

Yhteenvedo suomalaisten biopankkien (Biobanks Finland) yhteisen palveluntuottajan yrityssuunnitelmasta

Arvolupaus

Biopankkien resurssit hyödynnetään yksittäisten ihmisten ja kansanterveyden edistämiseksi.

Visio

Olla keskeinen vaikuttaja, kun suomalaisten väestön resursseja käytetään kansanterveyden ja yksilötason terveydenhuollon edistämiseen nostamalla näiden resurssien kaupallista arvoa.

Missio

Tuottaa yhdenmukaisia, kustannustehokkaita palveluja, joiden avulla suomalaiset biopankit voivat luoda integroituja kriittisen massan väestöresursseja.

Näitä resursseja markkinoidaan ulkopuolisille käyttäjille, nostaan niiden arvoa parhaalla mahdollisella tavalla.

Liiketoiminta

Tilaisuus

Suuret, huolellisesti määritellyt väestöresurssit, joiden avulla voidaan korreloida fenotyyppisiä potilasparametreja geneettiseen ja muuhun biomarkkeridataan, ovat harvinaisia ja poikkeuksellisen arvokkaita, kun halutaan ymmärtää terveyden ja sairauden mekanismeja.

Lääkärit, tutkijat, julkisen terveydenhuollon toimijat sekä terveydenhoitoala ovat enenevässä määrin kiinnostuneita sellaisien väestöresurssien käytöstä, joiden antamaa tietoa voidaan hyödyntää arvontuottamisessa. Potentiaaliset käyttäjät, erityisesti biofarmasia-alan yritykset, ovat valmiita maksamaan huomattavia summia saadakseen sellaisia resursseja käyttöönsä.

Suomen geneettinen väestörakenne on erityisen edullinen laajan mittakaavan geneettisiä tutkimuksia ajatellen tuhansia vuosia sitten syntyneen väestön pullonkaulailmiön ansiosta. Sen seurauksena tiettyjen geneettisten varianttien yleisyys kasvoi, mikä puolestaan edesauttaa poikkeuksellisen tehokasta tutkimusta. Tämän lisäksi Suomella on tiettyjä logistisia etuja, erityisesti erittäin runsaasti tietoa sisältävät, henkilöturvaturvunnuksella käytettävät pitkän aikavälin sähköiset potilastiedot (EMR), joista voidaan hakea fenotyyppidataa. Lopuksi, kaikki maan kuusi yliopistoa ovat jo valmistelemassa biopankkien perustamista. Tämä on erittäin otollinen tilanne väestöresurssien luomista ajatellen, olettaen, että merkittävät haasteet pystytään selvittämään.

Haasteet

Jotta mahdollisuuksia voidaan hyödyntää, edellytyksenä on, että (i) tutkimusta varten on käytettävissä usean sadan tuhannen näytteen kriittinen massa (ii) yksittäisten biopankkien toiminnan yhdenmukaistaminen ja koordinointi (iii) käytettävissä olevat hakutietokannat, jotka sisältävät eriteltyä fenotyyppidataa. Sellaisten resurssien luominen on aiemmin ollut haastavaa yksittäiselle biopankille samoin kuin biopankkien yhteenliittymällekkin. Lisähaasteena on kansalaisten luottamuksen saaminen ja ylläpitäminen samoin kuin saada henkilökohtaisten terveyttä ja perimää koskevien tietojen anonyymille käytölle laaja hyväksyntä. Kansalaisten skeptinen suhtautuminen on odotettavissa ja eettisen ohjeistuksen on oltava selkeästi ilmaistua sekä noudattaminen läpinäkyvää.

Ratkaisu

Sosiaali- ja terveysministeriön asiantuntijaryhmän suosituksen mukaisesti tässä yrityssuunnitelmassa ehdotetaan innovatiivisen yksikön, niin sanotun yhteisen palveluntuottajan (Joint Operator, JO) perustamista, joka varmistaa, että jo olemassa olevien biopankkien infrastruktuuri muotoutuu vahvaksi, integroiduksi ja standardisoiduksi väestöresurssiksi. Yhteinen palveluntuottaja perustetaan osuuskuntamuotoiseksi riippumattomaksi juridiseksi oikeushenkilöksi, jonka jäseniä ovat viisi suomalaista yliopistoa ja yliopistollista sairaanhoitopiiriä yhtäläisin pääomasijoituksin. Erikoistuneena ja luotettuna palveluntarjoajana, jolla on pätevää osaamista kaikilla biopankin tehokkaaseen toimintaan vaadittavilla infrastruktuurin ja palvelujen alueilla, yhteisen palveluntuottajan ansiosta suomalaiset biopankit voivat toimia yhdenmukaistetuilla menetelmin ja kustannustehokkaasti. Sen lisäksi yhteinen palveluntuottaja toimii yhteyspisteenä niille käyttäjille, jotka haluavat käyttöönsä laajoja integroitua väestöresursseja ja sitoutuu vaadittuun yritystoiminnan kehittämiseen sekä markkinointiin.

(Kuva1: Yhteisen palveluntuottajan yritystoimintakonseptin kaavio (ks. sivu 31 ja 38 kuvatekstit ja esitykset)

Kokonaisstrategia

Tärkeimmät strategiat, joilla yhteinen palveluntuottaja luo poikkeuksellista arvoa palveluilleen ovat (i) palveluportfolion eriyttäminen (ii) toimintojen kustannustehokkuus ja (iii) sekä biopankeille että ulkopuolisille asiakkaille suunnattujen palvelujen integrointi. Yhteinen palveluntuottaja tulee olemaan kilpailukykyinen erityisalan osaaja, jolla on laaja ja syvälinen alan asiantuntemus ja joka pystyy hyödyntämään mittakaavaetua ja tuottaa palveluita kustannustehokkaasti sekä pitämään yllä kiinteitä ja huolellisesti hoidettuja suhteita asiakaspohjaan. Strategian kriittiset tekijät ovat (i) biopankkien toiminnan standardisointi ja yhdenmukaistaminen, jonka ansiosta kaikki näytteet ovat helpommin käytettävissä integroidussa keskustietokannassa, jolloin integroitua resursseja koskeva koko arvolupaus voi toteutua (ii) hyödyntää yhden yhteyspisteen helppoutta, kun koordinoidaan yhteydenpitoa asiasta kiinnostuneiden asiakkaiden kanssa.

Strategia suunnitellaan toteutettavaksi vaiheittain.

Riippuvuudet muiden aloitteiden kanssa

Tällä hetkellä on suunnitteilla tai käynnissä useita täydentäviä tai yhteisestä palveluntuottajasta riippuvaisia aloitteita. Näitä ovat muun muassa ns. kärkiohjelma, Spearhead Program (jonka osa, Genomikeskuksen ja Syöpäkeskuksen projektien lisäksi biopankkitoiminta myös on), ministeriön suomalaisen biolääketieteellisen datan käyttöä koskeva uudistus, Sitran hyvinvoinnin palveluoperaattorin sekä FinGen-projektin uudistettu käyttö. Monet näistä ovat varhaisemmassa vaiheessa kuin yhteisen palveluntuottajan perustaminen ja siksi tässä suunnitelmassa ei erityisesti viitata niihin, vaikka aktiivista keskustelua käydään koko ajan, minkä avulla varmistetaan synergialinjaukset ja -vaikutus samalla kun aloitteet etenevät.

(kuva 2: Keskinäiset riippuvuudet ja yhteiset mahdollisuudet Genomikeskuksen ja FinnGenin kanssa (kts. sivu 16 kuvatekstit ja esitykset)

Kohdemarkkinat ja asiakkaat

Yhteinen palveluntuottaja kohdistaa markkinoinnin kahdelle taholle ja vastaavalle asiakasryhmälle:

Sisäiset asiakkaat eli suomalaiset biopankit kuudessa tärkeimmässä sairaanhoitopiirissä, hankkii tarvitsemansa infrastruktuurin ja työkalut yhteiseltä palveluntuottajalta ymmärtäen, että paikallisella tasolla jouduttaneen suorittamaan mukauttamista.

Ulkoiset asiakkaat, ts. tutkijat, julkisen terveydenhuollon toimijat ja kaupalliset tahot mukaan lukien biolääketiede-/diagnostiikkateollisuus, joille yhteinen palveluntuottaja tarjoaa keskitetyn yhteyspisteen ja sopimussyhteistyötä projekteissa, joissa tarvitaan väestötietoja, joita yhteinen palveluntuottaja auttaa luomaan.

Kilpailu

Tällä hetkellä mahdolliselle yhteiselle palveluntuottajalle ei ole suoraan kilpailijoita Suomessa yhteisen palveluntuottajan ydinosaamisalueella, toisin sanoen palveluntarjoajia, jotka tarjoavat yhdenmukaistettujen palvelujen suomalaisille biopankeille ja voivat samalla toimia markkinointia ja liiketoimintaa kehittävästä väylänä ulkopuolisille palveluille sekä portaalina käyttäjille ja asiakkaille. On epätodennäköistä, että kilpailua syntyisi lyhyellä tai keskipitkällä aikavälillä.

Yhteisen palveluntuottajan kilpailukykyinen asema perustuu suomalaisväestön erikoiseen geneettiseen perimään, josta on erityistä etua tutkimukselle, mahdollisuus luoda valtava geenitietokanta, suomalaisten henkilötunnus toimii viitepisteenä ja korrelaattina eri lähteistä saadun tiedon kanssa, lisäksi käytettävissä on pitkältä ajalta sähköiset potilastiedot (EMR), jotka mahdollistavat fenotyypianalyysit ja korreloinnin. Suomen ulkopuolella on yritetty luoda samantyyppisiä resursseja ja Suomen kilpailuasema voidaan varmistaa ainoastaan perustamalla nopeasti integroidun kriittisen massan väestöresurssit. Yhteinen palveluntuottaja on avainasemassa tässä tehtävässä.

Odotukset

Ennusteet

Sisäisiä asiakkaita, eli biopankkeja, koskevat tuloennusteet perustuvat saatuihin kiinteisiin vuotuisiin palvelumaksuihin. Yhteiselle palveluntuottajalle palveluista maksettava korvaus, jonka yksittäiset biopankit joutuisivat muuten itse kehittämään tai hankkimaan, tuo biopankeille nettosäästöä ja näin ne voivat ohjata resurssejaan nopeampaan näytteidenkeruuseen.

Ulkoisten asiakkaiden tuloennusteet on laskettu perinteisesti, toisaalta joidenkin biopankkien viimeaikaiseen kokemukseen ja toisaalta FinnGenin ehdotuksen ennusteiden pohjalta. Toiminnan odotetaan tuottavan voittoa toisesta vuodesta alkaen. Ennusteet riippuvat useista oletuksista, jotka on määritelty yksityiskohtaisesti suunnitelmassa

(tarjoamme kolme eri skenaariota), jotka liittyvät pääasiallisesti menestyksekkääseen näytteiden keruuseen sekä siihen liittyvään EMR dataan hakuineen.

(kuva2: Kolme P&L skenaariota (kts. sivu vastaava taulukko data))

Kaikki ulkopuolisille asiakkaille tehdyistä projekteista tuleva ylijäämätulo on tarkoitus jakaa yhteisen palveluntuottajan jäsenille sijoituksen suhteessa samoin kuin yksittäisten biopankkien yhteisen palveluntuottajan palvelujen jatkokehittelyyn maksama suhteellinen osuus kulujen, verojen ja pienen voittomarginaalin jälkeen.

Tarvittava rahoitus

Asianmukainen rahoitus aloittavalle työryhmälle, johon kuuluu 10–12 kokoaikaista työntekijää ja muita siihen liittyviä käyttökuluja, on varmistettava käynnistysvaiheen ajaksi, joka on 2-3 vuotta. Tarvittava rahoitus saadaan tulevan osuuskunnan jäsenten pääomasijoituksista, kaikkiaan noin € 250t per omistaja. Valtio on osoittanut vuodelle 2017 € 1M toiminnan rahoitusta yhteiselle palveluntuottajalle 3-vuotisesta € 17M kärkihjelmasta (johon on aiemmin viitattu Genomikeskuksena/ Syöpäkeskuksena/ biopankin aloitteena) ja lisälähteitä, esim. TEKES, harkitaan. Eräänlaisia tukea, tietotaitona ja koulutuksena, on luvattu SITRA:ltä Isaacus-projektin puitteissa, mikä todennäköisesti on tärkeä panostus yhteisen palveluntuottajan palveluportfolioon. Lisäksi mietitään mahdollista väliaikaista rahoitusta tai luotollisten tilien mahdollisuutta.