

# Lääketoimialan dynaaminen tehokkuus – kansantaloustieteellinen näkökulma

Vesa Kannianen

*Professori*

Helsingin yliopisto

Terhi Heikkinen

*Erityisasiantuntija*

Lääketeollisuus ry

Juha Laine

*Terveystalouspäällikkö*

Wyeth

## Johdanto

Vuonna 2006 terveydenhuoltomenot olivat Suomessa 13,6 mrd €, josta avohoidon lääkemenoit olivat noin 1,9 mrd € (14,6 %). Terveydenhuollon kokonaismenojen tapaan myös lääkemenoit ovat ajan mittaan nousseet (Stakes 2008). Terveydenhuollon kysynnän lisääntyminen on kuitenkin ollut luonnollista. Mitä vauraammaksi kansakunta tulee, sitä enemmän myös terveydenhuoltoon kohdennetaan voimavaroja. Siksi on luonnollista, että terveydenhuollon järjestämisestä, tuottamisesta ja rahoittamisesta keskustellaan aiempaa enemmän.

Lääketoimiala on monestakin näkökulmasta tärkeä kansalaisten hyvinvoinnin kannalta. Se pyrkii kehittämään ja tuottamaan sekä lääkkeitä että rokotteita kansalaisten tarpeisiin. Toimialan dynaamisen tehokkuuden arvioimisessa kysymys on toimialan innovaatiokapasiteetin, riskien hallinnan ja kilpailullisuuden

analysoimisesta. Tässä kirjoituksessa käsitellään näitä teemoja. Lääketoimialalla on muihin toimialoihin verrattuna kuitenkin erityispiirteitä, jotka korostavat tarvetta ko. toimialaan kohdistuvan taloudellisen tutkimustoiminnan kehittämiseen. Tarkastelemme siksi myös innovaatioprosessin loppupäätä eli tuotemarkkinoiden toimintaa tilanteessa, jossa hinnanmuodostus on julkisen sääntelyn kohteena.

Suomessa lääketöimialan osalta on keskusteltu viime vuosina lääkkeiden sairausvakuutuskorvausmenojen kasvusta ja kasvun hillitsemistarpeesta. Lääkehuollosta ja -hoidosta vastaavat viranomaiset ovat ottaneet käyttöön uusia sairausvakuutusmenoihin vaikuttavia ohjausvälineitä kuten esimerkiksi lääkevaihdon vuonna 2003. Viime aikoina keskustelua ovat herättäneet myös 1.4.2009 käyttöön otettava lääkkeiden viitehintajärjestelmä ja lääkkeiden talou-

dellisen ja hoidollisen arvon arviointikäytännöt.<sup>1</sup>

Suomalaiset terveystaloustieteellistä tutkimusta tekevät yksiköt ovat pääsääntöisesti rajanneet lääkkeet ja lääketoimialan ydintutkimuskohteidensa ulkopuolelle. Lääkkeisiin liittyvä tutkimus on painottunut terveystaloudelliseen kustannusvaikuttavuusarviointiin, jota tehdään eräissä yliopistoissa sekä lääkealan yrityksissä lääkkeiden hinta- ja korvattavuushakemuksiin liittyen. Suomessa lääketoimialaa on tarkasteltu harvoin poliittisen taloustieteen tai toimialan taloustieteen näkökulmasta (kansainvälisestä tutkimuksesta vrt. Comanor 1986). Näiden seikkojen seurauksena taloustieteelliset näkökulmat ovat Suomessa jääneet osin vailla huomiota niin lääkepolitiikkaan liittyvässä julkisessa keskustelussa kuin päätöksenteossakin. Lääketoimialaan liittyvä lääke- ja kansantaloustieteellinen tutkimus on Suomessa kuitenkin lisääntymässä (esim. Buzzelli ym. 2007, Hermans ja Linnosmaa 2007, Martikainen 2008, Valtonen ym. 2008). Näiden lisäksi lääketoimialan kehitystä ja tulevaisuutta on viime aikoina arvioinut muun muassa professori Jussi Huttunen kahdessa raportissaan (Huttunen 2006, 2007).

---

<sup>1</sup> *Lääkevaikto tarkoittaa sitä, että apteekit voivat tarjota lääkärin määräämän lääkkeen tilalle hinnaltaan halvemman generisen tai rinnakkaistuontilääkkeen, jos sellainen on olemassa ja lääketukukaupasta saatavilla. Viitehintajärjestelmällä tarkoitetaan lääkekorvauksiin liittyvää järjestelmää, jossa lääkkeelle määritellään tietyin perustein kiinteä korvaushinta. Potilas saa korvauksen lääkkeestään vain viitehintaan asti. Taloudellisen ja hoidollisen arvon arvioinnin tavoitteena on tukea päätöksentekoa ja rajallisten voimavarojen rationaalista käyttöä tuottamalla tietoa lääkkeen kustannuksista ja vaikuttavuudesta (kustannusvaikuttavuudesta).*

## Lääkemarkkinoiden erityispiirteet

Lääkemarkkinoiden analysoinnissa lähtökohdaksi on nostettava taloustieteen Nobel-palkinnon saaneen amerikkalaisen Kenneth Arrow'n klassinen artikkeli vuodelta 1963. Arrow, joka oli myös terveystaloustieteessä edelläkävijä, oivalsi ensimmäisenä, miten terveydenhuollon markkinat eroavat muista hyödyke- ja palvelumarkkinoista. Hän kiinnitti huomiota hoitoihin, palveluihin ja parantumiseen liittyvään epävarmuuteen sekä kysynnän ja tarjonnan erityispiirteisiin. Lisäksi Arrow nosti esiin vakuutusjärjestelmään liittyvät moraalikadon ongelman ja valikoituvuusongelman. Niiden merkitys tuli laajemman tutkimuksen kohteeksi vasta 1970-luvulla eräiden muiden markkinoiden yhteydessä. Arrow'n korostamat erityispiirteet soveltuvat myös lääketoimialan tutkimuksen lähtökohdaksi. Taloustieteilijälle myös julkinen terveydenhuoltojärjestelmä edustaa vakuutusjärjestelmää. Lääkkeiden sairausvakuutuskorvausjärjestelmä on osa sitä. Toisessa klassisessa artikkelissa Akerlof (1970) osoitti, miten hyödykkeiden laatuun liittyvä epävarmuus ja epäsymmetrinen informaatio vaikuttavat haitallisesti markkinoiden toimintaan. Arrow'lle ja Akerlofille on yhteistä informaation epäsymmetrian korostaminen. Tämä vaikuttaa kysynnän ja tarjonnan luonteeseen terveydenhuotomarkkinoilla. Viittaamme myös alan oppimateriaaliin (esim. Morris ym. 2007).

## Lääkkeen hinnoittelu, korvattavuus ja niiden sääntely Suomessa

Yleensä ajatellaan, että lääkevalmiste hinnoitellaan sitä markkinoivan yrityksen toimesta tutkimus- ja tuotekehityskustannuksiin perustuen siten, että nämä kustannukset voidaan kattaa

(kustannukset + tietyn suuruinen marginaali). Moniulotteisempi ja nykyiseen lääketoimialan toimintaympäristöön paremmin soveltuva tapa ajatella asiaa on arvoperusteinen hinnoittelu (value based pricing, ks. Gregson ym. 2005). Tällöin lääkkeen hinnoittelussa otetaan jo hyvissä ajoin ennakkoon huomioon uuden lääkkeen käyttöönottoon liittyvä tarve (eli potilaiden ja lääkärin suunnalta ilmenevä kysyntä) ja maksajaosapuolien (sairasvakuutusjärjestelmä, sairaalat jne.) lääkkeeseen liittämä arvostus. Käytännössä tämä tarkoittaa, että tuotteen hinnoittelustrategia syntyy jo hyvissä ajoin tuotekehityksen aikana ja on tiiviisti sidoksissa toimintaympäristön asettamiin reunaehtoihin. Mitä enemmän uusi tuote tarjoaa lisäarvoa suhteessa jo olemassa oleviin tuotteisiin ja mitä enemmän eri osapuolet tuotetta arvostavat, sitä joustavammat ovat yrityksen hinnoittelustrategiat. Arvoperusteinen hinnoittelu voidaan nähdä lähtökohdiltaan yhdenmukaiseksi lääkkeen hoidollisen ja taloudellisen arvon eli kustannusvaikuttavuuden arvioinnin kriteerien kanssa.

Käytännössä lääkkeiden hinnoittelu on Suomessa säädelyä. Lääkkeiden hintalautakunta (Hila) hyväksyy korvattaville lääkkeille lääkeyrityksen hakemuksen perusteella kohtuulliseksi katsotun tukkuhinnan. Lääkeyrityksen ehdottaman hinnan kohtuullisuutta arvioidaan muun muassa muiden ETA-maiden hintojen, tarpeellisuuden, taloudellisuuden ja käytettävissä olevien sairasvakuutuskorvausvarojen perusteella.

Sairasvakuutusjärjestelmän ulkopuolelle jätettävät lääkkeet (mm. pelkästään sairaalakäyttöön tarkoitetut lääkkeet) ja itsehoitolääkkeet ovat vapaasti hinnoiteltavissa. Käytännössä kaikki uudet apteekkimyyntiin tarkoitetut lääkkeet pyritään saamaan sairaasva-

kuutuskorvausten piiriin, kunhan ne vain täyttävät korvattavuuden edellytykset.<sup>2</sup> Käytännössä hinnan kohtuullisuuden arviointi lääkkeiden hintalautakunnassa (Hila) ja korvattavuuden edellytysten arviointi Kelassa eivät määräydy toisistaan riippumattomasti. Esimerkiksi lääkkeelle haettava hinta ja lääkkeen aiheuttamat kustannukset (taloudellisuus) ovat kriteereinä korvattavuuden edellytyksiä arvioitaessa (Laine ja Martikainen 2007).

Eräissä maissa, kuten Yhdysvalloissa, Englannissa ja Tanskassa hinnoittelu on joko täysin vapaata tai huomattavasti vapaampaa kuin Suomessa. Vogel (2002, 2004) mukaan lääkkeiden hintakontrolli voi johtaa siihen, että eräät maat ovat tutkimus- ja tuotekehitysmenojen kattamisen suhteen vapaamatkustajia.<sup>3</sup> Hintakontrollin erityyppisiä välineitä ovat muun muassa kohtuullisen tukkuhinnan hyväksyminen tai määrittäminen, viitehintajärjestelmä, lääkevaihto, rinnakkaistuonti, lääkeyritysten kohtuuttomaksi katsottujen tai ennakoimattomien voittojen kontrollointi takaisinmaksujärjestelmällä ja fiskaalinen budjetti- tai kasvurajoite. Suomessa tulee 1.4.2009 alkaen olemaan käytössä yhtäaikaaisesti kaikki yllämainitut ohjauksvälineet lukuun ottamatta takaisinmaksujärjestelmää.

Eri kriteerien perusteella tehtävä korvattavuuden ja hinnoittelun sääntely ohjaa vahvasti markkinarakenteen muodostumista. Suomessa

<sup>2</sup> Kela arvioi korvattavuuden edellytysten täytymisen. Sairasvakuutuslaissa (11.11.2005/885) määritellyt kriteerit vaihtelevat riippuen siitä, että haetaanko lääkkeelle peruskorvattavuutta (42 %) vai erityiskorvattavuutta (72 % tai 100 %).

<sup>3</sup> Tämän mukaan lääkkeiden kuluttajat ja vakuutusjärjestelmä USA:ssa rahoittavat suuremmissa määrin alan tutkimus- ja kehitystoimintaa kuin eurooppalaiset kuluttajat ja veronmaksajat.

käytössä olevan periaatteen mukaan geneerisen valmisteen tulisi olla markkinoille tullessaan hinnaltaan vähintään 40 prosenttia alkuperäisvalmistetta halvempi. Tällöin hinta- ja korvattavuus voidaan myöntää yleensä hyvin nopeasti. Tämän jälkeen alkuperäislääkkeen myyjää voidaan vaatia alentamaan tuotteensa hintaa geneerisen valmisteen tasolle korvattavuuden menettämisen uhalla. Viitasen (2008) mukaan käytännössä tapahtuu myös niin, että alkuperäislääkkeen hinnanalennusvaatimukset ja korvattavuuden lakkautusuhkaukset on kytketty samalle terapia-alueelle tulevaan eri vaikuttavaa ainetta sisältävän geneerisen valmisteen hintaan. Tämä tarkoittaa sitä, että tiettyä vaikuttavaa ainetta sisältävän geneerisen valmisteen markkinoille tulo voi vaikuttaa myös muiden, saman sairauden hoitoon tarkoitettujen mutta eri vaikuttavaa ainetta sisältävien alkuperäislääkkeiden hintaan ja korvattavuuteen.

Suomessa hinnan ja korvattavuuden sääntely on kuitenkin yleisesti hyväksytty.<sup>4</sup> Lääkemarkkinoiden säätelyä perustellaan Arrow'n (1963) ja Akerlofin (1970) esittämien erityispiirteiden lisäksi myös sillä, että julkisen sektorin maksuosuus lääkekustannuksista on merkittävä. Suomessa avohoidon lääkekustannuksista noin 50 prosenttia kanavoituu Kelan (valtion) kautta. Kunnat puolestaan vastaavat sairaalassa käytettävien lääkkeiden kustannuksista (ks. esim. Häkkinen 2005). Julkisen sektorin maksuosuus lienee seurausta ennen kaikkea siitä, että Arrow'n ja Akerlofin esille tuomat erityispiirteet voivat aiheuttaa markkinaongelmia, joihin voidaan vastata muun muassa julkisen sektorin sääntely- ja ohjaamistoimenpiteillä.

<sup>4</sup> Sen kehittämisestä on kuitenkin käyty jo jonkin aikaa keskustelua, vrt. Kanniainen (2008a).

## Lääkemarkkinoiden kilpailullisuus

Taloustieteilijät ovat vakuuttuneita markkinoiden kilpailullisuuden merkityksestä kansalaisten hyvinvoinnin kannalta. Tämä periaate on niin vahva, että myös Euroopan unioni on luonut oman lainsäädäntönsä terveen kilpailun edellytysten toteutumiseksi yhteisön alueella. Niinpä sopimuksessa Euroopan unionista muistutetaan periaatteesta, jonka mukaan jäsenvaltioiden ja yhteisön on otettava käyttöön sellainen talouspolitiikka, ”jota harjoitetaan vapaaseen kilpailuun perustuvan avoimen markkinatalouden periaatteen mukaisesti” (vrt. Euroopan unionin kilpailupolitiikan vaikutus kansalaisiin 2000).

Suomessa työ- ja elinkeinoministeriön hallinnonalalla toimivan Kilpailuviraston toiminta-ajatuksena onkin terveen ja toimivan taloudellisen kilpailun turvaaminen sekä talouden tehokkuuden lisääminen kilpailua edistämällä ja sen esteitä poistamalla. Kilpailuviraston toiminnalla vaikutetaan kilpailua haittaaviin rakenteisiin, säädöksiin ja toimintatapoihin.<sup>5</sup> Myös Euroopan komission kilpailuasiodien pääosasto on 28.11.2008 julkaisemassaan väli-raportissa käsitellyt lääketoimialan kilpailua ja sen toimivuutta (ks. European Commission 2008).

Eräs lääkemarkkinoiden kilpailullisuuteen liittyvä erityispiirre on se, että lääkkeiden hintajoustot oman hinnan suhteen ovat pienet (Vogel 2007). Lääkemarkkinat ovat kuitenkin hintojen suhteen hieman joustavammat kuin terveydenhuollon palvelumarkkinat. Tutkimusten mukaan terveydenhuollon palvelumarkki-

<sup>5</sup> Suomen kilpailunrajoituslain uudistus 2004 toteutti Suomen ja EU:n säännösten yhdenmukaistamisen (Kilpailuvirasto 2004).

noiden joustot ovat yleensä noin 0,20. Nämä joustot vaikuttavat lääkemarkkinoiden hintakilpailun luonteeseen. Lääketoimialalla korvattu- ja hinnoittelupolitiikka ja erilaiset ohjausjärjestelmät vaikuttavat myös potilaan maksusuuksiin ja siten myös potilaan preferenssien määräytymiseen. Tässä mielessä lääkemarkkinat eroavat muista tuotemarkkinoista, joissa kuluttajan preferenssit määrittävät sen, mitkä hyödykkeet ovat toistensa substituutteja. Lääketoimialalla sitä vastoin substituu- tiin voi käytännössä määrittellä lääkkeiden hintalautakunta, lääkäri, Kela tai sairaalan lääkeneuvottelukunta.

Toinen lääkemarkkinoiden ominaispiirre on mahdollinen Bertrand-hintakilpailu. Sen johdosta keskittynekin toimiala voi olla hyvin kilpailtu. Läkemarkkinoiden sääntely lääk- evaihdon tai viitehintajärjestelmän avulla voi mahdollistaa sen, että kahdesta toisiaan vastaa- vasta lääkevalmisteesta halvempi voi saada hal- litsevan markkinaosuuden. Marginaalisesti kalliimpi valmiste voi joutua poistumaan mark- kinoilta, jos potilaat eivät saa kalliimmasta val- misteesta sairasvakuutuskorvausta tai jos poti- laat eivät ole merkkiuskollisia. Tämä voi johtaa keskittyneelläkin toimialalla hintasotaan ja sii- hen, että hinnat päätyvät samalle tasolle kuin täydellisen kilpailun markkinoilla. Kahdesta yrityksestä Bertrand-hintakilpailussa menesty- paremmin se, jolla on alhaisemmat tuotanto- kustannukset.

Lääkevalmistajien välinen kilpailu on kiih- tynyt. Tämä johtuu osaltaan siitä, että uusien lääkkeiden kehittäminen on entistä vaikeampaa ja kalliimpaa. Lisäksi monet kansansairauksiin tarkoitettujen laajamenekkisten lääkkeiden pa- tenttisuojat ovat rauenneet tai raukeamassa lähivuosina. Suomessa voimassa oleva patent- tilainsäädäntö on historiallisten syiden vuoksi

erilainen kuin muissa Euroopan maissa ja se on mahdollistanut geneeristen lääkkeiden markki- noille tulon jo patentin voimassaoloaikana.<sup>6</sup> Tämä tarkoittaa sitä, että samaa lääkeainetta sisältävien valmisteiden välinen hintakilpailu alkaa Suomessa tuotteen elinkaaren aikaisem- massa vaiheessa kuin esimerkiksi muualla Eu- roopassa tai Yhdysvalloissa.

Erityisen suuri merkitys on ollut geneerisen substituution eli lääk- evaihdon käyttöönotolla Suomessa vuonna 2003. Läk- evaihdon käyt- töönoton jälkeen lääkemarkkinoiden hintakil- pailu on kiristynyt huomattavasti, mikä on las- kenut lääkkeiden tukkuhintoja ja aikaansaanut merkittäviä säästöjä Kelan maksamissa lääk- ekorvausmenoissa. Vuonna 2007 hintakilpailun aikaansaama hintojen laskuvauhti on kuitenkin hidastunut (Läketeollisuus ry 2008). Osittain tähän kilpailun lientymiseen on syynä se, että sekä alkuperäisvalmisteita että rinnakkaisval- misteita markkinoivat yritykset joutuvat kui- tenkin lopulta etsimään tuotteilleen hinnan, joka mahdollistaa niiden kannattavan ja pitkä- jänteisen liiketoiminnan.

Viitehintajärjestelmän käyttöönoton, joka toteutuu 1.4.2009, odotetaan edelleen lisäävän kilpailua ja geneeristen lääkkeiden käyttöä (HE 100/2008 vp). Kilpailun kiristyminen lääkealal- la näkyy Suomessakin konkreettisesti irtisano- misina (ks. Mediuutiset 28.10.2008) ja yritys- fuusiona. Monet suuret lääkeyritykset ovatkin viime vuosina vähentäneet työvoimaa niin Suo- messa kuin ulkomailla ja useimmat alan suu-

<sup>6</sup> Suomessa on tullut vasta vuonna 1995 mahdolliseksi ha- kea lääkkeille tuotepatentteja. Aikaisemmin on ollut mah- dollista saada vain valmistusmenetelmän suojaavia analo- giamenetelmäpatentteja. Keskimäärin Länsi-Euroopassa tuotepatentit ovat olleet lääkkeille sallittuja vuodesta 1978.

rimmista yrityksistä ovat syntyneet ajan mittaan fuusioiden seurauksena.

Markkinavoima lääkealalla Suomessa vaihtelee riippuen siitä, mistä näkökulmasta asiaa tarkastellaan. Yritystasolla kilpailu on voimakasta, koska suurimpienkaan yritysten markkinaosuus ei ylitä 10 prosenttia. Sitä vastoin tiettyillä terapia-alueilla markkinavoima on merkittävämpi, koska vaihtoehtoisia lääkehoitomuotoja ei välttämättä ole. Markkinarakennetta sen sijaan säätelee hintavalvonta ja lääkkeiden korvattavuus, kuten edellä esitettiin. Kilpailun voimakkuutta mittaava Herfindahl-indeksi (Martin 2002) ilmeisesti ei siten Suomessa hälyttäisi kilpailun puutteesta.<sup>7</sup> Muun muassa lääkevaihtoa täydentävää viitehintajärjestelmää perustellaan hintakilpailun tehostamistarpeella.

Hermans ja Linnosmaa (2007) ovat estimoineet markkinavoimaa kuvaavan Lerner-indeksin Yhdysvaltojen ja Suomen lääkemarkkinoilla. Erilaisesta lääkemarkkinoiden toiminta- ja sään-

telyjärjestelmistä huolimatta Lerner-indeksit olivat lähes yhtä suuret. Tulos osoittaa, että hintasääntelyjärjestelmien tehokkuus ja kilpailun toimivuus eivät ole yksiselitteisiä kysymyksiä ja että niihin vaikuttaminen sääntelyn avulla on monimutkaista. Näiden kysymysten empiiriseen tutkimukseen olisi jatkossa syytä panostaa.

Lääketoimialaa kritisoidaan usein siitä, että lääkeyritykset kehittelevät uusien innovaatioiden sijaan jäljitteleviä lääkkeitä (ns. me-too lääkkeit). Emme käsittele tässä artikkelissa tätä kysymystä laajemmin. Kilpailun näkökulmasta voidaan todeta, että samalla terapia-alueella eri vaikuttavaa ainetta sisältävät valmisteet eli potentiaaliset terapeuttiset substituuutit mahdollistaisivat jopa hintakilpailun patenttisuojojattujen valmisteiden välillä ennen geneeristen lääkkeiden markkinoille tuloa (Aalto-Setälä 2004, Linnosmaa 2004). Esimerkiksi laajasti käytettyjen kolesteroli- ja verenpainelääkkeiden (statiinien ja sartaanien) kohdalla yksi kilpailutekijä on hinta, jolla patenttisuojatut potentiaaliset terapeuttiset substituuutit voivat erottautua toisistaan. Hinta suhteessa muihin valmisteisiin on tärkeä tekijä erityisesti silloin, kun lääkevalmiste tulee lääkeaineryhmään, jossa jo on markkinaosuutensa vakiinnuttaneita valmisteita. Mikäli potentiaalisia terapeuttisia substituuutteja ei olisi, voisi lääkeaineryhmän ainoa tuote hintasääntelystä huolimatta olla hinnoiteltu korkeammalle kuin silloin, jos sille olisi olemassa vaihtoehtoja. On lisäksi mahdollista, että terapeuttisten substituuuttien olemassaolo kannustaa kilpailijoita panostamaan sellaiseen tutkimustoimintaan, jonka avulla lääkkeen tehoa ja turvallisuutta tutkitaan uusissa käyttöaiheissa ja potilasryhmissä. Tämä on kilpailun ja potilaiden hoidon kannalta myönteistä.

Terapeuttisten substituuuttien määrittämisen esimerkiksi terapeuttisen viitehintajärjes-

---

<sup>7</sup> *Taloustieteen vahva sanoma on, että kilpailulliset markkinat ovat hyvinvointia lisääviä. Tämä tulos johtuu siitä, että kilpailu luo kannusteita tehostaa yritysten toimintaa, kehittää organisatorisia ratkaisuja, karsia kustannuksia ja näin tuottaa tuotteet tehokkaammin ja siksi halvemmalla. Tämä vaikutus näkyy positiivisesti kansalaisten kulutusmahdollisuuksissa. Taloustiede on kuitenkin identifioinut myös kilpailuun liittyviä ongelmia. Yksi tällainen on laatuongelma. Saattaa käydä niin – vaikkakaan ei välttämättä – että kilpailun tiivistyminen johtaa epäterveeseen palvelutason laskuun ja tuotteen laadun heikkenemiseen. Toinen ongelma koskee ns. "winner-take-all" -markkinoita (Frank ja Cook 1995). Monet markkinat ovat ts. muuttuneet sellaisiksi, että voittaja vie kaiken. Tämä koskee etenkin viihdetä, urheilua mutta myös liikkeenjohdon markkinoita. Yksi on ylitse muiden ja pääsee huipputuloille. Seurauksena on haitallinen kannustevaikutus sikäli, että esikuva houkuttelee ko. markkinoille liikaa uusia tulokkaita, jotka tavoittelevat ko. voittajan asemaa.*

telmän käyttöönottoa varten on kuitenkin haasteellista. Useiden sairauksien hoitamisessa käytetään yhtäaikaaisesti tai peräkkäin useita potentiaalisia terapeuttisia substituutteja, joiden hoitovaste voi kuitenkin yksittäisten potilaiden kohdalla olla huomattavan erilainen. Tällaisia sairausryhmiä ovat esimerkiksi akuutti skitsofrenia ja migreeni.

Eräänä lääkemarkkinoiden erityispiirteenä on myös mainittava se seikka, että lääkkeiden hintalautakunnan määrittelemä kohtuullinen tukkuhinta voi hyvin harvoin nousta ylöspäin. Tämä nimittäin edellyttäisi uutta hinnankorotusprosessia ja hinnan muutoksen taustalla olevia pysyväisluontoisia muutoksia. Sen sijaan itsehoitolääkkeiden ja erityisesti terveydenhuollon palveluiden ja toimenpiteiden hinnat voivat nousta ajan mittaan yleisen hintatason nousun myötä.

## Lääkealan tuotekehittelyn dynamiikka

Tarkastelemme seuraavassa tuotteen elinkaaren alkuvaihetta. Kuluttajien näkökulmasta olisi tärkeätä, että tuotekehittelyprosessi täyttäisi tehokkuusvaatimukset. Uusien tuotteiden markkinoille tulon tehokkuus edellyttää taloustieteen mukaan kahta vaatimusta:

- (i) Markkinoiden staattisen tehokkuuden näkökulmasta tuotteiden markkinoille tulon on oltava vapaata ja yrityksillä on oltava yhtäläiset toimintamahdollisuudet.
- (ii) Markkinoiden dynaamisen tehokkuuden kannalta markkinahintojen tulee mahdollistaa uusien tuotteiden kehityskustannusten kattaminen tutkimus- ja tuotekehityskannusteen säilymiseksi myös tulevaisuudessa.<sup>8</sup>

Tuotekehittelytoiminta on viime vuosikymmenien aikana vahvasti kehittynyt markkinatalouksissa. Yhä pätee se mikä ennenkin: pyrkimys kehittää innovaatio on askel tuntemattomaan ja tuhannesta hankkeesta vain murto-osa lopulta johtaa ihmiskuntaa hyödyttävään läpimurtoon. Markkinarakenne innovaatioprosessissa on myös merkittävästi muuttunut: kehittämis-työ on kaksivaiheista. Useimmissa tapauksissa kehittämis-työ käynnistyy pienissä innovatiivisissa yrityksissä.

Lääkealalla kysymys on molekyylien tutkimisesta tai esimerkiksi uuden rokotteen (Kanniainen 2008b) kehittämisedellytysten selvittämisestä. Jos läpimurto tapahtuu, voi käynnistyä seuraava vaihe eli pyrkimys tuotteen testaamisesta ja jalostamisesta markkinoille tuotavaksi. Monella modernilla toimialalla – myös lääkealalla – tämä johtaa siihen, että alkuperäinen innovaattori myy tuotteen markkinoilla jo toimivalle suurelle yritykselle. Tätä kaksivaiheista innovaatioprosessia on tarkastellut etenkin William Baumol, tunnettu amerikkalainen yritystoiminnan ja innovaatioiden dynamiikan tutkija (Baumol 2002). Miksi alkuperäiselle innovaattorille voi monesti olla ylivoimaista jatkaa itse tuotekehittelyn loppusuoralle? Toisinaan niin tapahtuu, mutta tällöin hänen tulee hajottaa voimiaan yrityksen perustamiseen ja pystyttämiseen ja toisen vaiheen innovaatioprosessin käynnistämiseen. Tämä kaikki sitoo resursseja. Innovaation patentoiminen ja myynti suurelle markkinoilla jo toimivalle yritykselle voi olla houkuttelevaa etenkin, jos kilpailevia ostajahdokkaita on useita. Informaatioteknologiassa myös venture capital -rahoittajat tai

<sup>8</sup> On kiintoisa kysymys, vallitseeko staattisen ja dynaamisen tehokkuuden välillä mahdollisesti trade-off ja jos vallitsee, minkälainen. Markkinoiden sääntelyn tulisi tukea ko. tehokkuuskriteerien toteutumista.

private equity -sijoittajat voivat olla tässä vaiheessa aktiivisia.<sup>9</sup> Kilpailu tuotteesta, eräänlainen huutokauppa, johtaa sen hinnan nousuun.

Voittava ostaja saattaa vahvistaa markkina-asemaansa kilpailijoiden kustannuksella. Sillä on kuitenkin vastassaan kahdentyyppisiä riskejä. Tuotteen ostamatta jättäminen voi johtaa hylkäämisvirheeseen. Riskinä on toisaalta myös hyväksymisvirhe: kallis innovaatio voi osoittautua arvottomaksi. Viime vuosikymmenten taloushistoria eri toimialoilla on täynnä esimerkkejä kummastakin virhepäätöksestä. Kun Chester Carlsson aikanaan ehdotti Kodakille kopiokoneen kehittämistä, hänet tyrmättiin. Hänen oli itse perustettava Xerox, joka olikin pian huipputulosta tekevä yritys. Helppoa ei ollut henkilökohtaisen tietokoneenkaan uskottavuus sen alkutaipaleella. Kun Steve Jobs pyrki hankkimaan rahoitusta Applen kehittämiseksi ja kaupallistamiselle, 17 yritystä vastasi kieltävästi, niiden joukossa jo mainittu Xerox. Tänä päivänä henkilökohtainen tietokone on ihmiselle melkein välttämätön. Jälkikäteen ajateltuna nämä edustivat uskomattomia hylkäysvirheitä. Langattoman puhelimen idea oli aikanaan niin uskalias, että moni julisti sen itselleen arvottomaksi. Internet-yhtiöiden nousu ja tuho 1990-luvulla on osa lähiajan taloushistoriaa ja viestii puolestaan hyväksymisvirheistä. Toisen vaiheen rahoittajat kävivät kilpailua, joka johti

tuhoon. Hyväksymisvirheestä oli kysymys myös 3g-frekvenssien huutokaupoissa samoihin aikoihin: markkinat katosivat alta. Stora Enson valloitus USA:n paperitehdasmarkkinoilla edusti niinkään hyväksymisvirhettä.

Mainituilla esimerkeillä muilta innovaatioaloilta on tarkoitus viestittää siitä, minkälainen maailma meille on annettu: se on riskeistä rakennettu. Sama koskee lääketoimialaa. Sen valossa on selitettävissä myös ko. toimialan markkinarakenne. Innovaatioprosessin loppupäässä on suuria, monikansallisia lääkeyrityksiä. Ne tekevät merkittävää kassavirtaa niillä tuotteilla, jotka ne ovat markkinoille tuoneet, ts. joiden tuotantokustannus on varsin matala ja joiden osalta terveydenhuoltojärjestelmä tukee kysyntäpuolta. Huomautettakoon kuitenkin siitä, että esimerkiksi rokotteilla ja biolääkkeillä tuotantokustannus on korkea.

Tuotantovaihetta edeltää pitkä tuotekehitysprosessi. Jos alkuperäinen innovaattori on pieni yritys, se harvemmin kykenee hoitamaan tuotekehityksen loppuun ja kantamaan tähän liittyvät riskit ja kustannukset. Suuret yhtiöt pystyvät toimimaan ikään kuin vakuutuslaitoksina, koska niillä on samaan aikaan lukuisia riskihankkeita työn alla. Diversifiointi mahdollistaa paremmin riskien hallinnan kuin keskittyminen yhteen riskituotteeseen. Jotta jokin menestystuote saadaan aikaan, monen muun on kaaduttava. Jotta voidaan kattaa kaatuneiden hankkeiden kustannukset, joidenkin hankkeiden tulee tuottaa vahvasti kassavirtaa.

Tämä näkemys mahdollistaa myös osallistumisen lääkeyritysten voitoista käytävään keskusteluun. Jos ollaan sitä mieltä, että lääkeyhtiöiden voitot ovat liian suuret, tähänkin löytyy taloustieteen mukaan luonteva ”lääke”: kilpailun lisääminen. Mitä enemmän uusia pieniä yrityksiä alalle syntyy innovoimaan ja mitä

<sup>9</sup> Suomessa esimerkiksi biolääkealan yritysten alkuvaiheen tutkimus- ja tuotekehitystyötä on rahoitettu muun muassa Sitran ja riskisijoittajien toimesta. Ongelmana on usein kuitenkin rahoittajien malttamattomuus. Jos julkinenkaan rahoittaja ei näe sijoitustoimintaansa riittävän kaukonäköisesti ja odottaa tuloksia lyhyellä aikavälillä, tämä johtaa siihen, että useat lupaavatkin molekyylit voivat jäädä koskaan tulematta kliinisiin tutkimuksiin tai markkinoille potilaiden saataville.



enemmän seuraavan vaiheen kehittämisvastuusta vastaavat yhtiöt innovaatioista kilpailevat, sitä paremmin niiden voitot pysyvät kurissa. Lääkkeitä tarvitsevien kuluttajien kannalta tämä kilpailu on tervetullutta. Jos tuotteelle löytyy aito substituutti, myös kuluttajahintojen voi odottaa säilyvän kohtuullisina. Empiiriset havainnot (Huttunen 2006 ja 2007, DiMasi ja Grabowski 2007) viittaavat siihen, että uusien lääkkeiden kehittäminen on aina haasteellisempää kuin oli edeltävän kehittämistyö. Innovaatiotoimintaan liittyvät näin vähenevät tuotot. Tämä vaikuttaa omalta osaltaan kilpailuun ja markkinarakenteen kehittämiseen.

### Tutkimus- ja tuotekehityksen erityispiirteet muihin toimialoihin verrattuna

Lääketoimialalla uusia alkuperäisvalmisteita kehittäväillä ja valmistavilla yrityksillä on merkittävää omaa tutkimus- ja tuotekehitystoimintaa, mistä aiheutuu niille myös merkittäviä taloudellisia riskejä. Lääketoimiala on perinteisesti ollut segmentoitunut siten, että osa lääkealan yrityksistä investoi varsinaiseen tutkimus- ja tuotekehitystoimintaan, osa taas keskittyy tuottamaan geneerisiä lääkkeitä.<sup>10</sup> Tämä jako lienee kuitenkin ajan mittaan lievenemässä eri-

tyyppisten yhteistyömenettelyjen yleistyessä (ks. esim. European Commission 2008). Suomessa geneeristen lääkkeiden osuus on yli 20 prosenttia euromääräisestä tukkumyynnistä ja noin 50 prosenttia kappalemääräisestä tukkumyynnistä. Nämä luvut ovat eurooppalaisittain verrattuna korkeita ja tukevat osaltaan näkemystä kilpailun toimivuudesta suomalaisilla lääkemarkkinoilla (Lääketeollisuus ry 2008, EFPIA 2008).

Taloustieteen innovaatioteorian pohjalta on arvioitavissa, että tutkivaan lääketieteeseen kuuluvat yritykset kantavat merkittävimmät taloudelliset riskit. Esimerkiksi ruotsalais-englantilainen lääkeyritys AstraZeneca ilmoitti vuoden 2006 aikana keskeyttävänsä kaksi faasi III-tutkimusta ja vetävänsä markkinoilta yhden lyhyen aikaa saatavilla olleen lääkevalmisteeseen. Vastaavasti yhdysvaltalainen lääkeyhtiö Pfizer ilmoitti jokin aika sitten luopuvansa sydän- ja verisuonisairausten hoitoon liittyvästä tuotekehityshankkeesta, johon se oli investoinut 800 miljoonaa dollaria. Kyseessä oli yhtiön historian suurin tuoteinvestointihanke. Hankkeen keskeytyksen seurauksena yhtiön osakekurssi laski 11 prosenttia. Syinä näihin toimenpiteisiin olivat joko valmisteiden turvallisuudessa ilmenneet ongelmat tai riittämätön (lisä)teho olemassa oleviin lääkehoitoihin verrattuna.

Uuden lääkkeen kehittäminen on pitkälinen prosessi (taulukko 1). Yhden lääkeaineen kehittäminen kestää 10–15 vuotta (DiMasi ym. 2002). Molekyylillä tutkitaan ensin tietokone-malleilla, laboratoriokokeilla ja koe-eläimillä. Patentti tutkittavalle lääkemolekyylille haetaan jo aivan tutkimus- ja tuotekehitysprosessin alkuvaiheessa. Prekliinisen vaiheen jälkeen aloitetaan tutkimus vapaaehtoisilla, joilla tutkitaan valmisteiden tehoa, annosta ja siedettävyyttä. Kliinisiin faasi I–III vaiheen tutkimuksiin osal-

<sup>10</sup> Suomessa lääketoimiala perustui aikoinaan geneeristen lääkkeiden vientiin Neuvostoliittoon, jolloin suomalaisen lääketieteellisuuden etujen kannalta pidettiin järkevänä muun muassa sallia vain menetelmäpatentit. Aikanaan markkinoilla osapuolina olivat suomalainen lääketieteellisyys ja alkuperäislääkkeiden tuojat (ulkomaalaiset yritykset). Lääke-merkeinät ovat Suomessa tältä osin kuitenkin muuttuneet. Toimijoina ovat nykyään kansainvälinen tutkiva lääketieteellisyys ja kansainväliset geneerisiä lääkkeitä valmistavat yritykset. Myös suomalaiset lääkealan yritykset ovat osin ulkomaalaisessa omistuksessa.

Taulukko 1. Lääkkeen keksiminen, kehitys ja hyväksyminen

	UUOTTA	TESTATTAVIA	TARKOITUS	ONNISTUMIS- TODENNÄKÖISYYS
Tutkimus / prekliininen tutkimus	6,5		Patenttihakemus  Viranomaislupa eläinkokeiden suorittamiseen  Tutkia turvallisuutta, biologista aktiivisuutta ja lääkemuotoa laboratoriossa ja koe-eläimillä	Tutkittavana 5000– 10000 yhdistettä
			<b>Viranomaiset</b>	<b>Hakemus tutkimusten suorittamiseen ihmisillä</b>
Kliiniset tutkimukset Vaihe I	1,5	20–50 tervettä vapaaehtoista	Varmistaa siedettävyyttä ja annostus	5 yhdistettä kliinisiin tutkimuksiin
Kliiniset tutkimukset Vaihe II	2	100–500 vapaaehtoista potilasta	Tutkia tehoa, rekisteröidä haittavaikutukset, varmistaa siedettävyyttä ja annostus	
Kliiniset tutkimukset Vaihe III	3,5	1000–5000 vapaaehtoista potilasta	Varmentaa teho, kerätä tietoa haittavaikutuksista pitkäaikaiskäytössä sekä verrata käytössä olevaan hoitoon	
			<b>Viranomaiset</b>	<b>Myyntilupa- hakemus</b>
Viranomai- set	1–3 vuotta	Viranomais- käsittely ja myyntiluvan saaminen		1 saa myyntiluvan
			<b>Potilaiden käyttöön</b>	
Kliiniset tutkimukset Vaihe IV	Useita vuosia	Tuhansia lääkkeitä käytäviä	Lääkkeiden turvallisuuden seuranta normaaliväestössä. Haittavaikutusten tehostettu seuranta lisätutkimuksilla.	

Lähde: Lääkkeet & Terveys 2006 (Lääketietokeskus).

listuu kaiken kaikkiaan tavallisesti tuhansia ihmisiä. Kun valmiste on läpäissyt nämä tutkimukset, valmisteelle haetaan myyntilupaa. Vain yksi molekyyli useasta tuhannesta (5000–10000) saa lopulta myyntiluvan. Suurin osa molekyyleistä seuloutuu pois jo prekliinisessä vaiheessa ja keskimäärin vain yksi viidestä kliinisen vaiheen saavuttaneesta molekyylistä saa myyntiluvan. Myyntiluvan myöntämisen jälkeen lääkettä tutkitaan tavallisesti myös muihin käyttöaiheisiin. Esimerkiksi skitsofrenian hoitoon tarkoitettujen lääkkeiden sopivuutta voidaan myöhemmin tutkia ahdistuneisuuden, manian ja masennuksen hoitoon. Edellä kuvattut piirteet erottavat lääkkeiden tutkimus- ja tuotekehittelyn useiden muiden toimialojen tuotekehittelystä.

Lääkkeiden tutkimuskulut ovat nousseet merkittävästi. DiMasin ja Grabowskin (2007) tutkimuksen mukaan yhden myyntiluvan saaneen lääkeaineen kokonaiskustannukset olivat vuonna 2006 noin 1318 miljoonaa dollaria. Vuonna 1987 vastaavat kustannukset olivat vain 318 miljoonaa dollaria. Syynä kustannusten voimakkaaseen kasvuun ovat epäonnistuneiden valmisteiden suuri määrä, kliinisten tutkimusten suuret kustannukset, nykyiset myyntilupavaatimukset ja viranomaisvaatimusten täyttämiseen tarvittavat voimavarat. Vuonna 2007 eurooppalaisen lääketieteellisuuden tutkimus- ja tuotekehitysmenot olivat kokonaisuudessaan noin 2,6 miljardia €, kun ne vuonna 1990 olivat vain noin 7,8 miljardia €. Vertailukohtana voidaan todeta, että Yhdysvalloissa lääketieteellisuuden tutkimus- ja tuotekehitysmenot olivat vuonna 2007 kokonaisuudessaan noin 3,6 miljardia \$ (ks. myös EFPIA 2008).

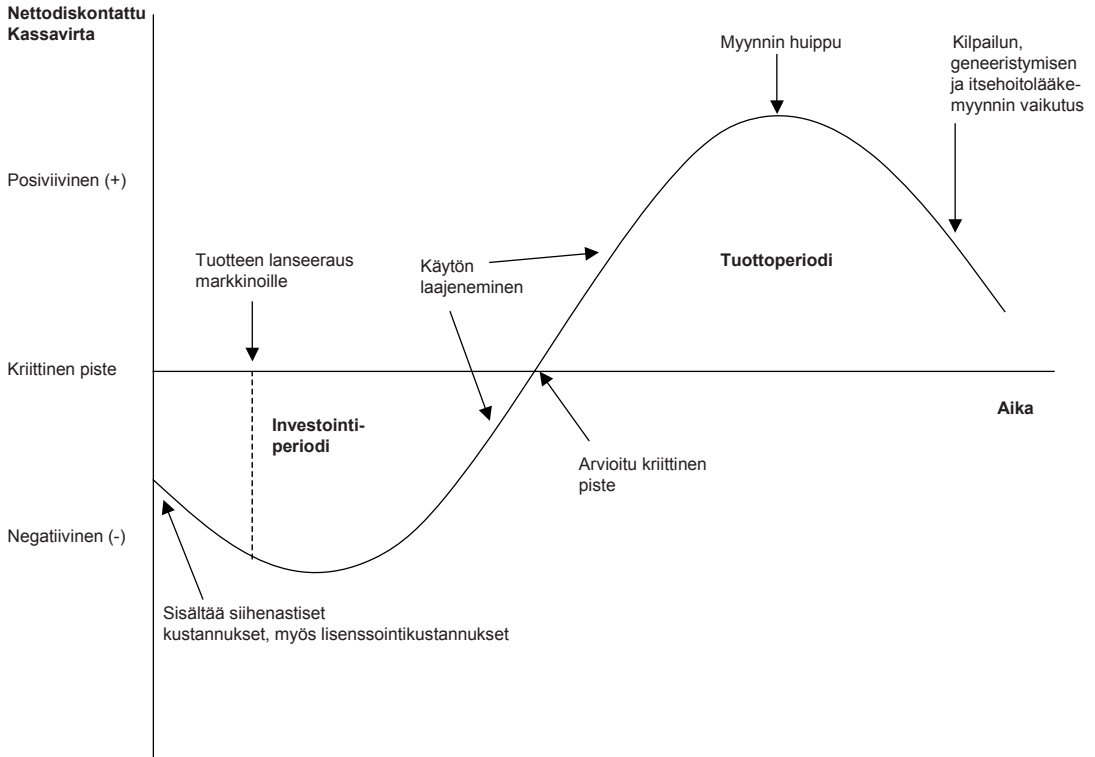
## Lääkkeen nettonykyarvo ja investointipäätökset

Lääkkeen tullessa markkinoille sen myynnin on ajan mittaan katettava tutkimus-, tuotanto- ja markkinointikulut. Itse asiassa tämä ei kuitenkaan riitä. Myyntiluvan saaneen lääkkeen on katettava myös epäonnistuneiden molekyylien tutkimuskulut (kuvio 1). Suurten tutkimus- ja viranomaiskulujen rahoittaminen on mahdollista vain, kun valmisteet lanseerataan markkinoille mahdollisimman nopeasti myyntiluvan myöntämisen jälkeen (EFPIA 2006). Lääkeviranomaisten (esim. Euroopan lääkevirasto EMEA:n) tehtävänä on arvioida lääkkeen teho, turvallisuus ja laatu ennen kuin lääkkeelle voidaan myöntää myyntilupa. Suomessa myyntiluvan saamisesta lääkkeen markkinoille tulon kuluu keskimäärin 10–12 kuukautta (Lääketieteellinen ry 2008). Uusien lääkeaineiden kohdalla tämä viive on vieläkin pidempi. Vuosina 2006–2007 kului keskimäärin 29 kuukautta lääkkeen myyntiluvan myöntämisestä siihen, että lääkkeen korvattavaksi hyväksytty tukkuhinta astui voimaan ja lääke oli tosiasiallisesti markkinoilla ja potilaiden saatavilla (Lääketieteellinen ry 2008).

Uuden lääkkeen kassavirran muodostumista esittää kuvio 1. Kuvion vaaka-akseli esittää lääkkeen kehittämiseen kuluva aika. Pystyakselilla kuvataan hankkeen nettokassavirran nykyarvoa. Kehittämisvaihe aiheuttaa pelkästään kustannuksia. Merkitään niitä symboleilla  $-I_0, -I_1, I_2, \dots, -I_n$ . Kun markkinakorkoa (investoinnin tuottovaatimusta) merkitään symbolilla  $r$ , tilikauteen  $t$  saakka laskettu kustannusten nykyarvo on

$$-I_0 + \frac{-I_1}{1+r} + \frac{-I_2}{(1+r)^2} + \dots + \frac{-I_t}{(1+t)^t} < 0.$$

Kuvio 1. Uuden lääkkeen teoreettinen kassavirta



Lähde: Gregson ym. 2006 (suomennettu ja muokattu).

Mitä pidempään kehitystyö kestää, sitä alempana kuvion käyrä kulkee. Oletetaan seuraavaksi, että käsillä oleva hanke on yksi niistä 5000–10 000 seulotusta molekyylistä, joka johtaa läpimurtoon ja joka saa myyntiluvan. Myyntin käynnistyessä nettokassavirta on edelleen negatiivinen mutta alkaa lähestyä vaaka-akselia siinä vaiheessa, kun myyntitulot ovat suuremmat kuin tuotantoon liittyvät kustannukset.<sup>11</sup>

<sup>11</sup> Yleisesti voidaan todeta, että perinteisten lääkkeiden varsinaiset tuotantokustannukset ovat hyvin pienet, mikä osaltaan luo kannustimia geneeristen lääkkeiden tuotannolle ja myynnille.

Merkitään myyntituloja symbolilla  $R$ . Oletetaan, että niitä alkaa kertyä tilikautena  $t$ . Nyt nettonykyarvo voidaan kuvata yhtälöllä

$$NPV = -I_0 + \frac{-I_1}{1+r} + \frac{-I_2}{(1+r)^2} + \dots$$

$$+ \frac{-I_t + R_t}{(1+r)^t} + \frac{-I_{t+1} + R_{t+1}}{(1+r)^{t+1}} + \dots$$

Nettonykyarvon käyrä leikkaa tällöin vaaka-akselin tilikautena, jolloin  $NPV = 0$ . On tyypillistä olettaa, että tuotekehittelyä harjoittavien yhtiöiden kannattaisi pyrkiä toteuttamaan kaik-

ki ne hankkeet, joiden odotetaan saavuttavan tuon pisteen, jossa  $NVP = 0$ . Tällöin projekti antaa tuoton  $r$ , joka mittaa projektin vaihtoehtokustannusta. Tämä ajattelu kuitenkin unohtaa tärkeän seikan eli riskit. Koska uponneet kustannukset (sunk cost) ovat merkittävät, kunkin toteutettavan hankkeen tuottojen tulee tuottaa nettonykyarvo, joka *selvästi* ylittää kynnysarvon  $NPV = 0$ . Tästä myös seuraa, että lääkeyhtiöllä jokainen tutkittavana oleva molekyyli edustaa kehittämistyön kannalta optiota. Tämä optio kannattaa lunastaa vain, jos siihen liittyvästä epävarmuudesta huolimatta näyttää riittävän todennäköiseltä, että hanke voisi tuottaa tavoitellun nettonykyarvon. Optioteorian (Dixit ja Pindyck 1994) mukaan investointikriteerinä ehto  $NPV = 0$  on aivan liian rohkea. Optioteorian mukainen kriteeri on selvästi tiukempi, kun investointimenot ovat palautumattomia (irreversible), toisin sanoen kun niistä aiheutuu niin sanottuja uponneita kustannuksia. Tämän kriteerin mukaan hankkeen käynnistymisen ehtona on, että hankkeen tuottojen nykyarvon  $V$  kynnysarvolle  $V^*$  pätee

$$V^* = \frac{\beta_1}{\beta_1 - 1} I > 0,$$

jossa uponneet kustannukset on yhdistetty kustannusmuuttujaksi  $I$  ja jossa esiintyvä parametri  $\beta_1$  on suurempi kuin 1. Esitämme tämän perustelut liitteessä.

Uppoavista kustannuksista johtuen uuden lääkeaineen kehittämisen idea edustaa aina optiota. Niinpä kuvioon liittyvä positiivisen kasvavirran ”break-even” -pisteen jälkeen tulee menestystuotteiksi osoittautuvilla olla varsin suuri nettonykyarvo. Ei riitä, että hanke kattaa kaikki ko. tuotteen kehittämiseen liittyvät uponneet kustannukset. Siinä on huomioitava

riskikorjaus. On tärkeää muistaa, että sen on myös katettava ne uponneet kustannukset, jotka aiheutuivat niistä projekteista, jotka eivät koskaan johtaneet tuotteeseen.

Näkymät siitä, että tutkimus- ja tuotekehitystyoiminnan menot tulevat katetuiksi, ovat ilmeisesti kaiken aikaa muuttumassa aiempaa epävarmemmiksi. Kysymys ei ole vain siitä, että uuden lääkkeen keksimistodennäköisyys pienenee, vaan myös siitä, että patenttisuoja on raukeamassa muutaman vuoden aikana monelta myydyimmältä lääkkeeltä. Geneeriset kopioijat ovat kasvava lääketuotannon ala tänä päivänä.

Yrityksillä tulee olla voitto-odotuksia, jotta ne investoisivat tutkimus- ja tuotekehitystyoimintaan. Lääketoimialaa kritisoidaan usein kohtuuttomista voitoista ja tuotoista muihin toimialoihin verrattuna. Sijoitetun pääoman tuoton vertailemista esimerkiksi pankki- ja päivittäistavaratoimialoihin nähden ei tulisi tehdä liian yksioikoisesti. On syytä huomioida, että tutkimukseen ja tuotekehittelyyn liittyvät aiheettomien tuotannon tekijöiden (henkinen pääoma) kustannukset ovat lääketuotantialalla merkittävästi suurempia kuin lähes millään muulla toimialalla. Lisäksi lääketuotantialan voitto-odotusten tulee olla toimialaan liittyvän riskin takia huomattavasti suurempia kuin esimerkiksi korkosijoittamisessa, johon liittyvät riskit ovat paljon vähäisemmät. Edellä esitettyjen seikkojen vuoksi sijoitetun pääoman tuoton vertailemisessa tulee ottaa huomioon ko. erityispiirteet (ks. Vogel 2007).

Entä jos yrityksellä on useita potentiaalisia investointihankkeita,  $V_1, V_2, \dots, V_n$ ? Jos ne ovat riippumattomia, kutakin niitä koskeva päätösongelma on se, mikä yllä kuvattiin. Jos projektien stokastinen rakenne oletetaan yksinkertaisuuden vuoksi täysin identtiseksi, yrityksen

markkina-arvo projektien käynnistämishetkellä on

$$\bar{V} = nV^*.$$

Tämä on kuitenkin ex ante arvo ts. arvo ennen kuin tiedetään, miten ko. projektien käy. Ex post on mahdollista, että kaikki projektit onnistuvat, osa onnistuu ja osa epäonnistuu tai sitten, että kaikki epäonnistuvat. Jotta yritys säilyisi eloonjäämistalustusta, ainakin osan projekteista tulee onnistua, jotta niiden tuotoilla voidaan kattaa epäonnistuvien kustannukset ja vielä sen jälkeen tehdä pääoman palautusta yritykseen sijoittaneille osakkeenomistajille.

## Lopuksi

Suomessa pyritään vahvistamaan kilpailua ja generisten lääkkeiden markkinaosuuden kasvua tulevan viitehintajärjestelmän sekä muun lääkepolitiikan avulla. Näillä sääntelytoimenpiteillä pyritään edistämään ennen kaikkea lääke-markkinoiden staattista tehokkuutta. Suomessa potilaan maksuosuus lääkekustannuksista on Euroopan suurimpia. Potilaiden kannalta onkin hyvä asia, että kilpailu lääke-markkinoilla lisääntyy generisten valmisteiden tullessa markkinoille.

Sen sijaan keskustelu staattisen ja dynaamisen tehokkuuden yhteydestä ja dynaamisen tehokkuuden turvaamisesta on Suomessa ollut niukkaa.

Lääke-markkinoiden toimintalogiikka ja markkinarakenteen onkin pitkälti selitettävissä tutkimus- ja tuotekehittelyyn liittyvien riskien perusteella. Jonkun yrityksen on ensin täytyntä ottaa riski alkuperäisvalmisteen kehittämistyöstä tähän liittyvine investointeineen. Vain alkuperäisvalmisteen menestyksenkäs kehittämis-

hanke voi mahdollistaa jäljittelijöiden tuotteiden markkinoille tulon aikanaan. Imitaatiokustannukset ovatkin vain murto-osa verrattuna alkuperäisvalmisteen tutkimus- ja tuotekehityskustannuksiin.

Lääkekemian erilaisten patenttien merkityksestä ja lääkepolitiikan keinojen vaikutuksista tutkimus- ja tuotekehittelyyn (ml. uusien indikaatioiden tutkimuksen) edellytyksiin on käyty keskustelua. Valitettavasti syy- ja seuraussuhteiden osoittaminen empiirisesti suomalaisessa ympäristössä on ainakin lyhyellä aikajaksolla kutakuinkin mahdotonta. Kun taloustieteessä puhutaan dynamisesta tehokkuusvaatimuksesta, tarkoitetaan sillä markkinarakennetta, jossa tutkimus- ja tuotekehityskannusteet säilyvät imitaatiosta huolimatta riittävinä. Tätä vaatimusta ei ole aihetta kyseenalaistaa myöskään lääke-markkinoilla. □

## Kirjallisuus

- Aalto-Setälä, V. (2004), ”Kilpailun hintoja laskeva vaikutus – tapaus lääkevaihto”, *Talous & Yhteiskunta* 4: 41–47.
- Akerlof, G.A. (1970), ”The Market for ’Lemons’: Quality Uncertainty and the Market Mechanism”, *Quarterly Journal of Economics* 84: 488–500.
- Arrow, K. (1963), ”Uncertainty and the Welfare Economics of Medical Care”, *The American Economic Review* 53: 941–973.
- Baumol, W.J. (2002), *The Free-Market Innovation Machine. Analyzing the Growth Miracle of Capitalism*, Princeton, Princeton University Press.
- Black, F. ja Scholes, M. (1973), ”The Pricing of Options and Corporate Liabilities”, *Journal of Political Economy* 81: 637–654.
- Buzzelli, C., Kangasharju, A., Linnosmaa, I. ja Valtonen, H. (2007), ”Impact of Generic Substitution on Pharmaceutical Processes and Expenditures

- in OECD Countries”, *Journal of Pharmaceutical Finance, Economics & Policy* 5: 41–63.
- Comanor, W. (1986), “The Political Economy of the Pharmaceutical Industry”, *Journal of Economic Literature* 24: 1178–1217.
- DiMasi, J., Hansen, R. ja Grabowski, H. (2003), “The price of innovation: new estimates of drug development costs”, *Journal of Health Economics* 22: 151–185.
- DiMasi, J. ja Grabowski, H. (2007), “The Cost of Biopharmaceutical R&D: Is Biotech Different?”, *Managerial and Decision Economics* 28: 469–479.
- Dixit, A.K. ja Pindyck, R.S. (1994), *Investment under Uncertainty*, New Jersey, Princeton University Press.
- Euroopan komissio (2000), *Euroopan unionin kilpailupolitiikan vaikutus kansalaisiin*, Luxemburg, Euroopan yhteisöjen virallisten julkaisujen toimisto.
- European Commission (2008), “Pharmaceutical Sector Inquiry”, Preliminary Report (DG Competition Staff Working Paper).
- EFPIA (European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations) (2008), *The Pharmaceutical Industry in Figures – 2008 Edition* (June 2006), [http://www.efpia.org/6\\_public/default.htm](http://www.efpia.org/6_public/default.htm) (20.11.2008).
- Frank, R. ja Cook, P. (1995), *The Winner-Take-All Society*, New York, Penguin Books.
- Gregson, N., Sparrowhawk, K., Mauskopf, J. ja Paul, J. (2005), “Pricing medicines: Theory and practice, challenges and opportunities”, *Nature Review Drug Discovery* 4: 121–130.
- Hermans, R. ja Linnosmaa, I. (2007), “Intellectual Capital Inputs and Performance of the Pharmaceutical Industry Under Different Regulation Schemes”, *Journal of Pharmaceutical Finance, Economics & Policy* 16: 3–20.
- Huttunen, J. (2006), “Lääkehoidon ja lääkehuollon tulevaisuuden näkymät”, asiantuntijaraportti, marraskuu 2006. Raportin on tilannut Lääketeollisuus ry.
- Huttunen, J. (2007), ”Lääkkeiden kustannusvastaun ongelmat ja ehdotuksia ongelmien ratkaisemiseksi”, tammikuu.
- Häkkinen, U. (2005), “The impact of changes in Finland’s health care system”, *Health Economics* 14: 101–118.
- Kanniainen, V. (2008a), ”Lääkekorvausjärjestelmän remontti tullut ajankohtaiseksi”, *Suomen Lääkärilehti* 3: 196–198.
- Kanniainen, V. (2008b), ”Rokotteiden tarve ihmis-kunnalle kasvussa – taloustieteellinen analyysi”, *Suomen Lääkärilehti*, tulossa.
- Kilpailuvirasto (2004), *Kilpailunrajoituslain uudistus 2004*.
- Laine, J. ja Martikainen, J. (2007), ”Lääkkeiden kustannusvaikuttavuuden arviointi Suomessa ja Ruotsissa – näkökulmia ja kehitysehdotuksia”, *Dosis* 4: 266–274.
- Linnosmaa, I. (2004), ”Kommentti”, *Talous & Yhteiskunta* 4: 47–48.
- Lääketeollisuus ry (2008), sisäiset laskelmat.
- Lääketeollisuus Oy (2006), *Lääketeollisuus & Terveys 2006 -kalvot*, 20.11.2006.
- Martikainen, J. (2008), *Application of Decision-Analytic Modelling in Health Economic Evaluations*, Kuopion yliopiston julkaisuja E, Yhteiskuntatieteet 152, Kuopion yliopisto.
- Martin, S. (2002), *Advanced Industrial Economics*, Blackwell.
- Mediuutiset 28.10.2008.
- Morris, S., Devlin N. ja Parkin, D. (2007), *Economic Analysis in Health Care*, West Sussex, John Wiley & Sons, Ltd.
- Stakes (2008), *Terveydenhuollon menot ja rahoitus vuonna 2006*, Tilastotiedote 11/2008, 22.4.2008, Suomen virallinen tilasto, Terveys 2008.
- Valtonen, H., Linnosmaa, I. ja Kangasharju, A. (2008), ”Lääkeväihdon vaikutukset lääkkeiden hintoihin – hintojen konvergenssia vai ’lojaaleja’ kuluttajia?”, *Terveystaloustiede* 2008, Stakes, Helsinki.
- Viitanen, A. (2008), ”Lääkehoidon on kehityttävä”, *Duodecim* 124: 1451–1452.

Vogel, R. (2002), "Pharmaceutical Patents and Price Controls", *Clinical Therapeutics* 24: 1204–1222.  
 Vogel, R. (2004), "Pharmaceutical Pricing, Price Controls, and Their Effects on Pharmaceutical Sales and Research and Development Expendi-

tures in the European Union", *Clinical Therapeutics* 26:1327–1340.  
 Vogel, R. (2007), "Pharmaceutical Economics and Public Policy", The Haworth Press, Inc.

## LIITE. Investointihankkeen käynnistyskynnyksen johtaminen optioteorian avulla

Käynnistyskynnyksen  $\frac{\beta_1}{\beta_1 - 1}$  selvittämiseksi

oletetaan, että lääkeyrityksen tutkimusprojektin arvo  $V$  on stokastinen ja että sitä voidaan mallintaa geometrisen Brownin liikkeellä  $dV = \alpha V dt + \sigma V dz$ , jossa  $\alpha$  on projektin arvonnousun odotettu vauhti (per aikayksikkö) ja  $\sigma$  on tutkimusprojektiin liittyvä riski. Muuttuja  $dz$  kuvaa odotetun arvon kehityksen satunnaisuosaa ja sen ajatellaan noudattavan Winer-prosessin lisäystä. Tutkimushanke ei voi käynnistyä, elleivät sen näkymät ole kyllin suotuisat ottaen huomioon, että projekti saattaa osoittautua tyystin epäonnistuneeksi. Käsitukset näkymien suotuisuudesta heijastuvat projektin kunkin hetkessä arvossa  $V$ . Jos tutkimusprojektin käynnistämistä vastuussa oleva liikkeenjohto tulee optimistiseksi ja arvioi hankkeen arvon ylittäneen kriittisen rajan,  $V^*$ , se voi päättää investoinnin käynnistämisestä ja rahoittamisesta. Ongelman yksinkertaistamiseksi oletettakoon, että hankkeen kustannus on aggregoitavissa yhdeksi kustannuseräksi,  $I$ . Se vastaa DiMasin ja Grabowskin (2007) arvioimaa 1 318 miljoonan dollarin summaa. Investointioption arvoa maksimoiva liikkeenjohto on valmis tekemään hankkeen käynnistämispäätöksen het-

kellä ( $T$ ), jolla option odotusarvo on suurimmillaan. Kun tuota arvoa merkitään funktiolla  $F(V)$ , se voidaan kirjoittaa

$$F(V) = \max E\{(V_T - I)e^{-\rho T}\},$$

jossa on diskonttokorko. Ratkaisun on toteutettava optimaalisen harkinnan pysäyttämisen ehto, ns. Bellmanin optimaalisuus-kriteeri  $\rho F dt = E(dF)$ .

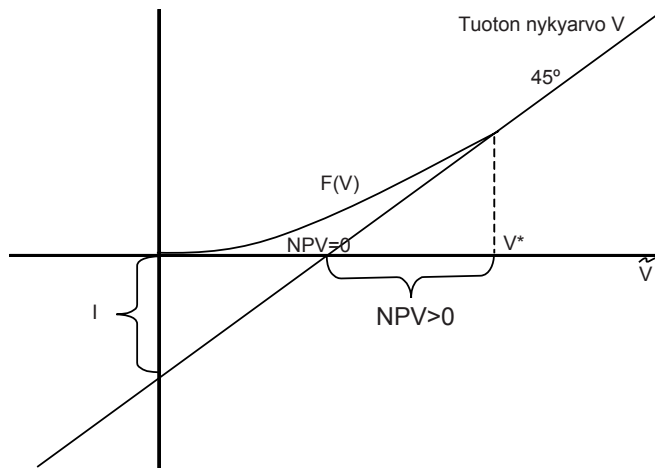
Odotetun arvonnousun täytyy siten vastata sitä, mikä on vaadittu tuotto. Iton Lemmalla ko. ehdosta voidaan kirjoittaa Black-Scholes (1973) yhtälö,  $\frac{1}{2} \sigma^2 V^2 F''(V) + \alpha V F'(V) - rF = 0$ . Se on toisen kertaluvun differentiaaliyhtälö ja sen juurista kelpuutetaan positiivinen

$$\beta_1 = \frac{1}{2} - (\rho - \delta) / \sigma^2 + \sqrt{\{(\rho - \delta) / \sigma^2 - \frac{1}{2}\}^2 + 2\rho / \sigma^2} > 1.$$

Ko. ratkaisusta nähdään, että projektin riski alentaa ratkaisua  $\beta_1$ :lle ( $\partial \beta_1 / \partial \sigma^2 < 0$ ), mistä seuraa, että investoinnin kynnyksiarvo kasvaa riskin mukana,  $\partial V^* / \partial \sigma^2 > 0$ . Tämä ratkaisu on



Kuvio 2. Investointipäätöksen kriteeri;  $F(V)$  = investointioption arvo



esitetty kuviossa 2. Investointioption arvon kuvaaja  $F(V)$  tangeeraa 45 asteen suoraa pisteessä, jossa investointikynnys saavutetaan. Kuvioista

havaitaan, että standardin neoklassisen investointipäätöksen kriteeri  $NPV = 0$  on virheellinen ja oikea päätös toteuttaa ehdon  $NPV > 0$ .