



# **På väg mot tryggare distribution av läkemedel**

Iida Saloranta

EXAMENSARBETE	
Arcada	
Utbildningsprogram:	Företagsekonomi
Identifikationsnummer:	5833
Författare:	Iida Saloranta
Arbetets namn:	På väg mot tryggare distribution av läkemedel
Handledare (Arcada):	Siv Relander
Uppdragsgivare:	
<p><b>Sammandrag:</b>  Förfalskade läkemedel är ett växande hot i Europeiska unionen. Speciellt säkerhet och övervakning av läkemedelsdistribution står i fokus. Europeiska unionen har reagerat genom att lansera ett verifikationssystem som består av en databas och säkerhetsdetaljer. Transport av läkemedel är också en del av distributionskedjan. Aktörerna ansvarar för att distributionskedjan är så trygg som möjligt. Målet med undersökningen är att utreda vilka risker som är kopplade till distribution av läkemedel. Syftet är att jämföra det nuvarande systemet och det nya verifikationssystemet. Undersökningen utreder hur det nya systemet påverkar riskhanteringen. Det finns få undersökningar ur den logistiska synvinkeln och om det nya verifikationssystemet. Den teoretiska referensramen består av den nuvarande och den kommande lagstiftningen, transporträtten och riskhanteringen. Metoden i undersökningen är kvalitativa intervjuer. De intervjuade personerna jobbar på apotek, i transportföretag och på sjukvårdsdistrikt. De intervjuades namn och företag är sekretessbelagda och publiceras inte i examensarbetet. Säkerhet och temperatur uppges vara de viktigaste faktorerna i läkemedelstransporter. Det är väldigt viktigt att läkemedel transporteras oförändrade och distribueras enligt överenskommelse. De flesta intervjuade tycker att det nuvarande systemet fungerar bra och är pålitligt. Vissa omständigheter och långa transportsträckor är dock risker. Singelkanaldistribution betyder att tillverkaren distribuerar läkemedel via en partiaffär. Detta medför risker. Det nya verifikationssystemet förbättrar läkemedelssäkerheten därför att varje förpackning verifieras. Det nya systemet förbättrar alltså både patient- och läkemedelssäkerheten. Eventuella tekniska problem, hackers, övergångsskedet och resursbehovet nämns som risker i det nya systemet. Som slutsats kan man säga att de intervjuade i stort sett känner till lagstiftningen. Trots utmaningarna är distributionskedjan i Finland trygg. De intervjuade oroar sig för hur bra det nya systemet fungerar i praktiken, speciellt dröjsmålet vid verifieringen och övergångsskedet från det nuvarande till det nya systemet. Man måste skapa processer för undantagsfall så att aktörerna i branschen känner tillvägagångssätten.</p>	
Nyckelord:	Läkemedelssäkerhet, verifikationssystemet för läkemedel, lagstiftning, Europeiska union
Sidantal:	86
Språk:	Svenska
Datum för godkännande:	14.12.2017

DEGREE THESIS	
Arcada	
Degree Programme:	Business administration
Identification number:	5833
Author:	Iida Saloranta
Title:	På väg mot tryggare distribution av läkemedel
Supervisor (Arcada):	Siv Relander
Commissioned by:	
<p>Abstract:</p> <p>Falsified medicines are a growing threat in the European union. Safety and surveillance are in key position in the supply chain. European union has launched a medicine verification system. Verification system comprises of a database and safety features for packaging. Transportation of medicines is one part of the supply chain. Every operator is responsible for the security of the supply chain. The goal of this thesis is to study the risks within the supply chain of medicines. The purpose is to find out how the new verification system will affect risk management. There is little research of the logistics viewpoint and the new verification system. The study concerns the current situation and the changes that are needed when the new system is implemented. The theoretical framework of this thesis comprises of the current and upcoming legislation, law of transport and risk management. The material was gathered by conducting qualitative interviews. I interviewed eight professionals in the field of medicine. The interviewees work at pharmacies, a transport company and hospital districts. The names and the companies of interviewees are confidential and will not be published in the thesis. Integrity of medicines and stable conditions throughout the supply chain are the most important aspects in the transportation of medicine according to the interviewees. Most interviewees think that the current system functions well and is reliable. However, unstable transportation conditions and long transportation distances are risks. Single channel distribution means that manufacturer distributes medicines through one wholesaler which is a risk. The new verification system improves medicine safety because in the future the authenticity of every package will be verified. The verification system is designed to improve patient and medicine safety. Eventual technical problems, data system vulnerability, the transitional period and increasing handling costs are risks according to the interviewees. The interviewees worry how the new system will work in practice. Transitional period between the systems and possible prolonged authentication process in pharmacies are slight concerns for some interviewees. There need to be processes for the exceptions so that everyone in the field knows the course of actions. As a conclusion it can be said that the interviewees are mostly familiar with the legislation. Altogether the supply chain in Finland is safe despite minor challenges. Carefully thought out processes are needed for different situations that are likely to occur.</p>	
Keywords:	Medicine safety, medicine verification system, legislation, European union
Number of pages:	86
Language:	Swedish
Date of acceptance:	14.12.2017

OPINNÄYTE	
Arcada	
Koulutusohjelma:	Liiketalous
Tunnistenumero:	5833
Tekijä:	Iida Saloranta
Työn nimi:	På väg mot tryggare distribution av läkemedel
Työn ohjaaja (Arcada):	Siv Relander
Toimeksiantaja:	
<p>Tiivistelmä:</p> <p>Lääkeväärennökset ovat kasvava uhka Euroopan unionissa. Erityisesti turvallisuus ja valvonta ovat lääkkeiden jakelun kannalta avainasemassa. Euroopan unioni on reagoinut tähän uhkaan lanseeraamalla lääkevarmennusjärjestelmän, joka koostuu tietojärjestelmästä ja pakkausten turvamerkinnoistä. Kuljetukset ovat myös osa lääkkeiden jakeluketjua. Kaikki toimijat ovat vastuussa siitä, että jakeluketju on mahdollisimman turvallinen. Tutkimuksen tavoitteena on tutkia minkälaisia riskejä lääkkeiden jakeluketjuun liittyy. Tarkoituksena on myös vertailla nykyistä tilannetta sekä tulevaa lääkevarmennusjärjestelmää. Tutkimus selvittää miten uusi varmennusjärjestelmä vaikuttaa riskinhallintaan. Tutkimuksen taustalla on aiempi vähäinen tutkimus erityisesti logistisesta näkökulmasta sekä uudesta lääkevarmennusjärjestelmästä. Teoreettinen viitekehys koostuu nykyisestä ja tulevasta lainsäädännöstä, kuljetusoikeudesta ja riskinhallinnasta. Tutkimusmenetelmänä ovat laadulliset haastattelut. Haastateltavat ovat apteekki-, kuljetus- ja sairaanhoitopiirialalta. Haastateltavien nimet ja yritykset ovat salassa pidettäviä, joten niitä ei julkaista opinnäytetyössä. Lääkkeiden turvallisuus ja lämpötila ovat tärkeimpiä seikkoja lääkkeiden kuljetuksessa haastateltavien mielestä. On myös olennaista, että lääkkeet säilyvät muuttumattomina ja liikkuvat aikataulujen mukaisesti. Useamman haastateltavan mukaan nykyinen järjestelmä toimii hyvin ja luotettavasti. Riskeinä nähdään kuitenkin olosuhteet ja pitkät kuljetusmatkat. Myös yksikanavajakelussa, jossa valmistaja keskittää tietyn lääkkeen jakelun yhden tukun vastuulle, on riskinsä. Uusi varmennusjärjestelmä parantaa lääketurvallisuutta, sillä tulevaisuudessa jokainen lääkepakkaus varmennetaan. Lääkevarmennusjärjestelmä parantaa siis potilas- ja lääketurvallisuutta. Riskeinä nähdään mahdolliset tekniset ongelmat, hakkeointi, siirtymäaika sekä resurssitarve. Tutkimuksen johtopäätöksenä voidaan sanoa, että haastateltavat tuntevat lainsäädännön suurelta osin. Kaiken kaikkiaan lääkkeiden jakeluketju Suomessa on turvallinen pienistä haasteista huolimatta. Haastateltavat ovat huolissaan siitä, miten hyvin järjestelmä käytännössä toimii. Erityisesti viive varmistamisen yhteydessä sekä siirtymä nykyisestä tulevaan järjestelmään mietittyvät. Poikkeustilanteita varten on siis luotava tarkat prosessit, jotta alan toimijat tietävät miten menetellä.</p>	
Avainsanat:	Lääketurvallisuus, lääkevarmennusjärjestelmä, lainsäädäntö, Euroopan unioni
Sivumäärä:	86
Kieli:	Ruotsi
Hyväksymispäivämäärä:	14.12.2017

# INNEHÅLL

<b>1</b>	<b>Inledning.....</b>	<b>8</b>
1.1	Problemformulering .....	9
1.2	Syfte och frågeställning .....	9
1.3	Avgränsning.....	10
1.4	Metod.....	11
1.5	Begreppsdefinitioner.....	12
<b>2</b>	<b>Teori.....</b>	<b>12</b>
2.1	Det nuvarande systemet .....	13
2.2	Det nya verifikationssystemet.....	14
2.2.1	<i>Verifikation av läkemedel.....</i>	<i>14</i>
2.3	Finlands lag .....	16
2.4	Europeiska bestämmelser .....	17
2.5	Transportavtal, ansvar och skyldigheter .....	18
2.6	Riskhantering inom Supply Chain Management .....	19
2.6.1	<i>Begreppet risk .....</i>	<i>19</i>
2.7	Kontroll av risker inom distributionskedjan .....	21
2.8	Riskerna inom läkemedelsbranschen .....	23
2.9	Sammanfattning .....	24
<b>3</b>	<b>Metodik.....</b>	<b>25</b>
3.1	Kvalitativa undersökningar .....	25
3.2	Kvalitativa intervjuer .....	26
3.3	Val av intervjufrågor.....	27
3.4	Datainsamling.....	28
<b>4</b>	<b>Resultat .....</b>	<b>29</b>
4.1	Uppgifter om undersökningspersonerna .....	29
4.2	Transport av läkemedel .....	30
4.3	Det nuvarande systemet .....	31
4.4	Riskerna i det nuvarande systemet .....	32
4.5	Utvecklingsidéer .....	33
4.6	Det nya verifikationssystemet.....	34
4.7	Det nya systemet och läkemedelstryggheten .....	35
4.8	Riskerna i det nya systemet .....	37
4.9	Skillnaderna mellan systemen.....	38

4.10	Påverkan i din organisation? .....	39
4.11	Tilläggsfrågan .....	40
<b>5</b>	<b>Resultatdiskussion och slutsatser .....</b>	<b>40</b>
5.1	Sammanfattning och slutsatser .....	40
5.2	Tankar för fortsatt forskning .....	42
<b>Källor</b> .....		<b>44</b>
<b>BILAGA 1. Intervjuguide</b> .....		<b>46</b>
<b>BILAGA 2. Intervjun med en verkställande direktör (A) 5.6.2017</b> .....		<b>48</b>
<b>BILAGA 3. Intervjun med en förvaltningschef (C) 16.6.2017</b> .....		<b>55</b>
<b>BILAGA 4. Intervjun med en utvecklingschef (D) 27.6.2017</b> .....		<b>64</b>
<b>BILAGA 5. Intervjun med en överläkare (E) 3.8.2017</b> .....		<b>70</b>
<b>BILAGA 6. Intervjun med en IT-expert (F) 7.8.2017</b> .....		<b>75</b>
<b>BILAGA 7. Intervjun med en apotekare (G) 15.8.2017</b> .....		<b>80</b>

## Figurer och tabeller

Figur 1. Lääkeväärennösten mahdolliset kulkureitit lailliseen lääkejakeeluun (Lääketeollisuus ry, 2017) .....	16
Figur 2. Sju olika faser i riskhanteringsprocessen (Christopher 2011:198) .....	22
Figur 3. Riskhanteringsprocessen inom distribution av läkemedel.....	24
Tabell 1. Intervjuade personer, deras titlar, branscher och ålder i branschen.....	29
Tabell 2. Fråga 6: Vad ska man beakta när man transporterar läkemedel?.....	30
Tabell 3. Fråga 7: Hur fungerar det nuvarande systemet enligt dig?.....	31
Tabell 4. Fråga 8: Vilka risker finns det i systemet?.....	32
Tabell 5. Fråga 9: Finns det någonting som borde utvecklas i systemet enligt dig?.....	34
Tabell 6. Fråga 10: Varför övergår man till det nya systemet?.....	35
Tabell 7. Fråga 11: På vilket sätt förbättrar det nya systemet läkemedelstryggheten?.....	36
Tabell 8. Fråga 12: Hurdana risker finns det i det nya systemet?.....	37
Tabell 9. Fråga 13: Vilka är det största skillnaderna mellan systemen?.....	38
Tabell 10. Fråga 14: På vilket sätt påverkar det nya systemet verksamhet i din organisation?.....	39

## 1 INLEDNING

Apoteken i Finland expedierade över 55 miljoner recept år 2015 (Apteekkariliitto 2016). Varje läkemedel transporteras en lång väg innan det når kunden. Då e-handeln samtidigt ökar, beställer kunder flera läkemedel via internet. När man beställer läkemedel från internet ska man vara kritisk. Vissa läkemedel kan vara förfalskade och livsfarliga. Det betyder att säkerhet och övervakning av läkemedel blir ännu viktigare. Europeiska Unionen har insett det och därför vill Unionen lansera ett system som förbättrar läkemedels-säkerheten.

EU planerar att ta i bruk det nya verifikationssystemet år 2019 som en del av att säkra läkemedelsdistributionen. Med hjälp av en gemensam databas och individuella förpackningar säkerställer Unionen att bara lagliga och äkta läkemedel finns på marknaden. Målet med systemet är att skapa en tryggare och säkrare distributionskedja. Förpackningar kommer att innehålla säkerhetsdetaljer, t.ex. sigill, som visar om någon har försökt öppna eller manipulera produkten. Det nya systemet gäller hela läkemedelsbranschen, dvs. alla parter från producenter till leverantörer och apotek. (Lääketeollisuus ry 2016)

Säkerhet är också viktigt när man transporterar läkemedel. Transport av läkemedel kräver specialkunnande för de organisationer och företag som deltar där i. Alla berörda parter måste vara medvetna om lagstiftningen och bestämmelserna som gäller verksamheten. Läkemedel kräver noggrann behandling och vissa ämnen kräver även kontrollerad temperatur under lagring och transport. Trygghet under transporter är alltså väldigt viktigt. Nuförtiden kan man utnyttja modern teknik. Nya uppfinningar uppstår som kan göra processer enklare och tryggare. Alla parter satsar på att minska förfalskade läkemedel på marknaden.

Förfalskade läkemedel på marknaden visar att distributionskedjan är en väsentlig del av läkemedelstryggheten. Det finns idag delar av kedjan där förfalskningar kan slinka igenom. Det finns många risker som är förknippade med kedjan och därför ska man satsa på



riskhanteringen. Transporter av läkemedel kräver behörig personal, fordon och utrustning. Tryggheten och patientsäkerheten är den viktigaste utgångspunkten inom hela läkemedelsbranschen.

## **1.1 Problemformulering**

Undersökningen koncentrerar sig på det nuvarande och det nya distribution av läkemedel. För tillfället fungerar branschen utan ett verifikationssystem vilket betyder att man inte verifierar varje förpackning. Läkemedel är förknippade med flera risker som till exempel förfalskade läkemedel och transportomständigheter. Det nya systemet förbättrar situationen med hjälp av ett gemensamt datasystem och utvecklade säkerhetsdetaljer. Fokuset ligger på det nuvarande och det nya systemet samt riskerna som är förknippade med båda systemen.

Jag har sökt examensarbeten publicerade 2005–2016 i Theseus. Jag har bara hittat ett examensarbete om transporter av läkemedel: Lääkekuljetusten sujuvuus yrityksessä X (Andersson 2013). Skribenten beskriver hur läkemedelspartiaffärer fungerar i Finland samt hurdana lagar det finns. I undersökningen intervjuades 73 förare som jobbar med läkemedelstransporter. Andersson vill veta om förarna får tillräckligt med utbildning för arbetet. Med hjälp av intervjuerna hittade forskaren några saker som kunde förbättras. I slutet av arbetet ger hon förbättringsidéer för framtiden på basis av intervjuerna.

Jag anser att det finns ett allmänt intresse för mera forskning av läkemedelsdistribution eftersom det inte finns tillräckligt med tidigare forskning om ämnet. Det är svårt att hitta information ur den logistiska och ekonomiska synvinkeln. Därför baserar teoridelen sig på den information som jag har tillgång till just nu – till exempel lagstiftningen, bestämmelserna, riskhanteringen och transporträtten. Jag siktar på att få en kompletterad bild av ämnet genom intervjuerna.

## **1.2 Syfte och frågeställning**

Den här undersökningen granskar de risker som finns inom distribution av läkemedel och hur man kan undvika och minska sådana risker. Jag ska också ta reda på hur det nya

systemet skiljer sig från systemet idag. Jag vill veta hur riskhanteringen förändras och hur säkerheten förbättras i och med att förändring införs. Framtiden beaktas också i undersökningen och i slutet av arbetet presenteras idéer och förslag för framtiden. När det gäller läkemedelsbranschen har myndigheterna en stor roll i läkemedelsbranschen. För att få en omfattande bild av ämnet kommer jag att kontakta experter från organisationer. I den här undersökningen har jag intervjuat experter inom transportföretag, apotek och sjukvårdsdistrikt.

Syftet med detta examensarbete är att ta reda på vilket sätt man slår vakt om hur man transporterar läkemedel tryggt. Målet är också att granska hur stor betydelse det nya verifikationsystemet får. I den här undersökningen beskrivs också hur systemet fungerar för tillfället och efter år 2019. Målet är även att jämföra båda systemen och granska hur de skiljer sig från varandra.

De centrala frågorna inom ämnet är:

- *Varför är det viktigt att transportera läkemedel på ett tryggt och ansvarsfullt sätt?*
- *Hurdana risker finns det?*
- *Hur kan man undvika eller minska eventuella risker?*
- *På vilket sätt kan det nya systemet påverka riskhanteringen?*

### **1.3 Avgränsning**

Jag avgränsar undersökningen så att den bara handlar om Finland. Det skulle bli alltför omfattande att utforska läkemedelstransporterna i hela världen eller i Europeiska Unionen. Åtta personer har intervjuats i den här undersökningen. Tidsmässigt fokuserar sig undersökningen på år 2017, dock kommer de kommande reglerna och den kommande lagstiftningen att beaktas. Jag har fått rätten att hemlighålla personernas identitet och företagens namn. Dessutom har jag gjort två kontrakt om att två intervjuer är sekretessbelagda och därför finns dem inte som bilagor.

Ämnesmässigt fokuserar undersökningen att jämföra det nuvarande systemet med det nya. Undersökningen omfattar bara en del av hela distributionskedjan – läkemedlens väg från partiaffärer till apotek. Undersökningen fokuserar på de processer och händelser

inom transporten som sker innan läkemedlet når kunden. Undersökningen svarar inte på frågor om vad som händer efter att läkemedlet nått slutkunden.

## **1.4 Metod**

För den här undersökningen kan jag inte samla numeriska data utan jag vill få svar på frågorna som börjar med hur eller varför. Till exempel hur kan man undvika eller minska på eventuella risker. Den kvantitativa metoden ger inte svar på sådana frågor. Därför var det klart att jag väljer en kvalitativ metod. Självt tror jag också att jag får mer information och data när jag själv ska utföra intervjuerna. Under intervjuerna får jag ställa tillägsfrågor och på det sättet samla all nödvändig information.

Intervjufrågorna kopplar ihop syftet och teorin. Den första delen av frågorna (1–5) handlar om den intervjuade personen. Den sjätte frågan är en fråga om vad ska man beakta när man transporterar läkemedel. Frågorna 7–9 handlar om det nuvarande systemet. Efter det kommer frågorna (10–14) handla om det nya verifikationssystemet. De två sista frågorna (15–16) är avslutningsfrågorna.

## 1.5 Begreppsdefinitioner

Begrepp	Definition
Distributionskedja, supply chain, toimitusketju	Distributionskedja är ett nätverk som består av material-, informations- och penningflöden. Idén är att organisationer samarbetar samt styr och utvecklar de här flödena. (Logistiikan maailma 2016)
GDP, good distribution practice	GDP säkerställer att kvaliteten hålls lika hög under transporter och att egenskaper inte förändras. (EMA 2016b)
Läkemedel, medicine, lääke	Läkemedel är ett preparat eller ett ämne som ska bota, lindra eller förebygga sjukdomar. Också ämnen som används för att korrigera, återställa eller ändra för att hitta orsak på sjukdomar. (Läkemedelslag 10.4.1987/395)
SCM, supply chain management	SCM handlar om att kunna hantera och styra en distributionskedja. Målet är att producera mervärde för kunder genom att planera och styra material-, informations- och penningflöden. (Logistiikan maailma 2016)
Singelkanal, single channel system, yksikanavajakelujärjestelmä	Det betyder att ett visst läkemedel kan beställas bara från en partiaffär. (Lääketeollisuus 2017b)

Organisation	
EMA, European Medicines Agency	Europeiska läkemedelsverket

## 2 TEORI

Examensarbetets viktigaste teman är det nya verifikasjonssystemet, lagstiftningen, transporträtten och riskhanteringen. I början av teoridelen presenteras det system som är i bruk för tillfället. Efter det beskrivs det nya verifikasjonssystemet. De centrala informationskällorna i ämnet är således lagstiftningen och bestämmelserna. Både de nationella och europeiska lagarna presenteras senare i arbetet. Man ska vara medveten om ansvar och skyldigheter mellan parter. Jag behandlar inte bara lagstiftningen utan även hur man kan hantera och kontrollera risker. Genom riskanalyser kan man undvika och minska eventuella risker. Riskerna som finns inom läkemedelsbranschen presenteras i slutet av det här kapitlet. Jag börjar med riktlinjerna och bestämmelserna som används för tillfället.

## 2.1 Det nuvarande systemet

Det nuvarande systemet baserar sig på riktlinjerna som har tagits i bruk 2013. Riktlinjerna kallas också för ”good distribution practice”. Målet med GDP är att partiaffärer säkerställer att identifikationen av läkemedlet inte försvinner. Med identifikationen avses förpackning, märkning, namn och sammansättning av läkemedel. Partiaffärer bör minimera risken att förfalskade läkemedel hamnar i den legitima distributionskedjan. Riktlinjerna innehåller följande teman: kvalitetsstyrning, personal, lokaler och utrustning, kalibrering, dokumentation, verksamhet, klagomål, returnerade läkemedel, läkemedel som misstänks vara förfalskade, indragningar, entreprenad, egeninspektioner, transport och särskilda bestämmelser för förmedlare. Fokuset ligger på eventuella risker som kan uppstå inom distributionskedjan. (Europeiska unionens officiella tidning 8.3.2013) (Euroopan unionin virallinen lehti, 8.3.2013:C 68/6)

När man tar emot en leverans måste man kontrollera att läkemedlet kommer från godkända leverantörer och att läkemedlet inte har skadats (Euroopan unionin virallinen lehti, 8.3.2013:C 68/7). Med varje leverans ska man bifoga ett dokument där det står datum, läkemedels namn, läkemedelstyp, partinummer, mängd, leverantörens och mottagarens kontaktinformation. I samma dokument ska man också nämna krav på transporter och lagring. Man ska registrera all information så att man vet var i transportkedjan läkemedlet finns. (Euroopan unionin virallinen lehti 8.3.2013:C 68/8)

I Finland fungerar det så att tillverkaren centraliserar distributionen till bara en partiaffär. Det betyder att en partiaffär har ensamrätt för ett läkemedel. På den finska marknaden kallas systemet för singelkanaldistribution. Det baserar sig inte på lagstiftningen utan det är allmän praxis i branschen. Enligt läkemedelsgrossisterna (Lääketukkukauppiat ry) medför systemet kostnadseffektivitet och minskar förfalskade läkemedel i den legitima kedjan. (Kilpailuvirasto 2012)

År 2015 tog Europeiska unionen i bruk ett gemensamt kännetecken för alla nätapotek som hjälper konsumenterna att känna igen lagliga och trygga apotek då man beställer läkemedel på internet. Då man beställer läkemedel på internet ska man alltid kontrollera

att apoteket har en länk till Fimeas lista om apotekens legitima webbtjänster. (Fimea 2017)

## **2.2 Det nya verifikationssystemet**

Det nya verifikationssystemet för läkemedel tas i bruk i hela Europeiska unionen år 2019. Målet är alltså att förhindra förfalskade läkemedel inom den legitima distributionskedjan. Systemet baserar sig på Europeiska unionens direktiv om förfalskade läkemedel (Europaparlamentin ja neuvoston direktiivi 2011/62/EU) och Europeiska unionens delegerade förordning (Euroopan unionin virallinen lehti 9.2.2016). (Lääkevarmennus Oy, 2017a)

Verifikationssystemet består av den europeiska centraldatabasen till vilken varje tillverkare samlar in data om deras läkemedel som finns på marknaden. Receptbelagda läkemedel ska finnas i systemet (dock några undantag som beskrivs i stadgan). Säkerhetsdetaljerade data är serienummer, produktkod, parti nummer och sista förbrukningsdatum. Dessutom finns det ett sigill i varje förpackning. Sigillet avslöjar om förpackningen har redan öppnats. I nästa kapitel 2.2.1 presenteras hur verifikationen fungerar i praktiken. (Lääkevarmennus Oy, 2017a)

Varje EU medlemsland har en egen nationell databas som kommunicerar med centraldatabasen. Partiaffärer, apotek och sjukhusapotek använder nationella databaser. Centralorganisationer inom läkemedelsindustrin, apotek, partiaffärer och sjukhusapotek har grundat en organisation som heter EMVO, European Medicines Verification Organisation. EMVO administrerar centraldatabasen och håller kontakt med de nationella organisationerna. I Finland heter den nationella organisationen FiMVO, Suomen Lääkevarmennus Oy. Fimea övervakar det nationella systemet i Finland. (Lääkevarmennus, 2017a)

### **2.2.1 Verifikation av läkemedel**

Läkemedelspartiaffärer behöver inte systematiskt kontrollera säkerhetsdetaljer på förpackningar. Partiaffärer kontrollerar alltid förpackningar som returneras från apotek eller från en annan partiaffär. De nationella myndigheterna kan ännu förutsätta kontrollering

vid leverans till vissa anstalter (till exempel veterinärer, fängelser, optiker). (Lääkevarmennus Oy, 2017b)

Apotek har en viktig roll i hela systemet. Varje apotek kontrollerar säkerhetsdetaljen på förpackningen vid leveransen till kunden. Personal kontrollerar att den individuella taggen och sigillet är behöriga. Taggen kontrolleras med en avläsare. Målet är att den individuella taggen avregistreras så nära slutkunden som möjligt. I sjukhusapotek får man avregistrera taggen redan när förpackningen kommer till sjukhusapoteket. (Lääkevarmennus Oy, 2017c)

Figur 1 på sidan 14 visar hur förfalskade läkemedel kan hamna i den legitima distributionskedjan. I praktiken ser man hur och när man kan förstärka övervakningen inom kedjan. Först ska man ha säkerhetsdetaljerna (taggarna) på produkterna som beskrevs tidigare. Tillverkaren ska övervaka att kvaliteten hålls lika hög hela tiden. Efter det ska läkemedlet packas på nytt och då ska man kontrollera ursprunget. Då läkemedlet transporteras, måste man kunna följa och övervaka varje steg under transporten. Det sista steget är att kolla äkthet vid leveransen till kunden till exempel på apoteket.



Figur 1. Lääkeväärennösten mahdolliset kulkureitit lailliseen lääkejakeeluun (Lääketeollisuus ry 2017a).

### 2.3 Finlands lag

Det finns två centrala lagar som styr verksamheten inom läkemedelsbranschen. Den första lagen är Läkemedelslagen (10.4.1987). Målet med lagen är att upprätthålla och befrämja läkemedelssäkerheten samt ett ändamålsenligt bruk av läkemedel. Lagen säkrar att läkemedel tillverkas på ett professionellt sätt och att man har tillgång till läkemedel i hela landet. Lagen omfattar alltså tillverkning, import, distribution, förmedling och försäljning av läkemedel. Lagen berör läkemedelsfabriker, läkemedelspartiaffärer, apotek, laboratorier, sjukhus och hälsovårdcentraler. (Läkemedelslag 10.4.1987)

Lag om obligatorisk lagring av läkemedel (979/2008) är den andra lagen. Målet är att säkerställa tillgång till läkemedel i situationer då tillgänglighet är svag. Den här lagen gäller alla ovannämnda parter samt importörer av läkemedel och Institutet för Hälsa och Välfärd. Parter måste lagra läkemedel och läkemedelspreparat samt substanser, ämnen



och material som används för tillverkning av läkemedel. Lagringsskyldighet gäller läkemedelsfabriker, importörer och verksamhetsenheter inom hälso- och sjukvården. Lagen gäller inte alla läkemedel utan bara till exempel antimikrobiella medel, hjärt- och kärlläkemedel, anestesimedel och läkemedel för blodsjukdomar. De olika läkemedlen är delade i tre grupper. Fabriker och importörer har likadana skyldigheter. I den första gruppen lagras läkemedel så att det ska finnas tillräckligt med läkemedel för tio månader. Det betyder att det ska finnas en genomsnittlig mängd för tio månaders konsumtion. Den andra gruppen läkemedel ska räcka i sex månader. Den sista läkemedelsgruppen ska räcka i tre månader. (Lag om obligatorisk lagring av läkemedel 979/2008)

## **2.4 Europeiska bestämmelser**

Den europeiska myndigheten inom läkemedel är Europeiska Läkemedelsverket, European Medicines Agency (EMA). EMA är ansvarigt för vetenskaplig evaluering, övervakning och säkerhetskontroll av läkemedel. Myndigheter övervakar farmaceutiska företag som tillverkar läkemedel för den europeiska marknaden. (EMA 2016a) EMA har skapat föreskrifterna som berättar hur man ska tillverka och distribuera läkemedel i det europeiska ekonomiska samarbetsområdet (EES). Den första heter ”good manufacturing practice” (GMP). Det betyder att tillverkning övervakas och att de uppfyller kvalitetsstandarder. Den som har med transporter att göra heter ”good distribution practice” som nämndes tidigare i kapitlet 2.2. GDP säkerställer att kvaliteten hålls lika hög under transportererna och att egenskaperna inte förändras. (EMA 2016b)

Målet med GDP är att säkerställa att lagringsomständigheter observeras dygnet runt, också under transporter samt att läkemedel inte kontamineras av andra produkter. Unionen vill säkra att produkter har en tillräcklig lageromsättningshastighet. Det är också viktigt att produkter lagras på ett tryggt ställe som bara behöriga personer har tillträde till. Enligt GDP ska produkterna transporteras till rätt ställe inom rimlig tid. Alla felaktiga produkter måste identifieras och skickas tillbaka. (EMA 2016b)

## 2.5 Transportavtal, ansvar och skyldigheter

Transporterna är alltså en viktig del av distributionen. GDP definierar vad man ska beakta i läkemedelstransporterna men transportavtalet är en del av hela distributionskedjan. Fraktföraren har sitt ansvar i transporterna. I detta kapitel behandlas transportavtalet samt ansvaret och skyldigheterna som är förknippade med transporterna.

Ett transportavtal innehåller alltid minst tre parter: en fraktförare, en avsändare och en mottagare. Fraktföraren är den som kommer överens om ett avtal med avsändaren. Det vill säga fraktföraren blir skyldig att leverera godset. Fraktföraren behöver inte leverera godset själv utan det är möjligt att använda till exempel undertransportörer. (Sisula-Tulokas 2003:17–18)

Mottagaren har rättigheter och skyldigheter. Han måste ta emot godset vid destinationen. Fast mottagaren inte har skrivit transportavtalet själv, har han oftast vissa rättigheter på basis av köpeavtalet. Mottagaren kan kräva en ersättning i följande situationer: godset är försenad, skadat eller försvunnet. Mottagaren har även skyldigheter – till exempel att ta emot godset och betala för frakt (om så avtalats). (Sisula-Tulokas 2003:19–20)

Mottagarens huvudförpliktelse är att betala frakten. Oftast avtalar man i köpeavtalet om vem som är skyldig för transportkostnaderna. Villkoret påverkar inte fraktförarens rättighet att få utbetalningen. Den rättigheten baserar sig på transportavtalet. Om man inte har avtalat någonting, frakten betalas på förhand. Man kan också avtala att utbetalningen sker efter frakten. För att undvika problem, måste allt stämma med köpeavtalet. Man får inte ändra köpeavtalet efteråt. Fraktföraren behöver inte överlåta godset förrän fordringarna är betalda. (Sisula-Tulokas 2003:52–53)

Godset och alla dokument måste överlåtas till fraktföraren. Godset ska vara packat så att det inte skadar produkten, andra människor eller förmögenhet. Fraktföraren tar hand om lastningen om man inte har avtalat annat. Avsändaren har ett stort ansvar för skador som orsakas av farligt gods. Avsändaren är inte skyldig ifall fraktföraren vet om att det är farligt gods och att det är rätt packat, etiketat och rätta dokument är bifogade. Mottagarens

skyldighet är att ta emot varan. Om mottagaren inte är på plats, kan man lagra godset och mottagaren betalar för det. (Sisula-Tulokas 2003:53–55)

Fraktföraren har alltså flera förpliktelser: transportansvar, förseningsansvar, redovisningsansvar, ansvar för information, ansvar för skador och ansvar för överlåtelse. Det första är transportansvaret. Transporten utförs med avtalat fordon via avtalad rutt till avtalad destination. Fraktföraren har också förseningsansvaret. Om godset blir försenat kan fraktföraren bli ansvarig för ersättningen. Om man inte har avtalat om tiden, bör transporten ske inom skälig tid. Redovisningsansvaret betyder att fraktföraren ska överlåta samma gods som han tog emot. Fraktföraren ska också överlåta godset i samma skick och i samma mängd. När fraktföraren har tagit emot varan, ska han leverera godset i samma skick till mottagaren. Dock är fraktförarens ansvar inte att överlåta ett felfritt gods. Fraktförarens ansvar är att sköta transporten så att godset inte blir skadad. För det sista skall fraktföraren överlåta godset till den bestämda mottagaren enligt avtalet. (Sisula-Tulokas 2003:58–62)

## **2.6 Riskhantering inom Supply Chain Management**

Det nuvarande och det nya verifikationssystemet är en del av distributionskedjan av läkemedel. Det nuvarande och det nya systemet styrs av lagstiftningen för hela kedjan. Transporterna är en del av kedjan. Därför behandlar detta kapitel riskhanteringen inom distributionskedjan. Vilka konsekvenser kan det orsaka för patienten om någonting går fel i distributionen?

### **2.6.1 Begreppet risk**

En risk är följd av en överraskande händelse (osäkerhet). Osäkerhet och risker betyder dock inte samma sak. Osäkerhet betyder att vi kan lista ut sådana saker som kan hända men vi kan inte säga hur sannolika de är. Medan med risker kan man värdera hur sannolika de är. Det handlar om en osäkerhet om man säger att hon tror att den nya produkten säljer bra. Det handlar om en risk om man säger att det 70 % sannolikt att den nya produkten säljer bra. Båda termer handlar om händelser som kanske händer men inte nödvändigtvis. Waters (2011:19) betonar att man inte alltid vet om en risk eller en osäkerhet

är skadlig eller nyttig. Företag ser risker oftast som försenade leveranser, brist på någonting, olyckor eller någon annan skadlig händelse. Försenade leveranser och ostabila transportomständigheter är typiska risker inom läkemedel. (Waters 2011:18–19)

När man jobbar med riskerna inom logistiken är det väldigt viktigt att känna till några centrala begrepp. Man kan inte prata om riskhanteringen utan att veta vad ”supply chain management” (SCM) och en distributionskedja betyder. Martin Christopher (2011:4) har definierat distributionskedjan på följande sätt:

*”A network of connected and interdependent organisations mutually and co-operatively working together to control, manage and improve the flow of materials and information from suppliers to end users.”*

Distributionskedjan är alltså ett nätverk som består av material-, informations- och penningflöden. Idén är att organisationer samarbetar samt styr och utvecklar de här flödena. De viktigaste egenskaperna för en distributionskedja är att vara kostnadseffektiv och kundorienterad samt att den kan producera mervärde. (Logistiikan maailma 2016) I varje flöde finns det risker och för patienternas säkerhet är de viktigaste flödena informations- och materialflödet.

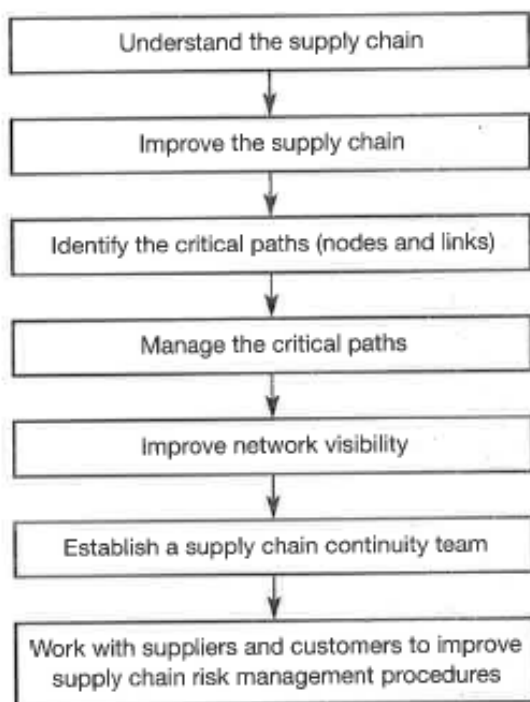
Supply chain management handlar om att kunna hantera och styra distributionskedjan och här styrs läkemedelsdistributionen kraftigt av lagstiftningen. Målet är att producera mervärde för kunder genom att planera och styra material-, informations- och penningflöden. Ett av mervärden är att se till att kunder får trygga läkemedel. Man ska inte bara styra distributionskedjan utan man måste också kunna utveckla den. Ett exempel på utvecklingen kan vara ett nytt datasystem som till exempel tidigare nämnt verifikationssystemet. Pålitlighet, genomsynlighet och samarbete är avgörande i det här tänkandet. Oftast när man pratar om SCM nämner man ”demand chain management”. Det betyder att efterfrågan kommer från kunderna. Därför är det väldigt viktigt att kunna förutse och styra efterfrågan – annars kan den påverka negativt på hela distributionskedjan. (Logistiikan maailma 2016)

## 2.7 Kontroll av risker inom distributionskedjan

Det finns faktorer som har gjort distributionskedjorna mera sårbara. För det första har globaliseringen gjort kedjor känsligare därför att de flesta kostnadseffektiva beslut medför högre risker. Vissa företag har börjat fokusera på att producera bara några produkter istället för flera på ett och samma ställe (t.ex. en fabrik). Detta kan minska produktionskostnader men samtidigt måste produkter transporteras en längre väg. En annan trend som påverkar distributionskedjor är utlokalisering. Man kan skapa nytta genom att utlokalisera men oftast medför det flera risker. Ju större nätverk man har, desto mera risker. Det blir vanligare att minska antalet leverantörer så att man kanske bara har en leverantör. Det betyder alltså att bara en misslyckad händelse påverkar hela kedjan. Riskerna inom läkemedelsbranschen beskrivs noggrannare i kapitel 2.8. (Christopher 2011:190–193)

Christopher (2011:198) presenterar sju olika faser för styrningen av distributionskedjan. Figuren 2 visar alla faser som beskrivs på de följande sidorna. För det första måste man förstå vad distributionskedjan består av. Annars kan man inte förhindra eller minska risker. Företag förstår inte alltid hur viktigt det är. Man måste hela tiden förbättra sin kedja. Man ska öka processernas pålitlighet, minska variationen och komplexiteten. Variation kan orsaka resultat som inte alltid kan förutsägas. (Christopher 2011:198–199)

### The supply chain risk management process



Figur 2. Sju olika faser i riskhanteringsprocessen (Christopher, 2011:198).

Det finns flera knutpunkter och förbindelser inom en distributionskedja. Målet är att identifiera dem som är mest kritiska. Det betyder att man ska identifiera vilka förbindelser som kan orsaka det största misslyckandet. De kritiska knutpunkterna har ofta en lång ledtid, ett enskilt ursprung för en leverans, och är beroende av en viss infrastruktur.

(Christopher 2011:200–201)

För att kunna identifiera riskerna kan man ställa några frågor: Vad är det som kan gå fel, hurdan påverkan orsakar det här misslyckandet och vilka är de centrala orsakerna till det. Sedan ska man analysera hur allvarligt det specifika hotet i fråga är. Hur sannolikt är det att hotet förekommer och hur sannolikt är det att man upptäcker det. Efter identifieringen ska man fundera på hur man kan eliminera eller minimera risken. I det här skedet är det väsentligt att skapa planer på hur man agerar om man stöter på ett misslyckande.

(Christopher 2011:200–201)

En av de största utmaningarna är att dela information till varandra. Företagen ska förbättra transparensen så att alla i en kedja känner till aktiviteterna på olika nivåer. Oftast är det

så att man märker riskerna först efter några veckor eller månader. Då kan det redan vara för sent att agera. Företag kan ha olika team som förbättrar kontinuiteten till exempel inom IT. Men många glömmer att skapa ett team som tar hand om kontinuiteten inom distributionskedjan. Företagen ska också jobba med sina kunder och leverantörer för att skapa en bättre förståelse av sårbarheten i distributionskedjan. (Christopher 2011:204–205)

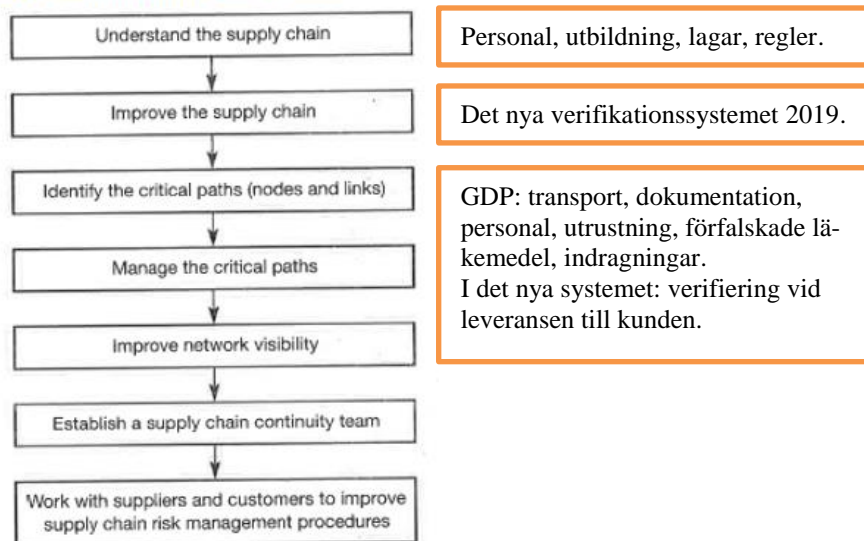
## **2.8 Riskerna inom läkemedelsbranschen**

Många tillverkare har flyttat sin tillverkning till Asien eller Sydamerika där det är billigare att producera läkemedel. Kostnaderna är lägre jämfört med traditionella länder i Europa. Samtidigt som man sparar pengar, ökar risker. När man utlokaliserar förlorar man en del kontroll. Produktionen på tillväxtmarknaderna ökar riskerna för kriminell inblandning. Brottslingar gör pengar genom att ersätta äkta läkemedel med förfalskade läkemedel. Också reglerna på tillväxtmarknaderna är komplexa och därför utsatta för förändringar. (Manners-Bell 2014:73)

Enligt Manners-Bell finns det 40 miljoner förpackningar som kan vara förfalskade i USA, det vill säga att ungefär 1–2 procent av alla läkemedel är förfalskade. USA planerar nu att ta i bruk ett system där man kan följa upp produkterna elektroniskt. Samtidigt har vissa stater redan tagit ett steg mot förbättrad trygghet. Till exempel Kalifornien kräver att alla läkemedel ska ha ett serienummer samt att produkten ska samla elektroniska data alltid när produkten byter innehavare. (Manners-Bell 2014:74–75)

Minst 25 procent av alla produkterna inom hälsoindustrin kräver kontrollerad temperatur under transport, lagring och förvaring. Vissa produkter har också begränsad giltighet vilket betyder att man måste kunna transportera dem snabbt. Höga krav på transporter och förpackningarna betyder att branschen utvecklas hela tiden. Transportföretag och flygföretag har reagerat på den här utmaningen. Det finns företag som erbjuder transporter som garanterar att produkterna förvaras i en temperatur under -150 grader under tio dagar. Företag kan också utnyttja RFID-teknik för att kontrollera temperaturen och produkternas läge. (Manners-Bell 2014:75–76)

### The supply chain risk management process



Figur 3. Riskhanteringsprocessen inom distribution av läkemedel.

Med hjälp av figuren som presenterades tidigare kan man beskriva riskhanteringsprocessen av läkemedel. Allt börjar med att man förstår hur distributionskedjan fungerar. Detta betyder att personalen ska känna till de lagar och regler som styr verksamheten. De ska ha tillräcklig utbildning för att kunna arbeta inom läkemedelsdistributionen. En annan viktig del av riskhantering är förbättringen av kedjan. Det vill säga man har gjort en värdering av sina risker och åtgärder. Ett bra exempel här är det nya verifikationssystemet som siktar på att minska förfalskade läkemedel på marknaden.

Figuren 3 visar också att identifieringen och hanteringen av kritiska knutpunkterna är en del av processen. I den här delen står GDP i fokus. Det finns flera risker som är kopplade med distributionen av läkemedel. Föreskrifterna om transporter, dokumentation, personal, utrustning, förfalskade läkemedel och indragningar finns i GDP. Dokumentation kan ses som en risk men det kan också förbättra genomskinlighet i kedjan.

## 2.9 Sammanfattning

Man kan säga att det är myndigheterna och lagstiftningen som styr läkemedelsbranschen. Lagstiftningen strävar efter att alla får trygga läkemedel. Det är också orsaken till att



Europeiska unionen har lanserat det nya systemet för GDP. Man vill hela tiden förbättra patient- och läkemedelssäkerheten i branschen.

Men det är inte bara lagstiftningen som påverkar verksamheten i branschen. Alla parter ska vara medvetna om ansvar och skyldigheter. Det här utgör således logistikens grunder; säljare, köpare och transportörer.

Här behandlas inte bara materiella risker utan också immateriella. Det handlar om att styra och minska riskerna inom distributionskedjan eller organisationen. Man kan inte förutsäga alla risker men man kan förbereda sig. Information bör delas så att alla vet vad, när och hur. Utan kunskap och information är det svårt att undvika risker. När man har identifierat problemen kan man börja tänka på lösningar.

### **3 METODIK**

Det finns flera egenskaper som skiljer kvalitativa undersökningar från kvantitativa undersökningar. Kvalitativa undersökningar fokuserar på ord, medan kvantitativa undersökningar fokuserar på siffror. En viktig skillnad mellan de båda forskningsmetoderna är att den ena ofta är mera strukturerad och den andra är mindre strukturerad. Enkäter som är kvantitativa är strukturerade, medan intervjuer som är kvalitativa ofta är semistrukturerade eller ostrukturerade. I kvantitativa undersökningar gör man ofta en generalisering inom en viss grupp och söker medeltal och medianer. Kvalitativa forskare däremot vill förstå undersökningens personens beteende i en viss kontext. Man brukar säga att kvantitativa undersökningar forskar omfattande helheter medan kvalitativa undersökningar fokuserar på specifika ämnen. (Bryman & Bell 2011:410–412)

#### **3.1 Kvalitativa undersökningar**

Kvalitativa undersökningar har fyra olika traditioner. Det första är att förstå den sociala verkligheten som sådan som den är. För det andra försöker man förstå hur den sociala ordningen är skapat genom interaktion. Det tredje är att få en tillgång till ”insidan” av upplevelser. För det fjärde har man betoningen på metoder. (Bryman & Bell 2011:387)

Det finns några viktiga mål för kvalitativa undersökningar. Man ska försöka se världen med undersökningens personens ögon. Forskare ska beskriva och betona kontexten, fokusera på processen och vara flexibel. För att kunna skaffa social kunskap, måste man träffas ansikte mot ansikte – inte virtuellt. När man har en empatisk attityd kan man se världen med undersökningens personens ögon. Dock det är väldigt viktigt att inte tappa den fokus som man har. Forskaren ska alltså vara empatisk och närvarande men inte för involverad. (Bryman & Bell 2011:402–403)

Kvalitativa forskare producerar mera detaljerade data än vad kvantitativa forskare gör. Kvalitativa forskare frågar ofta ”Varför?” av sina undersökningens personer. Vissa undersökningar innehåller mycket detaljer. Detaljer är viktiga därför att de har en betydelse för ett ämne. Forskare ger ofta en detaljerad beskrivning av den sociala miljön. En viss detalj, som i början kan verka meningslös, kan i slutet vara väldigt viktig när man ser helheten. För att kunna förstå beteendet kan detaljer vara avgörande. Men detaljer kan hindra eller begränsa analysen och därför ska man inte ge för mycket betoning åt dem. (Bryman & Bell 2011:403–404)

I kvalitativa undersökningar ligger betoningen på processer. Processen är alltså en serie av individuella och kollektiva händelser som utvecklas hela tiden. Fokus ligger på förändring och utveckling. Som sagt ska forskare vara flexibla. Det hjälper oftast när man gör intervjuer eller observationer. Kvalitativa forskare vill göra mindre strukturerade intervjuer. Forskare tror att man får mera nytta av dem än av strukturerade intervjuer. Målet är att inte begränsa undersökningarna utan man kan ställa öppna frågor i stället för specifika. (Bryman & Bell 2011:404–406)

## **3.2 Kvalitativa intervjuer**

I kvalitativa intervjuer har man fokus på den intervjuade personens synsätt. I kvalitativa intervjuer låter man intervjuer gå i olika riktningar – utan att avbryta den intervjuade personen. Forskaren vill veta vad som är viktigt enligt den personen. Kvalitativa intervjuer är oftast väldigt flexibla. Kvantitativa forskare vill ha svar som kan bearbetas på datorn medan kvalitativa forskare vill ha detaljerade svar. (Bryman & Bell 2013:474)

Det handlar oftast om två slags intervjuer i kvalitativa undersökningar: ostrukturerade och semistrukturerade. I ostrukturerade intervjuer har forskaren anteckningar som stöd. Detta betyder dock inte att forskaren följer anteckningarna till alla delar. Forskaren har vissa ämnen som ska diskuteras under intervjun. Men det kan hända att det finns bara en fråga. Då har den intervjuade personen mycket frihet gällande svaren. Forskaren kan nog ställa nya frågor om det finns någonting viktigt att tillägga. Ostrukturerade intervjuer kan likna vanliga diskussioner. Om forskaren vill se hur den intervjuade personen upplever sin miljö, lönar det sig att göra en ostrukturerad intervju. (Bryman & Bell 2013:475–476)

Forskaren har oftast en lista på särskilda teman i semistrukturerade intervjuer. Den intervjuade personen får ändå svara fritt. Intervjun följer en intervjuguide men frågornas ordning kan variera. När forskaren har ett tydligt fokus är det bra att göra en semistrukturerad intervju. Om forskaren vet hur data ska analyseras, väljer han/hon troligen den här metoden. (Bryman & Bell 2013:475–477)

### **3.3 Val av intervjufrågor**

Intervjuerna i den här undersökningen består av tre olika slags frågor: bakgrundsfrågor, frågor kopplade till teorin och öppna frågor. De första frågorna i intervjun handlar om personen i fråga, var de jobbar, hurdana arbetsuppgifter de har och hur länge de har jobbat i branschen. Det är också viktigt att få veta inom vilken sektor den här personen jobbar.

Den andra delen av frågorna handlar om själva ämnet. Lagstiftningen behandlas inte i intervjufrågorna, därför att det är sådant som en arbetstagare själv inte kan påverka. En del av frågorna handlar om det nuvarande systemet. I intervjuerna frågas också hur systemet fungerar, hurdana risker det finns och om det finns någonting som borde utvecklas.

Efter det kommer frågorna om det nya systemet. Frågorna liknar de frågor som ställdes om det nuvarande systemet. Dessutom finns det en fråga om orsakerna till varför man övergår till det nya systemet och vilka de största skillnaderna mellan de två systemen är. Den sista frågan i den här delen är: Hur påverkar det (nya systemet) verksamheten i din organisation? Avslutningsvis kan den intervjuade ännu tillägga sådant som inte tas upp

under intervjun. Till sist kan den intervjuade föreslå ytterligare en person som kan intervjuas gällande ämnet.

### **3.4 Datainsamling**

För att få en heltäckande bild av ämnet försökte jag intervjua personer från olika företagstyper i branschen. Mitt mål var att intervjua personer i olika positioner, till exempel inom kvalitet och logistik. Personerna som kontaktades jobbar inom olika organisationer: partiaffärer, transportföretag, apotek och sjukvårdsdistrikt.

Efter att intervjuguiden blev färdig började jag kontakta lämpliga undersökningspersoner. Jag skickade e-postmeddelande till alla som jag önskade intervjua. E-postmeddelandet innehöll en kort förklaring om undersökningen samt en bilaga. Bilagan var intervjuguiden, vilket betyder att alla fick se frågorna före intervjuerna.

Sammanlagt skickade jag nitton e-postmeddelanden. De flesta e-postmeddelandena skickades i april men några stycken skickades under sommaren 2017. Nio personer tackade ja till undersökningen. En del tackade ja genom att svara på meddelandet. En del tackade ja efter att jag också hade kontaktat dem per telefon. Sju av dem jag intervjuade träffade jag personligen och två intervjuer gjordes per telefon. Jag föreslog alltid en träff men två undersökningspersoner önskade sig en telefonintervju. Sju undersökningspersoner svarade på nästan alla frågor. En person svarade bara på frågorna 1–5 och 10–16.

Tio personer deltog inte i undersökningen – de nekade att delta eller svarade inte alls. Jag försökte intervjua en inspektör och en överprovisor från myndigheternas sida. Inom partiaffärer försökte jag intervjua fyra ansvariga direktörer och en logistikchef. Från apoteksbranschen kontaktade jag en provisor, en utvecklingschef och två apotekare. Allt som allt var deltagningsprocent ungefär 47. I den här forskningen räknas med åtta intervjuer därför att en intervju tappades bort på grund av ett mänskligt misstag. Alla transkriberade intervjuer finns här som bilagor förutom en som blev sekretessbelagd.

## 4 RESULTAT

I detta kapitel presenteras resultatet av forskningen. I början av kapitlet beskrivs uppgifterna om undersökningspersonerna. Senare i kapitlet presenteras varje fråga och de viktigaste svaren som kom fram under intervjuerna.

### 4.1 Uppgifter om undersökningspersonerna

Undersökningspersonernas namn och företag avslöjas inte på grund av sekretesskäl. Intervjuerna behandlas anonymt. Titeln och branschen presenteras däremot i det här kapitlet. Namnen på personerna påverkar inte resultatet av forskningen. Transkriberade intervjuer finns som bilagor i slutet av arbetet förutom en som är sekretessbelagd.

Frågorna 1, 2, 3 och 5 handlar om undersökningspersonerna. Den första frågan är: Vem är du? Frågan publiceras inte på grund av sekretesskäl. Den andra frågan berör personens position (titel) i företaget. Den tredje frågan handlar om hur länge man har jobbat i branschen. Den femte är: i vilken bransch fungerar företaget.

	<b>Titeln</b>	<b>Branschen</b>	<b>Åldern i branschen</b>
<b>A</b>	VD	Läkemedel	18 år
<b>B</b>	Projektchef	Läkemedel	20 år
<b>C</b>	Förvaltningschef	Transport	24 år
<b>D</b>	Utvecklingschef	Apotek	17 år
<b>E</b>	Överläkare	Sjukvårdsdistrikt	15 år
<b>F</b>	IT-expert	Läkemedel	17 år
<b>G</b>	Apotekare	Apotek	10 år
<b>H</b>	Apotekare	Sjukvårdsdistrikt	20 år

Tabell 1. Intervjuade personer, deras titlar, branscher och ålder i branschen.

Person A är verkställande direktör inom läkemedelsbranschen. Personen har jobbat 18 år i branschen men i nuvarande position knappt ett år. Person B jobbar som projektchef inom läkemedelsbranschen. Personen har jobbat ungefär 20 år i branschen. Person C är förvaltningschef på ett transportbolag. Personen ansvarar också för kvaliteten inom transporter. Inom rederibranschen har personen jobbat i 20 år, hälften av det inom fraktfart och fyra

år i den nuvarande positionen. Person D jobbar som en utvecklingschef inom apotekbranschen. Personen har jobbat 17 år i branschen och 12 år i den nuvarande positionen. Person E är överläkare inom ett sjukvårdsdistrikt. Personen har jobbat ungefär 15 år med likadana uppgifter. Person F är IT-expert inom läkemedelsbranschen. Personen har jobbat ungefär 17 år i branschen. Person G är apotekare och har jobbat ungefär 10 år i apotekbranschen. Person H är också apotekare inom ett sjukvårdsdistrikt och har jobbat ungefär 20 år i branschen.

## 4.2 Transport av läkemedel

Den sjätte frågan handlar transport av läkemedel: vad ska man beakta när man transporterar läkemedel? Sju personer av åtta svarade på den här frågan.

A	Säkerhet, oberördhet och omständigheter (temperatur).
B	-
C	Utbildad personal, hygien, fordon, apparater, ansvar och riskminimering.
D	Säkerhet, omständigheter, temperatur, transporteras snabbt till apoteket efter beställningen.
E	Transportomständigheter (temperatur), beakta sista förbrukningsdag, transporter avgår och anländer i rätt tid, dokumentering.
F	Omständigheter (temperatur och fukt), rätt läkemedel vid rätt tidpunkt, kostnadseffektivitet, optimalt planerat transport.
G	Temperatur, säkerhet, pålitlighet, noggrannhet, förpackningar öppnas inte under transporter.
H	Säkerhet, kommer fram som oförändrade, omständigheter (temperatur), anländer vid rätt tid.

Tabell 2. Fråga 6: Vad ska man beakta när man transporterar läkemedel?

Tabell 2 ovanför visar de centrala punkterna som kommer fram under intervjuerna. Det finns flera saker som upprepas i varje svar. Omständigheterna under transporterarna berör temperaturen och fukten och nämns av fem personer. Temperaturen kommer också fram skilt i nästan alla intervjuerna. Fyra personer svarar att säkerhet är en av de viktigaste sakerna man ska beakta. Hälften svarar att det är viktigt att transporterarna anländer vid rätt tid eller att läkemedlen transporteras snabbt efter beställningen.

Det är överraskande att bara en person nämner dokumentering som en viktig del av transporten. Tre personer säger att läkemedel och förpackningar måste transporteras utan att de förändras under resan. Andra saker som nämns är: utbildad personal, hygien, fordon,

apparater, ansvar, riskminimering, sista förbrukningsdag, kostnadseffektivitet, optimalt planerat transport, pålitlighet och noggrannhet.

Frågan är kopplad med ”good distribution practice” som presenteras i kapitlet 2.2. Teorin och intervjuerna har vissa likheter. De viktigaste sakerna som kommer fram under intervjuerna är omständigheter, säkerhet och att transporter anländer i rätt tid. Omständigheter och säkerhet nämns också i ”good distribution practice” stadgan (Euroopan unionin virallinen lehti 8.3.2013:C 68/8). I stadgan står det också att läkemedlen inte har skadats under transporten (Euroopan unionin virallinen lehti 8.3.2013:C 68/10). Person H poängterar att läkemedel ska komma fram som oförändrade.

### 4.3 Det nuvarande systemet

Den sjunde frågan handlar om den nuvarande situationen. Frågan är att hur det nuvarande systemet fungerar enligt dig. Sju personer av åtta svarade på den här frågan.

A	Distributionssystemet av läkemedel fungerar jättebra i Finland. Tyvärr finns det förfalskade läkemedel i Europa också i den lagliga distributionskedjan.
B	-
C	Ganska bra. Alltid kan man förbättra genom att minimera/förhindra risker.
D	Ganska bra. Baserar sig på avtalet mellan parterna. Omständigheterna (temperaturen) är utmanande i Finland.
E	Fungerar bra. Vi har ju så kallade standardtransporter och transporter i speciella fall (t.ex. läkemedel transporteras med flygplan/helikopter). Dokumentering är viktigt.
F	Bra. Systemet är pålitligt och kontrollerat.
G	Pålitligt system. Vi får produkter varje dag och det fungerar bra.
H	Bra i allmänhet. Ibland måste vi ordna speciella transporter om vi har en nödsituation.

Tabell 3. Fråga 7: Hur fungerar det nuvarande systemet enligt dig?

Tabell 3 visar vad personerna svarade på den sjunde frågan. Alla tycker att systemet fungerar bra. Omständigheter, speciella transporter och dokumentering är viktiga. Två personer tycker att systemet är pålitligt. En person svarar att det fungerar bra i allmänhet men ibland måste man ordna speciella transporter.

Jag valde den här frågan för att ta reda på hur allt fungerar i praktiken. Det finns inte så mycket information om det nuvarande systemet. Den viktigaste källan är Europeiska unionens riktlinjer (Euroopan unionin virallinen lehti. 8.3.2013). Den här frågan är också

kopplad med ”good distribution practice”. Omständigheter och dokumentering som nämns under intervjuerna finns också i de angivna riktlinjerna (Euroopan unionin virallinen lehti 8.3.2013).

Enligt svaren är situationen bra i Finland men kanske inte lika bra i övriga Europa. Förfalskade läkemedel är inte ett stort problem i Finland enligt person A. Det finns andra utmaningar i Finland som till exempel omständigheterna och långa transportsträckor. Men person G (apotekare) svarar att det fungerar bra därför att man får produkter varje dag till apoteket. För att sammanfatta frågan kan man säga att det finns få utmaningar i Finland men i allmänhet är systemet pålitligt.

#### 4.4 Riskerna i det nuvarande systemet

Den åttonde frågan handlar om risker i systemet. Sju personer av åtta svarade på den här frågan.

A	Förfalskade läkemedel. Distributionskedjan i Finland är enkel. Varje läkemedelsföretag distribuerar sina produkter bara via en partiaffär.
B	-
C	Krav på omständigheter, hygien och stölder. Det kan finnas tekniskt fel i apparater vilket orsakar att temperaturen inte hålls på rätt nivå.
D	Från apoteks synvinkel finns det kontrollärenden. Singelkanal (en partiaffär distribuerar produkter från ett läkemedelsföretag) -> minskar risker. Systemet är kostnadseffektivt.
E	Att vi inte får sjukhusläkemedel (vissa är sällsynta). Konkurrensutsättningen kan leda till att vissa läkemedel faller bort från den finska marknaden.
F	Singelkanal betyder att det finns några risker. Men kan inte nämna några enstaka risker.
G	Att temperatur inte hålls passlig eller att produkten skadas. Mänskliga fel kan också orsaka risker.
H	Transporter är risker - att någonting händer under transporten. Det kan betyda att vi inte får läkemedel tillräckligt snabbt.

Tabell 4. Fråga 8: Vilka risker finns det i systemet?

Tre personer svarar att transporter och tillhörande omständigheter är risker i sig. Exempel på sådana risker är bristfällig hygien. Apparater ska vara felfria – och temperaturen ska hållas vid rätt nivå. Personen H svarar också att någonting kan hända under transporten. Bara en person nämner att mänskliga fel kan innebära risker.



Systemet som baserar sig på singelkanal delar åsikter. En person säger att det minskar risker. Personen tycker att systemet är kostnadseffektivt. Medan person F säger att det kan finnas risker med systemet men kan dock inte nämna ett exempel på dem. Person A säger att distributionskedjan är enkel därför att varje läkemedelsföretag distribuerar sina produkter via endast en partiaffär.

Enligt person E finns det risk att man inte får sjukhusläkemedel av någon orsak. Vissa läkemedel kan vara väldigt sällsynta. Varje universitets sjukvårdsdistrikt konkurrensut-sätter läkemedelssortiment och det kan leda till att vissa läkemedel faller bort från den finska marknaden. Ändå ska man kunna garantera att alla läkemedel som behövs finns tillgängliga i Finland.

## **4.5 Utvecklingsidéer**

Den nionde frågan tar reda på om det finns någonting som borde utvecklas i det nuvarande systemet. Sex personer av åtta svarade på den här frågan.

A	Det nya systemet medför bra redskap för att minska risker till exempel en individuell tagg på en förpackning och mekanismer som visar om någon har försökt öppna eller manipulera förpackningar.
B	-
C	Allt baserar sig på avtalet mellan kunden och uppdragsgivaren. Det beror på hur kompetent uppdragsgivaren är. Man ska auditera och kontrollera uppdragsgivaren.
D	-
E	Man borde konkurrensutsätta i mindre delar - inte hela sortiment på en gång. Det vill säga vi borde utveckla samarbetet mellan sjukvårdsdistrikten. Beviljande av försäljningstillstånd och läkemedelsersättning borde ske nästan samtidigt. "Är det en risk att vi har bara två partiaffärer?"
F	Information delas och rör sig mera och mera hela tiden. Det blir ännu mera automatiskt. Det borde utvecklas.
G	Partiaffärer har minskat antalet lager och de vill transportera läkemedel mera sällan. I Norra Finland kan det vara ett problem - apotek och sjukhus inte kanske får läkemedel tillräckligt snabbt.
H	Informationsförmedlingen kunde vara bättre (speciellt gällande eventuella brister eller förseningar).

Tabell 5. Fråga 9: Finns det någonting som borde utvecklas i systemet enligt dig?

Svaren är ganska varierande. Person A tycker att det nya systemet är ett bra redskap för att utveckla läkemedelsbranschen (till exempel individuella taggar förbättrar säkerheten). Person C konstaterar att allt baserar sig på avtalet mellan parterna. Personen betonar också att man ska kontrollera uppdragsgivarens verksamhet.

Person E säger att sjukvårdsdistrikten borde konkurrensutsätta läkemedelssortimenten i mindre delar och förbättra samarbetet mellan de olika distrikten. Personen funderar i fall det är en risk att vi bara har två partiaffärer i Finland. Personerna G och H (båda apotekare) fortsätter med samma tema och säger att antalet partiaffärer har minskat. Partiaffärer vill transportera läkemedel mera sällan. Person H önskar att man skulle få information i god tid om eventuella förseningar. På det sättet kan man göra korrigerande åtgärder.

#### 4.6 Det nya verifikationssystemet

Den tionde frågan handlar om det nya verifikationssystemet av läkemedel. Alla undersökningsspersonerna svarade på den här frågan.

A	Man vill minska risken att förfalskade läkemedel hamnar i den lagliga distributionskedjan. Man vill också skapa förtroendet hos förbrukare av läkemedel.
B	På grund av kommissionens delegerade förordning - för att minska förfalskade läkemedel på marknaden. Förfalskade läkemedel är ett större problem i Mellan- och Södra Europa.
C	För att förebygga förfalskade läkemedel på marknaden.
D	Förfalskade läkemedel är ett växande hot speciellt söderut från Finland. Man vill säkerställa att produkter i den lagliga distributionskedjan är äkta/genuina.
E	För att förbättra spårning av läkemedel. Minimera förfalskade läkemedel på marknaden.
F	Att patienten inte får förfalskade läkemedel. Problemet är inte stort i Finland - men man ska följa lagstiftningen.
G	Därför att EU har bestämt så. Det finns mycket förfalskade läkemedel i Europa - problemet är inte så stort här därför att vi har singelkanal i Finland.
H	För att minska antalet förfalskade läkemedel. Fast problemet inte är så stort i Finland så är det ett problem i EU.

Tabell 6. Fråga 10: Varför övergår man till det nya systemet?

Svaren på den här frågan liknar varandra. Sju personer säger att man vill minska risken att förfalskade läkemedel hamnar i den lagliga distributionskedjan. Person G säger att Finland tar i bruk det nya systemet därför att EU har bestämt det. Fem personer betonar att problemet inte är stort i Finland men på den europeiska nivån måste man jobba hårt. Person G säger att singelkanaldistributionen är en orsak till att problemet med förfälskning av läkemedel inte är så stort i Finland.

Frågan är såklart kopplad till teorikapitlet 2.3 *Det nya verifikationsystemet*. Som sagt baserar systemet sig på lagstiftningen i Europeiska unionen. Europeiska unionen har märkt att förfalskade läkemedel är en växande hot och nu reagerar kommissionen på det här. För hela europeiska branschen är det nya systemet väldigt bra. Brottsligheten inom läkemedelsbranschen är inte lika lockande efter år 2019.

#### 4.7 Det nya systemet och läkemedelstryggheten

Den elfte frågan handlar om påverkan av det nya systemet. Jag vill veta hur det nya systemet påverkar läkemedelstryggheten. Sju personer svarade på den här frågan.

A	Systemet är ett så kallad "end-to-end" system. Det betyder att information om varje läkemedel matas in i systemet och kontrolleras vid leveransen till kunden. Systemet förbättrar samarbetet i branschen.
B	Man kan verifiera att en förpackning finns och är inte såld eller avregistrerad. Man kan säkra att förpackningen levereras från produktionslinjen till kunden.
C	Man kan bli säker på att läkemedel är äkta.
D	Man kan säkra äkthet av läkemedel. Det handlar om läkemedelstrygghet och patientsäkerhet.
E	-
F	Man kan kontrollera att läkemedel är ursprungliga. Systemet eliminerar i stort sätt förfalskade läkemedel.
G	Man kontrollerar att läkemedel är äkta. Alla förpackningar och läkemedel finns inom ett system i hela EU.
H	Man kan vara säker på att läkemedel är just det som står på förpackningen.

Tabell 7. Fråga 11: På vilket sätt förbättrar det nya systemet läkemedelstryggheten?

Alla personer som svarar på den här frågan säger att man kan vara säker på ursprunget av läkemedlet. Person A säger att det nya systemet förbättrar samarbetet – alla intressentgrupper delar utmaningar och skyldigheter. Personen säger att det är en möjlighet att lyfta samarbetet till en helt ny nivå.

Person D sammanfattar systemet genom att säga: ”—puhutaan lääketurvallisuudesta ja myöskin sitten puhutaan potilasturvallisuudesta” (Intervjun med person D 27.6.2017). Det handlar om både läkemedelstrygghet och patientsäkerhet. Person G betonar äktheten. När man tar systemet i bruk samlar man data av alla läkemedel i ett system. Man kan spåra läkemedel och kontrollera den individuella taggen vid leveransen till kunden. Som person F säger borde systemet eliminera alla förfalskade läkemedel.

Både den tionde och den elfte frågan är kopplade till kapitlet 2.3 – det vill säga lagstiftningen bakom det nya systemet. Det viktigaste är att läkemedelstryggheten blir bättre och att äktheten verifieras.

## 4.8 Riskerna i det nya systemet

Den tolfte frågan handlar om risker i det nya systemet. Sju av åtta personer svarade på den här frågan.

A	Får alla länder systemet färdigt i tid? Det finns alltid risker när man bygger ihop ett datasystem. Man måste beakta olika situationer: om systemet inte fungerar i apotek. Man ska också fundera på brottslighet (till exempel IT-hackers).
B	-
C	Man vet inte ännu - erfarenhet visar vad är det som man ska beakta.
D	Det finns alltid risker med nya system. Risker oftast anknyttas med funktionalitet.
E	Ökande kostnader. Sjukhus har kanske inte så stora risker medan apotek har flera risker.
F	Riskerna kopplas till detaljer och undantag. Hur ska man lösa eventuella problem och undantag. Är alla länder färdiga att systemet i bruk?
G	Hur bra startar systemet. Efter att man har tagit i bruk systemet kan apotek få läkemedel från företag som är inte med i systemet samt från företag som är redan med i systemet. Vad ska man göra då?
H	Tekniska problem till exempel med teleförbindelser. Eventuella hacker. Samt apotek behöver mera resurser på grund av det nya systemet.

Tabell 8. Fråga 12: Hurdana risker finns det i det nya systemet?

Svaren på den här frågan hade några likheter. Funktionalitet och IT-hackers som risker nämns av två personer. Personerna A och F misstänker att alla länder tar systemet i bruk i god tid. Ökande kostnader, detaljer och undantag, övergångsskedet, tekniska problem och resursbehoven är också risker som nämns under intervjuerna.

Man kan säga att funktionalitet och tekniska utmaningar (teleföörbindelser, eventuella problem, IT-hackers osv.) väcker oro. Två personer är oroliga ifall alla länder tar systemet i bruk i tid. Övergången till det nya systemet kan det locka brottslingar på ett nytt sätt. Brottslingar kan komma att utnyttja de tekniska svagheter. Därför ska man satsa på systemet och betona säkerheten också på den tekniska sidan.

Person A betonar: ”—tietysti tietojärjestelmiin liittyy aina riskejä.” (Intervjun med person A 5.6.2017). Det vill säga datasystem är alltid kopplade med risker. Det nya systemet

orsakar kostnader för hela branschen. Systemet är en utmaning men samtidigt öppnar det nya möjligheter. De nya möjligheterna förbättrar samarbetet och säkerheten.

## 4.9 Skillnaderna mellan systemen

Den trettonde frågan handlar om skillnaderna mellan systemen. Sex personer av åtta svarade på den här frågan.

A	-
B	Man kan säkerställa att förfalskade läkemedel inte hamnar i kedjan - sådana blir fast.
C	Det kan jag inte ännu ta ställning till.
D	Det finns inget verifikationssystem just nu. Det är en helt ny verksamhetsmodell vilket betyder att parterna får nya uppgifter. Till exempel partiaffärer gör verifiering (baserar sig på riskerna) och apotek skannar produkterna i framtiden.
E	-
F	Just nu ser vi på partinummer men i framtiden serienummer. Systemet är en stor investering - nya resurser behövs i partiaffärer och i apotek.
G	Vi litar på att vi får äkta läkemedel. I framtiden ska man skanna varje produkt som man levererar till kunden. Det betyder att apotek behöver mera resurser.
H	Nuförtiden litar vi på att vi får äkta och riktiga läkemedel från partiaffärer. I framtiden ska vi skanna förpackningar. Vi behöver mera resurser (verifiering tar tid).

Tabell 9. Fråga 13: Vilka är de största skillnaderna mellan systemen?

Person B berättar att den största skillnaden är att förfalskade läkemedel nu upptäcks ännu bättre. Person C kan inte ännu ta ställning till frågan. Medan person D påpekar att det nya systemet är en helt ny verksamhetsmodell. Detta betyder att parterna får nya arbetsuppgifter.

Apotekarna F och G säger att systemet orsakar resursbehov för apotek. Det är en stor investering i branschen. För tillfället litar apoteken på att de får äkta läkemedel från partiaffärerna. I framtiden ska apoteken skanna varje förpackning. Det ökar läkemedelstryggheten men samtidigt krävs mera resurser.

## 4.10 Påverkan i din organisation?

Den fjortonde frågan handlar om påverkan i undersökningspersonens organisation. Alla personer svarade på den här frågan.

A	Redan nu försöker vi skapa processer och förbereda oss så bra som möjligt. Vi ska också utveckla systemet hela tiden.
B	Ett nytt datasystem och en teknisk beredskap.
C	Vi lyssnar på vad uppdragsgivaren önskar sig och följer GDP.
D	Vår uppgift är att utbilda medlemsapotek så att de kan använda systemet. I framtiden erbjuder vi stöd för våra medlemmar.
E	Systemet påverkar inte så mycket därför att det handlar om logistik och läkemedel inom partiaffärer.
F	Ändringar i förpackningar, verifiering, ett nytt datasystem och speciella situationer (till exempel returnering).
G	Det beror på. Jag hoppas att vi inte behöver skanna varje förpackning - då är det ett steg bakåt. Man lovar att dröjsmålet (vid verifieringen) är snabb - vi får se.
H	Vi verifierar varje förpackning redan när vi tar emot dem. Alla läkemedel i lager är verifierade och kan levereras till kunden. Vi kan inte ens leverera läkemedel till kunden utan att först verifiera dem (det är inte möjligt i vårt system).

Tabell 10. Fråga 14: På vilket sätt påverkar det nya systemet verksamheten i din organisation

Förberedning är viktigt men vi ska också utveckla systemet hela tiden, svarar person A. Personen säger att utvecklingen och förbättringen av processerna är de viktigaste uppgifterna efter ibruktagandet. Person B berättar att tekniska lösningar, speciellt nya datasystem är nödvändiga för det nya systemet. Ett nytt datasystem nämns också av person F.

Transportchefen (C) säger att det beror på uppdragsgivaren men personen betonar att företaget följer lagar och GDP. Person D berättar apotekspersonalen utbildas. Person E säger att systemet inte påverkar inte mycket verksamheten inom sjukvårdsdistriktet. Nya förpackningar, verifiering och speciella situationer sysselsätter arbetstagare enligt IT-experten (F).

Apotekaren (G) önskar att man inte behöver skanna varje produkt. Personen tycker att det skulle vara ett steg bakåt i tiden. Apotekaren är också orolig över att dröjsmålet vid veri-

fieringen tar en stund. I föregående fråga säger personen att en patient kan köpa till exempel fem förpackningar och då borde man skanna varje förpackning. Apotekaren hoppas att man hittar en bättre lösning som inte fördröjer själva arbetet för mycket.

Apotekaren (H) berättar också att de ska verifiera varje förpackning redan vid mottagningen. Det vill säga tvärtom om man jämför med så kallade vanliga konsumentapotek. Person H säger att man inte kan leverera läkemedel till kunden i sjukhuset om läkemedlet är overifierat.

#### **4.11 Tilläggsfrågan**

Den femtonde frågan är: ”Vill du ännu säga någonting som inte kom fram under intervjun?”. Fem personer svarar på den här frågan. Svaren handlar om situationen i Finland, resursbehov, nätförsäljning, sjukhusapotek och informering.

Person F (IT direktör) vill tillägga att implementeringen framskrider väldigt bra, alla aktörer är med och har varit aktiva. Personen tror att allt går bra med systemet. Person H (apotekare) är osäker på hur mycket resursbehov de behöver i sjukhusapoteket. Enligt apotekaren kräver det mycket tid att skanna varje förpackning skilt. Det är ännu oklart hur mycket arbete verifieringen kräver. Apotekaren säger att ”vi behöver ändringar i vårt datasystem”. Och detta orsakar kostnader för apotek.

## **5 RESULTATDISKUSSION OCH SLUTSATSER**

I det här kapitlet presenteras sammanfattning av resultatet och slutsatser. Som sist finns det tankar för fortsatt forskning.

### **5.1 Sammanfattning och slutsatser**

Frågorna som är kopplade till teorin är 6, 7, 8, 9, 10 och 11. Den sjätte frågan är kopplad till GDP. Enligt undersökningspersonerna är omständigheter, säkerhet, utbildad personal, hygien, ansvar, fordon, apparater och dokumentering viktiga när man transporterar läkemedel. Riktlinjer om ovannämnda ärenden finns också i GDP. Det står att partiaffärer



måste ha en ansvarig person som fyller upp krav i medlemslandet (t.ex. utbildningskrav). Ansvar och utbildad personal nämns också under intervjuerna. En person svarar att läkemedel bör komma fram oförändrade. Det samma finns i GDP: man ska transportera utan att läkemedel skadas. Svaren visar att alla undersökningspersonerna känner till GDP i stort sett. Noggrannare regler och riktlinjer är nödvändigtvis inte bekanta för alla undersökningspersoner. Bara en person poängterar att dokumentering är viktigt. Orsaken kan vara att bara en person jobbar i transportbranschen. GDP handlar om distribution och transporter och är därför inte lika bekant för alla. (Euroopan unionin virallinen lehti, 8.3.2013)

Den åttonde frågan handlar om risker i det nuvarande systemet. Denna fråga är också kopplad till GDP. Omständigheter, transporter, hygien och stölder beskrivs som risker av undersökningspersonerna. Omständigheter, transporter, hygien och stölder kommer fram också i GDP. Trots risker är distributionskedjan väldigt trygg i Finland.

Singelkanalsystemet delar åsikter – det ses både som en risk och en möjlighet. Singelkanal diskuteras också under den nionde frågan: Finns det någonting som borde utvecklas i systemet enligt dig? En person svarar genom att ställa en motfråga: är det en risk att vi har två partiaffärer i Finland? Även myndigheterna har upptäckt att det krävs en utredning om förnyelsen av läkemedelsdistributionen. Målet är att utreda om det nuvarande systemet (distributionen) befrämjar effektivitet eller begränsar konkurrens (Päivittäistavarakauppa ry 2017). Det är nödvändigt att myndigheterna gör en utredning. Det är kanske inte optimalt att distributionen bygger på två aktörer. Singelkanalsystemet kan orsaka allvarliga konsekvenser ifall läkemedlen av någon orsak inte kommer fram.

Den tionde frågan handlar om varför man övergår till det nya systemet. Alla svarar att målet är att minska antalet förfalskade läkemedel på marknaden. En del svarar att man övergår till det nya systemet på grund av kommissionens förordning. Denna fråga är såklart kopplad till teorin om det nya verifikationssystemet. Lagstiftningen står bakom det nya verifikationssystemet. Alla intervjuade personer känner till det nya systemet och vet varför man övergår till det. I allmänhet kan man säga att lagstiftningen är en stor del av läkemedelsbranschen. Det är ytterst viktigt att alla känner till lagstiftningen.

Den elfte frågan handlar om det nya systemet och hur systemet förbättrar läkemedels-tryggheten. Det viktigaste som kommer fram under intervjuerna är verifiering och äkthet av läkemedel. Den här frågan är kopplad till teorin i kapitlet om det nya systemet. Situationen blir således bättre därför att man kan verifiera varje förpackning vid leveransen till kunden och på det sättet är äkthet säkrad. Det är klart att Europeiska unionen ser förfalskade läkemedel som ett växande hot vilket har resulterat till den här lagstiftningen.

Den tolfte frågan utreder risker i det nya verifikationssystemet. Frågan är inte direkt kopplad till teorin. Datasystem, tidtabell, brottslighet, kostnader och tekniska problem är riskerna som kommer fram i intervjuerna. På basen av intervjuerna kan man säga att en del är osäkra på hur bra verifikationssystemet fungerar i praktiken. Speciellt resursbehovet och dröjsmålet vid verifieringen väcker oro. Övergångsskedet är också en kritisk del enligt en person därför att alla företag inte tar systemet i bruk samtidigt. Hur ska personal i apotek förfara när de tar emot förpackningar från olika företag? Till exempel om en förpackning kan verifieras och den andra ännu inte är i systemet. Man måste skapa processer för liknande undantag.

Olika aktörer har planerat och utvecklat verifikationssystemet länge men man måste ändå beakta att överraskningar kan uppstå. I Finland har aktörerna samarbetat med varandra. Samarbetet hjälper alla att utbilda personal och ta i bruk systemet. Det är viktigt att alla känner till de processer och tillvägagångssätt som är kopplade till systemet. Systemet är en investering som berör hela branschen. Branschen delar kostnaderna med varandra och en del av kedjan är den slutliga patienten. Patienten betalar för att få ett genuint läkemedel.

## **5.2 Tankar för fortsatt forskning**

Jag valde att göra en kvalitativ undersökning därför att det passar bäst för mitt syfte och forskningsfrågorna. Jag tycker att det var ett bra val därför att en kvantitativ forskningsmetod inte skulle ha passat för min undersökning. Man lär sig väldigt mycket när man intervjuar. Det var intressant och lärorikt att prata med personer i olika positioner. Jag fick mera information av intervjuer än vad jag skulle ha fått av en enkät. I början var jag nervös men intervjuerna gav mig allt mera självsäkerhet.

Jag tyckte att mina forskningsfrågor var bra men alla frågor var inte nödvändiga. Nästan alla gav samma svar när jag frågade varför man övergår till det nya systemet. Lagstiftningen bakom det nya systemet vilket förklarar varför undersökningspersonerna svarade på samma sätt. Frågorna sju och åtta kunde ha kopplats ihop på följande sätt; hur fungerar det nya systemet och finns det några risker med det?

Målet var att intervjua en person från myndigheterna. Tyvärr hade myndigheterna inte tid för intervjuer. Om man önskar sig att intervjua myndigheterna måste man vara beredd att det tar mera tid. Sommaren är inte den mest ideala tiden för intervjuer och därför tog det längre tid än vad jag förväntade mig.

Under undersökningen uppstod det några metodiska utmaningar. Det var svårt att få tag på personer. Alla svarar inte på e-postmeddelanden. Man måste vara duktig och ringa om man vill få intervjuer. Det är inte alltid klart att alla personer vill svara på alla frågor. En person som deltog i undersökningen svarade på hälften av frågorna. Det vill säga man ska vara beredd att ändringar kan dyka upp. Den första telefonintervjun tappades på grund av ett mänskligt fel.

En annan svårighet som jag hade handlade om intervjuerna. Jag hade en intervjuguide som hjälpte mig att gå i genom frågorna med undersökningspersonerna. Intervjuguiden var hjälpsam men förhindrar inte alla mänskliga fel. Det kan hända att undersökningspersonen pratar om någonting och forskaren ställer en tilläggsfråga. Efter det ska man återkomma till intervjuguiden och fortsätta – i misstag kan man hoppa över en fråga. Speciellt när man gör flera intervjuer kan sådana fel uppstå.

I framtiden kan det vara intressant att forska hur verifikationssystemet har fungerat i praktiken om några år. Undersökningen kan handla om till exempel apotek eller utmaningar i systemet. Man kan avgränsa forskningen till apotek eller partiaffärer. Om forskningsområdet är apotek är tyngdpunkten nära slutkunden. Och när man pratar om läkemedel är det viktigt att patienterna får sina läkemedel på ett snabbt och smidigt sätt.

## KÄLLOR

- Andersson, Katarina. 2013, *Lääkekuljetusten sujuvuus yrityksessä X*, Examensarbete, Hyvinge: Laurea Ammattikorkeakoulu, Liiketalous. Tillgänglig: <http://www.theseus.fi/handle/10024/64885> Hämtad 22.11.2016.
- Apteekkariliitto. 2016, *Apteekit numeroina*. Tillgänglig: <http://www.apteekkariliitto.fi/apteekkitieto/apteekit-numeroina.html> Hämtad 15.11.2016.
- Bryman, Alan & Bell, Emma. 2011. *Business Research Methods*, 3 uppl., New York: Oxford University Press, 765 s.
- Bryman Alan & Bell, Emma. 2013, *Företagsekonomiska forskningsmetoder*, 2 uppl., Polen: Liber Ab, 757 s.
- Christopher, Martin. 2011, *Logistics and Supply Chain Management*, 4 uppl., London: Financial Times Prentice Hall, 276 s.
- EMA. 2016a, *About us*. Tillgänglig: [http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/about\\_us/document\\_listing/document\\_listing\\_000426.jsp&mid=](http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/about_us/document_listing/document_listing_000426.jsp&mid=) Hämtad 22.11.2016.
- EMA. 2016b, *Good-manufacturing-practice and good-distribution-practice compliance*. Tillgänglig: [http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/regulation/document\\_listing/document\\_listing\\_000154.jsp&mid=WC0b01ac0580027088](http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/regulation/document_listing/document_listing_000154.jsp&mid=WC0b01ac0580027088) Hämtad 20.11.2016.
- Euroopan unionin virallinen lehti. 1.7.2011. *Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2011/62/EU*. Tillgänglig: [https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/files/eudralex/vol-1/dir\\_2011\\_62/dir\\_2011\\_62\\_fi.pdf](https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/files/eudralex/vol-1/dir_2011_62/dir_2011_62_fi.pdf) Hämtad 5.9.2017.
- Euroopan unionin virallinen lehti. 8.3.2013, *Ohjeet, annettu 7 päivänä maaliskuuta 2013, ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden hyvistä jakelutavoista (2013/C 68/01)*. Tillgänglig: [http://ec.europa.eu/health/sites/health/files/files/eudralex/vol-1/com\\_2013\\_c68/com\\_2013\\_c68\\_fi.pdf](http://ec.europa.eu/health/sites/health/files/files/eudralex/vol-1/com_2013_c68/com_2013_c68_fi.pdf) Hämtad 20.3.2017.
- Euroopan unionin virallinen lehti. 9.2.2016, *Komission delegoitu asetus 2016/161*. Tillgänglig: [https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/files/eudralex/vol-1/reg\\_2016\\_161/reg\\_2016\\_161\\_fi.pdf](https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/files/eudralex/vol-1/reg_2016_161/reg_2016_161_fi.pdf) Hämtad 5.9.2017.
- Europeiska unionens officiella tidning. 8.3.2013, *Riktlinjer av den 7 mars 2013 för god distributionsed för humanläkemedel (2013/C 68/01)*. Tillgänglig: [http://ec.europa.eu/health/sites/health/files/files/eudralex/vol-1/com\\_2013\\_c68/com\\_2013\\_c68\\_sv.pdf](http://ec.europa.eu/health/sites/health/files/files/eudralex/vol-1/com_2013_c68/com_2013_c68_sv.pdf) Hämtad 20.3.2017.
- Fimea. 2017, *Lääkevääreännökset*. Tillgänglig: [http://www.fimea.fi/vaestolle/laakkeiden\\_turvallisuus/laakevaarennokset](http://www.fimea.fi/vaestolle/laakkeiden_turvallisuus/laakevaarennokset) Hämtad 18.3.2017.

- Kilpailuvirasto. 2012, *Lääkehuollosta markkinoihin – arvoketju ja sääntely*. Skriven av Sari Valliluoto. Tillgänglig: <https://www.kkv.fi/globalassets/kkv-suomi/julkaisut/selvitykset/2012/kivi-selvityksia-2-2012.pdf> Hämtad 25.9.2017.
- Logistiikan maailma. 2016, *Logistiikka ja toimitusketju*. Tillgänglig: [http://www.logistiikanmaailma.fi/wiki/Logistiikka\\_ja\\_toimitusketju#Toimitusketju\\_.28Supply\\_Chain.29](http://www.logistiikanmaailma.fi/wiki/Logistiikka_ja_toimitusketju#Toimitusketju_.28Supply_Chain.29) Hämtad 20.11.2016.
- Läkemedelslag 10.4.1987/395. Tillgänglig: Finlex <http://www.finlex.fi/sv/laki/ajantasa/1987/19870395> Hämtad 17.11.2016.
- Lääketeollisuus ry. 2016, *Lääkeväärennöksiä torjuva järjestelmä käyttöön kolmen vuoden kuluessa*. Publicerad 9.2.2016. Tillgänglig: <http://www.laaketeollisuus.fi/uutiset/laakevaarennoksia-torjuva-jarjestelma-kayttoon-kolmen-vuoden-kuluessa> Hämtad 15.11.2016.
- Lääketeollisuus ry. 2017a, *Lääkeväärennökset*. Tillgänglig: <http://www.laaketeollisuus.fi/laakkeet/laakevaarennokset> Hämtad 18.3.2017.
- Lääketeollisuus ry. 2017b, *Lääkkeiden jakelu*. Tillgänglig: <http://www.laaketeollisuus.fi/laakkeet/laakkeiden-jakelu> Hämtad 16.10.2017.
- Lääkevarmennus Oy. 2017a, *Lääkevarmennusjärjestelmä*. Tillgänglig: <https://www.laakevarmennus.fi/laakevarmennusjarjestelma> Hämtad 5.9.2017.
- Lääkevarmennus Oy. 2017b, *Lääketukuille*. Tillgänglig: <https://www.laakevarmennus.fi/laaketukuille> Hämtad 6.9.2017.
- Lääkevarmennus Oy. 2017c, *Aptekeille*. Tillgänglig: <https://www.laakevarmennus.fi/aptekeille> Hämtad 6.9.2017.
- Manners-Bell, John. 2014, *Supply chain risk – Understanding emerging threats to global supply chains*, London: Kogan Page, 248 s.
- Sisula-Tulokas, Lena. 2003, *Kuljetusoikeuden perusteet*, 2 uppl., Saarijärvi: Gummerus Kirjapaino, 300 s.
- Waters, Donald. 2011, *Supply chain risk management – Vulnerability and resilience in logistics*, 2 uppl., London: Kogan Page, 256 s.

# BILAGA 1. INTERVJUGUIDE

## Opinnäytetyön haastattelu

### Lääkkeiden kuljetus ja lääkevarmennusjärjestelmä

Iida Saloranta

Ammattikorkeakoulu Arcada

Haastateltava: \_\_\_\_\_

Paikka: \_\_\_\_\_

Aika: \_\_\_\_\_

#### Tausta

1. Kuka olet?
2. Mikä on tittelisi ja minkälaisia työtehtäviä sinulla on?
3. Kuinka kauan olet ollut alalla töissä?
4. Saako nimesi julkaista opinnäytetyössä?

	Kyllä
	Ei

5. Millä toimialalla yritys toimii?

	Apteekki
	Kuljetusyhtiö
	Lääketukku
	Viranomainen
	Muu. Mikä?

**Nykyinen järjestelmä (lääkkeiden kuljetus ja lääketurvallisuus toimitusketjussa)**

6. Mitä lääkkeiden kuljetuksessa tulee ottaa huomioon? (esim. viisi tärkeintä asiaa)
7. Millä tavalla nykyinen järjestelmä toimii mielestäsi?
8. Mitä riskejä nykyisessä järjestelmässä on?
9. Mitä kehitettävää nykyisessä järjestelmässä mielestäsi olisi?

### **Tuleva lääkevarmennusjärjestelmä**

10. Miksi tulevaan järjestelmään siirrytään?
11. Millä tavoin tuleva järjestelmä parantaa lääketurvallisuutta?
12. Minkälaisia riskejä tulevassa järjestelmässä on?
13. Mikä on suurin ero/suurimmat erot nykyisen ja tulevan järjestelmän välillä?
14. Miten uusi järjestelmä käytännössä vaikuttaa organisaation toimintaan?
15. Haluatko vielä mainita jotakin, mitä ei tullut esiin haastattelussa?
16. Tuleeko sinulle vielä mieleen joku henkilö, jota kannattaisi haastatella tähän aiheeseen liittyen?

### **Kiitokset haastattelusta!**

## **BILAGA 2. INTERVJUN MED EN VERKSTÄLLANDE DIREKTÖR (A) 5.6.2017**

IS: Kuka olet?

A: (Sekretessbelagd).

IS: Mikä on tittelisi ja minkälaisia työtehtäviä sinulla on?

A: Vastaan nyt tähän haastatteluun toimitusjohtajan ominaisuudessa. Ja vastaan siis toiminnasta ja järjestelmän käyttöönotosta.

IS: Kyllä. Ja kuinka kauan olet ollut alalla töissä?

A: No, lääkealalla mä oon ollut 18 vuotta. Ja nyt sitten tässä nykyisessä tehtävässä viime vuoden joulukuusta asti.

IS: Joo. Sitten voitais mennä ihan näihin kysymyksiin. Eli, tärkeimpinä asioina, niin mitä lääkkeiden kuljetuksessa tulee ottaa huomioon?

A: Koko siinä jakeluketjun kautta tietysti pitää ottaa turvallisuusnäkökohdat huomioon. Fyysiseen koskemattomuuteen liittyvät asiat. Että se lääke kulkee turvassa ja riskit esimerkiksi varkauksiin tai siihen että sitä jakeluketjua muuten peukaloitaisiin jollain tavalla, niin se tietysti täytyy ottaa huomioon. Sit tietysti lääkkeiden kuljetuksiin liittyy ne lääkkeen olosuhteet missä ne. Niin miten lämpötilat ja kaikki muut tällaiset vaikuttaa. Että niihin ei tulis mitään katkoksia niin sellaset tietysti vaikuttaa myöskin. Ylipäänsäkin et se lääke pysy sellaisena, kun sen täytyykin pysyä. Niin se on varmasti se tärkein asia.

IS: Joo-o. Ja millä tavalla nykyinen järjestelmä toimii, sun mielestä?

A: No jos mä aattelen sitä suomalaisesta näkökulmasta niin meillähän on todella hyvin toimiva lääkejakelujärjestelmä kaiken kaikkiaan. Meillä on todella turvallinen jakeluketju. Meillä on ollu vaan kaks lääkeväärennöstapausta, jotka ei oo päätyny myöskään potilaille asti. Siinä mielessä sanoisin, että niin kun me ollaan jo nyt sellasessa tilanteessa, jossa lääkkeet kulkee erittäin turvallisessa lääkejakeluketjussa. Eurooppalaisella



tasolla tietysti meillä on ehkä vähän enemmän ongelmia. Lääkeväärennöksiä on esiintynyt myös laillisessa jakeluketjussa aika paljon ja jossain määrin niitä on päätyttyä myös potilaille asti. Sitä laillisen jakeluketjun ulkopuolinen osuushan on tietysti oma asiansa. Mutta kyllä meillä aika paljon Euroopassa valitettavasti laillisessakin jakeluketjussa löytyy lääkeväärennöksiä.

IS: Ja tää on varmaan yks syy nimenomaan et miksi nyt on tulossa tää uus lääkevarmennusjärjestelmä?

A: Just näin, kyllä joo.

IS: Mm, no minkälaisia riskejä nyt tässä nykyisessä järjestelmässä on? Ainakin mainitsit näitä varkaudet ja tällöinen et sitä lääkettä tai lääkkeitä voidaan peukaloida. Onko jotain muuta?

A: Hmm, no siis lääkeväärennösriski niin kuin kaiken kaikkiaan tietysti. Niinku sanottu niin meillä Suomessa jakeluketju on hyvin yksinkertainen ja se on myös selkeä, kun meillä on toimijoita vähän. Kukin lääkeyritys jakelee valmisteitaan vain yhden tukun kautta niin meillä se on niin kuin hyvin, se on hyvin yksinkertainen se järjestelmä.

IS: No tuleeko jotain mieleen et mitä kehitettävää tässä nykyisessä järjestelmässä nyt sitte olisi?

A: No sanoisin et näitä lääkeväärennösdirektiivin tuomat säännökset nyt lääkevarmennuksen osalta ja koodien yksilöimisen osalta ja sitten toisaalta myös näitä peukaloinnin estomekanismeja on aika hyviä työkaluja, joilla me pystytään sitten entisestään pienentämään niitä riskejä mut eihän mikään oo täydellistä ja sitten toisaalta tänkin järjestelmän luominen tuo tavallaan uusia riskejä ja uusia mahdollisuuksia väärentäjille.

IS: Kyllä. Mun täytyy ihan tarkistaa nyt kun näytöt on pimeenä että nauhottaako. Joo, se tais mennä vaan tollaseen virransäästö-tilaan.

A: Joo.

IS: No sitten vähän enemmän kysymyksiä tästä tulevasta järjestelmästä. Et miksi tulevaan järjestelmään pääasiassa siirrytään?

A: No oikeestaan ne asiat varmaan tulikin tossa jo aikaisemmin eli lääkevarmennusjärjestelmä ja pakkausten yksilöiminen ja toisaalta ne peukaloinnin estomekanismit on kyllä varsin tehokkaita menetelmiä sitten niin kun kitkemään sitä väärennösmahdollisuutta ja ehkä jossain määrin myös väärennöshalukkuutta sieltä laillisesta jakeluketjusta pois. Et kyllä mä nään, että ne on niinku tehokkaita tapoja vähentää sitä riskiä, että lääkeväärennöksiä pääsee lailliseen jakeluketjuun. Mut pidän sitä tärkeänä myös siitä näkökulmasta, että se luo myös tietynlaista luottamusta lääkkeiden käyttäjien taholta siihen, että kaikki mahdollinen tehdään sen eteen, jotta lääkkeet olis turvallisia ja aitoja.

IS: No tossa tuli varmaan aika paljon noita... tässä seuraava kysymys on, että millä tavoin tuleva järjestelmä parantaa lääketurvallisuutta niin onko jotain mitä haluat lisätä siihen?

A: No ei kyllä ne tossa nyt varmaan aika hyvin on, että... no joo enpä nyt yritä väkisin keksiä mitään.

IS: Mut siinähan oli ilmeisesti tavoitteena myös saada sellainen järjestelmä aikaseks, mikä ois niinku koko EU:n laajusesti käytössä niin se varmaan helpottaa sitte erilaisten sidosryhmien niinku sellast kommunikaatiota ja...?

A: Joo-o, kyllä. Se järjestelmähän on semmonen, että se ei oo track and trace-järjestelmä vaan se on tavallaan tämmönen end to end-malli eli ihan yksinkertaisimmillaan valmisteen tiedot syötetään tietokantaan ja sitten tarkistetaan siinä vaiheessa, kun lääke toimitetaan potilaalle. Mutta sitten käytännössä tukkuliikkeillä on aika paljon velvollisuuksia siellä välissä tarkistaa. Sanoisin, et se järjestelmä itsessään kehittää ja parantaa sitä lääkejaketjua ja toimijoiden välistä yhteistyötä. Mut sitten toisaalta jo ihan pelkästään tän järjestelmän rakentaminen. Jos mä mietin, et kuinka paljon me tällä hetkellä, siis toki lääkejaketjun osapuolet on aina tehny erityisesti Suomessa tosi hyvää yhteistyötä, mutta tää on niin vahvasti semmonen yhteinen hanke, joka koskee meitä kaikkia. Se tuo meille kaikille velvollisuuksia. Niin mä sanoisin, että se nostaa ehkä sen semmosen yhteistyön ja keskustelun ja ymmärryksen niist jakeluketjun eri toimijoiden tehtävistä ja velvoitteista ja niistä haasteista mitä itse kukin kokee siinä omassa niin se nostaa sen semmosen yhteistyön ihan uudennlaiselle tasolle.

IS: Mmm-m. No minkälaisia riskejä tulevassa järjestelmässä on?

A: No siis me tehdään tietojärjestelmää. Tietojärjestelmiin liittyvät riskit on tietysti aina sellasia et, että A) saadaanko me tää ajoissa valmiiks. Yhdeksäs päivä helmikuuta 2019 tulee varsin nopeasti. Ja sen osalta voisin todeta, et Suomessa saadaan. Mikään ei tällä hetkellä indikoi, et me oltais jotenkin myöhässä. Me ollaan ihan edelläkävijöitä Euroopassa. Mut sitten se, että toteutuuko se koko Euroopan tasolla. Ei varmasti toteudu, kaikki maat ei tuu saamaan tätä ajoissa valmiiksi. Sitten ihan tietysti siihen tietojärjestelmään, että vaikka vaikka tässä suunnittelu- ja rakennusvaiheessa kaikki mahdollinen on yritetty tehdä sen eteen, et se toimii virheettömästi ja niin nopeasti kuin lainsäädäntö edellyttää ja näin... niin tietysti tietojärjestelmiin liittyy aina riskejä. Mitä jos jotain menee siinä rakennusvaiheessa pieleen tai mitä siinä vaiheessa, kun se on jo toiminnassa niin mitä jos se ei toimi. Mitä jos se kaatuu. Ja niihin asioihin on tietysti yritetty mahdollisimman paljon ottaa kantaa ja tehdä varajärjestelmiä ja näin. Mutta vaikkapa Kelan tietokantaongelmat kertoo siitä, et me ei haluta olla semmosessa tilanteessa, et apteekissa ollaan puoli päivää ilman lääkevarmennusjärjestelmää. Et semmosia riskejä tietysti siihen liittyy. Ja sitten liittyy tietysti myös siihen, että mistä mainitsin aikasemmin, että mitä tavallaan uusia mahdollisuuksia lääkeväärentäjät näkee. Ja mikä on heille houkuttelevaa. Eli esimerkiksi vaikkapa nyt sitten lääkeyritysten luomat sarjanumerot. Et kuinka houkuttelevaa on lääkeväärentäjille yrittää päästä käsiksi niihin. Tai sitten toisaalta siinä ihan lääkevarmennusjärjestelmän tietokannassa et siellä kaikki tietoturvasasiat toimii hyvin ja, että sinne ei päästä hakeroimaan ja muuttamaan tietoja niin kylhän tietojärjestelmän rakentamiseen liittyy ihan valtavasti riskejä.

IS: Kyllä. No minkä verran teillä on yhteistyötä sitte niinku näiden... Ilmeisesti joka jäsenvaltiolla on vähän samantyylinen kun tää Suomen Lääkevarmennus, niin niin onko teillä sitte niinku kuinka paljon niinku muiden jäsenvaltioiden näiden vastaavanlaisten organisaatioiden kans yhteistyötä?

A: No todella paljon. Mmm, ihan kaikissa maissa ei oo organisaatioita vielä perustettu. Mmm, mutta sanotaan, että useimmissa niissäkin, joissa varsinaista organisaatiota ei vielä juridisesti oo olemassa niin on joku yhteyshenkilö, joka sitä siellä maassa laittaa kasaan. Meillä on ensinnäkin pohjoismaisella tasolla erittäin tiivistä yhteistyö Pohjoismaiden organisaatioiden kanssa et me ollaan ihan viikottain tekemisissä. Ja sitten myös muiden organisaatioiden kanssa Euroopan kattojärjestön, tän EMVOn, kautta. Meillä on kuitenkin parin kuukauden välein kokouksia Brysselissä ja käydään siellä yhteisiä asioita

läpi, koska samat vaatimukset koskee meitä kaikkia. Niin erittäin tiivistä yhteistyötä teemme kyllä.

IS: Joo. No sitte ihan mielenkiinnosta niin paljonko teitä on nyt tällä hetkellä siinä, jotka...?

A: Meitä on kaks. Eli oon minä toimitusjohtajana ja sitten tekninen projektipäällikkö, joka vastaa siitä enemmän teknisestä puolesta ja siitä rakentamisprojektin vetämisestä. Meillä on toimittajana saksalainen yritys, joka tekee meille sitä järjestelmää itseään, mut sitten meillä täällä päässä tekninen projektipäällikkö koordinoi sitä työtä.

IS: Onko tavallaan sitte ku on näitä kaikkia lääketukkuja ja apteekkeja ja sit sairaanhoitopiirejä niin te sitte tavallaan myös infootte heitä vai ...? Et on jotain seminaareja tai muita?

A: Joo. No meillä on oikeestaan erilaisia yhteistyöelimiä. Ensinnäkin hallituksessa istuu tukkujen, apteekkien ja sitten lääketeollisuuden eri edustajien kokoontuma. Ja sitten meillä on sen lisäksi ohjausryhmä, joka sitten keskittyy enemmän siihen tekniseen projektiin ja tähän rakentamishommaan ja siellä meillä on kaikista lääkejaketjun osapuolista, myös sairaalapuolelta, on edustus. Ja meidäthän on perustettu tosiaan siinä viime vuonna ennen joulua, mutta mehän ollaan tehty tätä jo pitkään ennen sitä. Eli kaikki jakeluketjun osapuolet on ollu aika voimakkaasti mukana tekemässä sitä suunnittelutyötä jo siinä vaiheessa. Ja sitten meillä on infotilaisuuksia ja workshoppeja ja sitten pienemmässä skaalassa kaikille näille esimerkiks tukkujen it-toimittajille, apteekkien it-toimittajille.

IS: No miten uusi järjestelmä käytännössä vaikuttaa organisaationne toimintaan?

A: No meidän organisaatiotahan ei tietysti ois olemassa, jos tätä järjestelmää ei olis, että se on meidän meidän ainoa tehtävämme saada järjestelmä pystyyn ja sitten hallinnoida sitä. Mutta tosiaan meitä on kaksi ja me ei mitenkään pystyttäis tähän työhön ilman, että jakeluketjun osapuolet vahvasti tukis meidän työtä ja osallistuis siihen mitä me tehdään. Sanoisin, että tää on tämmönen ”meitä on kaksi”, mutta käytännössä meitä on paljon enemmän tekemässä tätä.

IS: No millä tavalla sitte se... näet että se minkälaista se toiminta on sitte sanotaan vaikka puol vuotta käyttöönoton jälkeen, jos arvioit että onks se sellasta, et yritetään kehittää ja jos tulee jotain niin sitte aina selvitetään?

A: Niin mä sanoisin, että se mitä tavallaan tapahtuu, jos esimerkiks se järjestelmä hälyttää vaikka epäilystä lääkevääreännöksestä tai siellä tulee jotain muita hälytyksiä niin se tulee varmaan olemaan siinä järjestelmän käyttövaiheessa niitä meidän isoimpia tehtäviä. Ja tietysti jo tässä vaiheessa yritetään luoda niitä prosesseja et me yritetään valmistautua siihen mahdollisimman hyvin että, jos tapahtuu näin niin se laukasee prosessin ABC ja tämä taho ottaa yhteyttä tuonne ja siitä eteenpäin. Mut että tietysti sitten kun ollaan livetilanteessa niin siinä se on jotain muuta, että sitten eletään sen kanssa ja viilaetaan niitä prosesseja kuntoon. Mut uskon, että aika nopeesti me ollaan siin tilanteessa, et me ruvetaan miettimään et miten sitä järjestelmää sitten pitää kehittää ja mitä uudenlaisia ominaisuuksia sinne pitää luoda. Lainsäätäjällä saattaa olla ajatuksia siitä, että homma ei tullukkaan ihan kuntoon ensimmäisellä kerralla et mitä uusia vaatimuksia ja edellytyksiä sinne kehitetään. Niin luulen, että me ei tulla kovin kauaa elämään semmo- sessa rauhallisessa vaiheessa vaan sit sen järjestelmän kehittäminen tulee aika nopeesti uudestaan eteen.

IS: No onko... kun ilmeisesti joissain jäsenvaltioissa on jo jonkun sortin tällasta lääke- varmennusta käytössä, niin onko näistä sit otettu jotain mallia tai oppia? Onks sulla tietoa et...?

A: No joo. Esimerkiks Saksassa on olemassa Saksan SecurPharm-järjestelmä. Ja se on tällä hetkellä ainoa järjestelmä, joka on sinne eurooppalaiseen keskustietokantaan kytkeytynyt. Ja nyt esimerkiks meidän näkökulmasta niin meidän it-toimittajamme on tehny myös sen Saksan SecurPharm-järjestelmän. Eli toki he esimerkiksi ottaa sieltä aika paljon mallia ja kokemuksia mitä on tullu eteen. Muiden maiden, no esimerkiks siis Kreikka, Belgia, Italia, jotka on muutenki saanu vähän pidemmän implementointiajan tähän järjestelmään niin heillä sitä järjestelmää ei käsittääkseni oo käytetty nyt niinku varsinaisesti lääkevääreännösten ehkäisyyn vaan siellä on yritetty ehkäistä korvausjärjestelmän väärinkäyttöä. Mutta nyt en osaa niiden maiden osalta sanoa et miten se toimii. Mutta esimerkiks Belgia on kyllä ottamassa tätä uutta järjestelmää käyttöön ihan samassa aikataulussa, kun muutkin eli sinne 2019 helmikuulle.

IS: Okei. No sitten haluatko vielä mainita jotakin, mitä ei tullut esiin haastattelussa?

A: No aika hyvin varmaan ollaan katettu niitä asioita. Voisin ehkä sulle tässä sanoa sen, että meidän meidän kotisivut on avattu itseasiassa noin viikko sitten.

IS: Mä itseasias aikasemmin niitä katoinkin kyllä, mut en... viikko sitte en oo kattonu nyt niitä.

A: Joo. Sieltä löytyy myös aika hyvin taustatietoa, jos haluat sieltä vielä kattoa jotain meidän organisaatioo tai muuten et minkälaista informaatiota me välitetään toimijoille niin se voi olla ihan hyödyllistä.

IS: Viiminen kysymys tuliki jo... Toi, että tuleeko vielä mieleen joku henkilö, jota kannattais haastatella. Ei muuta ku tosi suuret kiitokset tästä haastattelusta.

A: Ei mitään. Hyvä. Kiitos.

### **BILAGA 3. INTERVJUN MED EN FÖRVALTNINGSCHF (C)**

**16.6.2017**

C: (Sekretessbelagd).

IS: No hei tässä on Iida Saloranta.

C: Morjens.

IS: Oliko (sekretessbelagd) puhelimessa?

C: Kyllä.

IS: Joo okei, pätkäs vähän tossa alussa niin en saanut ihan selvää. Niin nyt on ilmeisesti ihan hyvä hetki, niin ehdit hetken aikaa jutella?

C: Kyllä.

IS: Joo, hieno homma. Eli tosiaan niin onko sinulle ok, että tää puhelu nauhotetaan?

C: Joo.

IS: Joo. Mä voin alottaa ihan näistä taustakysymyksistä vaikka ensimmäiseksi. Elikkä, no nimi tulikin. Mikä on tittelisi ja minkälaisia työtehtäviä sinulla on?

C: Hallintopäällikkö. Ja tota, aika erityylisiä tehtäviä. Mutta meillä ei oo omia autoja vaan me käytetään sopimusliikennöitsijöiden autoja. Ja mä vastaan näistä liikennöitsijöistä ja heidän sopimuksistaan. Niin, että meillä on oikee määrä autoja ja oikeen tyyppisiä autoja liikenteessä.

IS: Joo-o.

C: Sitten oon myöskin laatupäällikkö. Laatupäällikön työtehtäviin kuuluu reklamaatiokäsittely ja muita laatuun liittyviä asioita esimerkiksi työohjeet ja turvallisuusmääräykset, laatukoulutukset.

IS: Okei.

C: Oma valvonta ja sit on paljon muuta et on turvallisuusneuvonantoja, joka on vaarallisten aineiden kuljetuksiin liittyviä asioita.

IS: Okei.

C: Lauttasopimukset, polttoainesopimukset, vakuutukset, polttoaine, lisää tilastointia ja IT-asioita ja johtoryhmässä istun.

IS: Eli aika paljon. Kyllä.

C: Joo ja sitte semmoset, joita ei kukaan muu tee nii ne on yleensä mun pöydällä.

IS: Okei.

C: Erikoistapaukset.

IS: Ja kuinka kauan olet ollut alalla töissä?

C: No varustamoalalla kaksikytä vuotta ja siitä yli puolet rahtiliikenteen parissa. Ja täällä oon ollu neljä vuotta töissä nyt.

IS: Joo. No sitte ihan niinku tähän lääkkeiden kuljetukseen liittyviä kysymyksiä muutama. Eli mitä lääkkeiden kuljetuksessa tulee ottaa huomioon?

C: No koulutettu henkilöstö ja.... että henkilöstö tietää mitkä asiat on tärkeitä lääkkeiden kuljetuksessa ja pidättäydytään kaikissa toimissa, jotka nyt vois heikentää sitä lääkkeen laatua. Ne tietää, kuljettajat myöskin, että hygienia, puhtaus on tärkeä osa näitä kuljetuksia. Kalusto ja laitteet, on huollettuja ja toimii niinku pitää. Vastuu näistä turvallisista kuljetuksista. Että semmonen riskiperusteinen lähestymistapa ehkä. Että pyritään minimoimaan riskit.

IS: No millä tavalla mielestäsi nykyinen järjestelmä toimii? Ylipäättään tää lääkkeiden kuljetus tai sitte toimitusketju?

C: Aika hyvin, mutta aina on tietenki mahdollisuus parantaa asioita... että riskejä on ja tosiaan, et miettiä, että niitä riskejä sitten mahdollisimman eliminoidaan, jos ne tuntuu, et ne on liian isoja riskejä.



IS: Mm-m.

C: Sit tietenkin, jos tulee jotakin poikkeamia tai näin niin sitten tehdään korjaavia toimenpiteitä että.

IS: Joo. No, seuraava kysymys oliskin, että mitä riskejä tässä sitte on?

C: No, aina kun on esimerkiksi kuljetusolosuhteista, että joku jossakin... lämpötilavaatimus tai... niin silloin on tietenkin riski, että se lämpötila jossain kuljetusketjun vaiheessa... et esimerkiksi voi tulla tekninen vika laitteeseen tai muuta, että sitten pystytään pitämään se lämpötila oikeena. Noissa autoissa on tallentava lämpötilaseuranta, josta jää rekisterit ja ne on viis vuotta tuolla tallennettuna. Että vaikka neljä tai viis vuotta vanhojaki tietoja pystytään vielä tarvittaessa hakemaan että.

IS: Joo-o kyllä.

C: Hmm, jos nyt kattoo riskejä niin ainahan on sitte, että se on se henkilö, jos nyt puhutaan vaikka kuljettajan hygienia ja terveys. Että kuljettajahan pitäis olla terve, kun se lastaa myöskin... niin se on kuljettajan oma arvio siitä, että onko hän työkykyinen vai ei, että missä menee se raja. Että voinko mä suorittaa tämän kuljetustehtävän ja onko tää nyt riittävän puhdas. Asiakashan kyllä tarkistaa laatua myöskin siinä samalla ja huomauttaa varmasti, jos joku ajoneuvo ei oo puhdas siinä vaiheessa, kun ne tulee lastaamaan, mutta ei oo mitään semmosta... se on jokaisen henkilökohtainen arvio siitä, että olenko mä terve vai enkö mä ole terve. Ja ilmotanko mä sitte, jos mulla nyt tuntuu vähän nuhaa tai jotain muuta niin.

IS: Joo-o. No tuleeko mieleen jotain ulkosia riskejä? Onko esimerkiksi ryöstö semmonen?

C: Joo, varkaat on iso riski varsinkin Ruotsissa, että ne on... se on Etelä-Ruotsi niin on yks huomattavasti suurempi riski... siellä joutua ryöstön kohteeks kun Suomessa, että. Et ihan arvioisin, että 90% näistä varkauksista tapahtuu Ruotsissa ja korkeintaan 10% Suomessa.

IS: Niin, teidän liikennöimissä kuljetuksissa?

C: Mmm ja mitä on tilastoja löytyy kyllä myöskin noista... näistä kohteista ja alueista missä näitä ryöstöjä tapahtuu. Elikkä poliisi, poliisi myöskin on julkaissu noita jonkin

verran, että... Alueet Skåne, Göteborg ja Tukholman alueella ehkä. Nyt toki siellä Tukholman alueella myöskin asukasluku on niin iso, että... sillä alueella väkisinkin sattuu. Skåne ja Göteborg-alue on... niin on ihan vähintäänkin yhtä riskialttiita kuin Euroopan kohteet.

IS: Joo. No tuleeko mieleen jotain kehitettävää mitä tässä nyt olisi? Liittyen tähän lääkkeiden kuljetukseen.

C: No toi ohjeistus, jos nyt puhutaan GDP:stä niin on tavallaan kaikenkattava, mutta aika yleisellä tasolla sitten, että... aika paljon jätetään tavallaan siihen asiakkaan ja toi... tai toimeksiantajan ja sopimusjakelijan väliseen sopimukseen sitten, et siitä riippuu aika paljon sitte että kuinka pätevä tää toimeksiantaja myöskin on. Kun sopimuksessa pitäis kuitenkin sopia, että mitä on kummankin osapuolen tehtävät ja heidän pitäis kuitenkin varmistua siitä sopimusjakelijan pätevyydestä. Että nää järjestelmät ja autot ja kalusto mitä käytetään niin soveltuu lääkkeiden kuljetukseen ja sitten heidän tulis myöskin auditoida ja tarkastaa. Kuinka usein tarkistetaan niin sitten jonkin verran tietotaitoa pitäis myöskin olla, että osaat tarkistaa jotakin. Se on vähän semmonen, että... toki, jos sattuu poikkeamia ja paljon niin silloin varmasti tiedetään, että kaikki asiat ei oo kunnossa. Että tietenki mitä vähemmän sattuu niin voidaan luottaa tähän, että asiat on kunnossa.

IS: Muistanko oikein, että...

C: Joo, kerro.

IS: Niin, muistanko oikein, lukiko GDP:ssä siitä, että se kalusto on tietyn väliajoin tarkistettava tai huollettava?

C: No siellä on muun muassa tää kalibrointimittarin kalibroinnit. Pitää vuoden välein tarkastaa. Sithän on ohjeistus kylmälaitteissa. Että se on valmistajan tai maahantuojan ohjeiden mukaisesti huollettava. Ja tosiaan nää lämpötilanmittaussensorit, niin niitä kalibroidaan vuoden välein. Ja sitte on toive, että niissä on... Meillä on ainakin meidän asiakas on vaatinut sitten, että kalusto täyttää myöskin ALTP... ne on ALTP-sertifioituja. Elikkä niillä on lämpötila... helposti pilaavia... eli mehän kuljetetaan paljon elintarvikkeita myöskin niin niissä kuljetuksissa kansainvälisessä liikenteessä vaaditaan, että ne on katsastettuja ajoneuvoja, että siellä on todistus, että jos puhutaan pakastekuljetuksista niin

puhutaan tämmösestä kun FRC-luokituksesta. Ja sitten kun puhutaan kylmäkuljetuksista niin se on FNA. Eli kirjaimet ensimmäisen F on et koneellisesti jäädytettyjä ja pakastettu kuormatila. Ja se R, seuraava kirjain R, on raskas eriste. Ja N tarkoittaa normaalieristettä. Ja sit se viimeinen kirjain on vaan tietty lämpötila minkä se pitää saavuttaa. Ja näitä kausimittauksia tehdään, että siinä eristyksellä on semmonen, et vaikka se kylmäkone saattais hajota niin jossei sitä kuormatilaa avata niin on sen verran paksut seinät, että se ei päästä sitä lämpöä ulos ja pystyy pitämään sen lämpötilan esimerkiksi laivamatkan yli. Jos laivamatkalla sattuis tulemaan joku vika kylmäkoneeseen niin silloin se pystyy pitämään sitä lämpötilaa useamman tunnin. Niin he voivat vaatia kalustolta tämmösiä, että se on katkastettu ja se on FRC-auto esimerkiksi tai FNA-auto. Tämmösiä eri vaatimuksia voi olla asiakkaalta.

IS: No sitten vois siirtyä näihin kysymyksiin tulevasta lääkevarmennusjärjestelmästä. No, ensimmäinen kysymys on, että miksi tulevaan järjestelmään siirrytään?

C: Sen mitä mä tunnen tätä tulevaa niin sen... mulla ei ihan tarkkaa, mutta mä oon ymmärtänyt sen niin, että sillä pyritään estämään noiden lääkeväärennösten pääsy markkinoille.

IS: Joo.

C: Ja et tää olis se painopiste siinä uudessa järjestelmässä.

IS: No miten näet, et millä tavoin tuleva järjestelmä parantaa lääketurvallisuutta?

C: No se on justiin se, että tiedetään se... jos voidaan varmistua siitä, että se tuote mikä sulla on, niin on myöskin oikean valmistajan tuote. Et jos se on jonkun väärentäjän tekemä tuote niin sillan siinä ei välttämättä ole samaa tehoa.

IS: Aito siis.

C: Aitous. Ja sit samahan se on, että nää myöskin näissä kuljetuslämpötiloissa. Jos se lämpötila kuljetuksen aikana on ollut joku muu niin sitten saattaa siitä lääkkeen tehosta häipyä joku ja sen takia ne on tärkeitä, et pystytään varmistamaan, että olosuhteet on ollu oikeet kuljetuksen aikana. Jos lääkäri määrää jotain lääkettä potilaalle ja sen vaikutus ei

olekaan se minkä se piti olla... justiin kohderyhmänä on sairaat ihmiset, jotka ottaa lääkkeitä niin silloin se on erittäin tärkeätä, että kaikki on juuri niinku... lääke antaa sen tehon minkä sen pitääkin.

IS: Minkälaisia riskejä tulevassa järjestelmässä mielestäsi on?

C: Tähän niinkään mä en välttämättä osaa sen enempää... että ehkä se on sitten kokemus, joka näyttää, että... Aina voi tavallaan niinku nytkin, et vaikka järjestelmä laittaa tiettyjä vaatimuksia niin yleensä asiakkailla on sitten siitä tuotteesta johtuen... se riippuu vähän, minkälainen tuo lääke on, että jos se on semmonen, että se on huumaaviks laskettu niin silloin yleensä myöskin turvallisuustoimenpiteet on pikkasen enemmän mitä... nää on vähän tämmösiä et aina asiakas loppu kädessä... se toimeksiantaja määrittelee et mitä ne haluaa näiltä kuljetuksilta. Et se sovitaan jakelijan kanssa keskenään sitten, että kuljetuksessa noudetaan näitä ja näitä asioita. Useimmiten tämmösiin varkauksiin liittyvää, niin pyritään minimoimaan kaikki pysähdykset ja vältetään esimerkiks näitä yöpymisiä jossain tuolla yleisillä paikoilla, että... kun kuljettaja tulee lastaamaan niin silloin täydet ajoaika päällä et sitten kun se on lastannu niin se ei joudu ensimmäisenä ottaa taukoa. Et käytännössä se tauko otetaan ennen lastausta. Veikkaisin just tätä, että turvallisuuteen... asioihin puututaan enemmän ehkä tässä uudessa järjestelmässä vielä.

IS: No, osaatko sanoa et mikä on suurin ero tai suurimmat erot tän nykyisen ja tulevan järjestelmän välillä?

C: En siihen osaa oikein vastata ... ottaa vielä tässä vaiheessa kantaa. Meillä on yleensä nää siinä vaiheessa, kun jotkut säännökset muuttuu, niin sitten asiakkaan kanssa sovitaan keskenään, että mitä. Se voi olla jo, että nykyiset mitä asiakas nykyään vaatii meiltä niin voi olla jo, että tää uus järjestelmä ei välttämättä tuo siihen yhtään mitään uutta. Et riskiperusteista että, jos huomataan et on jossain joku riski tai sitten joku muu niin sitten yleensä tehdään asiakkaan kanssa uus päivitetty sopimus, jossa sitten jotain uutta sovittiin, jos on niin, että he katsoo, että semmonen pitää tehdä.

IS: No miten teillä sitte tää uus järjestelmä käytännössä vaikuttaa toimintaan?

C: En vielä tässä vaiheessa osaa sanoa, että se jää nähtäväksi. Se on se toimeksiantaja, joka tavallaan kertoo tai sovitaan näistä asioista, että tavallaan me toimitaan sen toimeksiantajan ohjeiden mukaisesti. Peruslinjaus tulee sieltä GDP:stä tai tavallaan tämä, että mutta kun se on aika yleisellä tasolla kuiteskin, että miten siellä on asiat määritelty...

IS: Niin, siihen voi tarkennuksia tulla.

C: Joo.

IS: Aivan. No tuleeko vielä jotain mieleen, mitä ei tullut nyt tässä esiin.. näissä kysymyksissä?

C: Eipä oikeestaan. Tietenkin... mä en tiedä miten, kun me ollaan tällä kuljetusalalla... tiedän, että toi nettimyynnihän on varmasti. Mä en tiedä, että miten... tuli vaan ihan mieleen, et onko se ylipäättänsä mahdollista ja onko se kasvamassa. Se on tietenki riski siinänsä. Mutta en oo siihen... me ollaan tällä perinteisellä kuljetusalalla niin, et siellä just et, jos näit lääkevääreännöksiä niin tota... halutaan varmistua siitä, että... nykyäänhän nettissä pystyy melkein kuka vaan myymään että... melkein mitä vaan.

IS: Joo, se on totta. Mä oon itseasiassa tähän lopputyöhön niin aika erilaisilta aloiltakin halunnu ihmisiä haastatella et sekä viranomaisilta että sitten tukuista ja apteekeista ja näin et tulis vähän semmonen laajempi kuva tästä. Et miten se sit tulee käytännössä vaikuttamaan tai sen verran mitä nyt tietääkään. Tuleeko vielä mieleen joku henkilö, jota kannattais haastatella tähän aiheeseen liittyen tai yritys tai organisaatio?

C: Sulla on varmaan ollu justiin näitä lääkefirmoja.

IS: Joo.

C: Onks tota... mä mielellään lukisin... tai miten tää siinä vaiheessa, kun sun tää opinäytetyö tulee valmiiks?

IS: Joo, totta kai voin lähettää, jos haluat. Puhutko tota ruotsia tai ymmärrätkö?

C: Joo, oon kakskielinen kyllä.

IS: Okei. No, ois voinu ruotsiksikin tehdä tän, mutta ei se mitään. Tota, se on ruotsiks siis se lopputyö, mutta se ei sit haittaa ilmeisesti. Voin lähettää tietysti sähköpostilla sen sulle

sit, kun se valmistuu. Ajankohta nyt riippuu aika paljon siitä, et miten näitä haastatteluita saa kasaan.

C: Joo, koska se on tosiaan, että... että tältä alalta tavallaan saada lukea vähän muidenkin...

IS: Niin, totta kai.

C: Muiden vastauksia näihin ja miten he näkee näitä asioita ja vähän arvioimaan sitä et mitä tulevaisuudessa tulee.

IS: Kyllä. Et aika monet on vastannutki, että tietää aika vähän et ei ehkä uskalla ihan haastattelua et katotaanko vaikka syksyllä jos sopii. Sinänsä ymmärrän, et onhan tää hankala niinku aihe, että... Et ei välttämättä sitte jokaisessa yrityksessä vielä tiedetä niin paljon tästä asiasta. Mut eiköhän se tässä muutaman vuoden kuluessa vähän tietoa... tietoa parane ja lähde sit leviämään.

C: Joo, no mä luulen kans, et näin se just on. Ja sitte haastattelu kuulostaa ehkä, että... olla asiantuntija ja vastata sitten kysymyksiin. Se tulee semmonen, että... joo, että uskallanko mä nyt sanoa mitään, että ja... Näin se juuri on.

IS: Mut se on onneks hyvä näissä, et senhän voi sit tehdä ilman nimeä et voi anonymisti myös että... et ei oo pakko omalla nimellä, jos ei halua, mutta... mutta tosi suuri kiitos sulle, että ehdit ja jaksoit vastaila kysymyksiin.

C: Joo, no tää oli aika vähäsen loppujen lopuks että.

IS: No, mutta aina siitä on apua.

C: Mielellään kyllä autetaan näissä... Mut hyvä.

IS: Hienoa. Hei kiitos paljon vielä ja mukavaa kesää ja mä tota.. tota mä luulen, et se menee syksylle sit. Et riippuu nyt niistä haastatteluista. Et mä lähetän sitte valmiin työn sähköpostilla niin voi sitten lukea sit.

C: Kyllä. Näinpä tehdään. Kiitoksia paljon.

IS: Kiitos. Moimoi!

C: Hejdå!

## **BILAGA 4. INTERVJUN MED EN UTVECKLINGSCHF (D)**

### **27.6.2017**

IS: Mä voin vaikka aloittaa kysymällä näitä taustakysymyksiä tästä.

D: Joo.

IS: Eli kuka olet?

D: Olen (sekretessbelagd) ja täällä koulutukseltani proviisori. Täällä tittelillä kehittämisspällikkö ja käytännössä tehtäväkuva pitää sisällään aika monenlaisia tehtäviä. Tää lääkevarmennusjärjestelmä... nyt puhutaan, niin on oikeestaan yks pieni osa työtehtäviä. Pääasiallisesti vastaan tuotetiedostoista apteekkeille päin ja sen toiminnan suunnittelusta ja ylläpidosta ja mulla on kela-asiat, suorakorvausasiat, toimeentulotukiasiat. Asiat, joissa apteekki tekee Kelan kanssa yhteistyötä, niin on sitten yks osa työnkuvaa ja oon ollu myöskin mukana sähköisessä lääkemääräyksessä ja siihen liittyvissä toimintaprosessin kehittämisessä.

IS: Joo. Kuinka kauan olet ollut alalla töissä?

D: Täällä vai alalla?

IS: No vaikka sekä että.

D: 17 vuotta ja sitten täällä oon nyt ollu... tänä vuonna tulee 12 vuotta.

IS: Joo-o. No millä toimialalla yritys toimii? No, tässä on vähän rajatusti nää, mutta meenekö se sitten tohon apteekkiin?

D: Apteekkiin, kyllä.

IS: Mä voin sit kysyy näistä... sitten lisää vähän tähän nykyiseen järjestelmään liittyen, lääkkeiden kuljetukseen. Mitä lääkkeiden kuljetuksessa tulee ottaa huomioon?

D: En oo mikään kuljetuspuolen ekspertti, että en ehkä tähän osaa ihan täydellisesti ottaa kantaa, mutta sanotaan näin, että lääkepuolella oikeestaan se lääkkeiden turvallinen ja olosuhteiden mukainen kuljetus on äärimmäisen tärkeitä asioita. Elikkä meillä on hyvin paljon lämpötilakontroloituja tuotteita ja näin pois päin. Niin niissä on hyvin tärkeitä myöskin sitten se, että ne tilaukset menee sellaisenaan koskemattomina ja sitten laatikossa



tukkuliikkeestä apteekkiin elikkä käytännössä tilaukset toimitetaan sellaisena, kun ne on tukkuliike pakannu ja käytännössä ne avataan sitten vasta siellä apteekissa. Mitähän osaisin tähän muuta sanoa. No lääkkeiden kuljetuksessa tietysti tärkeä asia apteekille on se, että tavaraa saa riittävästi, riittävän nopeasti eli toisin sanoen... tilata voi niin kun mahdollisimman usein ja käytännössä tavaraa toimitetaan mahdollisimman monena päivänä viikossa niin, että se tilauksen ja toimituksen väli on mahdollisimman lyhyt, että se ei veny pitkäksi.

IS: Joo. Ja millä tavalla nykyinen järjestelmä mielestäsi toimii?

D: Nykyinen järjestelmä toimii varsin hyvin, että tietysti se mitkä keskusteluttaa eniten niin on yleensä sitten se, jos tukkuliike haluaa esimerkiksi muuttaa prosesseja siten, että esimerkiksi tilauksen ja toimituksen väli kasvaa. Se aikaikkuna kasvaa niin nää on aina tämmösiä kriittisiä asioita sen toiminnan kannalta. Nykyinen järjestelmähän käytännössä toimii siten, että apteekit ja tukkuliikkeet sopivat yhdessä tästä kuljetuksesta ja käytännössä tää tapahtuu sopimukseen perustuen. Siltä pohjalta tää perusrakenne on ihan kunnossa. Suomihan on tietysti vähän haastava maa näitten lämpötilaolosuhteiden osalta, et meillä ei ehkä kuuma ja kosteus oo se ongelma vaan ennemminkin sitten nää talviset säätilan vaihtelut. Ja nyt en oikeestaan tunne tän hetkistä tilannetta, et ymmärtääkseni se toimii tällä hetkellä ihan hyvin. Mut tiedän, et tässä on vuosien varrell ollu aina haasteita näitten asioiden suhteen. Mut niitä on sitten laitettu matkan varrella kuntoon.

IS: No, minkälaisia riskejä tässä nykyisessä järjestelmässä on? Tuleeko jotain mieleen?

D: Tältä puolelta en oo mikään niinku suuri asiantuntija, että...

IS: Ei se mitään.

D: Ehkä katson tätä asiaa sinällään apteekin näkökulmasta, että nää lämpötila... kontrolloasiat on erittäin tärkeä asia ja sitten sinällään myöskin se toimittajan valinta sitten, että nää toimituksen tapahtuu luotettavasti tukkuliikkeestä apteekkiin. Sinällään tämmönen suomalaistyypinen järjestelmä, missä meillä on yksikanavajakelu, jossa yks tukkuliike jakaa aina yhden yrityksen tuotteita niin tähän jo sinällään karsii aika paljon näitä riskejä tältä osin, että maailmalla ja Euroopassakin on hyvin erilaisia järjestelmiä, joissa sitten... toimittajia saattaa olla erittäin paljon ja sitten joissain tapauksissa tehtaot on ottanu sitten

sen kontrollin itelleen kuljettamalla tuotteet itse apteekkiin... Että sanotaan näin, että ehkä tää nykyinen järjestelmä on siinä mielessä aika kustannustehokas.

IS: Joo. Tuleeko mieleen jotain mitä kehitettävää tässä nykyisessä järjestelmässä on?

D: En oo tältä puolelta suuri asiantuntija niin en mielellään lausu tästä yhtään mitään.

IS: Okei. Voidaan ohittaa se kyllä. No, sitten tästä tulevasta lääkevarmennusjärjestelmästä. Miksi tulevaan järjestelmään siirrytään?

D: Lääkeväärennökset on ylipäänsä maailmalla tämmönen kasvava uhka. Ja myöskin rikollisuuden ansaintakeino ja yrityksillä on tältä pohjalta motiivi turvata turvallinen lääkejakelu. Jakelu ja varmistaa se myöskin, että markkinoilla myydään ainoastaan aitoja tuotteita. Ja sanotaan näin, että tää ei oo issue Suomen mittakaavassa, mutta sitten mitä etelämmäks Suomesta siirrytään niin näitä tapauksia alkaa oleen enemmän ja enemmän. Et myöskin laillisesta kanavasta on löytyny jo. En nyt osaa sanoa määriä, mutta löytyny paljon jo tällasia tuotteita, jotka ei oo ollu alkuperältään aitoja tai joitten alkuperä on epäselvä. Ja ehkä nyt miksi siirrytään niin se, että pystytään varmistamaan se, että laillisessa jakeluketjussa olevat tuotteet on varmasti aitoja tuotteita.

IS: Kyllä. Millä tavoin tuleva järjestelmä parantaa lääketurvallisuutta?

D: No sinällään tätä nyt voidaan katsoa kahdestakin näkökulmasta ainakin. Sinällään niin valmisteiden aitous pystytään turvaamaan ja sitten siltä pohjalta pystytään olemaan varmoja, että jaeltava tuote tai toimitettava tuote on sitä mitä sen pitää. Mut tähänhan nyt voidaan sitten myöskin...kun otetaan tän tyyppisiä järjestelmiä käyttöön, niin ku tämä missä tuotteita voidaan yksilöidä ja tähän koodaukseen mitä tässäkin käytetään tähän datamatriisikoodaukseen, niin pystytään liittää paljon muutakin tietoa kun se tuotteen yksilöivä tunniste. Niin tätä pystytään sitten myöskin hyödyntää logistiikassa ja myöskin lääketurvallisuudessa elikkä toisin sanoen jo kuluttajalle toimitettaviin paukkauksiin tai kuluttajille toimitettaviin lääkkeisiin voidaan sitten tallentaa tietoa paukkauksista ja tältä pohjalta pystytään sitten myöskin toimittaessa varmistamaan mahdollisesti se, että toimitettava pakkaus on juuri sitä mitä ollaan kirjoitettu sinne koneelle ja ollaan juuri toimittamassa. Tämmösiä tsekkauksia voidaan tehdä tässä matkan varrella. Et täs puhutaan lääketurvallisuudesta ja myöskin sitten puhutaan potilasturvallisuudesta.

IS: Joo. No onko tulevassa järjestelmässä riskejä? Ja jos on niin minkälaisia?

D: Aina, kun otetaan uusia järjestelmiä käyttöön niin ainahan niitä riskejä on, että... on se mikä kone tahansa, joka otetaan käyttöön niin siihen on aina sisäänrakennettu tietty riskit. Ja tietysti tän tyyppisessä järjestelmässä niin riskit varmaankin niin liittyy sen järjestelmän yleiseen toimivuuteen. Eli toisin sanoen, että yhteyksien... Jos apteekin näkökulmasta katsotaan niin yhteyksien ja sitten tähän palvelimeen pitää sujua niinku mahdollisimman hyvin ja järjestelmän pitää tuottaa oikeellista tietoa ja näin pois päin. Ja koodien pitää olla luettavia ja näin pois päin. Et jos näissä ilmenee jotain ongelmia, niin sehän näkyy sitten etenkin siellä loppupäässä. Elikkä lääkkeitä yleisölle toimittavassa apteekissa.

IS: No, onko... en tiedä missä vaiheessa tää on vielä tarkalleen ottaen esimerkiksi teillä... mutta onko teillä ollu sit puhetta siitä, että... et miten sitten menetellään et just jos vaikka ei toimi se koodi tai et ei pysty jakelemaan niitä lääkkeitä siellä apteekissa asiakkaalle? Onko vielä käyty läpi tällasia tilanteita et miten niissä sit toimitaan?

D: Asioista on keskustelu, mutta tää on kuitenkin vielä... vois sanoa, että asioita, joista osiltaan säätely tulee asetustasolta ja sitten osiltaan kansallinen viranomainen luo ne lopulliset ratkaisut. Tekee lopulliset päätökset, että täs vaiheessa on sinällään ehkä aikaista ottaa vie näihin asioihin kantaa.

IS: Joo. No mikä on suurin ero tai suurimmat erot nykyisen ja tulevan järjestelmän välillä?

D: No jos puhutaan lääkevarmennusjärjestelmästä niin nykyisinhän ei ole mitään tällaista varmennejärjestelmää suoranaisesti käytössä vaan käytännössä se perustuu... toiminta perustuu ylipäänsä tämmöseen varmistettuun ja mahdollisimman suojattuun, riskittömään jakeluketjuun, että täähän tuo käytännössä ihan uuden järjestelmän tähän ja tuo eri toimijoille sitten erilaisia tehtäviä, että tukkuliikkeiden osalta puhutaan sit tämmösestä riskiperusteisesta varmistamisesta. Ja tukut on siihen velvoitettuja ja sitten taas apteekinhan joutuu sitten käytännössä skannaamaan pakkaukset sekä käytännössä varmistamaan sen tuotteen aitouden et myöskin kirjaamaan sen ulos järjestelmästä. Ja sinällään tietysti vähän apteekin toimintaprosessista riippuen niin tää voidaan sitten toteuttaa vähän eri tavoin, et tehdäänkö se varmennus ja uloskirjaus samanaikaisesti siinä vaiheessa, kun tuote luovutetaan asiakkaalle vai tehdäänkö varmennus jo aikasemmassa vaiheessa esimerkiksi tuote siirretään varastoon ja käytännössä uloskirjaus vasta sitten, kun... tai uloskirjaus

joka tapauksessa tehdään vasta sitten, kun se asiakas saa sen valmisteeseen, että tää on ihan tykkänään uus toimintamalli ja toimintaprosessi, joka tähän tulee väliin.

IS: No, miten uusi järjestelmä käytännössä vaikuttaa organisaationne toimintaan?

D: Käytännössä meidän ollaan oltu valmistelemassa tätä järjestelmän käyttöönottoa jo hyvin varhasessa vaiheessa. Vois varmaan toisaalta puhua, että varmaan viis vuotta sitten käyty ensimmäisiä keskusteluja tähän liittyen toimijoiden kanssa ja nyt kun tähän on perustettu jo käytännössä FimVo elikkä Suomen Lääkevarmennus Oy niin sitten sen puitteissa me ollaan sitten mukana laittamassa tätä järjestelmää pystyyn ja organisoimassa tähän liittyviä toimintoja. Sitten tietysti käytännössä meidän tehtävä on kouluttaa jäsenapteekit käyttämään tätä järjestelmää ja olla heidän tukena tähän liittyvissä kysymyksissä.

IS: Siinä on iso projekti sitte edessä.

D: Joo, joo. Ja kylhän sitä viedään koko ajan tässä eteenpäin.

IS: Onko teillä minkä verran henkilökuntaa, jotka sitte on esimerkiksi siinä apteekkien koulutuksessa mukana?

D: No käytännössä aika pitkälle tää on mun vastuulla, mutta tokihan tähän osallistuu meiltä sitten tarvittaessa muitakin henkilöitä.

IS: Okei. Sitten... haluatko vielä mainita jotakin, mikä ei tullut esiin haastattelussa?

D: No en osaa suorilta tässä sinällään mainita, että en tiedä... tuleeko sulle mieleen jotain tarkentavia kysymyksiä?

IS: No ei varmaan sen enempää.

D: Sä tunnet apteekin prosessin niinku tältä osin?

IS: Joo, aika hyvin tässä varmaan tuli suurin osa.

D: Et sanotaan näin, että sulla on kaksosaiset nää kysymykset, että täs puhutaan lääkkeiden kuljetuksesta ja sitten tästä lääkevarmennusjärjestelmästä. Suoranaisesti näähän sivuaa toisiaan, mut näähän on käytännössä kaks eri asiaa.

IS: Niin on, joo.

IS: Tuleeko vielä mieleen joku henkilö, jota kannattais haastatella aiheeseen liittyen? Esi-merkiksi joku apteekkari.

D: Tuota tuota...

IS: Jos et heti osaa sanoa niin voit kyllä myös sit palata myöhemmin, mutta...

D: Joo.

IS: Ei varmaan muuta sitten ku, että suuret kiitokset haastattelusta!

D: Ei mittään, ei mittään.

## BILAGA 5. INTERVJUN MED EN ÖVERLÄKARE (E) 3.8.2017

IS: Noniin. Eli kuka olet?

E: Oon (sekretessbelagd), sairaalan johtajaylilääkäri.

IS: Ja kuinka kauan olet ollut alalla töissä?

E: No johtajaylilääkärinä olen toiminut nyt kymmenen vuotta ja sitä ennen keskussairaalassa viistoista vuotta olen näitä hommia tehnyt.

IS: Okei. No sitten tässä on tää toimialakysymys noh...

E: No sanoisin et se on tuo muu eli siis se on sairaala.

IS: Niin kyllä. No sitten vähän kysymyksiä tästä nykyisestä järjestelmästä et miten lääkkeiden kuljetus toimii. Mitä, tärkeimpinä asioina, niin lääkkeiden kuljetuksessa tulee ottaa huomioon?

E: No tietenkin se, että ne kuljetusolosuhteet ovat semmoset niin kuin se kyseinen lääke vaatii eli niitähän on hyvin erilaisia kuljetusolosuhteita. Toiset vaatii huoneenlämpöä, taasaista lämpöä. Toinen vaatii kylmäkuljetusta et sitten on taas semmosia, jotka vaativat aivan tasan tarkkaan tiettyä lämpötilaa. Ja sitten myös osa lääkkeistähän on semmosia, et ne vanhentuu tosi nopeesti eli se kuljetus täytyy tapahtua pisteestä A pisteeseen B tietyssä ajassa. Ja sitten siinä pittää huomioida se oikea-aikaisuus. Varsinkin niissä tietenkin, jotka ovat nopeasti vanhentuvia. Mutta muutenkin oikea-aikaisuus siinä, että kuljetukset lähtee ja saapuu perille niin kuin tarve on. Kuinka tarkkaan alan selostaan sulle tätä?

IS: No se varmaan riittää. Onks jotain muuta sitte ku tää aikataulutus ja sitten...

E: Olosuhteet.

IS: Niin.

E: Dokumentaatio kaiken kaikkiaan. Et kaikki on niin kuin todella yksityiskohtaisesti dokumentoitu. Koska kyllähän se on niin, että jos ei ole dokumentoitu, niin ei ole tehty.

IS: Niin. Joo. No millä tavalla nykyinen järjestelmä toimii?

E: No tuota meillähän on monenlaista järjestelmää tällä hetkellä et osa lääkkeitä tulee tukkujen kautta, jolloin niillä on semmonen vakio. Ne on tavallaan tällöisiä standardikuljetuksia, jotka tulee semmosen jatkuvan tilausketjun kautta. Sitten meillä on aivan tällöisiä erilliskuljetuksia. Lentokoneella tuodaan tai helikopterilla, ambulanssilla tai millä milloinkin tuodaan. Ja tuota sanoisin, että hankalimpiahan on juuri ne, joille joudutaan järjestään erilliskuljetus. Et se dokumentaatio toimii oikein ja lääke tulee juuri sellaisessa muodossa kuin se pitää tulla. Sanoisin, että tällöinen perus järjestelmä toimii hyvin, mutta sitten aina on näitä erityistapauksia, joissa pitää varmentaa.

IS: Kyllä. No minkälaisia riskejä nykyisessä järjestelmässä on?

E: No jos me ajatellaan tätä nykyistä koko lääkejärjestelmää minkälainen Suomessa on. Eli kun meillähän on sairaalalääkkeet, jotka kilpailutetaan. Ja sitten meillä on apteekki- valmisteet... potilaan reseptillä määrättävät lääkkeet niin sanoisin, että näitten sairaalalääkkeitten osalta riski on se, että me ei saada niitä. Koska nehän voi olla hyvinkin harvinaisia. Että miten koko maassa saatavana. Joskus ollaan jou'uttu tekkeen niin, että toisista sairaaloista kysely, että onko teillä sitä. Mutta mehän ei voida toisaalta lääkevalmistajilta edellyttää, että siellä ylläpidetään jotakin harvinaista lääkettä juuri meidän kulutustamme varten. Erityisesti, jos niitten nuo kestoajat on lyhkäsiä. Eli että perusjärjestelmä toimii. Riskit on tässäkin niin kuin kuljettamisessakin niin semmosissa erityisvalmisteissa.

IS: Joo. No mitä kehitettävää nykyisessä järjestelmässä olisi?

E: No näitten erityisvalmisteitten osalta... Niin ja hei semmonen jäi mainitsematta tuossa riskeistä. Että kun mehän kilpailutetaan ja se kilpailutus tapahtuu sillä tavalla Suomessa, että niin tuota me yliopistosairaanhoidopiireittäin vuoron perään kilpailutetaan. Että, jos käy sillä tavalla, että jotkut lääkevalmisteet tipahtavat kokonaan pois Suomen markkinoilta. Niin sehän on riski. Koska sitten seuraavassa käänteessä saattaa olla, että juuri heillä olisi sitä valmistetta. Eli tämä kilpailutusjärjestelmä... sitä pitäis kehittää. Se on semmonen riskikohta, että miten me sitten pystytään takaamaan se, että Suomessa on saatavilla kaikkia niitä lääkkeitä, mitä yleensä ottaen tarvitaan.

IS: Joo. No voidaan mennä sitte tähän, että mitä kehitettävää nykyisessä järjestelmässä olisi?

E: No juuri tää kilpailutus pitäis miettiä, että millä tavalla se olis järkevää toteuttaa. Pitäiskö meidän kuitenkin kilpailuttaa semmosissa pienemmissä erissä. Että ei koko valtavaa lääkevalikoimaa kerralla. Ja pitäisikö meidän miettiä semmosta rytmittämistä näitten yliopistosairaanhoidopiirien kesken niin, että ei tulis semmosta riskitilannetta, että joku tipahtais kokonaan ulos markkinoilta. Mut se on sitä meidän keskinäistä yhteistyön kehittämistä... Sitten, jos ajatellaan näitä apteekkivalmisteita niin tuota kyllähän tää meidän korvausjärjestelmä on riski. Ja sitä pitäis myös kehittää sillä tavalla, että myyntiluvan myöntö ja korvausjärjestelmän hyväksyminen pitäis olla hyvin yhtäaikaisia. Että nythän meillä on ongelmia sen kanssa, että lääkkeellä on myyntilupa ja hinta on järkyttävä ja sitten sillä ei ole korvausjärjestelmän korvausta eli potilas ei pysty hankkimaan sitä lääkettä.

IS: Eli sitä kehitettäis ja nopeutettais myös?

E: Nimenomaan. Viranomaistyötä pitäis tällä puolella kehittää. Sitten tietenkin voi lääketeollisuuden puolelta kyllä pyytää sitä, että hekin miettisivät omalta osaltaan sitä, että minkälainen se hinnottelu... minkälaiset ne hinnotteluperusteet on. Ja että ne olis niin kun suhteessa siihen lääkkeen todelliseen tehoon. Ja sitten meidän pitäis kehittää vaihtoehtoisia tämmösiä korvausjärjestelmiä. Semmosesta ollaan keskusteltu esimerkiks, että me makamme vain lääkkeestä, joka tehoaa. Eli kun kaikki lääkkeethän ei tehoa. Lääke ei tehoa kaikille samalla tavalla. Niin ainoastaan niistä maksettais, joille se tuottaa hyötyä.

IS: Eli maksettais se korvaus?

E: Maksettais lääkefirmalle siitä lääkkeestä yleensä ottaen mitään hintaa. Eli että jaettu riski. Jos lääke ei toimi, niin liksaa ei tule. Jos lääke toimii, niin sitten saa hyvin liksaa.

IS: Joo, okei.

IS: Tuleeko siitä mieleen vielä jotain vai oliko siinä pääasiassa?

E: No jos me sitä logistiikan kannalta atellaan. Niin onko se riski, että meillä on vaan kaksi tämmöstä lääketukkuu?

IS: Niin.

E: Niin. Se on kysymys, jonka esitän.

IS: Ymmärrän.



IS: No sitte voidaan varmaan siirtyä tähän tulevaan lääkevarmennusjärjestelmään. Miksi tulevaan järjestelmään siirrytään?

E: Nyt täytyy sanoa, että en nyt muista, että mitä muutoksia siinä tapahtu. Lääkevarmennusjärjestelmä.

IS: Elikkä se mikä tulee kahden vuoden päästä EU:hun. Että esimerkiksi peukalointia yritetään estää.

E: Kopiointi ja sitten nää...

IS: Semmonen, et se toimitusketju ois mahdollisimman turvallinen. Ja myöskin ne pakkausmerkinnät niin kuin yhdenmukaistettais.

E: No en sillä lailla ole perehtynyt kyllä siihen uuteen lainsäädäntöön, mutta sen voin sanoa, että tietenkin tavoitteena näissä aina on se jäljitettävyyden parantaminen. Jolloin niin kuin sanoit niin tämmönen peukalointi ja laittomat kopiot ja feikkivalmisteet pystytäis saamaan pois markkinoilta. Sillä tavallahan ymmärtääkseni Suomeenkin on tämmösiä feikkivalmisteita ja tämmösiä peukaloituja tullu, että ne ostetaan tukusta jostain muusta maasta ja tuodaan Suomeen.

IS: Joo.

E: Mutta että ymmärtääkseni Suomessa muutoin ei ole havaittu, ei ole löytynyt tämmösiä peukaloituja valmisteita.

IS: Joo.

E: Joo. Jos kysytään et minkälaisia riskejä tulevassa järjestelmässä on. Niin riskithän on aina sitä, että mitä monimutkaisempia järjestelmiä me rakennetaan niin sitä kalliimmaksi ne tulee. Ne tulee sekä kuluttajalle että sitten sille tuottajalle. Kustannusten kasvu on varmasti riski.

IS: No...

E: Että miten järjestelmä... Siis meidän organisaatioonhan sillä ei sinänsä ole vaikutusta, koska se koskee nimenomaan tukkukaupan logistiikkaa ja tukkukaupan valmisteita ja myyntiä. Jos me ostetaan sellasta valmistetta, joka ei ole tukkukaupan valmiste niin meidän ostetaan suoraan siltä firmalta. Ei minkään toisen välittäjän kautta. Eli siinä mielessä

en näkis, että sairaalalle on tässä mielessä riskejä. Että ne riskit on juuri siellä apteekki-kauppavalmisteissa.

IS: No mites esimerkiks ne erityiskuljetukset, jos lentokoneella tai helikopterilla tulee niin onko ne myös... tietenkin erikseen tilataan tapauskohtaisesti, mutta onko ne myöskin sit suoraan valmistajalta yleensä?

E: Kyllä ne tulee valmistajalta. Tai sitten ne tulee joltakin... esimerkiksi me ollaan tilattu Karolinska sjukhusetista tai sitten tuota Rikshospitaletista Kööpenhaminasta tai sitten joskus on tullu jotakin valmistetta yhestä lontoolaisesta lastensairaalasta. Eli että ne tulee suoraan sieltä valmistajalta. Siltä, joka tekee sen lääkevalmistein.

IS: Joo.

E: Kun esimerkiks ne tuotteet, mitä tilataan suoraan jostakin Rikshospitaletista, niin ne on tämmösiä immunologisia tuotteita. Valmisteita ja tavallaan se lääkkeen tekeminen tapahtuu siinä hetkessä. Ja sit se samantien lähtee etteenpäin. Tai sitten Karolinskasta on tullu semmosia säteileviä partikkeleita. Niin nekinhän tehdään siinä hetkessä ja samantien se lähtee, ettei se menetä sitä tehoaan.

IS: Joo aivan.

IS: No tuleeko vielä mieleen jotakin, mitä ei tullut esiin haastattelussa?

IS: Se tulee sitten, kun haastattelu on ohi.

E: Mä voin sitten laittaa sähköpostia sulle, jos tulee jotakin aivan erityistä lisättävää.

IS: No ei varmaan muuta sitten. Kiitokset haastattelusta!

E: Ole hyvä!

## BILAGA 6. INTERVJUN MED EN IT-EXPERT (F) 7.8.2017

IS: Joo eli tässä on ensimmäiseks näitä taustakysymyksiä.

F: Joo.

IS: Eli kuka olet?

F: (Sekretessbelagd) ja vastaan tietohallinnosta. Titteli on IT-asiantuntija.

IS: Joo, minkälaisia työtehtäviä sinulla on?

F: Vastata kaikesta IT-palveluista meidän liiketoiminnan suuntaan ja budjetoinnista ja sitten myös kehityshankkeiden suunnittelusta ja mulla on periaatteessa liiketoiminnan johtoryhmässä vastuuna sitten tietohallintoasiat. Aika laidasta laitaan et riippuu aina vähän tilanteesta mitä pitää tehdä.

IS: Joo. Kuinka kauan olet ollut alalla töissä?

F: No seitsemäntoista vuotta suurin piirtein.

IS: Joo. Millä toimialalla yritys toimii?

F: Lääkeala.

IS: Joo-o. Ja sitten nykyisestä järjestelmästä... et miten lääkkeiden kuljetus ja lääketurvallisuus toimii toimitusketjussa. Mitä lääkkeiden kuljetuksessa tulee ottaa huomioon?

F: No tärkeintä on tietenkin et ne olosuhteet säilyy semmosena, että se lääkevalmiste säilyy. Oikea lämpötila ja kosteus. Et niitähän trackataan sitten koko ajan, että aina sinne apteekkiin asti. Ja tietenkin tää yhtenä ja sitte toisena se, että sinne menee se oikea tuote, kun on tää 24 tunnin toimitusvastuu et se oikea tuote menee perille. Oikea-aikaisuus kolmantena. Ja tietenkin sen pitää olla myös kustannustehokasta ja optimaalisesti suunniteltu se kuljetus. Että täs ois ehkä nyt neljä tekijää, jotka nyt tulee mieleen... mikähän se viides sitte olis.

IS: Ei tarvii keksimällä keksiä.

F: Ei tuu ihan heti tässä mieleen joo.

IS: Millä tavalla nykyinen järjestelmä toimii mielestäsi?

F: Kyllähän tää nykyinen järjestelmä toimii hyvin. Että tää on luotettava tää lääketoimitus. Suomessa on vain muutamia toimittajia et koko arvoketjuhan on hyvin kontrolloitu. Et hyvin pelittää tää järjestelmä täällä. Ja sehän on myös, että täähän on ihan kustannustehokkaasti Suomessa tää tukkuapuoli hoidettu, vaikka puhutaan paljon et pitäiskö vapauttaa apteekkipuoli, mutta tää on kustannustehokas kuitenkin tää järjestelmä näin.

IS: Mm. Minkälaisia riskejä nykyisessä järjestelmässä on?

F: No ainahan tossa on, kun on yksikanavajärjestelmä, että yks lääke jaetaan vaan yhden tukun ja ketjun kautta niin ainahan siihen tämmösiä riskejä liittyy, mutta nehän on nyt minimoitu kuitenkin et tässä ne on enemmän tämmösiä aika abstrakteja riskejä. En nyt ihan suoraan osaa mitään riskejä. Ainahan voi jotain sattua siinä ketjussa, mutta lähtökohtaisesti ei tässä mitään suurempia riskejä.

IS: Joo. Mitä kehitettävää nykyisessä järjestelmässä olisi?

F: No varmasti tässä digitaalisessa maailmassa tää koko arvoketju, että sehän menee enemmän ja enemmän siihen suuntaan, että sitä tietoa jaetaan vielä enemmän. Se tieto liikkuu vielä automatisoidummin. Meillähän on nyt jo integraatiot apteekkijärjestelmien kanssa, mutta varmasti et siellä liikkuu vielä enemmän tietoa. Mitä se sitten tarkalleen on, niin se pitää määritellä ja muuta, mutta kaiken kaikkiaanhan tämmönen logistinen toiminta siirtyy semmosesta integraatiosta semmoseen datasykronisointiin et on koko ajan kaikki tiedot ja muut. Mutta se pitää konkretisoida. Sillä alueella varmasti on kehitettävää vielä siinä oikea-aikaisuudessa ja siinä tiedossa.

IS: Joo-o. No sitten voitais siirtyä tähän tulevaan lääkevarmennusjärjestelmään. Miksi tulevaan järjestelmään siirrytään?

F: Eli nyt kysymys on sitten meidän... vastaan yrityksen näkökulmasta vai?

IS: No tää on ehkä niinku lähinnä semmonen yleinen kysymys, että et... minkälaisia syitä siinä on taustalla.

F: Niin, et tää on EU-tasolla tehty tää päätös vai?

IS: Mmm.

F: Joo eli suurin syyhän on varmistaa se, että potilas ei saa lääkeväärennöstä, väärää tuotetta. Eli potilasturvallisuushan siellä on taustalla. Sehän on ihan selvä. Sitten tietenkin meidän kannalta yrityksenä niin Suomessahan tämä ei oo nyt niin suuri riski, koska tää ketju on hyvin kontrolloitu (tää toimitusketju). Meidän kannaltahan tää on puhtaasti tietenkin lainsäädännöllinen asia. Toisaalta myös sitten meidän asiakkaat on siirtymässä tähän järjestelmään, että vaikkei olis tätä lainsäädäntöä niin varmasti sitä kauttakin tulis kiinnostusta. Ja toki me halutaan olla vastuullinen toimija tässä ketjussa.

IS: Millä tavalla tuleva järjestelmä parantaa lääketurvallisuutta?

F: Sehän periaatteessa nyt kontrolloi sen, kun loppukäyttäjä ostaa sen lääkepaketin niin sehän tarkistetaan et se on alkuperäinen sen sarjanumeron avulla. Eli sillonhan, jos ostat sen lääkkeen sitten ihan normaalisti järjestelmästä ja apteekista niin ei pitäis olla riskiä väärennöksen osalta. Et kylhän sen pitäis aika lailla eliminoida tämä, ellei siel ois joku sarjanumeroiden väärennös taustalla, mutta ei pitäis olla riskiä.

IS: No seuraava kysymys onkin et minkälaisia riskejä tulevassa järjestelmässä on?

F: No ne riskit liittyy yksityiskohtiin oikeastaan siinä prosessissa. Varmasti saadaan ihan toimiva järjestelmä, mut siinä on kaikkia keissejä, et mitä jos se pakkaus on runttaantunut jotenkin, että et tunnista siitä sitä koodia. Et miten erilaisia tilanteita siinä sitten... ja myös sellanen on noussu esille, et miten kun sinne tietokantaan pakostakin jää sarjanumeroita jostain syystä. Miten se tehdään se clean uppi ja semmonen review, kun tossa liikkuu kuitenkin miljoonia ja miljoonia pakkauksia ja ymmärtääkseni noita... Siellä on paljon tällasia yksityiskohtia. Suomessa ehkä ne riskit ei oo niin paljon, kun vertaa semmisiin maihin, joissa se jakeluketju ei oo näin kontrolloitu. Siellä on paljon toimijoita niin sehän voi johtaa totaaliseen sotkuun siellä ja sittenhän se voi taas heijastua Suomeenkin. Tänne tulee sitten myyntiin joku... meillä on tämmösiä erityisluvallisia esimerkiksi, mitä me ostetaan. Niin sanotaan, että niissä yksityiskohdissa ja niiden poikkeustilanteiden määrittelyssä on ne riskit ja Euroopan tasolla, että kaikki saadaan mukaan ja onko kaikilla valmiuksia tämmöseen lähteä.

IS: Aivan. Mikä on suurin ero tai suurimmat erot nykyisen ja tulevan välillä?

F: No tällä hetkellähän me esimerkiksi seurataan erätasolla. Eränumero on se pitkälti. Ja nythän tää tuo sen sarjanumeron uutena tämmösenä master data -elementtinä tähän, että

sehän tässä on se suuri muutos. Ja sitten tietenkin pakkausmerkinnät tulee muuttumaan, ja siihen tähän liittyy vielä VNR-numerot et siirrytään siihen keitin kooditukseen, niin sehän on iso muutos. Et kylhän tää aiheuttaa lääketeollisuudessa... tää on valtava investointi sinne tää koko järjestelmä. Kun on pakkaukset ja se kaikki master data ja automaatio. No sitten tää on toisaalta tuolla sairaala-apteekkipuolella... tässä ei oteta sitä akkrekointikoodia käyttöön niin tää tuo paljon lisätyötä. Ja tuo myös tukun puolella paljon lisätyötä. Meillä ei oo niin monimutkainen se järjestelmä, mutta me joudutaan kuitenkin rakentaa ihan prosessit ja järjestelmät tätä varten ja sehän on jokaisen toimijan oma kulu sitten rakentaa. Tää on iso investointi.

IS: Kyllä. No, minkä kokoinen... saako kysyä et minkä kokoinen tiimi teillä on, joka tässä tän järjestelmän parissa sitten tekee töitä?

F: Periaatteessa se vähän vaihtelee. Tää järjestelmään itsessään työllistää kymmeniä ihmisiä. Eihän kaikki oo siinä kokopäiväisesti, mutta kylhän tää ihan johtoa myöten ja muuten vaikuttaa, että työtuntejahan tähän menee paljon.

IS: Joo. No miten uusi järjestelmä käytännössä vaikuttaa organisaationne toimintaan?

F: Periaatteessa, jos on normaali ketju eli se tulee tunnetulta lääkeyritykseltä, niin se menee vaan läpi. Mutta sitten esimerkiksi hävitys, kaikki palautukset, jos toimitetaan EU:n ulkopuolella, niin meillä on määritellyt keissit siellä direktiivin mukaan, joissa meidän pitää kansalliseen järjestelmään tehdä sarjanumero... pakkauskohtaisesti niitä muutoksia. Niin meillä on hyvin tarkkaan määritelty ne, että koska meidän pitää olla yhteydessä siihen kansalliseen järjestelmään. Mutta meillä ei oo niin paljon kuin apteekilla, jolloin se jokainen pakkaus pitää dispensata pois sieltä järjestelmästä. Se on valtaisa työ määrittellä nää keissit ja sitten todennäköisesti tulee se, että kun toimitetaan eläinlääkäreille, niin toimitaan niinku apteekki sillon.

IS: Mutta, ymmärsinkö siis oikein, teillä on oma järjestelmä mitä te rakennatte nyt tätä varten?

F: Kyllä, joo. Mut tässä on tää kansallinen järjestelmä national verification... Suomen Arvaton rakentama järjestelmä et sinnehan me ollaan yhteydessä et me tarvitaan oma pää sitten.

IS: Kyllä. Haluatko vielä mainita jotakin, mikä ei tullut esiin haastattelussa?

F: No ehkä se, että Suomen osaltahan tää implementointi etenee mun mielestä tosi hyvin, kun tässä on kaikki toimijat mukana ja me ollaan oltu alusta pitäen aika aktiivisesti. Uskon, että tää menee ihan hyvin. Varmasti jotain tulee, mutta tässä ei oo sellasta huolta ehkä. Niin suurta huolta. Varmaan yks mallimaista Ruotsin kanssa.

IS: Joo. Tuleeko vielä mieleen joku henkilö, jota kannattaisi haastatella aiheeseen liittyen?

F: No mietin et mites Fimeaa tai...?

IS: No sieltä joo mä oon yrittäny. Se on vielä vähän niinku työn alla et katsotaan.

F: Lähinnä aattelin vaan just viranomaisia, että sielhän on sitten... Fimea valvoo ja sihän on Sosiaali- ja terveystieteiden ministeriö, jotka tätä säännöstää tekee.

IS: Sekin vois olla yks.

F: Ehkä sieltä STM:stä vois löytyä... että saisit sen juridisen näkökulman tähän. Koska täshän on... se EU-direktiivi tulee semmosena voimaan, mutta sitten voi olla niitä kansallisia poikkeuksia. Et se vois olla ihan. Muutenhan sulla on apteekkikenttä, sitten sulla on sairaala-apteekit eikö.

IS: No... sitä näkökulmaa on joo jonkun verran, mutta mulla on itse asiassa, mutta mulla on myös ehkä tulossa yks haastattelu sairaala-apteekkarin kanssa.

F: Joo. Voin kaivaa sulle yhden nimen. Hän on hyvin semmonen aktiivinen tässä. Hän on tässä ohjausryhmässä. Oon ite tässä järjestelmän ohjausryhmässä mukana niin mun mielestä hän vois olla.

IS: Niin, vois sekin olla kyl ihan arvokas.

## **BILAGA 7. INTERVJUN MED EN APOTEKARE (G) 15.8.2017**

IS: Eli kuka olet?

G: Olen (sekretessbelagd), apteekkari. Ja olen koulutukseltani farmasian tohtori.

IS: Kyllä. Minkälaisia työtehtäviä sinulla on?

G: Oon siis apteekkari ja mulla on tietysti tämän apteekin johtaminen. Olen tämän apteekin omistaja elikkä johdetaan, toimitaan ja katotaan et hommat pyörii täällä. Ja henkilökunta toimii niinku niiden pitää. Esimiestehtäviä käytännössä.

IS: Aivan.

G: Ja sitten talousasioita tietysti sitä mukaa mitä niitä nyt on. Ne on hyvin sähköisiä nykyisin.

IS: Joo. Ja kuinka kauan olet ollut alalla töissä?

G: Oon valmistunu proviisoriksi vuonna 90 ja sitten väittelin tohtoriksi ja sitten olin yliopistolla opettajana ja sitten lähdin apteekkiin. Ja nyt oon apteekkarina ollu vähän yli kymmenen vuotta.

IS: Joo-o. No millä toimialalla... no se on apteekki.

G: Apteekki, kyllä.

IS: Sitten vähän tästä nykyisestä järjestelmästä et miten lääkkeiden kuljetus ja lääketurvallisuus toimii.

G: Elikkä nyt ilmeisesti tarkoitetaan lääkkeiden kuljetuksella sitä, että kun apteekki tilaa lääkkeitä myyntiin?

IS: Joo, kyllä.

G: Tukkuliikkeestä.

IS: Joo. Mitä lääkkeiden kuljetuksessa tulee ottaa huomioon?



G: Meillähän on tietysti sovittu tukkuliikkeiden kanssa vakuutukset. Et jos siellä tulee jotain sähläyksiä niin vakuutus yleensä korvaa. Tarkkaan kyllä katsotaan, jos jotain tapahtuu. Ja siis sehän on hyvin tärkeätä, et lääkkeet on oikeassa lämpötilassa, kun ne saapuu apteekkiin. Se on aivan ehdoton vaatimus siinä. Mitään hellettä tai pakkasta ei saa kärsiä et sen pitää olla... lämpötilat säädely. Ja sitten tietysti se, että sieltä tulee juuri sitä tavaraa mitä me tarvitaan. Elikkä se turvallisuus. En tiedä kumpi niistä on tärkeämpi. Mutta sehän on ihan ehdoton juttu. Ja tavaraa tulee, sitä mitä pyydetään. Täysin priimaa, ei mitään oo tapahtunu matkalla. Kukaan ei oo avannu eikä sorkkinu sitä. Että se on se luotettavuus. Lämpötila, turvallisuus, luotettavuus oon laittanu tähän. Ja sitten tietysti tarkkuus. Että se on kanssa sitä mitä me ollaan toivottu. Tosin nääkin nykyisin hoituu sähköisesti. Kaikki tilaukset ja muut. Luulen, että kuljetusihmiset vaan kuljettaa että ne ei tiedä edes mitä ne kuljettaa. Ihan oikein niin kun pitää ollakin.

IS: Kyllä. No millä tavalla nykyinen järjestelmä toimii mielestäsi?

G: Tällä hetkellä, kun Suomessahan on tällainen yksikanavajärjestelmä elikkä yhtä lääkettä tulee pääsääntöisesti yhdestä tukkuliikkeestä apteekkiin, niin on tää systeemi hyvin luotettava. Elikkä siinä ei ole ollut juurikaan ongelmia. Jos ois semmonen tilanne, että lääkkeitä tulis useammasta paikasta niin epäilen, että siinä vaiheessa joku pettäis sitten jossain välissä. Nyt puhun tietysti Helsingin tilanteesta pääkaupunkiseudulla. Meillähän on täällä aivan erinomaisesti kaikki toimii. Kyllä, päivittäin saadaan tavaraa, jos halutaan. Voisin kuvitella, että nyt sitten tilanne voi olla ihan toisenlainen tuolla Pohjois-Suomessa tai Kainuussa tai harvemmin asutulla alueella. Se on semmonen asia, mitä pitäis varmaan selvittää tähän sun lopputyöhön. Että onko se tilanne yhtä hyvä siellä.

IS: Joo-o. No minkälaisia riskejä nykyisessä järjestelmässä on?

G: No riskinä on tietysti se, että jos nyt joku näistä pettää. Lämpötila, hajoaa tai siis jotain siinä tapahtuu kuljetuksen aikana. Tosin yleensä sitten näissä on vakuutuksia. Ne on jonkun kuljetusliikkeellä tai tukuilla. Riippuu siitä missä se tapahtuu, tämä ongelma. Ja sitten tietysti se, että me täällä päässä sählätään. Elikkä ei oteta tavaraa heti... siirretä laatikoista paikoilleen tänne meille. Tai, että unohdetaan joku jonnekin. Inhimillisiä ongelmia. Ne on ihan tällaisia normaaleja riskejä. Mutta riskit on kyllä yritetty minimoida. Ne on enempi näitä huolimattomuusjuttuja lähinnä mitä on.

IS: No tuli tässä mieleen ihan erilainen kysymys mitä ei oo tässä... niin kuinka nopeesti tavallaan ne esimerkiksi reseptilääkkeet sitten siirtyy hyllyyn? Siitä hetkestä, kun ne on tullu vaikka tänne.

G: No se vähän riippuu tietysti ajankohdasta. Mutta esimerkiksi meillä tällä hetkellä se saattaa mennä, että alta puolen tunnin on paikoillaan. Mutta sitten jotain tavaraa tulee viikonloppuna. Voi olla, että siinä on vähän enempi viivettä. Ja sitten se vähän riippuu tilanteesta. Että onko joku sairaana. Mutta että ne tavallaan tulee tänne apteekin sisään lukkojen taakse kyllä. Aivan saman tien, välittömästi. Että ne ei jää minnekään lojumaan. Se on niin kun totta kai tilanne.

IS: Tietenkin. No onko nykyisessä järjestelmässä jotakin kehitettävää?

G: No varmuutta ja näitä tärkeitä asioita, niin niitähän ei koskaan voi korostaa. Että aina tapahtuu... joku ajaa kolarin. Joku muu ja sitten tavarat ei pääse perille ajoissa. Ja sitten kaikki... huolimattomuus. Ainahan niitä pystyy kehittää. Systeemi on aika pomminvarma. Kyllä silloin kymmenen vuotta sitten, kun tulin apteekkiin. Väitän, että silloin oli virheitä paljon enemmän. Mutta silloin ei ollu sähköiset järjestelmät niin hyviä kuin nykyisin. Kyllä se tavallaan se sähköisyys on tehny sen, että virheet vähenee ihan koko prosessin aikana. Kyllä se on varmempaa. Silloin mun mielestä puhuttiin vielä siitä, että tukkuliikkeessäkin katosi kamaa ja matkalla apteekkeihin. No sitä nyt ei niin paljon oo tapahtunut enää. Tulee väärää tavaraa, kerätään väärää tavaraa siellä päässä, me tilataan väärin. Sähköiset järjestelmät on poistanu osan näistä. Systeemi on kehittyny ja kehittyy koko ajan paremmaksi. Ainiin semmonen... no joo, nää on riskejä, mutta oikeastaan sellanenhan on ongelma, jonka kanssa me painiskellaan... Apteekkariliitto vuosittain nykyisin... se liittyy tähän tukkuliikkeiden keskittymiseen elikkä tavallaan tukkuliikkeitä oli ennen vanhaan pienemmilläkin paikkakunnilla. Mutta nythän niitä... esimerkiks Tamro on siirtänyt varastonsa Tampereelle. Helsingissä voi olla et jotain vielä on. Tai Vantaalla niillä on se toiminnan pääpiste. Mutta varastot on Tampereella. En tiedä onko Oulussa enää. Elikkä oli vielä kymmenen vuotta sitten eri puolilla Suomea varastoimista. Kuskattiin aina sitten sinne lähialueelle. Niin ne on nyt niitä vähentäneet. Ja sitten se tarkoittaa sitä, että he haluais harvemmin kuljettaa tavaroita, kun on pitemmät matkat. Ja se on ehkä siellä maakunnissa, siellä pohjoisessa ongelma, että ne ei välttämättä sitä tavaraa saa niin nopeesti kuin nykyisin. Mikähän tässä nyt mahtaa olla syynä. Taloudelliset ongelmat ja

hinnan säästöt ja bensa kasvaa ja niin edelleen. Kaikki mahdolliset vaikuttaa kaikkeen. Alkaa oleen vähän isompia syitä jo. Jotka ei liity tähän tämmöiseen pieneen systeemiin täällä apteekkeissa. Mutta me kärsitään tai maksetaan enemmän sitten, jos me halutaan tavaraa useammin.

IS: No sitten tästä tulevasta lääkevarmennusjärjestelmästä. Miksi tulevaan järjestelmään siirrytään?

G: Lähinnä sitä varten, että sehän on nyt Euroopan unionin päätös et siihen lähdetään menemään ja rakennetaan isot systeemit sitä varten. Se lähtee siitä, että Euroopassa on liikkeellä paljon väärennetyjä lääkepakkauskia. Se ongelma ei ole ollut niin suuri meidän käsittääkseni täällä Suomessa, kun meillä on tää yksikanavasysteemi. Hyvin tiukat säädökset eri vaiheissa. Mutta on ollut ongelmia ilmeisesti Etelä-Euroopassa lähinnä ja Itä-Euroopassa.

IS: Kyllä. No millä tavoin tuleva järjestelmä parantaa lääketurvallisuutta?

G: No tietysti tän avulla nyt sitten kaikki lääkkeet, jotka tulee myyntiin Euroopasta ja Euroopassa ja globaalisti. Niin ne, jotka tulee tän järjestelmän piiriin, niin ne menee siihen... terminologia on kateissa. Mutta aletaan syksyn aikana tätä rakentamaan enempi-kin. Elikkä menee niin, että me lähetetään jokaisesta toimitetusta pakkauksesta tieto sähköisesti jonnekin järjestelmään, joka on käsittääkseni Suomessa, joka seurustelee sitten jonkun eurooppalaisen järjestelmän kautta. Että tavallaan, kun pakkaus lähtee tehtaalta jostain päin maailmaa, saapuu Suomeen, se merkataan jossain vaiheessa, lääketehdas ilmeisesti rekisteröi ja sitten se päättyy apteekkiin myyntiin. Siinä vaiheessa, kun me myydään eteenpäin niin, että se on lähtenyt laillista tietä eteenpäin.

IS: Ja onko täs myös siis tavoitteena rekisteröidä siihen järjestelmään vaikka vaurioituneet tai hajooneet?

G: Eli käsittääkseni vain nämä... että se lähtee oikea pakkaus asiakkaalle. Se on kieltämättä kysymysmerkki, että kun tosiaan pakkaus hajoaa, sille tapahtuu jotain muuta kuin laillista, se esimerkiksi varastetaan... Sellastakin tapahtuu. Tosin ei reseptipuolella. Käsittääkseni tähän tulee ensin reseptilääkkeet Suomessa. Ja ehkä jotain itsehoitolääkkeitä myöskin. Elikkä silloin siinä on mahdollisuus, että se hajoaa, varastetaan tai tapahtuu jotain muuta. Että sitä kappalemäärää ei seurata. Mut ilmeisesti vaan se, että jos meiltä

nyt myydään pakkaus, joka nyt sitten ei olekaan tässä järjestelmässä. Niin mitä se järjestelmä sitten sanoo. Ilmeisesti tavoite on, että se vaan ilmoittaa, että tää on nyt väärennös. Näin se kai pitäis tapahtua. Mutta se systeemi on nyt tulossa, käsittääkseni ensi vuonna aletaan harjoittelemaan. Tässä on muutaman vuoden siirtymisaika siihen. Lääketeollisuus on ihan lapsen kengissä, että ne ei oo kyllä vielä tehneet tän eteen paljon. Odotellaan systeemien lähtemistä liikkeelle, että koska tää tapahtuu. Suomi yleensä lähtee näihin etunenässä, että siinä mielessä me ollaan varmaan muutaman vuoden päästä viisaampia, että miten tää on lähtenyt liikkeelle.

IS: Toivotaan. No minkälaisia riskejä tulevassa järjestelmässä on?

G: No riskejä tietysti on se, että tää ei nyt lähekään liikkeelle niin kuin pitäis. Elikkä tässä... riskejä tietysti on se, että miten se sitten lähtee liikkeelle. Tässä tulee olemaan mielenkiintoinen vaihe, kun joiltakin firmoilta tulee tuotteet, jotka on siinä järjestelmässä, toiset ei... niin mitä siinä mahtaa tapahtua. Nää on mielenkiintoisia riskejä. Ja sitten se tän hetken tilanne on, jos meille nyt tulis sellainen pakkaus. Meidän sähköiset systeemit eivät siihen kykene vielä. Elikkä nyt tällä hetkellä ei oo robottia täällä, niin me joudutaan tavallaan lisäämään yks työvaihe, jota me ei enää tehdä. Kun me ei jokaista pakkausta enää viivakoodilla näytetä. Tää tarkoittais tällä hetkellä sitä meillä, että aina, kun otetaan tuolta asiakkaalle joku lääke ja asiakkaalle menee esimerkiksi jotain sokeritautilääkettä viisikin pakkausta kerrallaan. Niin pitäis jokainen pakkaus vetää järjestelmän läpi. Että se skannaa nää tuotteet. Tällä hetkellä me ei tehdä sitä, koska tavara tulee ja me luotetaan siihen, että tukusta tulee oikeeta tavaraa. Elikkä tässä on tämmösiä... mikä oikeastaan liittyy kohtaan 13. Kysyt, että mitä eroa nykyjärjestelmään on. Tää on tällä hetkellä tilanne. Mutta kun vuoden päästä tää lähtee liikkeelle, niin luulen, että tähän tulee jotain ratkaisuja. Mutta mitä ne on, niin sitä en tiedä. Selviää vielä. Tän hetken näkemyksen mukaan tulee yks työvaihe lisää nykyiseen toimintaan. Niissä apteekeissa, joissa on robotti, niin robotti käsittelee sen viivakoodin, että se tavallaan menee automaattisesti pois sieltä. Mut meillä, joilla ei oo robotteja, meitä on vielä neljäsataa ainakin Suomessa, niin meille tää järjestelmä onkin mielenkiintoinen. Että miten siitä sitten mennään.

IS: Okei. No tuleeko mieleen jotain muita eroja sitten... näiden välillä?

G: Semmonen, että mitä tapahtuu näille tavaroille, jotka... kun meillä ei ole robottia tai vaikka olisikin robotti. Niin aina joku pakkaus menee laatikostoon ja katoaa. Se tarkoittaa

sitä, että se putoaa laatikon taakse ja saattaa löytyä viisi vuotta myöhemmin siitä. Robotti tekee tätä samaa, oon kuullut. Ei se oo yhtään sen parempi. Niin mitä sille tapahtuu, kun se tavallaan katoaa järjestelmästä.

IS: Niin...

G: Tällästä tulee tapahtumaan varmaan aika paljon. Ja sitten se, että miten me tullaan tietämään, sitten kun tää systeemi lähtee liikkeelle, että minkä firman tuotteet ovat siirtyneet tähän järjestelmään. Mitkä täytyy viedä sinne ja mitkä ei. Tää alkuvaihe tulee olemaan mielenkiintoinen. Ja millon se sitten oikeesti lähtee liikkeelle, niin se päivämäärä on vielä myöskin vähän auki.

IS: Aivan. No miten uusi järjestelmä käytännössä vaikuttaa organisaationne toimintaan?

G: No se vähän riippuu miten toimitaan sen kanssa. Kun me ollaan just päästy siitä eroon, että meillä henkilökunta viivakoodittaa jokaisen tuotteen mikä tulee taloon. Se tulee sähköisesti laatikossa, avautuu sähköinen tieto, mitä siinä laatikossa on. Niin meidän ei tarte enää jokaista tuotetta erikseen tarkistaa niin hyvin. Koska me luotetaan, että tukusta tulee sitä mitä pitää. Ja silloin se on tavallaan sinetöity se laatikko ja se täällä avataan. Että jos tää menee siihen, että meidän täytyy viivakoodilla jokaista... niin silloin tää on kyllä yks askel taaksepäin meidän elämässä. Sitä en halua, että tapahtuu. Ilmeisesti se olisi sitten niin, että siinä vaiheessa, kun tulee tavarat samallailla kun nyt. Mutta sitten, kun asiakkaalle lähtee ulos, niin siinä vaiheessa se viivakoodilla näytetään. Ja miten pitkä viive on... lupaa, että se on nopea. Katsotaan.

IS: Niin, se viive et tietokoneella näkyy se tieto?

G: Niin. Eliikkä tää on oikeastaan iso mielenkiintoinen kysymys. Odotamme mitä sitten tapahtuu. Toivon, että se ei hidasta asiakaspalvelua niin, että asiakkaat on vihaisia, että palveleminen hidastuu.

IS: Toivotaan.

G: Mulla on pelko.

IS: Joo-o. No tuleeko vielä mieleen jotain mikä ei tullut esiin tässä haastattelun aikana?

G: Oikeastaan semmoinen, mikä on iso suo sulle varmaan selvittää, jos tätä lähdet tarkemmin selvittää. Meidän lääkkeethän menee asiakkaille, jotka siis on kotona eli eivät oo missään laitoksessa. Mutta sitten sairaalat, jotka tähän samaan järjestelmään tulee. Lähtee isoja määriä tukuista sairaaloihin. Niin miten ne tähän järjestelmään menee, niin se on sitten mielenkiintoinen kysymys. Kun ilmeisesti jokaisella sairaalalla on oma tietokonekanta ja... että se on jännä. Ja sitten nimenomaan tiedottaminen tietysti, kun tää lähtee liikkeelle. Niin se on iso juttu kanssa.

IS: Tuleeko vielä mieleen joku henkilö, jota kannattais haastatella?

G: No en tiiä ketä oot käyny haastattelemassa, mutta tästähän kaikkein eniten tästä uudesta järjestelmästä tietää toi Lääketeollisuus... se on Fimvon Maija Gohlke-Kokkonen.

IS: Okei.

G: Joo, elikkä hän on varmaan semmoinen, joka eniten tietää tästä.

IS: Joo-o.

G: Ja järjestele näitä. No mutta hyvä. Muita en varmaan tässä vaiheessa osaa sanoa, koska oon vasta tässä kevään aikana opiskellut tätä systeemiä. Oon kuullut, että tää on tulossa, tätä on puhuttu useamman vuoden. Nyt sitten joudun sotkeutumaan tähän.

IS: Aivan. No mutta, suuret kiitokset haastattelusta!