

Suomen terveysteknologia- alan nykytila ja haasteet

Mikko Grönlund, Reetta Raitoharju, Tuomas Ranti,
Kaapo Seppälä & Tom Ståhlberg

Tekes



Mikko Grönlund, Reetta Raitoharju, Tuomas Ranti, Kaapo Seppälä & Tom Ståhlberg

Suomen terveysteknologia-alan nykytila ja haasteet

Tekes

Tekes Review 340/2017
Helsinki 2017

Tekes – rahoitusta ja asiantuntemusta

Tekes on innovaatorahoittaja. Rahoitamme kasvuun ja uuteen liiketoimintaan tähtäävien innovaatioiden kehittämistä ja uuden osaamisen luomista. Kannustamme edelläkävijyyteen. Asiakkaitamme ovat yritykset, tutkimusorganisaatiot ja julkisten palvelujen tarjoajat. Tekesillä on vuosittain käytettävissä avustuksina ja lainoina noin 550 miljoonaa euroa tutkimus- ja kehitysohjelmien rahoitukseen.

Tekesin ohjelmat – valintoja suomalaisen osaamisen kehittämiseksi

Tekesin ohjelmat ovat laajoja monivuotisia kokonaisuuksia, jotka on suunnattu elinkeinoelämän ja yhteiskunnan tulevaisuuden kannalta tärkeille alueille. Ohjelmilla luodaan uutta osaamista ja yhteistyöverkostoja.

Copyright Tekes 2017. Kaikki oikeudet pidätetään.

Tämä julkaisu sisältää tekijänoikeudella suojattua aineistoa, jonka tekijänoikeus kuuluu

Tekesille tai kolmansille osapuolille. Aineistoa ei saa käyttää kaupallisiin tarkoituksiin.

Julkaisun sisältö on tekijöiden näkemys, eikä edusta Tekesin virallista kantaa.

Tekes ei vastaa mistään aineiston käytön mahdollisesti aiheuttamista vahingoista.

Lainattaessa on lähde mainittava.

ISSN 1797-7339

ISBN 978-952-457-634-5

Kannen kuva: Fotolia

Taitto: DTPage Oy

INKA – innovatiiviset kaupungit -ohjelman tavoitteena on ollut yrityslähtöisten ekosysteemi- en sekä innovaatio- ja referenssiympäristöjen muodostaminen. Kaupunkien roolina on ollut tarjota kehitys- ja pilotointiympäristöjä yrityksille, jotka kehittävät omia tuotteitaan ja palveluitaan aidoissa ympäristöissä. Ohjelma on myös pyrkinyt haastamaan kaupungeja luomaan uudenlaisia osaamiseen pohjautuvia edelläkävijämarkkinoita sekä soveltamaan hankinnoissaan innovatiivisia julkisia hankintoja.

Liiketoiminnan osalta tavoitteena on ollut tukea kasvuun tähtääviä yrityksiä siten, että niillä olisi kyky luoda aivan uusia tuotteita ja palveluja kansainvälisille markkinoille. Kaupunkien, yritysten ja valtion yhteistyöllä innovaatiot on haluttu viedä nopeasti käytännön ratkaisuksi ja kansainvälisille markkinoille. Yritysten ja julkisten toimijoiden yhteistyön ja ratkaisujen pilotoinnin myötä kotimaiset referenssi-kohteet toimivat yritysten käyntikortteina maailmalla.

Tässä parhaalla tavalla onnistuminen edellyttää myös uutta tietoa terveystoimialan yritysten tilanteesta ja kehitystoimintaan liittyvistä ongelmakohtista. Tähän haasteeseen TELI-projekti pyrki vastaamaan ja teki sen onnistuneesti.

Tulosten osalta projekti oli menestyksellinen. Toimialan yritysten kartoitus, luokittelu ja niiden taloudellisen tilanteen selvittäminen toivat paljon uutta tietoa. Sitä voidaan hyödyntää yritysten kehitystoiminnan ja kaupallistamisen tukemisessa sekä myös kansallisen tason toimenpiteiden suunnittelussa. Tämän lisäksi saatiin paljon uutta tietoa etenkin toimialan sääntelyn vaikutuksista yritysten toimintaan ja menestymisedellytyksiin aina tuotekehityksen alusta kaupallistamiseen ja vientitoiminnan aloittamiseen saakka. Näiden lisäksi kannattaa nostaa esille myös ne lukuisat pilottikohteet, joissa käytännössä testattiin uusia ratkaisuja ja niihin osallistuvat yritykset saivat arvokkaita referenssejä jatkon liiketoimintansa tueksi.

Aki Parviainen
Asiantuntija, Tekes

Hankkeen johtoryhmän puheenjohtajan alkusanat

Kun loppuvuodesta 2014 tuli kysely, olisiko Labrox kiinnostunut osallistumaan Tekesin EAKR-rahoitteiseen hankkeeseen, vastausta ei tarvinnut miettiä kauan. Hanketta markkinoitiin tutkimushankkeena, jonka tavoitteena oli auttaa alueen yrityksiä päivittämään viranomaisvaatimuksiin liittyviä toimintojaan ja tietotaitoa. Koin hankkeen kuvailemien ongelmien olevan myös osa omaa arkipäivääni: terveysteknologian alalla toimivan yrityksen on koostaan riippumatta navigoitava muuttuvien viranomaisvaatimusten ja standardien keskellä. Hanke tuli myös ajankohdaltaan hyvään aikaan, sillä uusien ISO-standardien voimaantulo puhutti lähes jokaista alan yritystä.

Terveysteknologian toimiala liiketoimintana eli tuttavallisemmin TELI-hankkeen lähtökohtana oli lisätä yhteistyötä ja keskustelua alalla toimivien yritysten välillä, tarjota mahdollisuus testata yrityksen tuotteita oikeassa käyttöympäristössä sekä saada aikaan luotettavampi kuva alan yritysten toimintaedellytyksistä ja taloudellisista luvuista. Hankkeen aikana järjestetyt seminaarit olivat avoimia kaikille ja keskittyivät ajankohtaisiin viranomaisasioihin. Ne tarjosivat hyvän mahdollisuuden tavata, keskustella ja vaihtaa mielipiteitä muiden samojen asioiden kanssa painivien ihmisten kanssa. Oma mielipiteeni on, että tällainen avoin keskustelu on varsinkin pienten yritysten etu. Omasta porukasta harvoin löytyy muita, joilta saada vertaistukea varsin spesifissä omaan toimenkuvaan liittyvässä asiassa. Tässä raportissa referoidut haastattelut heijastavat mielestäni myös seminaareissa käytyjä keskusteluja sekä mielipiteiden vaihtoa, vaikka ne perustuvatkin yritysten erillisiin haastatteluihin. Toimintaedellytysten ja taloudellisten lukujen kartoittaminen taas tarjosi mielestäni hyvän pohjan verrata omaa yritystään suhteessa muihin alan yrityksiin ja herätti miettimään, missä olisi parantamisen varaa. Uskon, että tämä hankkeen loppuraportti innostaa myös muita tekemään saman.

Hankkeen johtoryhmän puheenjohtajana oli helppo toimia ammattitaitoisen ja asiasta kiinnostuneen ryhmän tukiessa. Kiitos!

Turussa 29.8.2017

Ida Erling
Labrox Oy

Sisällysluettelo

Esipuhe	5
Hankkeen johtoryhmän puheenjohtajan alkusanat	6
Tiivistelmä	8
Executive summary	9
1 Johdanto	10
1.1 Terveysteknologia-alan määrittely.....	10
1.2 Tutkimusmenetelmät.....	11
2 Terveysteknologia-ala Suomessa	13
3 Terveysteknologia-alan liiketaloudellinen tila ja kehitys	21
3.1 Tarkasteluajanjakso sekä tiedonkeruu- ja analysointimenetelmät.....	21
3.2 Terveysteknologia-alan yritysten liiketaloudellinen tila ja kehitys.....	22
3.3 Terveysteknologia-alan alatoimialojen liiketaloudellinen tila ja kehitys.....	36
4 Viranomaisvaatimukset ja lainsäädäntö	41
4.1 Viranomaisvaatimukset ja niihin liittyvät standardit.....	41
4.2 Viranomaisvaatimusten tuomia haasteita.....	42
5 Asiakkaat ja liiketoimintamalli	43
5.1 Asiakkaan määrittely.....	43
5.2 Markkinoille tulo.....	43
5.3 Myynti.....	44
5.4 Ansaintamalli.....	44
6 Vienti ja kansainvälistyminen	46
6.1 Kasvun edellytykset.....	46
6.2 Läsnäolo ulkomailla.....	46
6.3 Kansainvälistymisprosessi ja kansainvälistymisen tukeminen.....	47
6.4 Tuotannon toteuttaminen ulkomailla.....	47
6.5 Kohdemarkkinat.....	47
6.6 Viennin haasteet.....	48
7 Toimialan suurimmat haasteet	49
7.1 Kolme suurinta haastetta.....	49
7.2 Haastatteluissa mainittuja haasteita.....	49
8 Tuotekehitys- ja kaupallistamisprosessit	51
9 Terveysteknologia-alan tulevaisuus Suomessa	54
Liite. Kuvitteellinen use case -esimerkki: virtuaalilääkäri.....	55

Tiivistelmä

Suomen terveysteknologia-alan yritykset ovat sijoittuneet eri puolille maata painopisteen ollessa kuitenkin viidessä maakunnassa. Näille maakunnille on yhteistä, että niissä toimii yliopistollinen sairaala. Eniten terveysteknologia-alan yrityksiä toimii Uudellamaalla, Pirkanmaalla ja Varsinais-Suomessa. Valviran laiterekisterin yrityksistä kaksi kolmasosaa toimii näissä kolmessa maakunnassa. Seuraavaksi eniten yrityksiä toimii Pohjois-Pohjanmaalla sekä Pohjois-Savossa.

Puhuttaessa terveysteknologia-alasta nousevat usein esille nosteessa olevat startup-yritykset. Valviran laiterekisterin yritysten iän mediaani vuonna 2015 oli kuitenkin jo 17 vuotta (keskiarvo 18 vuotta) ja neljännes yrityksistä on perustettu ennen vuotta 1990. Noin joka seitsemäs rekisterissä olevista yrityksistä on perustettu vuonna 2010 tai sen jälkeen ja noin puolet vuosituuhannen vaihteen jälkeen. Voidaankin sanoa, että ainakin terveysteknologian alan ytimen muodostavien Valviran laiterekisterin yritysten liiketoiminta on yleistä käsitystä vakiintuneempaa.

Terveysteknologia-ala on, kuten useimmat muutkin toimialan Suomessa, varsin pienyritysvaltainen ja polarisoitunut. Noin joka neljännen yrityksen vuotuinen liikevaihto oli alle 0,2 miljoonaa euroa, ja puolella yrityksistä liikevaihto jäi alle miljoonan euron. Noin joka kahdeksannella yrityksellä liikevaihto oli 20 miljoonaa euroa, ja vain muutama yritys ylsi yli 100 miljoonan euron liikevaihtoon. Henkilöstömäärällä mitattuna yli puolet Valviran laiterekisterin yrityksistä oli mikrokokoisia, eli sellaisia, joiden työntekijämäärä on alle 10 henkeä. Alle 50 henkeä työllistävien yritysten osuus oli noin neljä viidesosaa. Suuryrityksiä eli vähintään 250 henkeä työllistäviä oli vajaat 6 prosenttia.

Terveysteknologia-alan yrityksistä selvästi yli puolet toimii kansainvälisillä markkinoilla ja loput ensisijaisesti valtakunnallisilla markkinoilla. Vain alueellisilla tai paikallisilla markkinoilla toimivien yritysten määrä on hyvin vähäinen.

Tutkimuksen tilinpäätösaineiston noin 260 yrityksen terveysteknologiaan liittyvän liiketoiminnan kokonaisliikevaihto oli vuonna 2015 arviolta vajaat 1,7 miljardia euroa ja kokonaishenkilöstömäärä noin 7200 henkilöä. Kaikkien tilinpäätösaineiston 418 yrityksen terveysteknologiaan liittyvän liiketoiminnan kokonaisliikevaihto vuonna 2015 oli arviolta reilut 2,1 miljardia euroa ja kokonaishenkilöstömäärä reilut 10 200 henkilöä.

Terveysteknologia-alan yritysten liikevaihdon muutosprosentin mediaani on tarkasteluajanjaksona vaihdellut jonkin verran. Esimerkiksi vuonna 2009 yritysten liikevaihdot putosivat merkittävästi ja liikevaihdon muutosprosentin mediaani painui -3,1 prosenttiin. Parin vuoden kasvun jälkeen muutosprosentin mediaani painui vuonna 2013 lähelle 0 prosenttia. Toisaalta on muistettava, että pelkkä liikevaihdon kasvattaminen ei ole itseisarvo vaan liikevaihdon kasvattamisen olisi myös tapahduttava kannattavasti. Vuonna 2015 koko terveysteknologia-alan liikevaihdon kasvun mediaani oli 3,9 prosenttia. Yritysten liikevaihdon kehityksessä on kuitenkin huomattavia eroja, sillä vuonna 2015 noin joka neljännen yrityksen liikevaihto kasvoi yli 20 prosenttia, mutta noin joka kolmannen liikevaihto pieneni.

Terveysteknologia-alan yritysten toiminnan kannattavuutta mittaavan nettotulosprosentin kehitys on viimeisten kymmenen vuoden aikana ollut melko vakaata. Vuoden 2012 jälkeen alan yritysten kannattavuus on ollut hienoisessa laskussa. Vuonna 2015 nettotulosprosentin mediaani oli 2,1 prosenttia ja yli kolmannes terveysteknologia-alan yritys oli tappiollinen. Parhaan neljänneksen yritysten kannattavuus oli kuitenkin erittäin hyvä, sillä nettotulosprosentin yläkvartiili vuonna 2015 oli 10 prosenttia. Terveysteknologia-alan yritysten konkurssiuhka on yleisellä tasolla tarkasteltuna melko vähäinen. Yritysten välillä on kuitenkin huomattavia eroja ja neljänneksellä yrityksistä tilanne on vähintäänkin haasteellinen.

Executive summary

The Finnish health technology companies, classified in this research as such through having at least one product registered in the National Supervisory Authority for Welfare and Health (Valvira) product register, are distributed around Finland, with an emphasis on regions with a university hospital. Most of the firms are based in Uusimaa, Pirkanmaa and Finland Proper. Of the companies in the Valvira register, two-thirds are based in these counties. The next largest number of health technology companies are located in North Ostrobothnia and Northern Savonia.

When discussing the health technology industry, startup firms are often mentioned. However, the median age of the companies in the Valvira register in 2015 was 17 years (average 18 years), and a quarter of the companies had been founded before 1990. Approximately one out of seven companies in the register had been founded in or after the year 2010, and approximately half after the year 2000. Therefore, it can be said that at least the business activity of the companies forming the core of the companies in the Valvira register is better established than commonly thought.

The health technology industry, as most other industries in Finland, is polarised, consisting mainly of small firms. In 2015, the yearly sales of approximately a quarter of the companies was under 0.2 million euro, and in half of the companies, under one million euro. Approximately one in eight companies had yearly sales of at least 20 million euro, and only a couple of companies reached yearly sales of over 100 million euro. In terms of the number of personnel, over half of the companies in the Valvira register were micro-sized, i.e. had fewer than 10 employees. Approximately four out of five companies employed fewer than 50 employees. The proportion of large companies, i.e. companies employing at least 250 people, was approximately 6 percent.

With regard to their internationalisation, clearly over half of the health technology companies are functioning

on the international market and the rest primarily on the domestic market. There are only few companies operating merely on a local scale.

According to the balance sheet materials of the research, the health technology-related sales of the Valvira-listed 260 companies totals nearly 1.7 billion euro, with a total personnel of approximately 7200 employees. A larger group of 418 companies was recognised as focusing on health technology business, even though they did not necessarily produce medical devices, with aggregate sales in 2015 of approximately 2.1 billion euro, and a total personnel of over 10200 employees.

The median growth of sales of health technology companies has varied somewhat during the examined period. For instance, in 2009, the sales of the companies declined significantly with the median growth of sales sinking to -3.1%. After a growth period of two years, the median of sales growth sunk to 0 percent in 2013. On the other hand, it is worthwhile to notice that the growth of sales is not the only important issue, as profitability should also be considered while growing. In 2015, the median of sales growth of the health technology industry was 3.9%. However, there were major differences in the development of sales growth, as the sales of every fourth company grew over 20% in 2015, meanwhile the sales of every third company decreased.

The development of the net result, a measure of the profitability of the companies, has been rather steady. After 2012, the profitability of the companies has been in a slight decline, and in 2015 the median of net result was 2.1%, and over a third of the companies were making a loss. The profitability of the best quadrant was however very good, as the upper quartile of net result percentage in 2015 was over 10%. The risk of bankruptcy of health technology companies was on general level small. However, there are major differences in the risk of bankruptcy, and in a quarter of the companies the situation is challenging in that regard.

1

Johdanto

Terveysteknologia-alan liiketoimintakatsaus on laadittu osana "Terveysteknologian toimiala liiketoimintana" (TE-LI) -hanketta, jota rahoittaa Euroopan aluekehitysrahasto/INKA – innovatiiviset kaupungit -ohjelma Tekesin kautta. Hankkeen tavoitteena oli edistää suomalaisten terveysteknologiayritysten liiketoimintaedellytyksiä. Tähän pyrittiin tutkimalla alan ongelmakohtia sekä liiketoiminnan arvoketjun että toimialaspesifisten vaatimusten näkökulmasta. Hankkeessa oli mukana 10 yritystä, Forssan hyvinvointikuntayhtymä sekä Hämeenlinnan kaupunki. Projekti loi uutta tietoa ja osaamista, jolla on merkittävää vaikutusta etenkin pk-terveysteknologiayritysten liiketoimintaedellytysten kehittämiseen. Projektissa suoritettu tutkimus tuotti lisätietoa liiketoiminnan arvoketjuista ja kaupallistamisesta sekä toimialakohtaisista vaatimuksista, joista laadittiin myös case-kuvauksia. Hankkeessa hyödynnettiin monialaista tutkimustietoa, jota levitettiin erilaisten asiantuntijaverkostojen kautta.

Terveydenhuollon laitteiden valmistajien laatujärjestelmästandardi ISO 13485:2016 on tuonut oleellisia muutoksia, joista lääkinnällisten laitteiden valmistajien tulisi olla tietoisia. Tähän asti laatujärjestelmän fokus on ollut tuotekehityksessä ja tuotannossa, mutta uusi standardiversio edellyttää huomattavasti enemmän kaikilta laatujärjestelmien osilta. Uusi standardiversio kattaa koko tuotteen elinkaaren raaka-aineiden ja komponenttien ostosta markkinointiin ja jälkihoitoon. EU:n uudet asetukset muuttavat terveydenhuollon laitteiden regulatiivisen ympäristön täysin ja muutoksiin on valmistauduttava riittävän ajoissa. Uusien ISO 13485 -vaatimusten ja EU:n uusien asetusten huomioon ottaminen ajoissa tuo suuria kustannussäästöjä yrityksille ja luo parhaimmillaan jopa kilpailuedun hitaampiin yrityksiin verrattuna. Hanke tuki yritysten kykyä tulkita ja ennakoita regulatiivisen ympäristön aiheuttamia muutoksia. Lisäksi hankkeessa tutkittiin miten yritykset ovat reagoineet mahdollisiin muutostarpeisiin sekä niiden mahdollisesti aiheuttamiin ongelmiin.

1.1 Terveysteknologia-alan määrittely

Terveydenhuollon laitteella (Suomen laki terveydenhuollon laitteista ja tarvikkeista, 629/2010) tai lääkinnällisellä laitteella (EU:n vastaavat direktiivit) tarkoitetaan instrumenttia, laitteistoa, välinettä, ohjelmistoa, materiaalia tai muuta

yksinään tai yhdistelmänä käytettävää laitetta tai tarviketta, jonka valmistaja on tarkoittanut käytettäväksi ihmisen

- a) sairauden diagnosointiin, ehkäisyyn, tarkkailuun, hoitoon tai lievitykseen
- b) vamman tai vajavuuden diagnosointiin, tarkkailuun, hoitoon, lievitykseen tai kompensointiin
- c) anatomian tai fysiologisen toiminnon tutkimiseen, korvaamiseen tai muunteluun
- d) hedelmöittymisen säätelyyn.

Terveysteknologia-ala kattaa myös in vitro -diagnostiikkaan tarkoitettujen terveydenhuollon laitteet (reagenssia, reagenssituotetta, kalibraattoria, vertailumateriaalia, testipakkausta, instrumenttia, laitetta, laitteistoa ja järjestelmää), joita käytetään joko yksin tai yhdessä muiden kanssa ja jonka valmistaja on tarkoittanut käytettäväksi ihmiskehon ulkopuolella (in vitro) suoritettavissa tutkimuksissa, joiden yksinomaista tai pääasiallisena tarkoituksena on saada ihmisestä otettujen näytteen perusteella tietoa ihmisen

- a) fysiologisesta tai patologisesta tilasta
- b) synnynnäisestä epämuodostumasta
- c) näytteen turvallisuudesta ja niiden yhteensopivuudesta vastaanottajalle
- d) hoitotoimenpiteiden vaikutuksista.

Suomen laki terveydenhuollon laitteista ja tarvikkeista rajaa selkeästi terveydenhuollon laitteet suhteessa muihin sovelusaloihin. Tässä tutkimuksessa terveysteknologia-ala on rajattu vastaavasti kuin terveydenhuollon tuotteet nykyisen lain ja direktiivien mukaisesti. Oleellista onkin rajata alan ulkopuolelle esimerkiksi hyvinvointituotteet ja lääkkeet sekä muita terveydenhuollon laitteita muistuttavia tuotteita, jotka eivät kuitenkaan täytä aiemmin kuvattuja määritelmiä. Uudet EU:n asetukset, jotka astuivat voimaan toukokuussa 2017, tulevat siirtymäaikojen puitteissa vielä jonkin verran muuttamaan terveysteknologia-alan sisällöllistä määrittelyä, mikä on huomioitava tulevaisuudessa. Alan määrittelyssä on jonkin verran kansainvälistä vaihtelua, mutta tällä ei ole suurempaa merkitystä tämän kokonaiskatsauksen kannalta.

Suomessa markkinoille tuotavien terveydenhuollon laitteiden on täytettävä niille asetettavat erityiset vaatimukset, joiden avulla pyritään varmistamaan tuotteiden turvallisuus ja toimiminen oikein käyttötarkoituksessaan. Myös terveydenhuollon laitteeksi tarkoitettujen tietojärjestel-

mien on täytettävä nämä vaatimukset.¹ Laitteiden tarjontaa säätelevät laki terveydenhuollon laitteista ja tarvikkeista 629/2010, lääkinnällisistä laitteista annettu neuvoston direktiivi 93/42/ETY, in vitro -diagnostiikkaan tarkoitetuista lääkinnällisistä laitteista annettu Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 98/17/EY sekä aktiivisia implantoitavia lääkinnällisiä laitteita koskeva jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentämisestä annettu neuvoston direktiivi 90/385/ETY (Valvira 2016).

Vaikka terveysteknologia-ala on Suomessa vakiintunut käsite alan toimijoiden keskuudessa, ei ole itsestään selvää, millaisena kokonaisuutena Suomen terveysteknologia-alaa tulisi tarkastella. Terveysteknologia-alaan kuuluvia yrityksiä ei ole mahdollista määrittellä suoraan Tilastokeskuksen käyttämän toimialaluokituksen² perusteella. Sellaista toimialaa kuin "terveysteknologia-ala" ei ole olemassa vaan se koostuu lukuisista erillisistä toimialoista^{3, 4}. Toimialaluokitus ei myöskään anna terveysteknologiaan liittyvien toimintojen rajausta valmiina, sillä jotkut toimialaluokat kuuluvat pääsääntöisesti kokonaisuudessaan terveysteknologia-alaan, kun taas joidenkin toimialojen yrityksistä vain pieni osa voidaan katsoa terveysteknologia-alalle kuuluviksi. Lisähaasteensa terveysteknologia-alan hahmottamiseen tuo se tosiasia, että osa alan yritysten toiminnasta liittyy muihin toimialoihin.

Tavoitteenamme oli tarkastella Suomen terveysteknologia-alaa kahdella toisiaan täydentävällä tasolla. Tiukemman määrittelyn mukaiseen terveysteknologia-alaan kuuluvat vain Valviran laiterekisterilistan yritykset eli yritykset,⁵ joilla on terveydenhuollon laitteiden vaatimusten mukaisuutta osoittava CE-merkintä. Laajemman määrittelyn mukaiseen terveysteknologia-alaan kuuluvat edellä mainittujen yritysten lisäksi ne Healthtech Finlandin jäsenyritykset ja Healthtech Finlandin edustajien tunnistamat järjestöön kuulumattomat muut terveysteknologiayritykset, joilla ei ole CE-merkittyä tuotetta, mutta jotka kuitenkin ovat tällaisia tuotteita kehittämässä. Lisätietoa laiterekisterin sekä toimialan muiden yritysten välisistä eroista, esimerkiksi koon ja iän suhteen, löytyy kappaleen 2 taulukoista 3–7.

Tutkimuksen tarkoituksena on tarkastella etenkin yrityksiä, joilla on lain terveydenhuollon laitteista ja tarvikkeista (629/2010) mukaisia tuotteita. Näin ollen tutkimusta varten pyydettiin Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirastosta (Valvira) tieto yrityksistä, joilla on MD-, AIMD- tai IVD-direktiivien perusteella yksi tai useampia tuotteita Valviran rekisterissä. Lisäksi Terveysteknologian liitto Healthtech Finland ry:n avulla koottiin täydentävä lista alalla toimivista muista yrityksistä.

Yritykset luokiteltiin lisäksi seuraaviin alaryhmiin:

1. Monitorointi ja kuvantaminen
2. In vitro -diagnostiikka (IVD)
3. Hoitotarvikkeet
4. Lääketieteelliseen käyttöön tarkoitettut kalusteet
5. ehealth
6. Muut

1.2 Tutkimusmenetelmät

Terveysteknologia-alan yritystilanteen kartoitus tehtiin käyttämällä pohja-aineistona Valviran laiterekisterin yrityslistaa, Healthtech Finlandin jäsenyrityslistaa sekä toimialajärjestön edustajien tunnistamien järjestöön kuulumattomien muiden terveysteknologia-alaan kuuluvien yritysten listaa. Hankkeessa toteutettiin kartoituksen pohjalta alan yrityksille suunnattu kysely, jonka tarkoituksena oli saada tietoa ja näkemyksiä terveysteknologia-alan tilanteesta, haasteista ja näkymistä suoraan alan yrityksistä tilastoaineistojen lisäksi. Näitä yrityskyselyn kautta saatuja tietoja on käytetty luvuissa 2, 5, 7 ja 8. Kysely toteutettiin toteutettiin sähköisesti webropol-kyselynä, joka lähetettiin yhteensä 364 yritykselle huhtikuussa 2016. Kyselyyn saatiin vastaukset 35 yritykseltä, jotka edustavat kattavasti terveysteknologia-alan eri alatoimialoja.

Terveysteknologia-alan taloudellista merkitystä ja kehitystä tarkastellaan luvussa 3 käyttäen hyväksi yritysten tilinpäätöstietoja, joista lasketaan tilinpäätösanalyysin

¹ <http://www.valvira.fi/terveydenhuolto/terveysteknologia> (haettu 17.10.2016)

² Euroopan yhteisön toimialaluokitus NACE ja sen kansalliset versiot toimivat taloudellista toimintaa kuvaavien tilastojen tiedonkeruun ja kuvauskehikkona. NACEa ja sen kansallisia versioita käytetään talouden eri alueita, kuten tuotantoa ja työllisyyttä kuvaavissa tilastoissa sekä kansantalouden tilinpidon tilastoissa. EU-jäsenmaiden on käytettävä tilastotoimissa NACEa tai siihen perustuvaa kansallista versiota, jollainen myös TOL 2008 -toimialaluokitus on.

³ Valviran laiterekisterin yritysryhmässä useimmin esiintyvät toimialaluokat ovat: TOL 3250 Lääkintä- ja hammaslääkintäinstrumenttien ja -tarvikkeiden valmistus (n=45), TOL 4646 Farmaseuttisten tuotteiden tukkukauppa (n=25), TOL 6201 Ohjelmistojen suunnittelu ja valmistus (n=19), TOL 2660 Säteilylaitteiden sekä elektronisten lääkintä- ja terapialaitteiden valmistus (n=14), TOL 7219 Muu luonnontieteellinen ja tekninen tutkimus ja kehittäminen (n=12) ja TOL 4774 Terveydenhoitotarvikkeiden vähittäiskauppa (n=11)

⁴ Terveysteknologia-alalla toimivien yritysten, joilla ei ole terveydenhuollon laitteena CE-merkittyä tuotetta, useimmin esiintyvät toimialaluokat ovat: TOL 6201 Ohjelmistojen suunnittelu ja valmistus (n=50), TOL 7219 Muu luonnontieteellinen ja tekninen tutkimus ja kehittäminen (n=17), TOL 7022 Muu liikkeenjohdon konsultointi (n=12) ja TOL 6202 Atk-laitteisto- ja ohjelmistokonsultointi (n=8)

⁵ Valviran ylläpitämässä laiterekisterissä on 325 valmistajan tuotteita vuodesta 1998 lähtien ja se sisältää myös tietoja, joita valmistajat eivät ole päivittäneet. Erillisessä yksilölliseen käyttöön tarkoitettujen laitteiden rekisterissä on 419 yritystä. Yksilölliseen käyttöön tarkoitettujen laitteiden valmistajien lista sisältää tietoja vuodesta 2004 lähtien. Yksilölliseen käyttöön tarkoitettujen laitteiden valmistajien ryhmä koostuu suurimmilta osin hammaslaboratorioista. Kymmenkunta yritystä on mukana molemmissa mainituissa ryhmissä.

avulla keskeisiä tunnuslukuja. Tilinpäätösanalyysin tunnusluvut tarkastelevat koko terveysteknologia-alan ja sen keskeisten alatoimialojen kannattavuutta, tuottavuutta, vakavaraisuutta sekä maksuvalmiutta. Tilinpäätösaineiston tietolähteenä on käytetty Bureau van Dijk -julkaisijan Orbis Europe -yritystietokantaa. Liiketaloudellisen tilanteen tarkasteluajanjakso alkaa vuodesta 2007 ja päättyy vuoteen 2015.

Puolistrukturoituja haastatteluja käytettiin täydentämään kvantitatiivisia analyysejä ja niiden tuloksia raportoidaan luvuissa neljä, viisi, kuusi ja seitsemän. Projektissa haastateltiin 10 terveysteknologia-alan erityyppisiä toimintoja ja osaamista edustavaa yritystä, jotta saataisiin kokonaiskuva alan monimuotoisuudesta. Haastattelut kestivät tyypillisesti 1–2 tuntia. Luvussa neljä luodaan katsaus terveysteknologia-alan toimintaympäristön viranomaisvaatimuksiin ja lainsäädäntöön. Viidennessä luvussa tehdään

katsaus terveysteknologia-alan yritysten asiakkaisiin ja liiketoimintamalleihin. näillä markkinoilla. Luvussa kuusi tarkastellaan Suomen terveysteknologia-alan vientiä ja kansainvälistymistä. Terveysteknologia-alan lyhyen aikavälin haasteita ja muita kehitysnäkymiä kuvataan luvussa seitsemän. Aineistona on käytetty yrityskyselyä ja -haastatteluja. Luvussa kahdeksan pohditaan tutkimustulosten valossa Suomen terveysteknologia-alan tulevaisuutta.

Tutkimus on tehty Turun yliopiston Brahea-keskuksen ja Turun ammattikorkeakoulun yhteistyönä. Brahea-keskuksessa hankkeen tutkimusryhmään ovat kuuluneet tutkimuspäällikkö Mikko Grönlund, projektitutkija Tuomas Ranti ja projektipäällikkö Kaapo Seppälä. Turun ammattikorkeakoulussa tutkimusprojektista on vastannut lehtori Reetta Raitoharju. Tämän raportin kirjoittamiseen on lisäksi osallistunut Healthtech Finlandin asiantuntija Tom Ståhlberg.

Terveysteknologia-ala Suomessa

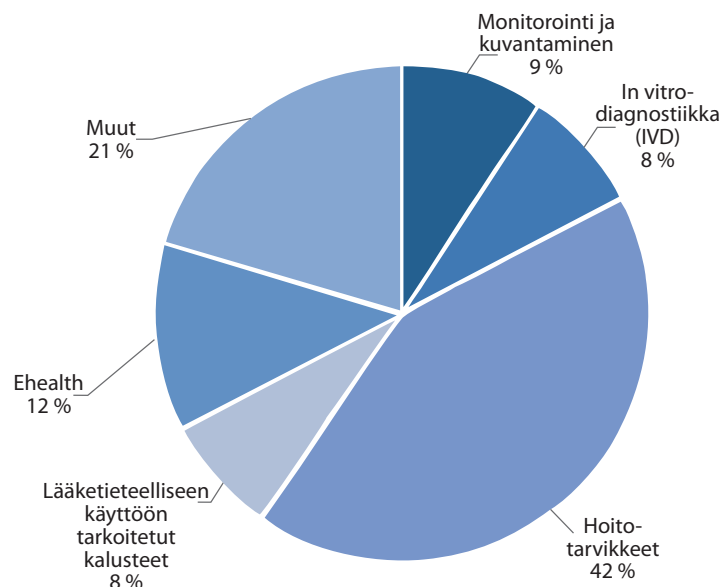
Tässä luvussa luodaan yleiskatsaus Suomen terveysteknologia-alaan. Valviran ylläpitämässä CE-merkittyjen tuotteiden laiterekisterissä on 325 yritystä sekä erillisessä yksilölliseen käyttöön tarkoitettujen laitteiden rekisterissä 419 yritystä, joista suurin osa on hammaslaboratorioita. Pällekkäisiä yrityksiä näissä kahdessa rekisterissä on kymmenkunta. Valviran rekisterien, toimialajärjestö Healthtech Finlandin jäsenluettelosta ja järjestöön kuulumattomien yritysten listan perusteella Suomen terveysteknologia-alalla toimii noin 900 yritystä tai noin 500 yritystä ilman yksilölliseen käyttöön tarkoitettujen laitteiden valmistajia. Toimialan yritysten tarkkaa lukumäärää on mahdotonta määrittää tarkasti, koska yritysjoukossa tapahtuu koko ajan muutoksia; jotkut yritykset lopettavat toimintansa, yrityksiä yhdistetään ja uusia yrityksiä perustetaan.

Tässä raportissa terveysteknologia-alan yrityskentän analyysin pääpaino on Valviran laiterekisteriin perustuvan yritysryhmän valmistajissa, joilla on vähintään yksi lääkinnällisenä laitteena CE-merkitty tuote. Analyysin ulkopuolelle on jätetty yksilölliseen käyttöön tarkoitettujen laitteiden valmistajia pois lukien ne, jotka ovat mukana myös

ensin mainitulla Valviran 325 valmistajan listalla. Valviran laiterekisteriin kuulumattomien yritysten ryhmä koostuu ennen kaikkea toimijoista, jotka tukevat alan arvoverkossa lääkinnällisten laitteiden valmistajien liiketoimintaa eri tavoin. Ryhmä sisältää mm. toimijoita, joiden tuotteita käytetään tutkimuksessa, erilaisten sensorituotteiden (esim. turvalaitteet) tarjoajia, ennalta ehkäisevien yksilön hyvinvoinnin kehittämiseen tähtäävien tuotteiden ja palvelujen tarjoajia sekä terveysteknologia-alan asiantuntijapalvelujen tarjoajia.

Tässä raportissa Suomen terveysteknologia-alaa käsittelevät kuvat perustuvat Valviran laiterekisterissä olevien ja tarkemmin analysoitujen 260 yrityksen ryhmään. Tässä tarkastelussa ei ole huomioitu niitä Valviran laiterekisterissä olevia yrityksiä, jotka ovat lopettaneet syystä tai toisesta toimintansa viimeistään vuonna 2015. Lisäksi tarkastelun ulkopuolelle on rajattu joitakin Valviran laiterekisterissä olevia yrityksiä, jotka ovat osoittautuneet terveysteknologia-alaan kuulumattomiksi. Valviran laiterekisterin kuulumattomien yritysten määrä tämän luvun tarkastelussa on 158 kappaletta eli yritysten kokonaismäärä on yhteensä 418 kappaletta⁶.

Kuva 1. Valviran laiterekisterissä olevat yritykset alatoimialoittain (n = 260).



⁶ Tarkastelussa mukana olleista 418 yrityksestä on vuoden 2015 jälkeen neljätoista lopettanut toimintansa.

Taulukko 1. Yritysten jakautuminen alatoimialan mukaan (n = 418).

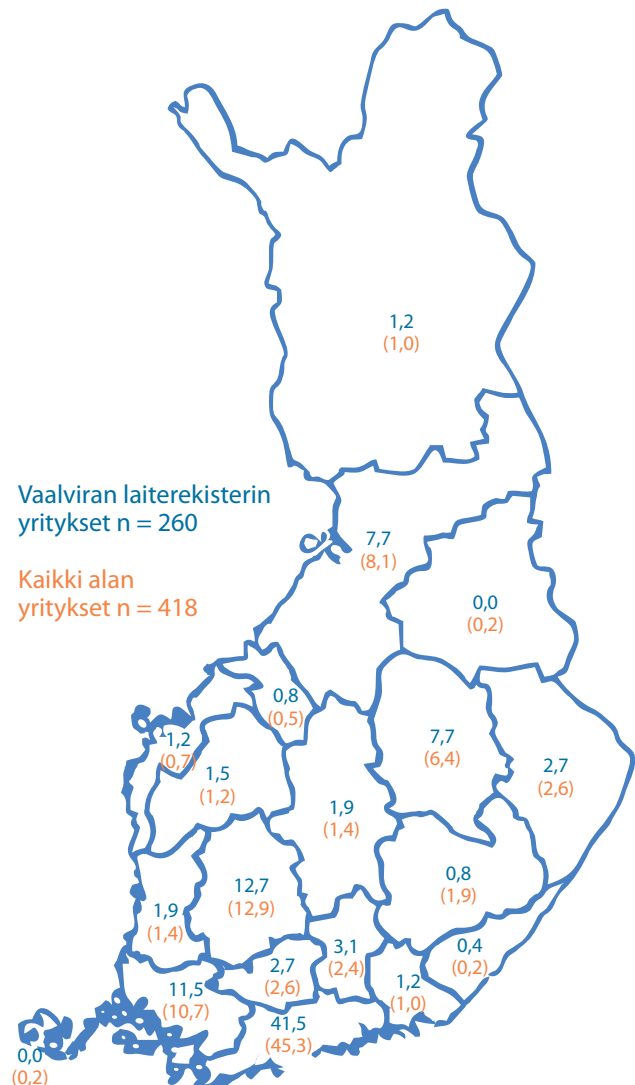
	Valviran listan yritykset		Kaikki alan yritykset	
	n	%	n	%
Monitorointi ja kuvantaminen	24	9,2 %	45	10,8 %
In vitro -diagnostiikka (IVD)	21	8,1 %	29	6,9 %
Hoitotarvikkeet	110	42,3 %	132	31,6 %
Lääketieteelliseen käyttöön tarkoitetut kalusteet	20	7,7 %	26	6,2 %
Ehealth	32	12,3 %	80	19,1 %
Muut	53	20,4 %	106	25,4 %
	260	100 %	418	100 %

Terveysteknologia-alan alatoimialajaottelun perustana on terveysteknologian Liitto ry Healthtech Finland (ent. FIHTA) jaottelu, joka oli käytössä tutkimusaineiston analysointia aloitettaessa⁷.

Valviran laiterekisterissä olevat terveysteknologia-alan yritykset ovat sijoittuneet eri puolille maata. Yritysten sijoittumisen painopiste on niissä viidessä maakunnassa, missä on yliopistollinen sairaala. Niiden yhteydessä toimii kunkin kaupungin yliopiston lääketieteellinen tiedekunta, ja sairaaloissa annetaan opetusta eri lääketieteen alojen ja hoitotyön opiskelijoille. Eniten terveysteknologia-alan yrityksiä toimii Uudellamaalla (Helsinki), Pirkanmaalla (Tampere) ja Varsinais-Suomessa (Turku). Valviran laiterekisterin yrityksistä kaksi kolmasosaa (65,7 %) toimii näissä kolmessa maakunnassa. Seuraavaksi eniten yrityksiä toimii Pohjois-Pohjanmaalla (Oulu) sekä Pohjois-Savossa (Kuopio). Neljällä viidestä (81,1 %) Valviran laiterekisterissä olevasta yrityksestä kotipaikka on maakunnassa, jossa on yliopistollinen keskussairaala. Terveysteknologia-alan yritysten sijoittumista maakunnittain havainnollistetaan kuvassa 2.

Noin joka neljäs (27 %) yrityksen liikevaihto oli alle 0,2 miljoonaa euroa vuonna 2014. Yrityksistä noin 47 prosenttia oli sellaisia, joiden liikevaihto oli alle miljoona euroa. Alle 10 miljoonan euron liikevaihdon omaavien yritysten osuus oli 81 prosenttia. Liikevaihdoltaan vähintään 20 miljoonan euron yritysten osuus oli puolestaan noin 13 prosenttia.

Kuva 2. Valviran laiterekisterissä olevien yritysten jakautuminen maakunnittain (n = 260).

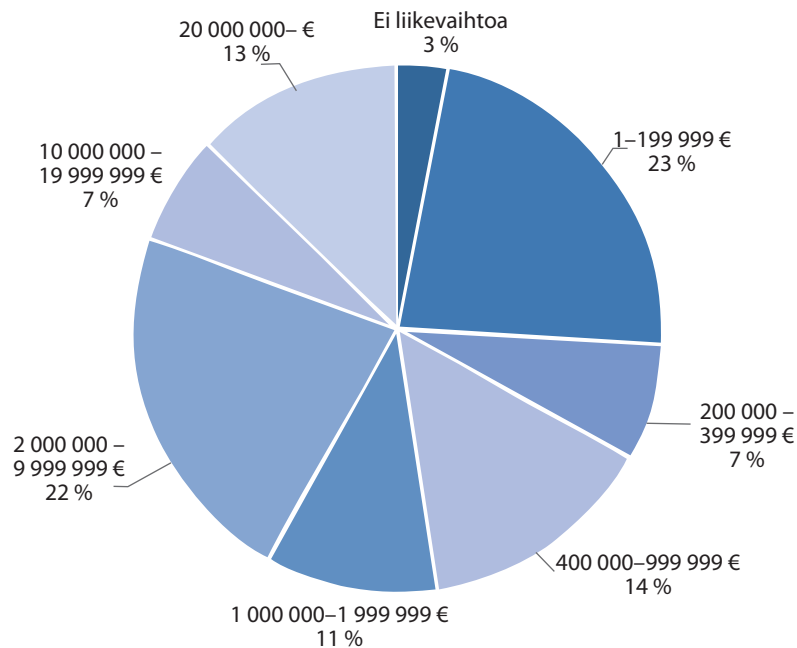


⁷ Terveysteknologian Liitto ry Healthtech Finland (ent. FIHTA) otti vuonna 2017 käyttöön uuden jaottelun, jonka mukaan sen jäsenet jaetaan seitsemään ryhmään: 1) Diagnostiikka ja laboratoriatkaisut, 2) Mittaus, monitorointi ja kuvantaminen, 3) eHealth ja telelääketiede, 4) Hoito ja kuntoutus, 5) Puhtaus, kalusteet ja logistiikka, 6) Asiantuntijapalvelut sekä 7) Vauhdittajaorganisaatiot

Taulukko 2. Yritysten jakautuminen maakunnittain (n = 418)⁸.

Maakunta	Valviran listan yritykset		Kaikki alan yritykset		Yritysten toimipaikat	
	n	%	n	%	n	%
Uusimaa	108	41,5 %	189	45,3 %	110 058	28,1 %
Pirkanmaa	33	12,7 %	54	12,9 %	33 965	8,7 %
Varsinais-Suomi	30	11,5 %	45	10,7 %	36 264	9,3 %
Pohjois-Pohjanmaa	20	7,7 %	34	8,1 %	24 777	6,3 %
Pohjois-Savo	20	7,7 %	27	6,4 %	16 922	4,3 %
Päijät-Häme	8	3,1 %	10	2,4 %	13 483	3,4 %
Kanta-Häme	7	2,7 %	7	1,7 %	12 274	3,1 %
Pohjois-Karjala	7	2,7 %	11	2,6 %	10 932	2,8 %
Satakunta	5	1,9 %	6	1,4 %	16 549	4,2 %
Keski-Suomi	4	1,5 %	10	2,4 %	18 598	4,8 %
Etelä-Pohjanmaa	4	1,5 %	5	1,2 %	17 760	4,5 %
Pohjanmaa	3	1,2 %	3	0,7 %	14 213	3,6 %
Kymenlaakso	3	1,2 %	4	1,0 %	11 354	2,9 %
Lappi	3	1,2 %	4	1,0 %	12 087	3,1 %
Etelä-Savo	2	0,8 %	4	1,0 %	12 800	3,3 %
Keski-Pohjanmaa	2	0,8 %	2	0,5 %	5 427	1,4 %
Etelä-Karjala	1	0,4 %	1	0,2 %	8 955	2,3 %
Kainuu	0	0,0 %	1	0,2 %	4 836	1,2 %
Ahvenanmaa	0	0,0 %	1	0,2 %	2 865	0,7 %
Alue tuntematon	0	0,0 %	0	0,0 %	7 393	1,9 %
	260	100 %	418	100 %	391 512	100 %

Kuva 3. Valviran laiterekisterissä olevien yritysten jakautuminen liikevaihtoluokittain (n = 227).



⁸ Tilastokeskuksen mukaan Suomessa toimi 360 000 yritystä vuonna 2015. Toimipaikkoja yrityksillä oli yhteensä noin 392 000. Toimipaikat työllistivät kokovuosityöllisyyden käsitteellä mitattuna 1,4 miljoonaa henkilöä. Uudellemaalle on keskittynyt lähes kolmannes koko maan toimipaikoista ja liikevaihdosta lähes puolet. Alueellinen yritystoimintatilasto sisältää tietoja maassamme toimivien yritysten toimipaikoista toimialoittain ja alueittain. Tilasto kattaa kaikkien aktiivisten yritysten toimipaikat.

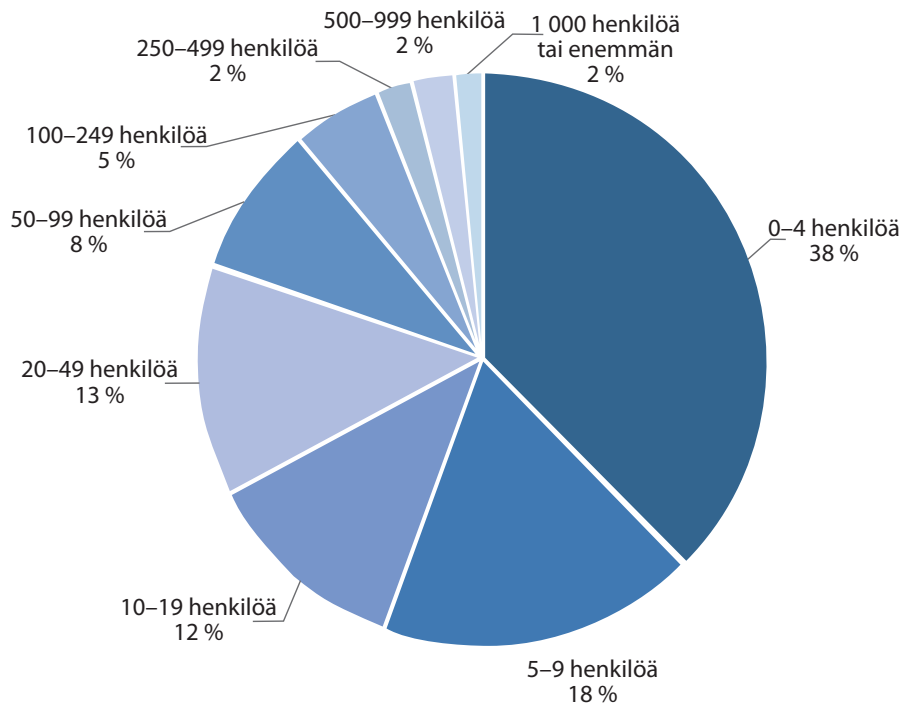
Taulukko 3. Yritysten jakautuminen liikevaihtoluokittain (n = 418).

	Valviran listan yritykset		Kaikki alan yritykset	
	n	%	n	%
Ei liikevaihtoa	7	2,7 %	29	6,9 %
1–199 999 €	52	20,0 %	100	23,9 %
200 000–399 999 €	16	6,2 %	22	5,3 %
400 000–999 999 €	33	12,7 %	48	11,5 %
1 000 000–1 999 999 €	24	9,2 %	41	9,8 %
2 000 000–9 999 999 €	51	19,6 %	69	16,5 %
10 000 000–19 999 999 €	15	5,8 %	22	5,3 %
20 000 000– €	29	11,2 %	40	9,6 %
Ei tietoa	33	12,7 %	47	11,2 %
	260	100 %	418	100 %

Henkilöstön lukumäärää tarkastellen Valviran laiterekisterissä olevista yrityksistä hieman yli puolet (53,4 %) oli mikrokokoisia eli sellaisia, joiden työntekijämäärä on alle 10 henkeä. Suomen koko yrityspopulaatiossa mikroyritysten osuus oli noin 95 prosenttia vuonna 2015⁹. Alle 50 henkeä työllistävien yritysten oli noin neljä viidesosaa (77,4 %).

Keskisuuria, eli yrityksiä joiden työntekijämäärä on 50–249 henkeä, oli 13,1 prosenttia. Suuryrityksiä eli vähintään 250 henkeä työllistäviä oli 5,7 prosenttia. Valviran laiterekisterissä olevien terveysteknologiayritysten ryhmässä on henkilöstömäärällä mitattuna huomattavasti enemmän keskikokoisia ja suuria yrityksiä kuin Suomen koko yritys-kannassa.

Kuva 4. Valviran laiterekisterissä olevien yritysten jakautuminen henkilöstömäärän mukaan (n = 250).

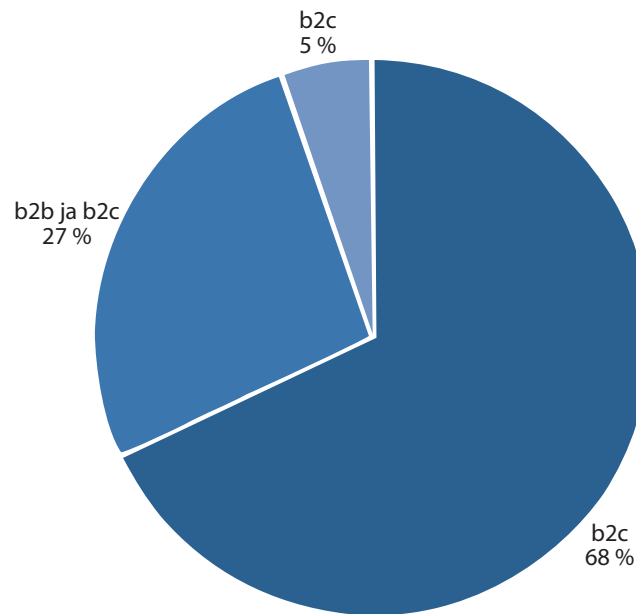


⁹ http://tilastokeskus.fi/tup/suoluk/suoluk_yritykset.html (haettu 10.8.2016)

Taulukko 4. Yritysten jakautuminen henkilöstömäärän mukaan (n = 418).

	Valviran listan yritykset		Kaikki alan yritykset	
	n	%	n	%
0–4 henkilöä	94	36,2 %	156	37,3 %
5–9 henkilöä	45	17,3 %	60	14,4 %
10–19 henkilöä	29	11,2 %	56	13,4 %
20–49 henkilöä	33	12,7 %	52	12,4 %
50–99 henkilöä	21	8,1 %	26	6,2 %
100–249 henkilöä	13	5,0 %	21	5,0 %
250–499 henkilöä	5	1,9 %	9	2,2 %
500–999 henkilöä	6	2,3 %	8	1,9 %
1000 henkilöä tai enemmän	4	1,5 %	5	1,2 %
Ei tietoa	10	3,8 %	25	6,0 %
	260	100 %	418	100 %

Kuva 5. Valviran laiterekisterissä olevien yritysten jakautuminen markkinoinnin kohderyhmän mukaan (n = 244).



Taulukko 5. Yritysten jakautuminen markkinoinnin kohderyhmän mukaan (n = 418).

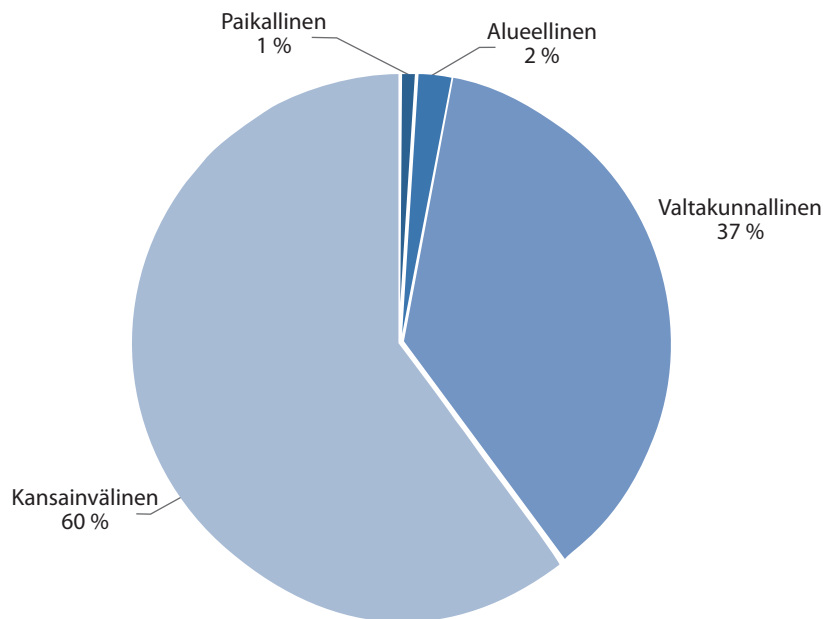
	Valviran listan yritykset		Kaikki alan yritykset	
	n	%	n	%
b2b	166	63,8 %	274	65,6 %
b2b ja b2c	65	25,0 %	89	21,3 %
b2c	13	5,0 %	24	5,7 %
Ei tietoa	16	6,2 %	31	7,4 %
	260	100 %	418	100 %

Valviran laiterekisterissä olevista yrityksistä noin 60 prosenttia toimi myös kansainvälisillä markkinoilla. Loput yritykset toimivat ensisijaisesti valtakunnallisilla markkinoilla. Paikallisiksi tai alueellisiksi toimijoiksi luokiteltavia yrityksiä oli vain muutamia.

Valviran laiterekisterissä olevien yritysten iän mediaani vuonna 2015 oli 17 vuotta (keskiarvo 18 vuotta). Vuonna 2010 tai sen jälkeen perustettujen yritysten osuus oli 15 prosenttia. Kokonaisuudessaan vuosituhanen vaihteen

jälkeen perustettujen yritysten osuus on noin puolet ai-
neiston yrityksistä. Noin neljännes yrityksistä (23 %) on perustettu jo ennen vuotta 1990. Terveysteknologian alan ytimen muodostavien Valviran laiterekisterissä olevien yritysten voidaan olettaakin olevan jo hieman vakiintuneempia. Valviran listan ulkopuolisten 168 yrityksen mediaani-ikä oli 7 vuotta (keskiarvo 10 vuotta). Näistä yrityksistä lähes 40 prosenttia on perustettu vuonna 2010 tai sen jälkeen¹⁰.

Kuva 6. Valviran laiterekisterissä olevien yritysten jakautuminen kohdemarkkinoiden laajuuden mukaan (n = 238).

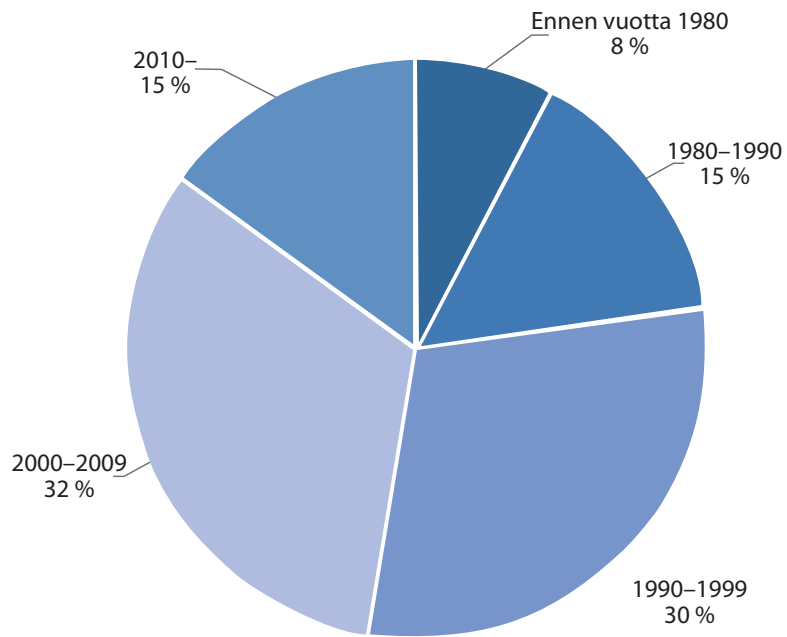


Taulukko 6. Yritysten jakautuminen kohdemarkkinoiden laajuuden mukaan (n = 418).

	Valviran listan yritykset		Kaikki alan yritykset	
	n	%	n	%
Paikallinen	2	0,8 %	2	0,5 %
Alueellinen	5	1,9 %	10	2,4 %
Valtakunnallinen	88	33,8 %	123	29,4 %
Kansainvälinen	143	55,0 %	246	58,9 %
Ei tietoa	22	8,5 %	37	8,9 %
	260	100 %	418	100 %

¹⁰ Toistaiseksi ei ole olemassa vain yhtä yleisesti hyväksyttyä startup-yrityksen määritelmää. Termillä viitataan usein nuoreen ja nopeaa kasvua tavoittelevaan yritykseen. Startup-yritykselle on tyypillistä pyrkimys kehittää mahdollisimman skaalautuva liiketoimintamalli, jotta yrityksen tuote tai palvelu voi kasvaa samassa suhteessa yrityksen muun liiketoiminnan kanssa. Kaikki aloittelevat yritykset eivät siis ole startup-yrityksiä.

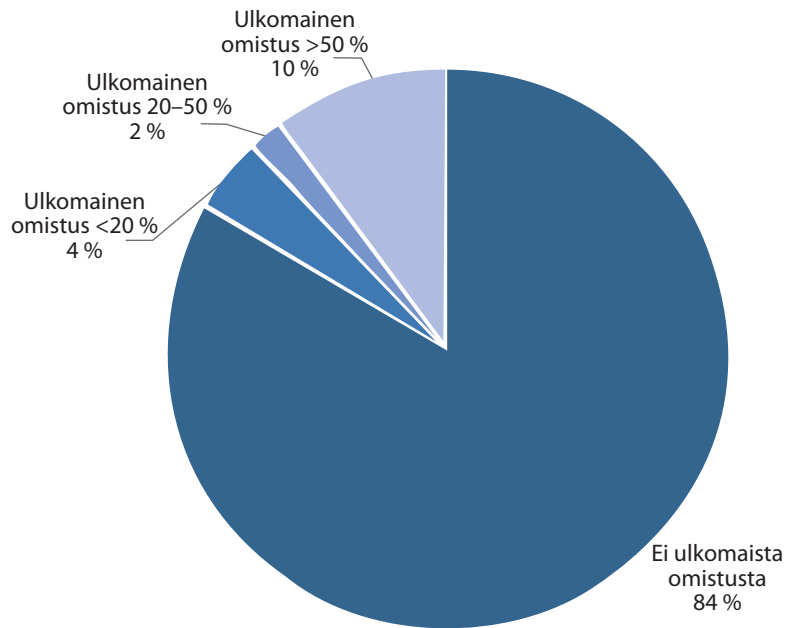
Kuva 7. Valviran laiterekisterissä olevien yritysten jakautuminen perustamisajankohdan mukaan vuonna 2015 (n = 260)



Taulukko 7. Yritysten jakautuminen perustamisajankohdan mukaan vuonna 2015 (n = 418).

	Valviran listan yritykset		Kaikki alan yritykset	
	n	%	n	%
Ennen vuotta 1980	20	7,7 %	24	5,7 %
1980-1989	39	15,0 %	52	12,4 %
1990-1999	78	30,0 %	96	23,0 %
2000-2009	84	32,3 %	146	34,9 %
2010-	39	15,0 %	100	23,9 %
	260	100 %	418	100 %

Kuva 8. Valviran laiterekisterissä olevien yritysten jakautuminen ulkomaisen omistuksen osuuden mukaan (n = 255).



Taulukko 8. Yritysten ulkomainen omistus (n = 418).

	Valviran listan yritykset		Kaikki alan yritykset	
	n	%	n	%
Ei ulkomaista omistusta	213	84,2 %	338	80,9 %
Ulkomainen omistus < 20 %	11	4,3 %	26	6,2 %
Ulkomainen omistus 20-50 %	5	2,0 %	8	1,9 %
Ulkomainen omistus > 50 %	26	10,3 %	39	9,3 %
Ei tietoa	5	2,0 %	7	1,7 %
	260	100 %	418	100 %

3

Terveysteknologia-alan liiketaloudellinen tila ja kehitys

Tässä luvussa luodaan katsaus Suomen terveysteknologia-alan taloudelliseen merkitykseen ja kehitykseen muutami- en tilinpäätösanalyysin keskeisten tunnuslukujen avulla. Tilinpäätösanalyysin avulla voidaan kartoittaa yrityksen taloudelliset vahvuudet ja heikkoudet. Tavoitteena on antaa mahdollisimman todellinen ja tarkka kuva terveysteknologia-alan yritysten kannattavuudesta ja taloudellinen asemasta sekä mahdollistaa vertailu eri vuosien ja eri yri- tysten välillä.

3.1 Tarkasteluajanjakso sekä tiedonkeruu- ja analysointimenetelmät

Tilinpäätösanalyysin tarkasteluajanjakso alkaa vuodesta 2007 ja päättyy vuoteen 2015, joka oli raportin kirjoittamis- hetkellä viimeisin vuosi, jolta oli saatavilla vertailukelpoista tietoa suurimmasta osasta yrityksistä. Tilinpäätösaineiston lähteenä on käytetty Bureau van Dijk -julkaisijan Orbis Eu- rope -yrittystietokantaa, joka sisältää noin 80 miljoonan eu- rooppalaisen yrityksen tilinpäätöstiedot.

Analysoinnin yksikkönä käytetään yritystä, joka on sa- man omistajan hallussa tai valvonnassa oleva yhdestä tai useammasta toimipaikasta koostuva kokonaisuus. Kaikki tämän raportin tunnusluvut on raportoitu yritystasolla, ei toimipaikkatasolla.

Tätä raporttia varten tarkasteltiin useita suomalaisten terveysteknologia-alan yritysten taloudellisen suoritusky- vyn osa-alueita, ja raportissa käytettävät keskeiset tunnus- luvut voidaan jakaa kolmeen pääryhmään. Kannattavuuden tunnusluvut mittaavat liiketoiminnan tuloksellisuutta tai yrityksen yleistä suorituskykyä ja tehokkuutta. Vakavarai- suuden tunnusluvut taas kertovat yrityksen kyvystä selviy- tyä pidemmän aikavälin maksuvelvoitteistaan. Tuottavuuden tunnusluvut antavat tietoa yrityksen ja henkilöstön tuottavuudesta sekä pääoman käytöstä.

Tilinpäätösanalyysissä tutkitaan yrityksen kannatta- vuutta ja taloudellista tilaa käyttämällä hyväksi yrityksen tilinpäätöstietoja. Tilinpäätöksestä voidaan laskea useita tunnuslukuja, joiden avulla yrityksiä voidaan vertailla kes- kenään. Analyysissa tunnusluvut jaetaan perinteisesti kan- nattavuuden, tuottavuuden, vakavaraisuuden, maksuval- miuden sekä muiden tunnuslukujen luokkiin.

Tilinpäätösanalyysin tunnuslukujen ja kustannusra- kenteen kehittymistä kuvataan seuraavilla tunnusluvuilla: mediaani, alakvartiili ja yläkvartiili. Niiden tulkinta on aina sidonnainen kyseessä olevaan aineistoon, tapausten koko- luokkaan ja lukumäärään. Seuraavassa on esitetty tunnus- lukujen yleinen merkitys.

Mediaani

Mediaani perustuu tunnuslukujen järjestämiseen suu- ruusjärjestykseen. Se kertoo järjestyksessä keskimmäisen tunnusluvun. Tällöin hyvin paljon poikkeavat arvot eivät vääristä tunnuslukua ylös- tai alaspäin. Mediaani on tun- nuslukujen kuvaajana keskiarvoa parempi.

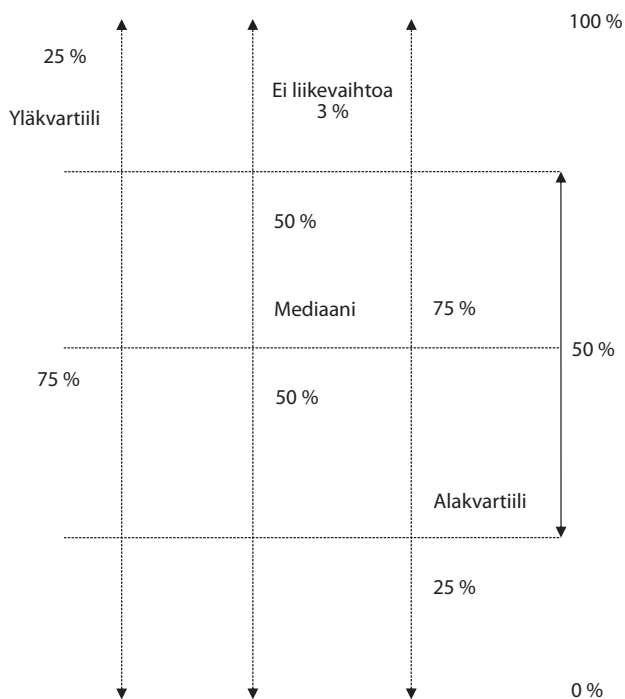
Yläkvartiili

Yläkvartiili on raja-arvo, joka jakaa järjestetyn aineiston kah- tia siten, että neljäsosa (25 %) arvoista on suurempia kuin yläkvartiili, ja kolme neljäsosaa (75 %) arvoista on pieniä kuin yläkvartiili. Yläkvartiilin ylittävät arvot ovat "hyviä" tunnusluvuilla, jotka ovat sitä parempia, mitä suurempia ne ovat (esimerkiksi nettotulosprosentti).

Alakvartiili

Alakvartiili on raja-arvo, joka jakaa järjestetyn aineiston kah- tia siten, että neljäsosa (25 %) arvoista on pienempiä kuin alakvartiili ja kolme neljäsosaa (75 %) arvoista on suurempia kuin alakvartiili. Alakvartiilin alittavat arvot ovat "huonoja" tunnusluvuilla, jotka ovat sitä parempia, mitä suurempia ne ovat.

Kuva 9. Tilastollisten tunnuslukujen kuvaajat.



3.2 Terveysteknologia-alan yritysten liiketaloudellinen tila ja kehitys

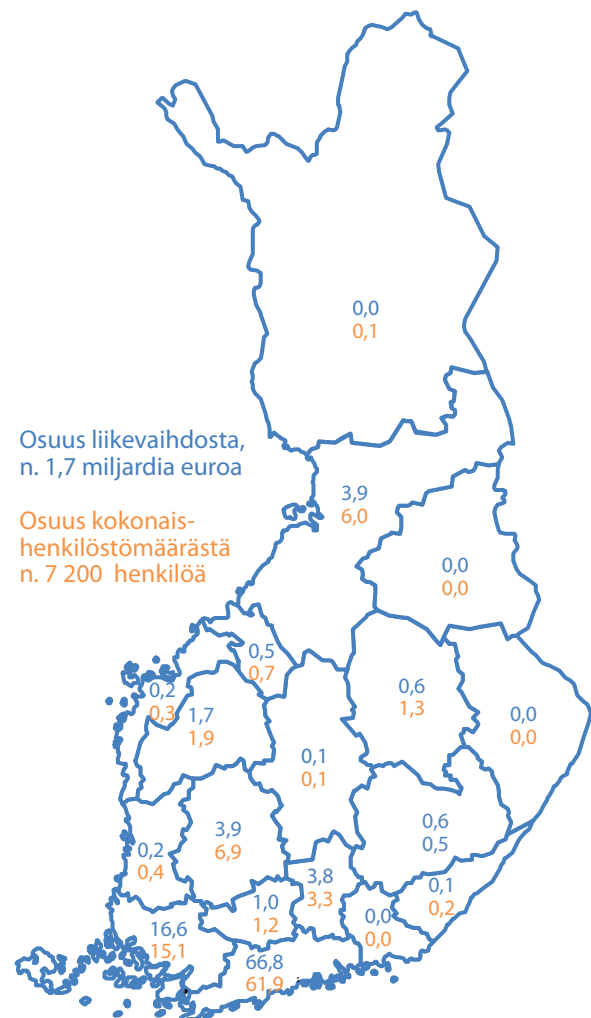
Tämän tutkimuksen tilinpäätösaineiston noin 260 yrityksen¹¹ muodostaman terveysteknologiaan liittyvän liiketoiminnan kokonaisliikevaihto oli vuonna 2015 arviolta vajaat 1,7 miljardia euroa ja kokonaishenkilöstömäärä noin 7200 henkilöä. Kokonaislukuja arvioitaessa on huomioitava, että tutkimuksessa on selvitetty ainoastaan suomalaisten yritysten henkilömäärät. Luvuissa ei siis ole mukana Suomessa toimivia ulkomaalaisia yrityksiä, joilla ei ole suomalaista y-tunnusta. Niissä ovat mukana suomalaisten yritysten ulkomaiset toiminnot niiltä osin kun ne on konsolidoitu suomalaisen tilinpäätökseen. Tutkimuksen tilinpäätösaineiston kaikkien 418 yrityksen terveysteknologiaan liittyvän liiketoiminnan kokonaisliikevaihto vuonna 2015 oli arviolta reilut 2,1 miljardia euroa ja kokonaishenkilöstömäärä reilut 10 200 henkilöä.

Toimialan yritysten kokoa ja sen kehitystä kuvataan liikevaihdolla ja liikevaihdon muutosprosentilla. Liikevaihto kuvaa varsinaisen toiminnan myyntituottoja alennusten ja arvonnlisäveron jälkeen. Liikevaihdon muutosprosentti mittaa yrityksen liiketoiminnan kasvukehitystä ja sen avulla voidaan arvioida myös yrityksen myyntimenestystä. Liikevaihdon kasvuprosenttiin voi vaikuttaa myös yritysrahen-

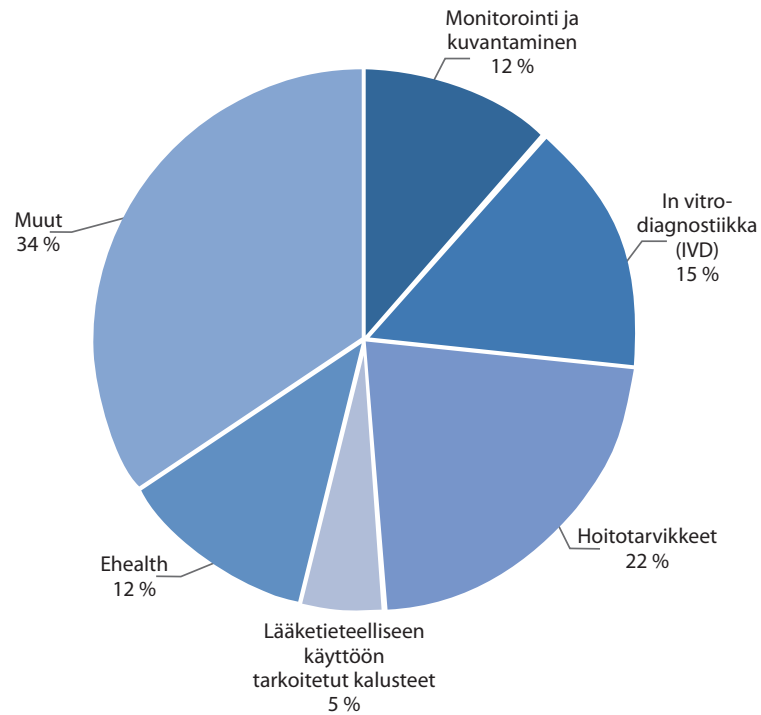
¹¹ Aineistossa on mukana pääsääntöisesti vain osakeyhtiömuodossa toimivia yrityksiä. Aineistosta puuttuvat yritykset ovat pääsääntöisesti mikroyrityksiä.

teessa tapahtuneet muutokset, sillä yritys voi kasvaa tai pienentyä ostamalla tai myymällä liiketoimintaansa. Myynnin kasvu koostuu joko olemassa olevien tuotteiden tai palveluiden myyntimäärien kasvusta, tuote- ja palvelutarjonnan kasvusta tai myyntihintojen noususta. Terveysteknologian alan liikevaihdon muutosprosentin mediaani on tarkasteluajanjaksona vaihdellut huomattavasti. Esimerkiksi vuonna 2009 terveysteknologian alan yritysten liikevaihdot pienivät jonkin verran ja liikevaihdon muutosprosentin mediaani painui -3,1 prosenttiin. Alan yritysten liikevaihtojen kehityksessä oli kuitenkin huomattavia eroja, koska liikevaihdon muutosprosentin alakvartiili painui -20 prosenttiin yläkvartiiliin ollessa edelleen 10 prosenttia. Viime vuosina liikevaihdon muutosprosentin mediaani on ollut 4 prosentin tuntumassa. Toisaalta on muistettava, että pelkkä liikevaihdon kasvattaminen ei ole itseisarvo vaan liikevaihdon kasvattamisen olisi myös tapahduttava kannattavasti. Vuonna 2015 Valviran laiterekisterin yritysten liikevaihdon kasvun mediaani oli 3,9 prosenttia.

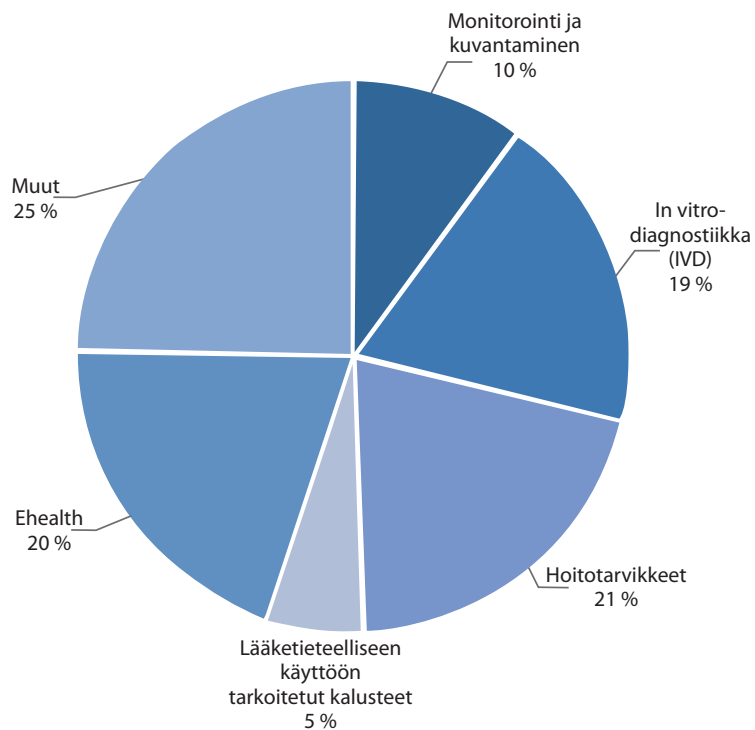
Kuva 10. Terveysteknologia-alaan liittyvän liikevaihdon ja henkilöstömäärän jakautuminen maakunnittain vuonna 2015 (%), n ≈ 260.



Kuva 11. Terveysteknologia-alaan liittyvän kokonaisliikevaihdon jakautuminen alatoimialoittaan vuonna 2015 (n = 260).



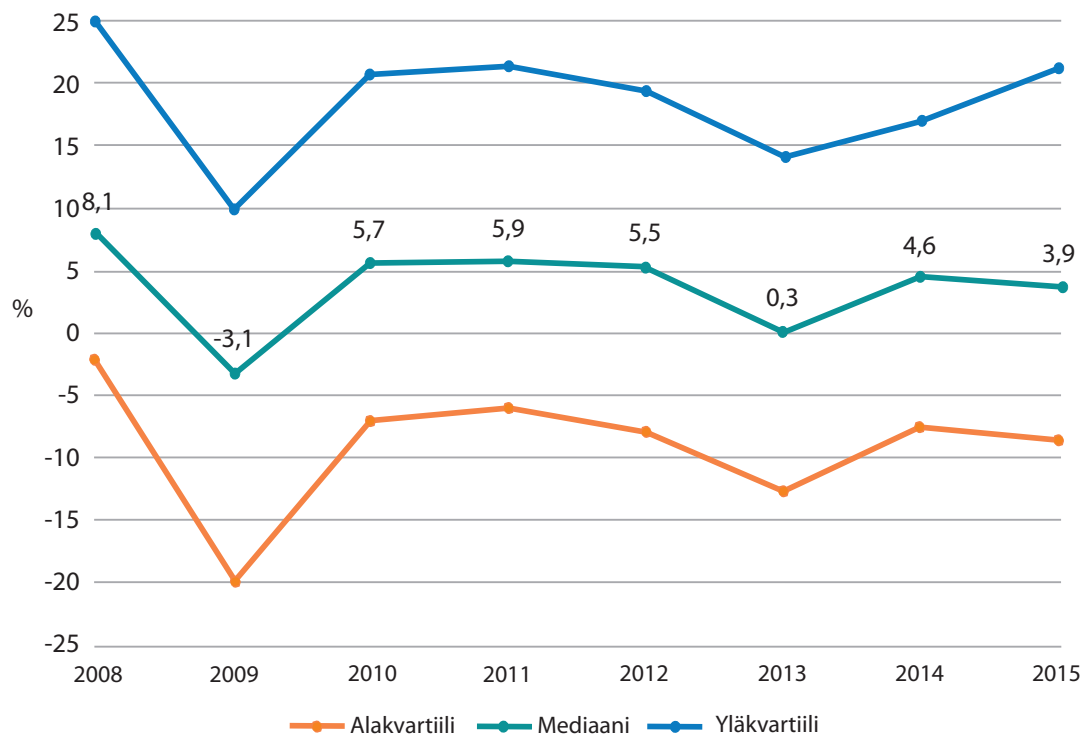
Kuva 12. Terveysteknologia-alaan liittyvän kokonaishenkilöstömäärän jakautuminen alatoimialoittaan vuonna 2015 (n = 260).



Taulukko 9. Tilinpäätös- ja kyselyaineiston perusteella tehty arvio terveysteknologia-alaan liittyvästä kokonaisliikevaihdosta ja -henkilöstömäärästä vuonna 2015.

	Valviran listan yritykset			Kaikki alan yritykset		
	n	Liikevaihto 1 000 000 €	Henkilöstö- määrä	n	Liikevaihto 1 000 000 €	Henkilöstö- määrä
Monitorointi ja kuvantaminen	24	189,1	729	45	201,2	869
In vitro -diagnostiikka (IVD)	21	252,4	1 345	29	280,2	1 453
Hoitotarvikkeet	110	365,9	1 496	132	560,5	2 522
Lääketieteelliseen käyttöön tarkoitettut kalusteet	20	83,0	391	26	93,7	432
Ehealth	32	197,0	1 462	80	349,6	2 362
Muut	53	567,4	1 775	106	639,6	2 607
Yhteensä	260	1 654,7	7 198	418	2 124,7	10 246

Kuva 13. Valviran laiterekisterissä olevien yritysten liikevaihdon muutosprosentti 2008–2015 (n = 155–223).



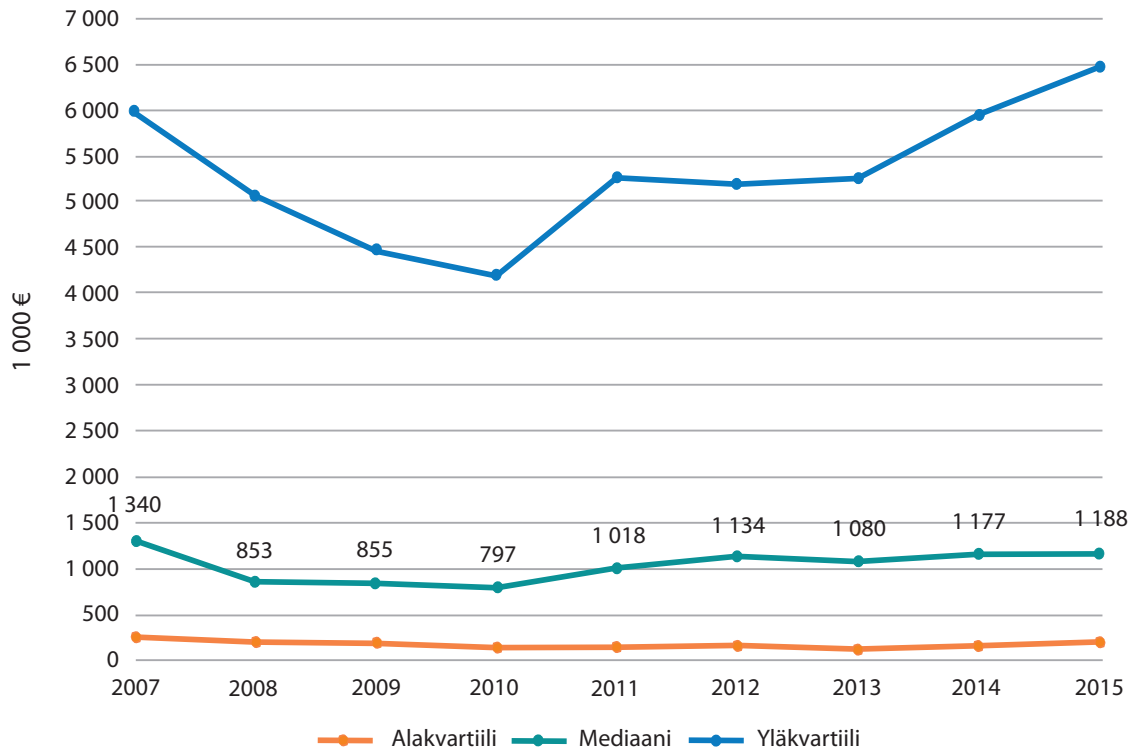
Taulukko 10. Yritysten liikevaihdon muutosprosentti 2008–2015.

	2007	2008	2009	2010	2011	2012	2013	2014	2015
Valviran laiterekisterin yritykset									
Alakvartiili	n/a	-1,9	-19,7	-6,9	-5,8	-7,7	-12,5	-7,3	-8,4
Mediaani	n/a	8,1	-3,1	5,7	5,9	5,5	0,3	4,6	3,9
Yläkvartiili	n/a	25,1	10,1	20,9	21,5	19,4	14,3	17,1	21,3
Kaikki yritykset									
Alakvartiili	n/a	-3,7	-20,2	-7,1	-5,6	-7,7	-13,0	-12,2	-11,1
Mediaani	n/a	7,6	-1,5	5,8	7,3	7,0	1,4	4,2	4,9
Yläkvartiili	n/a	24,7	16,0	23,6	28,1	26,1	19,6	22,2	28,0

Ajanjaksolla 2011–2015 yritysten liikevaihdon mediaani on vaihdellut välillä noin 1,0–1,2 miljoonaa euron välillä. Liikevaihdon alakvartiili on viime vuosina ollut 150 000 ja 200 000 euron välillä ja vajaat 5 prosenttia yrityksistä on

sellaisia, joilla ei ole lainkaan liikevaihtoa. Liikevaihdon yläkvartiili on vuosien 2010 ja 2015 välillä noussut 4,2 miljoonasta eurosta lähes 6,5 miljoonaan euroon.

Kuva 14. Valviran laiterekisterissä olevien yritysten liikevaihto 2007–2015 (n = 155–223)



Taulukko 11. Yritysten liikevaihto 2007–2015.

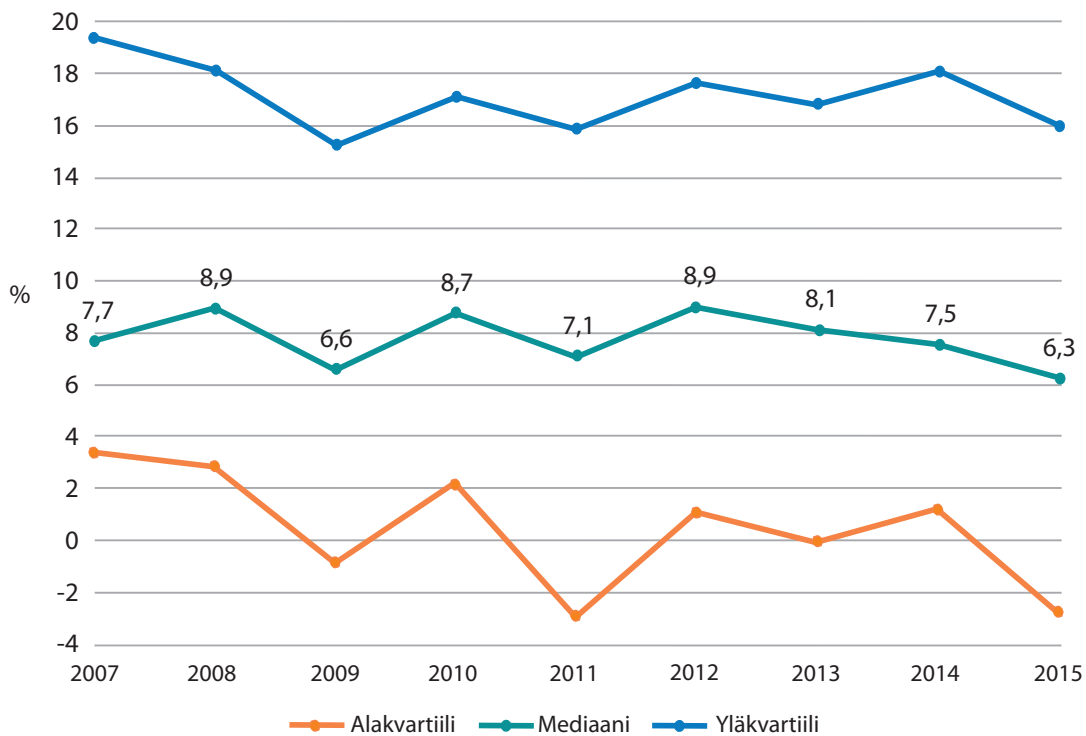
	2007	2008	2009	2010	2011	2012	2013	2014	2015
Valviran laiterekisterin yritykset									
Alakvartiili	294	229	187	144	154	185	135	178	225
Mediaani	1 340	859	855	797	1 018	1 134	1 080	1 177	1 188
Ylävartiili	5 971	5 071	4 460	4 210	5 274	5 211	5 243	5 947	6 470
Kaikki yritykset									
Alakvartiili	266	205	134	104	125	127	79	83	118
Mediaani	1 006	833	740	758	847	839	655	707	771
Ylävartiili	5 165	4 457	3 798	3 781	4 398	4 804	4 118	4 117	5 236

Käyttökateprosentti kertoo yrityksen operatiivisen eli varsinaisen toiminnan tuloksen ennen poistoja ja rahoituseriä. Tunnusluvun vertailukelpoisuutta toimialan sisällä heikentää se, että yritykset joko omistavat tuotantovälineensä itse tai ovat vuokranneet ne kokonaan tai osittain. Edellisessä tapauksessa yritykselle aiheutuvat kulut näkyvät tuloslaskelmassa poistoina ja rahoituskuluina käyttökateen jälkeen, kun taas jälkimmäisessä tapauksessa ao. kulut

sijoittuvat vuokriin ennen käyttökateä. Yksittäisen yrityksen käyttökatevaade riippuu sen vieraan pääoman määrästä suhteessa liikevaihtoon ja vallitsevasta korkotasosta.

Yritysten käyttökateprosentin mediaani on 2010-luvulla ollut laskeva ja vuonna 2015 se oli 6,3 prosenttia. Tunnusluvun suhteen heikoimman neljänneksen käyttökate on selvästi negatiivinen. Kannattavimman neljänneksen käyttökateprosentti sen sijaan on yli 15 prosenttia.

Kuva 15. Valviran laiterekisterissä olevien yritysten käyttökateprosentti 2007–2015 (n = 155–223).



Taulukko 12. Yritysten käyttökateprosentti 2007–2015.

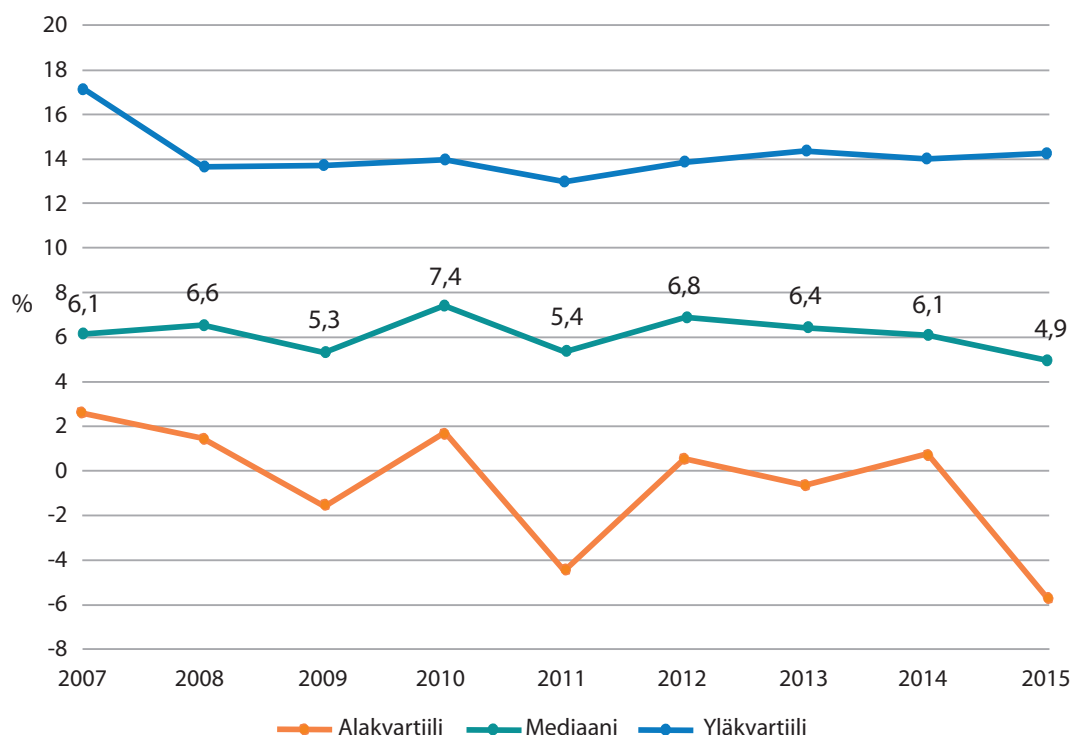
	2007	2008	2009	2010	2011	2012	2013	2014	2015
Valviran laiterekisterin yritykset									
Alakvartiili	3,4	2,9	-0,8	2,2	-2,9	1,1	0,0	1,2	-2,8
Mediaani	7,7	8,9	6,6	8,7	7,1	8,9	8,1	7,5	6,3
Yläkvartiili	19,4	18,1	15,3	17,1	15,8	17,6	16,8	18,0	16,0
Kaikki yritykset									
Alakvartiili	1,8	0,6	-2,1	-1,5	-3,6	-1,2	-3,2	-5,7	-15,8
Mediaani	6,9	8,5	6,3	7,2	7,0	7,8	7,1	6,2	5,5
Yläkvartiili	17,0	16,3	15,5	15,7	15,8	17,2	15,9	14,8	14,3

Rahoitustulos kertoo, kuinka paljon yrityksen varsinainen liiketoiminta tuottaa tulorahoitusta ja se kuvaa yrityksen kykyä suoriutua varsinaisen liiketoiminnan tuotoilla lainojen lyhennyksistä, käyttöpääoman lisäyksestä ja investointien omarahoituksesta. Rahoitustuloksella yrityksen tulisi pystyä kattamaan myös omistajien voitonjakotarpeet. Rahoitustuloksen suuruuteen vaikuttaa yrityksen toiminnallisen kannattavuuden lisäksi rahoitusmarkkinoiden tilanne, kuten esimerkiksi korkotaso ja valuuttariskit.

Lyhyelläkin aikavälillä rahoitustuloksen on ylitettävä nolataso.

Yritysten rahoitustulosprosentin mediaani pysyi pitkään verrattain tasaisesti noin 6 prosentin tienoilla. Vuonna 2015 se kuitenkin laski 4,9 prosenttiin. Kannattavimman neljänneksen rahoitusprosentti pysyi sen sijaan edelleen noin 14 prosentissa. Kannattavuudeltaan huonoimman neljänneksen rahoitustulokset painuivat sen sijaan jo alle -5 prosentin.

Kuva 16. Valviran laiterekisterissä olevien yritysten rahoitustulosprosentti 2007–2015 (n = 155–223).



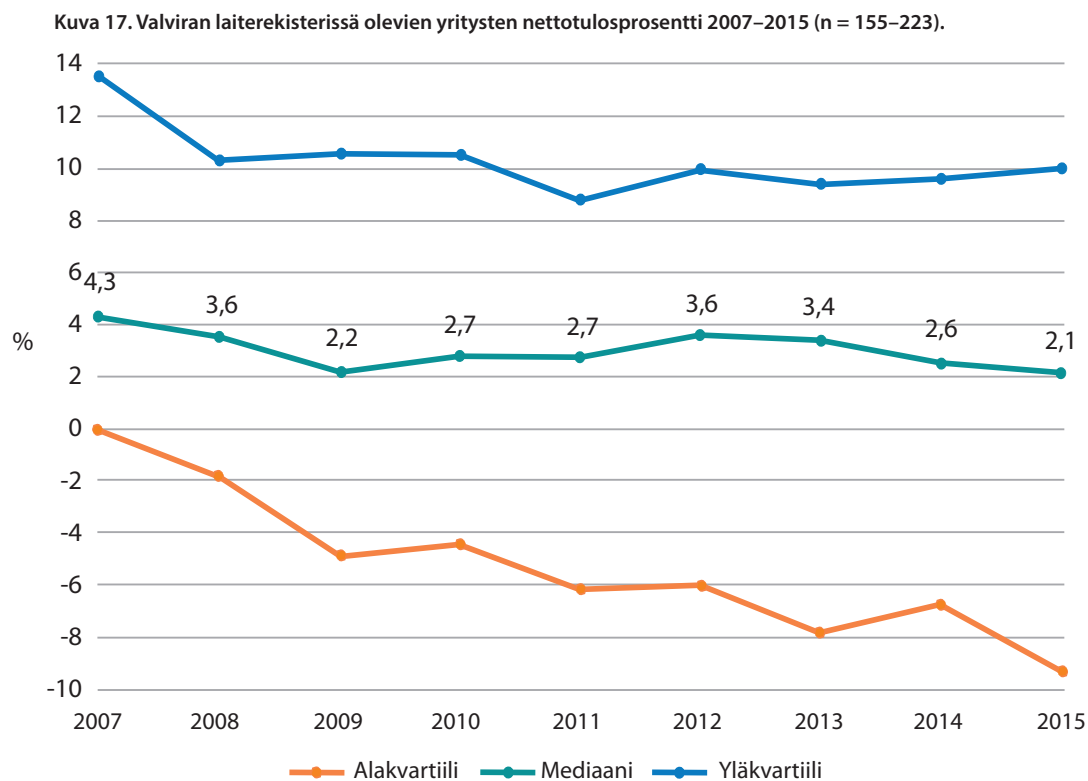
Taulukko 13. Yritysten rahoitustulosprosentti 2007–2015.

	2007	2008	2009	2010	2011	2012	2013	2014	2015
Valviran laiterekisterin yritykset									
Alakvartiili	2,6	1,5	-1,6	1,7	-4,5	0,5	-0,6	0,7	-5,7
Mediaani	6,1	6,5	5,3	7,4	5,4	6,8	6,4	6,1	4,9
Yläkvartiili	17,2	13,6	13,8	14,0	13,0	13,8	14,4	14,0	14,3
Kaikki yritykset									
Alakvartiili	1,0	0,2	-2,8	-2,8	-4,9	-2,6	-7,6	-7,4	-18,6
Mediaani	5,4	5,8	5,1	6,0	5,2	6,0	5,5	4,9	3,9
Yläkvartiili	15,2	13,1	14,0	13,3	12,7	13,7	13,4	13,3	12,0

Nettotulosta pidetään yleisesti yrityksen toiminnan tuloksena ja se on käytännössä yrityksen omistajille jäävä osuus tilikauden tuloksesta. Yrityksen toimintaa voidaan pitää kannattavana vain, jos yrityksen nettotulos on positiivinen. Nettotuloksen riittävyys ja vaadittava vähimmäistaso määräytyvät muun muassa pääomanrakenteen vahvistamispyrkimysten ja voitonjakotavoitteiden mukaan. Nettotuloksessa ei ole mukana tuloslaskelman satunnaisia eriä

ja tilinpäätössiirtoja, joten se ei välttämättä ole sama kuin tuloslaskelman viimeisen rivin voitto tai tappio.

Yritysten nettotuloksesta ilmenee alan liiketoiminnallisen haastavuus. Vuonna 2015 Valviran laiterekisterin yritysten nettotulosprosentin mediaani oli 2,1 prosenttia ja joka kolmas yritys (37 %) oli tappiollinen. Parhaan neljänneksen kannattavuus sen sijaan oli erittäin hyvä, sillä nettotulosprosentin yläkvartiili vuonna 2015 oli 10 prosenttia.



Taulukko 14. Yritysten nettotulosprosentti 2007–2015.

	2007	2008	2009	2010	2011	2012	2013	2014	2015
Valviran laiterekisterin yritykset									
Alakvartiili	0,0	-1,8	-4,9	-4,5	-6,1	-6,0	-7,8	-6,7	-9,3
Mediaani	4,3	3,6	2,2	2,7	2,7	3,6	3,4	2,6	2,1
Yläkvartiili	13,6	10,3	10,6	10,5	8,8	9,9	9,4	9,6	10,0
Kaikki yritykset									
Alakvartiili	-3,2	-5,7	-10,1	-11,5	-8,0	-13,0	-19,4	-22,9	-22,8
Mediaani	3,4	3,0	1,8	2,2	2,3	2,1	2,5	1,6	1,0
Yläkvartiili	11,0	9,0	9,7	9,2	8,8	9,6	9,1	8,5	8,9

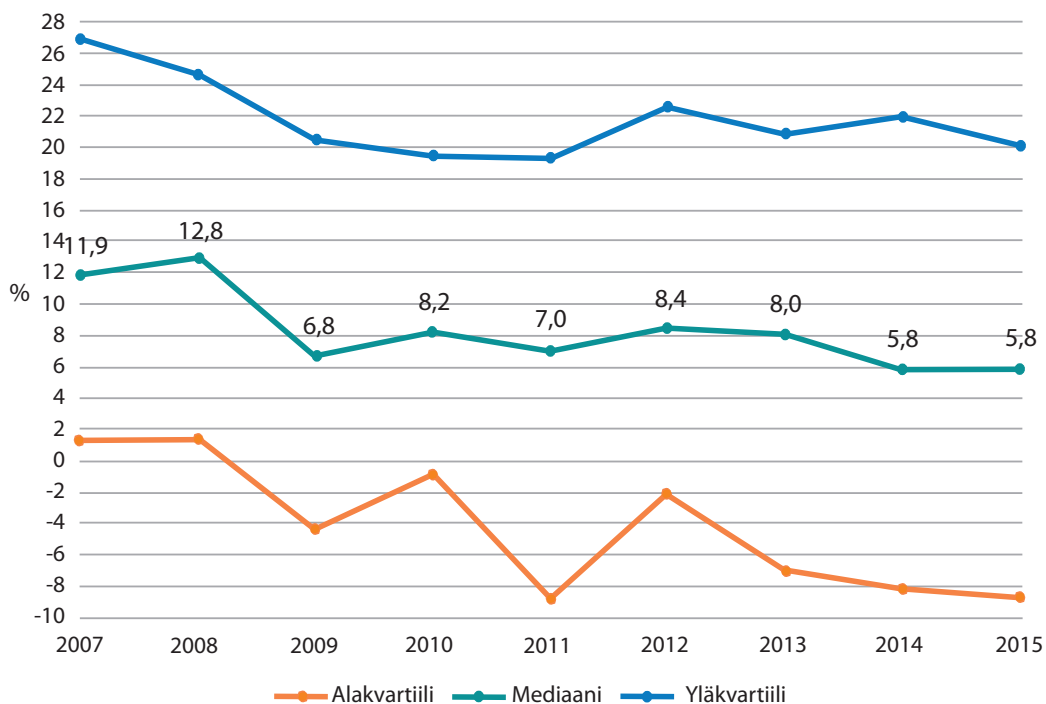
Sijoitetun pääoman tuotto prosentti mittaa suhteellista kannattavuutta eli sitä tuottoa, joka on saatu yritykseen sijoitetulle, korkoa tai muuta tuottoa vaativalle pääomalle. Sen vähimmäistuotona on pidetty yrityksen vieraalle pääomalleen maksamaa korkoa. Omalle pääomalle ja lainapääomalle tulisi saada vähintään rahamarkkinoilla vallitsevan korkotason mukainen tuotto. Tavallisesti oman pääoman sijoittajat kuitenkin vaativat kuitenkin korkeampaa tuottoa riskisille oman pääoman sijoituksilleen, kun vakuudellisen korollisen lainapääoman antajat. Hyvällä kannattavuustasolla toimivan yrityksen sijoitetun pääoman tuoton tulisikin nousta selvästi lainakorkoja suuremmaksi.

Suuret investoinnit, jotka ovat sitoneet yrityksen pääomia, mutta eivät ole ehtineet tuottaa tilikaudella tuloa, saattavat vaikeuttaa tunnusluvun kehityksen arviointia. Tunnusluvun vertailtavuutta eri yritysten kesken saattaa heikentää myös se, että aina ei ole käytettävissä luotettavaa tietoa yrityksen taseen vieraan pääoman jakamiseksi

korolliseen ja korottomaan osaan. Tilinpäätösajankohtana sitoutunut pääoma ei välttämättä kuvaa yrityksen toimintaa sitoutunutta keskimääräistä pääomaa, ja tunnusluvun pääomana tulisi käyttää sitä pääomaa, jonka avulla tulos on saavutettu. Pienet pääomat saattavat joskus kasvattaa pääoman tuoton korkeaksi, vaikka euromääräinen tulos on vähäinen. Sijoitetun pääoman tuoton viitteelliset normiarvot ovat: erinomainen yli 15 %, hyvä 10–15 %, tyydyttävä 6–10 %, välttävä 3–6 %, heikko alle 3 %.

Tutkittujen yritysten sijoitetun pääoman tuotto prosentin mediaanin trendin on laskeva. Tarkastelujakson alussa se oli vielä hyvällä selvästi yli 10 prosentin tasolla, josta se vuoteen 2015 mennessä on laskenut välttäville, alle 6 prosentin, tasolle. Yritysten välillä on tälläkin tunnusluvulla tarkasteltuna huomattavia eroja, sillä parhaimman neljänneksen yritysten sijoitetun pääoman tuotto prosentit ovat yli 20 prosenttia. Sen sijaan sijoitetun pääoman tuotto prosentin alakvartiili painui vuonna 2015 alle -8 prosentin.

Kuva 18. Valviran laiterekisterissä olevien yritysten sijoitetun pääoman tuotto prosentti 2007–2015 (n = 155–223).



Taulukko 15. Yritysten sijoitetun pääoman tuotto prosentti 2007–2015.

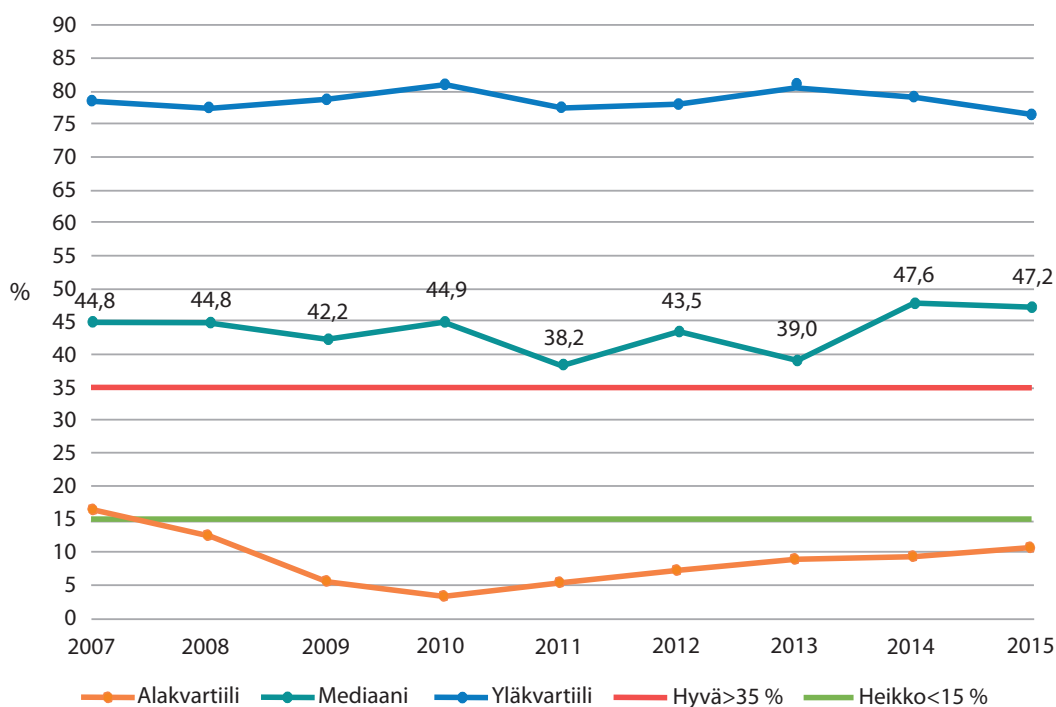
	2007	2008	2009	2010	2011	2012	2013	2014	2015
Valviran laiterekisterin yritykset									
Alakvartiili	1,4	1,4	-4,3	-0,9	-8,8	-2,2	-6,9	-8,1	-8,7
Mediaani	11,9	12,8	6,8	8,2	7,0	8,4	8,0	5,8	5,8
Yläkvartiili	26,9	24,7	20,4	19,4	19,3	22,5	20,9	21,9	20,2
Kaikki yritykset									
Alakvartiili	-1,1	-1,8	-8,0	-8,0	-8,5	-11,3	-14,7	-18,4	-24,5
Mediaani	10,6	9,8	6,2	7,5	7,0	6,9	6,3	3,4	4,0
Yläkvartiili	23,5	22,7	22,1	18,6	19,7	21,3	19,5	17,1	16,5

Omavaraisuusaste mittaa yrityksen vakavaraisuutta, tappionsietokykyä ja kykyä selviytyä sitoumuksistaan pitkällä aikavälillä. Oikaistun taseen velkojen suhde liikevaihtoon auttaa arvioimaan sitä käyttökatteen tasoa, joka tarvitaan vieraan pääoman hoitovelvoitteiden suorittamiseen. Velkaantuminen lisää yrityksen rahoitusriskiä, ja yrityksen ylivelkaantuessa myös pääoman kustannukset kasvavat. Taseen omat varat muodostavat yrityksessä puskurin mahdollisia tappioita vastaan ja omavaraisuusaste kuvaa näiden puskureiden tasoa. Puskureiden laskiessa liian alhaisiksi yksikin taloudellisesti huono vuosi saattaa kaataa yrityksen. Yritys voi tulla toimeen myös matalalla omavaraisuusasteella, mikäli sen kannattavuus on kohtuullinen ja vakaa eikä tappioita synny. Matala omavaraisuusaste sisältää kuitenkin suuren riskin, mikäli kannattavuus jostakin syystä heikkenee. Korkean omavaraisuusasteen yrityksellä on myös selvästi suurempi liikkumavapaus kuin heikon omavaraisuuden omaavalla yrityksellä, sillä sen riippuvuus

suhdanteista ja muista toimintaympäristön muutoksista on vähäisempi. Taloudellisen taantumun aikana ensimmäisinä vaikeuksiin ajautuivat yleensä yritykset, joiden omavaraisuusasteet ovat kilpailijoitaan matalammat. Yrityksen ikä vaikuttaa usein omavaraisuusasteeseen, sillä nuori yritys on usein alalla pidempään toimineita yrityksiä velkaantuneempi. Omavaraisuusasteen viitteelliset ohjeavrot ovat: erinomainen yli 50 %, hyvä 35–50 %, tyydyttävä 25–35 %, välttävä 15–25 % ja heikko alle 15 %.

Analysoitujen Valviran rekisterin yritysten omavaraisuusasteen mediaani on pysytellyt hyvällä yli 35 prosentin tasolla koko tarkastelujakson ajan. Vuonna 2015 se oli 47,2 prosenttia. Joka neljäs (22,4 %) yrityksen omavaraisuusasteen taso oli kuitenkin heikko eli alle 15 prosenttia. Vakavaraisuuden puute on siis neljännekselle yrityksistä, sillä alhainen omavaraisuusaste heikentää niiden tappionsietokykyä ja mahdollisuuksia selviytyä haasteellisesta tilanteesta.

Kuva 19. Valviran laiterekisterissä olevien yritysten omavaraisuusaste 2007–2015 (n = 155–223).



Taulukko 16. Yritysten omavaraisuusaste 2007–2015.

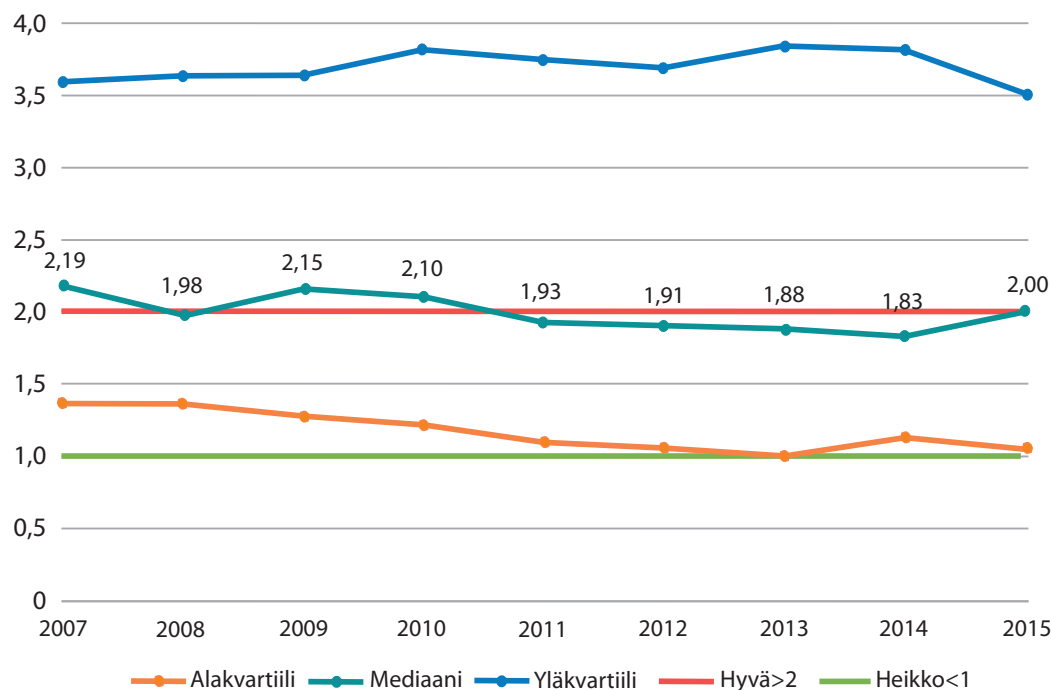
	2007	2008	2009	2010	2011	2012	2013	2014	2015
Valviran laiterekisterin yritykset									
Alakvartiili	16,7	12,6	5,5	3,3	5,1	7,2	8,9	9,3	10,7
Mediaani	44,8	44,8	42,2	44,9	38,2	43,5	39,0	47,6	47,2
Yläkvartiili	78,4	77,3	78,6	80,9	77,2	78,0	80,3	79,0	76,4
Kaikki yritykset									
Alakvartiili	11,2	8,3	2,2	3,0	3,8	1,8	2,4	7,9	4,8
Mediaani	41,6	36,4	36,7	40,6	32,9	36,5	36,3	42,6	42,2
Yläkvartiili	72,9	72,3	74,9	78,2	71,0	72,3	72,6	73,0	72,8

Maksuvalmiudella tarkoitetaan yrityksen kykyä suorittaa maksuvelvoitteistaan ajallaan ja edullisimmalla mahdollisella tavalla. Hyvästä maksuvalmiudesta kertoo esimerkiksi kassa-alennusten hyödyntäminen, kun taas heikosta maksuvalmiudesta kielivät maksuhäiriöt, erääntyneet maksut sekä viivästyskorot. Maksuvalmiutta voidaan tarkastella sekä dynaamisena että staattisena käsitteenä. Dynaaminen maksuvalmius mittaa tulorahoituksen riittävyyttä maksuvelvoitteiden hoitamiseen. Staattinen näkökulma kertoo tilinpäätöshetken tilanteen. Staattisessa näkökulmassa verrataan nopeasti rahaksi muutettavan omaisuuden suhdetta lyhytaikaisiin velkoihin. Staattisen maksuvalmiuden mittari current ratio mittaa yrityksen kykyä selviytyä lyhytaikaisista velvoitteista sekä rahoitus- että vaihto-omaisuudellaan. Tunnusluvun tulkinnassa on tarkasteltava erityisesti luvun kehitystä, ja sen muutoksia selittävinä tunnuslukuina käytetään usein vaihto-omaisuuden, ostovelkojen ja myynti-

saamisten kiertoaikoja. Yrityksen tulorahoituksen ollessa runsasta ja vakaata selviää yritys yleensä pienemmällä rahoituspuskurilla. Arvioitaessa current ratiota on hyvä tarkastella sen rinnalla myös yrityksen pääomarakennetta. Yrityksen omavaraisuusasteen ollessa riittävän korkea, se voi paikata lyhytaikaista rahoitusvajettaan velalla. Tunnusluvun viitteelliset ohjearvot ovat: erinomainen yli 2,5; hyvä 2–2,5; tyydyttävä 1,5–2; välttävä 1–1,5; heikko alle 1.

Valviran laiterekisterin yritysten maksuvalmius on tarkastelujakson aikana current ratio -tunnusluvulla mitattuna ollut laskussa. Vuonna 2015 tunnusluvun mediaani nousi hyvän ja tyydyttävän rajalle saaden arvon 2. Kokonaisuutena toimialan yritysten maksuvalmiustilanne näyttää melko vakaalta. Current ration alakvartiili sen sijaan kääntyi hienoisen nousun jälkeen uudelleen laskuun ja vuonna 2015 se oli noin 1 eli välttävän ja heikon rajalla. Tunnusluvun yläkvartiili oli edelleen erinomainen eli 3,5.

Kuva 20. Valviran laiterekisterissä olevien yritysten current ratio 2007–2015 (n = 155–223).



Taulukko 17. Yritysten current ratio 2007–2015.

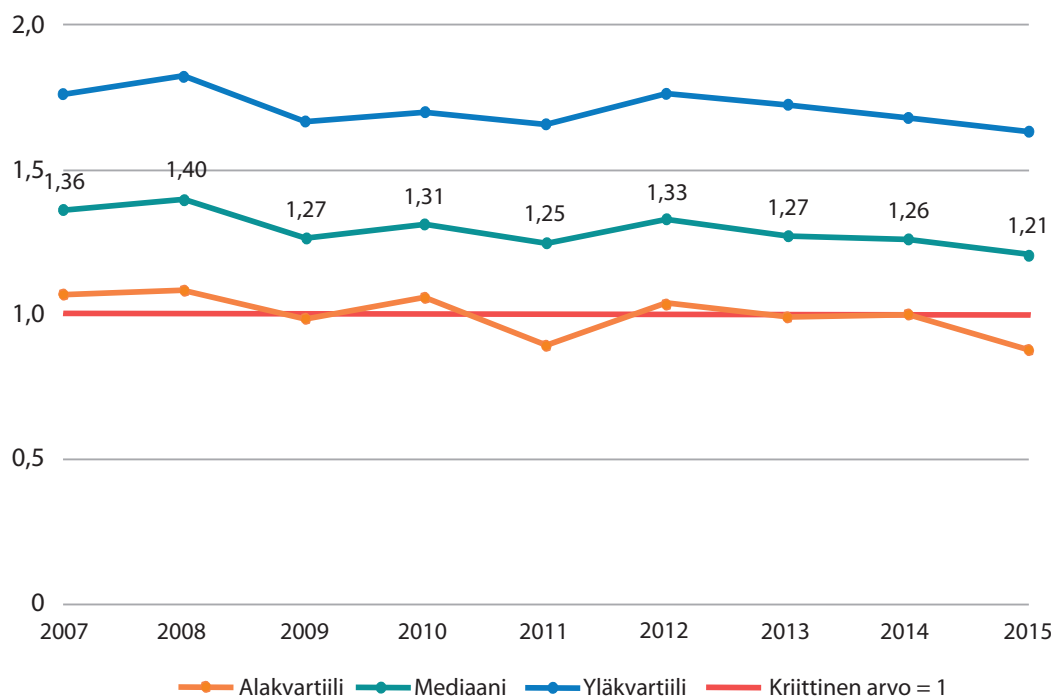
	2007	2008	2009	2010	2011	2012	2013	2014	2015
Valviran laiterekisterin yritykset									
Alakvartiili	1,38	1,36	1,28	1,21	1,10	1,06	1,01	1,13	1,03
Mediaani	2,19	1,98	2,15	2,10	1,93	1,91	1,88	1,83	2,00
Yläkvartiili	3,61	3,64	3,64	3,82	3,75	3,69	3,84	3,81	3,51
Kaikki yritykset									
Alakvartiili	1,29	1,27	1,25	1,13	1,08	1,01	0,95	1,07	0,98
Mediaani	1,99	1,93	1,92	1,92	1,79	1,81	1,70	1,81	1,85
Yläkvartiili	3,35	3,33	3,37	3,67	3,36	3,22	3,17	3,47	3,37

Jalostusarvo saadaan, kun yrityksen käyttökatteeseen lisätään henkilöstökulut, ja se kuvaa yrityksen toimintaansa varten hankkimien tavaroiden ja palveluiden avulla loppu-tuotteeseen synnyttämää lisäarvoa. Suhteuttamalla toimialan kokonaisjalostusarvo koko bruttokansantuotteeseen voidaan arvioida toimialan merkitystä koko kansantalou-
dessa. Jos yritys pystyy nostamaan jalostusarvoa, merkitsee se yleensä kannattavuuden paranemista ja tehokkuuden lisääntymistä. Yleissääntönä voidaan pitää sitä, että mitä enemmän tuotteeseen liittyy palvelua, sitä suurempi on jalostusarvo. Jalostusarvo per palkat -tunnusluku kertoo yrityksen resurssien käytön tehokkuudesta, työvaltaisuudesta sekä taloudellisuudesta. Tunnuslukua tarkasteltaessa on syytä muistaa se, että vaikka tavoitteena on jalostusarvon lisääminen, voi pienelläkin jalostusarvolla menestyä hyvin. Tunnusluvun saadessa arvon yksi on kaikki yrityksessä tuotettu jalostusarvon lisäys kulunut henkilöstökustannusten

kattamiseen. Jalostusarvon riittävää tasoa arvioitaessa on otettava huomioon, että jalostusarvolla joudutaan maksamaan henkilöstön työpanoksen lisäksi vuokrat, korvaus vieraan ja oman pääoman käytöstä, lainojen lyhennykset sekä yrityksen kehittäminen.

Valviran laiterekisterin analysoitujen yritysten tuottavuus tuottavuuden kehityksen trendi näyttäisi olevan hie-
man laskeva. Viimeisten neljän vuoden aikana jalostusarvo per palkat -tunnusluvun mediaani on laskenut 1,33:sta ja 1,21:n. Tunnusluvun alakvartiili on koko tarkastelujakson alkupuolella liikkunut lähellä kriittistä arvoa 1. Vuonna 2015 jalostusarvo per palkat -tunnusluvun alakvartiili oli vain 0,88. Näin alhaisen tuottavuuden yritysten mahdollisuudet oman toimintansa kehittämiseen ovat erittäin rajalliset tai jopa olemattomat. Tilanne on varsin erilainen tuottavuudella mitattuna parhaan neljänneksen yrityksissä, joissa jalostusarvo per palkat -tunnusluku on yli 1,6.

Kuva 21. Valviran laiterekisterissä olevien yritysten jalostusarvo per henkilöstökustannukset 2007–2015 (n = 155–223).



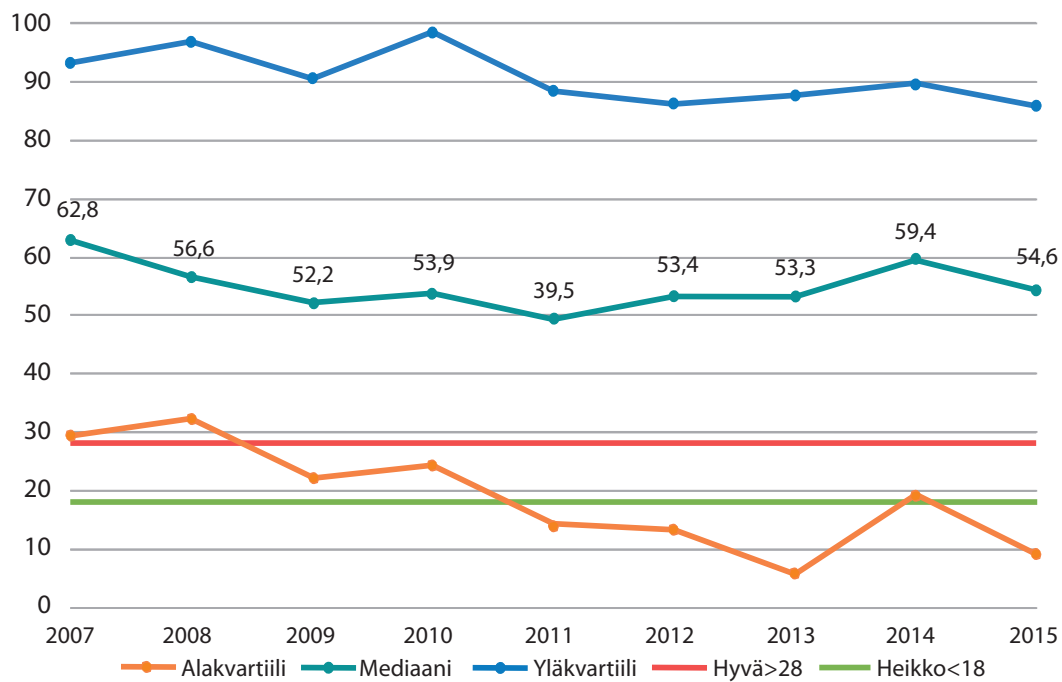
Taulukko 18. Yritysten jalostusarvo per henkilöstökustannukset 2007–2015.

	2007	2008	2009	2010	2011	2012	2013	2014	2015
Valviran laiterekisterin yritykset									
Alakvartiili	1,07	1,09	0,99	1,06	0,89	1,04	1,00	1,01	0,88
Mediaani	1,36	1,40	1,27	1,31	1,25	1,33	1,27	1,26	1,21
Yläkvartiili	1,76	1,83	1,67	1,70	1,65	1,76	1,73	1,68	1,63
Kaikki yritykset									
Alakvartiili	1,02	1,01	0,96	0,97	0,90	0,96	0,91	0,71	0,63
Mediaani	1,24	1,24	1,23	1,24	1,21	1,24	1,20	1,17	1,15
Yläkvartiili	1,57	1,70	1,60	1,58	1,58	1,67	1,57	1,56	1,51

Z-Laitinen on kolmen muuttujan yhdistelmäluke, jossa mitataan yrityksen kasvun, kannattavuuden ja vakavaraisuuden riippuvuussuhteita. Tunnuslukua voidaan käyttää konkurssien ja konkurssiuhan ennustamisessa. Kolmen muuttujan Z-luvun ohjeelliset arvot ovat seuraavat: erinomainen yli 40, hyvä 28–40, tyydyttävä 18–28, heikko 5–18

ja surkea alle 5. Terveysteknologia-alan yritysten keskimääräinen konkurssiuhka on vähäinen. Yritysten konkurssiriskissä on kuitenkin huomattavia eroja ja hieman yli neljänneksellä (27,4 %) yrityksistä tilanne on vähintäänkin huono. Itse asiassa lähes yhtä monen (23,1 %) yrityksen tilannetta voidaan pitää surkeana.

Kuva 22. Valviran laiterekisterissä olevien yritysten Z-luku¹² 2007–2015 (n = 155–223).



Taulukko 19. Yritysten Z-luku 2007–2015 .

	2007	2008	2009	2010	2011	2012	2013	2014	2015
Valviran laiterekisterin yritykset									
Alakvartiili	29,3	32,1	22,6	24,3	14,2	13,4	5,8	19,1	9,3
Mediaani	62,9	56,6	52,2	53,9	49,5	53,4	53,3	59,4	54,6
Yläkvartiili	93,2	97,0	90,8	98,5	88,4	86,2	87,7	89,8	85,8
Kaikki yritykset									
Alakvartiili	23,2	19,3	12,6	11,7	5,4	3,8	-5,8	-0,2	-24,1
Mediaani	55,4	49,4	50,7	47,4	44,0	46,6	47,9	50,5	44,9
Yläkvartiili	87,0	88,8	86,9	93,3	83,5	81,8	82,3	84,0	78,9

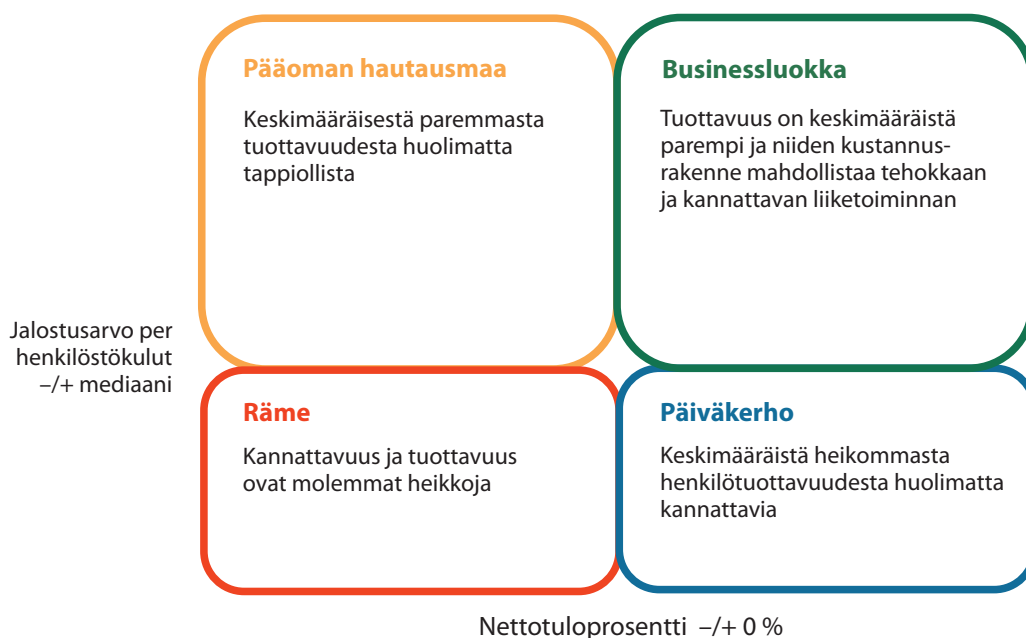
¹² $Z = 1.77 * \text{rahoitustulos-\%} + 14.14 * \text{quick ratio} + 0.54 * \text{omavaraisuusaste}$

Terveysteknologia-alan yritysten kannattavuuden ja tuottavuuden hahmottamiseen voidaan käyttää kuvan 23 mukaista ns. nelikenttämallia. Vaaka-akseli jakaa yritykset henkilötuottavuuden (jalostusarvo/henkilöstökulut) mediaanin perusteella kahteen ryhmään ja pystyakseli vastaavasti yritysten nettotulosprosentin mukaan kahteen eri ryhmään. Nelikentän alin vasen neljännes eli räme koostuu yrityksistä, joiden kannattavuus ja tuottavuus ovat heikkoja. Alalta poistuvat yritykset löytyvät todennäköisemmin juuri tästä ryhmästä.

Valviran laiterekisterin tutkituista yrityksistä joka kolmas (32 %) sijoittui tähän ryhmään. Business-luokkaan eli oikeaan yläneljännekseen kuuluvien yritysten tuottavuus on keskimääräistä parempi ja niiden kustannusrakenne

mahdollistaa tehokkaan ja kannattavan liiketoiminnan. Puolet Valviran laiterekisterissä olevista yrityksistä (51 %) oli tässä ryhmässä. Nelikenttäanalyysin alaneljännekseen sijoittuvat yritykset muodostavat ns. päiväkerhon. Ne ovat keskimääräistä heikommasta henkilötuottavuudesta huolimatta kannattavia. Joka kymmenes (10 %) yritys kuului tähän ryhmään. Vasempaan yläneljännekseen eli pääoman hautausmaahan sijoittuvat yritykset ovat keskimääräistä paremmasta tuottavuudestaan huolimatta tappiollisia. Vajaa kymmenesosa (7 %) yrityksistä sijoittui tähän ryhmään. Mediaanina tässä tarkastelussa käytettiin kaikkien analysoidujen yritysten jalostusarvo per henkilöstökulut -tunnusluvun mediaania¹³.

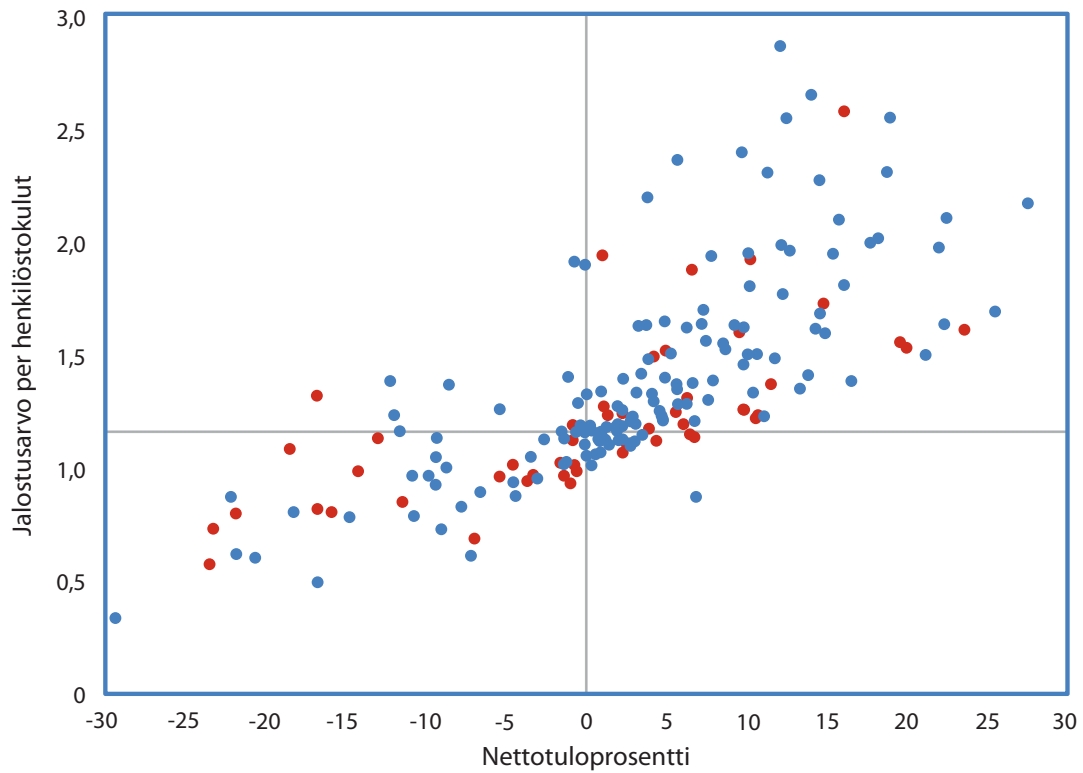
Kuva 23. Tuottavuus-kannattavuusnelikentän tulkintamalli.



¹³ Valviran laiterekisterissä olevien yritysten sekä muiden toimialan yritysten jalostusarvo per henkilöstökustannukset tunnusluvun mediaani vuonna 2015 oli 1,16.

Kuva 24. Terveysteknologia-alan yritykset tuottavuus-kannattavuus -akselilla vuonna 2015 (n = 281).

* Valviran laiterekisterin yritykset on merkitty sinisellä ja toimialan muut yritykset punaisella.



Taulukko 20. Yritysten sijoittuminen eri alaryhmiin tuottavuus-kannattavuus -nelikentässä vuonna 2015.

	Valviran listan yritykset	Kaikki alan yritykset
Räme	32,1 %	40,2 %
Pääoman hautausmaa	6,5 %	5,3 %
Päiväkerho	10,3 %	8,5 %
Business-luokka	51,1 %	45,9 %

3.3 Terveysteknologia-alan alatoimialojen liiketaloudellinen tila ja kehitys

Tässä osiossa tarkastellaan terveysteknologia-alan yrityksiä eri alatoimialaryhmiin ryhmiteltynä. Jaottelun perustana on Terveysteknologian Liitto ry Healthtech Finland (ent.

FiHTA) jaottelu, joka oli käytössä tutkimusaineiston analysointia aloitettaessa. Yritykset on jaettu seuraaviin ryhmiin: a) ehealth, b) hoitotarvikkeet, c) in vitro -diagnostiikka (IVD), d) lääketieteelliseen käyttöön tarkoitettut kalusteet, e) monitorointi ja kuvantaminen ja f) muut. Kappaleen taulukoissa esitetään liiketaloudellisten tunnuslukujen mediaanit alatoimialaryhmittäin.

Taulukko 21. Valviran laiterekisterissä olevien ehealth-yritysten tunnusluvut 2007–2015, mediaani.

	2007	2008	2009	2010	2011	2012	2013	2014	2015
Liikevaihto, 1 000 €	2 767	1 168	1 400	1 465	1 766	1 491	1 153	1 315	893
Liikevaihdon muutosprosentti	n/a	16,8	6,6	31,3	16,6	6,3	6,8	12,8	7,7
Käyttökateprosentti	4,1	10,8	5,3	14,4	13,0	13,8	11,8	18,2	13,6
Rahoitustulosprosentti	3,9	9,6	4,5	12,8	12,7	10,5	9,6	13,4	10,5
Nettotulosprosentti	2,8	5,3	1,0	5,4	7,5	3,5	3,2	1,1	1,2
Sijoitetun pääoman tuotto	9,8	6,2	3,8	13,4	15,5	16,2	11,8	7,5	5,8
Omavaraisuusaste, %	38,5	31,3	37,5	41,7	40,0	48,8	32,4	29,8	31,5
Current ratio	1,52	1,48	1,37	1,77	1,62	1,36	1,13	1,30	1,06
Jalostusarvo per henkilöstökulut	1,12	1,21	1,14	1,38	1,32	1,28	1,28	1,31	1,30
Z-Laitinen	67,2	62,4	52,9	70,2	61,3	57,9	56,0	56,5	45,3
Henkilöstömäärä	34	12	26	10	39	13	13	15	10
	n = 14	n = 15	n = 16	n = 17	n = 17	n = 19	n = 24	n = 26	n = 26

Taulukko 22. Ehealth-yritysten tunnusluvut 2007–2015, mediaani.

	2007	2008	2009	2010	2011	2012	2013	2014	2015
Liikevaihto, 1 000 €	662	859	1 088	1 307	1 441	963	653	621	643
Liikevaihdon muutosprosentti	n/a	12,4	11,1	18,0	14,9	13,8	9,2	10,4	16,4
Käyttökateprosentti	6,5	10,5	6,2	12,0	11,7	12,8	7,9	6,8	7,1
Rahoitustulosprosentti	4,7	8,3	5,0	11,6	10,0	10,0	7,4	5,6	5,4
Nettotulosprosentti	2,6	1,6	1,7	2,3	2,9	1,5	2,5	0,0	-0,2
Sijoitetun pääoman tuotto	9,8	5,3	6,0	9,1	11,7	10,5	11,9	1,2	2,7
Omavaraisuusaste, %	36,1	27,4	35,3	34,2	29,3	35,7	29,5	30,7	42,9
Current ratio	1,85	1,45	1,48	1,68	1,51	1,33	1,14	1,49	1,65
Jalostusarvo per henkilöstökulut	1,12	1,17	1,11	1,26	1,28	1,24	1,19	1,14	1,13
Z-Laitinen	56,0	50,1	52,1	54,4	52,3	56,6	52,3	47,3	44,2
Henkilöstömäärä	12	11	16	15	30	10	11	10	10
	n = 32	n = 37	n = 38	n = 42	n = 43	n = 50	n = 58	n = 66	n = 64

Taulukko 23. Valviran laiterekisterissä olevien hoitotarvikeyritysten mediaanitunnusluvut 2007–2015.

	2007	2008	2009	2010	2011	2012	2013	2014	2015
Liikevaihto, 1 000 €	851	833	495	864	713	1 096	1 036	1 034	1 075
Liikevaihdon muutosprosentti	n/a	8,1	-1,8	8,0	6,0	4,6	-0,7	3,1	2,0
Käyttökateprosentti	11,2	9,5	6,3	8,0	6,0	9,0	8,2	5,8	5,2
Rahoitustulosprosentti	10,0	7,3	5,6	7,1	4,4	7,1	6,1	4,9	3,9
Nettotosprosentti	6,3	3,3	1,3	2,8	1,4	4,1	3,6	2,4	1,7
Sijoitetun pääoman tuotto-%	23,5	11,2	6,1	8,6	5,2	9,9	7,0	3,2	4,1
Omavaraisuusaste, %	53,9	54,2	45,2	46,8	41,1	34,5	36,5	51,8	40,0
Current ratio	2,20	2,28	2,59	2,39	2,05	2,16	2,08	2,02	2,20
Jalostusarvo per henkilöstökulut	1,52	1,40	1,38	1,36	1,18	1,41	1,25	1,20	1,16
Z-Laitinen	75,7	73,4	60,1	47,7	45,4	44,7	49,1	53,1	54,9
Henkilöstömäärä	14	15	14	16	11	7	9	9	7
	n = 52	n = 61	n = 61	n = 69	n = 72	n = 74	n = 80	n = 82	n = 78

Taulukko 24. Hoitotarvikeyritysten mediaanitunnusluvut 2007–2015.

	2007	2008	2009	2010	2011	2012	2013	2014	2015
Liikevaihto, 1 000 €	1 006	864	683	870	713	1 021	865	667	853
Liikevaihdon muutosprosentti	n/a	7,8	-1,4	7,4	7,1	5,1	-0,7	2,2	1,2
Käyttökateprosentti	10,9	9,5	7,2	7,7	6,3	8,9	7,7	6,0	5,2
Rahoitustulosprosentti	9,7	7,1	6,1	6,9	5,3	6,4	6,0	4,9	3,5
Nettotosprosentti	6,2	3,3	1,9	3,0	1,8	3,2	3,1	2,4	1,5
Sijoitetun pääoman tuotto-%	16,8	11,2	7,2	8,6	5,6	9,3	6,0	3,1	3,7
Omavaraisuusaste, %	54,2	54,4	53,9	47,7	37,4	36,1	37,4	51,3	40,0
Current ratio	2,20	2,52	2,62	2,38	2,05	2,15	2,04	2,16	2,17
Jalostusarvo per henkilöstökulut	1,45	1,40	1,39	1,35	1,18	1,39	1,24	1,19	1,16
Z-Laitinen	74,9	73,4	60,7	47,1	44,0	44,3	47,0	50,6	50,2
Henkilöstömäärä	17	16	15	17	11	7	8	9	6
	n = 61	n = 70	n = 72	n = 80	n = 84	n = 89	n = 97	n = 100	n = 93

Taulukko 25. Valviran laiterekisterissä olevien monitorointi- ja kuvantamisyritysten mediaanitunnusluvut 2007–2015.

	2007	2008	2009	2010	2011	2012	2013	2014	2015
Liikevaihto, 1 000 €	2 474	2 539	2 078	830	1 080	804	1 524	1 486	420
Liikevaihdon muutosprosentti	n/a	3,3	1,0	-2,5	29,0	20,0	6,7	4,9	9,5
Käyttökateprosentti	14,4	10,4	12,8	12,0	10,4	8,4	4,5	5,0	-2,4
Rahoitustulosprosentti	11,4	10,4	9,0	8,9	1,1	6,2	3,3	3,8	-2,4
Nettotosprosentti	8,5	4,2	1,7	2,4	-5,1	0,7	-32,4	-8,0	-4,5
Sijoitetun pääoman tuotto-%	19,4	16,3	11,0	6,5	3,8	2,9	-4,6	-5,2	-16,3
Omavaraisuusaste, %	46,2	24,5	22,4	11,7	11,4	10,8	26,7	39,5	33,5
Current ratio	2,75	1,64	2,13	2,18	1,60	1,51	1,11	1,51	1,91
Jalostusarvo per henkilöstökulut	1,48	1,32	1,48	1,41	1,31	1,16	1,18	1,25	0,90
Z-Laitinen	82,9	55,1	58,3	70,7	18,7	37,2	36,2	48,3	44,0
Henkilöstömäärä	10	14	11	13	13	13	6	10	8
	n = 10	n = 10	n = 11	n = 13	n = 16	n = 18	n = 18	n = 19	n = 18

Taulukko 26. Monitorointi- ja kuvantamisyriyten mediaanitunnusluvut 2007–2015.

	2007	2008	2009	2010	2011	2012	2013	2014	2015
Liikevaihto, 1 000 €	1 282	1 138	941	613	887	602	890	1 099	544
Liikevaihdon muutosprosentti	n/a	2,5	15,8	-8,6	23,8	14,6	6,9	8,2	9,5
Käyttökateprosentti	9,5	9,1	11,4	3,6	9,3	3,0	1,4	3,2	-11,5
Rahoitustulosprosentti	9,2	5,7	9,5	-0,6	3,4	1,9	1,5	2,3	-12,7
Nettotosprosentti	5,7	3,3	1,7	-8,8	-5,1	-4,1	-23,7	-20,5	-22,8
Sijoitetun pääoman tuotto-%	17,0	9,3	13,4	0,0	3,0	-0,8	-20,8	-15,1	-22,5
Omavaraisuusaste, %	52,7	27,3	26,4	8,0	15,1	6,4	14,9	32,7	6,2
Current ratio	2,51	2,43	1,95	2,07	1,74	1,66	1,08	1,69	1,13
Jalostusarvo per henkilöstökulut	1,41	1,32	1,48	1,22	1,15	1,04	1,03	1,12	0,65
Z-Laitinen	60,3	47,0	61,0	16,3	26,2	29,5	16,3	39,0	-2,1
Henkilöstömäärä	8	12	9	11	12	7	6	9	9
	n = 17	n = 17	n = 20	n = 24	n = 28	n = 33	n = 35	n = 35	n = 37

Taulukko 27. Valviraan laiterokisterissä olevien In vitro -diagnostiikkayriyten (IVD) mediaanitunnusluvut 2007–2015.

	2007	2008	2009	2010	2011	2012	2013	2014	2015
Liikevaihto, 1 000 €	6 170	2 265	1 386	1 519	763	1 388	846	3 437	3 207
Liikevaihdon muutosprosentti	n/a	6,4	0,8	3,9	6,1	9,6	10,9	4,2	7,4
Käyttökateprosentti	15,0	10,9	9,0	9,3	6,9	15,8	14,8	12,8	7,1
Rahoitustulosprosentti	13,5	8,5	6,8	7,2	8,4	7,1	11,2	7,5	4,3
Nettotosprosentti	9,6	6,2	4,3	5,3	4,2	-0,1	3,3	3,7	-0,5
Sijoitetun pääoman tuotto-%	9,5	9,6	7,7	8,1	4,2	2,4	6,4	8,0	5,5
Omavaraisuusaste, %	58,4	51,3	52,6	49,0	51,6	44,1	32,2	37,0	39,6
Current ratio	2,81	2,44	2,63	2,48	3,21	3,28	2,68	2,04	1,31
Jalostusarvo per henkilöstökulut	1,53	1,44	1,30	1,41	1,34	1,60	1,62	1,76	1,22
Z-Laitinen	72,1	60,7	52,2	59,4	70,9	51,6	54,4	63,0	47,1
Henkilöstömäärä	84	324	84	49	49	18	26	47	22
	n = 10	n = 11	n = 12	n = 12	n = 13	n = 14	n = 16	n = 15	n = 16

Taulukko 28. In vitro -diagnostiikkayriyten (IVD) mediaanitunnusluvut 2007–2015.

	2007	2008	2009	2010	2011	2012	2013	2014	2015
Liikevaihto, 1 000 €	2 127	1 720	871	725	836	1 146	881	1 523	1 792
Liikevaihdon muutosprosentti	n/a	5,7	2,9	3,5	7,4	9,3	10,9	5,2	7,0
Käyttökateprosentti	9,8	8,5	8,2	9,6	7,1	10,0	9,0	7,2	7,1
Rahoitustulosprosentti	9,1	7,1	5,9	8,0	11,1	6,0	7,8	5,9	5,6
Nettotosprosentti	4,4	3,5	3,5	5,4	5,6	0,8	2,5	3,5	-0,3
Sijoitetun pääoman tuotto-%	3,2	7,2	7,4	8,3	13,9	8,3	5,1	8,0	6,1
Omavaraisuusaste, %	45,7	38,1	28,8	44,8	48,4	55,3	39,0	36,1	43,4
Current ratio	2,60	2,06	2,02	2,28	2,67	2,85	2,68	1,91	1,74
Jalostusarvo per henkilöstökulut	1,26	1,26	1,25	1,31	1,52	1,53	1,41	1,29	1,24
Z-Laitinen	63,5	50,2	51,8	60,8	72,4	54,4	52,8	54,8	47,1
Henkilöstömäärä	9	85	11	9	12	18	19	30	16
	n = 12	n = 14	n = 16	n = 17	n = 17	n = 21	n = 22	n = 22	n = 23

Taulukko 29. Valviran laiterekisterissä olevien lääketieteelliseen käyttöön tarkoitettuja kalusteita valmistavien yritysten mediaanitunnusluvut 2007–2015.

	2007	2008	2009	2010	2011	2012	2013	2014	2015
Liikevaihto, 1 000 €	1 258	1 316	1 253	1 097	1 539	1 578	1 434	1 416	1 817
Liikevaihdon muutosprosentti	n/a	1,4	-9,4	6,3	-1,3	6,0	-7,0	7,0	6,3
Käyttökateprosentti	4,9	9,4	9,1	9,9	5,9	4,4	4,9	7,5	9,4
Rahoitustulosprosentti	7,6	7,1	6,7	8,6	5,0	3,9	4,2	6,3	7,1
Nettotulosprosentti	4,7	5,6	4,2	6,0	4,5	1,6	3,4	3,9	4,6
Sijoitetun pääoman tuotto-%	11,7	21,9	13,2	17,2	12,0	10,7	10,9	14,1	11,7
Omavaraisuusaste, %	62,3	64,9	68,5	71,3	70,6	73,2	64,9	60,8	58,7
Current ratio	2,21	2,28	2,33	2,73	2,29	2,40	2,18	2,36	2,19
Jalostusarvo per henkilöstökulut	1,19	1,59	1,28	1,26	1,20	1,15	1,19	1,34	1,34
Z-Laitinen	69,7	75,7	75,1	75,4	66,5	59,7	62,3	71,7	65,4
Henkilöstömäärä	12	12	22	11	9	17	14	11	10
	n = 12	n = 13	n = 13	n = 14	n = 14	n = 15	n = 15	n = 16	n = 16

Taulukko 30. Lääketieteelliseen käyttöön tarkoitettuja kalusteita valmistavien yritysten mediaanitunnusluvut 2007–2015.

	2007	2008	2009	2010	2011	2012	2013	2014	2015
Liikevaihto, 1 000 €	1 176	1 212	1 054	1 097	1 872	1 794	1 435	1 687	2 725
Liikevaihdon muutosprosentti	n/a	4,6	-9,4	5,8	0,3	5,5	-7,3	7,0	7,0
Käyttökateprosentti	5,1	8,5	9,1	4,2	2,8	4,4	3,8	6,9	8,3
Rahoitustulosprosentti	6,3	6,0	6,8	3,2	3,2	3,9	3,8	5,4	6,6
Nettotulosprosentti	4,5	5,2	4,3	2,7	2,9	2,8	2,7	3,2	4,3
Sijoitetun pääoman tuotto-%	11,7	21,8	13,2	12,2	7,5	8,7	6,6	13,1	10,1
Omavaraisuusaste, %	57,0	61,7	62,0	64,3	52,5	67,6	58,0	53,2	56,4
Current ratio	2,19	2,24	2,33	2,35	2,28	2,17	2,11	2,36	2,01
Jalostusarvo per henkilöstökulut	1,22	1,51	1,33	1,24	1,17	1,15	1,15	1,32	1,33
Z-Laitinen	63,4	48,4	62,3	56,9	54,0	59,7	58,5	66,0	59,6
Henkilöstömäärä	12	29	22	11	12	15	17	16	11
	n = 15	n = 16	n = 16	n = 18	n = 19	n = 18	n = 19	n = 20	n = 20

Taulukko 31. Valviran laiterekisterissä olevien muiden terveysteknologia-alan yritysten mediaanitunnusluvut 2007–2015.

	2007	2008	2009	2010	2011	2012	2013	2014	2015
Liikevaihto, 1 000 €	1 615	1 447	1 376	1 039	1 592	1 660	1 483	1 580	1 854
Liikevaihdon muutosprosentti	n/a	8,9	-6,0	2,2	4,9	2,5	-3,2	4,1	3,0
Käyttökateprosentti	6,7	6,5	5,9	8,1	7,3	8,8	7,8	7,8	5,9
Rahoitustulosprosentti	4,6	5,1	4,5	6,7	6,5	7,9	6,4	6,6	4,9
Nettotulosprosentti	2,9	3,4	3,7	3,0	3,7	4,0	3,7	3,7	2,6
Sijoitetun pääoman tuotto-%	11,0	13,5	9,0	7,8	10,3	9,1	9,8	9,1	8,5
Omavaraisuusaste, %	53,0	50,0	48,6	41,9	34,7	42,9	51,6	53,5	52,0
Current ratio	2,25	2,07	2,10	1,95	1,78	1,50	1,96	1,83	2,24
Jalostusarvo per henkilöstökulut	1,35	1,25	1,26	1,27	1,32	1,34	1,28	1,28	1,22
Z-Laitinen	52,1	48,1	47,6	47,8	46,2	46,6	51,2	61,4	54,9
Henkilöstömäärä	10	26	32	9	16	8	12	10	6
	n = 33	n = 39	n = 39	n = 43	n = 41	n = 43	n = 46	n = 46	n = 45

Taulukko 32. Muiden terveysteknologia-alan yritysten mediaanitunnusluvut 2007–2015.

	2007	2008	2009	2010	2011	2012	2013	2014	2015
Liikevaihto, 1 000 €	1 578	1 159	750	843	1 015	980	526	388	515
Liikevaihdon muutosprosentti	n/a	8,9	-6,2	5,4	3,7	3,6	2,9	2,6	5,0
Käyttökateprosentti	6,2	6,4	4,5	6,1	7,2	7,6	6,8	6,6	5,1
Rahoitustulosprosentti	4,6	5,0	4,4	5,1	6,3	6,0	5,5	5,2	4,0
Nettotulosprosentti	2,8	3,2	2,4	2,5	3,2	3,0	3,2	1,9	2,2
Sijoitetun pääoman tuotto-%	10,2	12,9	6,2	6,9	10,3	8,2	9,0	6,5	6,4
Omavaraisuusaste, %	41,5	36,4	36,1	34,8	34,1	38,2	37,8	42,0	46,0
Current ratio	1,95	1,98	1,80	1,77	1,60	1,75	1,70	1,91	1,95
Jalostusarvo per henkilöstökulut	1,20	1,22	1,18	1,15	1,22	1,23	1,20	1,17	1,13
Z-Laitinen	50,9	48,1	39,8	44,2	37,4	44,5	48,1	53,0	44,0
Henkilöstömäärä	11	41	40	23	20	8	10	7	5
	n = 52	n = 64	n = 69	n = 72	n = 74	n = 79	n = 88	n = 93	n = 90

Viranomaisvaatimukset ja lainsäädäntö

Tässä luvussa tarkastellaan viranomaisvaatimusten ja lainsäädännön tuomia haasteita yrityksille. Säädosmaailman monimutkaisuuden ja ajankohtaisten muutosten vuoksi halusimme tutkimuksessa selvittää, mitä laadunhallintajärjestelmää ja muita standardeja terveysteknologiayritykset käyttävät sekä onko heillä ollut ongelmia näiden käyttöön liittyen. Lisäksi halusimme tietää yleisesti viranomaisvaatimusten täyttämiseen liittyvistä haasteista sekä yritysten resursseista ratkaista näitä haasteita.

4.1 Viranomaisvaatimukset ja niihin liittyvät standardit

Terveysteknologia-alaan liittyy vahva sääntely, ja kansainvälisesti lääkinnällisiin laitteisiin liittyvät lakisäätöiset määräykset ja viranomaisvaatimukset ovat hyvin monimutkaisia. Saadakseen lääkinnälliseksi laitteeksi luokitellun tuotteen markkinoille EU:n alueella, yrityksen on tuotekehityksen joka vaiheessa noudatettava voimassa olevaa lainsäädäntöä. Merkkinä viranomaisvaatimusten noudattamisesta tuotteeseen asetetaan CE-merkki. Sääntely ei tietenkään rajoitu tuotekehitysvaiheeseen vaan kattaa sekä yrityksen toiminnan kaikki osa-alueet että tuotteet koko niiden elinkaaren aikana. Yrityksen vastuu alkaa jo tuotekehitysvaiheesta ja se jatkuu tuotteiden markkinoille saattamisen jälkeen. Käytännössä vaatimusten mukaisen tuotteen kehittämiseksi yritykset käyttävät kansainvälisiä standardeja. CE-merkin osalta oleellimmat ovat EU:n yhdenmukaistetut standardit. Näitä terveysteknologia-alalla käytettäviä yhdenmukaistettuja standardeja on noin 300 kappaletta ja muutama tärkeimpiä ovat esimerkiksi

- ISO 13485 Medical devices - Quality management systems - Requirements for regulatory purposes
- ISO 14971 Medical devices - Application of risk management to medical devices
- EN 62304 Medical device software - Software life-cycle processes.

Valmistajan tulee standardeja seuraamalla (tai poikkeuksellisesti muulla tavalla) osoittaa tuotteen täyttävän lainsäädäntöön perustuvat olennaiset vaatimukset. Käytännössä lain vaatimusten täytyminen on hyvin vaikea osoittaa, ellei nojata standardeihin. Laadunhallintastandardista ISO 13485 julkaistiin uusi versio 1.3.2016. Tämä uusi standardi-

versio toi mukanaan muutoksia, joihin alan yritysten tulisi reagoida.

Kyselyyn vastanneista 32 yrityksestä 23:lla oli CE-merkitty lääkinnälliseksi laitteeksi luokiteltu tuote, kun taas kuudella vastanneista yrityksistä sitä ei ollut. Kolmella vastanneista yrityksistä CE-merkintä oli tulossa muutama vuoden sisällä. Kyselytutkimuksessa selvisi myös, että kaikkein yleisimmin vastaajien joukossa käytössä oleva laatujärjestelmä on ISO 13845, jota ilmoitti seuraavansa 21 vastaajista. ISO 9001 oli käytössä kuudessatoista vastanneista yrityksistä. Kuusi vastaajista ilmoitti, ettei heillä ole laatujärjestelmää käytössä. Muita käytettyjä standardeja olivat riskienhallintastandardi ISO 14971, käytettävyyssstandardi IEC 62366 sekä ohjelmistokehityksen elinkaarimalli IEC 62304.

Kysyttäessä, ovatko yritykset tietoisia siitä, että laatujärjestelmästandardiin ISO 13845 on tulossa muutoksia, 24 vastaajista oli täysin tai jokseenkin samaa mieltä siitä, että heidän yrityksessään ollaan tästä tietoisia. Neljässä yrityksistä ei oltu muutoksista tietoisia. Kyselyssä oli myös kysymys koskien sitä, miten yritykset aikovat reagoida laatujärjestelmästandardin ISO 13485:n muutoksiin. Henkilöstön koulutus oli suosituin reagoititapa yrityksissä. Myös tilapäisen ulkopuolisen osaamisen ostaminen tai uuden henkilöstön palkkaaminen olivat vaihtoehtoja. Suuressa osassa yrityksiä asiaa ei ollut suunniteltu.

Taulukko 33. Yritysten reagoitinta laatujärjestelmästandardin ISO 13485:n muutoksiin.

Emme tee aktiivisia toimenpiteitä	3
Koulutamme henkilöstöä	13
Ostamme tilapäistä ulkopuolista osaamista	8
Palkkaamme uutta henkilöstöä muutoksen toteuttamiseen	2
Asiaa ei ole suunniteltu	9
Muulla tavoin/en osaa sanoa	2

Haastatteluaineistosta nousi laatujärjestelmän kannalta kolme erilaista yritysryhmää. Ensimmäisen ryhmän muodostavat yritykset, jotka noudattavat ISO 13485 -standardia, sillä heidän tuotteensa on selkeästi lääkinnällinen laite tai he kokevat, että standardin noudattaminen on statuskykyisyys ja tuo uskottavuutta tuotteelle ja yritykselle. Toisen ryhmän muodostavat yritykset, jotka eivät noudata ISO

1385 -standardia, sillä heidän tuotteensa eivät vaadi sitä ja he kokevat sen liian kalliiksi ja monimutkaiseksi tarpeisiinsa. Kolmannen ryhmän muodostavat yritykset, jotka pohjivat, toisiko ISO 13485 -standardin noudattaminen heille kilpailuetua ja mahdollistaisiko se useampiin kilpailutuksiin osallistumisen.

4.2 Viranomaisvaatimusten tuomia haasteita

Kysyttäessä, onko yrityksellä ollut viranomaisvaatimuksiin liittyviä ongelmia, 21 vastaajista ilmoitti, ettei heillä ole ollut sellaisia. Neljällä vastanneista yrityksistä oli jonkinlaisia ongelmia viranomaisvaatimuksiin liittyen.

Kysyttäessä onko laadunhallintajärjestelmään noudattaminen osoittautunut hankalaksi, vastaajista 18 oli täysin tai jokseenkin samaa mieltä siitä, ettei heillä ole ollut ongelmia laatu järjestelmän kanssa. Viisi vastaajaa sitä vastoin koki, että heillä on ollut laatu järjestelmiin liittyviä ongelmia.

Haastatteluissa ilmeni selkeästi regulatiivisen osaamisen tärkeys. Yritykset, jotka eivät kokeneet säädöksiä ja viranomaisvaatimuksia ongelmallisiksi, kertoivat niin olevan, sillä heillä oli osaavaa henkilökuntaa, joilla on kokemusta esimerkiksi tuotehyväksynnöistä tai laatu järjestelmän alaisuudessa työskentelystä. Sitä vastoin yritykset, joilla ei ollut regulatiivisesta taustasta kokemusta omaavaa henkilökuntaa, kertoivat ongelmaksi sen, että on vaikea irrottaa resursseja esimerkiksi laadunhallintajärjestelmän pystyttämiseen, kun sitä tarvitaan esimerkiksi tuotekehitykseen tai myyntiin. Yrityksissä oli suunnitelmia palkata henkilö tai henkilöitä hoitamaan regulatiivisiin vaatimuksiin liittyviä asioita yrityksen liiketoiminnan kasvaessa. Osassa yrityksissä oli palkattu osa-aikainen henkilö hoitamaan laatu järjestelmä-

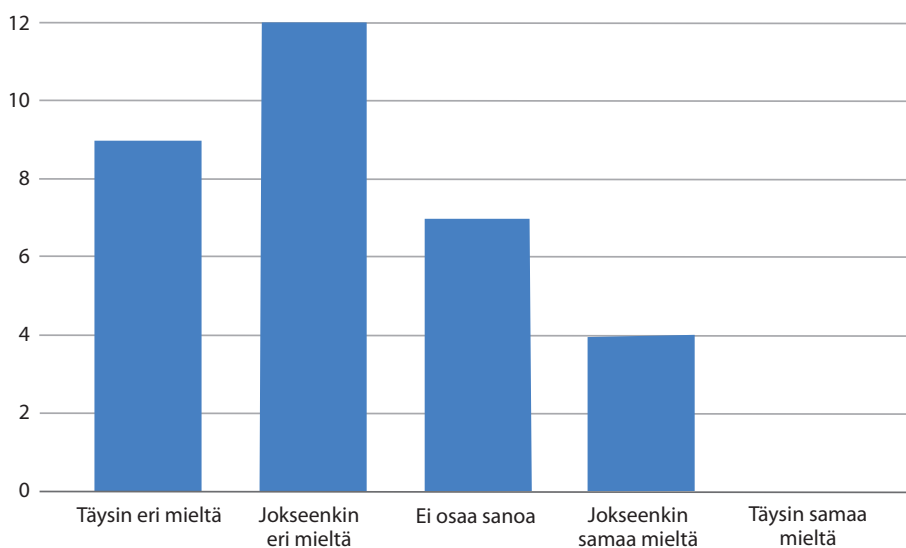
asioita, ja myös konsulttien käyttö oli yleistä vastaajien keskuudessa. Osaamista pyrittiin saamaan rekrytoinneilla sekä oman henkilöstön kouluttamisella.

Osassa yrityksiä ei tarkasti tiedetä, millaisia toimenpiteitä viranomaisvaatimukset edellyttävät. Erilaiset hankkeet koettiin hyödylliseksi keinoksi päästä yhteyteen asioista tietävien henkilöiden kanssa. Luottamus viranomaisiin regulatorisissa ongelmassa oli vaihtelevaa. Toisaalta koettiin, että apua oli saatavilla, mutta toisaalta toivottiin enemmän suoria kontakteja viranomaisiin ja asiantuntijoihin, joilta voisi kysyä askarruttavia asioita tai saada vahvistusta omille ajatuksilleen. Eräessä yrityksessä kritisoitiin viranomaisten asiantuntemusta ja tulkintaa lainsäädännöstä. Tulkinnanvaraisissa asioissa viranomaisten ratkaisuihin ei välttämättä luoteta.

Regulatiivista osaamista pidettiin myös kilpailuetuna. Esimerkiksi Viroa ei pidetä vaativien hyväksyntämenettelyiden ja laadunhallinnan takia merkittävänä Suomen terveysteknologia-alan kilpailijana. Myös päätökset tuotannon säilyttämisestä Suomessa perustuvat usein siihen, että laatua on helpompi valvoa, kun tuotanto tapahtuu lähellä.

Yhteenvetona voidaan todeta, että viranomaisvaatimukset ja laadunhallinta nähtiin osassa yrityksiä irrallisena vaiheena, eikä olennaisena tuotekehityksen osa-alueena. Konsulttien apua käytettiin runsaasti, mikä kertoo osaltaan asian vaativuudesta ja siitä, ettei varsinkaan pienillä ja uusilla yrityksillä ole tarvittavaa osaamista ja resursseja regulatiivisten asioiden hoitamiseen. Konsulttien laajamittainen käyttö ei kuitenkaan välttämättä kerrytä osaamista yritykseen. Myös osaavien konsulttien löytäminen ja valitseminen saattaa olla haasteellista, mikäli yrityksellä ei ole kokemusta ja kontakteja valmiina. Toisaalta tiukat vaatimukset lääkinällisten laitteiden tuotekehityksessä luovat ne hallitseville yrityksille kilpailuetua.

Kuva 25. "Yrityksellä on ollut ongelmia liittyen viranomaisvaatimuksiin" (N=32).



5

Asiakkaat ja liiketoimintamallit

Tässä luvussa tarkastellaan sitä, miten eri yritykset ovat päätyneet terveysteknologia-alalle sekä yritysten myynnin ja liiketoimintamallien muotoutumista. Lisäksi kuvataan yleisempiä kaupallistamiskenaarioita ja liiketoimintamallien yhteyttä alan regulatiivisiin vaatimuksiin.

5.1 Asiakkaan määrittely

Asiakas ja asiakkaan tarve on yhtä oleellinen lähtökohta terveysteknologia-alalla kuin missä tahansa alalla. Asiakkaan määrittely on kuitenkin harvinaisen monimutkainen kokonaisuus. Viime kädessä asiakas on potilas ja hänen terveytensä, sekä ennaltaehkäisevässä että terveysongelmien ratkaisujen näkökulmista (ks. terveydenhuollon laitteen määrittelmä kappaleessa 1.1. Terveysteknologia-alan määrittely). Tästä syystä terveydenhuollon laitteen kehittämisen lähtökohta on oltava lääketieteellisen taustan ymmärtäminen esim. potilaan diagnosoiminnin tai hoidon hyväksi. Potilas on, varsinkin matalamman riskiluokan laitteiden osalta, myös laitteen varsinainen käyttäjä. Käyttäjä on kuitenkin usein terveydenhuollon ammattilainen, esim. lääkäri tai hoitaja, joka silloin on oleellisempi ostopäätöksen tekijä, vaikka tuote viime kädessä käytetäänkin potilaan hyväksi. Ostokäyttäytyminen on erilainen eri maissa, ja suuria eroja on myös julkisten terveydenhuollon yksiköiden ja yksityisten terveyspalvelutuottajien välillä. Varsinkin julkisella puolella, ostaja voi olla oston ammattilainen, joka välillä tuo omat haasteensa siihen, että ostopäätös perustuisi laitteen soveltuvuuteen lääketieteellisen ongelman ratkaisemiseksi eikä pelkästään hintaan. Laitteen markkinoille saattamisen jälkeen myynnin onnistuminen, varsinkin jos kysymyksessä on hyvin uusi lähestymistapa, on myös riippuvainen sen hyöty-kustannus hyväksyttävyydestä yhteiskunnan kannalta. Tämä asia tarkastellaan Health Technology Assessment analyyseillä ja saattaa vaikuttaa käypä hoitosuosituksiin.

Innovatiivinen tuote ei riitä. Terveydenhuollon laitteen kehittämisen lähtökohta on viime kädessä oltava potilaan tarve ja käyttäjän tarpeet esim. diagnosoida tai hoitaa potilasta. Tästä syystä lääketieteellisen ongelman ymmärtäminen sekä potilaan ja käyttäjien tarpeet on selvitettävä tarkoin tuotekehitysvaiheen alkumetreillä. Vain tuote joka tuo todellista terveydellistä vaikuttavuutta ja lisäarvoa kilpailijoihin nähden onnistuu.

Asiakas ja asiakastarve on yhtä oleellista viranomaismääräysten osalta. Näistä valmistaja määrittelee tuotteen käyttötarkoitusta, joka ratkaisee onko tuote terveydenhuollon laite vai ei ja samalla tuotteen riskiluokitusta. Viranomaisvaatimuksena on, että lopputuotteen ominaisuudet pitää olla linjassa tuotekehityksen lähtötietojen tuotespesifikaatioiden kanssa, jotka taas on pohjautettava käyttäjien tarpeisiin.

5.2 Markkinoille tulo

Useissa tapauksissa yliopistossa tehty terveysalaan liittyvä tutkimus on luonut pohjaa terveysteknologia-liiketoiminnan syntymiselle, vaikka yrittäjät eivät tosin juurikaan itse ole toimineet tutkijoina yliopistossa. Liiketoimintamahdollisuuksia on myös saattanut avautua suurten toimijoiden keskittäessä liiketoimintaansa esimerkiksi karsimalla toimintoja tai siirtämällä niitä muualle.

Tutkimukseen osallistuneissa yrityksissä on Tekesin tuella usein ollut suuri merkitys tuotekehitysvaiheessa. Toimialalle tulossa ovat olleet apuna myös yrityshautomot, kuten Protomo. Yritys on esimerkiksi saattanut saada yrityshautomossa käyttöönsä muutaman tuhannen euron budjetin kaupallistamisen valmisteluun, esimerkiksi markkinaselvityksen tekemiseen ja rahoitusmahdollisuuksien selvittämiseen. Tätä kautta yritykset ovat voineet saada aikaan ensimmäiset sopimuksensa tuotteidensa jakelusta.

Usein yritykset kehittävät tuotteensa innovatiivisuuden ja teknologisesta näkökulmista. Onnistumisen edellytykset ovat kuitenkin vain olemassa, jos tunnetaan kansainväliset markkinat, asiakkaat ja asiakkaiden tarpeet hyvin. Terveysteknologia-alan tuotteet tähtäävät kansainvälisille markkinoille. Vain kolmas osa jää EU:hun, kolmas osa USA:han ja viimeinen kolmas osa ympäri maapalloa. Tästä syystä yrityksen on tunnettava kansainväliset markkinat ja luoda markkinointistrategia tuotekehityksen alkuvaiheessa. Riippuen mihin maihin pyritään, asiakkaat ja niiden tarpeet saattavat olla hyvinkin erilaisia. Eri maissa tulevat myös eri viranomaisvaatimukset vastaan ja niiden vaikutus tuotteen spesifikaatioihin, miten tuote kehitetään, tuotetaan ja viime kädessä markkinoidaan voi olla hyvin erilainen. Ilman markkinointistrategiaa, ei voi kehittää luotettavaa regulatiivista strategiaa ja ilman sitä ei pysty kehittämään tuotetta joka

vastaisi valittujen maiden viranomismääräyksiä. Terveydenhuollon laite on oltava viranomismääräyksen mukainen ja myös yritykseen kohdistuu laadunhallintajärjestelmien osalta vaatimuksia. Esim. vain vaatimuksia täyttäviä laitteita voidaan EU:ssa CE-merkitä, ja laite ilman CE-merkkiä ei ole luvallista saattaa markkinoille.

5.3 Myynti

Vastaajarytykset näkevät terveysalan melko konservatiivisena. Heidän mukaansa uusien ratkaisujen tuomisessa alalle vaaditaan melko paljon auktoriteetteihin vaikuttamista. Myynnin kannalta on tärkeää, että yritys pyrkii luomaan itselleen tarpeeksi uskottavan imagon mm. tieteellisen julkaisu- ja viestintätoiminnan kautta. Alalla koetaan, että suomalaiset terveydenhuollon asiakkaat ovat taipuvaisia ostamaan etenkin amerikkalaisia johtavien valmistajien tuotteita, sillä useimmat tuntevat kyseiset valmistajat ja niiden resurssit, näkyvyys ja vaikutusvalta ovat niin suuria. Pienet yritykset voivat yrittää kilpailla suurien ulkomaisien toimijoiden kanssa tuntemalla asiakkaita henkilökohtaisesti, olemalla asiakkaiden lähellä ja pyrkimällä siten palvelemaan asiakkaita paremmin.

Useimmat yritykset osallistuvat aktiivisesti alan messuille. Messuilla on mahdollista mm. saada palautetta, selvittää toimijoiden kiinnostuksen kohteita sekä saada kontakteja hankehakemuksiin. Näiden tietojen avulla voidaan selvittää mihin kehityssuuntaan yrityksen tuotetta kannattaa viedä ja kuinka yritys voisi suunnata markkinointiaan paremmin ja löytää yhteistyökumppaneita jatkossa. Eräs vastaaja arvioi, että tuotetta pitää markkinoida näin muutaman vuoden ajan ja tavata asiakkaita henkilökohtaisesti tapahtumissa muutaman kerran ennen kuin tuotetta voi varsinaisesti alkaa myydä heille.

Kohdemarkkinansa suhteen vain hyvin harva terveysteknologiayritys on keskittynyt yksinomaan kuluttajamarkkinaan. Valtaosalla yrityksistä oli eniten institutionaalisia asiakkaita, eli muita kuin kuluttaja-asiakkaista. Institutionaalisista asiakkaita eniten myytiin julkisen sektorin asiakkaille. Kyselyn vastaajista noin puolet myivät pääasiallisesti julkiselle sektorille, noin neljännes pääasiallisesti yksityiselle sektorille ja noin neljännes suunnilleen yhtä paljon kummallekin kohderyhmälle. Viranomismääräysten osalta on huomioitava, että vaatimukset kuluttajamarkkinoilla ovat huomattavasti tarkemmat kuin jos laite myydään terveydenhuollon ammattilaiselle.

Koska suurin osan tuotteista myydään Suomen rajojen ulkopuolelle ja kaksi kolmasosaa menevät jopa EU:n ulkopuolelle, valmistajalla on harvoin mahdollisuus myydä tuotteensa itse. Alussa yrityksen koko ei välttämättä mah-

dollista omien tytäryhtiöiden, myyntiorganisaatioiden, perustamista, ehkä kaikkein tärkeimpiä markkinoita lukuun ottamatta. Tällöin toimivan jakelijaverkoston luominen jää varteenotettavammaksi mahdollisuudeksi. Myyntikanavien rakentaminen kannattaa aloittaa riittävän ajoissa, koska prosessi jakelijan löytämiseksi, arvioimiseksi, sopimusten tekoon, ja esim. kouluttamiseen saattaa helposti kestää kuukausia, jopa vuosia. Sopimukseen on panostettava riippumatta alasta riittävästi käyttäen kansainvälistä osaamista – eri maissa voi olla hyvinkin erilaisia lainsäädäntöä vaikuttamassa. Terveysteknologia-alan sopimuksissa tai niiden liitteissä on muistettava tuoda alan erikoissääntelyä tarkasti esille. Esim. valmistajan ja jakelijan vastuut valitusten käsittelyssä, vaaratilanneilmoittamisessa ja takaisinvedoissa kuuluu huomioida. Samoin rekisteröintien omistajuudesta, jakelijan/maahantuojan/valtuutetun edustajan vastuista ja markkinointimateriaalien ja -tapojen oikeellisuudesta on tarpeellista sopia tarkoin.

5.4 Ansaintamalli

Liiketoimintamallin suhteen pienet startupit ja original equipment manufacturer (OEM) -valmistajina toimivat yritykset myyvät ennen kaikkea kertakorvauksella. Näin tehdään sen takia, että halutaan tuotteita etupainotteisesti, eikä ole kykyä tai halua sitoa resursseja laitteisiin. Toisaalta mahdolliset OEM-asiakkaat saattavat haluta vain laitteen ja kehittävät siihen itse esimerkiksi ohjelmiston tai muut lisäpalvelut itse päälle. Tällaisessa tilanteessa mahdollisuudet tarjota tuotetta palveluna, tai ylipäätään edes tarjota ratkaisua täydentäviä palveluja, ovat vähäisemmät. Viranomismääräyksiä on kaikissa tilanteissa noudatettava, ja tuotteen käyttötarkoitus, ominaisuudet, käyttö ja käytettävyyden ovat valmistajan vastuulla.

Palveluna myynnissä nähdään joka tapauksessa liiketoimintapotentiaalia. Useat yritykset harkitsevat palveluna myymistä pyrkien viemään liiketoimintaansa tämän mahdollistavaan suuntaan (esimerkiksi panostetamalla resursseja omaan palvelunkehitykseen). Toisaalta asiakkaat ovat vähenevässä määrin halukkaita investoimaan laitteisiin ja muuhun kalustoon, mikä tukee palveluihin perustuvan liiketoimintamallin käyttöä.

Liitännäispalveluja, joita firmat myyvät ovat esimerkiksi IQ- (installation qualification), OQ- (operational qualification) sekä huoltopalvelut. Mainitut palvelut toimitetaan asennuksen jälkeen ja niillä varmistetaan, että laite toimii. Asiakkaasta riippuen esimerkiksi yliopistot eivät yleensä ole kiinnostuneita kvalifikaatiopalvelujen hankinnasta, mutta toisaalta laatu- ja järjestelmien alaisuudessa toimivat asiakasyritykset usein ovat. Terveydenhuollon yksiköt saattavat olla hyvinkin kiinnostuneita tällaisista liitännäispalveluista.

Taulukko 34. Yritysten liikevaihtonsa kannalta tärkeimmiksi kokemat tarjoamansa lisäpalvelut.

	Palvelu	Kohtalaisen tai erittäin tärkeä (N=32)
1.	Käyttökoulutus	23
2.	Käyttötukipalvelut (neuvonta, opastus)	21
3.	Takuun ulkopuoliset huoltopalvelut	15
4.	Tuotepäivitykset	15
5.	Asennuspalvelut	12
6.	Analyysipalvelut	7

Tarjotut käyttökoulutus- ja käyttötukipalvelut koettiin yrityksissä myynnin kannalta tärkeimmiksi palveluiksi, vaikka niistä ei useimmissa tapauksissa erikseen veloiteta. Analyysipalvelut eivät vielä suurissa määrin ole keskeisiä myynnin kannalta.

Palveluna myydessä tuotteen käyttö tapahtuu palveluntarjoajan kautta, jolloin yrityksillä on ainakin periaatteessa myös hyvät mahdollisuudet tuottaa käyttödataan liittyviä lisäarvopalveluita. Tiedonkeruuseen liittyen asiakkailla saattaa tosin olla tapana käyttää tiettyjä laitteita ilman verkkoyhteyttä oleviin tietokoneisiin yhdistettynä, sillä asiakkaat saattavat pelätä, että verkkoyhteys mahdollisesti aiheuttaa häiriötä laitteisiin, tai verkkoyhteyden käyttö voi

olla myös kiellettyä. Tällöin laite ei luonnollisesti pysty toimittamaan käyttötietoja yritykselle. Laitteiden kautta kerätävän sensitiivisen datan täytyy myös olla anonymisoidussa muodossa kun se tulee yrityksiin. Järjestelmän tulee siis olla rakennettu niin, että yrityksillä ei ole pääsyä potilastietoihin, mikä täytyy myös kyetä osoittamaan asiakkaalle.

Tuotteen käyttödataa on vaikeampi soveltaa tuotekehityksessä, sillä tuote on käytössä ollessaan jo valmis, eikä sitä voida muuttaa kun se on hyväksytty tietynlaisena. Asiakkaalle ei saa toimittaa mitään tuotetta ennen kuin se on valmis ja se täyttää kaikki kriteerit mukaan lukien viranomaismääräykset. Tuotteen pitää olla ”jäädetyt”, jolloin sitä voidaan muuttaa vain erityisen prosessin mukaisesti.

Jotkin vastaajat totesivat, että original equipment manufacturer (OEM) -malli on ollut toimiva yrityksen alkutai-paleella, jolloin ei ole vielä ollut omaa jakeluverkostoa, eikä suuria resursseja viedä tuotetta markkinoille. Haittapuole-na OEM-toimittajana olemisessa on, että oman yrityksen ja tuotteen käyttäjän välissä on toimija, jolloin käyttäjien palautekin saadaan välikäden kautta, ja se luonnollisesti suodattuu matkalla.

Tuotteen hankinnan kynnyksen madaltamiseksi useat yritykset tarjoavat tuotettaan kokeiltavaksi asiakkaan käyttöympäristöön. Esimerkiksi erään kertakorvauksella myyvän yrityksen tapauksessa asiakas voi saada ensin tuotteen kolmen kuukauden kokeiluajaksi käyttöönsä. Asiakas maksaa muutaman tuhannen euron summan, joka hyvitetään kokonaishinnassa mikäli hän päättää pitää laitteen. Tämän koettiin helpottavan asiakkaiden hankintapäätöstä.

6

Vienti ja kansainvälistyminen

Tässä luvussa kuvataan suomalaisten terveysteknologia-yritysten vientiin ja kansainvälistymiseen liittyviä asioita. Tutkimuksen kiinnostuksen kohteena olivat viennin haasteiden lisäksi yritysten kansainvälistymisprosessien kuvaaminen. Lisäksi luvussa luodaan katsaus suomalaisten yritysten kansainvälisiin kohdemarkkinoihin, tarkastellaan tuotannon siirtämistä ulkomaille sekä pohditaan, miten yritysten kansainvälistymistä kannattaisi tukea.

6.1 Kasvun edellytykset

Useat suomalaiset terveysteknologia-alan yritykset näkevät, että pelkästään kotimaan markkinoilla toimiminen ei pitkällä tähtäimellä mahdollista riittävää tulovirtaa. Näin ollen yritysten on haettava tuotteelleen kasvua kansainvälisiltä markkinoilta ja toisaalta myös pyrittävä kehittämään uusia tuotteita ja laajentamaan tuoteportfolioitaan, jotta ne voivat pärjätä kilpailussa alan suuria toimijoita vastaan. Suurten miljardiluokan kansainvälisten toimijoiden asettamaan haasteeseen on kotimaisten yritysten mukaan mahdollista vastata olemalla fiksumpi, nopeampi ja ketterämpi kuin ne. Toisin sanoen yritysten on tarkasteltava maailmanlaajuisista perspektiiviä ja pystyttävä tuomaan nopeasti uusia tuotteita markkinoille täyttämään asiakastarpeita.

Kansainvälisen kasvun mahdollistamiseksi yritykset tarvitsevat luonnollisesti rahoitusta. Valtaosa yrityksistä näkee, että Suomessa on hyvin haastavaa kerätä markkinaehtoista rahoitusta. Toisaalta ulkomainen omistus on verrattain vähäistä suomalaisten terveysteknologia-yritysten keskuudessa. Eräs yritys kertoi hakeneensa sijoittajaa nimenomaan Aasiasta, tarkemmin sanottuna Koreasta. Vastajan mukaan korealaiset ovat hyvin teknologiaorientoituneita ja suomalainen insinööritaito on siellä arvossa. Koreasta löytyikin kiinnostusta ko. yrityksen teknologiaan, ja nykyisin yrityksellä on korealainen enemmistöomistus. Ulkomaisen sijoittajan löytymiseen johtanut prosessi oli kuitenkin haastava ja vaati usean vuoden neuvottelut.

6.2 Läsäolo ulkomaille

Tutkimuksen tulosten perusteella keskeisin viennin haaste terveysteknologia-alalla on jakeluverkoston luominen. Muita vientihaasteita ovat mm. rahoituksen saatavuus kansainvälistymisen mahdollistamiseksi, kilpailu monikansallisia jättiyrityksiä vastaan sekä aikaavievät maakohtaiset viranomaishyväksyntäprosessit. Kyselyyn vastanneet yritykset myyvät tyypillisimmin terveysteknologia tuotteitaan ulkomaille maahantuojien ja jälleenmyyjien kautta, mutta myös itse suoraan loppuasiakkaalle myyminen on yleistä. Valtaosalla kyselyyn vastanneista yrityksistä on terveysteknologia tuotteillaan hyväksyntöjä EU:n ulkopuolisissa maissa.

Useiden yritysten kokemusten mukaan ulkomaisilla kohdemarkkinoilla tarvitaan usein omaa läsnäoloa, sillä jakelijoiden ja jälleenmyyjien ei aina katsota kykenevän riittävästi edistämään tuotteen menekkiä. Etenkin uudenlaisten tuotteiden tai palvelujen ollessa kyseessä ei aina voida tukeutua yksinomaan jakelijaan, vaan yrityksen omalla työpanoksella on suuri merkitys jalansijan saamiseksi kohdemarkkinalla. Kohdemarkkina saattaa myös muuten olla niin protektionistinen, että tytäryhtiön perustaminen kohdemaahan on tarpeellista. Haasteena on myös, että jakelijat ovat usein pienehköjä yrityksiä, joilla on rajalliset resurssit tuotteidensa menekin edistämiseksi. Suuret asiakkaat saattavat karsastaa pieniltä jakelijoita ostamista ja hankkivat ratkaisunsa mieluummin suoraan valmistajilta. Ehkä myös saman terveysalan valmistajat voisivat lyöttäytyä yhteen kriittisen massan aikaansaamiseksi.

Kansainvälisillä messuilla yrityksillä on mahdollista saada palautetta markkinoilta ja hankkia kaupallisia partnereita ja jakelijoita. Useimmat yritykset käyvät messuilla vuosittain. Kotimaisten toimijoiden kannalta tärkeinä messuina pidetään varsinkin Saksassa järjestettäviä Medica-messuja. Etenkin pienemmät yritykset hyötyvät messuilla käymisestä saaden sieltä mm. tietoja markkinatarpeesta ja palautetta omasta tuotteestaan. Yritykset voivat myös kartoittaa messuilla mahdollisia jakelijoita ja neuvotella heidän kanssaan tuotteensa myymisestä ulkomaisella kohdemarkkinalla. Lisäksi seminaarit sekä muut alan tapahtumat ja tuotteen luonteesta riippuen myös tuotteiden loppukäyttäjien yhdistysten tapahtumat ovat tärkeitä väyliä partnereiden löytämiselle.

6.3 Kansainvälistymisprosessi ja kansainvälistymisen tukeminen

Ulkomaisten kohdemarkkinoiden kartoitukseen on saatavilla apua esimerkiksi Finnproilta. Monet yritykset olivatkin hyödyntäneet Finpron markkinaselvityksiä, mutta niistä ei koettu olevan suurtakaan hyötyä. Vastaajat kuvailivat Finpron palvelua siten, että markkinaselvityksissä Finpron palkkaama paikallinen konsultti tekee markkina-analyysin sekä mahdollisesti haastattelee joitakin potentiaalisia kumppaneita ja sopii palavereja. Tutkimukset voivat toisaalta olla myös niin sanottuja ”kirjoituspöytätyöskymyksiä”, jotka voivat perustua esimerkiksi kuten kirjallisuuskatsaukseen tai aiemmin kerätyn datan tutkimiseen kohdemarkkinasta sisältäen suurimmat toimijat, yhteystietoja yms. Finpro on aiemmin veloittanut markkinaselvityksistä, ja jotkut firmat pitivät sitä negatiivisena asiana. Lisäksi esimerkiksi ELY-keskuksilta on mahdollista saada rahallista tukea kansainvälistymisprosessin viemiseksi eteenpäin. Tuella on saatettu esimerkiksi palkata kansainvälistymisen asiantuntija toteuttamaan yritykselle kansainvälinen brändistrategia. Toisaalta esimerkiksi EU-direktiivien ja Yhdysvaltain elintarvike- ja lääkevirasto FDA:n vaatimusten kiristyessä asiantuntija-apu on monesti tarpeellista, jotta pystytään varmistamaan tarvittavien hyväksyntöjen saaminen. Yritykset voivat myös saada kilpailuetua, mikäli niillä on hyvä osaaminen tarvittavista viranomaismääräyksistä ja niihin liittyvistä standardeista.

Yritykset keräävät myös itse ulkomailta tietämystä uusista ilmiöistä, jotka saattavat aikanaan tulla myös tänne. Toisaalta luomalla läheiset suhteet esimerkiksi kaupunkeihin, kuntiin ja yksityisen sektorin toimijoihin saadaan nopeasti tietoa asiakkaiden toiveista ja pystytään siten myös vastaamaan niihin nopeasti. Suomalaiset yritykset hyödyntävät tuotekehityksessään kotimaisia asiakkaita. Heiltä saatuja uusia tarpeita ja ideoita voidaan ensin pilotoida kotimaassa. Kokemusten pohjalta voidaan päättää kannattaako tuotetta tai palvelua alkaa levittää myös ulkomaisille kohdemarkkinoille. Läheinen suhde asiakkaisiin on siis yksi avaintekijä kotimaisten yritysten kilpailuedulle verrattuna siihen, että jouduttaisiin selvittämään mitä esimerkiksi USA:ssa tai Kiinassa on tarjolla ja sitten yrittämään tarjota sitä asiakkaille.

Erään yrityksen väylä kansainvälistymiseen avautui siten kautta, että yritys osallistui EU-hankekonsortioon, johon eurooppalaisen yliopiston professori oli kerännyt mukaan professoreja, tutkimusorganisaatioita ja yrityksiä useista eri maista. Muut osallistujat olivat pääasiallisesti tutkijoita, ja vastaajan yritys oli mukana toimialansa kärkijoukon erityisosaajana. Konsortion kautta yritys on saanut runsaasti hyödyllisiä kansainvälisiä kontakteja.

6.4 Tuotannon toteuttaminen ulkomailla

Haastattelujen tulosten perusteella terveysteknologia-alan yritykset hoitavat usein tuotannon itse kotimaassa, ja ovat yllättävänkin vähäisessä määrin kiinnostuneita toteuttamaan tuotantoaan ulkomailla. Tuotannon pitäminen joko itsellä tai lähellä yrityksen muuta toimintaa mahdollistaa osaltaan ketterän toimintamallin, jolla pienemmät yritykset voivat vastata kilpailuun suurempia toimijoita vastaan. Monissa yrityksissä on henkilöstöä, jolla on kokemusta toimintojen ulkoistamisesta ulkomaille. Yritykset ovat kyenneet havaitsemaan, että tuotannon siirtäminen ulkomaille on tyypillisesti todella suuri ja aikaa vievä prosessi, eikä etenkin pienemmillä yrityksillä ole siihen välttämättä resursseja.

Eräs IVD-laitteistokehittäjä mainitsi, että kun puhutaan piensarjatuotannosta (eli tuotteiden valmistusmäärä liikkuu sadoissa tuotteissa) ovat tuotannon kulut Suomessa vielä siedettävät, mutta jos aletaan puhua tuhansista kappaleista, saattaa taloudellisesta näkökulmasta olla järkevämpää tuottaa ulkomailla. Kysynnän kasvaessa kauempana, kuten Aasiassa tai Yhdysvalloissa, ei ainakaan huoltotoiminnan keskittäminen todennäköisesti enää kannata logististen kustannusten noustessa liian suuriksi. Kun joudutaan rakentamaan huoltoketjukohtainen kohdemarkkinalle, voidaan samalla tehdä kokoonpanoa paikan päällä joustavammin ja lähellä asiakasta. Kokoonpano kohdemaassa lisää kotimaisuusastetta, joka nähdään kilpailuetuna erityisesti Yhdysvalloissa.

6.5 Kohdemarkkinat

Verkkokyselyssämme terveysteknologia-yrityksiltä kysyttiin, mitkä ovat kolme tärkeintä maata viennin kannalta. Vastauksissa mainittiin 30 eri maata. Useimmin mainitut maat olivat USA (10), Kiina (8) ja Iso-Britannia (8). Euroopan maa mainittiin 43 kertaa, Aasia 16, Etelä-Amerikka 2, Keski-itä 2, Venäjä 2, Afrikka 2 ja Australia 1 kerran. EU:n todettiin olevan terveysteknologia-alan yrityksille hyvä asia, sillä se muodostaa suomalaisten yritysten kannalta laajemman ”kotimarkkinan”. Yhtäältä EU:n yhtenäiset direktiivit selkeyttävät tuotteiden myyntiä tällä markkina-alueella, mutta toisaalta yksittäisissä maissa erilaiset lainsäädännöt ja muut käytännöt aiheuttavat kuitenkin jonkin verran haasteita yrityksille. Esimerkiksi voi olla mahdollista, että yritys ei voi viedä terveyteen liittyvää tutkimustietoa maan ulkopuolelle, jolloin sen on luotava omia resursseja erikseen kohde-

maahan. Toisaalta voi olla, että esimerkiksi jonkin tieteenalan yhdistyksen laatimista ohjeistuksista on muodostunut tietyllä kohdemarkkinalla de facto -edellytys hankittaville tuotteille. Kohdemaiden erityisvaatimukseen liittyvää apua on saatavilla, mutta etenkin pienehköissä terveysteknologiayrityksissä rajallisilla henkilöstöresursseilla ei voida hallita kovin monen kohdemaan erityisvaatimuksia.

Monet yritykset näkevät Pohjois-Amerikan markkinat vaikeina, mutta kiinnostavina markkina-alueen tarjoamien suurten kasvumahdollisuuksien takia. Osalla yrityksistä on USA:ssa tyyppihyväksytyjä laitteita ja mahdollisesti myös asiakkaita, jotka ovat ottaneet tuotteita valikoimiinsa. Yritykset eivät kuitenkaan ole kyenneet tekemään vaadittavia markkinointipanostuksia, jotta alueella olisi pystytty eteneämään. Aasiasta osa haastateluidista mainitsi, että kyseisellä markkinalla on varauduttava siihen, että päätöksentekoon menee enemmän aikaa, sillä hyväksyntäprosessit ja päätöksenteon hierarkia ovat siellä erilaisia kuin Euroopassa.

6.6 Viennin haasteet

Pienten ja keskisuurten terveysteknologiayritysten näkökulmasta kansainvälistymisessä tarvitaan etenkin paljon taloudellisia resursseja, jotta voidaan kilpailla valta-asemassa olevien suuryhtiöiden kanssa. Pienemmät yritykset joutuvat toimimaan suuryhtiöiden puristuksessa, jolloin vientimarkkinoita saattaa olla vaikea saada auki, vaikka kottimaan liiketoiminta etenisikin hyvin. Paljon riippuu myös siitä, perustetaanko kohdemarkkinoille omia tytäryhtiöitä,

vai tapahtuuko ulkomaan myynti muiden jakelijoiden välityksellä. Suurin haaste viennissä onkin hyvien paikallisten partnerien löytäminen. Partnereilla pitäisi olla vakiintunut asema kohdemarkkinalla, ja niiden pitäisi haluta panostaa panostaa aktiiviseen yhteistyöhön suomalaisorganisaatioiden kanssa. Monilla yrityksillä on esimerkiksi kielitaitoisia työntekijöitä, mutta se ei vielä riitä vaikkapa Keski-Euroopassa, vaan monesti on oltava paikallisia yhteistyökumppaneita. Osassa kohdemaita on oltava oma yritys, jotta voi edes osallistua julkisiin kilpailutuksiin. Joissain maissa riittää, että on hyvä jakelija, jolla on riittävästi kapasiteettia. Kuten aiemmin todettiin, Euroopan Unioni on asiaan liittyvien käytäntöjen suhteen suuri ja hajanainen. Yritykset pyrkivät etsimään jakelijoita systemaattisesti. Hyviksi arvioituihin jakelijoihin ei aina voi luottaa, mutta sopimuksilla yritetään varmistaa jakelun toimivuus. Usein jakelijoiden kanssa sovitaan vähimmäisvuosimyyntistä, ja jos tavoite ei toteudu, sopimus voidaan purkaa.

Toimialan suurimmat haasteet

Tässä luvussa esitellään terveysteknologia-alalla toimivien yritysten suurimpia haasteita. Viennin ja kansainvälistymisen haasteita käsitellään erikseen edellisessä luvussa.

7.1 Kolme suurinta haastetta

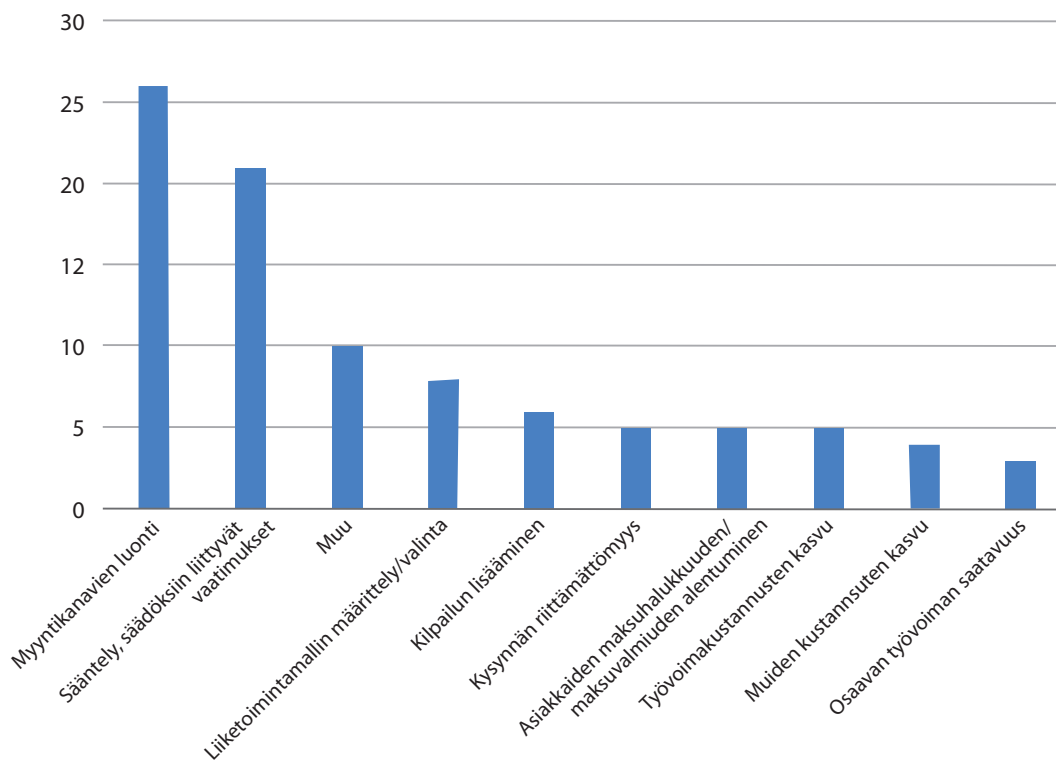
Toimialan haasteita kartoitettiin kyselyssä pyytämällä vastaajia mainitsemaan kolme mielestään suurinta haastetta omassa liiketoiminnassaan. Näistä laskettiin eniten mainintoja saaneet haasteet (kuva 26). Selvästi suurimmaksi haasteeksi nousi myyntikanavien luonti, jonka valtaosa vastaajista oli nostanut kolmen suurimman haasteen joukkoon. Toiseksi eniten valittu haaste oli sääntely ja säädöksiin liittyvät vaatimukset. Noin kolmasosa vastaajista valitsi suurimmiksi haasteiksi kohdan ”muu”, joka avointen vastausten perusteella koostuu lähinnä rahoituksen saatavuudesta sekä kasvun haasteista.

Muita haasteita, joita vastaajat valitsivat kolmen suurimman haasteen joukkoon, olivat liiketoimintamallin määrittely/valinta, kilpailun lisääntyminen, kysynnän riittämättömyys, asiakkaiden maksuhalukkuuden/-valmiuden alentuminen, työvoimakustannusten kasvu sekä muiden kustannusten kasvu. Vain muutama vastaaja nosti osaavan työvoiman saatavuuden kolmen suurimman haasteen joukkoon.

7.2 Haastatteluissa mainittuja haasteita

Terveysteknologia-alan haasteina mainittiin mm. ”markkinahäiriköt” eli sellaiset yritykset, jotka ovat saaneet runsaasti pääomasijoituksia. Haastatteluissa tuli esille, että esimerkiksi Kiinassa on tällä hetkellä runsaasti pääomaa, ja mikäli jokin yritys saa tällaisen suuren pääomasijoituksen, on heidän kanssaan hyvin vaikea kilpailla. Moni suo-

Kuva 26. Toimialan suurimmat haasteet (N=32).



malainen yritys myös ajatteli haluavansa jossain vaiheessa pääomasijoittajan turvaamaan omaa liiketoimintaansa ja kilpailuasemaansa.

Toiseksi haasteeksi haastatteluissa mainittiin kansallisen terveydenhuollon sääntely ja erityisesti kilpailutuslainsäädäntö. Säästöpainet ja tiukassa istuvat periaatteet, joiden mukaan terveydenhuollon pitäisi olla maksutonta vaikuttavat siihen, ettei Suomea enää nähdä edelläkävijänä terveysteknologian ja tietotekniikan käytössä terveydenhuollossa. Myös käypä hoito -suositusten hidas päivittäminen ja tätä myötä uusimman teknologian käytön viivästyminen saivat kritiikkiä. Isoksi ongelmaksi mainittiin myös sote-uudistusten odottaminen, minkä vuoksi monet toimijat ovat odotustilassa ja siirtävät päätöksiä uuden teknologian hankinnasta. Kotimainen kilpailutuslainsäädäntö ja -käytännöt koetaan erityisen haasteelliseksi, sillä ne rajoittavat monen vastaajan mielestä ostajan ja toimittajien välistä vuoropuhelua. Haastatteluissa kävi ilmi, että kilpailutuksesta vastaava henkilö ei aina välttämättä ole ajan tasalla uusimmasta tekniikasta ja tämä voi johtaa kummalliisiin kriteereihin tuotteen valinnassa. Tarjouspyynnöissä voi olla myös esimerkiksi vaatimus yrityksen liikevaihdosta, mikä saattaa rajata käytännössä suurimman osan suomalaisista yrityksistä tarjouskilpailun ulkopuolelle.

Aasian halvemmat kilpailevat tuotteet koettiin haasteena, sillä moni toimija tuo Kiinasta kilpailevia tuotteita. Suomalaiset yritykset tilaavat kilpailevia tuotteita itsekin säännöllisesti testatakseen niitä, sillä myös asiakkaan tutkivat jatkuvasti markkinoita. Erään haastateltavan mukaan esimerkiksi kiinalaisten on helppo tehdä elektronisia laitteita, mutta ne eivät välttämättä toimi siten, kuin niiden olisi tarkoitus toimia.

Haasteeksi mainittiin myös regulaatio ja viranomaisvaatimukset. Erityisesti muutokset lainsäädännössä ja standardeissa koettiin haasteelliseksi, sillä niihin vastaamiseen ei aina ole irrottaa resursseja. Myös tilanteet, joissa tuotetta

olla viemässä uudelle markkinalle tai harkitaan tuotteen CE-merkkitsemistä, aiheuttivat osassa vastaajissa hämmennystä.

Eniten menee sairaaloihin mutta kuluttajapuoli/kotikäyttö lisääntyy paljon. Voi olla ammattimainen vahti mutta käytetään kotona, koska sairaanhoito siirtyy koteihin. Regulaatiot ovat kotihoitoon vaativampia. Kotihoidon regulaatiot iskee siinä vaiheessa kun laite viedään kotiin.

Pitkä tuotekehitysaika ja sen vaatiman rahoituksen saaminen koettiin haastavaksi. Vastaajien mielestä Suomessa ei ole riittävän kehittyneitä sijoittajakulttuuria, ja pääomaa voi olla vaikea saada. Toisaalta terveysteknologiatuotteiden pitkät tuotekehitysaikat vaativat myös pitkäjänteisiä sijoittajia, jotka jaksavat odottaa tuottoa. Tuotekehitysvaiheen tukimekanismeihin ja -tahoisiin (esim. Tekes) vastaajat olivat suurimmaksi osaksi tyytyväisiä. Kuitenkin useampi vastaaja oli sitä mieltä, että yrityksille pitäisi olla enemmän tukimahdollisuuksia myös tuotekehitysvaiheen jälkeen. Niin sanotuksi "kuolemanlaaksoksi" kutsutaan vaihetta, jolloin tuote on valmis, mutta yrityksellä ei vielä ole kassavirtaa, jolla kattaa kustannuksensa. Tässä vaiheessa kaivattaisiin tukea, varsinkin kun markkinoille tulo pienillä resursseilla koetaan muutoinkin haastavaksi.

Suomea toimintaympäristönä kritisoitiin siitä, että suomalaisten alihankkijoiden toimittamien tuotteiden laatu ei aina vastaa niille asetettuja vaatimuksia, mistä aiheutuu tuotantoketjuun tarpeettomia viivästyksiä. Jotkin vastaajat kritisoivat suomalaisia ay-liikkeitä – erityisesti sitä, miten ammattiyhdistysliike aiheuttaa toisinaan turhaa vastakainasettelua työntekijöiden ja työnantajan välillä. Uuden työntekijän palkkaaminen nähtiin suurena riskinä yritykselle mikäli työntekijä ei suoriudukaan toivotusti työstään tai hänen kanssaan on vaikea työskennellä.

Tuotekehitys- ja kaupallistamisprosessit

Yksi valmistavan yrityksen keskeisistä päämääristä on toteuttaa tuotekehitystä niin, että uudet tarpeet ja teknologia voidaan tunnistaa ja saada markkinoille ennen kilpailijoita. Tavoitteena on kehitysaikojen lyheneminen, tuotekehityskustannusten aleneminen sekä asiakkaiden tarpeiden parempi tyydyttäminen (Bruce & Cooper, 2000¹⁴).

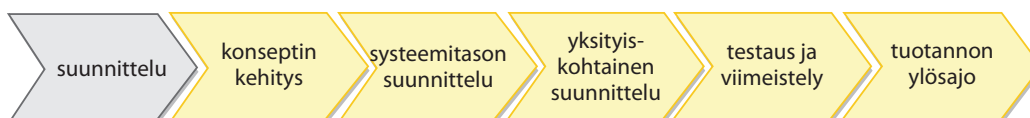
Terveysteknologian kaltaisilla toimialoilla regulaatioympäristön tunteminen ja huomioiminen tuotekehityksessä, valmistuksessa ja myynnissä tuo yritykselle merkittävää kilpailuetua myös haastatteluaineiston perusteella. Säädösten huomiointi alusta alkaen nopeuttaa markkinoille pää-

syä ja vähentää ylimääräisiä iteraatioita, eli tässä tapauksessa siirtymisiä aikaisempaan kehitysvaiheeseen.

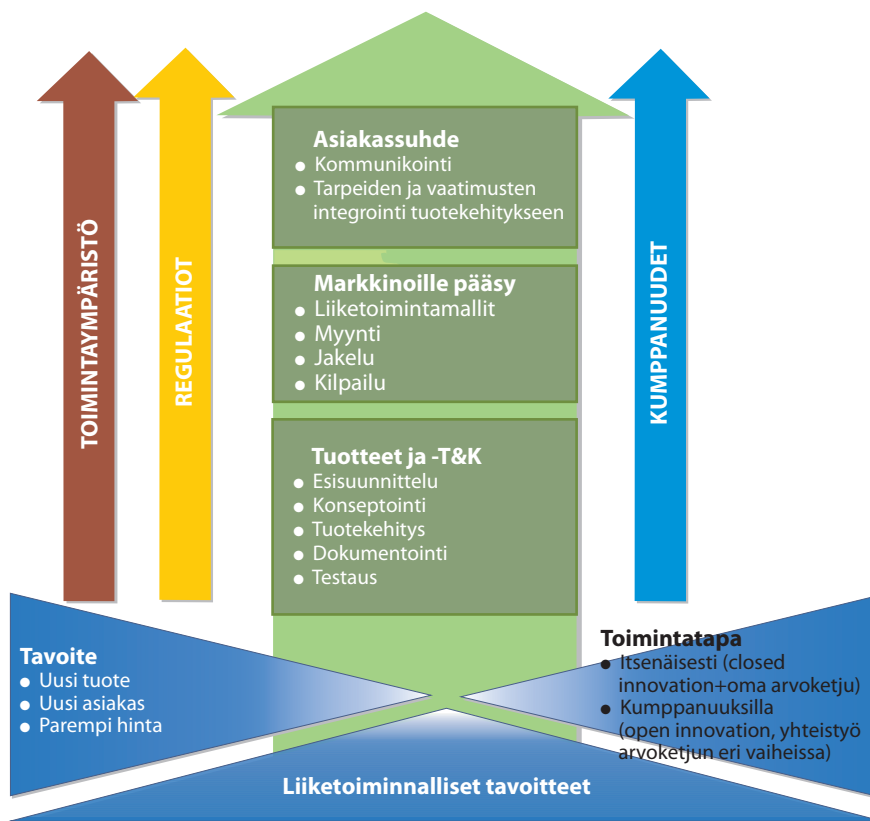
Käyttäjäkeskeisellä suunnittelulla voidaan puolestaan vähentää tuotteiden kokonaissuunnitteluun ja mahdolliseen uudelleen suunnitteluun kuluva aika. Käyttäjäkeskeisiä suunnittelumenetelmiä hyödyntämällä ongelmakohtien tunnistaminen myös helpottuu ja niihin voidaan vaikuttaa aikaisemmin, mikä vähentää muutoksista aiheutuvia kustannuksia.

Ensimmäistä terveysteknologiaan liittyvää laitettaan suunnittelevan yrityksen on pystyttävä samanaikaisesti dokumentoimaan sekä tuotekehitysprosessinsa että kes-

Kuva 27. Tuotekehitysprosessi.



Kuva 28. Yrityksen arvoketjuun vaikuttavat ulkoiset tekijät.



¹⁴ Bruce, M. & Cooper, R. (2000). Creative product design. A practical guide for requirements capture management. New York: Wiley.

kustelemaan asiakkaan kanssa näiden tarpeista. Saman- aikaisesti yrityksen on myös pystyttävä huomioimaan mahdollisuuksien mukaan asiakkaan tarpeet soveltamalla käyttäjakeskeistä suunnittelua. Myyntiprosessin integroiminen tämänkaltaiseen tuotekehitykseen sekä regulatiiviseen ympäristöön on sitä haastavampaa, mitä säädellymmästä toimialasta on kyse.

Tuotekehityksen ensimmäisessä vaiheessa eli esisuunnittelussa tehdään käyttötarkoituksen määrittely ja vaatimusten tunnistaminen. Käyttötarkoituksen määrittelyssä selvitetään, että onko laite ylipäänsä terveydenhuollon laite sekä se mihin laiteluokkaan se kuuluu. Käyttötarkoitus määrittelee suurimmaksi osaksi laitteeseen kohdistuvat vaatimukset (Ståhlberg 2015¹⁵). Käytännössä tämä tarkoittaa sitä, että esimerkiksi sairaalakäytössä laitteeseen kohdistuvat vaatimukset ovat monesti erilaisia mitä ei-kliinisessä tutkimuksessa.

Jos kyseessä on lääkinällinen laite, on sille määriteltävä tuoteluokka joka jakautuu käyttötarkoituksen mukaan luokkiin I, II a, II b ja III riskitason mukaan. Luokitus pohjautuu mm. (Euroopan parlamentti 2007¹⁶):

- käytön keston
- kehon osaan, johon laite on kosketuksissa
- onko laite kehon sisällä
- onko sillä oma energianlähde.

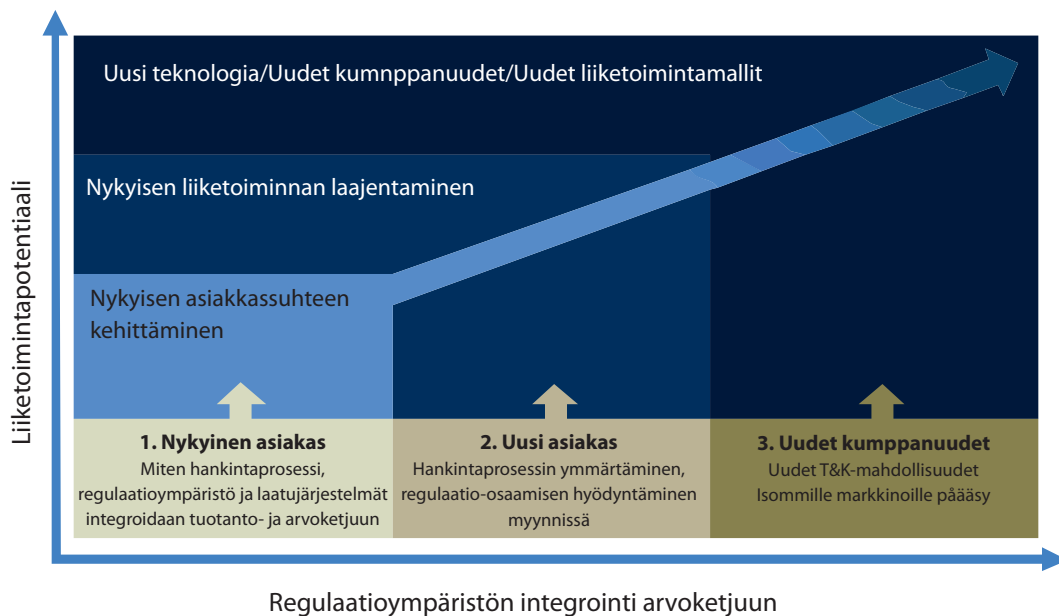
Vaatimukset kasvavat tuoteluokan mukaan. Tuoteluokan määrittämisen tekee yritys itse, ja tämä määrittely on yksi olennaisista vaiheista kehitysprosessin alkupäässä. Mikäli valmistaja ei kykene täyttämään tuoteluokalle asetettuja vaatimuksia, on pyrittävä alhaisempaan tuoteluokituksen.

Riippumatta siitä, tehdäänkö tuotekehitys itse vai kumppaneiden avulla, vaatimusmäärittelyllä vähennetään ylimääräisten iteraatioiden tarvetta tuotekehittelyprosessissa. Näin säästetään aikaa ja kustannuksia. Esisuunnitteluvaiheen on myös sisällettävä riskienhallinta koko prosessin ajan (Rane, 2016, 25–35¹⁷).

Tuotekehityksen on myös sisällettävä tarvittavien dokumenttien (laitteen tekniset asiakirjat, tuotteen merkinnät ja käyttöohjeet, kliininen arviointi, vaatimustenmukaisuusvakuutus sekä laiterekisteri-ilmoitus) tuottaminen (Ståhlberg 2015¹⁸).

Laitteen myyminen esimerkiksi sairaalalle ei kuitenkaan automaattisesti tarkoita, että se olisi rekisteröitävä terveydenhuollon laitteeksi. Tästä huolimatta sitä saattavat koskea samat turvallisuusvaatimukset kuin terveydenhuollon laitteita. (Ståhlberg 2015¹⁹, Rane, 2016²⁰) Toisin kuin terveydenhuollon laitteille, näitä turvallisuusvaatimuksia ei kuitenkaan ole yksityiskohtaisesti määriteltä.

Kuva 29. Asiakkuustyypit ja liiketoimintapotentiaali.



¹⁵ Ståhlberg, T., 2015. *Terveydenhuollon laitteiden lakisääteiset määräykset kansainvälisillä markkinoilla Suomi ja EU fokuksessa*. Tekes.

¹⁶ Euroopan parlamentti., 2007 (alkup. 1993). *Lääkinällisistä laitteista annettu neuvoston direktiivi 93/42/ETY*.

¹⁷ Rane, E., 2016. *Terveydenhuollon laitteen vaatimusten määrittäminen ja huomioiminen yrityksen tuotekehitysprosessissa*. Aalto yliopisto, 30.5.2016

¹⁸ Ståhlberg, T., 2015. *Terveydenhuollon laitteiden lakisääteiset määräykset kansainvälisillä markkinoilla Suomi ja EU fokuksessa*. Tekes.

¹⁹ Ståhlberg, T., 2015. *Terveydenhuollon laitteiden lakisääteiset määräykset kansainvälisillä markkinoilla Suomi ja EU fokuksessa*. Tekes.

²⁰ Rane, E., 2016. *Terveydenhuollon laitteen vaatimusten määrittäminen ja huomioiminen yrityksen tuotekehitysprosessissa*. Aalto yliopisto, 30.5.2016

Asiakas- ja käyttäjätarpeita tarkasteltaessa on huomioitava se, että asiakas ja loppukäyttäjä voivat olla sama henkilö, mutta tyypillisesti teollisuuslaitteiden hankinnasta päättävä henkilö ei itse ole hankittavien laitteiden käyttäjä.

Tuottajan ja loppukäyttäjän välissä voi olla useita eri toimijoita, kuten laite-edustajat, omine intresseineen. On tärkeää tunnistaa hankintaprosessiin vaikuttavat eri toimijat, jotta tuotekehityksessä osataan huomioida näiden vaatimukset. Myyjien osuutta asiakassuhteiden hallinnassa pidetään yleisesti keskeisenä erityisesti terveysteknologian kaltaisella alalla, jolla toimintaansa aloittavien yritysten on vaikea tavoittaa erityisesti institutionaalisia asiakkaita. On kuitenkin huomioitava, että myyntiedustajat ensinnäkin edustavat usein useaa eri laitetta tai valmistajaa ja toiseksi että heidän työnsä keskittyy pääsääntöisesti olemassa oleviin tuotteisiin eikä tuotekehitysvaiheen asiakaskontakteihin.

Suomessa tehdään paljon terveysteknologian kehitystyötä, ja pienilläkin yrityksillä on tämän seurauksena paljon arvokasta tietoa ja teollisuusosoikeuksia. Joissakin tapauksissa asiakkaan vaatimukset yhdistettynä regulaatioihin voivat kuitenkin olla yritykselle niin kalliita, että tuotetta on joko lähdettävä kehittämään toisen yrityksen kanssa samankaton alla (esimerkiksi fuusioitumalla) tai vaihtoehtoisesti koko prosessi on myytävä toiselle toimijalle (yrityskauppa). Perinteisesti fuusioiden tavoitteena on markkina-aseman vahvistaminen, markkinoiden laajentaminen, kustannustehokkuus, synergiaetu, tuotekehityskustannusten hallitseminen ja yrityksen kokoon liittyvä valta-asema (Holt 2002, 107). Regulaatioiden tiukkuus tai institutionaalisen asiakkaan saavuttamisen vaikeus voivat terveysteknologia-alalla olla lähtökohtana yritysostolle tai fuusioille, koska muuten tuotetta ei pystytä viemään asiakkaalle asti.

9

Terveysteknologia-alan tulevaisuus Suomessa

Yritykset näkevät Suomen terveysteknologia-alan tulevaisuuden myönteisesti. Valtaosa yrityksistä aikoo palkata ainakin jonkin verran lisää henkilöstöä seuraavan viiden vuoden aikana. Yritykset ovat tyytyväisiä toimintaympäristössä viime aikoina tapahtuneeseen kehitykseen, jossa mm. tähdätään yrittäjyyden ja innovaatioiden kasvuun. Tiukentuvat viranomaisvaatimukset toisaalta aiheuttavat epävarmuutta, mutta niiden hyvä hallinta voi myös osoittautua kilpailuvaltiksi kansainvälisillä markkinoilla. Rakenteellisesti kilpailuympäristöä tulevat osaltaan muokkaamaan toimintaansa laajentavat alalle tulevat muiden alojen yhtiöt, jotka haluavat saada osansa alan kasvusta.

Regulatiivinen osaaminen tulee olemaan tärkeä kilpailutekijä myös tulevaisuudessa. Osaavan henkilökunnan saaminen onkin avainasemassa pienten ja keskisuurien yritysten menestymisessä terveysteknologia-alalla. Regulatiiviset reuna-ehdot kuuluu huomioida alusta alkaen jo tuotekehitysvaiheessa. Samalla kun innovatiivinen idea muutetaan tuotteeksi, olisi rakennettava yritykselle toimiva laatujärjestelmä ja huomioitava kaikki valittujen kohdemaiden regulatiiviset vaatimukset. EU:n CE-merkki on terveysteknologiatuotteille pakollinen ja vastaavia, mutta ei identtisiä, viranomaisvaatimuksia tulee vastaan hyvin monessa maassa ja koko ajan enenevässä määrin.

Markkinoinnin ja myynnin osaaminen on korostettava. Oman osaamisen kasvattaminen ja jakelukanavien luominen on aloitettava riittävän ajoissa, koska myyntiverkoston rakentaminen kansainvälisillä markkinoilla on hyvin pitkä prosessi. Olisi useasti järkevää, että ainakin pienemmät terveysteknologia-alan yritykset tekisivät tässä asiassa yhteistyötä ja hankkisivat yhteisiä jakeluverkostoja. Monelle yritykselle voisi myös olla hyödyllistä ottaa tuotteita EU:n ulkopuolelta myytäväksi samalla kun kehitetään omaa tuotetta. Tällä tavalla yritykset oppisivat käytännön kautta myymään ja markkinoimaan ja niiden olisi pakko rakentaa ajoissa toimiva jakeluverkosto sekä oppia soveltamaan eri viranomaismääräyksiä.

Terveysteknologiatuotteiden kuluttajamarkkinoiden kasvu luo uusia markkinoita ja mahdollisuuksia alan yrityksille. Sote-uudistuksen vaikutukset tulevat jollain laajuudella vaikuttamaan myös terveysteknologiayrityksiin. Tällä hetkellä monessa terveydenhuollon organisaatiossa odotellaan investointien ja kehitystyön kanssa sote-uudistusta, ja tämä näkyy myös terveysteknologiayritysten liiketoiminnassa. Silti maailmanmarkkinoiden kehitys on merkityksellään ehdottomasti oleellisempi, onhan terveysteknologia-alan yrityksistä merkittävä osa vientiyrityksiä. Vientiä on tärkeää tukea erilaisilla rahoitusinstrumenteilla, jotta ala voi onnistua kansainvälisillä markkinoilla.

Liite. Kuvitteellinen use case -esimerkki: virtuaalilääkäri

Idea

Yritys on kehittänyt lääkäreille suunnattua liikettä tallentavaa laitetta. Tunnistimella voi tallentaa lääkärin liikettä hoitotoimenpiteestä ja sen voi ladata virtuaaliseen ympäristöön. Huoneen nurkassa on sensorit samoin kuin kuvattavan henkilön päällä. Tuote perustuu ideaan kehittää ammattihenkilöiden koulutusta virtuaalitodellisuutta hyödyntäen, lääkärin liikkeen ja prosessin tallentamisen avulla.

Tuotekehitys

Tuotekehityksessä on huomioitava, mitkä suunnittelun vaiheet tehdään itse ja mitkä kumppaneiden avulla. Oma toimintaa on nopea muuttaa reaaliajassa, mutta alihankkijoiden kanssa toimintatavoista sopiminen on tärkeää ja siihen kannattaa panostaa heti alussa.

Yrityksellä oli valmis alihankintaverkosto, mutta sen luomisessa ei ollut alun perin noteerattu terveydenhuollon laitevalmistajalle asetettuja vaatimuksia, koska yritys oli toimittanut vastaavanlaisia ratkaisuja lähinnä teollisuuteen.

Dokumentointi

Johtuen kokemuksen puutteesta, tuotekehitysprosessia ei lähdetty systemaattisesti dokumentoimaan, vaan se eteni laitteistoihin keskittyvälle startup-yrityksille tyypillisesti omalla painollaan, yrityksen ja erehdyksen kautta. Riskinhallinnan kannalta olennaiset prosessikuvaukset oli tehty laitteen valmistukselle, kokoonpanolle ja pakkaamiselle. Laitte katsottiin matalan riskin laitteeksi, jolloin tuotekehityksen ja valmistusprosessin laadun takaamiseen ei vaadittu sertifioitua laatujärjestelmää.

Valmistus

Laitteen fyysisten osien valmistus on lopputarkastusta ja pakkausta lukuun ottamatta ulkoistettu. Osa komponenteista tulee suoraan eri valmistajilta varastosta ja osa (erityisesti lääkärille puettaviin laitteisiin liittyvät) teetetään räätälöityinä. Muutokset hyllytuotteina ostettuihin komponentteihin teetetään muotoilijalla ja elektroniikkasuunnittelijalla.

Testaus

Yrityksellä oli aikaisempaa yhteistyötä loppukäyttäjien kanssa, mutta eri toimialoilta. Projektin yhteydessä aloitettiin yhteistyö ortopedisen klinikan kanssa. He testasivat prototyyppiä sen eri kehitysasteissa. Käyttäjäpalautteen perusteella laitetta kehitettiin eteenpäin.

Vaatimukset

Havaittiin, että yrityksen ei tarvitse rekisteröidä kameraa terveydenhuollon laitteeksi, sillä tuotteen käyttötarkoitus, opetuksen ja koulutuksen tukeminen, ei tee tuotteesta terveydenhuollon laitetta.

Kuitenkin hoitoalueella käytettävänä laitteena sen tulee täyttää sähköturvallisuusstandardin IEC 60601-1 vaatimukset.

Standardissa IEC 60601-1 vaaditut testit ovat työläitä ja suhteellisen kalliita, mikä asettaa haasteita aloittavan pienyrityksen tuotekehitykselle. Tässä vaiheessa yrityksen on tutkittava omaa resurssintiaan ja miettiä mm.:

- Jatkaako omalla panostuksella
- Jatkaako yhdessä jonkun toisen kanssa
- Luovuttaako kehitysaihion eteenpäin

Vaatimusmäärittelyn edetessä havaittiin, että lukumäärällisesti eniten puutteita oli dokumentoinnissa, ei niinkään teknisessä toteutuksessa.

Riskinhallintaan, joka on pakollinen osa standardia IEC 60601-1, käytettiin PHA-vaara-analyysiä. PHA-metodi on yksinkertaisin, terveydenhuollon laitteille suositelluista metodeista, mutta soveltuu hyvin matalan riskitason laitteille.

Casen kannalta olennaiset tekijät:

- Havaittiin ettei laitetta tarvitse rekisteröidä terveydenhuollon laitteeksi
- Tästä huolimatta sen tulee käyttää sähköturvallisuusvaatimukset
- Vaikka laite oli teknisesti asiakkaalle sopiva, dokumentointi oli puutteellista
- Keskeiseksi turvallisuushaasteeksi havaittiin laitetta ohjaava tietokone.

Tekesin katsaukset

- 340/2017 Suomen terveysteknologia-alan nykytila ja haasteet. Mikko Grönlund, Reetta Raitoharju, Tuomas Ranti, Kaapo Seppälä & Tom Ståhlberg. 55 s.
- 339/2017 Innovaatiokumppanuus – Kehitystyö osana julkista hankintaa. KÄSIKIRJA. Tuomas Aho. 22 s.
- 338/2017 Handbook for Finnish Start-ups for Entering Chinese Market. Riikka Koponen, Maggie Li and Tero Kosonen, B&B Advisors Shanghai. 58 p
- 337/2017 Tekesin vaikuttavuuden tavoitteet pitkällä aikavälillä. Heli Koski, Annu Kotiranta, Mika Pajarinen, Petri Rouvinen ja Ilkka Ylhäinen. 33 s..
- 336/2017 Julkiset tutkimusinfrastruktuurit ja kehitysympäristöt elinkeinoelämän käytössä. Mari Hjelt, Susanna Sepponen, Santeri Palomäki ja Päivi Luoma, Gaia Consulting Oy. 56 p.
- 335/2017 Attractive innovation environment. Johan Wallin, Jan Fagerberg, Takahiro Fujimoto and Peter Laxell. 114 p.
- 334/2017 Strategisten tutkimusavausten vaikuttavuus. Mikko Valtakari ja Katri Haila. 28 s.
- 333/2017 EAKR-hankkeiden vaikuttavuus. Henrik Pekkala, Katri Haila ja Mikko Valtakari. 26 s.
- 332/2016 Tulevaisuuden energia 2030...2050. Taustaraportti. Pia Salokoski. 37 s.
- 330/2016 How to Improve Global Competitiveness in Finnish Business and Industry? – Impact study. Alasdair Reid, Jelena Angelis, Elina Griniece, Kimmo Halme, David Regeczi, Julien Ravet and Vesa Salminen. 119 p.
- 329/2016 Innovation Ecosystems, Competencies and Leadership – Human Spare Parts and Venture Finance Ecosystems under Scrutiny. Markku Sotarauta, Tuomo Heinonen, Pasi Sorvisto & Jari Kolehmainen (eds.). 83 p.
- 328/2016 The Role of High-impact SMEs in Finland. Thommie Burström, Mikko Grönlund and Tuomas Ranti. 103 p.
- 327/2016 Opas lääkkeiden myyntilupavaatimuksista – Tuotekehitysnäkökulma Suomessa ja EU:ssa. DRA Consulting Oy. 69 s.
- 324/2015 Avustusta, lainaa vai molempia? – Tekesin rahoituksen vaikuttavuus yritysten kasvuun. Mikko Valtakari. 29 s.
- 323/2016 Etäpalvelut – Energia ja turvallisuuden tunne. Seppo Kalli, Virpi Martikainen ja Tommi Rissanen. 55 s.
- 322/2015 Patients, business and the state – Translating health information into sustainable benefits. Policy brief for engagement practices in Canada, Finland, Iceland, Spain, UK and the US. Aaro Tupasela, Karoliina Snell and Jose A. Cañada. 51 p.
- 320/2015 Evaluation of Tekes Activities – Main Methods and Impacts. Jari Hyvärinen. 39 p.
- 319/2015 Teollisuusyrityksen digipolku – Katsaus digitalisaatioon teollisuusyritysten näkökulmasta. Harri Lakkala, Timo Rainio, Jari Jussila, Hannu Kärkkäinen, Olli Pirttilä, Marko Seppänen ja Tero Peltola. 35 s.
- 318/2015 Impact of Tekes on Capabilities. Kimmo Halme, Katri Haila, Brian Barge, Margaret Dalziel, Tarmo Lemola and Antti Hautamäki. 157 p.
- 317/2015 Innovatiivisuus uudistamaan yhteiskuntaa. Pirjo Ståhle ja Mika Pirttivaara (toim.).
- 316/2015 In Vitro Diagnostics – a Finnish Success Story. Dr Paul Mundill. 42 p
- 315/2014 Impact of Tekes activities on productivity and renewal. Kimmo Viljamaa, Kalle Piirainen, Annu Kotiranta, Hannu Karhunen and Janne Huovari. 106 p.
- 314/2014 A view to future business opportunities – The Finn family summer trip 2045. 12 p.
- 313/2014 Tulevaisuuden liiketoimintamahdollisuuksia – Suomisen perheen kesämatka 2045. 22 s.

Julkaisujen tilaukset Tekesistä: <http://www.tekes.fi/tekes/julkaisut1>



Tekes

Porkkalankatu 1, PL 69
FI-00180 Helsinki
Puh. +358 2950 55000
www.tekes.fi

Lisätiedot

Aki Parviainen
Tekes
aki.parviainen@tekes.fi

01101001001000110100
11000010100101100001

