

Muutoksessa katse tulevaisuuteen

Katja Lindgren-Äimänen



Fimean ensimmäisen täyden toimintavuoden 2010 aikana toiminta on alkanut vakiintua siitä huolimatta, että keskus on myös tulevina vuosina haastavassa muutostilanteessa. Tulevaisuuden näkymiä ja linjoja on haettu lääkepolitiikka-työn ja oman strategiaproessin myötä.

Vuosi 2010 oli työntäyteinen

Organisaatiomuutos ja alueellistamis päätös näkyvät Fimean arjessa. Henkilöstön lähtövaihtuvuus on ollut edelleen 10,8 %, vaikka vaihtuvuus on lähes puolittunut edellisestä, vuoden 2009 tasosta. Vaihtuvuus kuormittaa rekrytoijia ja perehdyttäjiä lähes kaikissa organisaation toiminnoissa. Muut alueellistamis päätöksen toteutukseen liittyvät toimet työllistävät erityisesti sisäisten palveluiden prosessissa. Tammikuussa 2010 Fimea vahvisti toimintojen ja vakanssien siirtymissuunnitelman, jonka mukaan siirtymiset toteutetaan kolmessa vaiheessa vuosina 2011, 2012 ja 2014. Alkuvuodesta 2011 Fimea päätti vuokrata pysyvät Kuopion toimitilansa Technopolis Oyj:n toimitiloista Senaatti-kiinteistöjen syksyllä tekemän kilpailutuksen pohjalta.

Toiminnan tasaantuminen näkyi silti positiivisesti Fimean toiminnallisessa ja taloudellisessa tuloksessa. Asioiden käsittely prosesseissa nopeutui ja viivästyneitä kehityshankkeita saatiin uudelleen käyntiin. Esimerkiksi sähköisen asioinnin ja asianhallinnan hanke (Sähkö II) käynnistettiin uudelleen. Kesäkuun 2010 alusta lähtien Fimealla on vastaanottanut myyntilupahakemuksia sähköisessä muodossa. Lääkeinformaatiota terveydenhuollon ammattilaisille välittävän lääketietolehden julkaiseminen käynnistettiin uudelleen, kun TABU-lehden ilmestyminen keskeytyi henkilöstövaihdosten vuoksi syksyllä 2009. Uudistuneen Sic!-lehden ensimmäinen numero ilmestyi alkuvuodesta 2011.

Fimean palvelujen kysyntä vilkastui ja erityisesti myyntilupatoiminnan elpyminen näkyy selvästi toiminnan tehostumisena. Vuonna 2010 aloitettiin 20 % enemmän uusia myyntilupaprosesseja

kuin edellisenä vuonna. Prosesseja myös päätettiin yli 21 % vuotta 2009 enemmän. Samoin lääketurvatoiminnassa saavutettiin toimintavuonna 2010 uusi ennätys 2060 haittavaikutusilmoituksella.

Lääkehoitojen arviointi on Fimean uusia tehtäviä. Alkuvaiheen tutkimus- ja kehittämistoiminta painottuu yhteistyöverkostojen luomiseen. Vuoden aikana selvitettiin mahdollisuutta tehdä hoidollisen ja taloudellisen arvon arviointia yhteistyössä muiden Euroopassa vastaavaa toimintaa harjoittavien viranomaisten kanssa. Fimea käynnisti myös alkuvuodesta 2011 kansallisen projektin lääkehoidon arviointitiedon yhtenäistämiseksi.

Fimea oli asiantuntemuksellaan valmistelemassa muun muassa apteekkitoiminnan uudistamista koskevan lääkelain muutosesitystä sekä selvittämässä sairaaloiden, terveyskeskusten ja sosiaalihuollon laitosten lääkehuoltoa. Fimean työpanosta tarvittiin myös apteekkitoiminnan kehittämistyöryhmän työhön.

Strategiset linjaukset vuoteen 2020

Lääkepolitiikka-työ kokosi ennennäkemättömän laajasti alan sidosryhmiä yhteen keskustelemaan tulevaisuuden haasteista. Fimea oli aktiivisesti mukana työssä ja sai tästä samalla aineksia myös omaan strategiatyöhönsä. Fimea sitoutuu lääkepolitiikan tavoitteisiin.

Yhtenä merkittävänä painopisteen muutoksena on lääkehuollon linjaaminen osaksi sosiaali- ja terveyspalvelujärjestelmää. Suomen terveydenhuolto on jatkossa Fimean keskeinen asiakas yhdessä lääkealan elinkeinonharjoittajien, terveydenhuollon ammattilaisten ja lääkkeiden käyttäjien rinnalla. Fimean toiminta perustuu verkostoitumiseen, jonka perustana on motivoitunut sekä asiantunteva henkilöstö. Toiminta-ajatuksena on valvoa ja kehittää lääkealaa väestön terveydeksi.

Lääkkeiden turvallisuuden valvonnan rinnalle ovat nousseet lääkkeiden saatavuus, lääkitysturvallisuus, lääkkeiden järkevä käyttö ja lääkkeiden hoidollinen arvo. Lääkkeiden käytön suurin turvallisuushaaste on lääkitysturvallisuus eli lääkkeiden oikeaan määräämiseen, käsittelyyn ja lääkkeen ottamiseen liittyvien prosessien kokonaisuus. Fimea koordinoi lääkitysturvallisuutta ohjaavien tahojen yhteistyötä.

Fimean tavoitteena on vaikuttaa lääkkeiden viranomaisvaatimuksiin siten, että lääkkeiden saatavuus- ja turvallisuusnäkökulmat ovat tasapainossa. Eläinlääkevalvonta panostaa erityisesti tuotantoeläinten lääkinnässä käytettäviin valmisteisiin ja niiden vaikutuksiin elintarviketurvallisuuteen. Lääkkeiden jakelukanavien monipuolistuessa käyttäjien on saatava luotettavaa lääketietoa oikea-aikaisesti jakelukanavasta riippumatta.

Lääkkeiden järkevää käyttöä edistääkseen Fimea parantaa lääkkeistä ja lääkehoidoista saatavilla olevan tiedon määrää ja tiivistää yhteistyötä alan toimijoiden kanssa. Lääkkeen hoidollisen arvon on oltava oikeassa suhteessa kustannuksiin. Arviointia on tehtävä kattavasti ja osana hoitokokonaisuutta.

Fimea pyrkii lisäämään toimintansa todellista kokonaistuottavuutta. Tavoitteeseen ylletään muun muassa kytkemällä riskien arviointi entistä selvemmin valvontatoimenpiteisiin, vähentämällä päällekkäistä viranomaistyötä ja kehittämällä sisäisiä prosesseja sekä niitä toteuttavia järjestelmiä.

Strategiakaudella Fimean toimintakenttä lääkealalla laajenee ja vanhojen tehtävien sisältö muuttuu. Toiminnan perustana on osaaminen, jolla ansaitaan sidosryhmien luottamus ja menestyään kansainvälisessä kilpailussa asiantuntijatehtävistä.

Vuonna 2020 Fimea on tavoitetilansa mukaisesti kansallisesti ja kansainvälisesti tunnustettu lääkealan auktoriteetti, joka toimii aktiivisesti EU:n lääkevalvontaverkostossa ottaen huomioon Suomen terveydenhuollon tarpeet. Fimea on avaintoimija valitsemillaan strategisilla keskittymisalueilla, joita ovat biologiset ja rinnakkaislääkkeet.

- [Tutustu Fimean strategiaan kokonaisuudessaan](#)
- [Toimintakertomus 2010](#)

Katja Lindgren-Äimänen

VTM

Viestintäpäällikkö, Fimea