

Opinnäytetyö

Insinööri (ylempi AMK), projektijohtaminen

2023

Miia Koskinen

# Ketterän projektijohtamisen soveltaminen geneeriseen lääkekehitykseen

– uhka vai mahdollisuus?

Opinnäytetyö (YAMK) | Tiivistelmä

Turun ammattikorkeakoulu

Insinööri (ylempi AMK), projektijohtaminen

2023 | 54 sivua

Tekijä

Miia Koskinen

## Ketterän projektijohtamisen soveltaminen geneeriseen lääkekehitykseen

- uhka vai mahdollisuus?

Opinnäytetyössä selvitetään, miten geneerisessä lääkekehityksessä kannattaisi hyödyntää ketteriä projektijohtamismenetelmiä. Työn toimeksiantaja on lääkealan yritys, jonka tavoitteena on lanseerata uusia lääkkeitä nopeasti markkinoille. Työssä arvioidaan, voidaanko ketterien menetelmien käyttöönnotolla nopeuttaa lääkekehitysprojekteja ja mitä hyötyjä siitä saadaan.

Tutkimusmenetelmä oli kvalitatiivinen ja tiedonhankintamenetelmänä käytettiin puolistrukturoitua haastattelua. Haastattelujen tavoitteena oli luoda kokonaiskuva geneerisen lääkekehitysprosessin nykytilasta ja kehityskohteista. Haastatteluihin ja tutkimuskirjallisuuteen pohjautuen pohdittiin perinteisen, ketterän ja hybridiprojektijohtamisen soveltuvuutta geneeriseen lääkekehitykseen.

Valmista projektijohtamismallia, joka kannattaisi ottaa käyttöön geneerisen lääkekehityksen ei ole olemassa. Jokainen projekti on jo määritelmänsä mukaan uniikki ja vaatii esimerkiksi riskitason takia erilaista projektijohtamista. Geneerisessä lääkekehityksessä kannattaisi kokeilla hybridiprojektijohtamista, joka toisi tehokkuutta kehitysprojekteihin ja ainakin teoriassa nopeuttaisi niitä.

Asiasanat:

projektijohtaminen, kehittämisprojektit, ketterät menetelmät

Master's Thesis | Abstract

Turku University of Applied Sciences

Master's Degree Programme in Project Management

2023 | 54 pages

Miia Koskinen

## Agile project management implementation to generic drug development

-a threat or an opportunity?

The aim of the thesis was to find out how agile project management methods could be used in generic drug development. The client is a pharmaceutical company that aims to launch new drugs on the market as quickly as possible. It will therefore evaluate whether the use of agile project management methods can speed up drug development projects and what other benefits can be gained.

The research methodology was qualitative and semi-structured interviews were used as a data collection method. The aim of the interviews was to provide an overview of the status of the generic drug development process and areas for improvement. Based on the interviews and research literature, the suitability of traditional, agile and hybrid project management for generic drug development was discussed.

There is no ready-made project management model worth implementing for generic drug development. Each project is unique and requires different project management, for example due to the level of risk. In generic drug development, it would be worth experimenting hybrid project management. This would bring efficiency to development projects and, at least in theory, speed them up.

Keywords:

project management, development projects, agile methods

# Sisältö

<b>1 Johdanto</b>	<b>6</b>
<b>2 Ketterä projektijohtaminen ja sen soveltaminen</b>	<b>8</b>
2.1 Ketterän ja perinteisen projektijohtamisen erot	8
2.2 Ketterän projektijohtamisen filosofia	10
2.3 Ketterän projektijohtamisen viitekehykset ja menetelmät	13
2.3.1 Scrum	13
2.3.2 Kanban	16
2.4 Hybridiprojektijohtaminen	17
2.4.1 Projektin elinkaarimalli ja päätöksentekopisteet	18
2.4.2 Ketterän projektijohtamisen ja päätöksentekomallin yhdistäminen	20
2.4.3 Kokemuksia hybridiprojektijohtamisesta	22
<b>3 Geneerisen lääkekehityksen nykytila ja haasteet</b>	<b>25</b>
3.1 Tutkimusmenetelmä	25
3.2 Haastattelukysymykset	26
3.3 Geneerisen lääkekehitysprosessin tausta	29
3.4 Haastattelujen yhteenveto	30
3.4.1 Idea-evaluointivaihe	31
3.4.2 Fiisibilityvaihe	32
3.4.3 Projektin suunnitteluvaihe	34
3.4.4 Projektin toteutusvaihe	36
<b>4 Geneerisen lääkekehityksen projektijohtamismalli</b>	<b>39</b>
4.1 Projektijohtamisen ylätasoin kehityskohteet	39
4.2 Geneerisen lääkekehityksen ominaispiirteet	41
4.3 Lääkekehitysprosessin eri vaiheisiin sopiva projektijohtamismalli	44
4.4 Hybridiprojektijohtamismalli geneeriseen lääkekehitysprojektiin	46
4.5 Työn luotettavuus ja validiteetti	47
<b>5 Geneerisen lääkekehityksen projektijohtamisen tulevaisuus</b>	<b>49</b>

<b>Lähteet</b>	<b>51</b>
----------------	-----------

## **Kuvat**

Kuva 1. Scrum-viitekehys (Cobb 2015, 39).	14
Kuva 2. Esimerkki yksinkertaisesta Kanban-taulusta.	17
Kuva 3. Projektin elinkaari ja toteutus (Artto ym. 2008, 49).	19
Kuva 4. Cooperin mallin päätöksentekopisteet (Cooper 2017, 163).	19
Kuva 5. Kommunikaatio perinteisessä ja ketterässä projektitiimissä (Cooper & Sommer 2016, 9).	23
Kuva 6. Geneerisen lääkekehityksen prosessi.	29
Kuva 7. Geneerisen lääkekehityksen elinkaarimalli 2.0.	41

## **Taulukot**

Taulukko 1. Perinteisen ja ketterän projektijohtamismallin erot (Spundak 2014, 945).	10
Taulukko 2. Haastattelukysymykset.	27

# 1 Johdanto

Nykypäivän dynaamisessa ja arvaamattomassa projektiympäristössä yritysten on kyettävä hallitsemaan muutoksia nopeasti ja tehokkaasti. Perinteiset suunnitteluun keskittyvät projektihallintatavat eivät ole enää tehokkaita ja yritykset ovat joutuvat omaksumaan uusia toimintatapoja, kuten ohjelmistokehitykseen alun perin luotua ketterää projektijohtamista. Ketterien menetelmien käyttöönotto vaatii kuitenkin panostusta ja se ei ole aina mahdollista. Tehokkuuden saavuttamiseksi ketteriä projektinjohtamismenetelmiä on yhdistelty perinteiseen projektijohtamiseen, jolloin puhutaan hybridiprojektijohtamisesta. (Žužek ym. 2020b, 1.)

Lääketeollisuuden projektijohtaminen on perustunut perinteiseen projektijohtamismalliin. Tällä hetkellä jokainen lääkeyhtiö pyrkii tuomaan markkinoille uusia potilaita hyödyttäviä, laadukkaita ja turvallisia lääkkeitä mahdollisimman nopeasti ja edullisesti. Lääkekehitysprojektien hallinta on haastavaa, koska siihen liittyy monia tunnettuja ja tuntemattomia epävarmuuksia. Tämän takia lääketeollisuudessa pohditaan vaihtoehtoisten projektinjohtamismenetelmien käyttöönottoa. (Shah 2017, 7-8.)

Opinnäytetyön toimeksiantajana on lääkealan yritys, jonka tavoitteena on saada geneeriset lääkkeet mahdollisimman nopeasti apteekin hyllylle yrityksen kassavirran lisäämiseksi. Geneerisellä lääkekehityksellä tarkoitetaan yleensä lääkevalmisteiden kehittämistä patentista vapautuneista lääkeaineista. Toimeksiannossa haluttiin selvittää, voidaanko ketterien projektijohtamismenetelmien käyttöönotolla nopeuttaa geneerisiä lääkekehitysprojekteja, ja jos voidaan, niin miten se kannattaisi tehdä. Lisäksi haluttiin selvittää, mitä muita hyötyjä ketterien projektijohtamismenetelmien implementointi toisi geneeriselle lääkekehitykselle. Yrityksen geneerisen lääkekehityksen nykyinen projektijohtamismalli pohjautuu perinteiseen vesiputousmalliin.

Opinnäytetyön tutkimusongelmana on, miten ketteriä projektijohtamismenetelmiä kannattaa implementoida geneeriseen

lääkekehitykseen, jotta siitä saadaan suurin mahdollinen hyöty suhteessa tarvittavaan panokseen. Tutkimusongelmasta johdetut tutkimuskysymykset ovat:

- Mitä hyötyä ketterien projektijohtamismenetelmien implementoinnista on geneerisessä lääkekehityksessä?
- Miten ketteriä projektijohtamismenetelmiä kannattaa implementoida geneeriseen lääkekehitykseen?

Opinnäytetyössä on ensimmäisen johdantoluvun lisäksi neljä lukua. Toisessa luvussa perehdytään kirjallisuuden avulla ketterään projektijohtamiseen ja sen soveltamiseen. Kolmannessa luvussa kuvataan kvalitatiivisen haastattelututkimuksen tekeminen sekä haastattelujen tulokset. Neljännessä luvussa pohditaan kirjallisuuden ja haastattelujen pohjalta, minkälainen projektijohtamismalli geneeriseen lääkekehitykseen kannattaisi implementoida. Viimeisessä luvussa esitetään keskeisimmät havainnot ja johtopäätökset.

Opinnäytetyön käytännön osuudessa haastateltiin geneerisessä kehityksessä eri rooleissa työskenteleviä ihmisiä. Tiedonhankintamenetelmäksi valittiin haastattelut, koska niissä ollaan suorassa vuorovaikutuksessa tutkittavan kanssa. Haastatteluissa on mahdollista saada selville vastausten taustalla olevia motiiveja sekä syventää saatuja tietoja jatkokysymyksillä. (Hirsjärvi & Hurme 2022, 32.) Haastattelujen tavoitteena oli luoda kokonaiskuva lääkekehitysprosessin nykytilasta ja kehityskohteista.

Tutkimuskirjallisuuden ja haastattelujen perusteella pohdittiin perinteisen, ketterän ja hybridiprojektijohtamisen soveltamista geneeriseen lääkekehitykseen. Tavoitteena oli selvittää minkälainen projektijohtamismalli kannattaisi implementoida geneeriseen lääkekehitykseen, jotta projekti olisi mahdollisimman nopea ja jotta siihen käytetyllä panostuksella saataisiin suurin mahdollinen hyöty. Opinnäytetyössä haluttiin selvittää, onko ketterä projektijohtaminen uhka vai mahdollisuus geneeriselle lääkekehitykselle.

## 2 Ketterä projektijohtaminen ja sen soveltaminen

Tässä luvussa perehdytään tutkimuskirjallisuuden avulla ketterään ja perinteiseen projektijohtamiseen sekä niiden yhdistelmään eli hybridiprojektijohtamiseen. Ensimmäisessä alaluvussa pohditaan perinteisen ja ketterän projektijohtamisen eroavaisuuksia, vahvuuksia ja erilaisia soveltamiskohteita. Toisessa ja kolmannessa alaluvussa keskitytään ketterän projektijohtamisen filosofiaan, viitekehykseen ja menetelmiin. Viimeisessä alaluvussa tutustutaan hybridiprojektijohtamiseen ja sen soveltamiseen.

### 2.1 Ketterän ja perinteisen projektijohtamisen erot

Perinteinen suunnitelmavetoinen projektihallinta perustuu yleensä tarkasti määriteltyihin lopputuotteen vaatimuksiin, joiden perusteella projektitiimi laatii kustannusarvion ja aikataulusuunnitelman. Suunnitelmat ovat yleensä pitäviä ja niiden merkittävät muutokset ovat harvinaisia. Jos merkittävä muutos tapahtuu, se vaikuttaa yleensä projektin kustannuksiin ja aikatauluun. (Cobb 2015, 101.)

Perinteistä projektijohtamista kutsutaan usein vesiputousmalliksi.

Vesiputousmalli kuvaa projektijohtamismallia, joka koostuu peräkkäisistä vaiheista. Jokaiselle vaiheelle on asetettu omat tavoitteet. Kun kehitysvaihe on saatu päätökseen, projekti etenee seuraavaan vaiheeseen, eikä paluuta edelliseen ole. Malli toimii kuten vesiputous. Kun vesi on valunut kallion reunan yli ja aloittanut matkansa alas vuoren kylkeä, se ei voi kääntyä enää takaisin. (Cobb 2015, 4.) Vesiputousmallin ongelma on se, että prosessi on peräkkäinen. Esimerkiksi projektin varhaisessa vaiheessa tehty virhe saatetaan huomata vasta projektin lopussa, jolloin sen korjaus vaatii valtavan määrän työtä. Tästä syystä on alettu kehittää iteratiivisempia lähestymistapoja. (Cobb 2015, 19.)

Perinteisen ja ketterän projektijohtamisen isoimmat erot voidaan jakaa neljään ryhmään, jotka ovat vaatimusten määrittely, projektin aikataulutus ja suunnitelman laatiminen, yhteistyö asiakkaan kanssa sekä tiimityö (Stare 2014, 303). Perinteisessä projektijohtamisessa korostuu tarkka asiakasvaatimusten



määrittely sekä perusteellinen projektin suunnittelu ennen projektin aloitusta. Malli perustuu oletukseen, että olosuhteet projektin ympärillä ovat ennustettavat ja asiakas pystyy määrittelemään vaatimukset selkeästi projektin alussa. Yleensä näin ole, vaan muutoksia tapahtuu. (Ciric ym., 2019, 1408.)

Ketterä projektinjohtamismalli on lähtökohdaltaan erilainen, koska vaatimukset eivät ole tarkasti määriteltyjä ja muutos on pikemminkin sääntö kuin poikkeus. Ketterän projektin kustannuksia ja aikataulua on vaikea arvioida, koska vaatimukset muuttuvat projektin aikana. Arvion tarkkuustaso onkin yhteydessä projektin epävarmuustasoon. (Cobb 2015, 101.) Ketterä projektijohtaminen on perinteistä projektijohtamista dynaamisempaa ja se pystyy vastaamaan paremmin muutoksiin (Ciric ym., 2019, 1408).

Projektin suunnitteluvaiheessa tehtävä projektisuunnitelma on erilainen perinteisessä ja ketterässä projektijohtamistavassa. Ketterässä lähestymistavassa tehdään karkean tason suunnitelma. (Stare 2014, 303.) Projektisuunnitelma on laadittava hankkeen epävarmuustaso huomioiden. Oikean tasapainon saavuttamiseen hallinnan ja ketteryyden välillä on monia tapoja. Esimerkiksi ennen hankkeen aloittamista ylätasoa vaatimukset voidaan määrittellä ja vain yksityiskohtia tarvitsee tarkentaa projektin edetessä. Tällaisen lähestymistavan etuna on projektin nopeampi käynnistyminen, koska yksityiskohtaisten vaatimusten määrittelyyn kuluu vähemmän aikaa. (Cobb 2015, 5-6.)

Perinteisessä projektijohtamistavassa asiakas ei juurikaan osallistu projektityöhön, kun taas ketterässä lähestymistavassa asiakas on osa projektitiimiä (Stare 2014, 303). Asiakas tekee yhteistyötä projektitiimin kanssa, ja voi pyytää haluamiaan muutoksia vaatimuksiin projektin edetessä. Asiakkaan suurempi osallistuminen projektin suunnitteluprosessiin ja toteutukseen tuottaa todennäköisemmin paremman lopputuloksen ja vastaa käyttäjien tarpeita. (Cobb 2015, 5-6.) Jos asiakas toimii, sekä projektin tuloksena toteutettavan tuotteen käyttäjänä että sen maksajana, sillä voi itselläänkin olla ristiriitaisia odotuksia. Maksajan roolissa omistaja haluaa alhaisia kustannuksia ja investoinnilleen tuottoa, kun taas käyttäjän roolissa hän voi haluta kalliita

käyttöominaisuuksia, toimivuutta ja laatua. (Artto 2008, 46.) Ketterän ja perinteisen projektijohtamisen muita eroavaisuuksia on listattu alla olevaan taulukkoon 1 (Spundak 2014, 945).

Taulukko 1. Perinteisen ja ketterän projektijohtamismallin erot (Spundak 2014, 945).

Ominaispiirre	Perinteinen projektijohtamismalli	Ketterä projektijohtamismalli
Vaatimukset	selkeät lähtövaatimukset, vähäiset muutokset	luovat, innovatiiviset, lähtövaatimukset epäselvät
Yhteistyö loppukäyttäjien / asiakkaiden kanssa	eivät mukana	läheinen ja säännöllinen yhteistyö
Dokumentaatio	muodollinen dokumentaatio tarvitaan	hiljainen tieto
Projektin koko	isot projektit	pienet projektit
Organisaation tuki	käytetään olemassa olevia prosesseja, isot organisaatiot	valmiita vastaanottamaan ketterän lähestymistavan
Projektitiimin jäsenet	ei keskiössä, vaihtelevuutta odotettavissa, hajautettu tiimi	sijaitsevat samassa paikassa, pieni ja tiivis tiimi
Systeemin kriittisyys	systeemin virheen vaikutukset vakavia	vähemmän kriittinen
Projektisuunnitelma	lineaarinen	kompleksinen, iteroiva

## 2.2 Ketterän projektijohtamisen filosofia

Ketterä projektijohtaminen katsotaan alkaneeksi helmikuussa 2001, kun ryhmä ohjelmistoalan ammattilaisia julkaisi ”Manifesto for Agile Software Development” vaihtoehdoksi raskaalle ja suunnitelmalähtöiselle projektijohtamismallille (Beck ym. 2001a). Ketterä projektijohtaminen luotiin vastaukseksi ohjelmistokehittäjien ongelmiin kuten nopeasti vaihtuvaan lopputuotteen vaatimukseen. (Cooper 2017, 245). Vaikka termi ”ketterä” yleistyi Manifestin julkaisun jälkeen, niin ketterässä projektijohtamisessa käytetyt lähestymistavat ja tekniikat ovat olleet olemassa useita vuosia tai jopa vuosikymmeniä (Cobb 2015, 21; Project Institute 2017, 10).

Manifesti koostuu neljästä arvosta. Arvojen mukaan arvostetaan: Yksilöitä ja kanssakäymistä enemmän kuin menetelmiä ja työkaluja, toimivaa ohjelmistoa

enemmän kuin kattavaa dokumentaatiota, asiakasyhteistyötä enemmän kuin sopimusneuvotteluja sekä vastaamista muutokseen enemmän kuin pitäytymistä suunnitelmassa. (Beck ym. 2001a.)

Manifestissä on 12 periaatetta, joita noudatetaan ketterässä ohjelmistokehityksessä. Periaatteet ovat seuraavat (Beck ym. 2001b.):

1. Tärkein tavoitteemme on tyydyttää asiakas toimittamalla tämän tarpeet täyttäviä versioita ohjelmistosta aikaisessa vaiheessa ja säännöllisesti.
2. Otamme vastaan muuttuvat vaatimukset myös kehityksen myöhäisessä vaiheessa. Ketterät menetelmät hyödyntävät muutosta asiakkaan kilpailukyvyyn edistämiseksi.
3. Toimitamme versioita toimivasta ohjelmistosta säännöllisesti, parin viikon tai kuukauden välein, ja suosimme lyhyempää aikaväliä.
4. Liiketoiminnan edustajien ja ohjelmistokehittäjien tulee työskennellä yhdessä päivittäin koko projektin ajan.
5. Rakennamme projektit motivoituneiden yksilöiden ympärille. Annamme heille puitteet ja tuen, jonka he tarvitsevat ja luotamme siihen, että he saavat työn tehtyä.
6. Tehokkain ja toimivin tapa tiedon välittämiseksi kehitystiimille ja tiimin jäsenten kesken on kasvokkain käytävä keskustelu.
7. Toimiva ohjelmisto on edistymisen ensisijainen mittari.
8. Ketterät menetelmät kannustavat kestäväään toimintatapaan. Hankkeen omistajien, kehittäjien ja ohjelmiston käyttäjien tulisi pystyä ylläpitämään työtahtinsa hamaan tulevaisuuteen.
9. Teknisen laadun ja ohjelmiston hyvän rakenteen jatkuva huomiointi edesauttaa ketteryyttä.
10. Yksinkertaisuus - tekemättä jätettävän työn maksimointi - on oleellista.
11. Parhaat arkkitehtuurit, vaatimukset ja suunnitelmat syntyvät itseorganisoituvissa tiimeissä.
12. Tiimi tarkastelee säännöllisesti, kuinka parantaa tehokkuuttaan, ja mukauttaa toimintaansa sen mukaisesti.

Ketterän ajattelutavan määrittelevät manifestin arvot, ohjaavat manifestin periaatteet ja mahdollistavat erilaiset projektinjohtamiskäytännöt (Cobb 2015, 21; Project Institute 2017, 10). Monet näistä arvoista ja periaatteista soveltuvat jollain tavalla lähes kaikkiin projekteihin. Ketterä projektijohtaminen perustuu näiden arvojen ja periaatteiden älykkääseen soveltamiseen oikeassa kontekstissa. (Cobb 2015, 31.) Ketterän filosofian mukaan projektitiimi tekee mahdollisimman paljon yhteistyötä asiakkaan kanssa laadukkaiden tuotteiden kehittämiseksi. Tavoitteena on toimittaa lopputulos ajoissa asiakkaalle ja oppia matkan varrella uutta. (Saddington 2012, 10.)

Ketterä projektijohtaminen ei ole ainoastaan metodologia vaan se on muutos ajattelutapaan ja kulttuuriin. Organisaation aina ylempää johtoa myöten on opeteltava ja omaksuttava uusi toimintatapa. Ketterissä projekteissa johtajat tekevät yhteistyötä projektitiimin kanssa paljon enemmän kuin perinteisellä tavalla johdetussa projektissa. (Tolbert & Parente 2020, 150.) Ketterä projektijohtaminen perustuukin asiakkaan ja projektitiimin kumppanuuteen. Projektin tietoa jaetaan avoimesti ja asiakkaalla on läpinäkyvyys projektiin. Toimintatavan ansiosta projektitiimillä ja asiakkaalla on yhteinen ymmärrys projektin riskeistä, epävarmuustekijöistä sekä kustannus- ja aikatauluarvioiden tarkkuustasosta. (Cobb 2015, 101.)

Ketterään projektijohtamiseen liittyy useita myyttejä kuten esimerkiksi, että projektia ei tarvitse suunnitella tai dokumentoida tai johtaa. Suunnittelun osalta voidaan todeta, että alkuvaiheessa suunnitelma ei ole niin tarkka kuin perinteisessä projektinjohtamismallissa, mutta sitä tarkennetaan useaan otteeseen projektin aikana. Ketterät menetelmät rohkaisevat kasvokkain tapaamisiin ja keskusteluihin, mutta silti esimerkiksi käyttäjävaatimukset on dokumentoitava. Ylhäältä alas annettujen toimeksiantojen sijaan projektitiimi saa valtuudet suunnitella ja tehdä työt. Johto voi halutessaan valvoa kunkin projektitiimin työn tuottavuutta ja arvoa ketterillä mittaus- ja seurantatyökaluilla. (Cooke 2012, 72.)

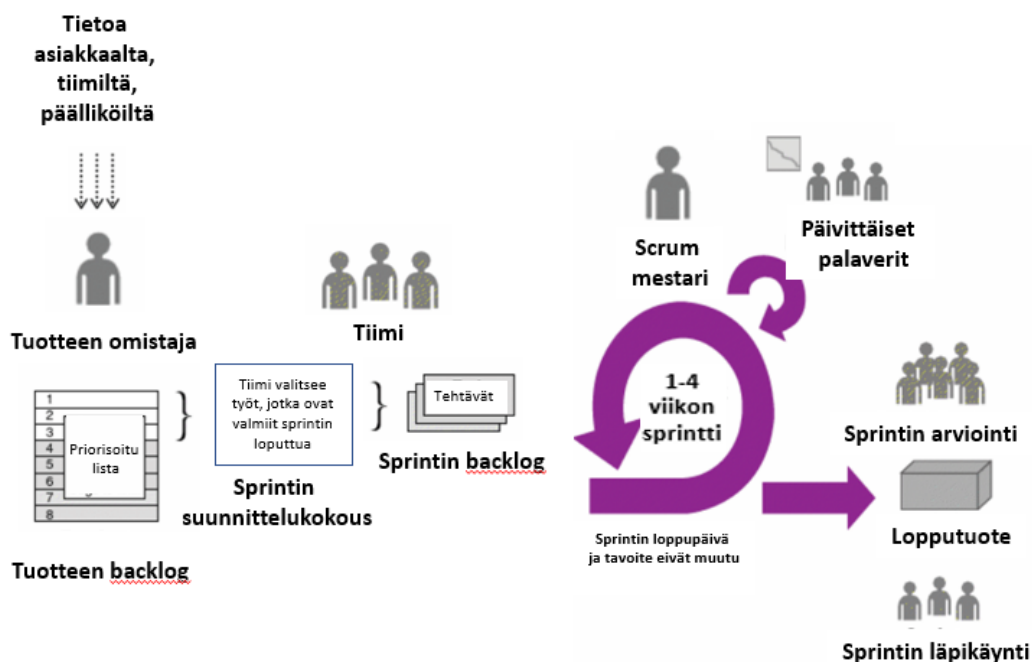
## 2.3 Ketterän projektijohtamisen viitekehykset ja menetelmät

Ketterät lähestymistavat ja viitekehykset ovat kattotermejä, jotka kattavat erilaisia projektin johtamismenetelmiä. Tunnetuin ketterän projektijohtamisen viitekehys on Scrum, jota pidetään välillä synonyyminä ketterälle projektijohtamiselle (Cobb 2015, 5). Ketteriä projektijohtamismenetelmiä ovat esimerkiksi Kanban, SAFe®, Extreme Programming (XP), Feature driven development (FDD) and Crystal methods (Project Management Institute 2017, 100). Yhteistä kaikille ketterille projektinjohtamismenetelmillä on ajatus jatkuvasta arvotoimituksesta ja reagoitakyvystä muutoksiin. Menetelmät eroavat kuitenkin toisistaan ohjauksen syvyydessä ja elinkaaren pituudessa. (Žužek ym. 2020a, 257.) Tässä opinnäytetyössä perehdytään tarkemmin ketterän projektinjohtamisen viitekehykseen nimeltä Scrum ja projektijohtamismenetelmään Kanban.

### 2.3.1 Scrum

Scrumia kutsutaan yleensä viitekehykseksi eikä metodologiaksi, koska se tarjoaa puitteet työn organisoinnille, mutta se ei ole tarkka kuvaus siitä, mitä pitää tehdä. Se on maailman eniten käytetyin ketterä projektijohtamistapa ja sen käyttö ei rajoitu ohjelmistokehitykseen, vaan sitä voidaan mukauttaa monenlaisiin projekteihin. Scrum-viitekehys koostuu määritellyistä Scrum-rooleista, säännöllisistä palavereista, työkaluista ja säännöistä. Kuvassa 1 on esitetty Scrum-viitekehys. (Cobb 2015, 33, 39.)

Kuva 1. Scrum-viitekehys (Cobb 2015, 39).



Tuotteen kehittämiseen käytetään iteratiivista lähestymistapaa. Kehitystyö toteutetaan yleensä kuukauden tai sitä lyhyemmillä peräkkäisillä aikajaksoilla, joita kutsutaan sprinteiksi. (Project Institute 2017, 101.) Sprintin pituus on kiinteä eikä sitä pidennetä tehtävien mukaan. (Cobb 2015, 40.) Sprintin aikana kaikki huomio keskitetään työn alla oleviin ennalta määrättyihin tehtäviin, jonka seurauksena työn tuottavuus kasvaa. Samalla saatetaan havaita, miten paljon aikaa normaalissa työtavassa tuhlataan. (Cobb 2015, 90.)

Sprinttiin liittyy säännölliset työtavat, kuten säännöllinen joka aamuinen 15 minuutin pituinen Scrum-palaveri. Siinä käydään läpi, mitä on tehty edellisen 24 tunnin aikana ja mitä tullaan tekemään seuraavan 24 tunnin aikana sekä keskustellaan mahdollisista ongelmista. Scrum-palaverissa koko tiimi saa nopeasti kokonaiskuvan projektista ja auttaa toisiaan yhteisen päämäärän saavuttamiseksi. (Cooper & Sommer 2016, 6.) Jokaisen sprintin lopussa tiimi toimittaa tuotteen asiakkaalle arvioitavaksi ja testattavaksi. Testauksen jälkeen asiakas antaa palautetta tuotteesta. Tätä vaihetta kutsutaan sprintin katsaukseksi. (Žužek ym. 2020a, 257.) Sprintin lopuksi projektitiimi pitää

retrospektiivisen kokouksen, jossa esimerkiksi arvioidaan sprintin tuloksia ja suositellaan parannuksia. Seuraava sprintti alkaa uuden sprintin suunnittelupalaverilla. (Cooper & Sommer 2016, 6.)

Ketterässä projektijohtamisessa määritelmä valmiille työlle on erittäin tärkeä. Ohjelmistokehityksessä valmis työ on pätkä kirjoitettua koodia ja jokainen sprintti tuottaa toimivan tuotteen eli ohjelmiston, jota voidaan esitellä asiakkaille. Laittekehitys poikkeaa ohjelmistokehityksestä siten, että sprintin aikana kehitetään tyypillisesti jotakin laitteen osaa tai ominaisuutta, mutta lopputulosta ei voida jakaa asiakkaalle testattavaksi. (Cooper & Sommer 2016, 10.)

Scrum-rooleja ovat tuotteen omistaja, kehitystiimi ja Scrum-mestari. Jokaisella roolilla on omat tehtävät. Tuotteen omistaja on vastuussa tuotteen arvon maksimoimisesta, mutta hän ei osallistu jokapäiväiseen projektityöhön. Kehitystiimi on poikkiorganisatorinen itseorganisoituva tiimi, jolla on tarvittava osaaminen kehittääkseen toimivan tuotteen. Scrum-mestari on vastuussa siitä, että Scrum-prosessia noudatetaan. Hän varmistaa, että kehitystiimi noudattaa käytäntöjä ja sääntöjä sekä valmentaa tiimiä. (Project Management Institute 2017, 101.)

Sprintin backlogissa on kuvattu joukko tehtäviä, jotka on suoritettava sprintin aikana. Tämä lista päätetään sprintin alussa, eikä sitä muuteta sprintin aikana (Deuff 2013, 9). Sprintin aluksi backlog puretaan pienemmiksi tehtäviksi ja ne saatetaan esittää taululla, joka näyttää tehtävän suorittajan ja sen hetkisen statuksen (Cooper & Sommer 2016, 6-7).

Tuotteen backlog on priorisoitu listaus tulevista töistä ja ominaisuuksista, jotka kehitettävään tuotteeseen halutaan. Tuotteen omistaja priorisoi listauksen yhdessä asiakkaan ja sidosryhmien kanssa. Tämä luettelo ei ole kiveen hakattu, vaan sitä muutetaan projektin kuluessa, kun näkemykset asiakkaiden tarpeista kasvavat ja tuote kehittyy. (Deuff 2013, 9; Cobb 2015, 40; Cooper & Sommer 2016 7.)

### 2.3.2 Kanban

Kanban on ketterä työtaakka- ja muutoksenhallintametodologia, jota voidaan käyttää yksin tai yhdessä muiden ketterien menetelmien kanssa (Cooke 2012, 54). Menetelmä on johdettu lean-filosofiasta. Lean-ajattelussa tunnistetaan prosessissa oleva hukka ja tunnistamisen jälkeen tavoitteena on hukan vähentäminen tai poistaminen (Gygi 2016, 1). Toisin kuin useimmat muut ketterät lähestymistavat, Kanban-menetelmä ei edellytä aikalaatikkoiteraatioiden käyttöä (Project Management Institute 2017, 103-105). Kanban on ensisijaisesti kysyntälähtöinen jatkuva virtausprosessi. Sen sijaan, että työtä suunniteltaisiin ja jaettaisiin sprinteiksi, työtä otetaan jatkuvasti vastaan priorisoidusta tehtäväjonosta. (Cobb 2015, 98.) Kanban-menetelmää voidaan soveltaa moniin ympäristöihin ja se mahdollistaa jatkuvan työn ja arvon siirtymisen asiakkaalle. Menetelmässä on tärkeämpää saada työ päätökseen kuin aloittaa uusi työ. Työstä, jota ei ole saatu valmiiksi, ei tule arvoa, joten tiimin tavoitteena on saada työ tehdyksi. Kanban-menetelmä on vähemmän ohjaava kuin muut ketterät menetelmät ja organisaatiot voivat aloittaa Kanban-menetelmien soveltamisen suhteellisen helposti. (Project Management Institute 2017, 103-105.)

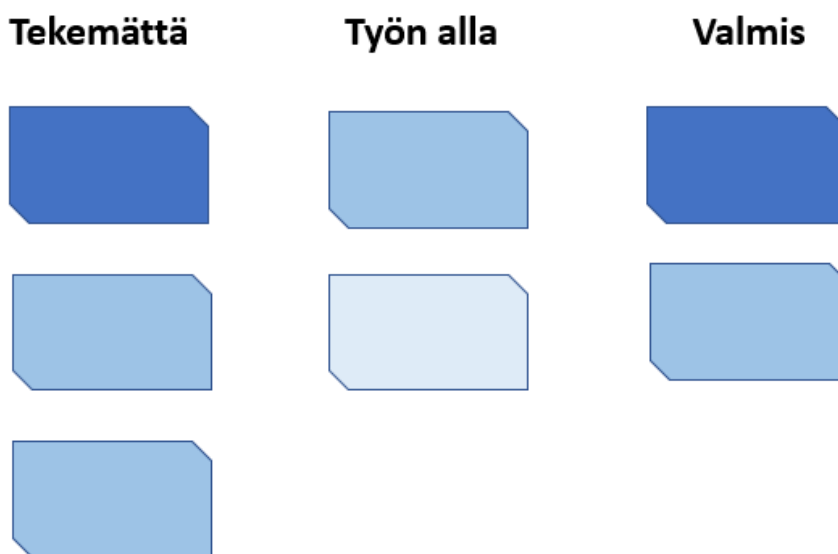
Paras hyöty Kanbanista saadaan prosesseista, jotka ovat reaktiivisia ja joita on vaikea suunnitella etukäteen (Cobb 2015, 98). Menetelmä sopiikin esimerkiksi jatkuvalle tuotehuoltotyölle ja sitä käytetään laajimmin esimerkiksi IT-tuki- ja ylläpitotoimintojen hallintaan, jossa töiden prioriteetti voi vaihtua viikoittain, päivittäin tai jopa tunneittain. Menetelmän tavoitteena on varmistaa töiden valmistuminen, mukautumiskyky muuttuviin vaatimuksiin sekä tehdä työstä läpinäkyvää kaikille sidosryhmille viestinnän, yhteistyön ja ongelmanratkaisun edistämiseksi. (Cooke 2012, 54-56.)

Fyysiset kanban-taulut ovat työkaluja, jotka visualisoivat työn kulkua prosessin läpi ja ovat kaikkien nähtävillä (Project Management Institute 2017, 103-105). Esimerkiksi ketterä menetelmä Scrum käyttää Kanban-tauluja sprintin töiden hallintaan. Kanban-taulu voi olla yksinkertaisimmillaan valkoinen taulu, jossa



olevia kortteja liikutetaan manuaalisesti visualisoimaan työn kulkua. (Cobb 2015, 95.) Sana Kanban on johdettu japanin sanoista Kan, joka tarkoittaa visuaalista, ja Ban, joka tarkoittaa korttia tai taulua (Cobb 2015, 92). Kuvassa 2 on esimerkki yksinkertaisimmasta Kanban-taulusta, jossa on kolme saraketta: tekemättä, työn alla ja valmis (Project Management Institute 2017, 103-105).

Kuva 2. Esimerkki yksinkertaisesta Kanban-taulusta.



## 2.4 Hybridiprojektijohtaminen

Ketterän ja perinteisen projektijohtamisen yhdistäminen tunnetaan nimellä hybridiprojektijohtaminen. Sen tavoitteena on poimia molemmista johtamistavoista parhaat puolet sekä välttää niiden heikkoudet. (Binder ym. 2014, 184; Reiff 2022, 45; Zhao 2022, 170.) Yritykset käyttävät yhä useammin perinteistä ja ketterää projektijohtamista yhdistelevää hybridiprojektijohtamismallia toiminnan tehostamiseksi. Kuitenkin hybridiprojektijohtamisesta on vielä rajallisesti dokumentoitua käytännön kokemusta. (Zhao 2022, 170.)

Reiffin (2022) tekemän kirjallisuuskatsauksen mukaan hybridiprojektijohtaminen voidaan määritellä kahdella eri tapaa. Ensimmäisessä määritelmässä

yhdistellään ketterää ja perinteistä projektijohtamista siten, että ketterää projektinjohtamismallia käytetään operationaalisella tasolla ja perinteistä projektijohtamismallia päätöksentekotasolla. Tässä mallissa tavoitteena on yhdistää molempien johtamistapojen edut. Toisessa määritelmässä integroidaan olemassa olevaan perinteiseen projektijohtamiseen ketteriä elementtejä, jolloin tavoitteena on käyttää tilanteeseen sopivinta projektin johtamismallia. (Reiff 2022, 49.)

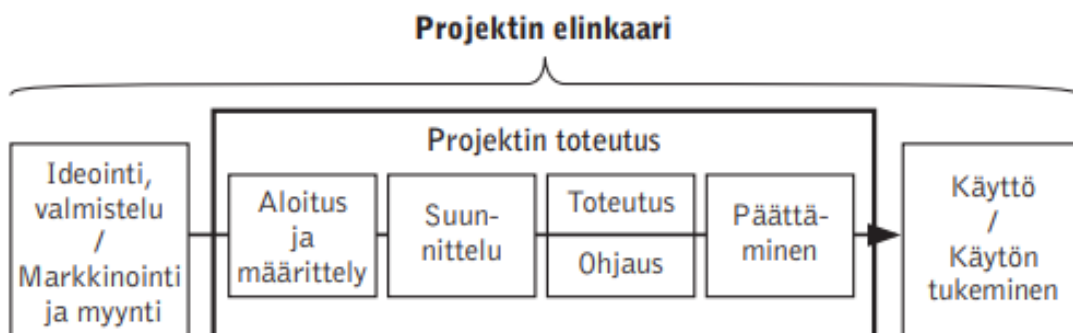
Hybridiprojektijohtamismallit eivät ole huono vaihtoehto ketterälle tai perinteiselle projektijohtamismallille, vaan pikemminkin luonnollinen kehitys haasteisessa projektihallintamaailmassa (Gemino ym. 2020, 17).

Hybridiprojektinjohtamismallin soveltuvuutta erilaisille projekteille on tutkittu ja sen on todettu sopivan parhaiten isoille, kompleksisille, korkean riskitason ja innovatiivisille projekteille, joissa on esimerkiksi partneri mukana. Sen sijaan sitä ei kannata käyttää pienille ja yksinkertaisille projekteille. (Azenha 2021, 106.) Kirjallisuudessa on esitetty erilaisia malleja, jotka yhdistävät ketterää ja perinteistä projektinjohtamista. Esimerkiksi yhdessä mallissa ketterä menetelmä Scrum on tuotu perinteisen projektijohtamisen kehitysvaiheeseen niin, että projektin aloitus sekä lopetus toteutetaan perinteisellä menetelmällä. (Reiff 2022 50).

#### 2.4.1 Projektin elinkaarimalli ja päätöksentekopisteet

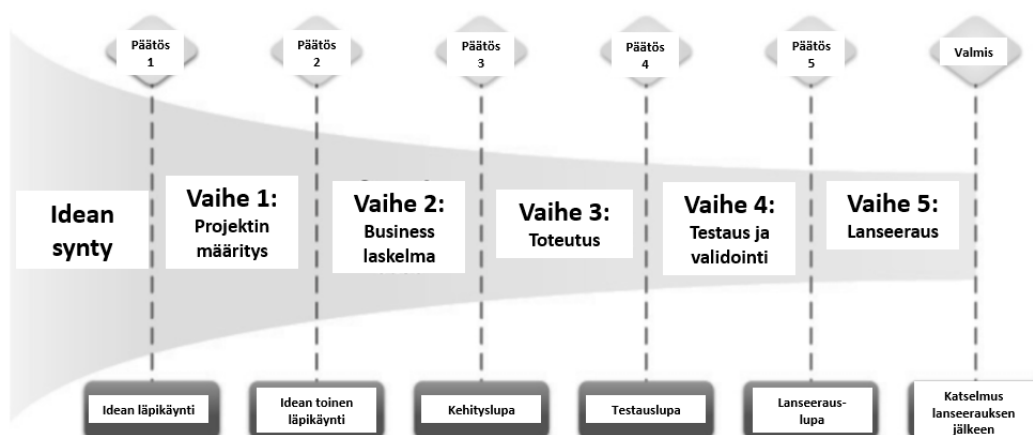
Projektin elinkaari on vaiheiden ketju, jossa ideat ja projektiin kohdistuvat mahdollisuudet tunnistetaan, projekti toteutetaan ja sen käyttöä tuetaan. Ennen projektin toteutusta tehdään ideointi- ja valmistelutyötä, ja projektin jälkeen tuotehuoltoon liittyvää työtä. Vaiheiden välillä tai osana on päätöskohtia, joissa edellisen vaiheen tulokset käydään läpi. Jokaisella projektin osavaiheella on omat tavoitteensa. Päätöksentekopisteessä arvioidaan projektin etenemiskelpoisuutta ja muutostarvetta. Tyypillisesti päätöksentekopisteessä päätetään, jatketaanko projektia alkuperäisen vai päivitetyn suunnitelman mukaan vai keskeytetäänkö koko projekti. Kuvassa 3 on esitetty projektin elinkaaren vaiheet. (Artto ym. 2008, 47-49.)

Kuva 3. Projektin elinkaari ja toteutus (Arto ym. 2008, 49).



Cooper (2017) on jalostanut projektin elinkaarimallia tuotteen innovointiprosessiksi nimeltään Stage-Gate®. Malli on liiketoimintaprosessi, jonka tarkoitus on maksimoida nopeus tuoteideasta tuotteen lanseeraukseen. Innovointiprosessin vaiheet ovat ideointi, projektin määrittely, liiketoimintalaskelman tekeminen, toteutus, testaus ja validointi sekä tuotteen lanseeraus. Työskentely toteutetaan poikkiorganisatorisissa tiimeissä. Jokaisen vaiheen aikana kerätään ennalta sovittu tarvittava tieto seuraavaa päätöksentekopistettä varten. Vaikka prosessi on lineaarinen, työtä tehdään prosessin eri vaiheissa samanaikaisesti ja iteroiden. Päätöksentekopisteet on esitetty kuvassa 4. (Cooper 2017, 163-164; 188-189.)

Kuva 4. Cooperin mallin päätöksentekopisteet (Cooper 2017, 163).



Päätöksentekoon osallistuu tyypillisesti edustajia eri organisaatioista ja heitä voidaan kutsua portinvartijoiksi. Kahdessa ensimmäisessä päätöksentekopisteessä päätökset tekee tyypillisesti keskijohto. Resurssitarpeen kasvaessa päätöksentekopisteissä 3, 4 ja 5 päätökset tekee resursseista vastaava ylempi johto. (Cooper 2017, 167.) Jotta päästään parhaaseen mahdolliseen tulokseen ja kehitysnopeuteen, pitää projektien resurssointi olla kohdallaan. Tutkimuksen mukaan on parasta, että resurssit pystyisivät omistautumaan projektiin ilman muita töitä, ja että he työskentelisivät jopa samassa huoneessa. (Cooper 2017, 234.)

Oikeiden investointipäätösten tekeminen on vaikeaa. Tutkimuksen mukaan suurin osa yrityksistä tekee päätökset epäammattimaisesti. Usein ongelmana on se, että projekteja on käynnissä liian monta ilman tarvittavia resursseja. Tämä johtaa usein siihen, että projektit myöhästyvät ja lopputuloksen laatu on huono. (Cooper 2017, 345.)

Innovointiprosessi edellyttää, että projektin lopputuloksen tavoitteet on määritetty ennen kehitysvaiheen alkua. Tosielämässä ympäröivä maailma muuttuu nopeasti ja tarkkojen vaatimusten määrittäminen on haastavaa. Joskus vaatimukset muuttuvat alun ja lopun välissä niin radikaalisti, että alkuperäistä tuotetta ei kannata enää lanseerata. (Cooper 2017, 203.)

#### 2.4.2 Ketterän projektijohtamisen ja päätöksentekomallin yhdistäminen

Edellisessä kappaleessa esitetty innovointiprosessi ei ole projektinhallintamenetelmä vaan se on laajempi ja strategisempi kokonaisuus eli ns. makroprosessi. Projektinhallinta on taas mikroprosessi, joka keskittyy yleensä tehtävien suorittamiseen projektin päivittäisessä työskentelyssä. Onnistuneen tuloksen saavuttamiseksi tarvitaan makrotason prosessi ja mikrotason projektinhallintamenetelmät. Aiemmin innovointiprosessin projektinhallintamenetelmänä käytettiin perinteistä vesiputousmallia, mutta nyt ketterien projektinhallintamallien käyttö on lisääntynyt. (Cooper 2017, 190.)

Perinteisessä päätöksentekomallissa projektin toteuttamispäätöstä varten tarvitaan liiketoimintasuunnitelma, joka sisältää taloudellisen ja liiketoimintanalyysin, yksityiskohtaisen lopputuotteen kuvauksen sekä yksityiskohtaisen projektisuunnitelman. Hybridimallissa päätöksentekoa varten tarvitaan vastaava taloudellinen ja liiketoimintalaskelma, mutta täydellistä lopputuotteen kuvausta ei tarvita, vaan se voi sisältää kiinteitä ja muuttuvia elementtejä. Monet lopputuotteen vaatimukset eivät ole päätöksentekopisteessä selvillä, mutta kuitenkin tämän pohjalta voidaan laatia projektille ylätasoinen projektisuunnitelma. Kustannukset sekä kehitysaika voivat muuttua projektin aikana. (Cooper 2017, 260-266.)

Ketterää projektijohtamista ja päätöksentekomallia yhdistelevään hybridiprojektijohtamismalliin on poimittu Scrumin elementtejä toiminnan tehostamiseksi. Yleensä ketteriä projektihallintamenetelmiä, kuten Scrumia, käytetään hybridimallissa tuotteen kehitysvaiheessa. Ei ole kuitenkaan mitään syytä, miksi ketterää projektijohtamista ei voitaisi käyttää aikaisemmissa vaiheissa, kuten projektin määrittämisessä tai liiketoimintalaskelman tekemisvaiheissa. (Cooper & Sommer 2016, 9.)

Hybridimallissa on implementoitu ketteriä rooleja, työtapoja ja työkaluja perinteiseen projektijohtamiseen. Ketteristä rooleista on otettu käyttöön tuotteen omistaja, Scrum-mestari ja kehitystiimi, koska ne lisäävät motivaatiota, tuovat omistajuuden tunnetta ja tehostavat viestintää sekä tiedon jakamista. Säännölliset työtavat kuten aikaan sidotut sprintit, päivittäiset palaverit ja retrospektiiviset palaverit luovat projektiin sykkettä. Lisäksi ne mahdollistavat muutoksenhallinnan sekä oppimissyklit. Työkaluista käytössä olevat tuotteen ja sprintin backlog-listat sekä tehtävätaulu tarjoavat projektille näkyvyyttä, siitä mitä pitää tehdä seuraavaksi, mitä on työn alla ja miten se edistyy. (Cooper & Sommer ym. 2016, 7.)

### 2.4.3 Kokemuksia hybridiprojektijohtamisesta

Ketterien menetelmien kokonaisvaltainen käyttöönotto vaatii yrityksessä panostusta kuten esimerkiksi ketterän mallin osaajien palkkaamista, mahdollisia organisaatiomuutoksia sekä henkilöstön koulutusta uuteen projektijohtamistapaan. Tämän rajoittaa pienten ja keskisuurten yritysten ketterien projektijohtamismenetelmien käyttöönottoa. (Žužek ym. 2020b, 1.) Lisäksi on todennäköisistä, että ketterien menetelmien käyttöönotto tulee kohtaamaan organisaatiossa vastustusta. Ketterien menetelmien käyttöönotto vie aikaa ja rahaa sekä vaatii kulttuurin muutosta. Tästä syystä yrityksen ylin johto pitäisi saada sitoutumaan uuteen toimintatapaan. (Ciric 2019, 1412.)

Keskisuudessa slovenialaisessa yrityksessä otettiin käyttöön vuonna 2019 ketteriä työkaluja olemassa olevan perinteisen projektijohtamismalliin rinnalle. Syy ketterien menetelmien käyttöönottoon oli uusi haasteellinen projekti. Hybridiprojektijohtamisen käyttöönotto ei vaatinut organisaatiomuutosta tai koulutusta, joten se oli helppo toteuttaa. Aiemmassa projektinjohtamismallissa yksi projektitiimin jäsenistä toimi projektipäällikkönä ja palaverit pidettiin ainoastaan tarvittaessa. Projektijohtamismallia muutettiin ottamalla käyttöön päivittäiset pikapalaverit sekä viikoittaiset palaverit asiakkaan kanssa ja valkotauluseuranta. Lisäksi projektitiimi työskenteli samassa huoneessa tai ainakin samassa rakennuksessa. Projektisuunnitteluun otettiin käyttöön kaksi tasoa: tarkempi mikrotason suunnittelu seuraavalle viikolle sekä makrotason suunnittelu projektin loppuun. (Žužek ym. 2020b, 9.)

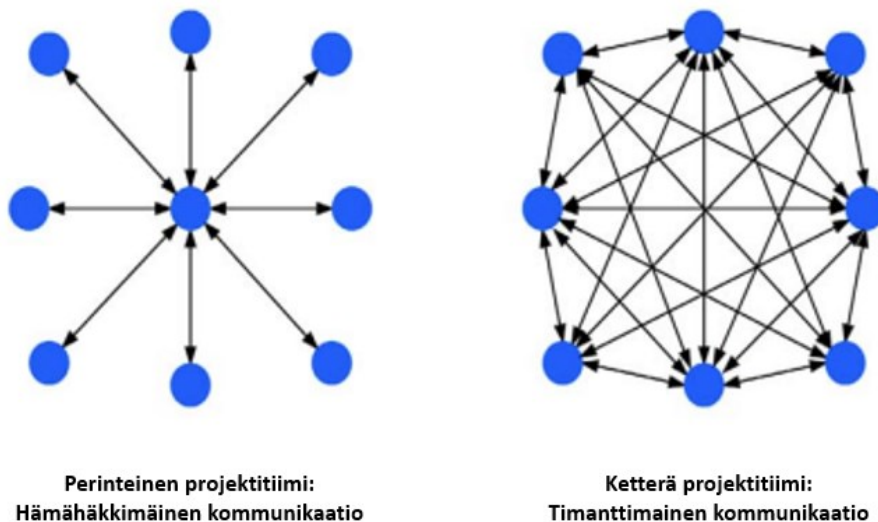
Muutosten ansiosta johto oli tyytyväinen projektiin tulokseen ja projektin tehokkuus kasvoi. Kommunikaatio parani sekä projektitiimin sisällä että asiakkaan kanssa. Lisäksi joustavuus ja kyky vastata muutoksiin parani. Myös ongelmien ratkaisu ja tiedotus sidosryhmille tehostui. Suurimmaksi haasteeksi koettiin se, että projektitiimillä oli muitakin velvollisuuksia ja he eivät pystyneet omistautumaan täysillä tähän projektiin. Tämä on kuitenkin rohkaiseva esimerkki ketterien projektityökalujen yhdistämisestä olemassa olevaan

perinteiseen projektijohtamismalliin. Malli soveltuu haastaviin projekteihin, joihin voi tulla odottamattomia vaikeuksia. (Žužek ym. 2020b, 11-12.)

Lego-yhtiö kokeili vuonna 2011 menestyksellisesti hybridimallia omassa projektissaan. Tässäkin tapauksessa uusi malli tarvittiin innovatiivisen ja epävarman hankkeen johtamiseen. Dramaattisin muutos nähtiin tuottavuuden kasvussa. Tiimin jäsenet kertoivat tuottavuuden kasvun johtuvan pääasiassa paremmasta viestinnästä ja väärinkäsityksien välttämisestä. Lisäksi tiimin jäsenet kokivat hyödyllisiksi päivittäiset Scrum-palaverit, joissa heidän sen hetkiset ongelmat ratkottiin. (Cooper & Sommer 2016, 10.)

Molemmissa esimerkeissä kerrottiin kommunikaation parantuneen merkittävästi työtavan ja säännöllisten palavereiden ansiosta. Kuvassa 5 onkin esitetty kommunikaatio perinteisessä ja ketterässä projektijohtamismallissa.

Kuva 5. Kommunikaatio perinteisessä ja ketterässä projektitiimissä (Cooper & Sommer 2016, 9).



Perinteisessä mallissa kommunikaatio on keskittynyt projektipäällikölle, kun taas ketterässä mallissa ei ole projektipäällikköä vaan tiimi keskustelee keskenään (Cobb 2015, 120; Cooper & Sommer 2016, 19).

Ketterissä projekteissa tiimiltä odotetaan vastuunottamista sprintin aikaisten tehtävien suunnittelusta ja organisoinnista. Todellisuudessa monien ketterien tiimien on vaikea johtaa itseään. Usein Scrum-mestarilla onkin tarvittavat projektinhallintataidot toimiakseen aktiivisena johtajana. Yritykset ovatkin yhdistäneet Scrum-mestarin roolin projektipäällikköön ja kutsuvat sitä ketteräksi projektipäälliköksi. (Cobb 2015, 120.) Projektipäälliköt voivat toimia fasilitaattoreina, jolloin painopiste siirtyy perinteisestä koordinoinnista valmentamiseen ja yhteistyön luomiseen. Fasilitaattorit rohkaisevat tiimiä osallistumaan, luomaan ratkaisuja sekä tekemään parhaansa. Lisäksi fasilitaattorit edistävät keskustelua tiimin sisällä ja ryhmien välillä sekä rohkaisevat epävirallista dialogia ja tiedon jakamista. Projektipäällikkö voidaan nähdä puolueettomana sillanrakentajana ja valmentajana sen sijaan, että hän tekisi päätöksiä, joista muiden pitäisi olla vastuussa. (Project Management Institute 2017, 35.)



### 3 Geneerisen lääkekehityksen nykytila ja haasteet

Tässä luvussa kerrotaan, miten tutkimuksen tiedonhankinta toteutettiin, miten aineistoa analysoitiin ja mitä tuloksia saatiin. Ensimmäisessä alaluvussa esitellään käytetty tutkimusmenetelmä ja toisessa alaluvussa haastattelukysymykset. Kolmannessa alaluvussa kerrotaan geneerisen lääkekehityksen taustaa ja viimeisessä alaluvussa esitetään yhteenveto haastatteluhavainnoista.

#### 3.1 Tutkimusmenetelmä

Tutkimusmenetelmänä oli kirjallisen aineiston kvalitatiivinen analyysi. Tiedonhankintamenetelmänä käytettiin puolistrukturoitua haastattelua, jossa kaikille haastateltaville esitettiin samat tai melkein samat kysymykset samassa järjestyksessä (Saaranen-Kauppinen & Puusniekka 2006). Puolistrukturoidun haastattelun tarkoituksena oli selvittää geneerisen lääkekehityksen nykytila sekä tuoda esille haasteet. Tiedonhankintatapa valittiin, koska puolistrukturoitu haastattelu sopii tilanteisiin, joissa on päätetty haluttavan tietoa juuri tietyistä asioista, eikä haastateltaville näin ollen haluta tai ole tarpeellista antaa kovin suuria vapauksia haastattelutilanteessa (Saaranen-Kauppinen & Puusniekka 2006).

Opinnäytetyötä varten haastateltiin kahdeksaa henkilöä, jotka työskentelevät geneerisen lääkekehityksen eri vaiheissa ja rooleissa. Haastateltavat valittiin siten, että saataisiin mahdollisimman kattava kokonaiskuva geneerisen kehityksen nykytilasta sekä haasteista. Tiedonhankinnassa painotettiin erityisesti sitä, että eri rooleissa työskentelevien näkökulmat tulevat huomioiduksi. Haastateltavista yksi työskentelee portfolion omistajan roolissa, yksi projektin omistajan roolissa, yksi omistajan/asiakkaan edustajan roolissa, yksi geneerisen kehitysprosessin omistajan roolissa, yksi projektipäällikkönä ja loput kolme projektitiimiläisinä geneerisen kehitysprosessin eri vaiheissa. Haastateltavista jouduttiin tekemään valintaa ainoastaan projektitiimiläisten

kohdalla, koska heitä työskentelee geneerisessä lääkekehityksessä enemmän kuin haastatteluja oli mahdollista toteuttaa.

Haastattelut toteutettiin Teams-yhteydellä keväällä 2022 ja ne kestivät yhtä poikkeusta lukuun ottamatta tunnin. Poikkeava haastattelu kesti kaksi ja puoli tuntia. Jokaista haastattelua varten oli printattu omat kysymyslomakepohjat. Haastattelujen aikana tehtiin muistiinpanoja lomakepohjille, joissa oli varattu tilaa jokaiselle vastaukselle. Muistiinpanoissa keskityttiin oleelliseen eli avoimeen kysymykseen saatuun vastaukseen. Haastattelut tallennettiin ja niitä kuunneltiin jälkikäteen, jos jokin asia jäi epäselväksi. Haastatteluhavainnoista koostettiin yhteenveto, joka jaoteltiin geneerisen kehityksen prosessin eri vaiheisiin ja lääkekehityksen kokonaisuuteen. Yhteenvedon perusteella kirjoitettiin haastatteluhavainnot alalukuun 3.4.

### 3.2 Haastattelukysymykset

Haastattelukysymyksillä haluttiin selvittää geneerisen lääkekehityksen nykytila sekä haasteet. Kysymykset liittyivät geneerisen lääkekehityksen kokonaisuuteen ja sen elinkaaren eri vaiheisiin. Kysymykset eivät olleet samat kaikille haastateltaville vaan ne määräytyivät sen mukaan, missä prosessin vaiheessa ja millä syvyydellä haastateltava on mukana geneerisessä lääkekehityksessä.

Geneerisen kehityksen portfolion ja projektin omistajan avointen kysymysten avulla haluttiin selvittää heidän näkemyksensä siitä, mitkä asiat toimivat/eivät toimi geneerisen lääkekehityksen kokonaisuudessa sekä prosessin eri vaiheissa. Lisäksi haluttiin tietää, miten he kehittäisivät geneeristä lääkekehitystä ja sen eri vaiheita. Näiden kysymysten tarkoituksena oli saada mahdollisimman kattava tilannekuva lääkekehityksen nykytilasta.

Projektityössä aktiivisesti mukana olijoilta kysyttiin portfolion ja projektin omistajien kysymysten lisäksi eri vaiheiden käytännön toteutukseen liittyviä kysymyksiä. Projektijohtamismallipohdintoja varten haluttiin tietää, minkälainen tiimi työskentelee kussakin geneerisen prosessin vaiheessa ja miten tiimiä

johdetaan. Opinnäytetyön toimeksiannossa haluttiin selvittää, voidaanko geneerisiä lääkekehitysprojekteja nopeuttaa ottamalla käyttöön ketteriä projektijohtamismenetelmiä. Sen takia haluttiin tietää, miten kauan eri vaiheet kestävät ja, mitkä tekijät hidastavat vaiheita.

Haastatteluissa esitetyt kysymykset on koottu taulukkoon 2. Projektityössä aktiivisesti mukana olijoilta kysyttiin portfolion ja projektin omistajien kysymysten lisäksi tähdellä merkityt kysymykset.

Taulukko 2. Haastattelukysymykset.

<b>HAASTATTELUKYSYMYKSET</b>	
<b>GENEERINEN KEHITYKSEN KOKONAISUUS</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Mitkä ovat asiat, jotka toimivat?</li> <li>• Mitkä ovat asiat, jotka eivät toimi?</li> <li>• Miten kehittäisit geneeristä kehitystä?</li> </ul>
<b>IDEAN EVALUOINTIVAIHE</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Mitkä ovat asiat, jotka toimivat ideavaiheessa?</li> <li>• Mitkä ovat asiat, jotka eivät toimi tässä ideavaiheessa?</li> <li>• Miten kehittäisit ideavaihetta?</li> <li>• Miten monta henkilöä ideavaiheeseen tyypillisesti osallistuu? *</li> <li>• Onko ideavaiheelle selkeä johtaja vai onko kyse itseohjautuvasta työstä? *</li> <li>• Miten kauan ideavaihe tyypillisesti kestää? Variaatiota? *</li> <li>• Mikä työ / mitkä työt tässä projektin vaiheessa kestää tyypillisesti pisimpään? Mikä on nopeutta rajoittava tekijä? *</li> <li>• Onko tässä projektin vaiheessa jotakin sellaisia työkokonaisuuksia, jotka kestävät aina määrätyn ajan ja joita ei voida nopeuttaa? *</li> </ul>
<b>FIISIBILITYVAIHE</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Mitkä ovat asiat, jotka toimivat fiisibilityvaiheessa?</li> <li>• Mitkä ovat asiat, jotka eivät toimi tässä fiisibilityvaiheessa?</li> <li>• Miten kehittäisit fiisibilityvaihetta?</li> <li>• Miten monta henkilöä fiisibilityvaiheeseen tyypillisesti osallistuu? *</li> <li>• Onko fiisibilityvaiheelle selkeä johtaja vai onko kyse itseohjautuvasta työstä? *</li> <li>• Miten kauan fiisibilityvaihe tyypillisesti kestää? Variaatiota? *</li> <li>• Mikä työ / mitkä työt tässä projektin vaiheessa kestää tyypillisesti pisimpään? Mikä on nopeutta rajoittava tekijä? *</li> <li>• Onko tässä projektin vaiheessa jotakin sellaisia työkokonaisuuksia, jotka kestävät aina määrätyn ajan ja joita ei voida nopeuttaa? *</li> </ul>
<b>SUUNNITTELUVAIHE</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Mitkä ovat asiat, jotka toimivat suunnitteluvaiheessa?</li> <li>• Mitkä ovat asiat, jotka eivät toimi suunnitteluvaiheessa?</li> <li>• Miten kehittäisit suunnitteluvaihetta?</li> </ul>

<b>HAASTATTELUKYSYMYKSET</b>	
	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Miten monta henkilöä suunnitteluvaiheeseen tyypillisesti osallistuu? *</li> <li>• Onko suunnitteluvaiheelle selkeä johtaja vai onko kyse itseohjautuvasta työstä? *</li> <li>• Miten kauan suunnitteluvaihe tyypillisesti kestää? Variaatiota? *</li> <li>• Mikä työ / mitkä työt tässä projektin vaiheessa kestää tyypillisesti pisimpään? Mikä on nopeutta rajoittava tekijä? *</li> <li>• Onko tässä projektin vaiheessa jotakin sellaisia työkokonaisuuksia, jotka kestävät aina määrätyn ajan ja joita ei voida nopeuttaa? *</li> </ul>
<b>PROJEKTIN TOTEUTUSVAIHE</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Mitkä ovat asiat, jotka toimivat projektin toteutusvaiheessa?</li> <li>• Mitkä ovat asiat, jotka eivät toimi projektin toteutusvaiheessa?</li> <li>• Miten kehittäisit projektin toteutusvaihetta?</li> <li>• Miten monta henkilöä projektin toteutusvaiheeseen tyypillisesti osallistuu? *</li> <li>• Onko projektin toteutusvaiheelle selkeä johtaja vai onko kyse itseohjautuvasta työstä? *</li> <li>• Miten kauan projektin toteutusvaihe tyypillisesti kestää? Variaatiota? *</li> <li>• Mikä työ / mitkä työt tässä projektin vaiheessa kestää tyypillisesti pisimpään? Mikä on nopeutta rajoittava tekijä? *</li> <li>• Onko tässä projektin vaiheessa jotakin sellaisia työkokonaisuuksia, jotka kestävät aina määrätyn ajan ja joita ei voida nopeuttaa? *</li> </ul>

Projektityössä mukana olleiden henkilöiden kysymykset määräytyivät sen mukaan, missä geneerisen kehityksen vaiheessa he ovat mukana. Geneerisen kehityksen prosessin omistajalta ja omistajan/asiakkaan edustajalta kysyttiin kaikki kysymykset. Kahdelta haastateltavalta kysyttiin idea- ja fiisibilityvaiheeseen sekä geneerisen kehityksen kokonaisuuteen liittyvät kysymykset. Yhdeltä haastateltavista kysyttiin fiisibility-, suunnittelu- ja toteutusvaiheeseen sekä geneerisen kehityksen kokonaisuuteen liittyvät kysymykset. Projektipäälliköltä kysyttiin ainoastaan suunnittelu- ja toteutusvaiheeseen sekä geneerisen kehityksen kokonaisuuteen liittyvät kysymykset, koska hän ei ole ollut mukana ideointi- tai fiisibilityvaiheessa. Idea-, suunnittelu- ja toteutusvaiheen kysymykset kysyttiin neljä henkilöltä ja fiisibilityvaiheen kysymykset viideltä henkilöltä.

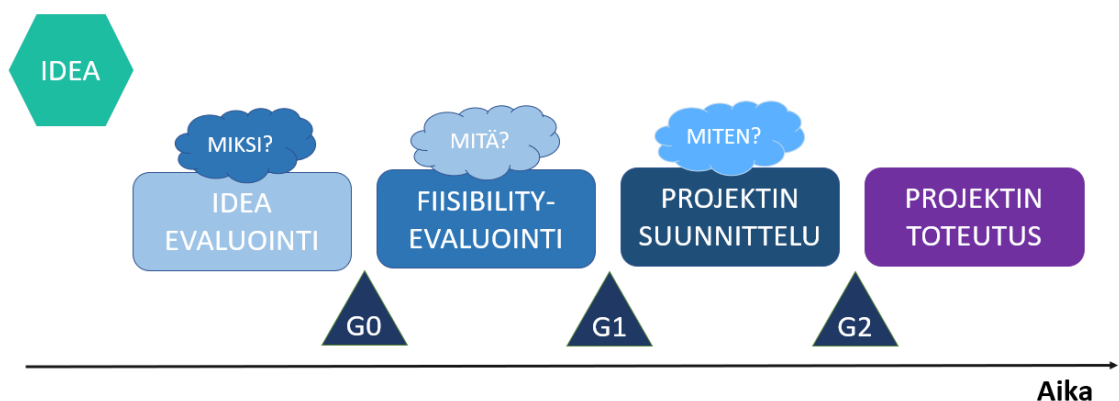
### 3.3 Geneerisen lääkekehitysprosessin tausta

Geneerinen lääkekehitys pohjautuu perinteiseen projektijohtamiseen ja ketteriä menetelmiä ei ole vielä kokeiltu. Projektitiimin jäsenet työskentelevät Suomessa neljällä eri toimipaikalla ja joissain tapauksissa myös ulkomailla. Haastattelujen aikaan keväällä 2022 oli käynnissä seitsemän geneeristä kehitysprojektia ja niitä johti kaksi projektipäällikköä. Dokumentaatiovaatimus lääketeollisuudessa on kova ja siellä päteekin leikkimielinen sanonta: ”Sitä mitä ei ole dokumentoitu ei ole tehty”. Alkuperälääkkeiden tuotekehitys on kuvattu projektijohtamisen käsikirjaan, mutta tällainen ohjeistus puuttuu geneerisestä lääkekehityksestä.

Kirjallisuuden mukaan jokaisella projektilla on aina asiakas. Yrityksen sisäisen investointiprojektin asiakkaasta voidaan käyttää nimitystä projektin omistaja. Omistaja tekee tai viime kädessä valmistele varsinaisen investointipäätöksen ja edellyttää, että projekti tuottaa tuloksia ja projektiin sijoitettu raha hyödynnetään yrityksen kannalta oikein. (Arto ym. 2008, 44-45.) Geneerisessä kehitysprojekteissa asiakas on projektin omistaja eli liiketoimintayksikön päällikkö. Portfolion omistaja on koko liiketoimintayksikön johtaja.

Jokaisen haastattelun aluksi käytiin läpi muistin virkistämiseksi kuvassa 6 esitetty geneerisen lääkekehityksen prosessi.

Kuva 6. Geneerisen lääkekehityksen prosessi.



Geneerisessä lääkekehitysprosessissa on neljä päätöksentekopistettä ja vaihetta. Ensimmäisessä vaiheessa ideaa evaluoidaan ja pohditaan, miksi se halutaan toteuttaa. Vaihe päättyy päätöksentekopisteeseen, jossa haetaan lupa edetä fiisibilityvaiheeseen. Termi fiisibility on vakiintunut yrityksen käyttöön ja siksi sitä ei ole suomennettu. Fiisibilityvaiheella tarkoitetaan vaihetta, jossa tarkennetaan mitä halutaan kehittää ja pohditaan, onko kehitys toteutettavissa. Tämä vaihe päättyy päätöksentekopisteeseen, jossa haetaan lupa aloittaa projektisuunnittelu. Projektin suunnitteluvaiheessa pohditaan, miten kehitys tehdään ja se päättyy päätöksentekopisteeseen, jossa saadaan lupa aloittaa projekti. Päätöksentekopisteitä kutsutaan G0, G1 ja G2 -päätöksiksi.

### 3.4 Haastattelujen yhteenveto

Haastatteluissa selvisi, että geneerisen kehityksen haasteena on se, että hyvien ideoiden puutteen vuoksi uusia kehitysprojekteja ei saada alkamaan tavoitteiden mukaisesti vuoden aikana neljästä kuuteen. Jos hankemäärä toteutuisi suunnitellulla tavalla, tarvittaisiin enemmän resurssia jokaiselle osa-alueelle. Toiseksi haasteeksi tunnistettiin G0-päätöksentekopisteen toimimattomuus, joka on aiheuttanut turhan työn tekemistä, koska huonoja ideoita on päässyt jopa suunnitteluvaiheeseen.

Kolmanneksi haasteeksi tunnistettiin geneeristen kehitysprojektien kesto. Projektin omistajan mukaan esimerkiksi 47 kuukautta kehityksen alusta tuotteen lanseeraukseen ei ole geneerisen tuotteen kehitykselle hyväksyttävä aika. Haasteena on, että myynti ei ole projektin aloituspäätöstä tehtäessä kiinnostunut tuotteesta, jos se tulee liian pitkän ajan päästä markkinoille. Kehitysaikaa pitäisikin lyhentää kaikilla mahdollisilla tavoilla, koska esimerkiksi intialaiset kilpailijat pystyvät meitä lyhyempiin kehitysaikoihin.

Haastateltavien mukaan geneerisen kehityksen prosessi on looginen ja selkeä kokonaisuus, mutta sitä ei ole kuvattu geneerisen kehityksen projektikäsikirjaan. Haasteeksi koettiin, että geneerisen kehityksen prosessi on kuvattu vain ylätasolla ja tarkempi alatason kuvaus on vielä työn alla. Haastatteluissa selvisi,

että vaikka ylätason kuvaus prosessista on tehty, niin sitä ei aina noudateta. Geneerisen kehityksen prosessissa työskenteleville ei ole selvää erilaiset roolit ja niiden vastuut. Lisäksi tarkemmat kuvaukset päätöksentekofoorumeista ja päätöksentekopisteistä puuttuvat. Geneerisen kehitysprojektin päätepisteestä olikin erilaisia näkemyksiä. Geneerisen kehityksen prosessin omistajan mukaan projekti loppuu, kun myyntilupa on saatu päämarkkina-alueella ja prosessivalidointi on tehty onnistuneesti. Projektin omistaja taas määritteli geneerisen kehitysprojektin lopuksi onnistuneen tuotteen kaupallistamisen.

Projektien ylätason raportointiin kaivattiin parannusta ja haastatteluissa selvisikin, että raportoinnin parantamiseen ollaan ottamassa käyttöön portfoliohallintatyökalua. Sen toivotaan tuovan ratkaisuja raportoinnin haasteisiin sekä parantavan portfolionäkymää, jota kaipasi etenkin portfolion omistaja.

#### 3.4.1 Idea-evaluointivaihe

Jokaisessa haastattelussa nousi huoli siitä, mistä saadaan hyviä ideoita, joista aloittaa kehitysprojekti. Ideoita on evaluoitu määrällisesti todella paljon, mutta niistä on lähtenyt käyntiin vain muutama projekti. Sekä kehitysportfolion että kehitysprojektin omistajat nostivat esille, että ideoiden tuottamisen pitäisi olla yrityksen yhteinen asia ja innovaatiokulttuuria pitää kehittää. Opinnäytetyön rajaamiseksi ideoiden etsimistä ei käsitellä. Ideoiden löytymishaaste haluttiin kuitenkin ottaa esille, koska ilman hyviä ideoita ei ole jatkumoa geneeriselle kehitykselle ja se vaikuttaa projektin hallintamallin valintaan.

Idean evaluointiin osallistuu tyypillisesti kahdesta kolmeen asiantuntijaa ja sen lisäksi käytetään tiimin ulkopuolisia asiantuntijoita. Ideatiimin työllä ei ole selkeää johtajaa vaan työ on itseohjautuvaa. Haastattelujen perusteella ei ole selkää, kuka on ideatiimin johtaja. Johtajaksi nimettiin geneerisen kehitysprosessin omistaja ja asiakkaan edustaja.

Idean evaluointivaihe kestää muutamista päivistä viikkoihin riippuen idean tyypistä. Haastatteluissa idean evaluointityötä hidastaviksi tekijöiksi nostettiin

ulkopuolisten konsulttien käyttö, hoitokäytäntöjen etsiminen Suomen/Pohjoismaiden ulkopuolelta sekä alustavien aktiiviaineen hintatietojen saaminen tuotteen valmistuskulujen laskemista varten.

Haastattelujen perusteella idean evaluointivaiheen isoimmiksi kehityskohteiksi nousivat markkinapotentiaalin evaluoinnin tehostaminen, eteenpäin vietävien ideoiden tunnistaminen ja G0-päätöksentekopisteen terävöittäminen.

Geneerisen kehitysprosessin johtaja kertoi tavoitteekseen selkeän prosessin luomisen myyntiorganisaation kanssa, jotta saadaan riittävän tasokkaat maakohtaiset myyntiennusteet geneerisen kehitysprosessin joka vaiheessa. Haastatteluissa selvisi, että maiden myyntiennusteet ja sitä kautta alue, johon tuote halutaan lanseerata, muuttuu projektin elinkaaren ajan. Haastattelujen perusteella kehityskohteeksi nostettiin esille se, että eteenpäin vietävät ideat pitäisi pystyä tunnistamaan paremmin. Projektien omistaja nosti esille sen, että jokaisesta ideasta pitää tunnistaa se, miksi juuri tämä tuote halutaan kehittää.

Haastatteluissa selvisi, että idean evaluointivaiheen jälkeen ei tehdä G0-päätöstä, vaikka se on kuvattu geneerisen lääkekehityksen prosessissa. Idea siirretään evaluoitavaksi seuraavaan vaiheeseen, jos se nähdään hyväksi. Tämän takia jopa suunnitteluvaiheeseen on tullut ideoita, joiden evaluointi olisi pitänyt lopettaa idean evaluointivaiheessa, koska niillä ei ollut riittävää myyntipotentiaalia. Tämä toimintatapa nähtiin rajallisten henkilöressurssien tuhlauksena ja kehityskohteeksi nousi G0-päätöksen terävöittäminen. Geneerisen kehitysprojektin omistaja ehdotti päällikötason tiimin perustamista ideoiden evaluoimiseksi ja G0-päätösten tekemiseksi. Tiimin haluttaisiin käyttävän matriisimallia, jossa ideaa katsotaan eri näkökulmista kuten esimerkiksi aktiiviaineen hinta, kehityksen haasteellisuus, kliinisen kokeen tarve ja myyntipotentiaali.

### 3.4.2 Fiisibilityvaihe

Haastattelujen perusteella fiisibilityvaiheen prosessi on teknisesti toimiva ja työtapojen kuvattiin olevan selkeitä. Lisäksi vaiheen tavoitteet koettiin selkeiksi.



Työtä on tehty tehokkaasti, ja määrällisesti evaluaatioiden tavoitteet on saavutettu. Fiisibilityvaihe kestää tyypillisesti kahdesta neljään viikkoa. Se on myös portfolion omistajan mielestä hyväksyttävä aika, koska selvitys vaatii kypsyäkseen aikaa. Tyypillisesti tätä vaihetta jarruttaa aktiiviaineen hinnan saaminen tuotteen valmistuskululaskentaa varten sekä maakohtaisten myyntiennusteiden saaminen. Esimerkiksi aktiiviaineen hinnan saaminen riippuu osto-osaston priorisoinnista. Eri aikainen ja eri prioriteeteillä asioiden tekeminen tunnistettiin haasteeksi.

Fiisibility-arvion tekee tyypillisesti neljästä kuuteen asiantuntijaa käyttäen apunaan ulkopuolisia asiantuntijoita. Haastatteluissa nousi esille analytiikan edustajan puuttuminen tiimistä sekä resurssipula farmaseuttisessa ja teollistamisen osaamisalueissa. Haastatteluhetkellä tiimiä koordinoi rekisteröintipäällikkö. Geneerisen kehityksen prosessin omistajan toiveena oli siirtyä koordinoinnista projektivetoisempaan malliin. Johtajuuden puute näkyy esimerkiksi fiisibilityvaiheen loppuyhteenvedojen tekemisessä. Asiantuntijat ovat motivoituneita ja tekevät oman osuutensa, mutta yhteisen näkemyksen summaavan yhteenvedon tekemiseen ei pystytä ja tähän on tarvittu fasilitoijaksi prosessin omistaja. Haastatteluissa toivottiin, että tekeminen perustuisi kokonaisvastuun ottamiseen eikä yksittäisten tehtävien tekemiseen. Asiantuntijoiden toivottiin liputtavan tärkeitä asioita ja nostamaan riskejä yhteiseen keskusteluun. Lisäksi tiimin vetäjän haluttiin tunnistavan, milloin on tarve eskaloida asia ylemmälle tasolle. Geneerisen kehityksen portfolion omistaja haluaisi sekä fiisibilityprosessin sekä suunnitteluvaiheen standardoiduksi prosessiksi, jossa käytettäisiin kehitystyön hinnan ja aikataulujen määrittämiseen vakiohintoja ja -aikatauluja.

Haastatteluissa nousi esille, että geneerisessä kehitysprosessissa on mahdollista tehdä niin sanottua hiekkalaatikkokehitystä ennen varsinaista projektin aloituspäätöstä. Hiekkalaatikkokehitys tarkoittaa sitä, että on tunnistettu joku tuotteen ominaisuus, joka pitää toteutua, jotta varsinainen projekti kannattaa toteuttaa. Tällainen asia voi olla, vaikka lääkkeen riittävän hyvä maku. Jotta saadaan selville, voidaanko haluttu ominaisuus saavuttaa,

aloitetaan laboratoriossa pienimuotoinen kehitys. Tyypillisesti hiekkalaatikkokehityksen kulut ovat murto-osa projektin kokonaiskustannuksesta ja sen kesto vaihtelee kuukaudesta puoleen vuoteen.

Haastattelussa selvisi, että helmikuussa oli käynnistynyt hiekkalaatikkotestaus formulaatioasiantuntijan koordinoimana. Aiemmat hiekkalaatikkokehitykset on tehty projektipäällikön johdolla. Haastattelussa nousi esille akuutti tarve nimetä projektipäällikkö johtamaan hiekkalaatikkokehitystä, koska projektin kokonaiskuva ja tilanne on muuttunut testauksen aikana. Perusteluna nimeämistarpeelle esitettiin se, että projektipäällikön johdolla hiekkalaatikkotyöskentelystä tulisi jämäkämpää ja se antaisi formulaatioasiantuntijalle mahdollisuuden keskittyä omaan osaamisalueensa.

Haastatteluissa havaittiin fiisibility-evaluoinnissa olevan tehostamistarvetta, koska välillä tartuttiin asioihin, jotka eivät ole oleellisia. Esimerkiksi valmistuskulujen laskeminen tarkalle tasolle ei kannata, koska formulaatiota tai valmistusprosessia ei ole vielä kehitetty tuotteelle. Fiisibilityvaiheen tarkoituksena on maalata karkea kuva hintatasosta ja seuraavassa vaiheessa tarkentaa sitä.

### 3.4.3 Projektin suunnitteluvaihe

Haastattelujen mukaan suunnitteluvaihe kestää tyypillisesti kuukaudesta kolmeen kuukauteen. Jos mukana on hiekkalaatikkokehitystä, vaihe kestää jopa kuusi kuukautta. Projektin omistajan mielestä kolme kuukautta suunnitteluvaiheelle on aivan liian pitkä aika, koska se antaa etumatkan kilpailijoille. Haastatteluissa nousi esille, että prosessi projektin aloituspäätöksen tekemiselle on byrokraattinen ja hidas, koska ennen varsinaista johdon tekemää päätöstä, päätösmateriaali on esiteltävä liiketoimintayksikön johdolle. Kokonaisuudessaan tämä vie suunnitteluvaiheelta aikaa kaksi viikkoa.

Suunnitteluvaiheeseen kaivattiin haastatteluissa läpinäkyvyyttä ja siksi ehdotettiin, että pitäisikö ottaa suunnitteluvaiheessa olevat projektit vakioaiheiksi geneerisen kehityksen valkotaululle. Tämä toisi sparrailuapua

valkotaulun jäseniltä sekä loisi tulevaa portfolionäkymää valkotaulukokouksen osallistujille.

Suunnitteluvaihe on projektipäällikön johtamaa työtä, jota tekee 6-10 asiantuntijaa eri organisaatiosta. He konsultoivat tarvittaessa sidosryhmiä. Haastatteluissa nostettiin esille tarve kuvata suunnitteluvaiheeseen osallistuvien asiantuntijoiden rooli, vastuut ja tehtävät.

Haastatteluista ilmeni, että resurssien saaminen suunnitteluvaiheeseen on hidasta ja sitä voitaisiin nopeuttaa tehokkaalla resurssoinnilla. Portfolion omistaja ja projektipäällikkö ehdottivatkin omien resurssien nimeämistä suunnitteluvaiheelle. Kokemuksen mukaan asiantuntijoilla ei ole aina aikaa tehdä vaadittuja tehtäviä. Tällöin projektipäällikkö voi joutua venymään oman osaamisalueensa ulkopuolelle ja paikkaamaan asiantuntijaa tai sitten hän joutuu kyselemään jokaista asiaa erikseen. Haastatteluissa pohdittiin myös, että paljonko tietoa katoaa, kun projektitiimi vaihtuu suunnittelun jälkeen projektia toteuttavaksi tiimiksi. Jos sama tiimi suunnittelisi ja toteuttaisi projektin, niin sitoutumisen taso nähtiin vahvempana ja tehty aikataulu pitävämpänä, koska asiantuntija tekisi suunnitelman itseään eikä seuraajaa varten. Nykyisessä resurssitilanteessa tämä nähtiin mahdottomaksi toteuttaa.

Projektin suunnitteluvaiheessa on käytössä erilaisia työkaluja kuten budjetointipohja ja projektin perustamisasiakirja eli Project Charter. Nämä saivat haastatteluissa kiitosta suunnitteluvaihetta ohjaavina työkaluina. Projektin perustamisasiakirja otettiin työkaluksi kaksi vuotta sitten, jotta projektin toteutuksesta pystytään muodostamaan kokonaiskuva projektitiimiläisille ja ohjausryhmälle. Siihen kirjataan projektin asiakasvaatimukset ja lisäksi asiantuntijat kirjaavat ylätason suunnitelman siitä, miten projekti aiotaan toteuttaa. Tavoitteena on sitouttaa tämän avulla projektitiimi tekemiseen sekä varmistaa yhteinen käsitys tehtävästä työstä. Haastatteluissa selvisi, että projektin omistaja koki projektin perustamisasiakirjan turhan byrokraattiseksi ja työlääksi.

Projektin perustamisasiakirjan halutaan toimivan lähtökohtana materiaalille, jolla haetaan G2-päätöksessä projektin aloituslupa. Siitä on tarkoitus kopioida tarvittavat tiedot päätöksentekomateriaaliin. Haastatteluissa selvisi, että projektin omistajat eivät ole omaksuneet projektin perustamisasiakirjan käyttöä vaan he haluaisivat aloittaa päätösmateriaalin teon ja vasta sitten täydentää projektin perustamisasiakirjaa. Suunnittelutiimi sai projektin omistajalta palautetta siitä, että päätösmateriaalin työstö aloitetaan liian myöhäisessä vaiheessa. Lisäksi projektin omistaja totesi päätösmateriaalissa esitettyjen karkeiden aikataulujen olevan liian illustratiivisia ja halusi niitä tarkennettavan tehtävätasolle aina projektin loppuun asti. Hänen mielestään ketterä projektijohtaminen soveltuu suunnitteluvaiheeseen ja hiekkalaatikkokehityksen, mutta ei projektin toteutusvaiheeseen.

Haastatteluissa nousi esille toistuvasti vastakkainasettelu projektin omistajan ja suunnittelevan tiimin välillä. Tämän arveltiin johtuvan luottamuksen puutteesta. Projektisuunnitteluun kaivattiin tunnetta, että ollaan samassa veneessä.

#### 3.4.4 Projektin toteutusvaihe

Haastattelujen perusteella projektin toteutusvaihe kestää tyypillisesti projektin aloituksesta myyntiluvan saamiseen kolmesta neljään vuoteen. Projektia toteutettaessa on vaiheita, joita ei voida nopeuttaa. Tällaisia ovat esimerkiksi myyntilupadokumentaation tarvittavan säilyvyysdatan saaminen (8 kk) ja rekisteröintivaihe (12 kk). Projektin toteutusta on mahdollista nopeuttaa ainoastaan formulaatiokehitys- ja teollistamisvaiheissa. Formulaatiokehitystä hidastaa usein supportiivisen säilyvyysdatan odottaminen ja teollistamisvaihetta tuotantoympäristössä toimiminen, joka tarkoittaa raskaita toimintatapoja ja tiukkoja dokumentointivaatimuksia. Projektiportfolion omistajan mielestä toteutusvaihe on liian pitkä, koska myyntiorganisaatiota ei kiinnosta tuotteet, joiden lanseeraus on vuosien päästä.

Projektin toteutusvaiheessa projektia johtaa projektipäällikkö ja sitä toteuttaa 6-15 asiantuntijan tiimi. Varsinaisen projektitiimin alla voi toimia alatiimejä kuten

teollistaminen tai kliininen kehitys. Alatiimien vetäjät raportoivat projektipäällikölle. Projektihallintamalli todettiin haastatteluissa toimivaksi ja projekteissa tunnistettiin yhteiset tavoitteet. Haastattelujen perusteella projektitiimi on huomattavasti sitoutuneempi kuin aiemmassa suunnitteluvaiheessa. Heidät nähtiin joustavana kokonaisuutena, joka on valmis taistelemaan tavoitteiden puolesta. Projektitiimiläisten ajatustapaa haluttiin muuttaa tehtävälstojen suorittamisesta kokonaisvastuun ottamiseen. Haastatteluissa todettiin resurssikeskustelujen olevan haastavia ja niiden hidastavan kehitysprojektia. Usein projektissa haluttiin mennä täysillä eteenpäin, vaikka ei ole resurssia, joka tekee työn. Haasteeksi nähtiin se, että samat asiantuntijat ovat mukana monessa projektissa. Resurssien käytölle haluttiin luoda malli, jolla saadaan niukat resurssit riittämään.

Keväällä 2021 lanseerattu ohjausryhmäkäytäntö sai kiitosta useilta haastateltavilta. Toisaalta siinä nähtiin kehitettävää, koska se tuo projektille ylimääräistä työtä. Ohjausryhmän lisäksi pidetään kuukausittain geneerisen kehityksen valkotalupalaveri, jossa on mahdollista keskustella projektien haasteista sidosryhmien ja projektien omistajan kanssa. Nämä kokoukset on koettu erittäin hyödyllisiksi, koska projekteista halutaan saada läpinäkyvä kuva ja asioista pitää uskaltaa keskustella. Portfolion omistaja kertoi, että nyt on lupa puhua asioista, joista aiemmin piti vaieta. Tällaisia ovat esimerkiksi projektin toteutukseen tarvittavat resurssit. Projektin haasteet on uskallettava eskaloida nopeasti ja sitä varten on olemassa yllä kuvattuja käytäntöjä.

Haastatteluissa haluttiin selkeämpää raportointia projektin aikataulu-, kehityskulu-, patentti- myyntipotentiaali- ja valmistuskulumuutoksista. Näissä tapahtuvat muutokset haluttiin kommunikoidavan selkeästi niin ohjausryhmässä ja kuukausiraporteissa. Tieto muutoksista tarvitaan, koska projektin kannattavuudesta pitää olla jatkuva varmuus. Haastattelussa selvisi, että geneerisessä kehityksessä ei käytetä projektin hallintatyökalua. Sen sijaan portfoliohallintaan ollaan ottamassa käyttöön uusi työkalu.

Haastatteluissa ilmeni useaan otteeseen, että projektin tavoite on muuttuva, koska markkina-alue muuttuu projektin aikana. Markkina-alueen muuttuminen

tarkoittaa taas sitä, että projektille tulee uusia maakohtaisia vaatimuksia. Asiakkaan toivottiin selvittämään mahdollisia markkina-alueita aktiivisesti. Haastatteluissa nousi esille, että asiakas saattaa haluta tuotteelle ominaisuuksia, joiden kehittäminen vaatii pidempää aikataulua, mutta mahdollisuutta aikataulun pidentämiselle ei ole. Yhteistyön ja kommunikaation asiakkaan kanssa toivottiin parantuvan useassa haastattelussa.

Yksi haastateltavista kertoi kokemuksistaan kahdessa erilaisessa toteutusvaiheen projektissa. Toisessa projektissa on selkeät etenemissuunnitelmat ja jokainen yksityiskohta keskustellaan huolellisesti. Tämä toimintatapa on kuormittava, mutta sillä varmistetaan laadukas tuote ja aikataulussa pysyminen. Sen sijaan toisessa projektissa aikataulua ei ole laadittu tarkalle viikkotasolle, vaan tekeminen on laveampaa ja pohjautuu ainoastaan suuntaviivoihin. Projektille ei ole vaihtoehtoista suunnitelmaa, vaan haasteiden ilmetessä projektin suunnitelmaa muutetaan. Tarkemmassa kontrollissa oleva projekti on vaikeusasteeltaan helpompi ja siinä tärkeintä on aikatauluissa pysyminen. Toinen projekti on taas vaikeustasoltaan haasteellinen ja vaatii luovempaa ongelmanratkaisukykyä sekä tutkimuksellista otetta. Haastattelussa pohdittiin, että kumpikaan projektinjohtamistapa ei ole varmastikaan paras mahdollinen vaan pitäisi löytää kultainen keskitie. Toisaalta havaittiin, että projektit ja niitä toteuttavat projektitiimit ovat erilaisia, joten voiko niiden johtamistapakin olla erilainen.

## 4 Geneerisen lääkekehityksen projektijohtamismalli

Tässä luvussa pohditaan vastauksia tutkimuskysymyksiin eli siihen, miten ketteriä projektijohtamismenetelmiä kannattaa implementoida geneeriseen lääkekehitykseen ja mitä hyötyä implementoinnista saadaan. Ensimmäisessä alaluvussa pohditaan, miten projektijohtamista pitäisi kehittää geneerisessä lääkekehityksessä. Toisessa alaluvussa tarkastellaan geneerisen lääkekehityksen ominaispiirteiden kautta siihen parhaiten soveltuvaa projektijohtamismallia. Kolmannessa alaluvussa pohditaan lääkekehitysprosessin eri vaiheisiin sopivaa projektijohtamismallia. Neljännessä alaluvussa pohditaan hybridiprojektijohtamisen soveltamista geneeriseen lääkekehitykseen. Lopuksi tarkastellaan opinnäytetyön validiteettia ja luotettavuutta.

### 4.1 Projektijohtamisen ylätasoin kehityskohteet

Tämän opinnäytetyön yksi keskeinen havainto oli, että geneerisen kehityksen projektijohtamisen peruspilareita pitäisi terävöittää. Haastatteluissa nousi esille, että geneerisen kehityksen projektijohtamista ei ole ohjeistettu kirjallisesti. Tarve ohjeistukselle on ilmeinen, koska esimerkiksi idean evaluointivaiheen omistajaksi nostettiin kaksi eri henkilöä ja projektin päätepisteestä oli erilaisia näkemyksiä. Projektijohtaminen pitäisikin kuvata vastaavaan projektijohtamisen käsikirjaan kuin alkuperälääkkeiden kehitys on kuvattu. Käsikirjaan pitäisi kuvata projektin elinkaarimalli päätöksentekopisteineen ja -foorumineen sekä geneerisessä kehityksessä työskentelevien henkilöiden ylätasoin rooli- ja vastuukuvaukset. Tällöin tapa toimia olisi yhdenmukainen ja läpinäkyvä. Ohjeistaminen ja sen noudattaminen estäisi tilanteet, jossa esimerkiksi projektin suunnitteluvaiheeseen pääsee ideoita, joilla ei ole tarvittavaa myyntipotentiaalia.

Haastatteluissa nostettiin haasteeksi myyntiennusteiden saaminen oikea-aikaisesti myyntiorganisaatiolta. Yrityksessä on tapahtunut haastattelujen jälkeen organisaatiomuutos, jossa myyntiorganisaatiot sulautettiin uusiin

businessyksiköihin. Koska muutoksesta on vähän aikaa, niin tämän vaikutusta tasokkaampiin myyntiennusteisiin ei ole vielä pystytty arvioimaan. Oletuksena on, että myyntiennusteiden saaminen eri maista helpottuu ja siten projektin päätökset pystytään perustamaan aiempaa parempaan tietopohjaan.

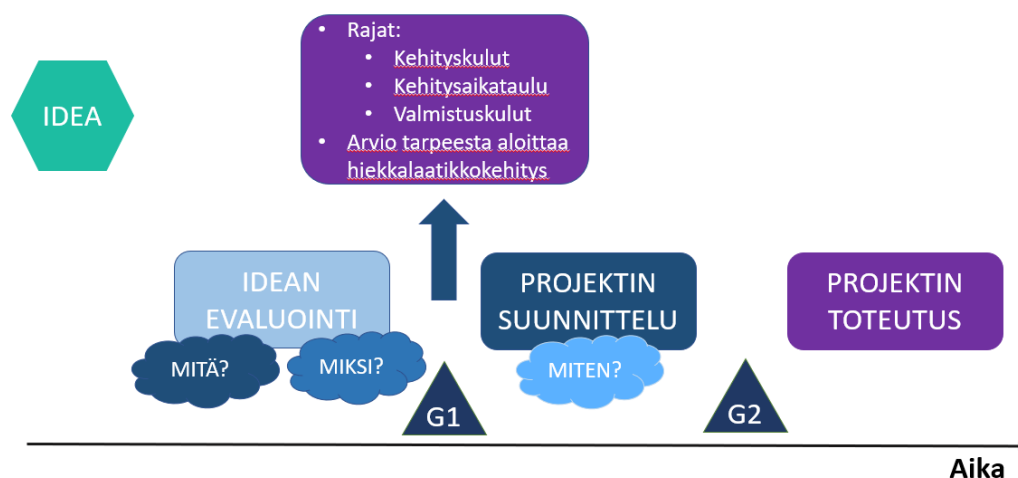
Haastatteluissa ilmeni, että geneerisessä kehityksessä käytetyn elinkaarimallin heikkous on ensimmäisen päätöksentekopisteen vuotavuus. Tästä päätöksentekopisteestä pääsi läpi ideoita, joiden evaluointi olisi pitänyt lopettaa idean evaluointivaiheeseen. Ideat saattoivat päätyä jopa suunnitteluvaiheeseen, jolloin ennestään työllistetyt asiantuntijat tekivät satoja tunteja turhaa työtä. Lisäksi tarve nopeuttaa geneeristä kehitystä nostettiin haastatteluissa esille useaan otteeseen.

Nykyisessä geneerisen projektin elinkaarimallissa saatetaan selvittää samoja asioita kahteen kertaan sekä fiisibility- että suunnittelutiimeissä. Osa asioista olisi pitänyt selvittää jo idean evaluointivaiheessa. Haastattelujen mukaan fiisibilityvaihe kestää kahdesta neljään viikkoa ja suunnitteluvaihe neljästä kahteentoista viikkoa, yhteensä kuudesta kuuteentoista viikkoa.

Saadun tiedon perusteella toimintaa kannattaisi kehittää niin, että fiisibility-vaiheesta luovuttaisiin ja idean evaluointivaiheen jälkeen siirryttäisiin projektipäällikön johdolla suunnitteluvaiheeseen. Suunnitteluvaiheen edistymistä raportoitaisiin säännöllisesti geneerisen kehityksen valkotalukokouksissa. Arvion mukaan ehdotus nopeuttaisi geneerisen projektin alkamista ainakin kuukaudella ja se tekisi prosessista suoraviivaisemman. G0-päätöksentekopiste kannattaisi nimetä uudelleen G1-päätöksentekopisteeksi, jotta entuudestaan tuttu G2-päätöksentekopiste pysyisi saman nimisenä. Kuvassa 7 on esitetty ehdotus geneerisen kehitysprosessin uudeksi elinkaarimalliksi.



Kuva 7. Geneerisen lääkekehityksen elinkaarimalli 2.0.



Suunnittelutyön yksinkertaistamiseksi uudistuneessa G1-päätöksessä projektin omistaja esittäisi rajat tuotteen kehitys- ja valmistuskuluille sekä aikarajan lanseeraukselle. Lisäksi haettaisiin tarvittaessa lupa aloittaa hiekkalaatikkokehitys. Suunnittelutiimin tehtäväksi jäisi ratkaista se, miten tuotekehitys voitaisiin toteuttaa annetuissa reunaehdoissa. Toisin sanoen suunnittelutiimi saisi haasteen, jossa heidän pitäisi suunnitella projekti toteutettavaksi tietyllä rahasummalla, valmistuskuluilla sekä aikataululla. Jos tuotetta ei pystytä kehittämään näillä reunaehdoilla, niin kehitysprojektia ei kannata aloittaa. Toimintamallia ehdotetaan, koska nykyisin käytetään aikaa projektin suunnitteluun, jonka kehitysaika tai hintalappu on asiakkaalle liian suuri. Uudella toimintatavalla projektitiimi haastaisi itseään parhaaseen mahdolliseen suoritukseen ja projektin aloitus aikaistuisi.

#### 4.2 Geneerisen lääkekehityksen ominaispiirteet

Geneerisen lääkekehityksen projektit voivat olla lähtökohdiltaan erilaisia. Välillä kehitys perustuu olemassa olevaan tuotteeseen tai välillä se on täysin uuden tuotteen luomista. Tällaisten projektien haasteellisuus ja riskitaso eroavat toisistaan merkittävästi. Cobbin (2015, 5) mukaan sanonta "ketterä on parempi kuin vesiputous" on kuin sanoisi: "auto on parempi kuin vene." Kummassakaan näistä projektijohtamistavoista ei ole mitään vikaa. Ongelma syntyy, kun

Yritetään pakottaa projekti johonkin näistä lähestymistavoista sen sijaan, että valittaisiin projektiin sopiva lähestymistapa. Yhtä metodologiaa ei kannata käyttää kaikkiin mahdollisiin projekteihin. (Cobb 2015, 5.)

Ketterät projektinjohtamismallit pohjautuvat tiiviiseen asiakasyhteistyöhön, kun taas perinteisissä malleissa asiakas ei ole yhtä paljon mukana projektityössä (Spundak 2014, 945). Nykyisessä geneerisen kehityksen projektinjohtamismallissa yhteistyö asiakkaan kanssa muistuttaa kuvauksen mukaan enemmän perinteistä kuin ketterää projektijohtamista. Haastatteluissa selvisi, että yhteistyö asiakkaan kanssa on välillä haasteellista ja se näkyy vastakkain asetteluna projektitiimin ja asiakkaan välillä. Tämän arveltiin johtuvan luottamuksen puutteesta.

Ketterässä projektijohtamismallissa lopputuotteen vaatimukset voivat olla projektin alussa epäselvät, kun taas perinteisessä mallissa ne ovat selvät ja muuttumattomat (Spundak 2014, 945). Ideaalimaailmassa asiakkaan eli projektin omistajan muuttumattomat vaatimukset lopputuotteelle kuvattaisiin geneerisen kehityksen suunnitteluvaiheessa projektin perustusasiakirjaan. Tämä perustelisi perinteisen vesiputousprojektijohtamismallin käyttöä. Todellisuudessa kaikki vaatimukset eivät ole selvillä lääkekehitysprojektin suunnitteluvaiheessa. Vaatimukset, kuten esimerkiksi maat, joihin tuote halutaan lanseerata, muuttuvat projektin elinkaaren aikana useaan otteeseen. Jokaisella maalla on omia vaatimuksia ja tämä tuo haasteen kehitystyölle. Projektitiimin pitää saada oikea-aikaisesti tietoa vaatimuksista ja siksi yhteistyön asiakkaan kanssa pitää olla toimivaa ja jatkuvaa. Geneerisen kehityksen projektijohtamismallissa on varmistettava jatkuva keskusteluyhteys asiakkaan kanssa. Ketterät projektijohtamismallit säännöllisine asiakaspalavereineen toisivatkin läpinäkyvyyttä tekemiselle, parantaisivat yhteistyötä ja lisäksi luottamusta.

Perinteisen projektijohtamismallin mukaan projektin alussa tehdään tarkka lineaarinen projektisuunnitelma, joka perustuu muuttumattomiin vaatimuksiin. Sen sijaan ketterät projektisuunnitelmat ovat iteratiivisia ja alati muuttuvia. (Spundak 2014, 945.)

Kuten jo aiemmin todettiin, niin geneerisessä kehityksessä asiakkaan vaatimukset muuttuvat projektin aikana. Sen lisäksi tuotekehitysprojektit ovat usein haasteellisia ja niiden riskitaso on korkea. Tällaiselle kehitysprojektille tarkan tason projektisuunnitelman laatiminen voidaan nähdä työajan tuhlauksena, koska usein jo ensimmäisten laboratorikokeiden jälkeen suunnitelmaa joudutaan päivittämään. Projektin aloituslupapäätöstä varten kannattaisikin laatia ajan- ja resurssien käytölle karkea makrotason projektisuunnitelma ja mikrotason projektisuunnitelma lähitulevaisuudelle.

Dokumentointivaatimus ketterissä menetelmissä on miltei olematon, kun taas perinteiset nojaavat raskaaseen ja viralliseen dokumentointiin (Spundak 2014, 945). Ketterä periaate, jonka mukaan dokumentointia pitäisi minimoida on ristiriidassa lääketeollisuuden viranomaisvaatimusten kanssa. Tämä ei kuitenkaan sulje pois ketterien menetelmien käyttämistä geneerisessä kehityksessä. Tärkeintä on tunnistaa dokumentaation tuova arvo ja jos sillä ei ole arvoa, niin dokumentaatiota ei kannata tehdä. (Cobb 2015, 22-23.)

Geneerisen kehityksen projektitiimissä on mukana usein yksi asiantuntija kustakin osaamisalueesta ja hän työskentelee useissa projekteissa muun työn ohella. Haastattelussa selvisi, että geneeriselle kehitykselle on tyypillistä, että projektitiimi vaihtuu vaiheesta toiseen. Ketterä malli sopii paremmin pienemmälle ja fyysisesti samassa paikassa työskentelevälle projektitiimille, kun taas perinteinen malli sopii suuremmalle projektitiimille, joka ei välttämättä työskentele samassa toimitilassa (Spundak 2014, 945). Tästä lähtökohdasta ajateltuna geneeriselle kehitykselle ei voida soveltaa ketterää projektinjohtamismenetelmää, koska projektitiimin saaminen samaan paikkaan on mahdoton ajatus. Toisaalta taas jotakin projektin osa-aluetta kuten laboratoriotekemistä voitaisiin toteuttaa saman huoneen filosofialla. Lisäksi projektitiimiläiset ovat tottuneet työskentelemään virtuaalisesti, joten tiimiin johtamiseen voisi kokeilla joka aamuista 15 minuutin palaveria. Palaverissa käytäisiin lyhyesti läpi työn alla olevat asiat sekä mahdolliset akuutit haasteet. Tällaisen työtavan on todettu lisäävän tehokkuutta (Cooper & Sommer 2016, 10).

Toive siitä, että asiantuntijat ottaisivat kokonaisuuden haltuunsa eivätkä tekisi yksittäisiä työtehtäviä nostettiin esille haastatteluissa. Perinteisessä projektissa projektipäällikkö on aktiivisessa roolissa tiimin organisoinnissa ja johtamisessa, kun taas ketterissä projekteissa tiimiltä odotetaan vastuunottamista sprintin aikaisten tehtävien suunnittelusta ja organisoinnista (Saddington 2012, 22-23; Cobb 2015, 120). Ketterien menetelmien käyttöönotto voisikin lisätä projektitiimin kokonaisvastuunottoa ja siirtää työtappaa pois yksittäisten tehtävien tekemisestä. Lisäksi projektipäällikön roolia voisi muuttaa enemmän fasilitaattorin suuntaan, jolloin painopiste siirtyisi perinteisestä koordinoinnista yhteistyön luomiseen. Fasilitaattorit rohkaisevat tiimiä tekemään parhaansa ja edistävät keskustelua. Heidät voidaan nähdä sillanrakentajina ja valmentajina. (Project Management Institute 2017, 35.)

#### 4.3 Lääkekehitysprosessin eri vaiheisiin sopiva projektijohtamismalli

Idean evaluointi-, fiisibility- ja suunnitteluvaiheet ovat lyhytkestoisia verrattuna projektin toteutusvaiheeseen. Idean evaluointivaihe poikkeaa fiisibility- ja suunnitteluvaiheesta siinä mielessä, että työn alla olevien evaluoitavien ideoiden määrä on suuri ja niitä pitää priorisoida. Aiemmin esiteltiin ketteristä menetelmistä Kanban-menetelmä, jonka todettiin soveltuvan parhaiten ympäristöön, jossa töiden prioriteetti vaihtelee. Kanban-taulun käyttöönotto toisikin läpinäkyvyyttä evaluointiprosessissa oleviin ideoihin. Menetelmä on suhteellisen helppo ottaa käyttöön, joten sitä voisi kokeilla idean evaluointivaiheeseen. Toisaalta tämä on uusi projektin johtamismenetelmä ja se vaatii opettelua. Koska idean evaluointivaihe koettiin haastattelujen perusteella toimivaksi, niin uuden menetelmän käyttöönotosta saatava hyöty saattaisi jäädä pieneksi suhteessa tarvittavaan panostukseen.

Fiisibility- ja suunnitteluvaiheessa työn tekemiseen voisi kokeilla elementtejä ketteristä projektinjohtamismalleista kuten Scrumista. Asiantuntijoita, jotka tekevät pelkästään näitä vaiheita ei ole, vaan heillä on myös muita töitä. Tässäkin haasteeksi nousee uusien toimintatapojen opetteluun tarvittava

työaika, joka on pois muista töistä. Jotta uusia toimintatapoja kannattaa implementoida, pitää olla hyviä ideoita ja jatkuvuutta geneeriselle kehitykselle.

Haastattelussa nousi esille kahden eri projektitiimin toimintatavat. Toisen tiimin toiminta perustui yksityiskohtaiseen suunnitteluun ja toisen luovempaan ongelmanratkaisuun. Kehitettävä tuote, joka oli suunnitelmallisen projektitiimin työn alla, perustui olemassa olevaan tuotteeseen ja kehityksen riskitaso oli alhainen. Tämän kaltaiselle kehitykselle voidaan projektin alussa tehdä perinteiseen vesiputousmalliin pohjautuva projektisuunnitelma, koska oletuksena on, että kaikki työvaiheet menevät suunnitelman mukaan eikä isoja haasteita tule. Haastattelujen jälkeen on selvinnyt, että tämä tuote lanseerattiin projektin aloituspäätöksessä ilmoitetussa aikataulussa. Kirjallisuuden ja kokemuksen mukaan voidaan todeta, että perinteinen projektijohtaminen toimii matalan riskitason projekteissa, joissa vaatimukset eivät muutu.

Toisessa esimerkissä projektitiimillä oli selkeä tavoite, mutta ei selkeää suunnitelmaa, miten siihen päästään. Kehitystyö tiedettiin ennakkoon haasteelliseksi jo siitä syystä, että aktiiviaine ei ole säilyvä. Tällaiselle kehitysprojektille on aivan mahdotonta laatia yksityiskohtaista perinteiseen projektijohtamiseen perustuvaa projektisuunnitelmaa, koska todennäköisesti jo ensimmäisessä vaiheessa saadaan tuloksia, jotka romuttavat tehdyn aikataulun.

Jos geneerisessä lääkekehityksessä olisi aikaa opetella uusi toimintatapa ja enemmän henkilöresursseja, kannattaisi Scrum-projektinjohtamismallin implementointi projektin farmaseuttisen kehityksen ja teollistamisen osa-alueeseen. Uuden projektinjohtamismallin käyttöönotto vaatii kuitenkin perehdytystä ja kouluttautumista. Scrum-mallin käytöstä saataisiin hyötyä, jos kehitysprojekteja alkaisi säännöllisesti ja mallia pystyttäisiin toistamaan useissa projekteissa. Tällöin saadut hyödyt olisivat vaadittua satsausta isompia. Vaikka Scrumia ei sellaisenaan kannattaisi ottaa käyttöön, niin ketterän projektijohtamisen työkaluja voisi kokeilla tämän tyyppisen korkean riskitason ja haasteellisen projektin johtamiseen.

#### 4.4 Hybridiprojektijohtamismalli geneeriseen lääkekehitysprojektiin

Haastatteluissa selvisi, että ketterä projektijohtaminen on vielä tuntematon asia geneerisessä kehityksessä. Todennäköisesti ketterien menetelmien implementointi tulisi aiheuttamaan vastustusta, koska asiantuntijoille se olisi ylimääräinen opeteltava asia kaiken muun kiireen keskellä. Lisäksi johto pitäisi sitouttaa uuden projektijohtamismenetelmän käyttöönottoon. Koska uusia projekteja on vähän, niin nykyhetkessä ei kannata panostaa ketterien projektinjohtamismenetelmien täysimittaiseen käyttöönottoon. Jos projektiportfolio kasvaa merkittävästi, niin ketteriin projektinjohtamismenetelmiin panostus kannattaa niistä saatavien lukuisien hyötyjen takia.

Vaikka projektipäällikkö ei käyttäisikään koskaan täysin ketterää lähestymistapaa, tekee ketterien konseptien ja periaatteiden tunteminen hänestä paremman projektipäällikön. Hänellä on tällöin enemmän työkaluja työkalupakissaan sekä taitoa käyttää niitä. (Cobb 2015, 11.)

Projektijohtamisessa saadaan hyötyä, kun yhdistetään ketterän projektijohtamisen elementtejä perinteiseen projektijohtamiseen tilanteeseen sopivalla tavalla. Esimerkiksi markkinoille tuloa voidaan nopeuttaa lyhentämällä projektille vaadittavaa käynnistysaikaa tinkimällä vaatimusten määrittelystä. (Cobb 2015, 12.) Geneerisessä kehityksessä pitäisikin pohtia, mitkä vaatimukset on lyötävä lukkoon projektin alussa ja mitä vaatimuksia voidaan täydentää projektin aikana. Tämä nopeuttaisi projektin käynnistymistä ja olisi vastaus toimeksiannon kysymykseen voidaanko ketterien menetelmien käyttöönotolla nopeuttaa projektia.

Tyypillisesti projektin haasteellisuus jakaa projektit kahteen kategoriaan. Jos kehitys perustuu tunnettujen työvaiheiden toistamiseen, niin perinteinen projektinjohtamistapa toimii mainiosti. Jos kyse on innovatiivisesta kehittämisestä, jossa jokaisen vaiheen jälkeen kannattaa pohtia tulosten perusteella, mitä seuraavaksi tehdä, niin projektinjohtamistavaksi kannattaa valita ketterä- tai hybridijohtaminen. Määritelmänsä mukaan jokainen projekti on uniikki ja tästä näkökulmasta sen johtaminen vaatii uniikin

projektijohtamismenetelmän. Jatkossa projektin suunnitteluvaiheessa pitäisi pohtia esimerkiksi projektin haasteellisuuteen ja riskitasoon perustuen, minkälainen projektijohtamismalli kannattaa valita.

#### 4.5 Työn luotettavuus ja validiteetti

Tutkimuksissa pyritään arvioimaan työn luotettavuutta ja validiteettia.

Luotettavuuden ja validiuden käsitteet perustuvat ajatukseen siitä, että tutkija pääsisi käsiksi objektiiviseen totuuteen. (Hirsijärvi ym. 2022, 219.)

Luotettavuudesta puhutaan silloin kuin saadaan kahdella tutkimuskerralla sama tulos tai jos kaksi arvioitsijaa päätyy samanlaiseen tulokseen (Hirsijärvi ym. 2022, 219). Haastattelut toteutettiin puolistrukturoidulla menetelmällä. Haastateltavat oli valittu niin, että lääkekehitysprosessin eri roolit oli edustettu kattavasti. Lisäksi haastattelujen kysymykset kattoivat koko lääkekehitysprosessin aina ideavaiheesta ensimmäisten kaupallisten erien valmistukseen asti. Näin kerätty tutkimusaineisto oli edustava ja laaja.

Tutkimuksessa keskityttiin päähavaintoja koskevan aineiston kuvaamiseen. Tavoitteena oli saada mahdollisimman monipuolinen kokonaiskuva geneerisen kehityksen nykytilasta ja haasteista, jotta sen pohjalta voitiin pohtia ketterien projektijohtamismenetelmien soveltamista. Saatua haastattelutietoa jaoteltiin ja käsiteltiin järjestelmällisesti, jotta siitä tehdyt päätelmät olisivat oikeita. Tutkimusaineisto dokumentoitiin asianmukaisesti. Aineisto ja siitä tehdyt päätelmät jaettiin lääkekehityksen prosessin eri vaiheisiin. Asioiden tulkinta ja niiden ymmärrys on aina kuitenkin tutkijakohtaista, joten täydellinen toistettavuus on epävarmaa.

Validiudella tarkoitetaan mittarin tai tutkimusmenetelmän kykyä mitata juuri sitä, mitä on tarkoitus mitata. (Hirsijärvi ym. 2022, 219.) Tässä tapauksessa tutkimusasetelmaan on vaikuttanut positiivisesti se, että opinnäytetyön tekijä työskentelee geneerisessä kehityksessä projektipäällikkönä ja hän tuntee toimintaympäristön sekä olemassa olevat käytännöt. Tutkimusasetelman haasteena oli tutkijan ja tutkimuskohteen riippumattomuuden vaatimus. Asia

tiedostettiin työn kaikissa vaiheissa ja siihen pyrittiin vastaamaan havaintojen vahvalla dokumentaatiolla.



## 5 Geneerisen lääkekehityksen projektijohtamisen tulevaisuus

Opinnäytetyössä tarkasteltiin geneeristä lääkekehitystä ja pohdittiin siihen sopivaa projektinjohtamismallia. Haastatteluissa tunnistettiin tarve terävöittää nykyistä projektinjohtamista kuvaamalla projektinjohtaminen geneerisen kehityksen projektikäsikirjaan sekä uudistamalla nykyinen geneerisen kehityksen prosessi.

Uusien ketterien projektijohtamismenetelmien kuten Scrumin implementointi kannattaa, jos kehitysprojekteja käynnistyy säännöllisesti. Tällöin ketterästä menetelmästä saatava hyöty on tarvittavaa koulutuspanosta suurempi. Kirjallisuudesta löytyvien esimerkkien valossa ketterien menetelmien käyttöönotto perinteisen projektijohtamisen rinnalle eli hybridiprojektijohtaminen on parantanut tuottavuutta. Tämän takia hybridiprojektijohtaminen nähdään sopivaksi projektijohtamismalliksi geneeriseen lääkekehitykseen.

Koska geneeriset lääkekehitysprojektit ovat usein haastavia, niin projektin aloituspäätöstä tehtäessä ei kannata tehdä yksityiskohtaista projektisuunnitelmaa. Karkea makrotason suunnitelma on riittävä, koska aikataulu saattaa muuttua jo ensimmäisten laboratoriokeilujen jälkeen. Sen sijaan lähitulevaisuudelle kannattaa tehdä tarkka mikrotason suunnitelma tulevista töistä.

Geneerisen lääkekehitysprojektin kaikkia vaatimuksia ei pystytä määrittämään projektin alussa, vaan vaatimukset kuten esimerkiksi markkina-alue muuttuu matkan varrella. Tästä syystä geneerisessä kehityksessä kannattaisi määritellä, mitkä vaatimukset on lyötävä lukkoon projektin alussa ja mitä vaatimuksia voidaan täydentää projektin aikana. Tämä nopeuttaisi projektin käynnistymistä. Lisäksi se on vastaus opinnäytetyön toimeksiantoon, jossa haluttiin selvittää, voidaanko ketterien menetelmien käyttöönotolla nopeuttaa lääkekehitysprojektiä.

Projektitiimin ja asiakkaan yhteistyön on oltava saumatonta, jotta projektitiimi saa oikea-aikaisesti tietoonsa muuttuneet vaatimukset ja pystyy reagoimaan niihin. Ketterien projektijohtamismenetelmien käyttöönotto parantaisi kommunikaatiota ja lisäisi kaivattua luottamusta asiakkaan ja projektitiimin välille.

Asiantuntijoiden haluttiin ottavan omistajuutta vastuualueestaan eikä suorittavan yksittäisiä työtehtäviä. Kirjallisuudessa esitettyjen esimerkkien mukaan ketterien menetelmien käyttöönotto perinteiseen projektijohtamisen rinnalle on lisännyt projektitiimin kommunikaatiota, vastuunottoa ja sitoutumista. Lisäksi työteho on kasvanut. Perinteisessä mallissa käsky tehtävien suorittamiselle tulee usein projektipäälliköltä, jolloin samanlaista vastuunottoa ei tapahdu, koska vastuu on projektipäälliköllä eikä projektitiimillä. Projektipäällikön roolia kannattaisi muokata valmentajaksi, joka rohkaisee tiimiä tekemään parhaansa, sekä sillanrakentajaksi, joka edistää keskustelua tiimin sisä- ja ulkopuolella.

Valmista projektijohtamismallia, joka kannattaisi ottaa käyttöön geneerisen kehityksen projektijohtamiseen ei ole olemassa. Jokainen projekti on jo määritelmänsä mukaan uniikki ja vaatii esimerkiksi haasteellisuudesta ja riskitasosta johtuen erilaista projektijohtamista. Edellä esitettyjen perustelujen vuoksi geneerisessä lääkekehityksessä kannattaa kokeilla hybridiprojektijohtamista ottamalla ketteriä projektinjohtamismenetelmiä käyttöön perinteisen projektijohtamisen rinnalle. Tällä voitaisiin ainakin teoriassa nopeuttaa lääkekehitysprojekteja, mutta joka tapauksessa se toisi lisää tehokkuutta projekteihin. Ketterät projektijohtamismenetelmät ja hybridiprojektijohtaminen ovat ehdottomasti mahdollisuus geneeriselle lääkekehitykselle.

## Lähteet

Artto, K. A.; Martinsuo, M. & Kujala, J. 2008. Projektiliiketoiminta. 2. painos. Helsinki: WSOY. Viitattu 25.3.2023.

<https://www.aalto.fi/sites/g/files/flghsv161/files/2020-08/Projektiliiketoiminta.pdf>.

Azenha, F. C.; Reis, D. A. & Leme A. 2020. The Role and Characteristics of Hybrid Approaches to Project Management in the Development of Technology-Based Products and Services. Project Management Journal Volume 52, Issue 1. Viitattu 27.3.2023.

<https://journals.sagepub.com/doi/10.1177/8756972820956884?icid=int.sj-abstract.similar-articles.2>.

Binder J.; Aillaud L. IV. & Schilli L. 2014. The Project Management Cocktail Model: An Approach for Balancing Agile and ISO 21500. Procedia - Social and Behavioral Sciences. Volume 119, 182-191. Viitattu 3.4.2023.

<https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S1877042814021132>.

Beck, K.; Beedle, M.; Bennekum van, A.; Cockburn, A.; Cunningham, W.; Fowler, M.; Grenning, J.; Highsmith, J.; Hunt, A.; Jeffries, R.; Kern, J.; Marick, B.; Martin, R.; Mellor, S.; Schwaber, K.; Sutherland, J. & Thomas, D. 2001a. Manifesto for Agile Software Development. Viitattu 18.3.2023.

<http://agilemanifesto.org>.

Beck, K.; Beedle, M.; Bennekum van, A.; Cockburn, A.; Cunningham, W.; Fowler, M.; Grenning, J.; Highsmith, J.; Hunt, A.; Jeffries, R.; Kern, J.; Marick, B.; Martin, R.; Mellor, S.; Schwaber, K.; Sutherland, J. & Thomas, D. 2001b. Manifesto for Agile Software Development. Principles Viitattu 18.3.2023.

<http://agilemanifesto.org/iso/fi/principles.html>.

Ciric, D.; Lalic, B.; Gracanin, D.; Tasic, N.; Delic, M.; & Medic, N. 2019. Agile vs. Traditional Approach in Project Management: Strategies, Challenges and Reasons to Introduce Agile. Procedia Manufacturing, 39, 1407-1414. Viitattu 20.3.2023.

<https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S2351978920303814>.

Cobb, C. G. 2015. The project manager's guide to mastering agile: Principles and practices for an adaptive approach. 1st edition. Hoboken, New Jersey: Wiley. Vaatii kirjautumisen palveluun. Viitattu 23.3.2023.

<https://ebookcentral.proquest.com/lib/turkuamk-ebooks/reader.action?docID=1895876>.

Cooke, J. L. 2012. Everything you want to know about Agile: How to get Agile results in a less-than-agile organization. 1st edition. Ely, Cambridgeshire: IT Governance Publishing. Vaatii kirjautumisen palveluun. Viitattu 27.3.2023.

<https://ebookcentral.proquest.com/lib/turkuamk-ebooks/reader.action?docID=918799>.

Cooper, R. G. & Sommer, A. F. 2016 The Agile-stage-gate hybrid model: a promising new approach and a new research opportunity. Journal of Product Innovation Management 33(5): 513–526 Viitattu 27.3.2023.

[https://www.researchgate.net/publication/301567196\\_The\\_Agile-Stage-Gate\\_Hybrid\\_Model\\_A\\_Promising\\_New\\_Approach\\_and\\_a\\_New\\_Research\\_Opportunity](https://www.researchgate.net/publication/301567196_The_Agile-Stage-Gate_Hybrid_Model_A_Promising_New_Approach_and_a_New_Research_Opportunity).

Cooper, R. G. 2017. Winning at new products: Creating value through innovation. Fifth edition. Revised and updated. New York: Basic Books.

Deuff, D. & Cosquer, M. 2013. User-Centered Agile method. Hoboken, N.J.: ISTE Ltd/John Wiley and Sons Inc. Vaatii kirjautumisen palveluun. Viitattu 22.3.2023. <https://ebookcentral.proquest.com/lib/turkuamk-ebooks/reader.action?docID=1187167&ppg=13>.

Gemino, A.; Reich, B. H. & Serrador, P. M. 2020. Agile, Traditional, and Hybrid Approaches to Project Success: Is Hybrid a Poor Second Choice? Project Management Journal Volume 52, Issue 2. Vaatii kirjautumisen palveluun. Viitattu 28.2.2023.

<https://journals.sagepub.com/doi/10.1177/8756972820973082>.

Gygi C. 2016. Lean six sigma. Deuff, D. & Cosquer, M. 2013. User-Centered Agile method. Hoboken, N.J.: ISTE Ltd/John Wiley and Sons Inc. Vaatii kirjautumisen palveluun. Viitattu 22.3.2023.

<https://ebookcentral.proquest.com/lib/turkuamk-ebooks/reader.action?docID=4877057>.

Hirsjärvi S. & Hurme H. 2022, Tutkimushaastattelu Teemahaastattelun teoria ja käytäntö, E-kirja Ellibs-kirjapalvelussa 2. painos. Gaudeamus. Vaatii kirjautumisen palveluun. Viitattu 17.3.2023.

<https://www.ellibslibrary.com/book/9789523458123>.

Project Management Institute. 2017. Agile practice guide. 1st edition. Newtown Square, Pennsylvania. Vaatii kirjautumisen palveluun. Viitattu 20.3.2023.

<https://ebookcentral.proquest.com/lib/turkuamk-ebooks/reader.action?docID=5180850>.

Reiff, J. & Schlegel, D. 2022. Hybrid project management – a systematic literature review. International Journal of Information Systems and Project Management. Volume 10. Number 2. Article 4. Viitattu 28.2.2023.

[https://www.researchgate.net/publication/361812857\\_Hybrid\\_project\\_management\\_-\\_a\\_systematic\\_literature\\_review](https://www.researchgate.net/publication/361812857_Hybrid_project_management_-_a_systematic_literature_review).

Saaranen-Kauppinen A. & Puusniekka A. 2006. KvaliMOTV - Menetelmäopetuksen tietovaranto. Tampere: Yhteiskuntatieteellinen tietoarkisto. Viitattu 17.3.2023.

[https://www.fsd.tuni.fi/menetelmaopetus/kvali/L6\\_3\\_3.html](https://www.fsd.tuni.fi/menetelmaopetus/kvali/L6_3_3.html).

Saddington P. 2012 The Agile Pocket Guide : A Quick Start to Making Your Business Agile Using Scrum and Beyond, John Wiley & Sons, Incorporated. ProQuest Ebook Central. Vaatii kirjautumisen palveluun. Viitattu 20.3.2023.

<http://ebookcentral.proquest.com/lib/turkuamk-ebooks/detail.action?docID=947659>.

Shah, V. 2017. The Implication of Agile & Traditional Method as a Practice in Pharmaceutical Industry. Digital Commons at Harrisburg University. Viitattu 7.4.2023.

[https://digitalcommons.harrisburgu.edu/cgi/viewcontent.cgi?article=1024&context=pmgt\\_dandt](https://digitalcommons.harrisburgu.edu/cgi/viewcontent.cgi?article=1024&context=pmgt_dandt).

Spundak, M. 2104. Mixed agile/traditional project management methodology – reality or illusion? Procedia – Social and behavioral sciences. Vol. 119, 939-948. Viitattu 20.3.2023. <https://doi.org/10.1016/j.sbspro.2014.03.105>.

Stare, A. 2014. Agile Project Management in Product Development Projects. Procedia - Social and Behavioral Sciences. Vol. 119, 295-304. Viitattu 16.5.2023.

<https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S1877042814021259>

Tolbert, M. & Parente, S. 2020. Hybrid Project Management: Using Agile with Traditional PM Methodologies to Succeed on Modern Projects. Vaatii kirjautumisen palveluun. Viitattu 24.4.2023.

<https://ebookcentral.proquest.com/lib/turkuamk-ebooks/reader.action?docID=6362838>.

Zhao, H. 2022. Hybrid Approach to Project Management: Still Have a Long Way to Go. Journal of Education, Humanities and Social Sciences, 3, pp. 165-171. Viitattu 24.4.2023.

[https://www.researchgate.net/publication/364513620\\_Hybrid\\_Approach\\_to\\_Project\\_Management\\_Still\\_Have\\_a\\_Long\\_Way\\_to\\_Go](https://www.researchgate.net/publication/364513620_Hybrid_Approach_to_Project_Management_Still_Have_a_Long_Way_to_Go).

Žužek, T.; Kušar, J.; Rihar, L. & Berlec, T. 2020a, Agile-Concurrent hybrid: A framework for concurrent product development using Scrum. Concurrent Engineering. 28(4): 255-264. Viitattu 26.3.2023.

<https://journals.sagepub.com/doi/pdf/10.1177/1063293X20958541>.

Žužek, T.; Gosar, Ž.; Kušar, J & Berlec, T. 2020b. Adopting Agile Project Management Practices in Non-Software SMEs: A Case Study of a Slovenian Medium-Sized Manufacturing Company. Sustainability, 12, 9245. Viitattu 29.3.2023. <https://doi.org/10.3390/su12219245>.