty lääkkeiden haittavaikutusrekisteriä, johon lääkärit ja hammaslääkärit spontaanisti voivat lähettää ilmoituksia epäillyistä tai havaituista lääkkeiden haittavaikutuksista. Rekisteriä pitää Lääkelaitos ja sinne saapuu vuosittain 500-600 ilmoitusta (Suomen lääketilasto 1992, 20-21). Lääketeollisuuden vapaaehtoinen lääkevahinkovakuutus otettiin käyttöön vuonna 1984. Suomalaisten lääketehtaiden lisäksi vakuutusurvan maksajina ovat lääkkeiden maahantuojat ja apteekit. Tämä vakuutus luo lääkkeiden käyttäjälle turvajärjestelmän, jossa vahingon kärsinyt voi esittää korvausvaatimuksensa (Sonninen, 1983, 261). Lääkevahinkovakuutus perustuu niin sanottuun ankaran vastuun periaatteeseen. Tämä tarkoittaa sitä, että tuotevastuutapauksissa tuotteen valmistajan täytyy osoittaa, ettei tuote ole aiheuttanut lääkkeen käyttötarkoituksen huomioon ottaen haitallisia sivuvaikutuksia. Jos lääkkeen todetaan aiheuttaneen tietyt kriteerit täyttäviä haitallisia sivuvaikutuksia, vahinko korvataan silloinkin, kun lääkkeen valmistaja ei ole syyllistynyt minkäänlaiseen virheeseen tai laiminlyöntiin (Hansén 1986, 709; Lähdesmäki 1993).

Valtiovallalla onkin ristiriitainen tehtävä, sillä samalla kun sen tulisi turvata kotimaiselle lääketeollisuudelle riittävät toimintaedellytykset, sen omana intressinä on pitää lääkkeiden hinnat alhaisina, koska valtio on usein itse lääkkeiden maksajana. Kuitenkaan julkisen terveydenhuollon kokonaiskustannuksia ei voida vähentää olennaisesti tinkimällä lääkekustannuksista. Lääkehoidolla voidaan ennalta ehkäistä sairauksia ja usein vähentää kalliita toimenpiteitä ja laitospäiviä. Lääkkeiden osuus terveydenhuollon kokonaismenoista vuonna 1991 oli 9,9 %, sairaaloiden menoista 2,6 %. Sairaalahoidon osuus terveydenhuollon kokonaismenoista oli 44,4 %. (Lääketietokeskus 1993; 10, 16)

Tärkeä tekijä lääketeollisuuden tutkimustoiminnalle ja teollisuuden ja yritysten yhteistyölle on ollut valtion TEKES:n (Teknologian kehittämiskeskuksen) kautta antama tuki. Esimerkiksi vuonna 1989 alkoi TEKES:n käynnistämä lääketeknologian kehittämisohjelma. Sen tavoitteeksi on asetettu "suomalaisen lääketeollisuuden kansainvälisen kilpailukyvyyn vahvistaminen ja sitä tukevan tutkimuksen edistäminen tärkeillä perustutkimuksen ja soveltavan tutkimuksen alueilla ... Tavoitteena on myös teollisuustutkimustoiminnan ja tieteellisen tutkimusympäristön välisen yhteistyön lisääminen" (Vapaavuori 1993, 561). Ohjelman kokonaiskestoksi ar-

vioitiin viisi vuotta ja kustannuksiksi noin 50 miljoonaa markkaa. Tästä TEKES rahoittaa 40 miljoonaa ja teollisuus 10 miljoonaa. Ohjelma muodostuu neljästä perusalueesta, jotka ovat valmistusteknologia, materiaalitekniikka, biofarmasia ja pintatekniikka. Tarkoituksena on kehittää näiden alueiden välistä yhteistyötä ja lisätä synergiaa. Ohjelmalla on muun muassa rahoitettu Helsingin ja Kuopion yliopiston farmasian laitosten vanhentuneen laitekannan uudistaminen. (Neuvonen 1993; Vapaavuori 1989, 562-563)

Lääketechnologian kehittämisohjelma liittyy Suomen patenttilainsäädännön muutokseen, joka on edessä vuonna 1995. Osaltaan pyritään kompensoimaan sitä haittaa, joka kotimaiselle lääketeollisuudelle syntyy tuotepatenttiin siirtymisestä. Toinen ohjelmaan vaikuttava tekijä on EU:n puitteissa tapahtuva markkinaesteiden poistuminen. Toistaiseksi ohjelman rahassa mitattavat hyödyt ovat vaikeasti osoitettavissa. Se on kuitenkin muodostanut uudenlaisen keskusteluverkon yliopistojen ja teollisuuden välille. Näin yliopistoissa olevaa tietotaitoa saadaan kohdennettua toimivalla tavalla siten, että talouselämän ja teollisuuden edustajat ovat osaltaan asettamassa tavoitteita ja valikoimassa toteutettavia projekteja. (Neuvonen 1993)

Sattumanvaraisiksi tekijöiksi lääketeollisuudessa voidaan lukea muun muassa suuret mullistavat keksinnöt. Koko teolliselle lääketuotannolle luotiin edellytykset vuonna 1804, kun saksalainen apteekkari Sertürner onnistui eristämään morfiinin raaka-ainemista. Vuonna 1928 löydettiin sattumalta penisilliini hävittämättäjäneisiin koeviljelmiin muodostuneen homeen tuottamasta antibiootista. 1960-luvun alussa tapahtuneet talidomidikatastrofit johtivat puolestaan siihen, että lääketurvallisuuteen alettiin kiinnittää yhä enemmän huomiota ja viranomaisien tiukka rekisteröintijärjestelmä otettiin käyttöön monessa maassa, myös Suomessa. Tämä hidasti lääketutkimusta ja lisäsi kustannuksia. (Lääketietokeskus 1991, 6). Viime vuosina molekyylibiologia ja geenitekniikka ovat luoneet uusia edellytyksiä lääketieteelliselle tutkimustyölle. Nykyisin tehokkaan ja turvallisen lääkkeen kehittäminen syövän hoitoon tai aidsiin olisi yhtä merkittävä keksintö kuin penisilliinin löytäminen aikoinaan. Lääkkeitä ei kuitenkaan usein keksitä sattumalta, vaan keksimistä edeltää pitkä ja systemaattinen tutkimus. Lääkkeen lopullinen käyttötarkoitus voi kuitenkin sattumalta muuttua. Näin kävi esimerkiksi Farmoksen kehittämälle ihmislääkkeelle, joka muuttuikin hevoslääkkeeksi.

5 CASE YRITYSTEN ANALYYSI

5.1 Orion

Ellei tekstissä ole toisin mainittu, kohdan 5.1 tiedot perustuvat Orion-Farmos lääketeollisuuden toimitusjohtajan Olavi Larman ja ulkomaantoiminnasta ja Fermionista vastaavan toimitusjohtaja Jukka Hyppölän haastatteluihin sekä Orion-yhtymän vuosikertomuksiin vuosilta 1981-1992.

5.1.1 Historia

Orionin perustivat vuoden 1917 syyskuussa kolme nuorta proviisorina, jotka kaikki olivat työskennelleet aikaisemmin Medican, farmaseuttis-kemiallisen tehtaan, palveluksessa. Nämä kolme perustajaa olivat Onni Turpeinen, Eemil Tuurala ja Wikki Walkama. Onni Turpeinen oli ollut ennen irtisanoutumistaan jopa Medican teknillinen johtaja. Hän kuitenkin halusi perustaa suomenmieliseltä ja suomenkieliseltä pohjalta lähtevän uuden kotimaisen lääketehtaan. Osakeyhtiö Orionin "tarkoituksena oli valmistaa, myydä ja välittää kemiallisia sekä lääkitys- ja hygienisiin tarkoituksiin tarvittavia aineita, Helsingin kaupunki kotipaikkanaan". (Soininen 1967, 9-17)

Vuoden 1918 voittoisan tuloksen jälkeen Orionin toiminta oli aluksi vaatimatonta. 1920-luvun lopulla harkittiin jopa toiminnan lopettamista mutta 1930-luvun alkupuoli koitui Orionin uuden nousun lähtöpisteeksi. Vuonna 1934 siirryttiin ahtaista ja alkeellisista muutaman huoneen käsittävistä Mariankadun tiloista uuteen tehdasrakennukseen Vallilaan. Jo seuraavina vuosina tehdasrakennukseen tehtiin huomattavia laajennuksia, ja osittain tästä syystä Orionin myynti oli vuonna 1938 noin kuusinkertainen vuoden 1933 myyntiin verrattuna. Samana vuonna Orionista tuli myös Suomen suurin lääketehdas (mt. 69). Talvisodan aikana vuosina 1939-40 Orion joutui väliaikaisesti toimimaan Keuruulta käsin. Sodan jälkeenkin tuotantoa jatkettiin Keuruun tehtaissa, pääartikkeleina keinotekoinen makeutusaine imara, männynhavuöljy sekä tärkkelyssiirappi. Myös puolivalmisteita tuotettiin. 1960-luvun alussa Keuruun tehtailla siirryttiin lastulevyjen valmistukseen (mt. 179-182). Vuonna 1945 ostettiin Espoosta Ylä-Mankaan tila alunperin koe-eläinkasvatukseen. Koska sama yhtiö ei lain mukaan voinut toimia lääkkeiden valmistajana ja apteekkitavarakauppana, perustettiin 1948 Oriola Oy hoitamaan apteekkitavarakauppaa. Myöhemmin sen toimialaan kuului myös sairaala- ja laboratoriovälineiden ja -tarvikkeiden tukkukauppa. (Leikola 1977, 76)

Orionin, kuten koko kotimaisen lääketeollisuuden, toiminta oli sodan jälkeen osittain tappiollista. Tämä johtui yleisestä palkkojen ja useiden tarvikkeidenkin hintojen noususta ja siitä,

että valtiovallan hoitama hintapolitiikka oli hyvin kireää ja joustamatonta. Vasta vuonna 1949 saatiin uudet määräykset hinnoitteluperusteiksi, mikä edesauttoi yhtiön taloudellista kehitystä. Vuonna 1950 Orionin tuotantokoneistoa uudenaikaistettiin, mikä kasvatti tuotantotehoa ja paransi kannattavuutta. Vuoden lopussa kaupoissa oli Orionin valmisteita kaiken kaikkiaan 615. Seuraavana vuonna tuotantoa kuitenkin rationalisoitiin poistamalla harvemmin käytettyjä ja kaupallisesti vähempiarvoisia tuotteita. Varmistaakseen nopean ja sujuvan valmisteiden toimituksen Orion ryhtyi kotimaisista tehtaista ensimmäisenä perustamaan varastoja ja myyntitoimistoja ympäri maata. (Soininen 1965, 111-123)

Vuonna 1960 Suomen vanhin lääketehdas "Alb. Koponen Oy" siirtyi Orionin omistukseen. 1960-luvun puolivälissä sen toiminta siirrettiin Seinäjoelle ja nimi muutettiin Neofarmaksi. (Leikola 1977, 69). Vuonna 1961 aloitettiin uuden tehdasrakennuksen rakentaminen Espoon Mankkaalle ja seuraavan vuonna se otettiin käyttöön. 1960-luvun kuluessa Mankkaan tehdasta laajennettiin vielä useampaan kertaan (Soininen 1967, 170-175). Vuodesta 1968 kuuluivat diagnostiset tuotteet Orionin valmistusohjelmaan ja vuonna 1974 perustettiin Suomeen diagnostisten tuotteiden valmistusta varten toiminnallisesti ja hallinnollisesti oma tulosityksikkö, Orion Diagnostica. Samana vuonna perustettiin myös Lääketehdas Remeda Kuopioon, erikoisalueenaan sokeritaudin, rasvan aineenvaihduntahäiriöiden, verennäivetyystautien ja hengityselinten sairauksien hoidossa tarvittavat lääkkeet ja niiden kehittäminen (Leikola 1977; 55,61). 1981 Orion osti loput 50 % lääke- ja aineita valmistavan Fermion Oy:n osakekannasta Kemira Oy:ltä. 1988 siirtyi puolestaan Farnos-yhtymä Oy Orionin omistukseen.

1980-luvun alussa Orionilla oli vielä suuria toimituksia Neuvostoliittoon, ja sinne suuntautui viennistä noin puolet. Merkittävin yksittäinen tuote SEV-markkinoilla oli sydän- ja verisuonitautilääke Verpamil. Vuosikymmenen lopulla lääkevalmisteiden vienti Neuvostoliittoon ja Lähi-Itään kuitenkin supistui huomattavasti, mutta tilannetta kompensoitiin lisäämällä vientiä muihin maihin. Nykyisin Ercopharm A/S, Orionin vuonna 1977 ostama tytäryritys Tanskassa, valmistaa ja markkinoi tuotteita Euroopan alueella. Ercopharman uusi, hormonivalmisteisiin erikoistunut, lääketehdas valmistui vuonna 1990. Tällä hetkellä Ercopharm on Tanskan kahdeksanneksi suurin lääkeyritys noin 3,2 %:n markkinaosuudellaan. Nykyisin Orionilla on lisäksi markkinointiyksiköitä Ruotsissa, Saksassa, Sveitsissä, Norjassa ja Unkarissa. Toimistoluontoisia edustustoja on Moskovassa, Tsekinmaalla, Slovakiassa ja Bulgariassa. Orionilla on myös Ukrainassa paikallisedustus ja sellaista suunnitellaan myös Kazakhstaniin. Tallinnassa toimitaan yhteistyössä Oriolan paikallisen tytäryhtiön kanssa sekä Latviassa yhteistyössä paikallisten yritysten kanssa.

5.1.2 Voimavarat

Inhimilliset voimavarat ovat tyypillisesti lääkeyrityksen menestyksen tärkeä tekijä. Tärkeänä Orionissa pidetäänkin osaavien tutkijoiden rekrytoimista, kouluttamista ja innostavan työilmapiirin luomista. Orion-Farmos lääketeollisuuden palveluksessa vuonna 1992 oli 2.712 henkilöä, joista ulkomailla oli 194 henkilöä. Näistä noin 20 % toimi tutkimus- ja tuotekehittelytehtävissä sekä noin puolet tuotannossa.

Orion-Farmos lääketeollisuuden päätoimipaikka on Espoossa. Teollisia toimipaikkoja on lisäksi Turussa, Oulussa, Kuopiossa, Seinäjoella, Kemijärvellä, Hangossa, Paimiossa sekä Tanskassa. Synergiaetujen saavuttamiseksi eri lääkemuotojen valmistus keskitettiin vuonna 1991. Tällöin tablettien valmistus keskitettiin Espooseen ja Turkuun, injektio tuotteet Espooseen, syöpälääkkeet Turkuun, peräpuikot Kuopioon, infuusio- ja huuhtelunesteet Ouluun, annosjauheet ja -rakeet sekä kapselit Seinäjoelle, penisilliinivalmisteet Kemijärvelle sekä hormonivalmisteet Tanskaan. Fermion tuottaa lääkeeraaka-aineita sekä omaan käyttöön että myyntiin. Raaka-aineita myös ostetaan, koska kaikkea ei voida valmistaa suurissa erissä itse. Lääkkeiden tukkukaupan hoitaa Oriola.

Orionin lääketuotannon teknologia ja perusresurssit ovat uudenaikaiset ja toimivat. 1990-luvulla on tehty joitakin suuria yksittäisiä investointeja. Vuonna 1990 Orion-Farmos lääketeollisuuden investoinnit olivat 247,4 milj. markkaa ja vuonna 1991 163,4 miljoonaa markkaa. Vuonna 1990 uudistettiin perusteellisesti Kuopion tehdas ja Tanskan Kvistgaardiin valmistui uudet toimitilat, jolloin koko Ercopharm A/S:n toiminta keskitettiin yhteen paikkaan. Espooseen valmistui vuonna 1991 uusi erityisesti suurivolyymisten tuotteiden valmistukseen tarkoitettu tablettitehdas. Samalla myös infuusiotehdas muutettiin injektio tuotantotiloiksi. Tilojen ja teknologian suunnittelussa on otettu huomioon EL:n ohjeistoa vastaava GMP-ohjeisto (Good Manufacturing Practise) lääkevalmisteiden hyvistä tuotantotavoista. Muita investointeja olivat Turun aseptisen osaston muutostyöt ja Oulun Medipolarin kemian tehtaan ympäristönsuojeluun ja jäteongelmien ratkaisuun liittyvät investoinnit. Vuonna 1992 investointeihin kului 119,8 milj. markkaa. Suurimmat yksittäiset investoinnit olivat infuusionestetuotannon kehittäminen Oulussa, injektio-osaston pakkaamon ja välivarastotilojen sekä tablettiosaston pakkaamon laajennukset Espoossa. Tuona vuonna rakennusinvestoinnit olivat edellisiä vuosia pienemmät, mutta normaaleja kone- ja laiteinvestointeja suoritettiin.

Tutkimus- ja tuotekehittelyn alueella on merkittävää yhteistyötä sairaaloiden ja lääkäreiden sekä yliopistojen kanssa. Esimerkiksi tuotekehittelyn kliinisiä kokeita suoritetaan osittain yliopistojen kanssa yhteistyössä ja kymmenissä eri sairaaloissa voidaan samanaikaisesti suorittaa

kokeita potilailla. Yhteistyötä on myös lääkäreiden jatkokoulutuksessa ja erilaisissa alan konferensseissa.

Ulkomaan markkinoilla Orionilla on yhteistyötä ulkomaisten yritysten kanssa, eri markkinoilla vähän eri lailla, suomalaisten kanssa yhteistyötä ei ole. Erityisesti markkinointiyhteistyötä on maissa, joissa ei ole omaa markkinointiyksikköä. Vastaavasti Orionilla on lisenssisopimuksia ulkomaisten lääkeyritysten kanssa Suomessa. Periaatteessa yrityksen jokaisella tasolla on yhteistyötä. Ulkomailla pienet divisioonat hoitavat toimintansa kuitenkin itsekseen, yhteistyötä esimerkiksi Oriolan tai Orion Diagnostican kanssa ei juurikaan esiinny. Jos tuotteen markkinointi tapahtuu samalle kohderyhmälle ja markkinointihenkilöstön tuoteosaaminen on riittävää, on toteutettu myös yhteistyötä. Kotimaassakin tuotteet ovat kulkeutuneet esimerkiksi sairaaloihin lähinnä omia teitään, läheisten tulosyksiköiden voimavaroja ei ole osattu riittävästi käyttää hyväksi. Yhteistyöpanosta on kuitenkin toiminnan kasvaessa pyritty lisäämään.

5.1.3 Tuotteet ja kilpailijat

Viennissä Orionilla on menestystuotteita kolme kappaletta. Ykköstuotteena on Parkinsonin taudin hoitoon tarkoitettu *Eldepryl*. Eldepryl on lisenssivalmiste, alunperin unkarilainen keksintö, jonka laajat kliiniset tutkimukset on tehty Farmoksessa. Orionilla on Eldeprylin lisenssioikeudet muun muassa Länsi-Eurooppaan, Afrikkaan ja Australiaan, tällä hetkellä markkinointialue käsittää lähinnä Skandinavian ja lähes koko Länsi-Euroopan. Eldeprylillä ei ole suoranaista kilpailijaa, sillä kilpailijoiden tuotteissa on kysymys vaihtoehdoisesta terapiasta. Toisena menestystuotteena on hormonikorvaushoidon lääke, vaihdevuosien "ennakkolääke", *Divina*. Divinan kehityksessä on täysin tunnettuja kemiallisia aineita yhdistetty innovatiivisesti uudella tavalla. Sen kovin kilpailija on tanskalainen Novo. Kolmas merkittävä tuote on astmalääke *Beclomet*, jonka myynnissä on panostettu erityisesti Saksan markkinoille. Beclometin pahimmat kilpailijat ovat englantilainen Glaxo ja ruotsalainen Astra, joilla molemmilla on Saksassa noin 30 %:n markkinaosuus astmalääkkeissä. Lisäksi Saksassa kilpailijana on muun muassa Boehringer Ingelheim. Leiras toimii myöskin Orionin kanssa hyvin läheisillä alueilla, kuten hormoni- ja astmapuoella, sekä kotimaisilla että ulkomaisilla markkinoilla. Leirasta ei kuitenkaan ole koettu varsinaiseksi kilpailijaksi, vaan ennemminkin kilpailijat ovat ulkomaisia lääkeyrityksiä.

Vuonna 1990 Orion oli sijalla 96 niiden maailman lääkeyritysten joukossa, joilla oli eniten tuotteita tutkimus- ja tuotekehittelyvaiheessa tuona vuonna (SCRIP 1990, 12-13). Vuonna 1992 Orion panosti tutkimukseen ja tuotekehittelyyn 227 miljoonaa, 12,5 % lääkevalmisteiden liikevaihdosta. Tutkimus- ja kehittelyvaiheessa olevia tuotteita Orionilla onkin useita. Esimerkiksi rintasyövän lääkehoitoon tarkoitettu Farestonille jätettiin vuonna 1992 myynti-

lupahakemus Ruotsiin ja Japaniin sekä EL-tasoinen hakemus Tanskaan. USA:ssa puolestaan saatiin raportointivaiheeseen III-vaiheen kliiniset tutkimukset. Lisäksi Orionilla on kehitteillä muun muassa anestesian esilääke, Parkinsonintaudin lääke sekä mahalaukun ja pohjukais-suolen sairauksien lääke. Vuonna 1993 Orionin Levosimendaani-niminen sydänlääke voitti SIT-RA:n ja patentti- ja rekisterihallituksen järjestämän kilpailun, jonka tarkoituksena on palkita parhaat viiden vuoden aikana Suomessa tehdyt työsuhdekeksinnöt. Keksintöä pidettiin maailmanlaajuisesti merkittävä innovaationa, jonka valttina on uusi vaikutusmekanismi. Sydänlääkkeen lääkemolekyylä löydettiin vuonna 1988 ja sen myyntilupahakemus arvioidaan jätettävän vuonna 1996, lukuisien kokeiden jälkeen. Orion on satsannut sydänlääkkeen tutkimuksiin noin 150 miljoonaa ja osa sijoituksesta on tarkoitus saada takaisin ulkomaisilta markkinoilta (Kauppalehti 15.4.1993, 9).

Vuonna 1992 Orion jätti kotimaassa 32 myyntilupahakemusta ja ulkomailla 301 hakemusta. Uusia myyntilupia saatiin kotimaassa 33 ja ulkomailla 69 kappaletta.

5.1.4 Yritysstrategia

Vuosikertomuksen mukaan "Orion-Farmos lääketeollisuus tutkii, kehittää, valmistaa ja markkinoi lääkkeitä, lääkeaineita sekä niitä lähellä olevia tuotteita sairauksien ehkäisyyn ja hoitoon sekä kotimaan markkinoille, että yhä enenevässä määrin kansainvälisille markkinoille". Orionin tuotannon lähtökohtana on hyödyntää omaa tutkimusta ja tuotekehittelyä, mutta se valmistaa myöskin lisenssituotteita (myynnistä noin 35%).

Aikaisemmin Orionin strategiana oli tuottaa "tuote joka lähtöön", mikä johti Orionin tuotteiden menestymiseen sairaaloissa ja näin se pärjäsi laajan sortimenttinsa ansiosta hyvin Suomessa. Menestys myös mahdollisti tarpeellisten hankintojen tekemisen ja ajanmukaisten tuotantolaitosten rakentamisen. Nykyisin 35 suurinta valmistetta tuottaa kuitenkin noin 50 % liikevaihdosta, joten Orionin tarkoituksena on karsia monia valmisteita. Toisaalta tuotteiden lukumäärä pienenee osittain automaattisesti muun muassa siksi, että nykyisin myös vanhat lääkkeet on dokumentoitava, päivitettävä ja ajanmukaistettava joka viides vuosi. Tulevaisuuden strategiana on myös löytää Orionin omille, kehitteillä oleville originaalimolekyyleille ulkomailta partnerit, jotka tulisivat osaltaan rahoittamaan kliinistä tutkimustyötä ja jakamaan riskiä.

Vientimarkkinoilla toimitaan selektiivisemmällä tuotevalikoimalla kuin Suomessa. Useimmissa Euroopan maissa Orionin tarkoituksena on markkinoida omia tuotteita omien organisaatioiden kautta. Euroopan ulkopuolella toiminta tapahtuu lähinnä lisenssipartnereiden kautta, omia organisaatioita ei sinne ole tarkoitus perustaa. Ulkomailla toimitaan yhteistyössä

toisten ulkomaisten lääkeyritysten kanssa. Kotimaassa Orionin ja Leiraksen välillä on selkeä kilpailutilanne, mitä ulkomailla pyritään välttämään. Koko maailman lääke-markkinat huomioon ottaen molemmat suomalaiset yritykset ovat niin pieniä, että niistä ei nähdä olevan haittaa toisilleen. Orionin suuntauduttua kotimarkkinoista ulospäin, kilpailuetuja rakennettiin uudelta pohjalta. Seurauksena oli, että Orion otti strategian lähtökohdaksi tehokkaan markkinoinnin, ainakin siihen asti, kunnes saadaan omia tuotteita, jotka tuovat mukanaan toisenlaisia kilpailuetuja. Toisaalta oman tuotteen tuotekehittely on vain osa kansainvälistymisprojektia. Orionin konkreettisenä tavoitteena onkin saavuttaa prosentin markkinaosuus Euroopassa vuoteen 2000 mennessä ja tähän pyritään yritysostojen avulla. Lähinnä tähtäimessä on jokin Keski-Euroopan lääkeyritys. Tällä strategialla pyritään minimoimaan riskejä. Orionin kannalta on mielekäästä ostaa jo olemassa oleva yritys ja saada tätä kautta heti valmis markkinakanava tuotteilleen sekä sellainen toimintapohja, jossa on varaa ylläpitää lääke-esittelijöitä. Markkinointiverkon luominen ulkomaille on hyvin kallista; Yhdysvalloissa tuotteen lanseeraamiseen tarvitaan noin 300 lääke-esittelijää, Saksassa 50-100 ja Ruotsissa voi selvitä muutamalla kymmenellä esittelijällä. Vaikka Orionin tulevaisuuden tähtäimet ovatkin lähinnä Euroopassa, lääke-aineiden päämarkkinat ovat Yhdysvalloissa.

Jokaisessa maassa lääke-markkinat ovat täysin erilaiset, mistä johtuen asiakasta olisi kuunneltava. Suomessa kuitenkin haittana on ajatustapa, jonka mukaan se, mikä on Suomessa hyväksi havaittua kelpaa varmasti muuallekin. Tämä ajatustapa Suomessa johtuu lääketieteellisessä koulutuksessa sovellettavasta anglo-saksisesta perinteestä, joka estää näkemästä lääke-markkinoiden mahdollisuuksia Pohjois-Amerikan, Pohjoismaiden, Englannin ja Hollannin ulkopuolella. Kuitenkin jo Keski-Euroopassa on toisenlaiset hoitomuodot ja markkinoiden johtavat tuotteet ovat sellaisia, joita Suomessa ei edes pidetä lääkkeinä. Esimerkiksi Ranskassa suhtaudutaan suonikohjujen ehkäisyyn sairauden ehkäisyynä, Saksassa taas sairausvakuutus korvaa tuotteen, jota käytetään nuoruuden ja kauneuden säilyttämiseen. Taloudellisesti tällaiset "ei-taudit" voivat olla hyvinkin merkittäviä. Jos lääketieteellisuutta ajatellaan vain Suomen lähtökohdista, vaarana on että samalla suljetaan pois merkittäviä markkinasegmenttejä. Kotimarkkina-ajattelu on myös johtanut siihen, että kunnianhimoisempaan lääketutkimukseen ei ole kannattanut ryhtyä, koska lisenssisopimuksilla on kuitenkin onnistuttu saamaan toisten jo keksimiä tuotteita.

5.2 Leiras

Ellei tekstissä ole toisin mainittu, kohdan 5.2 tiedot perustuvat Leiraksen toimitusjohtajan Tuomo Lähdesmäen haastatteluun sekä Huhtamäki-yhtymän vuosikertomuksiin vuosilta 1986-1992.

5.2.1 Historia

Leiras Oy:n historia juontaa juurensa 1940-luvulle, jolloin Huhtamäki-yhtymä Oy:n tuotantoon kuuluivat Ravintovalmiste (RaNa) -tuotteet. Ravintovalmistetehdas RaNa Oy perustettiin 1946 suunnittelemaan, kehittämään ja valmistamaan tehdasmaisesti "ravinto- ja nautintoaineita, ruokatalouden apuaineita sekä kansanterveyttä edistäviä tuotteita" (Saarto 1980, 46). Jo sotien aikana Huhtamäki oli valmistanut joitakin tuotteita, joihin oli lisätty muun muassa vitamiineja ja kivennäissuoloja, ja joihin olisi ilman poikkeuksellisia oloja tarvittu lääketehaan oikeudet. Jo tällöin todettiin, että lääketehaan perustaminen saattaisi olla ajankohtainen asia. Anottaessa RaNa Oy:lle lääketehaan oikeuksia perusajatuksena oli, että Orion tekisi sairauksia parantavia tuotteita ja RaNa Oy terveyttä edistäviä tuotteita. RaNa saikin lääketehaan oikeudet 18.10.1946 tarkoituksenaan valmistaa tuotteita, jotka kuuluisivat ravintovalmisteiden alaan tai täydentäisivät sitä; aluksi tarkoitus ei ollut kilpailla muiden lääketehaiden kanssa. Vuonna 1949 nimi muutettiin Ravintovalmistetehdas RaNa - Lääketehdas Leiras Oy:ksi. Myöhemmin yhteisestä yhtiöstä jäi jäljelle Lääketehdas Leiras ja toiminta laajeni asteittain lääketieteellisuuden eri aloille. Vuonna 1949 Leiras Oy fuusioitiin Huhtamäki-yhtymä Oy:ön. (mt. 47-48, 51)

1950-luvulla Leiraksen piirissä laajennettiin toimintaa ja välillä tehtiin yhtymän muulle toiminnalle vieraitakin kokeiluja, kuten synteettisen pesujauheen valmistusta. Huhtamäellä kun oli jo valmiina vuonna 1951 rakennettu Suomen ensimmäinen sumutuskuivuri, jolla alunperin valmistettiin maitojauhetta. Parin vuoden kuluttua Valio kuitenkin ryhtyi kehittämään omaa kuivamaitotuotantoaan ja kieltäytyi myymästä maitoa Huhtamäelle. Tällöin päätettiin keksiä uusi tuotantosovellus - pesujauhe. Kokeilusta kuitenkin luovuttiin, koska se olisi vaatinut suuria investointeja ja voimakasta mainontaa (mt. 60-61).

Jo 1950-luvulla Leiras aloitti yhteistyön ulkomaisten lääketehaiden kanssa, kun se vuonna 1951 solmi yhteistyösopimuksen American Home Products Corporationin lääketehdas Wyethin kanssa ja vuonna 1954 länsiberliiniläisen Schering AG:n kanssa. Näin Leirakselle avautui mahdollisuus antibioottien ja hormonialan tuotteiden lisenssivalmistukseen. Leiras aloitti myös ensimmäisenä lääketehaana Suomessa infuusioliuosten valmistuksen, mikä avasi tien sairaaloihin. Toimittamalla tuotteita Ruotsin apteekkeihin Leiras aloitti viennin ensimmäisenä

lääketehtaana Suomessa vuonna 1952 (mt. 375). Vuonna 1953 tehtiin sopimus ruotsalaisen Pharmacian kanssa veriplasman vastikkeen valmistamisesta ja myynnistä Suomessa. Keväällä 1957 järjestettiin Turussa ensimmäiset lääkäripäivät, joista muodostui vuosittainen perinne. Vuonna 1958 aloitettiin lääkeainetehtaan rakentaminen, sillä yhä useampi valmistusvaihe hahutettiin suorittaa kotimaassa. (mt. 61-62)

Työskentely itäryhmän maissa alkoi 1960-luvulla röntgenvarjoaineiden toimituksilla Moskovaan. Myöhemmin kansainvälinen yhteistoiminta muodostui hyvin monipuoliseksi Leiraksen tehtyä sopimuksia ulkomaisten tuotteiden lisenssivalmistuksesta Suomessa. Lisäksi se teki useita valmistussopimuksia, jotka oikeuttivat yhtiön käyttämään ulkomaisten lääketehaiden patentoimia raaka-aineita. Yhteistyö Wyethin ja Scheringin kanssa osoittautui merkitykselliseksi, sillä niiltä saatiin sekä teknistä tietoa että markkinointikoulutusta. 1960-luvun puolivälissä Leiras kehittyi Suomen toiseksi suurimmaksi lääketehtaaksi. (mt. 76, 80, 388)

Koska Leiraksen toimitilat olivat edelleen varsin alkeelliset päätettiin rakentaa kokonaan uusi tehdas Turkuun Artukaisten alueelle. Tehdas valmistui vuonna 1966. Jo muutaman vuoden kuluttua tehdasta oli laajennettava sen osoittauduttua liian ahtaaksi lääketuotannon vaatimuksille. Samalla myös hankittiin useampia tuote-esittelijöitä tuotteiden menekkiä edistämään. (mt. 82) Markkinoille laskettiin myös uudentyyppinen flunssan hoitolääke kapselitabletti Fortal C-200, joka oli Suomessa ensimmäisenä läpipainopakkauksessa (mt. 393).

1970-luvulla vienti kasvoi huomattavasti. Suurin vientiartikkeli markkamääräisesti oli Kupari-T ehkäisykierukka, jota vietiin 50 maahan (mt. 81). Se kehitettiin amerikkalaisen The Population Councilin kehitystyön pohjalta ja valmistettiin sekä markkinoitiin yhteistyössä Outokumpu Oy:n kanssa. Muita vientituotteita olivat muun muassa infuusioliuokset ja synteettiset lääkeaineet. Merkittävimmät vientimaat olivat Neuvostoliitto, Ranska, Länsi-Saksa, Puola ja Italia. 1975 Leiras täydensi yhteistoimintaa ulkomaisten lääketehaiden kanssa solmimalla tuberkuloosilääkkeiden valmistusta koskevan sopimuksen sveitsiläisen suuryrityksen Hässle-Ciba-Geigyn kanssa (mt. 395-397).

1980-luku oli Leirakselle yritysostojen vuosikymmen. Vuonna 1985 Huhtamäki osti lääketehdas Medican ja sen toiminnot yhdistettiin Leiraksen kanssa. Vuonna 1987 Huhtamäki osti Oy Rohto Ab:n ja Oy Star Ab:n Oy Tamro Ab:lta. Samoihin aikoihin Leiraksessa toteutettiin toimintojen strateginen uudelleenorganisointi. Tutkimus- ja tuotekehittely sekä markkinointi kohdistettiin sellaisiin lääketieteellisuuden segmentteihin, joissa nähtiin mahdollisuuksia kehit-

tyä kansainväliseksi merkittäväksi lääkeyritykseksi. Painopistealueeksi määriteltiin RHC-tuotteet⁴, luun aineenvaihdunta, silmälääkkeet ja inhalaatiotekniikka.

5.2.2 Voimavarat

Vuonna 1992 Leiraksen palveluksessa työskenteli 1.237 henkilöä, joista noin puolet tuotannossa. Tutkimus- ja tuotekehittelyssä toimi noin 20 % henkilökunnasta, markkinoinnissa 15 % sekä laadunvarmistuksessa ja -valvonnassa 10 % (Leiraset 1993).

Leiraksen kaikki tuotanto tapahtuu Suomessa. Päätoimipaikka on Turussa, jossa toimii biolääketieteellinen tutkimuskeskus, jossa valmistetaan RHC-tuotteita ja jossa on lisäksi perustablettituotanto. Tampereella valmistetaan silmätuotteet sekä muut steriilit nesteet. Tammisaaressa puolestaan valmistetaan voiteet ja mikstuurat sekä muut ei-steriilit nesteet. Helsingissä on kliininen tutkimusosasto.

Leiraksen tuotantoteknologia on korkeatasoista. Teknologian kehittämisessä on otettu huomioon GMP-ohjeisto. Vuonna 1991 otettiin käyttöön koneellinen Norplant-tuotantolinja, jota pidetään merkittävänä teknologisena edistysaskeleena. Vuonna 1992 investointeihin käytettiin 48 milj. markkaa. Kohteina olivat muun muassa maailman nykyaikaisimpiin kuuluva Tampereen silmätipulinja, toinen mekaaninen Norplant-linja sekä Levonovan valmistusteknologia. Kaikissa kolmessa tehtaassa suoritettiin myös ympäristöriskien kartoitus.

Yhteistyötä Leiraksella on kaikilla mahdollisilla aloilla kuten tuotekehityksessä, valmistuksessa ja markkinoinnissa. Sillä on useita yhteistyöyrityksiä ulkomailla ja se harjoittaa itse myös lisensointia. Leiraksen kantavana ideana on toimiminen yhteistyössä maailmanjärjestöjen (esimerkiksi YK:n) kanssa erityisesti ehkäisyvalmisteiden alueella. Merkittävää yhteistyötä on harjoitettu New Yorkissa sijaitsevan The Population Councilin kanssa, joka on kehittänyt vaihtoehtoisia ehkäisymenetelmiä 1950-luvulta lähtien. Yhteistyö on jatkunut jo noin 20 vuoden ajan. Maailmanjärjestöiltä Leiras saa varoja ja apua tuotteiden tutkimuksiin ja myös markkinointitukea esimerkiksi kehitysapuohjelmien puitteissa. Tulevaisuudessa kansainvälistä tutkimusyhteistyötä on tarkoitus vielä laajentaa. Leiraksella on myös hyvin suuressa määrin yhteistyötä sairaaloiden ja sekä suomalaisten että ulkomaisten yliopistojen kanssa. Etenkin kliiniset kokeet tehdään sairaaloissa. Oleellista on myös TEKES:n (Teknologian tutkimuskeskus) tuki sekä suoraan yrityksille että myös koko alalle. Koska Leiras toimii monitieteellisellä, perinteisten tieteenalueiden reuna-alueilla ja käyttää näiden yhteisvaikutuksia hyväkseen, se saa infrastruktuurista paljon irti.

⁴Reproductive Health Care. Suomeksi tämä käännetään yleensä perhesuunnittelu, mutta käsite on laajempi kattaa ehkäisyn lisäksi myös hormonihoitoa yleensä.

Leiras valmistaa lääke-aineita itse, mutta ostaa niitä myös maailmanmarkkinoilta lukuisilta yrityksiltä. Pakkausmateriaalit ostetaan pääsääntöisesti kotimaasta. Keskeisiä alihankkijoita ovat ne, jotka tekevät Leirakselle ainutlaatuisia tuotantjärjestelmiä. Näitä ovat erilaiset elektroniikka- ja insinöörialan sekä diagnostiikan yritykset sekä kotimaassa että ulkomailla.

5.2.3 Tuotteet ja kilpailijat

Leiraksella on noin 500 tuotenimikettä, joista suurin osa on puhtaasti kotimarkkinatuotteita. Kansainvälisiä tuotteita on noin 30-40. Maailmanlaajuisia keihäänkärkituotteita on tällä hetkellä noin kuusi.

Tärkeimpiin tuotteisiin kuuluvat *Norplant*-ehkäisykapselit, jotka ovat uniikkituote maailmassa. *Norplant* on kehitetty yhteistyössä amerikkalaisen The Population Councilin kanssa ja Leiras teki siitä teollisen tuotteen. Ensimmäinen myyntilupa Suomessa myönnettiin vuonna 1983. Yhdysvaltojen elintarvike- ja lääkeviranomainen FDA (Federal Drug Administration) hyväksyi *Norplant*-järjestelmän vuonna 1990, mikä avasi sille uuden tärkeän markkina-alueen. *Norplant* onkin Leiraksen eniten myyty tuote ja tällä hetkellä sen merkittävimmät markkinat ovat Yhdysvalloissa ja Indonesiassa. *Norplant* koostuu kuudesta ihon alle, käsivarren alapinnalle sijoitettavasta ehkäisykapselista. Kapseleiden vaikutusaika on viisi vuotta. *Norplant* soveltuu ehkäisyyn varsinkin kehitysmaissa, sillä sen avulla ehkäisy voidaan hoitaa moneksi vuodeksi kerrallaan. Se antaa myös yhtä luotettavan ehkäisysuojan kuin sterilisaatio, ja jos menetelmästä halutaan luopua, se voidaan poistaa. Koska *Norplant* on ainutlaatuinen tuote maailmassa, sillä ei ole vielä kilpailijoita. Samanlaista tuotetta kyllä yrittää kehittää muutama lääkeyritys maailmalla, mutta ne ovat vielä muutaman vuoden päässä markkinoilta.

Toisena menestystuotteena on uutta tuotepolvea edustava kohdunsisäinen hormoniehkäisin *Levonova*, jolla toistaiseksi on myyntilupa Suomessa ja Ruotsissa. *Levonova* saavutti jo vuonna 1990, ensimmäisenä markkinoillaolovuotenaan, 20.000 käyttäjää Suomessa. Myöskään hormonikierukka alueella ei ole läheisiä kilpailijoita.

Kolmas merkittävä tuote on syövän tukihoidon käytettävä *Bonefos*, joka vaikuttaa luun aineenvaihduntaan. Se on myös mahdollinen lääke osteoporoosiin eli luukatoon ja tätä koskevat kliiniset tutkimukset on jo aloitettu. Mikäli tulokset ovat lupaavia, *Bonefos*ille avautuu suuret markkinat maailmalla. *Bonefos*in myynti ulkomaille käynnistyi vuonna 1990 Ranskassa. Vuonna 1992 Leiras solmi sopimuksen Kissei Pharmaceutical Co:n kanssa ja käynnisti Japanissa *Bonefos*in hyväksyntään tähtäävät tutkimusohjelmat. Vastaavia ohjelmia suunnitellaan myös Eurooppaan ja Yhdysvaltoihin. Tällä hetkellä *Bonefos*illa on myyntilupa 28 maassa. Sen kilpailijoina on kovaa vauhtia markkinoille tulossa suuria monikansallisia

yrittäjiä, kuten Merck, Boehringer Mannheim ja Ciba-Geigy. Silmälääkkeissä on muutamia kilpailijoita, joista suurin on Merck, jolla kuitenkin on markkinoilla vain yksi suuri silmälääke. Inhalaatioteknologiassa kilpailijoina ovat kaikki hengitystiealan yritykset kuten Astra ja Glaxo.

Uusina tuotteita Leiras on muun muassa kehittänyt ainoana maailmassa Femilar-nimisen ehkäisytabletin, joka on suunniteltu yli 40-vuotiaille naisille ja useimmille yli 35-vuotiaille naisille, joille tavalliset e-pillerit eivät sovi, muun muassa tupakoitsijoille. Femilarin kehitystyö kesti lähes kymmenen vuotta ja tutkimuksia tehtiin lähes 600 naisella (Käytännön lääkäri 1993, 131). Tuotekehittelyvaiheessa on useita valmisteita. Muun muassa Norplant II, joka antaa ehkäisyuojan kolmeksi vuodeksi on jo pitkällä kliinisissä tutkimuksissa. Lisäksi silmälääkkeissä on kehitteillä uudentyyppisiä annostelumuotoja, jotka parantavat lääkeaineen siirtymistä sarveiskalvoon ja sen läpi.

5.2.4 Yritysstrategia

Leiraksen tarkoituksena on keskittyä sellaisiin lääketieteellisiin segmentteihin, jotka ovat kilpailukykyisiä, ja joissa kilpailuasema on säilytettävissä pitkällä aikavälillä. Leiraksen strategia poikkeaa Orionin perinteisemmästä strategiasta siinä, että Leiraksen lähtökohtana on käyttää tunnettuja aineita ja teknologioita soveltaen niitä uudella tavalla. Tuloksena saadaan uusia tuotteita, joilla on joko terapeuttisia tai terveystaloudellisia etuja. Myös innovatiivisten laitteiden kehittelyyn panostetaan. Uusien vaikuttavien aineiden etsintää on lähinnä luuston aineenvaihdunnan lääkkeiden ja silmälääkkeiden tutkimuksessa.

Kotimarkkinoilla (Suomi ja muut Pohjoismaat) Leiraksella on laaja peruslääkevalikoima, josta osa on lisenssillä valmistettuja, osa geneerisiä tuotteita ja osa muita omia tuotteita. Lisäksi Leiraksella on niin sanottuja keihäänkärkiä, joiden avulla pyritään rakentamaan kansainvälistä asemaa. Tulevaisuuden investoinnit tapahtuvatkin tuotemuotoihin, joilla on hyvin korkea jalostusarvo (kuten RHC-tuotteet ja silmälääkkeet), ja jotka vaativat vaikeita valmistusteknologioita ja patentoituja tuotantosysteemejä. Yksinkertaisiin tuotantomuotoihin (kuten tabletit ja mikstuurat) ei investoida, vaan panostetaan jo olemassa olevan kapasiteetin kunnossa pitämiseen.

Leiraksen määrätietoinen kansainvälistyminen alkoi 1980-luvun lopulla. Nykyisin päämäärän on olla maailmanlaajuisesti toimiva lääkeyritys, jolla kuitenkin on myös merkittäviä kotimarkkinaoperaatioita. Leiraksen viennin kohdealueena on koko maailma. Tällä hetkellä Yhdysvaltoihin ja Aasiaan menee viennistä noin neljännes kumpaankin ja Eurooppaan noin kolmannes sekä loput Pohjoismaihin ja muualle. Leiraksen vientistrategian periaatteena on, että

samanaikaisesti kun kehitetään tuotetta, pyritään sille kehittämään myös markkinakonsepti ulkomailla. Sillä jotta tuotteita voitaisiin järkevästi kehittää, niillä pitäisi olla markkinointikanava ja toisaalta, jotta saataisiin luotua markkinointikanava, pitäisi olla valmiita tuotteita. Leiras pyrkii tämän noidankehän purkamiseen toimimalla yhteistyössä ulkomaisten yritysten kanssa. Näin on suurempi todennäköisyys onnistua tuotteen markkinoille saamisessa, koska liikkeelle lähdetään jo olemassa olevien organisaatioiden kautta.

Pohjoismaista Ruotsissa, Norjassa ja Tanskassa on omat myyntiyhtiöt. Alueelliset toimistot on Singaporessa, Moskovassa ja Yhdysvalloissa. Näissä maissa suoritetaan niin sanottua epä-suoraa mainontaa, sillä ensikäden markkinointi tapahtuu maahantuojien toimesta. Euroopassa on perustettu ruotsalaisen Pharmacian kanssa tytäryhtiöverkosto. Projektin käynnistyy ensi vuoden aikana ja 1990-luvun lopulle mentäessä on tätä kautta myyntiyhtiöt lähes kaikissa Euroopan maissa.

6 JOHTOPÄÄTÖKSET

Lääketeollisuus soveltuu hyvin Suomen kaltaiseen teollisuusmaahan, jossa on tarjolla koulutettua työvoimaa, korkea teknologian taso ja kattava infrastruktuuri mutta vähän raaka-aineita. Suomalainen lääketeollisuus on uudistumis- ja kasvukykyinen ja sillä on hyvät edellytykset kansainväliseen menestymiseen. Kansainvälistyminen onkin kotimaisten lääkeyritysten perusedellytys, sillä kotimaanmarkkinoilla ei enää ole odotettavissa kasvumahdollisuuksia. Ulkomaiset lääkeyritykset ovat vuosi vuodelta vallanneet itselleen tilaa Suomen lääkemarkkinoilta ja tämän seurauksena kilpailu kotimaassa on kiristynyt. Kotimaisilla lääkeyrityksillä, Orionilla ja Leiraksella, on kuitenkin vielä selvä johtoasema ja hyvät mahdollisuudet tämän aseman säilyttämiseen.

Lääketeollisuuden kilpailukyky on suuressa määrin riippuvainen henkisistä resursseista. Yläpitääkseen korkeatasoista tutkimus- ja tuotekehittelyä lääketeollisuus tarvitsee osaavaa, koulutettua henkilökuntaa, jota Suomessa onkin tarjolla. Etenkin tutkijoita tulisi kuitenkin palkata myös ulkomailta ja samalla lisätä yhteistyötä ulkomaisiin yliopistoihin, jotta yritykset saisivat tarpeellista tutkimus- ja tuotekehitys-kokemusta myös muista maista. Myös suomalaisia tulisi vastavuoroisesti lähettää ulkomaille saamaan kokemusta.

Suomalainen toimintaympäristö tarjoaa hyvän pohjan lääketeollisuuden kehitykselle. Yhteistyö yliopistojen ja yliopistollisten keskussairaaloiden kanssa mahdollistaa laajamittaiset tutkimukset, vähentää kustannuksia ja helpottaa tutkittavien saantia. Yhteistyön kautta teollisuudelle myös avautuu mahdollisuus luoda kontakteja tuleviin työntekijöihin ja asiakkaisiin. Huomattava edistysaskel nykyisin on viranomaisten myönteisempi suhtautuminen teollisuuden ja yliopistojen sekä sairaaloiden väliseen yhteistyöhön.

Suomen lääketeollisuusyritykset ovat kansainvälisesti katsoen suhteellisen pieniä. Pieni koko mahdollistaa nopean reagoinnin alalla tapahtuviin muutoksiin. Pienten yritysten ei kannata ryhtyä sellaisten volyymlääkkeiden kehittämiseen, joista suuret, kansainväliset yrityksetkin ovat kiinnostuneita. Niiden kannattaa keskittyä sellaisiin kapeamman segmentin tuotteisiin, jotka turvaavat riittävän liikevaihdon ja kannattavuuden. Toisaalta suomalaisilla yrityksillä on myös erityistä osaamista esimerkiksi sydän- ja syöpälääkkeissä, jotka ovat kansainvälisiä suuryrityksiä kiinnostavia tutkimus- ja tuotekehittelyalueita. Menestys näillä alueilla perustuu suomalaisten kehittämiin uusiin vaikutusmekanismeihin ja innovatiivisiin valmistusmenetelmiin.

Vienti muodostaa jo merkittävän osan kotimaisten lääkeyritysten liikevaihdosta. Markkinointiverkon rakentaminen ulkomaille on kuitenkin hyvin kallista. Kannattava vaihtoehto on ostaa

jo olemassa oleva tehdas, jonka valmiin markkinointiverkon kautta omat lääkkeet voidaan tarjota ulkomaisille markkinoille. Toisena vaihtoehtona on toimiminen yhteistyössä ulkomaisen lääkeyritysten kanssa. Molemmilla kotimaisilla lääkeyrityksillä on takanaan suuri konserni, jonka muillakin toimialoilla on toimintaa ulkomailla; kuitenkin merkittävää yhteistyötä näiden sektoreiden kesken ei ole havaittavissa. Tämä on seikka, johon suomalaisten yritysten olisi kiinnitettävä enemmän huomiota. Resursseja yhdistämällä ne voisivat saada aikaan huomattavia kustannussäästöjä sekä ulkomailla että kotimaassa.

Julkinen valta on säädellyt lääketeollisuutta monin tavoin. Pitkät myyntilupien käsittelyajat ja tiukat hinnan asetantaa ja lääkkeiden dokumentointia koskevat vaatimukset lisäsivät yrityksille koituvia kustannuksia. Lääkkeiden tiukat hyväksyntää koskevat vaatimukset ovat paikallaan, mutta toiminnan muilla osa-alueilla teollisuudelle tulee suoda enemmän vapauksia. Näin turvataan lääketeollisuudelle ja -tutkimukselle kohtuulliset toimintaedellytykset. Vuonna 1994 Suomessa siirryttiin lääkkeiden hintavalvonnan sijasta vapaaseen hinnoitteluun ja tämän johdosta muuttuvaan lääkkeiden sairausvakuutuskorvaukseen. Lääkekorvausjärjestelmän piiriin kuuluvat vain ne valmisteet, joille lääkekorvauslautakunta vahvistaa tukkuhinnan, jota käytetään korvausperusteena. Tämän seurauksena lääkkeiden hinnat tulevat todennäköisesti laskemaan, uutuustuotteita lukuunottamatta. Valtion tuki esimerkiksi TEKES:n kautta on lääketeollisuuden tutkimus- ja tuotekehityksen turvaamiseksi ja eteenpäin viemiseksi suotavaa. Tällaisten ohjelmien avulla, joissa teollisuuden edustajat pääsevät vaikuttamaan tutkittaviin ja kehitettäviin projekteihin, voidaan myös lujittaa teollisuuden ja yliopistojen sekä sairaaloiden välistä yhteistyötä.

1980-luvulla kotimainen lääketeollisuus keskittyi käytännöllisesti katsoen kahteen yhtiöön. Kotimaan markkinat ovat niin pienet, että Orionin ja Leiraksen kannattaa erikoistua omiin terapialueilleen. Kilpailua luovat lähinnä ulkomaiset yritykset. Orion on Suomen suurin lääkeyritys, jolle kotimaan lääkehuollon turvaaminen on ulkomaantoiminnan ohella merkittävä painopistealue. Orionin innovatiivisuus perustuu uusien molekyylien etsimiseen ja sillä on kilpailukykyistä peruslääketieteellistä osaamista sekä hyviä tutkijoita. Leiras puolestaan toimii teknologioiden rajapinnoilla ja keskittyy jo tunnettuihin aineisiin. Innovatiivisuus perustuu itse tuotteeseen ja soveltavaan valmistusmenetelmien käyttöön sekä laitteiden kehittelyyn.

Tulevaisuus luo uusia haasteita ja myös mahdollisuuksia suomalaiselle lääketeollisuudelle. 1970- ja 1980-luvuilla kotimaisen lääketeollisuuden kilpailukyky perustui pitkälti menetelmäpatentin luomiin mahdollisuuksiin. Tuotepatenttiin siirtymiseen vuonna 1995 on kuitenkin osattu varautua jo etukäteen kasvattamalla tuote- ja tutkimuskehittelypanoksia ja kehittämällä omia alkuperäislääkkeitä. Maailmanlaajuisesti lääkkeiden kysynnän oletetaan kasvavan vanhusten suhteellisen osuuden kasvaessa ja ihmisten kiinnostuksen itsehoitoa kohtaan lisää-

tyessä. EU saattaa lisätä kilpailua kotimaassa ulkomaisten lääketehaiden suunnalta. Toisaalta on odotettavissa, että EU:n myötä lääkkeiden rekisteröintikäytäntö yhdenmukaistuu ja rekisteröintiäika lyhenee, mikä vähentää lääkeyritysten kustannuksia.

LÄHDELUETTELO

Kirjalliset lähteet

- Hansén, Sten-Olof 1985. Suomalaisen lääkeyrityksen kansainvälistyminen, patenttisuoja ja sen merkitys. *Kemia-Kemi* 2, 146-148.
- Hansén, Sten-Olof 1986. Suomalaisen lääketeollisuuden kehitysnäkymiä. *Kemia-Kemi* 9, 707-710.
- Hansén, Sten-Olof ja Kurkela, Kauko 1989. Läketeollisuuden tutkimuksesta, yhteistyöstä korkeakoulujen kanssa ja henkisistä resursseista. *Kemia-Kemi* Vol. 16:6, 558-560.
- Hernesniemi, Hannu 1993. *Kansallista kilpailukykyä etsimässä*. Keskusteluaiheita No. 439. Elinkeinoelämän Tutkimuslaitos, Helsinki.
- Hertsi, Anneli 1993. Ruotsin viitehintajärjestelmä laskee heti lääkkeiden hintoja. Meillä korvattavat lääkkeet halpenevat ehkä viidenneksen. *Kauppalehti* 15.11.1993, 35.
- Holopainen Juha 1984. *Suomen lääketehaiden markkina-alueet, operaatiot ja tuotelajitelma ulkomailta*. Vaasan korkeakoulu, hallinnon ja markkinoinnin laitos, Vaasa.
- Huhtamäki. *Vuosikertomukset 1986 - 1992*.
- Hyvönen, Pia 1992. Kipuraho saa maksaa. *Talouselämä* 15, 62.
- Kauppalehti* 16.3.1993. Nyt puhuvat tuloksentekijät: Velkakierre päävihollinen; 2, 6.
- Kauppalehti* 15.4.1993. Orionin sydänlääke tähtää kansainvälisille markkinoille, 9.
- Kauppalehti* 30.11.1993. Läketehteen ja teollisuuden yhteistyötä selvitetty. Turun yliopisto tutkii 75 yrityksen kanssa, 14.
- Keinäla, Severi 1989. *Finnish high-tech industries and European integration; Sectoral study 3: The pharmaceutical industry*. Keskusteluaiheita No. 307. Elinkeinoelämän Tutkimuslaitos, Helsinki.
- Kuusi, Hannele 1993. Research and Development in the Chemical Industry. *Kemia-Kemi* Vol. 20:6, 478-479.
- Käytännön lääkäri* 1993. Uutuus. 36. vuosikerta, 2. Leiras.
- Leikola, Erkki 1977. *Orion-yhtymä Oy 1977 60 vuotta*. Arvi A. Karisto Osakeyhtiön kirjapaino, Hämeenlinna.
- Leiraset* 1993. Leiraksen sisäinen tiedotuslehti 3, sivuja ei numeroitu. Leiras.

Lepistö, Leena 1987. *Teollisuusyrityksen kansainvälinen t & k -strategia - esimerkialana lääketeollisuus*. Vaasan korkeakoulu, hallinnon ja markkinoinnin laitos, Vaasa.

Lääketeollisuusliitto 1992, *Vuositilasto 1992*.

Lääketietokeskus. *Lääke on edullinen hoitomuoto*.

Lääketietokeskus 1991. *Perustietoa lääketeollisuudesta*.

Lääketietokeskus 1993. *Lääkealan taskumuistio 1993*.

Lääketietokeskus 1994. *Perustietoa lääkealalta*.

Monto, Pertti 1988. Keskittyy lavealle. *Talouselämä* 14, 119.

Orion-yhtymä Oy. *Vuosikertomukset 1981 - 1992*.

Orpana, Eija ja Sonninen, Veikko 1987. *Perustietoa lääketeollisuudesta*. Lääketeollisuusyhdistys.

Porter, Michael E. 1990. *The Competitive Advantage of Nations*. Billing & Sons Ltd, Worcester.

Saarto, Vesa 1980. *Huhtamäki-yhtymän historia*. Arvi A. Karisto Osakeyhtiön kirjapaino, Hämeenlinna.

Seies, Eeva-Riitta 1992. Ketoprofeeni haastaa ibuprofeenin. *Talouselämä* 25, 52.

Seppänen, Pekka 1992. Uusilta miehiltä uusia lääkkeitä. *Talouselämä* 15, 18-20.

Soininen, Gunnar 1967. *Lääketehdas Orion OY 1917-1967*. Vammalan Kirjapaino Oy, Vammala.

Sonninen, Veikko 1983. Lääketeollisuus murrosvaiheessa. *Sosiaalivakuutus* 9, 21. vuosikerta. KELA.

Sonninen, Veikko 1988. Lääketeollisuus valinkauhassa. *Kemia-Kemi* Vol. 15:4, 346-348.

Suomen lääketilasto 1992. Finnish Statistics on Medicines. Lääkelaitos ja Kansaneläkelaitos. KELAn omatarvepaino, Helsinki.

SCRIP 1990. World Pharmaceutical News. Review Issue 1990.

SCRIP 1992. World Pharmaceutical News. Review of 1992.

Tilastokeskus 1992. *Teollisuuden vuosikirja osa 1*. Teollisuus 1992:7.

Tucker, David 1984. *The World Health Market. The Future of the Pharmaceutical Industry*. Euromonitor Publications Ltd.

Vapaavuori, Juha 1989. Lääketeknologian kehittämisohjelma käynnistynyt. *Kemia-Kemi* Vol. 16:6, 561-563.

Vuonamo, Heikki 1983. Lääketutkimus tunnustele rahasuonta. *Talouselämä* 31, 24-30.

de Wolf, Peter 1993. The Pharmaceutical Industry: Towards One Single Market? Teoksessa *The Structure of European Industry. Studies in Industrial Organization*, toim. de Jong H.W. Third Revised Edition, Volume 18. Kluwer Academic Publishers.

Haastattelut

Hyppölä, Jukka. Toimitusjohtaja; Orion-yhtymä Oy, Orion-Farmos lääketeollisuus; ulkomaantoiminta ja Fermion. Helsinki, 14.10.1993.

Larma, Olavi. Toimitusjohtaja; Orion-yhtymä Oy, Orion-Farmos lääketeollisuus. Helsinki, 5.10.1993.

Lähdesmäki, Tuomo. Toimitusjohtaja, Leiras Oy. Turku, 22.10.1993

Neuvonen, Pertti. Professori, ylilääkäri; Helsingin yliopisto, Helsingin yliopistollinen keskuksairaala. Helsinki, 3.12.1993.

Vesanto, Ritva. Talouspäällikkö, Oy Pharmacal Ab. Helsinki, 2.12.1993.

LIITE 1

Maailman 15 suurinta lääkeyritystä, 1991-92. Suluissa edellisen vuoden sijoitus.

	Yritys	Lääketuotannon liikevaihto milj. \$	Lääketuotannon %-osuus koko liikevaihdosta
1 (2)	Glaxo (UK)	7.247,0	100,0
2 (1)	Merck & Co (US)	7.225,1	84,0
3 (3)	Bristol-Myers Squibb (US)	5.908,0	52,9
4 (4)	Hoechst (Ger)	5.429,3	19,1
5 (6)	Ciba-Geigy (Sw)	4.611,6	31,4
6 (8)	Sandoz (Sw)	4.440,7	47,4
7 (7)	SmithKline Beecham (UK/US)	4.370,1	52,7
8 (5)	Bayer (Ger)	4.309,1	16,9
9 (11)	Roche (Sw)	4.119,9	51,6
10 (9)	Eli Lilly (US)	4.031,0	70,4
11 (10)	American Home Products (US)	4.018,0	56,8
12 (17)	Rhone-Poulenc-Rorer (Ranska/US)	3.824,3	100,0
13 (12)	Johnson & Johnson (US)	3.795,0	30,5
14 (13)	Pfizer (US)	3.770,7	54,3
15 (14)	Abbot (US)	3.512,0	51,1

Luvut 31.12.1991, paitsi Glaxo (kesäkuu 1992) ja Johnson & Johnson (tammikuu 1992). Valuuttakurssina on käytetty vuoden 1991 keskimääräistä kurssia.

UK = Iso-Britannia, US = Yhdysvallat, Ger = Saksa, Sw = Sveitsi.

Lähde: SC RIP 1992, 16.

LIITE 2

Maailman myydyimmät lääkevalmisteet vuonna 1990 (myynti mitattu rahassa).

	Yritys / valmiste	Kohde
1	(1) Zantac Glaxo/Sankyo (UK/Jap)	Mahahaavalääke
2	(2) Capoten Bristol-Myers Squibb (US)	Verenpainetta alentava lääke
3	(3) Vasotec Merck & Co (US)	(Suomessa Renitec) Verenpainetta alentava lääke
4	(4) Adalat Bayer/Takeda (Ger/Jap)	Verenpainetta alentava lääke
5	(6) Tenormin ICI (UK)	(Suomessa Atenol) Verenpainetta alentava lääke
6	(5) Tagamet SmithKline Beecham (UK)	Mahahaavalääke
7	(7) Voltaren Ciba-Geigy (Sw)	Kipulääke
8	(8) Ceclor Eli Lilly (US)	(Suomessa Kefolor) Mibrobilääke
9	(13) Ciprobay Bayer (Ger)	(Suomessa Ciproxin) Mikrobilääke
10	(11) Ventolin Glaxo (UK)	(Suomessa Ventoline) Astmalääke

Suluissa edellisen vuoden sijoitus.

UK = Iso-Britannia, Jap = Japani, US = Yhdysvallat, Ger = Saksa, Sw = Sveitsi

Lähde: Lääketietokeskus 1991, 7; SCRIP 1990, 21.

LIITE 3

Suomalaisten lääketeollisuusyritysten päätuotantolinjat:

Orion-yhtymä Oy / Orion-Farmos lääketeollisuus

Mikrobilääkkeet
Sydän- ja verisuonisairauksien lääkkeet ja diureetit
Psyyken lääkkeet ja neurologiset valmisteet
Analgeetit ja anti-inflammatoriset valmisteet
Hengityselinten sairauksien lääkkeet
Ruoansulatuselinten sairauksien lääkkeet
Ihotautilääkkeet
Kipu- ja reumalääkkeet
Infuusionesteet ja huuhteet
Syöpälääkkeet
Eläinlääkkeet
Reseptivapaat lääkevalmisteet
Lääkeaineet
Diagnostiikkatuotteet

Leiras Oy

Perhesuunnittelun valmisteet
Silmälääkkeet
Syöpälääkkeet
Sydän- ja verisuonisairauksien lääkkeet
Hengityselinten sairauksien lääkkeet
Kipu- ja reumalääkkeet
Hormonit
Antibiootit
Reseptivapaat lääkevalmisteet

Oy Pharmacal Ab

Sydän- ja verisuonisairauksien lääkkeet
Hengityselinten sairauksien lääkkeet

Terpia Bernerin Lääketehdas Oy

Reseptivapaat lääkkeet

Lähde:

Lääketietokeskus 1991, 33.

LIITE 4

Lääketeollisuusliiton jäsenyritysten henkilökunta 1992.

	Kotimainen teollisuus	Ulkomainen teollisuus	Yhteensä	
Koko henkilökunta 31.12.1992 - toimihenkilöt - työntekijät	3.815 2.614 1.301	1.143 1.081 52	5.058 3.705 1.353	73,3 % 26,7 %
Akateemisesti koulutetut *) - tohtorin tutkinto - lisensiaatin tutkinto - muu akateeminen tutkinto - proviisori - farmaseutti	1130 89 74 987 128 231	479 11 14 454 52 120	1.609 100 88 1.421 180 351	31,8 %
Tutkimuksessa ja tuotekehityksessä - akateemisesti koulutetuja - muita	848 442 406	121 81 30	969	19,2 %
Läsdunvalvonnassa	286	6	294	5,8 %
Markkinointitehtävissä - kotimaan markkinoinnissa - ulkomaan markkinoinnissa	658 495 166	710 710 0	1.378	27,2 %

*) Henkilön korkein oppiarvo huomioidaan

Lähde:

Lääketeollisuusliitto 1993, 4.

LIITE 5

Lääkkeiden bruttomyynti ja lääkevalmisteiden markkinaosuudet.

BRUTTOMYYNTI 1.1.-31.12.1992

	Kotimaa (1000mk)	Muutos %	Ulkomaan- toiminta (1000 mk)	Muutos %	Yhteensä (1000 mk)	Muutos %
A. LÄÄKKEET						
1. Lääkevalmisteet						
a) Reseptivalmisteet	2.915.682	+ 4,4	724.621	+ 30,0	3.640.303	+ 8,6
b) Käsikauppavalmisteet	726.870	+ 14,6	35.414	+ 764,2	762.284	+ 19,5
Lääkevalmisteet yhteensä	3.642.552	+ 6,3	760.035	+ 35,4	4.402.587	+ 10,4
2. Lääkesineet	23.115	+ 38,8	208.576	+ 3,0	231.691	+ 5,7
3. Lääkkeenomaiset tuotteet	24.556	- 38,8	1.091	+ 105,1	25.647	- 36,9
LÄÄKKEET YHTEENSÄ	3.690.223	+ 5,9	969.702	+ 26,9	4.659.925	+ 9,7
B. MUUT KUIN LÄÄKKEET	140.632	+ 20,5	55.491	- 17,7	196.123	+ 6,5
BRUTTOMYYNTI YHTEENSÄ	3.830.855	+ 6,4	1.025.193	+ 23,3	4.856.048	+ 9,5

LÄÄKEVALMISTEIDEN KOTIMAAN MARKKINAOSUUDET 1.1.-31.12.1992

	Myynti (1000 mk)	Muutos-%	Markkins- osuus %
Lääkevalmisteet yhteensä	3.642.552	+ 6,3	
- kotimainen	1.533.390	- 0,2	42,1
- ulkomainen	2.109.162	+ 11,5	57,9
Reseptivalmisteet yhteensä	2.915.682	+ 4,4	
- kotimainen	1.145.296	+ 0,0	39,3
- ulkomainen	1.770.386	+ 7,4	60,7
Käsikauppavalmisteet yhteensä	726.870	+ 14,6	
- kotimainen	388.094	- 0,9	53,4
- ulkomainen	338.776	+ 39,7	46,6

Lähde:

Lääketeollisuusliitto 1993, 1.

ELINKEINOELÄMÄN TUTKIMUSLAITOS (ETLA)
THE RESEARCH INSTITUTE OF THE FINNISH ECONOMY
LÖNNROTINKATU 4 B, FIN-00120 HELSINKI

Puh./Tel. (90) 609 900
Int. 358-0-609 900

Telefax (90) 601753
Int. 358-0-601 753

KESKUSTELUAIHEITA - DISCUSSION PAPERS ISSN 0781-6847

- No 493 PIIA KAIPAINEN, Competitive Advantage of Finnish Steel Industry. 02.05.1994. 76 p.
- No 494 ERKKA HOPPONEN, Itsenäisen voimantuotannon rahoitus ja kilpailukyky. 16.05.1994. 75 s.
- No 495 JOUNI P. MÄKELÄ, Teleklusterin tutkimus- ja kehitystoiminta sekä koulutus ja konsultointi. 16.05.1994. 67 s.
- No 496 JYRKI RUUTU, Tuntipalkkojen ja työmäärän jousto teollisuudessa laman aikana. 18.05.1994. 68 s.
- No 497 MIKA MALIRANTA, Suomen työn tuottavuuden kansainvälinen taso ruoan, juomien ja tupakkatuotteiden valmistuksessa. Kahdenvälinen vertailu Ruotsiin ja Yhdysvaltoihin. 24.05.1994. 23 s.
- No 498 MAARIT SÄYNEVIRTA - PEKKA YLÄ-ANTTILA, Teknologiantensiivisten yritysten kansainvälistyminen. 06.06.1994. 54 s.
- No 499 PETTERI KAUPPALA, Matkustajailiikenteen kansallinen kilpailukyky. 06.06.1994. 65 s.
- No 500 KAAREL KILVITS, Current State of Estonian Industry. The basic material prepared in autumn 1993 for the joint Estonian-Finnish study project on "the Future of Estonian industry". 10.06.1994. 74 p.
- No 501 KALLE LAAKSONEN - RAIJA VOLK, Elintarvikeklusterin kilpailukyky - Väliraportti. 20.06.1994. 59 s.
- No 502 SYNNOVE VUORI, Teknologian tutkimuksen nykytila Suomessa. 21.06.1994. 23 s.
- No 503 PETRI ROUVINEN, Hyvinvointi-klusterin kilpailukyky - Väliraportti. 27.07.1994. 66 s.
- No 504 SYNNOVE VUORI, R&D, Technology Diffusion and Productivity in Finnish Manufacturing. 30.08.1994. 27 p.
- No 505 MINNA SALMI, The Rise of Kone Elevators to the top of the world. 05.09.1994. 29 p.
- No 506 JARI AALTO, Suomalaisten teräsrakenteiden toimittajien kilpailukyky. 05.09.1994. 31 s.
- No 507 PIA KORPINEN, Kilpailuetu kansainvälisessä kaupassa - suomalainen kuntovälineteollisuus. 05.09.1994. 78 s.

- No 508 RISTO PENTTINEN, Timanttimalin arvostelu. 05.09.1994. 32 s.
- No 509 GUSTAV VON HERTZEN - JULIANNA BORSOS, An Agro-food Industrial Strategy for the Baltic States. 21.09.1994. 75 p.
- No 510 JUHA VILJAKAINEN, Euroopan unionin teollisuuspolitiikka ja suomalainen terästeollisuus. Case: Rautaruukki. 26.09.1994. 30 s.
- No 511 NINA J. KONTULAINEN, Competitive Advantage of the Finnish Fiber Processing Machinery Industry. 10.10.1994. 60 p.
- No 512 HANNA VUORI, Betoniteollisuuden kilpailukyky. 18.10.1994. 39 s.
- No 513 PASI KUOPPAMÄKI, Ilmastonmuutos ja Suomen maatalous. 19.10.1994. 36 s.
- No 514 ESKO TORSTI, Profit Margins in Finnish Industry - a Panel Data Analysis. 26.10.1994. 24 p.
- No 515 JARKKO RANTALA, Suomalaisen rakennusteollisuuden kilpailukyky projektiviennissä, Case: Venäjän sotilaskylät. 26.10.1994. 25 s.
- No 516 ESKO TORSTI, The Scandinavian Inflation Model in Finland. 26.10.1994. 19 p.
- No 517 JAANA KOOTA, Hirsi- ja puutaloteollisuuden kilpailukyky. 01.11.1994. 19 s.
- No 518 MARKO TEIVAS, Talotekniikan kilpailukyky. 01.11.1994. 23 s.
- No 519 MARKKU SOININEN, Rakennuspuusepänteollisuuden kilpailukyky. 01.11.1994. 22 s.
- No 520 KRISTIINA SOLA, Rakennusalan suunnittelun ja konsultoinnin kilpailukyky. 07.11.1994. 32 s.
- No 521 JUHA JUNNONEN, Vesihuoltoon ja vedenkäsittelyyn liittyvän rakentamisen kilpailukyky. 07.11.1994. 30 s.
- No 522 JARI PELTOLA, Kojiman suhteellisten etujen hypoteesi suorille sijoituksille - kiista länsimaisen teorian universaalisuudesta. 14.11.1994. 76 s.
- No 523 HELENA LAIHOSOLA, Suomalaisen lääketeollisuuden kilpailuetu. 15.11.1994. 60 s.

Elinkeinoelämän Tutkimuslaitoksen julkaisemat "Keskusteluaiheet" ovat raportteja alustavista tutkimustuloksista ja väliraportteja tekeillä olevista tutkimuksista. Tässä sarjassa julkaistuja monisteita on mahdollista ostaa Taloustieto Oy:stä kopiointi- ja toimituskuluja vastaavaan hintaan.

Papers in this series are reports on preliminary research results and on studies in progress. They are sold by Taloustieto Oy for a nominal fee covering copying and postage costs.

d:\ratapalo\DP-julk.sam/15.11.1994