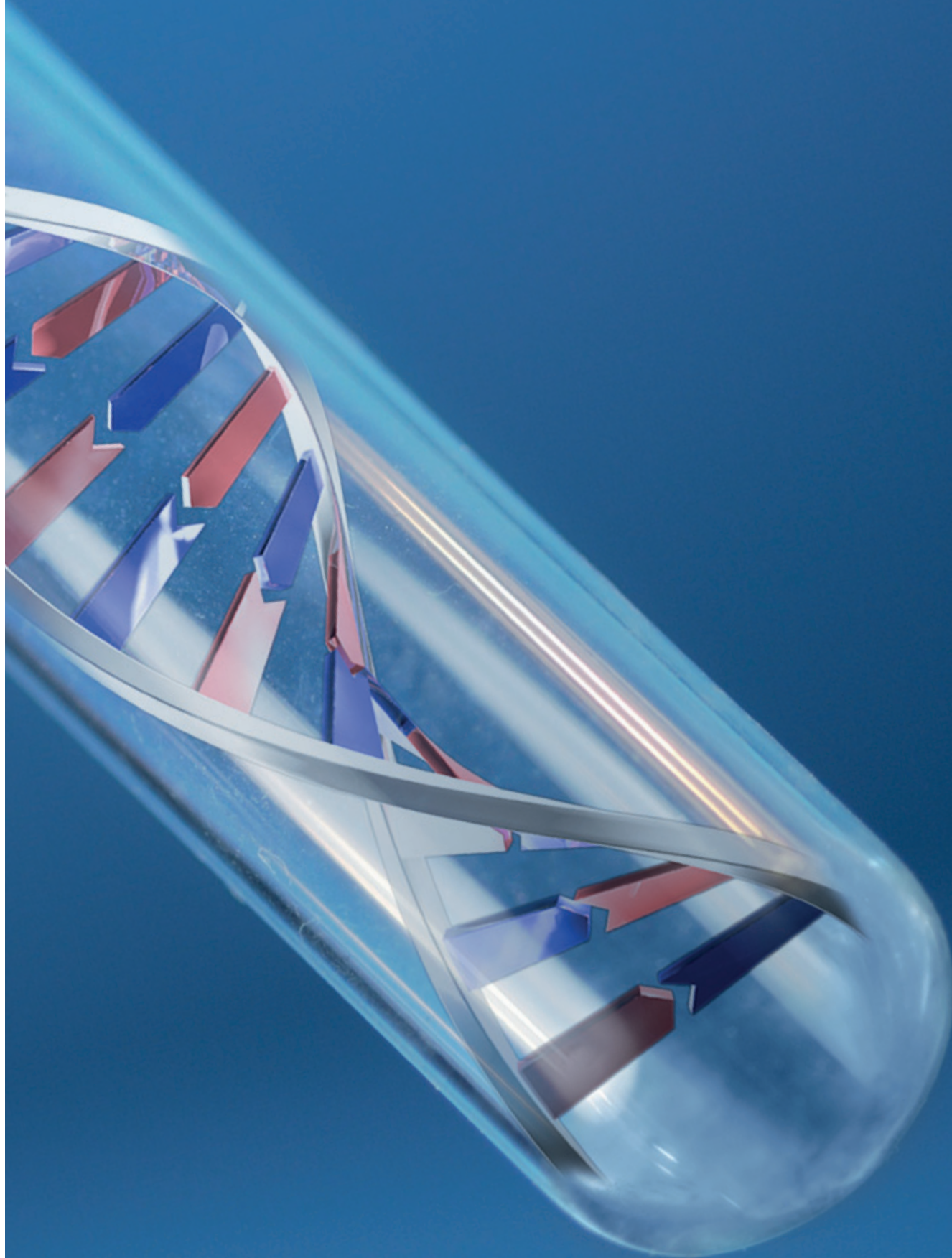


SITRA

Kuluttajille suunnatut genomitietopalvelut ja niiden liiketoimintamallit



.....

Kuluttajille suunnatut
genomitietopalvelut ja
niiden liiketoimintamallit

.....

© Sitra 2013

Kirjoittajat: Antero Vanhala ja
Karita Reijonsaari, PricewaterhouseCoopers Oy

Kuvat PricewaterhouseCoopers Oy ja Shutterstock.

ISBN 978-951-563-865-6 (nid.)
ISBN 978-951-563-866-3 (PDF)

Syyskuu 2013

Erweko, Helsinki 2013

Julkaisua koskevat tiedustelut:
julkaisut@sitra.fi
Puhelin +358 294 618 991

www.sitra.fi



Sisältö

	Esipuhe	4
	Tiivistelmä	5
1	JOHDANTO	7
	Kuluttajille suunnatut genomitietopalvelut	8
	Mitä palvelut ovat?	
	Minkälaisia palveluita on tarjolla?	
	Liiketoiminnan kuvaaminen	10
	Mitä tarkoitetaan liiketoimintamallilla?	
	Yleiskuva markkinoista	11
	Yritystoiminnan kehitys ja historia	
	Tarjoomat markkinoilla	
2	LIIKETOIMINTAMALLIT	12
	Liiketoimintamalli 1:	
	Kattavat geenitestit kuluttajille ja genomitietopankin materiaalina	13
	Yritysesimerkki: 23andMe – Geenitestit viihteenä ja tiedonkeruuvälineenä	14
	Yritysesimerkki: DNADTC – Koko genomien sekvensointi	15
	Liiketoimintamalli 2:	
	Genomiikka osana yksilöllistä terveystuunnittelua	16
	Yritysesimerkki: MD Revolution – Genomitieto kokonaispalvelun osana	17
	Liiketoimintamalli 3:	
	Kattaville geenitesteille rakentuvat palvelut	18
	Yritysesimerkki: Genetrainer – Geenidata palvelualustana	19
	Liiketoimintamalli 4:	
	Lääketieteelliset täsmätestit kuluttajille	20
	Yritysesimerkki: Myriad Genetics – Lääketieteellistä täsmätestausta	21
	Liiketoimintamalli 5:	
	Suppeat ominaisuustestit	22
	Yritysesimerkki: Genecodebook Oy – Yksittäistestejä utelaille kuluttajille	23
	Liiketoimintamallien yhteenveto	24
	Liiketoimintamallien vertailu	25
	Case-esimerkki genomitiedon omistajuudesta: Islannin genomitieto	26
3	TOIMIALAN KEHITYS JA TULEVAISUUS	28
	Markkinoiden näkymät	29
	Yritystoiminnan mahdollistajat	32
	Sanasto	33

Esipuhe

IHMISEN TERVEYTEEN JA HYVINVOINTIIN vaikuttavat perimä, ympäristötekijät, omat ratkaisut ja sattuma. Perimään perustuvien tekijöiden tunnistaminen ja hyödyntäminen mullistaa terveydenhuoltoa ja lääketiedettä sekä ihmisten mahdollisuuksia vaikuttaa omaan hyvinvointiinsa. Terveydenhuolto perustuu jatkossa entistä enemmän perso-noituun lääketieteeseen. Riskitekijöitä ja vahvuuksia voidaan tunnistaa ajoissa, myös ennaltaehkäisy, diagnosointi ja hoito pystytään suuntaamaan kullekin ihmiselle parhaiten vaikuttavaksi. Kansantaloudellisesti kyse on mahdollisuudesta parantaa merkittävästi terveydenhuollon tuottavuutta.

Yksilötasolla kyse on elämänlaadun parantamisesta ja ihmisen omien vaikutusmahdollisuuksien lisäämisestä. Lähtökohtaisesti ihminen omistaa itse omat terveystietonsa, myös tiedon perimästään eli genomitiedon. Genomitiedon käyttö edellyttää aina potilaan lupaa. On kunkin ihmisen oma valinta, haluaako hän tietää omasta perimästään terveyteensä ja hyvinvointiinsa vaikuttavia asioita, esimerkiksi mahdollisia riskitekijöitä.

Tämä katsaus kertoo genomitietoon perustuvista, kuluttajille suunnatuista palveluista ja niiden liiketoimintamalleista. Selvityksessä tunnistettiin viisi liiketoimintamallia:

- kattavat geenitestit kuluttajille ja genomitietopankin materiaalina
- genomiikka osana yksilöllistä terveys-suunnittelua
- kattaville geenitesteille rakentuvat palvelut
- lääketieteelliset täsmätestit kuluttajille
- suppeat ominaisuustestit.

Suomalaiset ovat geneettisellä kartalla omalaatuinen kansa. Suomessa on erittäin korkeatasoista terveydenhuollon ja genomiikan tutkimusta ja osaamista sekä myös kattavat potilastietojärjestelmät. Tämä yhdistelmä on kansainvälisestikin tarkastellen harvinaislaatuinen upea lähtökohta genomitietoon perustuvien palveluiden käynnistämiseksi ja hyödyntämiseksi.

Selvityksessä esitetyt liiketoimintamallit koostavat yhteen tämänhetkistä dynaamista tilannetta toimialalla. Tässä raportissa ei käsitellä genomitiedon lääketieteellistä hyödyntämistä. Raportin valmistelun yhteydessä on haastateltu useita eri alojen asiantuntijoita, joilta on saatu arvokasta tietoa. Lämmin kiitos kaikille raportin valmisteluun ja kommentointiin osallistuneille.

Genomitiedon nopean kehittymisen myötä tarvitaan kansallinen genomistrategia, jotta kansalaisten terveydenhuolto voidaan jatkossakin taata kansalaisten oikeusturvaa ja oikeudenmukaista kohtelua vaarantamatta. Sitra on valmis osallistumaan kaikkien suomalaisten hyvinvointia edistävän strategian luontiin.

Lisää ajankohtaista tietoa genomialan kehityksestä löytyy Sitran sivuilta www.sitra.fi.

Antti Kivelä

Johtaja

Tiivistelmä

Selvityksessä tunnistettiin ja arvioitiin viisi yleistä liiketoimintamallia:

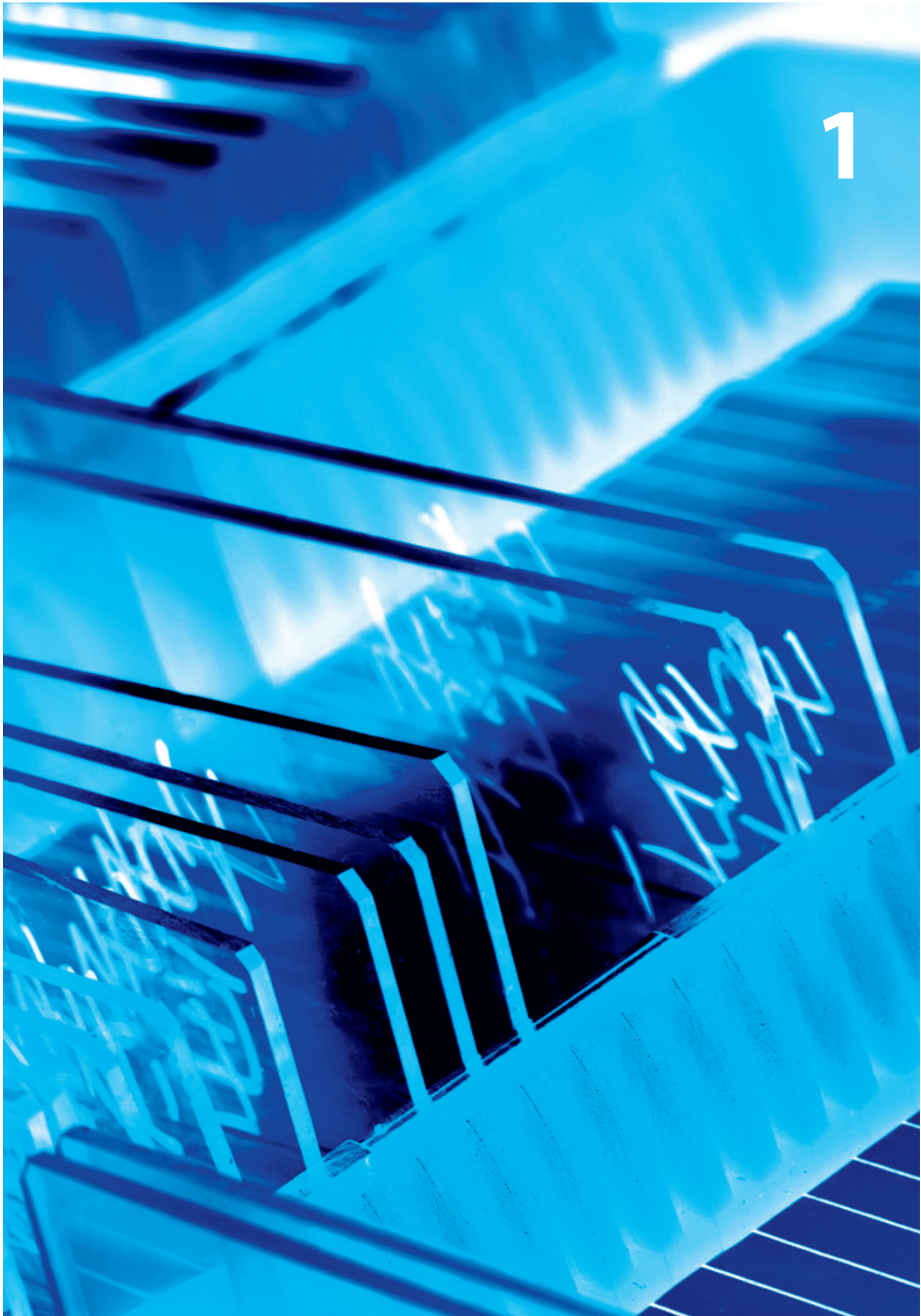
KULUTTAJILLE SUUNNATUT GENOMITIE TOTESTIT ja -palvelut ovat yleistyneet voimakkaasti biobuumin myötä. Alalla toimii nykyään monenlaisia yrityksiä. Tämän selvityksen tarkoitus on kuvata erilaisia liiketoimintamalleja, joilla suoraan kuluttajille palvelujaan tarjoavat genomitietoyritykset toimivat, sekä tuoda esiin näkökulmia nopeasti kehittyvän alan tulevaisuudennäkymiin.

Genomitietopalvelut elävät tällä hetkellä toista tulemistaan 2000-luvun alun notkahduksen jälkeen. Tarjoomat voi jakaa kahteen alatyyppeihin: pelkkä geenitesti, joka tuottaa raakadataa, ja tulkintapalvelut, joilla raakadatesta saadaan merkityksellistä tietoa. Usein molempia tarjotaan yhdessä. Geenitesti hinta on laskenut rajusti, ja markkinat ovat keskittyneet muutamalle toimijalle. Genomitiedon hyödyntäminen taas on yhä vaillaista, mutta lukuisia yrityksiä on syntymässä raakadatatuoottajien ja lisääntyvän tutkimustiedon ympärille.

1	Kattavat geenitestit kuluttajille ja genomitietopankin materiaalina	<i>Kuluttajalle tarjotaan geenidataa ja joitain tulkintapalveluita. Yrityksen genomitietopankille on käyttöä tutkimuksessa. Hinta laskee nopeasti, ja markkina keskittyy vahvoille toimijoille.</i>
2	Genomiikka osana yksilöllistä terveys-suunnittelua	<i>Genomitiedon avulla suunnitellun elintapainervention luvataan tuovan lääketieteellistä tarkkuutta. Uusi toimintamalli.</i>
3	Kattaville geenitesteille rakentuvat palvelut	<i>Genomitiedon päälle rakennetut mobiilit ja muut tulkinta-palvelut. Mallilla on runsaasti nostetta startup-yritysten ansiosta.</i>
4	Lääketieteelliset täsmätestit kuluttajille	<i>Yksittäistestit, jotka tarjoavat lääketieteellisen laadun veroista testausta kuluttajille. Korkean lisäarvon palvelu menestyy kalliilla hinnalla ja uskottavuudella.</i>
5	Suppeat ominaisuustestit	<i>Yksittäistestit, joilla kuluttaja voi tutkia geneettisiä ominaisuuksiaan. Vaikea markkinatilanne laajempien testien tuoman hintakilpailun vuoksi.</i>

Genomitietomarkkinat muuttuvat nopeasti. Asiantuntijahaastatteluiden perusteella genomitietopalveluiden määrä kasvaa, mutta toisaalta yhä useampi yritys suuntaa tuotteensa terveydenhuollon sektorille.

Suomella on erinomaiset mahdollisuudet geenitutkimukseen ja uusien ratkaisujen kehitykseen. Mahdollistajia uuden yritystoiminnan kehittymiseksi ovat tutkimustiedon lisääntyminen, genomitietoalustojen kehittyminen, sopiva lainsäädäntö sekä pilotointi hyötyjen todentamiseksi. Erityisesti suomalaiset toimijat voivat luoda lisäarvoa korkean tason tietotekniikan ja genomitietopalveluiden yhdistämisessä.



Johdanto

GEENITESTIT YLEISTYVÄT NOPEASTI. Kuluttajan ulottuvilla on nyt palveluita, jotka vielä joitakin vuosia sitten olivat vain varakkaimpien tutkimusryhmien ja yliopistojen saatavilla. Myös julkinen keskustelu kuluttajien geenitestien tarkoituksenmukaisuudesta, hyödyistä ja haitoista on herännyt. Geenitestejä tarjoavien yritysten toiminnasta on kuitenkin ollut tarjolla vain vähän tietoa.

Tämä selvitys kuvaa yleisimpiä liiketoimintamalleja kuluttajille suunnatuissa genomitietopalveluissa. Raportin tavoitteena on auttaa lukijaa ymmärtämään tätä uutta toimialaa ja alalla toimivien yritysten erilaisia tapoja harjoittaa liiketoimintaa. Raportissa ei käsitellä terveydenhuollossa hoidon yhteydessä käytettäviä geenitestejä.

Raportissa kuvataan kuluttajille suunnattujen genomitietopalveluiden sisältö ja esitetään tapa jaotella näitä palveluita. Genomitietoon perustuvia palveluita käytetään useista syistä. Iso osa palveluista tarjotaan lääketieteelliseen tarkoitukseen, mutta useat palvelut vetoavat kuluttajien harrastuksiin, kuten sukututkimukseen, oppimisen haluun, uteliaisuuteen tai elintapapyrkimykseen.

Markkinoilta tunnistetut liiketoimintamallit kuvataan raportissa yksitellen. Kukin kuvaus sisältää analyysin eri liiketoiminnan osa-alueista sekä arvion mallin vahvuuksista ja heikkouksista. Jokaisesta liiketoimintamallista esitetään myös yritys esimerkki, jonka tarkoituksena on havainnollistaa mallia käytännössä. Raportti tarjoaa yleistä tietoa markkinasta, sen kehityksestä ja tulevaisuuden näkymistä.

Selvitys toteutettiin asiantuntijahaastatteluin, informaatiohakujen avulla sekä etsimällä tietoa alan yrityksistä. Raportissa internetistä, haastatteluista, tieteellisistä artikkeleista, raporteista ja muista lähteistä saatu tieto on yhdistelty kuvaamaan markkinoiden nykyistä tilannetta ja tulevaisuuden kuvia.

Kuvaukset yrityksistä ja niiden toiminnasta perustuvat internetistä löytyneeseen sisältöön, jolloin tieto on yhtä tarkkaa kuin lähteetkin. Vaikka selvitys on tehty huolella arvioiden lähteiden tarkkuutta, raportin tekijät eivät ota vastuuta tässä selvityksessä mahdollisesti olevasta paikansa pitämättömyydestä tai raportin valmistumisen jälkeen (kesäkuu 2013) muuttuneesta tiedosta. ■

Kuluttajille suunnatut genomitietopalvelut

Kuluttajille suunnatut geneettiset palvelut ovat yleistyneet bioalan nopean kehityksen myötä. Kuluttajat voivat nyt ostaa monenlaisia henkilökohtaiseen genomitietoon perustuvia palveluita, joita on aiemmin ollut tarjolla vain ammattilaisten käyttöön.

Mitä ovat genomitietopalvelut kuluttajille?

Kuluttajille suunnatuilla genomitietopalveluilla tarkoitetaan yksittäisille kuluttajille markkinoitavia ja myytäviä geenitestejä sekä geenitestauksesta syntyvään tietoon liittyviä palveluja.

Palveluista käytetään myös ilmaisia DTC-genomitietopalveluita (direct-to-consumer), DTC GT (direct-to-consumer

genetic testing), kuluttajagenomiikka tai kuluttajagenetiikka (consumer genomics or genetics). Geenitestaus voi tarkoittaa pelkästään DNA:n laboratorioanalyysiä, josta syntyy DNA-raakadata, tai lisäksi datan tulkintaan liittyviä palveluita.

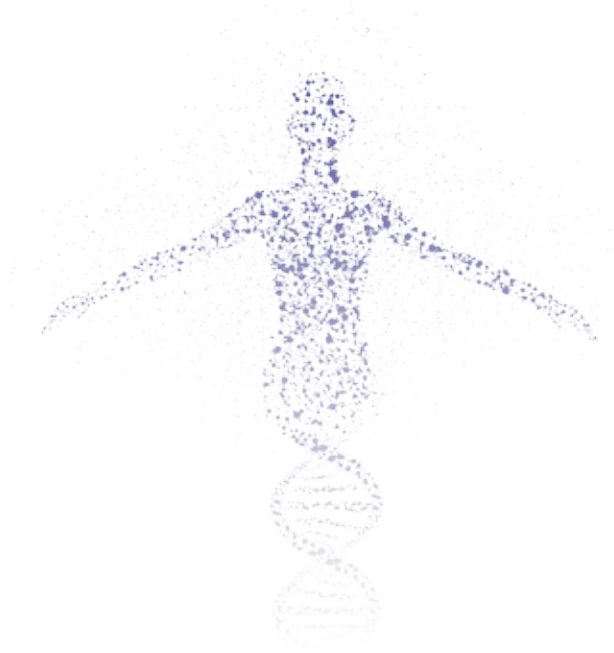
Tässä raportissa kuluttajille suunnatut genomitietopalvelut määritellään seuraavasti:

- 1 *Testit (tai palvelut), joita tarjotaan suoraan yleisölle ilman välikäsiä kuluttajan ja palveluntarjoajan välillä.*
Esimerkiksi: Internetistä kotiin tilattava geenitestauspakkaus
- 2 *Testit (tai palvelut), joita välitetään yleisölle jälleenmyyjän kautta, kuten suoraan apteekista tai vaihtoehtohoitojen tarjoajan kautta.*
Esimerkiksi: Apteekista farmaseutin avustuksella myytävä geenitesti
- 3 *Testit (tai palvelut), joissa kuluttaja on tilaaja, mutta lääketieteellisen koulutuksen saanut henkilö on osallisena palvelun tarjoamisessa.*
Esimerkiksi: Lääkärin kautta myytävä geenitesti ja tulosten yhteinen purkaminen

Määritelmä perustuu Iso-Britannian Human Genetics Commission¹ ohjeeseen ja samankaltaiseen Mitchell et al. (2010)² tekemään määrittelyyn.

¹ Human Genetics Commission (2010). *A Common Framework of Principles for direct-to-consumer genetic testing services.*

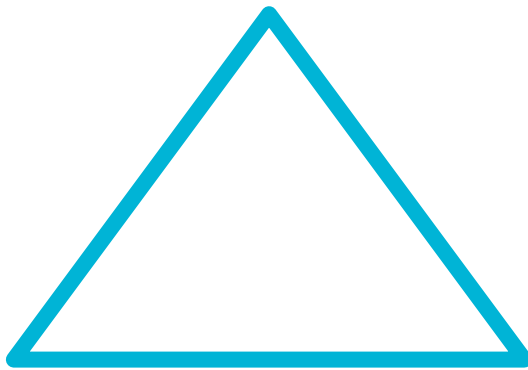
² Kuten viitattu julkaisussa: Howard, H. & Borry, P. (2012). *Is there a doctor in the house? The presence of physicians in the direct-to-consumer genetic testing context.* Journal of Community Genetics, 3:105–112. DOI 10.1007/s12687-011-0062-0



Minkälaisia palveluita on tarjolla?

Geneettinen data on itsessään raakainformaatiota yksilön DNA:n emäsjärjestyksestä. DNA:n koostumus eli genotyyppi vaikuttaa suuresti siihen, millaisia ominaisuuksia ihmisellä on, ja yhdessä ympäristötekijöiden kanssa se muodostaa yksilön fenotyypin eli ilmiänsä ja ominaisuudet. Genomi periytyy vanhemmilta lapsille. Nämä tekijät mahdollistavat monenlaisia kuluttajille suunnattuja palveluita. ■

Uteliaisuus



Elintavat

Lääketieteellinen
tarve

Palvelut voidaan sijoittaa kolmikentälle asiakkaan käyttötarpeen mukaisesti. Palvelu voi täyttää tarvetta, joka on lääketieteellinen, kokemuksellisuuden tai muuhun tietotarpeeseen liittyvä tai elintapamuutoksiin liittyvä.

ERILAISIA GENOMITESTEJÄ KULUTTAJILLE

Diagnostiset testit

Testit, joiden tarkoitus on diagnosoida sairaus henkilöllä, joilla on oireita tai muita viitteitä sairaudesta.

Oireita edeltävät testit

Testit, joiden tarkoituksena on ennustaa oireettoman henkilön korkeaa sairastumisriskiä. Esimerkiksi rintasyöpäriskiä voi jossain määrin ennustaa BRCA-testillä.

Kantajuustestaus

Testit, joilla tutkitaan onko henkilöllä piilevä sairaudelle tai ominaisuudelle altistava geenimuoto, joka saattaa ilmentyä testatun lapsissa.

Sikiöaikaiset testit

Testit, joiden tarkoitus on saada lääketieteellistä tietoa ennen lapsen syntymää tai selvittää lapsen sukupuoli raskauden aikaisessa vaiheessa.

Alttiustestit

Testit, jotka antavat viitteitä henkilön elinaikaisesta riskistä tai riskistä suhteessa väestöön saada tietty sairaus. Esimerkiksi APOE-testillä voidaan saada tietoa alttiudesta Alzheimerin taudille.

Farmakogeneettiset testit

Testit, joiden tarkoitus on ennustaa tietyn lääkehoidon vaikutuksia yksilön elimistöön: lääkkeen tehokkuutta ja haittavaikutuksia.

Nutrigenomiikkatestit

Testit, joiden tarkoitus on ennustaa tietyn ravintoaineen vaikutuksia yksilöön, hänen metaboliaansa, terveydentilaansa ja tautiriskiä (nutrigenomics).

Elintapa- tai terveyskäyttäytymistestit

Testit, joiden tarkoitus on tuottaa tietoa yksilön vasteesta liikuntaan ja muihin elintapatekijöihin elämänmuutoksen tueksi.

Fenotyyppitestit

Testit, joiden tarkoituksena on tuottaa tietoa millä tavoin henkilön fenotyyppi johtuu genotyypistä, kuten silmien värin aiheuttavien geenien tutkiminen.

Sukulaisuustestit

Testit, joiden tarkoitus on selvittää verisukulaisuutta, esimerkiksi isyys- ja äitiystestit.

Esivanhemmuustestit

Testit, joiden tarkoitus on antaa tietoa yksilön geneettisistä esivanhemmista ja polveutumisesta eri etnisistä ryhmistä.

Liiketoiminnan kuvaaminen

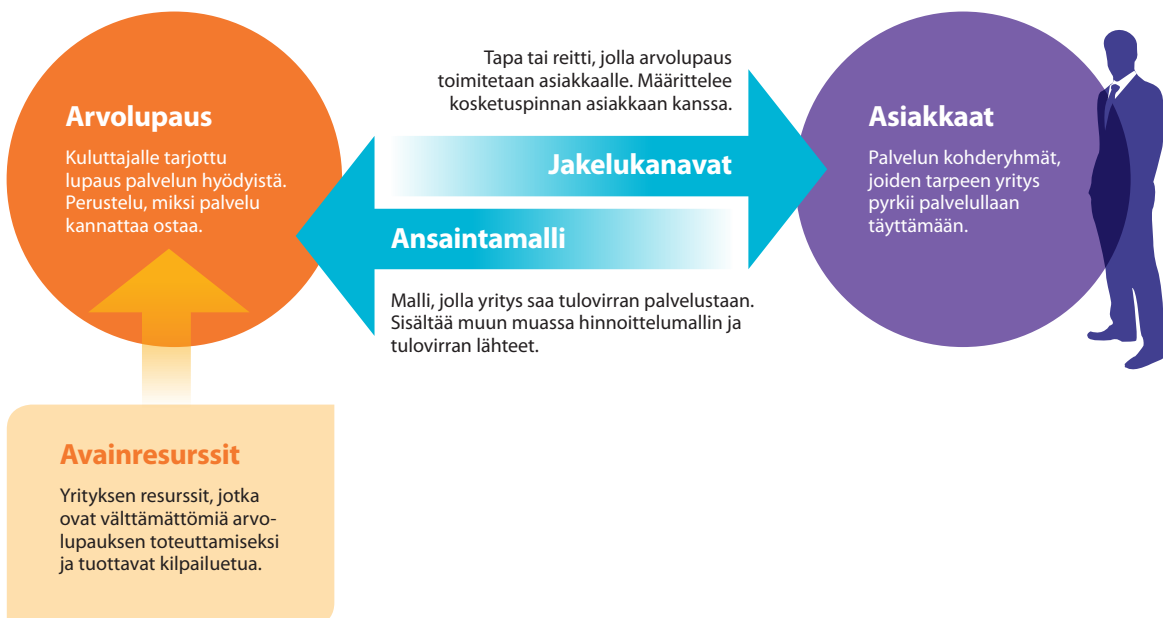
Mitä tarkoitetaan liiketoimintamallilla?

Liiketoimintamalli yhdistää asiakastarpeen ja yrityksen tarjoaman ratkaisun. Liiketoimintamallissa voi yhdistyä monia innovaatioita ja keinoja kilpailuedun saavuttamiseen. Sekä yrityksellä että yksittäisellä tuotteella voi olla liiketoimintamalli. Samalla yrityksellä saattaa olla käytössä useampia rinnakkaisia liiketoimintamalleja.

Tässä raportissa tunnistetuista liiketoimintamalleista kuvataan seuraavat keskeiset osa-alueet: arvolupaus, asiakassegmentit, jakelukanavat, ansaintalogiikka ja avainresurssit.

Tässä selvityksessä on tarkoitus kuvata erityisesti yritysten toimintalogiikkaa suhteessa kuluttajiin.

Seuraavilla sivuilla kerrotaan kuluttajagenomiikan markkinoista ja lähihistoriasta, joiden jälkeen kuvataan tunnistetut liiketoimintamallit.



Yleiskuva markkinoista

Kuluttajagenomiikan liiketoiminta on kehittynyt kahdessa aallossa, joista toinen on meneillään. Nopeaa kehitystä 1990-luvulta tähän päivään on leimannut niin yltiöoptimismi kuin yrityskato.

Yritystoiminnan kehitys ja historia

Biobuumi alkoi 1990-luvun lopussa ja 2000-luvun vaihteessa, jolloin myös ensimmäiset DTC-genomitietopalvelut ilmestyivät markkinoille. Muutamia yrityksiä perustettiin lähinnä akateemisten tutkijoiden toimesta pääosin Kaliforniassa ja muutamassa muussa keskittymässä. Biobuumin ensimmäinen aalto päättyi erinäisiin konkurssihin ja yritysfuusioihin.

2010-luvun alku on tuonut kuluttajagenomiikan alalla toisen kehitysaallon, mikä on nähtävissä startup-yritysten kasvavana määränä. Alalla on nähty myöskin muutama arvokas yrityskauppa globaalien bio- ja lääkealan yritysten vahvistaessa osaamistaan. Odotukset geeniteknologian hyödyistä ovat toisessa kehitysaalossa realistisempia kuin vuosituhatien alkuvuosina.

Suomessa geenitestejä on arvioitu tehtävän yhteensä 100 000 vuodessa³, mutta kyseessä on lähes yksinomaan lääkärin läheteestä kliiniseen tarpeeseen tilatut testit. Suomalaisen kuluttajien suoraan tilaamista testeistä ei ole

kattavia tilastoja. Kuluttajien genomitietopalvelut ostetaan useimmiten internetin välityksellä ulkomailta.

Arviot kuluttajatestien maailmanlaajuisten markkinoiden koosta vaihtelevat voimakkaasti joistain kymmenistä miljoonista dollareista lähelle miljardia dollaria. Markkinoiden arvon ennustetaan kasvavan nopeasti, jopa kymmeniä prosentteja vuodessa. Muun muassa alan nopean kehityksen ja vasta kehittymässä olevan lainsäädännön vuoksi alan kokoa ja markkinoiden painotuksia on vaikeaa ennustaa luotettavasti.

Kuluttajagenomiikkaa tarjoavien yritysten kannattavuus on ollut toistaiseksi heikko, mikä on ajanut useita toimijoita yritysmyynteihin, konkurssihin tai siirtämään testauspalvelunsa yksinomaan terveydenhuollolle tarjottaviksi.

³Vierula, H. (21.2.2013). *Geenitieto kaipaa turvallista varastoa. Lääkärilehti.* Verkkajulkaisu saatavilla: http://www.laakarilehti.fi/uutinen.html?opcode=show/news_id=13122/type=1 [Viitattu 6.6.2013]

Tarjoomat markkinoilla

Genomitietopalvelut voidaan karkeasti ottaen jaotella kahteen tyyppiin, joiden markkinatilanteet eroavat toisistaan. Tyypit on esitelty kuvassa alla.

Monet nykyisistä yrityksistä tarjoavat molemman tyyppiä palveluita yhtenä tuotteena. Merkkejä eriytyemisestä kuitenkin on: amerikkalainen GeneByGene on alkanut tarjota koko genomien eli DNA-perimän sekvensointia omana tuotteenaan. Muistakin GeneByGenen testeistä saa raakadatan,

ja sen perusteella pystyy itse analysoimaan helposti terveystietonsa. Toisaalta esimerkiksi startup-yritys Genetrainer rakentaa palvelutarjoomansa 23andMe-yrityksen laajan geenitesti tuotteen tuottaman datan päälle.

Eri tyyppiset palvelutarjoajat profiloituvat eri tavoin ja muodostavat tulonsa eri lähteistä. Seuraavilla sivuilla esitellään viisi liiketoimintamallia, jotka on tunnistettu käyttäen hyväksi palvelun tyyppiä, positiointia markkinoilla sekä liiketoimintamallin eri tekijöitä. ■

Geenitestaus tai genomien lukeminen

Yksilön DNA-näytteen keräys ja laboratorioanalyysi raakadatan tuottamiseksi.

Nopea testitekniikan kehitys laskee hintaa ja kiristää kilpailua. Testaus muuttuu arkipäiväiseksi ja halvaksi.

Markkina on keskittynyt harvoille toimijoille.

Genomitiedon tulkinta ja käyttäminen

DNA-datan selittäminen ja muuntaminen terveys- tai muuksi hyödylliseksi tiedoksi.

Ymmärrys geenien merkityksestä ihmiselle paranee vähitellen, mutta koko ajan nopeutuen. Tulkintaosaaminen on yhä niukka resurssi.

Markkinat ovat kehittymässä ja paljon uusia toimijoita aloittaa.

Liiketoimintamallit



LIIKETOIMINTAMALLI 1

Kattavat geenitestit kuluttajille ja genomitietopankin materiaalina

Internetistä tilattavat testipalvelut tarjoavat helposti yksilöllistä genomitietoa kuluttajalle. Tiedolla saattaa olla kuitenkin enemmän käyttöä yritykselle kuin palvelun ostajalle.

Palvelu ja arvolupaus

Palvelussa kuluttaja voi testauttaa genominsa osittain tai kokonaan. Tiedon avulla voidaan profiloida suhteellista sairastumisriskiä useisiin sairauksiin, henkilökohtaisia ominaisuuksia, esivanhempiin liittyvää tietoa tai lääkitykseen liittyvää riskiä. Testi tuottaa useimmiten suuntaa-antavaa tietoa. Ostajalta saatetaan myös kerätä tietoa hänen terveydentilastaan ja ominaisuuksistaan. Palvelut voivat sisältää sosiaalisen median toimintojen käyttöä tulosten jakamiseksi.

Palvelut lupaavat henkilölle runsaasti perimäinformaatiota, parempaa ymmärrystä omasta terveydentilasta ja riskeistä, sekä monenlaista uteliaisuutta tyydyttävää tietoa. Palvelu auttaa ymmärtämään sukuhistoriaa ja joissain palveluissa on mahdollista löytää geneettisiä sukulaisiaan.

Jakelukanavat

Jakelukanava on lähes yksinomaan internet: tuotteen tilaus ja raportointi tapahtuu verkkopohjaisesti. Pakettiyritys toimittaa näytteen. Lisäksi voi olla mahdollisuus neuvontapalveluihin puhelimitse joko kiinteänä osana palvelua tai vapaaehtoisena lisämaksusta.

Ansaintalogiikka

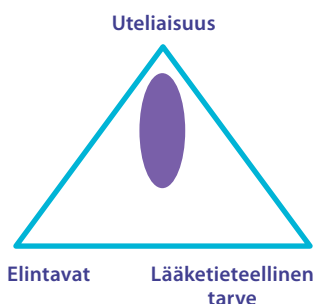
Kuluttaja maksaa testistä kertamaksun, jota vastaan geeninäyte analysoidaan ja tiedot raportoidaan internetpohjaisesti. Kuukausiveloitus palvelun käytöstä on mahdollinen. Suuri osa tuloista saadaan kuluttajalta suoramyynnistä, mutta ei sairaskorvauksen kautta. Toinen osa tuloista tulee kerätyn genomitiedon ja tutkimuspalveluiden myynnistä julkisille ja yksityisille tutkimusyksiköille geeni- ja lääketutkimukseen. Ansaintalogiikkaan saattaa liittyä aikomus market exitistä, jolloin aikomuksena on kasvattaa asiantuntemusta ja genomitietopankkia yrityskauppaa varten. Yritys saattaa tehdä tappiota, mutta genomitiedon käyttöarvon oletetaan olevan hyvin korkea.

Asiakassegmentit

Kuluttajat, jotka haluavat helposti tietoa omasta geeniperimästään. Usein first mover -kuluttajia tai harrastajia, ja harvemmin tarkkoihin lääketieteellisiin kysymyksiin vastausta etsiviä.

Genomitieto avainresurssina

Genomitieto on kriittinen avainresurssi. Yritykset pyrkivät keräämään mahdollisimman laajan genomitietokannan, joka on houkutteleva tutkimusyksiköille ja lääkeyhtiöille. Yksilöllistä genomitietoa voidaan jakaa eteenpäin.



VAHVUUDET

- + Potentiaalisia ostajia on runsaasti.
- + Kuluttajien uteliaisuus ja trendit lisäävät kysyntää.



HEIKKOUEDET

- Pelkkä kuluttajamyynni on kannattavuudeltaan haastavaa.
- Kriittisen asiakasmassan saavuttaminen on erittäin tärkeää.
- Kova regulaatiopaine.

YRITYSESIMERKKI

23andMe

Geenitestit viihteenä ja tiedonkeruuna

Henkilökohtaisen kontaktin määrä



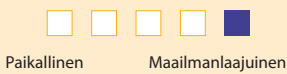
Tulovirran lähde



Kokemuksellisuus



Toiminta-alue



Geenitiedon osuus palvelussa



23andMe on tällä hetkellä suosituin kuluttajille kattavia geenitestauspalveluita tarjoava yritys. Yhtiön tavoitteena on saavuttaa miljoona käyttäjää tulovirran ja riskirahoituksen turvin. Asiakkaiden genomidataa voidaan käyttää tutkimustarkoituksiin ryhmätasolla.

23ANDME on perustettu Kaliforniassa Mountain View:ssä vuonna 2006. Yritys tarjoaa kuluttajille netin kautta tilattavaa SNP-testiä, jossa tutkitaan yksilön DNASTA noin miljoona kohtaa ja jonka avulla arvioidaan suhteellisia sairautsriskejä ja ominaisuuksia.

23andMe laajentaa toimintaansa runsaan rahoituksen (muun muassa Google ja Googlen perustajia) turvin ja tavoittelee nostavansa käyttäjämääränsä nykyisestä noin 350 000:sta miljoonaan. Testin hinta on laskenut vuoden 2008 noin 400 USD:sta 100 USD:hen. Yrityksen aiemmat kilpailijat ovat joko lopettaneet tai tulleet ostetuiksi.

Yrityksen arvolupauksessa kuluttaja saa laajasti tietoa suhteellisista terveysriskeistä, sukujuurista sekä oppimisresursseja genomikkaan tutustumiseksi. 23andMe korostaa testien merkitystä tieteen ja personoidun lääketieteen edistämiseksi ja vetoaa kuluttajien haluun osallistua merkitykselliseen työhön.

23andMe:n jakelukanavana toimii pelkästään internet-palvelu ja etämyynti. Sekä tilaus että tulosten raportointi tapahtuu verkkoportaalissa. Verkkoportaalissa ja ohjelmitot ovat yrityksen avainresursseja genomitiedon ohella.

Palvelu on suunnattu suurelle yleisölle. Käytännössä helppokäyttöinen sekä tieteelliseen tietoon perustuva palvelu vetoaa erityisesti tekniikasta ja terveydestä kiinnostuneisiin sekä first mover -segmenttiin. Palvelu kilpailee myöskin yksittäistestien kanssa.

Yrityksen ansaintalogiikka perustuu aggressiivisen hinnoittelun kautta laajentuvaan asiakaspohjaan. 23andMe tavoittelee ja on jo osin saavuttanut alan määrävän markkina-aseman, jolloin genomitietoon perustuvat palvelut alkavat rakentua ekosysteeminä 23andMe -testauksen ympärille (esimerkiksi Genetrainer). Toisaalta asiakasvolyyminsa saatua genomitietoa voidaan hyödyntää myymällä anonyymejä kohortteja eteenpäin. Geenidata on yrityksen kriittinen avainresurssi niin palvelun tuottamiseksi kuin tulovirran luomiseksi datan jälleenmyynnillä.

23andMe:stä saattaa olla tulossa de facto -standardi kuluttajagenomiikan laajoissa geenitesteissä. Suuret bioalan yhtiöt ovat ostaneet 23andMe'n aikaisemmat kilpailijat deCODEn (Islanti, ensimmäinen DTC geenitestiyritys) ja Navigenics'n, jotka ovat lopettaneet kuluttajamyynnin.

Muita yrityksiä, jotka toimivat samankaltaisella liiketoimintamallilla

Counsyl (USA)

Yritys tarjoaa tuleville vanhemmille laajaa ominaisuus- ja tautikantajuustestausta.

DNA DTC

YRITYSESIMERKKI

Koko genomien sekvensointi

DNA DTC on GeneByGene -yhtiön tarjoama koko genomien sekvensointipalvelu. Muutamat yhtiöt tarjosivat sekvensointia aikaisempina vuosina, mutta GeneByGene on tuonut palvelun uudessa aallossa markkinoille. DNA DTC tarjoaa asiakkaalle geenidatan raakamuodossa, jolloin kuluttaja voi valita ja ostaa lisäarvoa tuottavat palvelut erillisinä. Koko genomien sekvensointi tuottaa huomattavia määriä dataa, josta voi paljastua yksilölle merkittäviä asioita.

GENEBYGENE aloitti vuonna 2000 ensimmäisenä yrityksenä, joka tarjoaa kaupallisia sukututkimustestejä (Family Tree DNA). Houstonissa, Texasissa toimiva yhtiö tarjoaa nykyään myös ominaisuustestejä (DNA Traits), sukulaisuustestejä (DNA Findings) sekä uusimpana koko genomien, mitokondria-DNAn ja eksomin eli perimän aktiivisen osan sekvensoinnit kuluttaja-asiakkaille (DNA DTC). Lisäksi tarjolla on koulutuspalveluita. GeneByGenen divisioona Family Tree DNA toimittaa The Genographic Project'in geenitestauksen. Laajassa projektissa kartoitetaan ihmislajin esihistoriallisia leviämisreittejä. GeneByGene pyrkii maailman johtavaksi geenitestaus- ja geenidiagnostiikkayritykseksi ja on aktiivinen yritysostoissa.

DNA DTC:n arvolutapaus on tuottaa tarkasti ja luotettavasti yksilön DNA:n emäsjärjestyksen raakadata. Tuotteeseen ei kuulu analyysiä tai genomien tulkintaa, ja se on pääosin tarkoitettu tutkimustarkoituksiin. Kuluttaja saa raakadatan, jonka avulla hän voi hankkia tulkintatietoa haluamastaan paikasta.

DNA DTC:n tarjoaman sekvensoinnin tilaus ja datan toimitus tapahtuvat internet-palvelussa. Asiakkaan tulee itse ottaa ja toimittaa testiin tarvittava verinäyte, joten tilausprosessissa saatetaan tarvita terveydenhuollon ammattilaista.

Ensivaiheessa kohderyhmänä ovat genomialan asiantuntijat, tutkijat ja varakkaat aiheesta kiinnostuneet. Tulkintapalveluiden vähäisyys rajoittaa testin laajaa myyntiä.

Koko genomien testauksen hinta on tällä hetkellä kuluttajalle 6 995 USD. Lisäksi yrityksen ansaintalogiikkaan kuuluu kerätyn genomitiedon hyödyntäminen tutkimus- ja kehitystarkoituksiin. Geneettisen tiedon omistajuus säilyy asiakkaalla, mutta GeneByGene pidättää oikeuden käyttää tietoa tulojen hankkimiseksi.

DNA DTC on yksi harvoista yrityksistä, jotka ovat lähteneet koko genomien sekvensointiin kuluttaja-asiakkaille, joten sillä on mahdollisuus nousta alueen dominoivaksi toimijaksi. Suurimpana rajoitteena on pelkän DNA-raakadatan tuottaman lisäarvon vähäisyys asiakkaalle: suuren datamassan tulkitseminen on vaikeaa ja korkea hinta on vaikeasti perusteltavissa. Tilanne saattaa muuttua nopeasti, jos kuluttajille suunnatut automaattiset tulkintapalvelut lisääntyvät. Tutkijoille suunnattuja tulkintaohjelmistoja on jo saatavilla (mm. Knome ja Complete Genomics).

GenebyGenen Family Tree DNA:n kautta saa myös oman suppeamman genomitietonsa raakadatan. Datan voi itse analysoida esimerkiksi verkosta löytyvällä Promethease-työkalulla, jota myös ammattilaiset käyttävät.

www.genebygene.com
www.dnadt.com
www.familytreedna.com

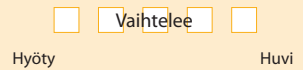
Henkilökohtaisen kontaktin määrä



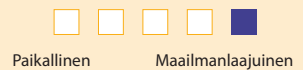
Tulovirran lähde



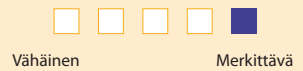
Kokemuksellisuus



Toiminta-alue



Geenitiedon osuus palvelussa



Muita yrityksiä, jotka toimivat samankaltaisella liiketoimintamallilla

Illumina

Yritys on johtava geneettisten testien laitteiston ja teknologian toimittaja. Illumina tarjoaa kiinnostuneille koko genomien sekvensointia genomitieto-konferenssin kautta.

LIIKETOIMINTAMALLI 2

Genomiikka osana yksilöllistä terveyssuunnittelua

Liiketoimintamallissa yksilöllistä genomitietoa käytetään osana laajempaa terveyspalvelupakettia. Geenitestauksella pyritään erityisesti erottautumaan markkinoilla.

Palvelu ja arvolutaus

Palveluun sisältyy usein yksilöllinen terveyssuunnittelu genomitiedon ja kerätyn elintapatiedon pohjalta sekä henkilökohtainen ohjaus elintapojen muuttamisessa.

Sovellusalueita ovat erityisesti elintapamuutokset pitkäaikaissairauksien yhteydessä tai ennakoivasti. Palvelut pyrkivät näyttäytymään lääketieteellisinä ja uskottavina.

Genomitiedon luvataan tuottavan lisäarvoa mahdollisimalla täysin yksilöllinen elintapaohjelman suunnittelu, jotta päästään optimaalisiin terveystuloksiin. Palvelussa voi olla muun muassa seuraavia osa-alueita:

- ruokavalion optimointi genomiikan avulla, *nutrigenomiikka*
- sairausriskien tunnistaminen
- yksilöllisen liikuntatyyppin tunnistus ja vammautumisen riskin arviointi.

Jakelukanavat

Kokonaisvaltainen palvelu tarjotaan useimmiten moniammatillisesti ja kontaktipalveluna. Palvelua saatetaan laajentaa mobiilisovelluksilla ja etäyhteyksin.

Ansaintalogiikka

Palvelu myydään kokonaisuutena, joka sisältää yksilöllisen suunnittelun, käynnit ja geeni- sekä muut testit. Tarjolla voi olla erikokoisia ja laajuisia palvelutuotteita.

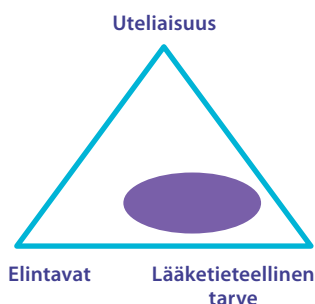
Palvelun maksaja voi olla vakuutusyhtiö (USA) tai kuluttaja itse. Vakuutusyhtiöllä saattaa olla kannuste toimivaan ennaltaehkäisyyn, jolloin kalliit komplikaatiot estetään.

Asiakassegmentit

Pitkäaikaissairautta sairastavat tai riskiryhmässä olevat, jotka haluavat muuttaa elintottumuksiaan.

Genomitieto avainresurssina

Genomitieto on osa palvelua ja sitä kohdellaan kuten muuta lääketieteellistä potilastietoa. Geenitestaus teetetään usein alihankintana. Genomitietoa ei useimmiten käytetä hyväksi muutoin kuin palvelun tuottamiseksi, mutta genomitiedon käyttö auttaa erottautumaan kilpailijoista tieteellisyydellään.



VAHVUUDET

- + Tarve ja hyöty on ilmeinen.
- + Muutostrendi, jossa henkilö ottaa enemmän vastuuta terveydestään.



HEIKKOUEDET

- Markkina ei vielä kypsä geeniperusteisille ennaltaehkäisy- palveluille.
- Vakuutusyhtiöiden suhtautuminen ennaltaehkäiseviin palveluihin.

Genomitieto kokonaispalvelun osana

San Diegossa toimiva MD Revolution on alkuvaiheen yritys, joka tarjoaa genomitietoon perustuvaa yksilöllistä lääketiedettä. Palvelussa asiakkaalle räätälöidään ennaltaehkäisevä elintapasuunnitelma ja muutosta tukeva seuranta. Yritys hyödyntää genomitietoa, moniammatillisuutta ja mobiiliratkaisuja luoden uudenlaisen palvelumallin.

MD REVOLUTION on lääkärin perustama yritys, joka tarjoaa henkilökohtaisia terveys-suunnitelmia käyttäen hyväksi geenitestausta ja terveyseurannan mobiilisovellusta. Palveluun sisältyy nutrigenomiikkaa, sairausalttiuskartoitus sekä lääkevasteen ennustaminen erityisesti sydän- ja verisuonisairauksissa. MD Revolution hankkii varsinaisen geenitestauksen Pathway Genomics -testausyritykseltä.

Terveysohjelmien lähtöhinta on noin 900 dollaria sisältäen lääketieteellistä seuranta 90 päivästä yhteen vuoteen. Eri tasoiset palvelupaketit hinnoitellaan kokonais hinnalla palvelun pituuden ja intensiivisyyden perusteella.

MD Revolutionin arvolupaus on parempi terveys ja sairauksien ehkäisy yksilöllisellä ja kokonaisvaltaisella terveysohjauksella. Yritys korostaa henkilökohtaista tukea elintapamuutokseen ja suunnitelman lääketieteellistä perustaa. Arvolupauksen toteuttamiseen on valittu useita toisiaan tukevia jakelukanavia: tapaamiset kasvokkain, etäyhteysratkaisut sekä mobiilialustalle rakennettu mHealth-ratkaisu.

MD Revolutionin potentiaalisia asiakkaita ovat terveydestään huolestuneet ja elintasosairauksien riskiryhmässä olevat tai jo sairastuneet henkilöt. Impulssi palvelun käyttöön saattaa tulla henkilön lähipiiristä tai muualta terveydenhuollosta.

Yritys pyytää ohjelmasta kokonaishinnan joko suoraan kuluttajalta tai vakuutusyhtiön kautta. Hinnoittelumalli tähtää voimakkaasti kokonaispakettiin ja palvelun osia ei eritellä.

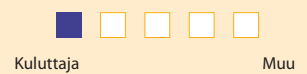
Genomitietoa käytetään keinona parantaa yksilöllistä terveysuunnittelua, mutta se muodostaa vain osan kokonaispalvelusta. Geneettinen testaus on myöskin voimakas tapa erottautua muista elintapamuutospalveluita tarjoavista kilpailijoista. Geenitestien tuottaman tiedon varsinaisen hyöty henkilökohtaisessa terveysuunnittelussa on yhä tieteellisesti todentamatta.

MD Revolutionin tarjooma on lupaava ja seuraa terveydenhuollon muutosta kohti yksilöllisyyttä ja korostaa potilaan omaa roolia terveytensä tekijänä. Palvelulupaus pääsee todelliseen potentiaaliinsa vasta kun genomitiedon tulkinta kehittyä ja terveydenhuollon valtavirta omaksuu genomitietopalveluiden käytön, ja suosittelee niitä laajasti.

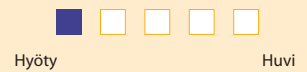
Henkilökohtaisen kontaktin määrä



Tulovirran lähde



Kokemuksellisuus



Toiminta-alue



Geenitiedon osuus palvelussa



Muita yrityksiä, jotka toimivat samankaltaisella liiketoimintamallilla

Health Puzzle (Suomi)

Suomalainen startup rakentaa mobiilialustaa, joka yhdistelee geneettistä tietoa ja elintapaseuranta henkilökohtaisen terveysuunnittelun mahdollistamiseksi.

1eq

Alkuvaiheen yritys, joka kehittää digitaalista alustaa, jossa yhdistellään geneettistä, elintapa- ja terveystietoa. Palvelu on tällä hetkellä beta-testausvaiheessa.

LIIKETOIMINTAMALLI 3

Kattaville geenitesteille rakentuvat palvelut

Kattavat geenitestit tuottavat tietoa, joiden päälle muut yritykset voivat rakentaa oman palvelutarjoomansa. Tulkintapalveluiden avulla genomidata saa käytännön merkityksen.

Palvelu ja arvolutaus

Liiketoimintamallissa yritys käyttää hyödyksi muussa paikassa tuotettua yksilöllistä genomitietoa palvelun tarjoamiseksi. Yritys ei itse tee geenitestausta, vaan käyttää alustana geenitestiyrityksen tuottamaa dataa. Myös geenineuvontapalvelut voidaan lukea genomitietoa alustana käyttäväksi liiketoiminnaksi. Eri palvelutyyppejä voivat olla elintapa-palvelut, ikääntymishoitopalvelut tai sukututkimuspalvelut. Palvelut eroavat lääketieteellisistä palveluista usein välttääkseen alaan liittyvän sääntelyn.

Tarjoaja lupaa tuottaa genomitiedon avulla yksilöllistä ja personoitua tietoa esimerkiksi liikkumistavoista ja ravitsemuksesta. Palvelun avulla asiakas voi saavuttaa parhaan geneettisen potentiaalinsa, valita oikeanlaisen ruokavalion ja muut elämäntavat paremman terveyden saavuttamiseksi tai saada mielenkiintoista tietoa edellisistä. Arvolutaus perustuu genomitiedon syvempään ymmärrykseen ja aiemman testin laajempaan käyttöarvoon.

Jakelukanavat

Alan toimija voi tarjota genomitiedon tulkintapalvelua ja siihen liittyviä suunnitelmia joko täysin sähköisesti tai lähipalveluna. Täysin sähköisissä ratkaisuissa verkon välityksellä vastaanotettu genomitieto tulkitaan raportiksi, joka toimitetaan verkkopalvelussa asiakkaalle. Tulkintapalvelu voi tapahtua myös puhelimitse tai henkilökohtaisella käynnillä.

Ansaintalogiikka

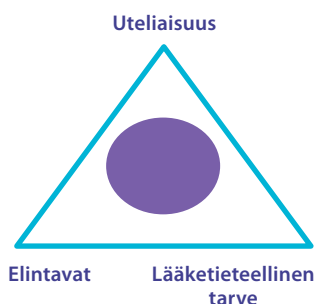
Kuluttaja maksaa palvelusta joko kertamaksun (yksittäinen raportti), kuukausimaksun tai tuntiperusteisesti (geenineuvontapalvelut). Hinnoittelussa pyritään edullisuuteen, koska kuluttajan on hankittava geenitestausta erikseen. Sähköisissä palveluissa on alkuvaiheen ohjelmistoinvestointien jälkeen erinomainen skaalaetu.

Asiakassegmentit

Kohderymänä ovat geenitestin jo hankkineet tai palvelun innoittamana sen hankkivat kuluttajat. Alkuvaiheessa tällaisia ovat esimerkiksi omista elämäntavoista kiinnostuneet erityisryhmät tai harrastajat, mutta geenitulkinnan parantua kohderyhmät voivat laajentua.

Genomitieto avainresurssina

Genomitieto on palvelun edellytys. Tiedon omistajuus säilyy yleensä asiakkaalla, mutta riippuu voimakkaasti yrityksen tietosuojasopimuksesta. Erotuksena esiteltyyn liiketoimintamalliin 2, tässä liiketoimintamallissa genomitieto on kriittinen edellytys palvelulle.



VAHVUUDET

- + Tulkintapalveluille on laaja tarve sekä paljon mahdollisia käyttökohteita.
- + Jakelumallista riippuen joko erinomainen skaalautuvuus tai pienet kiinteät kulut.
- + Pienempi regulaatiopaine.



HEIKKOUEDET

- Markkina on nuori.
- Tulkintaan tarvittava tieteellinen tieto on monilta osin vaillinaista.

Genetrainer

YRITYSESIMERKKI

Geenidata palvelualustana

Genetrainer on brittiläinen startup, joka on kerännyt paljon kiinnostusta kehittämällään tuotteella. Yritys lupaa tarjota henkilökohtaisen liikuntasuunnitelman muutamassa minuutissa perustuen esimerkiksi 23andMe-palvelusta saatuun geenidataan. Liiketoiminta perustuu genomitiedon tulkintaan, ohjelmisto- ja algoritmikehitykseen sekä skaalautuvuuteen.

GENETRAINER on vuonna 2013 perustettu vielä kehitysvaiheessa oleva palveluyritys, joka lupaa geneettisen tiedon avulla luoda asiakkailleen henkilökohtaisen fitness-suunnitelman. Yritys kerää tällä hetkellä riskirahoitusta ja kokoaa yhteistyöverkostoa. Kumppaneina on muun muassa sykemittarivalmistaja Polar ja GPS-paikannusyhtiö Garmin.

Genetrainerin arvolutaus on yksilöllinen ja optimaalinen liikuntasuunnitelma, joka mahdollistaa henkilökohtaisten liikuntatavoitteiden saavuttamisen mahdollisimman tehokkaasti. Genetrainer lupaa raportin muutamassa minuutissa geenidatan saamisesta. Yritys tähtää maailmanlaajuisille markkinoille ja ainoa jakelukanava on siten verkkopalvelu.

Yritys profiloituu samalle kohderyhmälle kuin monet fitness-palvelut: terveydestään kiinnostunut riittävän maksukykyinen väestö. Genetrainer hyödyntää tämänhetkistä quantified self ja self-hacking trendiä, jossa yksilöllistä hyvinvointia pyritään optimoimaan tieteellisellä tarkkuudella.

Ansaintalogiikka perustuu erittäin hyvään skaalautuvuuteen: Genetrainerin ydin on ohjelmistoalgoritmit ja raportointiautomaatio, mikä mahdollistaa syötetyn geenidatan analysoinnin sekä asiakasraportoinnin nopeasti. Palvelun hinnoittelumallia tai kuluttajahintaa ei ole vielä julkistettu.

Genetrainer saa geenidatan kaupallisesti tarjolla olevista direct-to-consumer-geenitestauspalveluista kuten 23andMe tai Family Tree DNA. Palvelu tukee myös jo lopettaneiden yritysten geenidataa (deCODEme ja Navigenics). Geenidata on palvelun perusta ja on mahdollista, että sitä käytetään palvelun kehittämiseen edelleen.

Genetrainer näyttää edustavan genomitietoon perustuvan yritysekosysteemin syntyä. Ekosysteemialustana toimii käytännössä 23andMe, mutta tulevaisuudessa mikä tahansa laajaa geenitestausta tai koko genomien sekvensointia tekevä taho. Liiketoimintamalli mahdollistaa melko kevyen tavan aloittaa liiketoiminta, sillä kyseessä on ohjelmistotuotteeseen perustuva helposti skaalautuva palvelu. Mallin perusedellytyksiä ovat yksilöllistä geenitestausta tehokkaasti tuottavat tahot ja riittävä tutkimustieto. Kehityskulku saattaa seurata mobiilikosysteemien syntyä, jossa vahvojen mobiilikäyttöjärjestelmien, kuten Android, ympärille syntyy runsaasti alustan päälle kasvavaa liiketoimintaa.

www.genetrainer.com

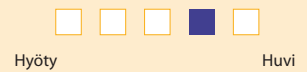
Henkilökohtaisen kontaktin määrä



Tulovirran lähde



Kokemuksellisuus



Toiminta-alue



Geenitiedon osuus palvelussa



Muita yrityksiä, jotka toimivat samankaltaisella liiketoimintamallilla

Genetic Genie (USA)

Ilmainen palvelu tekee 23andMe –raakadatan avulla yksilöllisen suppean metabolia-analyysin.

Promethease (USA)

Promethease tarjoaa internetissä genomitiedon tulkinnan palvelua geenitestiä lisäksi. Palvelun perustaso on ilmainen ja maksamalla on mahdollista ostaa palvelusta paranneltu versio (ns. free-mium-malli).

LIIKETOIMINTAMALLI 4

Lääketieteelliset täsmätestit kuluttajille

Omasta sairausperimästään huolestunut henkilö voi teettää tarkan täsmätestin, joka tuottaa kliinistä tietoa sairausriskistä tai kantajuudesta.

Palvelu ja arvolutaus

Asiakas voi testaamalla hankkia vastauksen tiettyyn terveyttään koskevaan kysymykseen. Testit ovat lääketieteellisiä vaikka niitä tarjotaankin yksityisesti kuluttajille. Useimmissa maissa lääketieteellisiä testejä tehdään pääosin osana julkista terveydenhuoltoa.

Kuluttajatestaukseen liittyy aina lääketieteen ammattilaisen tulkinta ja tuki testituloksille. Tunnetuimpia testityyppejä ovat harvinaisten geneettisten sairauksien testit ja vanhemmiksi aikovien kantajuustestit. Myös isyys- ja sikiötestaus voidaan lukea tähän luokkaan. Rintasyöpäriskiä ennustava BRAC-geenitestiä voidaan tarjota omasta sairastumisriskistään huolestuneille asiakkaille.

Palvelu lupaa antaa ostajalle hänen tarvitsemansa tiedon luotettavasti ja tarkasti sekä kommunikoida tulokset asiakkaan ymmärtämällä tavalla. Asiakas voi tiedon avulla tehdä elämänvalintoja, jotka saattavat vaikuttaa suuresti hänen terveyteensä.

Jakelukanavat

Jakelukanavana toimii lähes yksinomaan joko terveydenhuollon ammattilaiset yleisessä terveydenhuoltojärjestelmässä tai erikoistuneet klinikat. Yhdysvalloissa geenitestausta markkinoidaan suoraan kuluttajille, mutta useimmiten tilaus tapahtuu ammattilaisten kautta tarvittavan tuen varmistamiseksi. Lääketieteen ammattilaisten käyttö jakelukanavana lisää testien legitimiteettiä kuluttajan silmissä.

Ansaintalogiikka

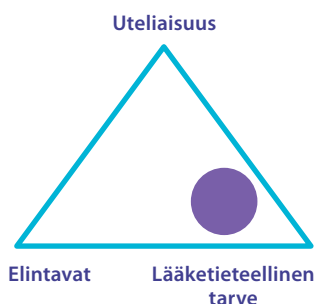
Testipalvelut ovat usein kalliita, mutta kuluttaja on valmis maksamaan korkean hinnan lääketieteellisestä tarkkuudesta ja asiantuntija-avusta. Maksajana voi olla kuluttaja tai vakuutusyhtiö.

Asiakassegmentit

Kuluttajat, joilla on tarkka tietotarve esimerkiksi perheessä esiintyvän perinnöllisen taudin vuoksi ja joilla on varaa palveluun.

Genomitieto avainresurssina

Tarjoavalle yritykselle genomitieto mahdollistaa palvelun ja testien jatkokehittelyn. Genomitieto on välttämätön ja kiinteä osa palvelua.



VAHVUUDET

- + Korkean profiilin palvelusta voi pyytää korkeaa hintaa.
- + Lääketieteen kehittyessä testien käyttö yleisty.



HEIKKOUEDET

- Spesifit testit ovat alttiita kilpailulle, jos patenttisuojauksen käytännöt muuttuvat.
- Koko genomien sekvensointi voi tehdä yksittäistestit turhiksi.

Lääketieteellistä täsmätestausta

Myriad Genetics on yhdysvaltalainen lääketieteellisiä geenitestejä kehittävä ja myyvä yritys. Muun muassa näyttelijä Angelina Jolie oli Myriad Geneticsin asiakas ennen päätöstään ennaltaehkäisevästä rintaleikkauksesta. Yrityksen geenipatentointi on herättänyt laajaa keskustelua geenitestiyritysten toiminnasta.

MYRIAD GENETICS on perustettu vuonna 1992 lääketieteellisten syöpäriskiä ennustavien geenitestien kehittämiseksi ja kaupallistamiseksi. Yhtiö on patentoinut muun muassa ns. BRACAnalysis-testin, jolla tutkitaan perinnöllistä alttiutta rinta- ja munasarjasyöpään. Myriad Genetics yritti patentoida BRAC -rinta- ja munasarjasyöpägeenin, mutta Yhdysvaltain korkein oikeus päätti kesäkuussa 2013, ettei ihmisestä löytyviä geenejä voi patentoida.

Yrityksen arvolupaus on lääketieteellinen tarkkuus ja korkeatasoinen riskiarviointi geenitestauksen avulla. Myriad Genetics profiloituu selvästi terveydenhuollon kumparina. Tällä hetkellä yritys tarjoaa noin kymmentä täsmätuotetta.

Testien jakelu tapahtuu terveydenhuollon ammattilaisten kautta, jotka voivat tilata testin suoraan internet-palvelusta. Myriad Genetics edistää aktiivisesti kuluttajien omaa aktiivisuutta geenitestien kysyjänä. Terveydenhuolto jakelukanavana mahdollistaa osittain vakuutuskorvausten käytön sekä varmistaa asiakkaan saaman tuen testin tuloksille ja mahdollisille hoitopäätöksille. Myriad tuottaa myös paljon koulutusmateriaalia asiakkaidensa tueksi.

Myriad Geneticsin ansainta perustuu omalle tuotekehitykselle, patenttisuojalle ja lääketieteellisistä tuotteista pyydettyväälle korkealle hinnalle. Testipalveluiden maksajana voi toimia asiakas itse tai terveystakuutus. Lääketieteellisten testien kilpailua hillitsee tiukka sääntely ja hyväksymiskäytäntöjen tiukkuus.

Yhtiö käyttää huomattavia määriä genomitietoa tuotekehityksessä. Testien tuotama tieto on lääketieteellistä ja yritys käyttää sitä lähes varmasti omassa tuotekehityksessään.

Lääketieteellisten täsmätestien määrä tulee luultavasti lisääntymään runsaasti lähivuosina ja liiketoiminta alalla tulee kehittymään. Yksittäisiä testejä tarjoavien yritysten liiketoimintamallin pahin uhka on koko genomien sekvensoinnin halpeneminen – yksittäisen testin sijaan voidaan lukea koko DNA. Tällöin geeniperimän tulkinta-asiantuntemuksen merkitys kasvaa entisestään.

Yhdysvaltain korkeimman oikeuden päätös kieltää ihmisen geenien patentointi saattaa vähentää lyhyellä aikavälillä sijoittajien kiinnostusta lääketieteellisiin testeihin. Testiteknologia on kuitenkin erikoistunutta ja suojattavissa ja korkealuokkaiseen genomitietopalveluihin tarvittava ammattitaito on vaikeasti hankittavissa, joten pidemmällä aikavälillä geenipatenttien rajoittaminen enemmänkin mahdollistaa vaihtoehtoisten teknologioiden syntymistä.

Henkilökohtaisen kontaktin määrä



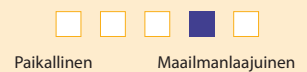
Tulovirran lähde



Kokemuksellisuus



Toiminta-alue



Geenitiedon osuus palvelussa



Muita yrityksiä, jotka toimivat samankaltaisella liiketoimintamallilla

Kimball Genetics (USA)

Yritys (osa Labcorp'ia) myy monia täsmägeenitestejä suoraan kuluttajille.

Medichecks (UK)

Yritys myy hyvin laajaa valikoimaa laboratoriotestejä, mukaan lukien useita geenitestaustuotteita.

LIIKETOIMINTAMALLI 5

Suppeat ominaisuustestit

Kuluttaja voi selvittää omaan tarkoitukseensa rajattuja osia genomistaan. Tarve on usein "hauska tietää" tasoa tai halu elää terveellisemmin.

Palvelu ja arvolupaus

Elintapatestejä on tarjolla suuri ja sekalainen joukko. Yksittäistesteillä voi mm. testata laktoosi-intoleranssi- tai karvaan maistamisgeenin muodon, etsiä apua ravintosaanin parantamiseen tai parhaan liikuntatyypin löytämiseen. Palveluita yhdistää usein keskittyminen yhteen tarpeeseen. Testeihin liittyy harvoin henkilökohtaista konsultaatiota testin tuloksista.

Palveluiden arvolupaukset liittyvät elämänlaadun parantamiseen, ei niinkään sairauksien ehkäisyyn tai muihin lääketieteelliseen tarpeeseen. Eri tarjoajat saattavat luvata muun muassa vanhenemisen hidastamista auttavaa genomitietoa, parempaa urheilullista suoriutumista ymmärtämällä omaa geeniperimää, tai ymmärrystä yksilöllisistä ominaisuuksista.

Jakelukanavat

Jakelukanavat pyrkivät lähelle kuluttajaa. Suoran internetmyynnin lisäksi apteekit, vaihtoehtoishoitopaikat ja kauneussalongit voivat markkinoida ja jälleenmyydä testejä omien palveluidensa kyljessä.

Ansaintalogiikka

Testistä ja palvelusta maksetaan useimmiten kertamaksu. Kuluttaja maksaa testin aina itse. Yksittäisten testien hinnat liikkuvat noin 50–200 euron välillä sisältäen testipakkauksen, laboratorioanalyysin ja määrämuotoisen raportin.

Asiakassegmentit

Usein korkea hinta suhteessa palvelun spesifisyyteen rajoittaa ostajien määrää: asiakkaat ovat tietystä asiasta innostuneita ja riittävän maksukykyisiä. Esimerkiksi liikkumistyyppitestin asiakkaat voivat olla terveysharrastajia.

Genomitieto avainresurssina

Genomitietoa käytetään lähes yksinomaan palvelun tuottamiseksi, ja kerätyllä tiedolla on harvoin muita käyttötarkoituksia. Geenitestauksen pääsy on erottuminen markkinoilla. Testeistä syntynyt genomitieto saattaa päätyä alihankkijoina toimiville laboratorioille riippuen yrityksestä.



Yksittäistestejä uteliaille kuluttajille

Suomalainen Genecodebook Oy tarjoaa kuluttajille suunnattuja täsmätestejä. Oululainen yritys myy viiden testin valikoimaansa nettikaupan ja apteekkijälleenmyyjien kautta. Testit tuottavat terveystietoa tai fenotyyppitietoa. Yksittäistestien on vaikea kilpailla hinnalla laajojen geenitestien kanssa.

Vuonna 2010 perustettu oululainen **GENECODEBOOK OY** tarjoaa viittä kuluttajatestiä, jotka perustuvat yhden tai muutaman emäsparin vaihtelun (SNP, ”snippi”) tutkimiseen näytteestä. Testeillä voi tutkia muun muassa makuaistia, laktoosi-intoleranssia ja joitakin sairauksiriskejä. Lisäksi yhtiö suunnittelee laajentavansa palvelutarjontaansa kliiniksille toimijoille sekä yksityisellä että julkisella sektorilla.

Palvelu sisältää geenitestauspakkauksen, laboratorioanalyysin sekä tulosten tulokinnan verkkopalvelussa. Arvolupaus riippuu testistä: joko yksittäisen sairauden riskin tunteminen, mikä saattaa ohjata asiakasta hakeutumaan seurantaan, tai makuaistitestsissä huvi sekä uteliaisuuden tyydyttäminen.

Genecodebook Oy:n jakelu tapahtuu nettikaupan ja apteekkien kautta. Jakelukanavilla yritys pyrkii mahdollisimman lähelle kuluttajaa. Palveluun ei sisälly verkkoportin lisäksi geenikonsultointia. Apteekkimyynnissä farmaseuttinen henkilökunta voi tarjota neuvoa osaamistasonsa mukaan.

Yksittäisten testien hinta on 96–169 euroa ja ansaintamalli perustuu kuluttajan maksamaan kertamaksuun. Genecodebook Oy ei myy tai välitä testeissä syntyneitä genomitietoa eteenpäin, mutta muiden geenitestiyritysten tavoin saattaa käyttää tietomassaa omien palveluidensa kehittämiseksi.

Testaus on suunnattu joko tietystä sairauksiriskistä huolestuneille tai huvikäyttöön kuten lahjaksi viiniharrastajalle. Apteekkien kautta myytävät testit voivat vedota varakasiin heräteostajiin.

Genecodebook Oy:n liiketoimintamalli on haastava. Yritys teki vuonna 2012 yli 80 000 euroa tappiota hyvin pienellä liikevaihdolla. Yritys ei ole tuonut uusia testejä markkinoille vuoden 2011 jälkeen.

Yksittäisten testien kovimpana kilpailijana ovat laajat testit, joiden hinta on pudonnut huomattavasti. Samalla hinnalla teetettävä laaja geenitesti tuottaa jopa tuhatkertaisia määriä tietoa verrattuna suppeaan geenitestiin. Genecodebook Oy:n testien valttina voi olla apteekkien kautta löytyvä asiakaskunta.

Henkilökohtaisen kontaktin määrä



Tulovirran lähde



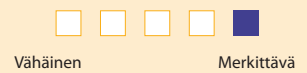
Kokemuksellisuus



Toiminta-alue



Geenitiedon osuus palvelussa



Muita yrityksiä, jotka toimivat samankaltaisella liiketoimintamallilla

GenePlanet (Slovenia)

Euroopassa toimiva GenePlanet tarjoaa muutaman kymmenen tuotteen valikoiman geenitestejä eri tarkoituksiin.

CoolGenes (UK)

Yritys aloittaa lähiaikoina useiden ei-lääketieteellisten geenitestien myynnin verkkokaupassa kuluttajille.

Liiketoimintamallien yhteenveto

Taulukossa on esitetty tunnistettujen kuluttajille suunnattujen genomitietopalveluiden liiketoimintamallien pääkohdat sekä arvio liiketoimintamallien vahvuuksista ja tulevaisuudesta.

	1	2	3	4	5
	Kattavat geenitestit kuluttajille ja genomitietopankin materiaalina	Genomiikka osana yksilöllistä terveys-suunnittelua	Kattaville geenitesteille rakentuvat palvelut	Lääketieteelliset täsmätestit kuluttajille	Suppeat ominaisuustestit
Arvolupaus kuluttajalle	Terveysriskien ymmärrys, huvi sekä mahdollisuus tutustua genomikaan.	Genomitiedon avulla rakennettu terveyssuunnitelma ja kokonaisvaltainen elintapamuutoksen tuki.	Muulla tehdyn geenitestin avulla tehty yksilöllinen elintapapalvelu helposti ja nopeasti.	Luotettava ja tarkka vastaus asiakasta askarruttavaan lääketieteelliseen kysymykseen.	Hauskaa ja hyödyllistä tietoa henkilön yksittäisestä ominaisuudesta.
Jakelukanavat	Tilaus etänä ja raportointi internet-portaalin kautta.	Kasvokkain, etäyhteydellä ja mobiilialustalla.	Internet-raportti asiakkaan datasta.	Useimmiten terveydenhuollon kautta, myös internet-tilaus.	Useimmiten terveydenhuollon kautta, myös internet-tilaus.
Asiakaskohderyhmät	First movers, genomikaan kiinnostuneet ja tietyt erityisryhmät riippuen palvelusta.	Elintapamuutosta hakevat, teknologiaorientoituneet, elintasosairauksista kärsivät.	Elämäntyylistään kiinnostuneet, fitness-harrastajat, quantified self-harrastajat.	Maksukykyiset omasta sairautensa riskistään kiinnostuneet.	Innokkaat ja maksukykyiset first mover-asiakkaat.
Ansaintalogiikka	Edullinen kuluttajahinta ja suuri asiakasmäärä. Geenidatan tutkimuskäyttö.	Laajasta palvelusta peritään melko korkea hintaa. Lääketieteellinen palvelu ja mahdollisuus vakuutuskorvaukseen.	Houkutteleva hinnoittelu ja voimakas skaalaedun tavoittelu. Myös tuntiperusteinen ansaintamalli.	Huolestunut asiakas maksaa lääketieteellisen testin luotettavuudesta preemiota. Mahdollisuus vakuutuskorvaukseen.	Kuluttajien maksamat kertamaksut.
Avainresurssit	Genomitieto on kriittinen avainresurssi ja yksi tuotonmuodostuksen lähde. Kerätyn tiedon arvo on huomattava.	Genomitieto on osa palvelutarjoaman luomista. Ammattihenkilöt ja ohjelmistot tärkein resurssi.	Genomitieto on palvelutarjoaman perusta. Ohjelmistosaaminen on kriittinen resurssi.	Genomitieto on tuotekehitykselle kriittinen resurssi.	Genomitieto on tuotekehitykselle kriittinen resurssi. Asiakkailta kerätyn tiedon jälleenmyyntiarvo on huono.
Arvio liiketoimintamallista	Liiketoimintamalli vaatii voimakkaan markkina-aseman. Osa toimijoista on siirtynyt terveydenhuollon testitoimittajiksi.	Nouseva malli, mutta genomitiedon tulkinnan vaillinaisen ymmärrys vaivaa vielä joitakin vuosia.	Suuri potentiaali, kun geneettisen tiedon tulkinta kehittyi. Ohjelmistoon perustuvan palvelun aloittaminen verrattain nopeaa.	Toimiva malli ja kysyntä kasvaa. Koko genomisen sekvenssointi voi muuttaa liiketoimintamallin täysin.	Haastava malli ja vaikeuksia kilpailulla hinnalla laajojen testien kanssa.

Genomitietopalveluita tarjoavat yritykset saattavat tarjota myös klinisiä palveluita terveydenhuollolle, mutta niiden osalta liiketoimintamalli on erilainen. Terveystieteessä, hoidon yhteydessä käytettävät geenitestit ovat tämän katsauksen ulkopuolella.

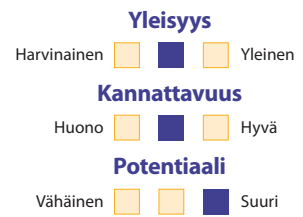
Liiketoimintamallien vertailu

Tunnistettujen viiden liiketoimintamallin yleisyydessä, toimivuudessa ja tulevaisuuden potentiaalissa on suuria eroja. Tutkimustiedon huima kehitys, yksilöllisten elintapojen trendit, patentointikäytännöt ja regulaatio ohjaavat liiketoimintaa.

1

Kattavat geenitestit kuluttajille ja genomitietopankin materiaalina

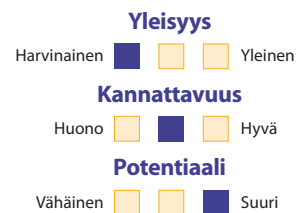
Mallilla toimivia yrityksiä on pieni määrä, mutta toimijat ovat jo melko vakiintuneita. Laboratoriosäätely ja volyymietu keskittävät markkinoita harvemmillä toimijoille jatkossakin. Testikustannukset laskevat erittäin nopeasti. Mallin kannattavuus on kuluttajamyynnissä tällä hetkellä heikko tai tyydyttävä, ja perustuu osin geenidatan tutkimuskäytön tuomiin tuloihin.



2

Genomiikka osana yksilöllistä terveystuunnittelua

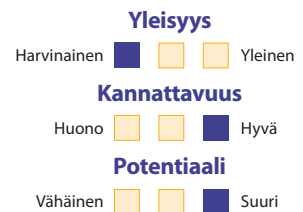
Palveluille on selkeä ja perusteltu tarve. Toimijoita on tällä hetkellä vähän ja useimmiten startup-vaiheessa. Yritysten määrä tulee kasvamaan ja liiketoimintamallit kehittymään uudenaikaisiksi. Malli on potentiaalisesti kannattavuudeltaan hyvä. Skaalautuvuus riippuu täysin henkilökohtaisen palvelun ja sähköisten ratkaisujen tasapainosta.



3

Kattaville geenitesteille rakentuvat palvelut

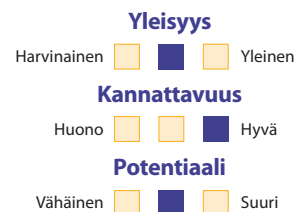
Alueella toimii vähäinen määrä alkuvaiheen yrityksiä, mutta uusia yhtiöitä perustetaan runsaasti lisää. Liiketoimintamalli hyötyy suuresti laajojen geenitestien ja genomien sekvensoinnin halpenemisestä ja yleistymisestä. Malli mahdollistaa monien korkean lisäarvon ja hyvän skaalautuvuuden palvelujen kehittämisen.



4

Lääketieteelliset täsmätestit kuluttajille

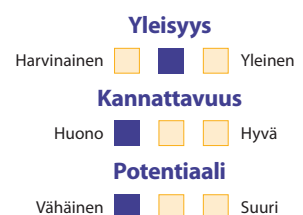
Arvokkaat, mutta tarkat testit säilyttävät ja kasvattanevat asemaansa kuluttajien tietouden lisääntyessä. Muutosvoimia ovat regulaatio ja genomien sekvensoinnin halpeneminen, jolloin yksittäistestistä on vaikeampi perustella. Siirtyminen yksinomaan terveydenhuollon testitoimittajaksi on monilla yrityksillä todennäköistä. Kannattavuus perustuu lääketieteellisestä luotettavuudesta saatavaan hintapremioon.



5

Suppeat ominaisuustestit

Lähinnä huvitukseksi suunnattujen yksittäistestien tarjoajien määrä on lisääntynyt viime vuosina. Mallin suurin uhka on hintapaine laajemmista testeistä. Suppeiden ominaisuustestien kannattavuus vaatii suuria volyymeja ja toistaiseksi kannattavuus on ollut huono. Liiketoimintamallille on vaikea povata hyvää tulevaisuutta.



Islannin genomitieto

deCODE Genetics oli kuluttajille suunnattujen genomitietopalvelujen pioneeri, joka pyrki hyödyntämään Islannin kansan erityistä geeniperimää. Taloudellisiin vaikeuksiin ajautunut yrityslupaus päättyi kuitenkin välikäsien kautta osaksi suurta monikansallista bioalan yhtiötä. Genomitietojen siirtyminen yrityskaupassa nostaa esiin laillisia, eettisiä ja moraalisia kysymyksiä koskien tiedon omistajuutta.

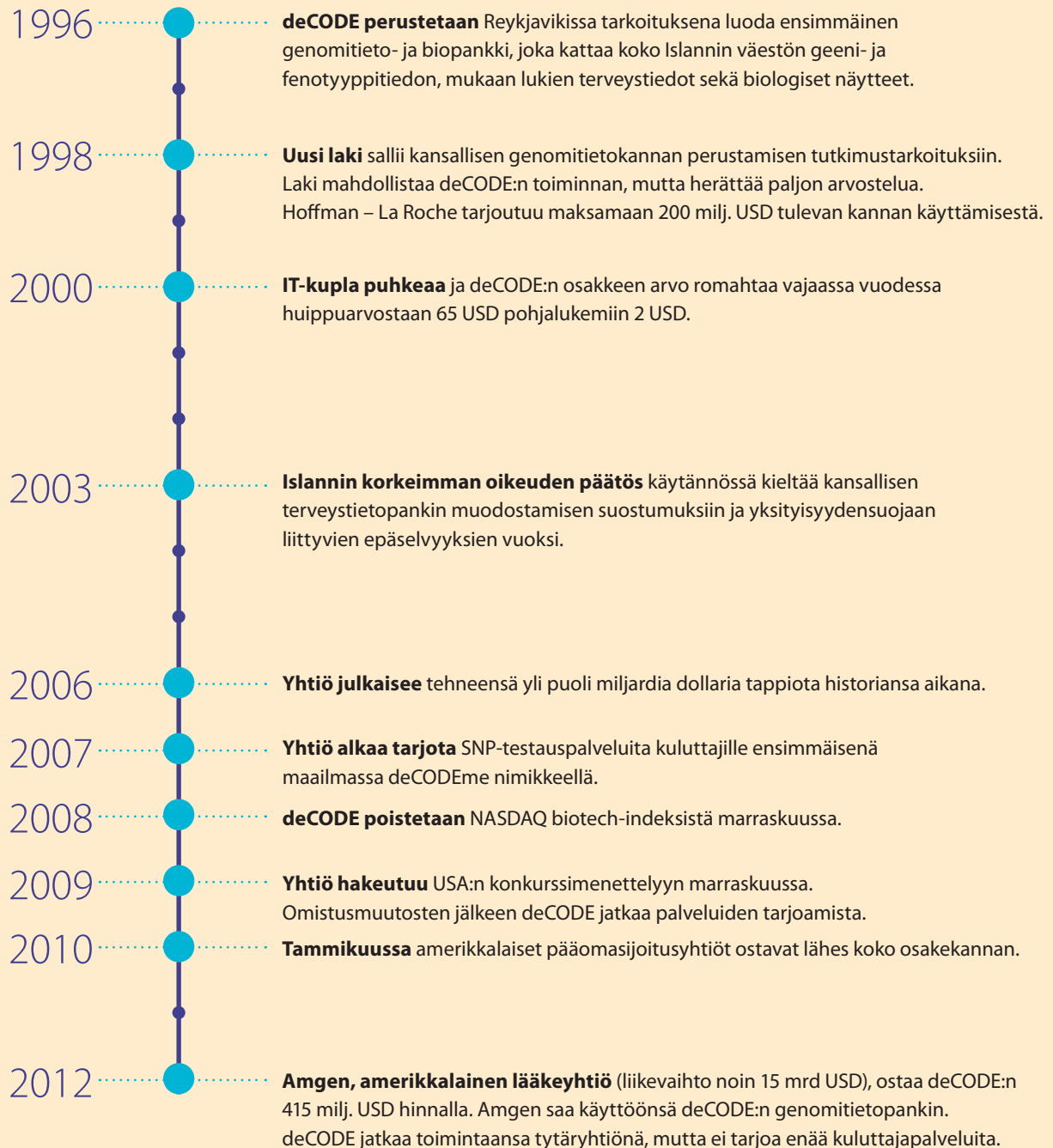
deCODE Genetics onnistui monessa suhteessa tavoitteessaan mahdollistaa lääketieteellinen kehitys islantilaisten yhtenäisen geeniperimän avulla: yritys tunnisti useisiin vakaviin sairauksiin vaikuttavia geenimuotoja, ja työ jatkuu yhä osana amerikkalaista Amgen-yhtiötä.

Laajan geenipankin perustana oli jopa 140 000 islantilaista, jotka lupautuivat luovuttamaan vuosituhaten vaihteessa terveystietonsa ja geeninäytteensä tutkimuksen edistämiseksi, sekä poliitikoiden toive Islannin noususta genomiikan suurvallaksi. deCODE:n alkaessa tehdä sopimuksia genomitiedon käyttöoikeuden myymisestä lääkeyrityksille yleinen mielipide alkoi muuttua. Yritystä vastaan nostettu haaste, jossa yksityishenkilö halusi estää kuolleen isänsä tietojen luovutuksen deCODE:lle, lopetti tietojen keräämisen. Siitä, kuinka monelta yritys ehti kerätä tiedot ja näytteet, ei ole tarkkaa julkista tietoa.

Kerätyn osaamisen ja geenipankin tuottaman tiedon turvin deCODE alkoi tarjota kuluttajatestausta deCODEme-brändillä. Pian alalle ilmestyi kilpailijoiksi 23andMe ja Navigenics. Kolmikosta selvisi voittajana 23andMe Google-taustaisen runsaan rahoituksen turvin. Lääketeollisuus teki avokätiset tarjoukset kahdesta muusta saadakseen haltuunsa arvokkaan genomitiedon. deCODE:n ehti ostaa sijoittajaryhmä vuoden 2009 konkurssin jälkeen murto-osalla hinnasta, jonka Amgen maksoi kolme vuotta myöhemmin. Biologiset näytteet säilyvät Islannin lain mukaisesti Islannin maaperällä.

deCODE jatkaa toimintaansa Amgenin tytäryhtiönä, mutta ei tarjoa enää direct-to-consumer testejä. deCODEme kuluttajatesti ei ole pystynyt kilpailemaan hinnalla alan suurimman 23andMe:n kanssa.

Monet islantilaiset piensijoittajat menettivät sijoittamansa rahat ja vapaaehtoisilta kerätty genomitieto päättyi kauppatavaraksi. Toisaalta yrityskaupan uskotaan turvaavan deCODE:n tutkimustoiminnan Islannissa. Tapaus osoitti geneettisen tiedon arvon lääketoimialalle ja että vapaan markkinatalouden mailla on hyvin rajatusti keinoja hallita genomitiedon myyntiä ja siirtelyä, kun testattavalta on kerran saatu riittävän laaja suostumus tutkimuskäyttöön.



Toimialan kehitys ja tulevaisuus



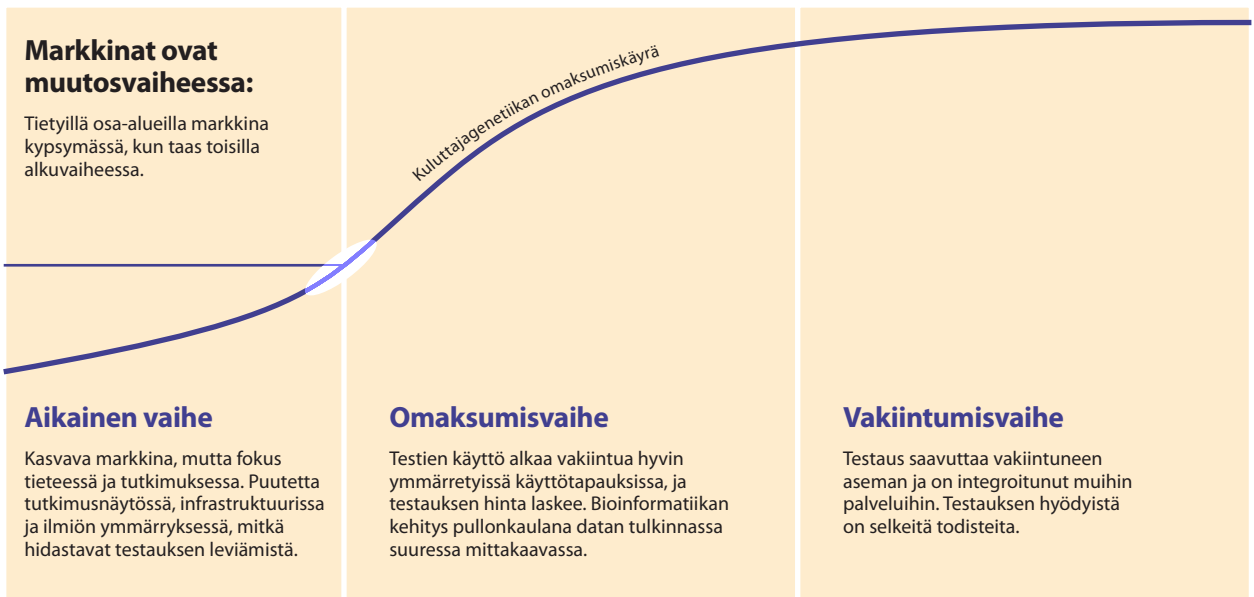
Markkinoiden näkymät

Haastattelimme suomalaisia ja kansainvälisiä asiantuntijoita kuluttajille suunnattujen genomitietopalveluiden tulevaisuudennäkymistä ja Suomen asemasta kehityksessä. Toimiala hakee vielä suuntaansa, mutta muutos on hyvin nopeaa.

Kuluttajagenomiikan markkinat ovat vasta kehittymässä

Kaikki haastateltavat arvioivat, että kuluttajille suunnattujen genomitietopalveluiden markkinat ovat nuoret ja hakevat vielä suuntaa. DNA-testauksessa tarjonta on jo keskittynyt voimakkaasti, mutta genomitietoon perustuvien palveluiden kehitys on vasta aluillaan.

Alla esitettyssä toimialan kypsyyksessä kuluttajagenomiikan voidaan arvioida sijoittuvan omaksumisvaiheen ja aikaisen vaiheen välimaastoon.



9 000

suomalaista on sekvensoitu ja

50 000

on genotyyppitetty.

QUANTIFIED SELF

Quantified self on vuosikymmenen vaihteessa Yhdysvalloissa alkanut elintapaliike, jossa tavoitellaan parempaa terveyttä ja hyvinvointia. Yleisimmät quantified self -menetelmät ovat elintapadatan keruu muun muassa ruoasta, liikunnasta, unesta, ajankäytöstä, painosta, rasvaprosentista ja mielentilasta. Datan avulla pyritään optimoimaan omia elintapoja. Biohacking eli biohakkerointi on läheinen suuntaus, jossa elintapakokeiluilla tavoitellaan huip-
pusuorituskykyä, superihmisyyttä.

Elintapamuutokset pyritään perustelemaan kerätyllä henkilökohtaisella terveystiedolla, ja tieteellisillä tutkimuksilla, mutta lähteinä käytetään myös paljon tieteellisesti varmistamatonta materiaalia. Quantified self ei ole osa lääketieteellistä valtavirtaa.

Quantified self -ajattelussa myös yksilön geneettisellä tiedolla on suuri merkitys terveystieteiden suunnittelussa. Useat harrastajista testaavat itsensä kuluttajapalveluissa kuten 23andMe:ssä. Erityisesti geneettistä tietoa käytetään ruokavalion (nutrigenomiikka) ja liikunnan suunnittelussa.

Quantified self -ryhmiä toimii yli 30 maassa. Suomessa liikkeellä on noin 200 seuraajaa, jotka kommunikoiivat Facebook-ryhmän sekä hiljattain avatun internet-sivuston kautta (quantifiedself.fi).

Haastatteluista tunnistettiin tekijöitä, jotka näyttävät vaikuttavan markkinoiden ja liiketoimintamallien muotoutumiseen tällä hetkellä:

- Yhdysvaltojen CLIA-geenilaboratoriostandardi vie kohti suurempia testilaboratorioita.
- Sääntely on useissa maissa vielä keskeneräistä ja kehittymässä.
- Terveydenhuollon ammattilaisten suhtautuminen kuluttajagenomiikkaan on varauksellinen, mikä hillitsee omaksumista.
- Geenitestien hinta laskee nopeammin kuin Mooren lain mukaan, mutta tiedon tulkinta on yhä vaikeaa.
- Geenitestausdataa tuottavat palvelut tarjoavat avoimen rajapinnan, josta kuluttaja voi suoraan jakaa genomitietoa kolmansille osapuolille, mikä mahdollistaa monenlaisia lisäpalveluita.
- Sekä terveydenhuollon ammattilaisten että kuluttajien tietoisuus genomitiedon käyttötavoista ja merkityksestä on yhä vähäistä, mikä aiheuttaa epäluuloa ja hidasta omaksumista.
- Henkilökohtainen terveydenhallinta on nouseva trendi (mm. quantified self), mutta kiinnostuneimmat elävät terveellisesti muutenkin. Genomitiedon lisäarvosta on vielä vähän tietoa.

Kuluttajamarkkinoita luonnehditaan ylipäänsä vaikeimmiksi uudelle yritykselle, mitä tukee useiden alalla toimivien yritysten toimintamallien muutokset, taloudellinen kannattamattomuus ja konkurssit.

Palvelut suuntautuvat lääketieteelliseen testaukseen ja elintapamuutoksiin suuntaamaan

Tieteellinen tieto geenimuotojen merkityksestä paranee jatkuvasti. Siltä osin kun genomitiedon vaikuttavuus voidaan todentaa, haastateltavat arvioivat sen siirtyvän osaksi terveydenhuoltoa – kuten muutkin hoito-, seulonta- ja diagnoosimenetelmät. Moni terveystietopalveluita tarjoava genomitietoyritys on siirtynyt kuluttajasuoramarkkinoinnista kohti terveydenhuollon asiakkuuksia.

Toisaalta muut käyttötapa-
paukset kuten esivanhempien selvittäminen, sukututkimus tai isyystestit jatkavat ja laajentuvat. Lääketieteellisen testauksen ja elintapamuutos-palveluiden ulkopuolelle jäävien palveluiden kysyntä saattaa jäädä pieneksi. Asiantuntijat arvioivat eniten arvoa tuottavien sovellusten tulevan elintapamuutosten, ennaltaehkäisevän lääketieteen ja sairauksien hoidon saralla.

Terveydestään kiinnostuneet ihmiset hankkivat yhä hanakammin myös genomitietoutta ja haluavat ottaa vastuuta terveydestään.

Geenitestejä. Mitä sitten?

Asiantuntijoiden suurin kysymys tällä hetkellä on genomitiedon tuottama lisäarvo: Muuttaako tieto ihmisten käyttäytymistä? Mitä hyötyä on tietää riskinsä sairauksista, joihin ei ole vielä hoitomuotoa? Aiheuttaako kuluttajien geenitestit enemmän huolta ja haittaa kuin todellista hyötyä? Kysymykset vaativat lisää tutkimustietoa sekä yhteiskunnallista keskustelua, joka on Suomessa vasta aluillaan.

Tieteellisen tiedon kerääminen on työlästä ja hidasta, mutta useat valtiot ovat lähteneet voimakkaasti tutkimukseen. Yhdysvalloissa aiotaan kartoittaa miljoonan sotaveteraanin perimä ja yhdistää se terveystietoihin. Kanadassa ja Iso-Britanniassa on käynnissä laajoja geenikartoitusprojekteja. Lähialueista Virossa ja Färsaarilla on meneillään lupaavia hankkeita.

Nopeasti lisääntyvä tutkimustieto muuttaa alaa voimakkaasti ja mahdollistaa niin terveydenhuollon säästöt kuin kiinnostavat kuluttajapalvelut.

Suomi ja geeniliiketoiminnan tulevaisuus

Haastatellut asiantuntijat olivat lähes yhtä mieltä, että Suomessa on maailmanlaajuisesti erinomaiset mahdollisuudet olla genomitiedon käytön edelläkävijä. Suurimpia tekijöitä ovat:

- **Suomalaisten omaperäinen geeniperimä ja huolellisesti kerätyt terveydenhuoltotiedot: geenimuotoja ja sairauksia tai ominaisuuksia voidaan yhdistää huomattavasti pienemmällä vaivalla kuin geneettisesti vaihtelevassa väestössä. Etu katoaa, jos muiden maiden projekteissa kerätään 10- tai 100-kertaisia määriä näytteitä.**
- **Suomesta löytyy riittävästi korkean tason osaamista genomiikassa ja genetiikassa.**
- **Tietotekninen osaaminen on Suomessa huippuluokkaa.**

Suuri osa geenitutkimukseen tarvittavasta näytteidenkeruusta on Suomessa jo hyvin pitkällä. FIMMin mukaan 9 000 suomalaista on sekvensoitu ja 50 000 on genotyyppitetty. Iso osa kerätyistä näytteistä on vielä tutkimatta. Geenitestien tuotantohinta Suomessa on kehittyneellä tekniikalla kilpailukykyinen verrattuna muihin maihin ja kaupallisiin yrityksiin. Näytteissä on läsnä lähes kokonaan Suomen geneettinen variaatio, mikä mahdollistaa tehokkaan geenien löytämisen.

Esteitä ja mahdollisuuksia

Tutkimuksen, osaamisen ja innostuksen muuntuminen liiketoiminnaksi ei ole itsestään selvää ja vaatii panostuksia, mutta taloudelliset vaikutukset voivat olla suuria: tuore selvitys⁴ arvioi genomiikan ja Human Genome Project'in vaikutuksiksi Yhdysvaltojen taloudelle lähes 1 000 miljardia dollaria ja työllisyysvaikutuksiksi yli neljä miljoonaa henkilötyövuotta.

Perustutkimusluonteisen tiedon validointi piloteilla niin yksityisesti kuin julkisella sektorilla voi avata oven liiketoiminnalle. Haastateltavat ilmaisivat painokkaasti, että pilotointi tulisi kuitenkin tehdä Suomessa, jos yritystoiminnasta tulevat rahan toivotaan jäävän tänne.

Suomessa on keväällä ja kesällä 2013 meneillään joitakin pilotteja genomitiedon hyödyntämisestä: esimerkiksi genomitietoon pohjautuvan elintapaohjauksen mobiiliratkaisu yksityisessä terveydenhuollossa, ja genomitiedon käyttö lääkärin päätöksenteon tukena julkisessa hoidossa.

Startup-yrityksille Kalifornian alueen veto on voimakas: Suomesta on vaikea löytää yhtä paljon alalla toimivia yrityksiä ja Piilaakson erikoistunut yhteisö kykenee tarjoamaan aloittavalle yhtiölle laadukasta ja kehittävää palautetta.

Yritystoiminta kehittynee runsaasti kuluttajamarkkinoiden ulkopuolelle muun muassa geenianalytiikkaan, terveydenhuollon ratkaisuihin, tietojärjestelmiin ja päätöksenteon tukeen.

Julkinen valta ja yleisön epäluuloisuus hidastavat kehitystä

Päättäjien ja julkisen vallan asenteita haastateltavat kuvasivat varauksellisiksi ja yltiövarovaisiksi. Genomitiedon käytön ja yleistymisen riskit dominoivat hyötyjen yli sääntelykeskustelussa. Suurimpina uhkakuvina pidetään kuluttajatestien aiheuttamaa lisäkuormaa terveydenhuollossa ja geeneihin perustuvan syrjinnän yleistymistä. Kesän 2013 aikana käydyssä julkisessa keskustelussa on jopa kuvattu kehitystä geneettisen luokkayhteiskunnan syntyyn. Suomessa käytävä keskustelu on suuntaviivoiltaan hyvin samankaltaista kuin Yhdysvalloissa, Isossa-Britanniassa ja muualla Euroopassa käydään.

Keskustelu on keskittynyt riskeihin ja uhkakuviin niiden hillitsemiseksi esitettyjen ratkaisujen sijaan. Yksi haastateltavista kuvasi lainsäädäntövallan suhtautumista torjuvaksi ja negatiiviseksi, vaikka selkeän, myös tutkimustoiminnan mahdollistavan lainsäädännön tarve alkaa olla ilmeinen. Yhdysvalloissa lainsäädäntö on jo kieltänyt vakuutusasiakkaiden eriarvoisen kohtelun genomitiedon perusteella.

Uhkakuvaan terveydenhuoltokulujen kasvusta eräs haastateltava ehdotti Käypä hoito ja Terveyskirjasto-tyyppistä internet-portaalia, joka avaisi genomitietoa ja ohjaisi geenitestin teettäneitä hoidon piiriin tai olemaan hakeutumatta hoitoon.

Kuluttajagenomiikan sääntelyn tarve tiedostetaan, mutta samalla haastateltavat korostivat, että sääntelyllä on hintansa: syntymätöntä yritystoimintaa, vaikeutunutta tutkimusta ja vähemmän työpaikkoja. Myös hyöty kansanterveyden ja yksilöllisen hyvinvoinnin kannalta voisi olla erittäin suuri. ■

⁴ Battelle Technology Partnership Practice & United Medical Research. Kesäkuu 2013. *The Impact of Genomics on the U.S. Economy*. Viitattu 24.6.2013.

Saatavilla: http://www.unitedformedicalresearch.com/advocacy_reports/the-impact-of-genomics-on-the-u-s-economy/

Yritystoiminnan mahdollistajia

Mahdollistajat genomitietoliiketoiminnan kehittymiselle

Selvityksen perusteella yksityisen geeniliiketoiminnan kehittyminen Suomessa tarvitsee seuraavia asioita:

Lisää tutkimustietoa

Uudet, genomitiedon tulkintaan liittyvät palvelut syntyvät jo melko halvalla tuotettavan genomitiedon parempaan tulkintaan. Genomitiedon tutkimus voi tapahtua rinnakkain yrityksissä ja julkisrahoitteisessa tutkimuksessa.

Alusta palvelukehitykselle

Genomitietopalvelut kehittyvät geenitestejä tehokkaasti tuottavien yritysten ja toimijoiden ympärille. Genomitietopankit mahdollistavat tulkintatiedon parantamisen ja tuotekehityksen.

Sopiva ja riittävä sääntely

Regulaation täytyy varmistaa riittävä kuluttajan vapaus, mutta luoda riittävät säännöt mm. yllätyslöydösten käsittelystä terveydenhuoltojärjestelmää varten. Uusi biopankkilaki on tärkeä tekijä tutkimus- ja yritystoiminnan syntymisessä.

Alan muutos on hyvin nopeaa. Välitön liiketoimintapotentiaali saattaa olla vaatimatonta, mutta genomitiedon ymmärrys ja käyttökohteet voivat olla lyhyenkin ajan päästä yllättäviä.

Genomitietoalan kehityksessä terveydenhuoltojärjestelmää koskevat sekä kuluttajamarkkinoiden innovaatiot kehittyvät rinnan, ja ratkaisut saattavat siirtyä kuluttajamyynnistä terveydenhuoltojärjestelmän käyttöön ja toisin päin.

Sanasto

CLIA (*Clinical Laboratory Improvement Amendments*)

Yhdysvaltojen kansalliset ohjeistukset ja standardit kliinille laboratorioille, mukaan lukien geenilaboratoriot. Standardit määrittelevät testianalyysin, laadunvarmistuksen ja työntekijöiden osaamisen vaatimukset. Laboratoriot voivat hankkia CLIA-sertifikaatin tai akkreditoinnin.

DNA (*deoxyribonucleic acid, deoksiribonukleiinihappo*)

Nukleiinihappo, joka on eliön (ihmisen, eläimen, kasvin tms.) solun perinnöllistä informaatiota sisältävä ja siirtävä aine. Sijaitsee pääosin kromosomeissa ja muodostaa kierteisen kaksoisjuosteeseen. Ihmisellä on noin kolme miljardia emäsparia jokaisessa solussa.

DTC (*direct-to-consumer*)

Suoraan kuluttajalle t. kansalaiselle suunnattu.

DTC GT tai **DTC PGT** (*direct-to-consumer (personal) genetic testing*)

Suoraan kuluttajalle suunnatut geenitestauspalvelut. Palvelun ja testauksen tilaus ja toimitus voivat tapahtua esimerkiksi internet-sivuston kautta.

Epigenetiikka (*epigenetics*)

Epigenetiikka tarkoittaa geenien toimintaohjeita, joihin ympäristö voi aiheuttaa muutoksia ja jotka periytyvät solulta tytärsoluille ja mahdollisesti myös sukupolvelta toiselle ilman, että perimäaineen emäs rakenne muuttuu. Epigenetiikka linkittää perimän ja sairaudet. Esimerkiksi ravitsemustilan aiheuttamat muutokset elimistön toimintaan saattavat periytyä vaikka mitään geneettistä muutosta ei aiheutuisikaan. Ilmiötä tunnetaan yhä huonosti.

Eksoni

Proteiinia koodaava osa geenin rakenteessa.

Fenotyyppi

Ilmiasu. Yksilön ominaisuuksien kokonaisuus, joka syntyy genotyypin ja ympäristön vuorovaikutuksesta. *Vrt. genotyyppi.*

Geeni

Perinnöllistä ominaisuutta ohjaava DNA-jakso, joka sisältää tiedon valkuaisaineen tai RNA-molekyylin valmistamiseksi. Geenit ovat siis DNA:ta. Ihmisellä on noin 24 000 geeniä.

Geenitesti

Laboratoriokoe, jossa analysoidaan DNA:ta, tunnistetaan geneejiä tai geenivirheitä perimästä (synonyymi DNA-testi).

Genomi

Perimä. Eliön DNA:n muodostama kokonaisuus, ohje elimistön toimintaan ja rakentumiseen. Perimässä on runsaasti yksilöllistä vaihtelua, joista osa altistaa sairauksille. Genomi sisältää myös paljon DNA:ta, joka ei koodaa proteiinisynteesiä.

Geneettinen t. perinnöllinen alttius

(*genetic or hereditary susceptibility*)

Perinnöllinen kohonnut riski saada jokin sairaus tai geneettinen alttius ei ota huomioon ympäristön ja elintapojen vaikutuksia, joten se ei kerro todellista kokonaisriskiä.

Genotyyppi

Solun tai yksilön geneettinen kokonaisuus. *Vrt. fenotyyppi*

Koko genomien sekvensointi (*full genome sequencing*)

Menetelmä, jossa selvitetään yksilön koko perimän emäsjärjestys.

mHealth (*mobile health*)

Mobiiliteknologian käyttäminen terveydenhoidossa ja terveyden edistämiseksi.

Mitokondriaalinen DNA t. mtDNA t. mDNA

Solun energiatuotantoa hoitavien mitokondrioiden sisältämä perimäaine erotuksena solun tumaan sisältämiinromosomeihin. Mitokondriaalinen DNA periytyy lapsille äidin munasolun mitokondrioiden kautta, joten se kertoo yksilön äitilinjasta.

Nutrigenomiikka (*nutrigenomics*)

Ravitsemuksen ja geenien vuorovaikutustutkimus, yksilöllisen genomitiedon käyttäminen ruokavaliosuunnittelussa. Nutrigenomiikassa pyritään löytämään yksilöllinen vaste ravinteisiin, tunnistaa haitalliset ja hyödylliset ruoka-aineet sekä optimoidaan ruokavalio terveelliseksi.

Personoitu lääketiede (*personalized medicine*)

Lääketeieteellisen hoidon ja ennaltaehkäisyyn suunnittelu yksilöllisistä lähtökohdista perustuen muun muassa yksilöllisiin elintapoihin, geeniperimään ja henkilökohtaiseen lääkevasteesseen. Tavoitteena on tehostunut hoito ja vähentyneet haittavaikutukset.

Quantified self


Elintapaliike, jossa harrastaja pyrkii mittaamaan ja seuraamaan elämäntapojaan sekä muuttamaan niitä mahdollisimman terveelliseksi tieteellisen ja muun tiedon avulla.

SNP t. "snippi" (*single nucleotide polymorphism*)

Yhden emäsparin vaihtelu geeneissä, myös "pistemutaatio". Yhden emäsparin muutos voi lisätä sairauksiriskiä, mutta usein sillä ei ole merkitystä.

Y-kromosomaalinen DNA t. Y-DNA

Miehen sukupuolikromosomin sisältämä DNA. Y-kromosomi periytyy biologiselta isältä pojalle, joten se kertoo pojan isälinjasta.



Kuluttajien kiinnostus geenitestausta kohtaan on kasvussa. Genomitieto-palveluilla pyritään täyttämään erilaisia tarpeita, joten myös alalla toimivat yritykset toimivat erilaisilla liiketoimintamalleilla. Voittajamallia on vaikea ennustaa etukäteen, mutta suuntaviivoja on nähtävissä: Kuluttajilta kerätyllä genomitiedolla on arvoa lääketeollisuudelle. Geenitestien tuottaman datan päälle rakentuvat kuluttajapalvelut yleistyvät.

Vaikka ala ei ole se sampo, joksi sitä vielä vuosikymmen sitten otaksuttiin, on potentiaali maailmanlaajuisesti merkittävä. Kuluttajapalveluiden rinnalla kehittyy innovaatioita, jotka voivat synnyttää uusia terveydenhuollon tai teollisuuden yrityksiä.

Suomen mahdollisuudet genomitietoon perustuvassa liiketoiminnassa ovat hyvät. Julkisen keskustelun herääminen geenitestausten yksityisyysvaikutuksista, uhkakuvista ja mahdollisuuksista on tervetullutta, mutta kaipaa täsmällistä tietoa. Lainsäädännön kehittyminen kuluttajaa turvaavaksi, mutta toisaalta uuden liiketoiminnan mahdollistavaksi, on kaikkien etu.

Tämä selvitys avaa alalla toimivien yritysten käyttämiä toimintatapoja sekä näkemyksiä toimialan tulevaisuudesta. Toivomme esitetyn tiedon edistävän keskustelua genomitietoliiketoiminnan tulevaisuudesta.