



Försörjningskedjan av temperaturkänsliga läkemedel

En systematisk litteraturstudie

Cia Leinonen

EXAMENSARBETE	
Arcada	
Utbildningsprogram:	Företagsekonomi
Identifikationsnummer:	23399
Författare:	Cia Leinonen
Arbetets namn:	Försörjningskedjan av temperaturkänsliga läkemedel
Handledare (Arcada):	Robert Henriksson
Uppdragsgivare:	
<p>Sammandrag:</p> <p>Försörjningskedjan av temperaturkänsliga läkemedel är krävande och komplex utan någon enkel lösning hur den kunde göras smidigare. Detta examensarbete undersöker försörjningskedjan ur ett logistiskt perspektiv och identifierar utmaningar som förekommer. De identifierade utmaningarna förekommer i produkten och förpackningen, transporten, lagringen och vid hanteringen i försörjningskedjan. På grund av den globala industrin är det svårt att hitta relevanta sammanfattningar om ämnet. Syftet i arbetet är att genom analysering av tidigare vetenskaplig litteratur identifiera, kartlägga och kategoriseras utmaningarna som förekommer. Meningen är att läsaren får kunskap om försörjningskedjan av temperaturkänsliga läkemedel. Som metod har det tillämpats en systematisk litteraturstudie. Materialen som användes inför arbetet var kritiskt granskade och publicerade mellan 2015–2019. Till arbetet ingår sex artiklar vars syfte, metod och resultat presenteras. Arbetets resultat presenteras i tabellformat och diskuteras, jämförs och reflekteras.</p>	
Nyckelord:	försörjningskedja, temperaturkänsliga läkemedel, identifiering av utmaningar
Sidantal:	34
Språk:	Svenska
Datum för godkännande:	11.5.2021

DEGREE THESIS	
Arcada	
Degree Programme:	Business Administration
Identification number:	23399
Author:	Cia Leinonen
Title:	The supply chain of temperature sensitive pharmaceuticals
Supervisor (Arcada):	Robert Henriksson
Commissioned by:	
<p>Abstract:</p> <p>The supply chain of temperature sensitive pharmaceuticals is demanding and complex without a simple solution on how it could be alleviated. This thesis examines the supply chain from a logistical perspective and identifies occurring challenges. The identified challenges occur in the product and packaging, transport, storage and supply chain management. It is difficult to find relevant summaries on the subject since the industry is global. The purpose of the thesis is to identify, survey and categorize the challenges that occur by analyzing previous scientific literature. The goal is that the reader gains knowledge about the supply chain of temperature sensitive pharmaceuticals. A systematic literature study has been applied as a research method for the thesis. The materials used have been critically reviewed and published between 2015–2019. The thesis includes six articles whose purpose, method and results are presented. The thesis's results are presented in a tabular format and discussed compared and reflected on.</p>	
Keywords:	supply chain, temperature sensitive pharmaceuticals, identification of challenges
Number of pages:	34
Language:	Swedish
Date of acceptance:	11.5.2021

INNEHÅLL

1	Inledning.....	6
1.1	Problemformulering	6
1.2	Syfte	7
1.3	Avgränsningar	7
1.4	Arbetets struktur	8
2	Teori.....	8
2.1	Logistikens uppgift.....	9
2.2	Logistik i försörjningskedjan och dess flöden.....	9
2.3	Supply Chain Management (SCM).....	10
2.4	Leveransservice	11
2.5	Läkemedelsindustrin i Finland.....	11
2.5.1	<i>Läkemedelsgrossister i Finland.....</i>	<i>12</i>
2.6	Temperaturkänsliga läkemedel	12
2.6.1	<i>Transport av temperaturkänsliga läkemedel</i>	<i>13</i>
2.6.2	<i>Förpackningar.....</i>	<i>14</i>
2.6.3	<i>Regleringar i transport av temperaturkänsliga läkemedel.....</i>	<i>15</i>
2.7	Tillgänglighet av läkemedel	16
3	Metod.....	16
3.1	Kvalitativ forskningsmetod.....	16
3.2	Systematisk litteraturstudie	17
3.2.1	<i>Inklusions- och exklusionskriterier.....</i>	<i>18</i>
3.2.2	<i>Databassökning och sökord</i>	<i>19</i>
3.2.3	<i>Urval</i>	<i>20</i>
3.2.4	<i>Kvalitetsgranskning</i>	<i>20</i>
3.2.5	<i>Etiska aspekter</i>	<i>21</i>
4	Resultat	21
4.1	Utmaningar	22
4.1.1	<i>Kategorisering av utmaningarna</i>	<i>24</i>
4.1.2	<i>Produkt och förpackning.....</i>	<i>25</i>
4.1.3	<i>Transport</i>	<i>25</i>
4.1.4	<i>Lagring.....</i>	<i>26</i>
4.1.5	<i>Supply Chain Management (SCM).....</i>	<i>26</i>
4.1.6	<i>Kategorisering av utmaningarna i flöden.....</i>	<i>27</i>
5	Diskussion	28
5.1	Metod.....	28
5.2	Resultat	29
6	Slutord.....	30
	Källor	32

Figurer

Figur 1. Området arbetet fokuserar på inom försörjningskedjan (Modifierad från Mattsson 2012 s. 16).....	8
Figur 2. Flödeseffektivitet (Modifierad från Storhagen 2018 s. 25).	10
Figur 3. Uppströms och nedströms flöde (Modifierad från Storhagen 2018 s. 25).....	10
Figur 4. Total grossistförsäljning av läkemedelsprodukter 2011 – 2020 (Lääketeollisuus 2021, b).....	12
Figur 5. Distributionen för ett läkemedel från råvaran till slutkunden (Lääketeollisuus, a).....	14

Tabeller

Tabell 1. Antal träffar per sökord i databaserna. 1 = pharmaceutical, 2 = refrigerated, 3 = transport, 4 = challeng*	20
Tabell 2. Sammanfattning av valda artiklar.....	22
Tabell 3. Sammanfattning av identifierade utmaningar.	23
Tabell 4. Utmaningarna kategoriserade med försörjningskedjans processer.	24
Tabell 5. Utmaningarna kategoriserade i flöden.	27

1 INLEDNING

Försörjningskedjan av temperaturkänsliga läkemedel har varit ett aktuellt ämne sedan Ebola virusutbrottet 2014, då vaccinen transporterades under krävande omständigheter med ultrakall transport -60 – -80 grader Celsius (World Health Organization 2016). Ifjol då distributionen av covid-19 vaccinet började förekom det att vaccinet Comirnaty som producerades av Pfizers-BioNTech kräver samma ultrakalla förvaringstemperatur och transport av temperaturkänsliga läkemedel blev åter ett hett diskussionsämne. Vaccinerna kräver ultrakall transport för förlängd hållbarhet, efter att vaccinet tas från frosten är den användbar i fem dagar. Moderna och AstraZeneca, de två andra producenterna av covid-19 vaccinet godkända inom EU (Social- och Hälsovårdsministeriet 2021), kräver kall transport endast mellan +2 – +8 grader Celsius. (Blankenship 2020) Transporten av de första covid-19 vaccinerna i december 2020 övervakades exceptionellt noggrant inom hela EU för att försäkra sig om att den begränsade mängden vaccin hittar sin slutdestination utan störningar. Under 2020 kunde ca 50 miljoner Comirnaty vaccin levereras av Pfizers-BioNTech. År 2021 uppskattade företagen att de kommer att tillverka 1,3 miljarder vacciner. Utmaningarna som förekommer speciellt med Comirnaty vaccinen som kräver torris för att hålla temperaturen i -70 grader Celsius under transporten och förvaringen. Torris som är tillverkat av flytande koldioxid förbrukar syre, vilket förorsakar att man inte kan använda flygtransporternas maximala lastkapacitet. (Tanskanen 2020) Även transporten av andra läkemedel som kräver temperaturkontrollerad förvaring orsakar utmaningar inom försörjningskedjan.

1.1 Problemformulering

Försörjningskedjan av läkemedel är komplex och krävande, då produktionsprocessen kan räckta från tre månader upp till två år (Lääketeollisuus, a). Utmaningarna bakom den komplexa försörjningskedjan ligger inte endast bakom de mångfaldiga leverantörerna och laboratorietesterna, men även bakom hur man på det säkraste sättet får produkterna levererade till distributören i respektive land utan temperaturavvikelser.

Valet bakom detta ämne är dess aktualitet och personliga yrkesintresse över att hitta vetenskaplig litteratur om utmaningar inom försörjningskedjan av läkemedel. På grund av

ett så globalt tema är det svårt att hitta relevanta sammanfattningar om ämnet. Med detta arbete kan läsaren snabbt få en helhetsbild om försörjningskedjan av temperaturkänsliga läkemedel. Detta gäller inte endast krishanteringen med covid-19 vaccinet, men även om utmaningarna som förekommer under försörjningskedjan av temperaturkänsliga läkemedel under normala omständigheter.

1.2 Syfte

Syftet med detta arbete är att genom analysering av tidigare vetenskaplig litteratur få en uppfattning om vilka utmaningar som förekommer vid försörjningskedjan av temperaturkänsliga läkemedel. I den föregående meningen ingår arbetets forskningsfråga. Arbetet görs i form av en systematisk litteraturstudie som baserar sig på analys av sekundärdata och görs ur en logistisk synvinkel för att identifiera utmaningarna inom en viss del av försörjningskedjan (se figur 1). Meningen med arbetet är att väcka läsarens intresse inför försörjningskedjan av temperaturkänsliga läkemedel. Läsaren kan förvänta sig att få kunskap om försörjningskedjan och om hur temperaturkänsliga läkemedel hanteras under transporten samt de faktorer som förorsakar utmaningar.

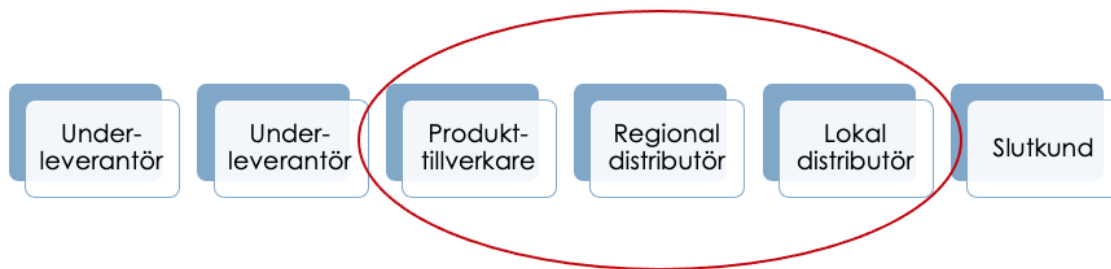
1.3 Avgränsningar

Inför arbetet har avgränsningar gjorts inom informationssökningen, vilket betyder att det angetts vissa riktlinjer om hur detta arbete kommer att utföras. De avgränsningar som valts för detta arbete är följande:

- tillgång och hantering av råvaror
- verksamheten med underleverantörer
- verksamheten med slutkunder
- disponering av förstörda temperaturkänsliga läkemedel
- returneringar av förstörda temperaturkänsliga läkemedel

Dessa urvalskriterier har gjorts för att begränsa den massiva informationskällan av sekundärdata som är tillgänglig inom ämnet. Inför den systematiska litteraturstudien har avgränsningar inom försörjningskedjan gjorts. Inför detta arbete har det valts att exkludera förhandlingen med underleverantörerna och slutkunden, det vill säga de första och den sista stegen i försörjningskedjan. Arbetet fokuserar på utmaningar från tillverkare till

distributör i respektive land (se figur 1). Denna avgränsning har gjorts för att hålla arbetets fokus på att identifiera utmaningar inom förvaringen av temperaturkänsliga läkemedel under transporten och lagringen. Arbetet kommer endast att handla om färdiga läkemedel. Utmaningar som kan förekomma vid tillgång eller hantering av råvaror kommer inte att tas upp i detalj. Till avgränsningarna har disponering och retur av förstörda läkemedel inte ansetts som en relevant del i arbetet och därför uteslutits.



Figur 1. Området arbetet fokuserar på inom försörjningskedjan (Modifierad från Mattsson 2012 s. 16).

1.4 Arbetets struktur

Arbetets struktur är uppbyggt på följande sätt. Inledningen presenterar ämnets aktualitet, arbetets syfte och vad forskningsfrågan arbetar kring samt de avgränsningar som valts. Teoridelen tar upp teorierna som är relevanta inom försörjningskedjan av temperaturkänsliga läkemedel varefter vald metod presenteras och motiveras. Resultatkapitlet presenterar artiklarna som valts inför arbetet varefter metoden och resultatet diskuteras. Arbetet slutförs med en konklusion.

2 TEORI

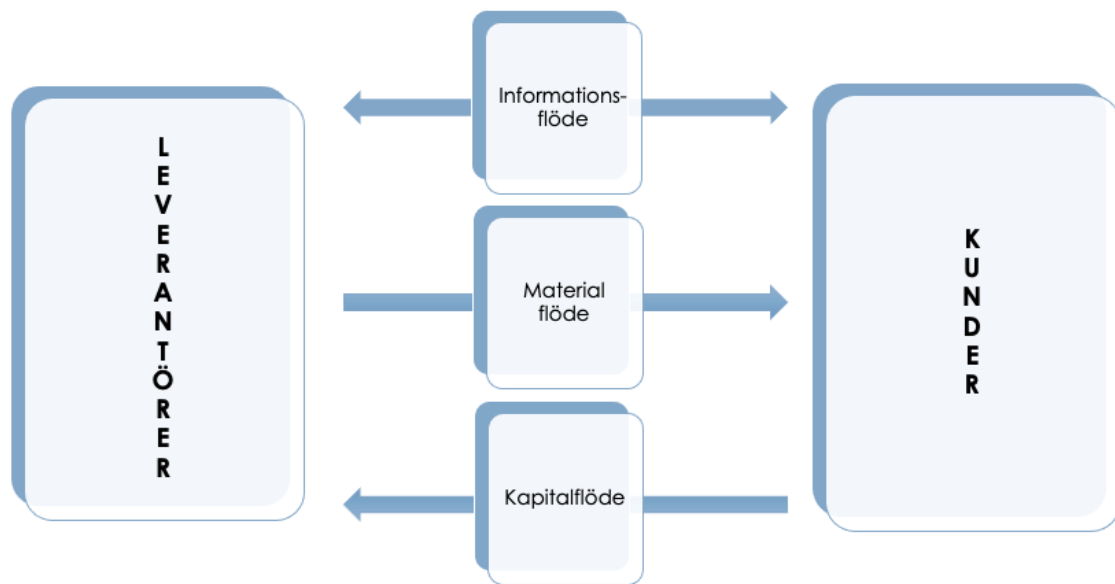
I arbetets teorikapitel presenteras logistiken i sin helhet för att läsaren ska få en bild av hur logistikens värld fungerar. Kapitlet behandlar logistikens försörjningskedja och dess flöden samt hur läkemedelsindustrin ser ut i Finland och de största grossisterna. Kapitlet hanterar vad det är som gör ett läkemedel temperaturkänsligt, hurdan transport och förpackning det kräver, vad dess tillgänglighet är och vilka regleringar bör tas i betraktan då man hanterar temperaturkänsliga läkemedel.

2.1 Logistikens uppgift

Logistikens huvudsakliga uppgift inom och mellan organisationerna är att tillgodose behovet av att informations-, material- och kapitalflöden finns. Orsaken att det svårt att definiera ordet *logistik* på endast ett sätt att logistikens uppgift varierar beroende på företagets verksamhetsmodell. (Storhagen 2018 s. 37) Logistikens målsättning beskrivs ofta med sju R:n, det är frågan om att leverera *rätt* vara eller service, i *rätt* kvantitet, i *rätt* kvalitet, till *rätt* plats, vid *rätt* tidpunkt, till *rätt* kund och med *rätt* pris. I dagens läge har det även förekommit ett åttonde R, med *rätt* klimatperspektiv. (Storhagen 2018 s. 21)

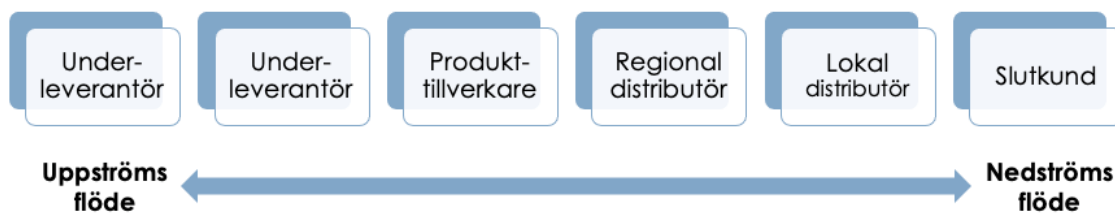
2.2 Logistik i försörjningskedjan och dess flöden

Inom försörjningskedjan fattas det beslut gällande upphandling, produktion och distribution. Försörjningskedjan skall säkerställa bästa möjliga tillgänglighet av varor och produkter med så låga kostnader som möjligt. (Ritvanen et al. 2011 s. 136) Globaliseringen har lett till att det aldrig förr varit lika lätt att kommunicera med hela världen, detta har gett kunderna mer makt att styra flöden inom försörjningskedjan. Som följd av hårdare konkurrenssklimat har företag tvingats att samarbeta för att nå de konstant högre kraven kunderna begär. (Storhagen 2018 s. 26 & 230) I stort sett handlar logistik om att skapa flödeseffektivitet, det finns tre olika flöden inom och mellan leverantörer och kunder, meningen är att utveckla flödena och göra dem allt mer effektiva (se figur 2) (Storhagen 2018 s. 25). Beroende på författaren kan namnen på flödena variera. Medan Storhagen identifierar material- och tjänsteflödena som skilja flöden, talar Logistiikan Maailma endast om materialflöden. I detta arbete bearbetas de som informations-, material- och kapitalflöden, även om benämningen kan variera, är definitionerna de samma. Med informationsflödet är det frågan om all muntlig, skriftlig och digital kommunikation som sker mellan leverantörerna och kunderna, så som bland annat offertförfrågan, offerter, orderbekräftelser och fakturor (Mattsson 2012 s. 279). Information inom försörjningskedjan behövs så att alla behöriga kan tillgodose kundernas behov. Materialflödet innebär transporten och lagringen av produkter, returneringar inkluderat. Informationsflödet och materialflödet är starkt kopplade då förpackningarna bör innehålla information om avsändaren, destinationen och dess innehåll. Kapitalflödet består av alla transaktioner som sker mellan leverantörerna och kunderna. (Logistiikan Maailma)



Figur 2. Flödeseffektivitet (Modifierad från Storhagen 2018 s. 25).

Figuren ovan (figur 2) demonstrerar flödena som sker mellan aktörerna. I försörjningskedjan består aktörerna av bland annat leverantörer, producenter, distributörer och återförsäljare. Ritvanen et al. presenterar även ett fjärde flöde, returflöde, det kan vara frågan om kundreturer, garanti- och servicetjänster eller hantering av produkter som inte mera säljs. Genom hela försörjningskedjan talas det om uppströms och nedströms flöde. I ändan av uppströms flödet är underleverantören och i nedströms flödet är slutkunden. I en leverans då leverantören sänder en produkt till kunden är det frågan om uppströmsflöde, och då kunden betalar leverantören för produkten är det frågan om nedströmsflöde. (Ritvanen et al. 2011 s. 21) Det beror på aktörens position ifall det är frågan om uppströms eller nedströms flöde.



Figur 3. Uppströms och nedströms flöde (Modifierad från Storhagen 2018 s. 25).

2.3 Supply Chain Management (SCM)

Storhagen (2018 s. 52) beskriver att med SCM strävar man efter att skapa det bästa värdet inom flöden för det lägsta möjliga priset till slutkunden. Med SCM menar man materialflödet inom organisationsnätverket, och planering, styrning och hantering relaterade till

informations- och kapitalflöden (Ritvanen et al. 2011 s. 23). I Sverige är det med stor sannolikhet att definitionen beskrivs att det är frågan om ”planering, utveckling, samordning, organisation, styrning och kontroll av materialflödet från råvaruleverantör till slutgiltig förbrukare” (Mattsson 2012 s. 70). Ritvanen et al. (2011 s. 137) beskriver att man bör kunna möta kundens behov för allt kortare ledtider, detta är möjligt genom att tillämpa SCM. Mattsson (2012 s. 33) presenterar också förutsättningar och villkor som företag bör tillämpa i verksamheten för att kunna konkurrera även med de korta ledtiderna. För att kunna konkurrera betyder det att försörjningskedjan bör fungera så smidigt som möjligt från början till slut, detta kräver att man har goda relationer med alla inom försörjningskedjan.

2.4 Leveransservice

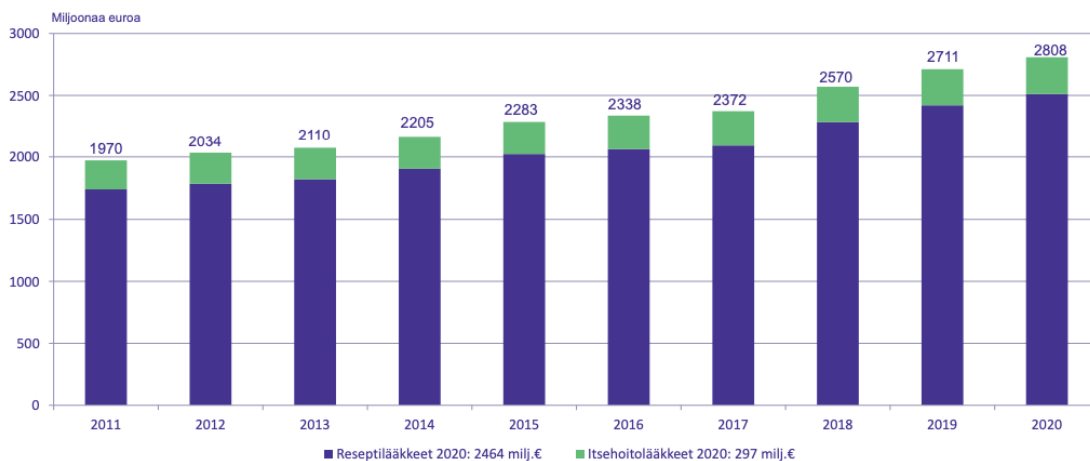
Med leveransservice avses en leverantörs logistiska prestationsförmåga vid en leverans till kunden. Man hänvisar till serviceelement som lagertillgänglighet, lagerservicenivå, leveransprecision, leveranssäkerhet, leveranstid och leveransflexibilitet. Elementen är inte i någon slags viktighets ordning på grund av att det varierar på verksamheten och situationen. (Mattsson 2012 s. 130) Om man inte lyckas leverera en leverans till kunden på ett sätt som kunden har rätt att förvänta sig har det ingen betydelse hur väl man utför allting annat, så som det redan nämnts tidigare har kunden ständigt växande krav och styr allt mer flöden. Leveransservice kan delas in i två delar, kärnservice och perifer service. Med kärnservice är det frågan om det som kunden har rätt att förvänta sig och tar för givet, så som att leveransen kommer till rätt adress med rätt kvantitet av produkter, detta i sig själv är inte ett konkurrensmedel. Perifer service är det som kunden inte tar till givet, detta kunde ha att göra med dokumentationen eller förpackningen av leveransen, detta kan vara ett konkurrensmedel. (Storhagen 2018 s. 198–199)

2.5 Läkemedelsindustrin i Finland

Med läkemedel är det frågan om en farmaceutisk produkt vars bruks ändamål är att bota, lindra eller förebygga sjukdomar eller sjukdomssymtom hos djur eller människor (Finlex 2005 3 §). Läkemedelsindustrin har vuxit stadigt under flera år i Finland. Under 2020 var den totala grossistförsäljningen av receptbelagda läkemedel värd 2,46 miljarder euro och värdet på läkemedel för självmedicinering 297 miljoner euro (se figur 4). Den totala

läkemedelsförsäljningen med grossistpriser till sjukhus, apotek och andra återförsäljare var 2,81 miljarder euro, 55 % av det var ersättningsbara receptbelagda läkemedel. Grossistförsäljning av läkemedel till apotek var totalt 1,86 miljarder euro, inkluderat både receptbelagda och självmedicinerings läkemedel. (Lääketeollisuus 2021, b)

Läkevalmisteiden tukkuhintainen kokonaisynty



1

Lähde: Pharmarket 2021

Lääketeollisuus
Pharma Industry Finland

Figur 4. Total grossistförsäljning av läkemedelsprodukter 2011 – 2020 (Lääketeollisuus 2021, b)

2.5.1 Läkemedelsgrossister i Finland

Finlands grossistdistribution av läkemedel baseras på en singelkanal, där apoteken och sjukhusen kan få läkemedelsföretagets produkter från endast en grossist. I Finland finns det 101 stycken läkemedelsgrossister (Fimea 2021). Verksamheten av Oriola och Tamro täcker hela landet, de är de två största grossisterna som specialiserar sig på läkemedelsdistributionen i Finland. (Lääketeollisuus, a) Oriola levererar läkemedel i både Finland och Sverige, deras verksamhet arbetar med hög kvalitet och en effektiv försörjningskedja med leveranser inom 24 timmar av beställningen (Oriola 2020, b). Tamro ansvarar för 55 % av läkemedelsdistributionen inom Finland (Tamro).

2.6 Temperaturkänsliga läkemedel

Vad som gör försörjningskedjan av läkemedel så komplex är den konstanta risken att produkterna förstörs på grund av temperaturavvikelser under transporten vilket leder till kvalitetsförsämring. Ifall försörjningskedjan inte lyckas följa de givna specifikationerna gällande temperaturen kan vaccinerna mista sin effektivitet och vara dödliga (Comes et

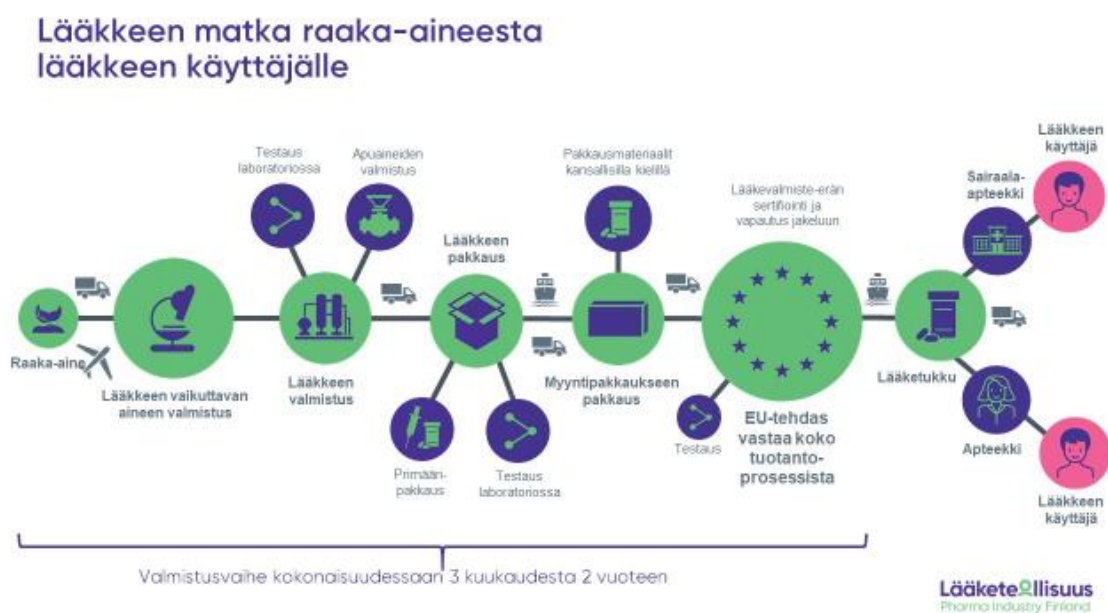
al., 2018). På grund av den långa och komplexa försörjningskedjan kan flera saker gå fel. Den rätta transport- och förvaringstemperaturen för vissa vaccin är +2 – +8 grader Celsius, vaccinet känslighet för temperaturavvikelser och ljus varierar beroende på vaccinet (THL 2020). Samma transport- och förvaringskriterier kan även gälla andra temperaturkänsliga läkemedel. Dock finns det också temperaturkänsliga läkemedel, så som Pfi-zers-BioNTechs covid-19 vaccin Comirnaty, som kräver att förvaringstemperaturen är -70 grader Celsius. Orsaken till den ultrakalla temperaturen är att vaccinet är ett RNA (ribonukleinsyra) vaccin, temperaturen skyddar det genetiska materialet inuti vaccinet och kapseln som produkten är förpackad i. RNA är ett lätt offer för olika enzymer som kan bryta ner den, under kontrollerad temperatur saktas sådana destruktiva kemiska reaktioner ner. (Puttonen 2020) Då det framkom att Comirnaty vaccinet behövde en ultrakall förvaringstemperatur var det flera länder, speciellt med tropiskt klimat, som blev oroliga över hur de skulle kunna transportera och förvara vaccinet då de klarar sig endast fem dagar i +2 – +8 grader Celsius efter att de tagits bort från den ultrakalla förvaringen. I Finland förväntas förvaringen inte vara ett problem då det finns fryskåp på universitetscampus som ursprungligen har varit för forskningsanvändning som kan förvara produkter i ultrakalltemperaturer. (Koskinen 2020)

2.6.1 Transport av temperaturkänsliga läkemedel

Det finns flera saker som bör tas i betraktande då man funderar på processen som ligger bakom transport av varor och produkter. Internationella avtal och lagar styr och reglerar transportbranschen runt världen. Vare det är frågan om väg-, järnväg-, sjö- eller flygtransport bör man ta i betraktande geografiska och ekonomiska faktorer, så som klimatförhållanden och kvantiteten av varorna. (Ritvanen et al. 2011 s. 107) Oberoende av transportmetoden ligger ansvaret om att temperaturavvikelser inte sker under transporten och att läkemedlen inte skadas, modifieras eller blir stulna hos den levererande grossisten. Grossisten ansvarar också för att transporten och utrustningen som används under distributionen, lagringen och hanteringen är lämpliga för att förhindra kvalitetsförsämring. Man skall kunna påvisa att det inte förekommit temperaturavvikelser under transporten vid mottagningen av leveransen. (Euroopan unionin virallinen lehti 8.3.2013:C 68/10–11) Det är Säkerhets- och utvecklingscentret Fimea som ansvarar för övervakningen av läkemedelsområdet i Finland (Finlex 2019 76 b §). På detta vis säkerställer man att

tillgängligheten av läkemedel och förhindrar att förfälskade läkemedel hamnar på marknaden. (Läketeollisuus, a)

Nedan (se figur 5) visas hur försörjningskedjan ser ut från tillgänglig råvara till läkemedelsanvändaren. Processen mellan anskaffningen av råvaror till att läkemedlet godkänns och skickas till grossisten kan ta från tre månader upp till två år (Läketeollisuus, a).



Figur 5. Distributionen för ett läkemedel från råvaran till slutkunden (Läketeollisuus, a)

När temperaturkänsliga läkemedel transporteras med flyg är det obligatoriskt att man använder PIL hanteringskoden, vilket betyder att det är frågan om läkemedel. Utan koden behandlas produkterna inte enligt den standard som krävs för att undvika kvalitetsförsämring. PIL koden skall alltid användas tillsammans med en kod som anger rätt transporttemperatur, CRT, ERT, COL eller FRO. Transport med Controlled Room Temperature (CRT) koden betyder att produkterna skall förvaras mellan +15 – +25 grader Celsius. Extended Room Temperature (ERT) +2 – +25 grader Celsius. Cool Storage (COL) +2 – +8 grader Celsius. Freezer Storage (FRO) –10 grader Celsius eller lägre temperatur var produkterna hålls frysta. (Finnair)

2.6.2 Förpackningar

Förpackningarna som används vid transporten av temperaturkänsliga läkemedel bör skydda produkterna så väl som möjligt från föroreningar och all extern påverkan. Val av förpackningsmetod skall baseras på bland annat extern temperatur och beräknad maximal

transporttid. Märkningarna och informationen på containerna skall innehålla hanterings- och lagringskrav samt möjliga andra åtgärder för att säkerställa sig att läkemedlen hantearas och skyddas korrekt. Med märkningarna skall man kunna identifiera förpackningens innehåll och dess ursprung. (Euroopan unionin virallinen lehti 8.3.2013:C 68/11) Då man transporterar under ultrakalla temperaturer används det ofta torris, sådana transporter sker endast med kontrakt på grund av att det finns specifika riktlinjer som bör tas för hantering av torris. Då det är frågan om kall transport kan man använda sig av kylmedel i gel form. (UPS) Oriola har under 2020 uppdaterat deras teknologi inom transporten av temperaturkänsliga läkemedel för att försäkra sig om säkrare transporter, detta har ökat på deras lagringskapacitet. De nya containrarna har bättre isolering och moderna kylelement som håller temperaturen jämn i minst 30 timmar. (Oriola 2020, a)

2.6.3 Regleringar i transport av temperaturkänsliga läkemedel

En välutförd dokumentation spelar en viktig roll för att försäkra sig om att det inte sker kvalitetsförsämring i läkemedlet, genom dokumentation kan man också spåra tillvägagångsman på en leverans ifall det är nödvändigt. Dokumentationen, som skall vara lättförstådd av personalen, innehåller alla skriftliga instruktioner, avtal, förfaranden, register och andra uppgifter. Varje transaktion av mottagande, leverans eller distribution av läkemedel skall registreras. I dokumentationen skall man lätt hitta datum, namnet på läkemedlet, kvantitet på det man mottagit, levererat och förmedlat, leverantörens namn och adress, samt läkemedlets partinumner. (Euroopan unionin virallinen lehti 8.3.2013:C 68/6) GDP är en av den Europeiska unionens riktlinjer och det står för god distributionssed. Det är minimikraven som grossistdistributörerna bör möta för att säkerställa att kvaliteten och egenskaperna i läkemedlet inte förstörs under försörjningskedjan (European Medicines Agency, a). Distributörerna bör följa GDP-riktlinjer då det är frågan om antingen registrerade eller godkända läkemedel för människor. Även god tillverkningssed, GMP, skall följas under läkemedels försörjningskedjan. GMP innehåller de minimikrav som läkemedelsproducenterna bör möta under produktionsprocessen (European Medicines Agency, b).

2.7 Tillgänglighet av läkemedel

Det förekommer läkemedelsbrist inom branschen och den största orsaken till bristerna är ofta störningar i produktionen. Det finns fall där endast ett fåtal fabriker producerar ett visst läkemedel för hela världen och ifall fabriken råkar ut för störningar, till exempel brist på råvaror eller brandolyckor, så påverkas ett stort antal länder snabbt. Finland är ett litet marknadsområde, så större länder går före i distributionen om det finns brist på läkemedel (Toivonen & Tolkki 2019). Hela produktionen av ett läkemedel kan räcka från tre månader upp till två år och de bör gå igenom flera laborietest under produktionens gång (se figur 1) (Lääketeollisuus, a). Överlag är tillgängligheten av läkemedel i Finland mycket säker, med mer än 98 % säkerhet får en patient i Finland receptbelagda läkemedlet från ett apotek omedelbart. Trots detta är det ett globalt växande fenomen att det förekommer störningar i tillgängligheten av läkemedel. Även om läkemedelsoperatörerna samarbetar för att säkerställa att patienter i Finland skall ha tillgång till mediciner de behöver, är faktorerna som tillgänglighetsproblemen beror på, faktorer som mycket begränsat kan påverkas från Finland. Även om det förekommer störningar i försörjningskedjan påverkar det sällan patienten eftersom det ofta finns ett annat alternativ för medicinen även om det är frågan om receptbelagda läkemedel. (Lääketeollisuus, c)

3 METOD

Inför detta arbete har en systematisk litteraturstudie valts som metod. Metodens uppgift är att ge vissa riktlinjer inom vilket arbetet utförs. I följande kapitel presenteras och motiveras vald metod, inklusions- och exklusionskriterier, processen bakom vald litteratur, urval, kvalitetsgranskning och etiska aspekter.

3.1 Kvalitativ forskningsmetod

En kvalitativ forskningsmetod fungerar som bäst då man arbetar med ett ämne som man vill få en djupare förståelse av (Eliasson 2018 s. 27). Ifall man vill hitta samband mellan flera vetenskapliga forskningar, skall man använda sig av en kvalitativ forskningsmetod, vilket har gjorts i detta arbete. Kvalitativ dataanalys ger möjligheten att göra en sekundäranalys av tidigare forskningars kvalitativa data (Bryman & Bell 2017 s. 537). Bryman och Bell (2017 s. 561) beskriver att val av en kvalitativ forskningsmetod ofta betyder

stora informationsmängder. Då syftet med detta arbete är att använda sig av tidigare kvalitativa vetenskapliga forskningar för att få en djupare inblick på vad utmaningarna är inom försörjningskedjan av läkemedel, baserar sig detta arbete på en systematisk litteraturstudie.

3.2 Systematisk litteraturstudie

Forsberg och Wengström (2013 s. 30) beskriver den systematiska litteraturen på följande sätt:

En litteraturstudie innebär alltså att systematiskt söka, kritiskt granska och därefter sammanställa litteraturen inom ett valt ämne eller problemområde.

På basen av syftet i detta arbete har en systematisk litteraturstudie tillämpats som metod. Orsaken bakom vald metod är intresset att undersöka tidigare gjorda vetenskapliga forskningar som har och göra med utmaningar som förekommer inom försörjningskedjan av temperaturkänsliga läkemedel och hitta kopplingar mellan dem. Med litteraturgenomgången är syftet att visa att man har kunskap att välja ut och läsa tidigare studier inom intresseområdet (Bryman & Bell 2017 s. 115).

Att välja som metod en systematisk litteraturstudie betyder att man följer en strukturerad arbetsgång. För att förstå problemområdet skall man ta reda på vad som har publicerats inom området för att kunna avgränsa forskningsproblemet. Ifall det förekommer att ingen litteratur hittats eller att allt för mycket litteratur finns kan det bero på att söktermerna har varit antingen för breda eller alltför vaga. (Friberg 2017 s. 37–40) Ett av kriterierna för att en systematisk litteraturstudie skall kunna göras är att det finns tillräckligt med relevanta studier av god kvalitet som fungerar som underlag för bedömningar och slutsatser (Forsberg & Wengström 2013 s. 26). Genom att utföra denna systematiska litteraturstudie kommer arbetet att kunna kartlägga utmaningarna inom det valda ämnet i kategorier. Genomgången av de artiklarna som valts och godkänts inför arbetet kommer att förtydliga ifall de tidigare forskningarna har samma syfte samt konklusion. Val av denna metod förväntas besvara på arbetets syfte och forskningsfråga på ett omfattande sätt.

Forsberg och Wengström (2013 s. 32) beskriver följande steg som bör följas för att en forskning skall kunna bedömas som en systematisk litteraturstudie. Studien skall innefatta:

- problemformulering
- en väl formulerad forskningsfråga
- en plan för litteraturstudien
- välja sökord och sökstrategi
- val av vetenskapliga artiklar och rapporter
- värdera, bedöma och välja den litteratur som används
- analysera och diskutera resultat
- sammanställa och dra slutsatser

Detta arbete har gjorts på basis av dessa steg.

3.2.1 Inklusions- och exklusionskriterier

För att vidare avgränsa den enorma informationssökningen har inklusions- och exklusionskriterier implementeras. Dessa avgränsningar och urvalskriterier har gjorts på grund av att begränsa den massiva informationskällan av sekundärdata som är tillgängligt inom ämnet, samt få så relevant och ny litteratur som möjligt.

De inklusionskriterier som valts för detta arbete är:

- artiklar publicerade mellan år 2015 – 2021
- artiklar publicerade på svenska, finska eller engelska
- artiklar som behandlar försörjningskedjan av temperaturkänsliga läkemedel
- artiklar som är tillgängliga i fulltext och gratis
- artiklar som är vetenskapliga och kollegialt granskade

De exklusionskriterier som valts för detta arbete är:

- artiklar publicerade före år 2015
- artiklar publicerade på andra språk än svenska, finska eller engelska
- artiklar som inte behandlar försörjningskedjan av temperaturkänsliga läkemedel
- artiklar som inte är tillgängliga i full text eller gratis
- artiklar som inte är vetenskapliga eller kollegialt granskade

3.2.2 Databassökning och sökord

Det första steget som togs inför datainsamlingen var att göra en preliminär sökning för att få en inblick av den tillgängliga litteraturen i databaserna SAGE journals, Emerald Insight, ScienceDirect, Academic Search Elite (EBSCO) och ProQuest. Målet med databassökningen var att hitta så relevanta artiklar som möjligt för att hitta litteratur inom utmaningar av temperaturkänsliga läkemedel. För att få en överblick över den tillgängliga litteraturen började sökningen med varierande sökord relaterat till läkemedlet som "medicine", "drug" och "pharmaceutical". "Pharmaceutical" gav de mest relevanta resultaten. Bedömning av mängden artiklar mellan orden "transport", "supply chain" och "logistics" bedömdes, och sökordet "transport" valdes på basen av relevansen av träffarna. Med det nästa sökord, relaterat till läkemedlets temperaturkänslighet, förekom det mest utmaningar. Variationer mellan orden "cold chain", "temperature", "refrigerated" och "cold storage" söktes. Slutligen beslöts det att det bästa alternativet var "refrigerated". Det sista sökordet beslöts som "challenges" dvs. utmaningar för att vidare begränsa relevansen med träffarna.

Det är rekommenderat att basera sökorden utgående från forskningens forskningsfråga, med enstaka ord och kombinationer av dessa ord med booleska operatorerna AND, OR och NOT (Forsberg & Wengström 2013 s. 79). Inför detta arbete beslöts att insamlingen av data görs genom att använda sökkommandon AND och NOT. Detta ledde till att även om de valda sökorden individuellt har massvis med träffar men det visade sig att med kombination av alla fyra sökord minskade mängden träffar drastiskt av tillgänglig litteratur och den mest relevanta litteraturen hittades i databaserna. Sökkommandot OR användes inte då det inte ansågs nödvändigt i datainsamlingen. Då datainsamlingens mängd blivit betydligt mindre beslöts det att tillägga trunkering i det sista sökordet "challenges" i databaserna, ScienceDirect exkluderat. Detta gjordes med asterisk (*) och det möjliggjorde att ordet var mer flexibelt då symbolen kan ersätta enstaka bokstäver i sökordet (Uppsala universitet 2020). Asterisk kombinerat med sökordet "challenges" såg ut på följande sätt: "challeng*". Detta möjliggjorde att databaserna sökte fram bland annat "challenge", "challenges", "challenging". Efter sökningen ansågs det att en hel del litteratur var kopplade till matindustrin, med den booleska operatören NOT begränsades sökningarna till att ordet "food" inte förekom i litteraturens titel. Slutligen användes databaserna ProQuest och ScienceDirect, de hade den mest relevanta litteratur tillgänglig.

Tabell 1. Antal träffar per sökord i databaserna. 1 = pharmaceutical, 2 = refrigerated, 3 = transport, 4 = challeng*

Sökord	1	2	3	4	1 AND 2 AND 3	1 AND 2 AND 3 AND 4
ProQuest	26 458	2 209	65 910	198 594	101	53
ScienceDirect	33 151	1 607	65 743	118 494	215	160

3.2.3 Urval

Det första urvalet av den tillgängliga litteraturen efter kombinationen av alla fyra sökorden var genom att granska relevansen av artiklarnas titlar. Titeln behövde inte rakt inkludera något av sökorden, men skall innehålla synonym eller annars ha en stark koppling till arbetets syfte eller forskningsfrågan. Flera artiklar innehöll alla fyra sökord i abstraktet fastän de inte fanns i rubriken, på basen av detta beslöts det att sökorden inte behöver finnas i titeln. Från ProQuest och ScienceDirect plockades 36 artiklar som mötte första urvalets kriterier. Nästa steg var att läsa igenom artiklarnas abstrakt och granska dem. Sedan avgjordes ifall abstraktet var tillräckligt relevant med detta arbetes syfte. De artiklar som inte ansågs ha en tillräckligt relevant koppling till syftet uteslöts. På basen av detta urval fanns det 13 artiklar som lästes i sin helhet. Ifall artikeln inte svarade på arbetets syfte uteslöts de. Genom denna systematiska genomgång kvarstod sex artiklar som presenteras i kapitel 4.

3.2.4 Kvalitetsgranskning

Enligt Forsberg och Wengström (2013) skall en kvalitetsgranskning göras då man värderar artiklarnas kvalitet genom att systematiskt granska litteraturen, som hjälp finns det olika granskningsmallar. Under processen är det viktigt att besvara vad syftet är i undersökningen, presentera resultatet och bedöma ifall det är giltigt. Kvalitetsbedömningen skall innehålla studiens syfte och frågeställning, design, urval, mätinstrument, analys och tolkning. (Forsberg & Wengström 2013 s. 115–116) För att en studie kan inkluderas till en systematisk litteraturstudie bör de svara JA på följande åtta frågor: (Forsberg & Wengström 2013 s. 118)

- finns det en i förväg vald tydlig frågeställning eller bestämd hypotes?

- är studien upplagd så att det är möjligt att besvara frågan, bekräfta eller förkasta hypotesen?
- är försöksgruppen tillräckligt stor och representativ?
- finns det en godtagbar kontrollgrupp?
- är mätningar och skattningar av effekter pålitliga?
- redovisas alla väsentliga uppgifter?
- är det troligt att resultatet är bias?
- är de statistiska metoderna adekvata?

3.2.5 Etiska aspekter

Genom etiska aspekter ser man till att det inte förekommer fusk eller ohederlighet inom en forskning (Forsberg & Wengström 2013 s. 69). Med etik hänvisar man till en typs teori för det moraliska området (Vetenskapsrådet 2017). Som forskare är det viktigt att vara medveten om fallgroparna som förekommer i etik inom företagsforskning, endast då forskaren är medveten om dessa möjliga fallgropar kan man arbeta kring dem (Bryman & Bell 2011 s. 128). Etiken tas i betraktande i detta arbete genom att hänvisa och citera korrekt samt att ingen information presenteras ur kontext.

4 RESULTAT

I detta kapitel presenteras de valda artiklarna inför arbetet. Resultatet i detta arbete är analysering och diskussion av de valda artiklarna och identifiering av deras syfte och konklusion. Resultatet presenteras i tabellformat, detta ger läsarna möjlighet att hitta sammanfattningar av den litteratur som möter de avgränsningar och kriterier som tidigare nämnts i arbetet. Även om alla artiklar inte innehöll försörjningskedjan av temperaturkänsliga läkemedel som huvudinriktning, övervägdes deras kvalitet och innehåll värdefullt och därför inkluderades i arbetet, alla artiklar har varit antingen av god eller utmärkt kvalitet. Artiklarna har blivit lästa i sin helhet för att säkra sig om att man inte tar någonting ur kontext och att man uppfattat helheten korrekt. Dock har det endast fokuserats på de delar i artiklarna som behandlar utmaningarna som förekommer under försörjningskedjan av temperaturkänsliga läkemedel. Nedan är artiklarnas syfte, metod och resultat sammanfattade i alfabetisk ordning enligt författaren (se tabell 2).

Tabell 2. Sammanfattning av valda artiklar.

Författare	Syfte	Metod	Resultat
Comes et al. (2018)	Analysera teknologins användning för att underlätta och stöda planering- och genomförandebesluten i humanitära vaccinkylkedjor för vaccination kampanjer.	Forskningsuppsats. Analys av störningar i temperaturkänsliga försörjningskedjan, granskning av tre humanitära teknologier.	Användning av drönare, solpaneler och övervakningssystem kan hjälpa hantera utmaningarna i framtiden och göra försörjningskedjan mer effektiv.
Dolinskaya et al. (2018)	Diskutera medicinsk hjälp efter en storskalig katastrof och studera effektiviteten i den humanitära försörjningskedjan av läkemedel.	Forskningsuppsats och strukturerade intervjuer med experter och fallstudie av Ebola utbrottet 2014.	Faktorer som påverkar effektiviteten i humanitära försörjningskedjan av läkemedel.
Kapoor et al. (2018)	Sammanfatta hur komplex försörjningskedjan av läkemedel har blivit och vilka steg borde tas för att nå GMP.	Granskningsartikel.	Identifiera riskerna och förhindra dem kommer även att hjälpa hälso- och sjukvårdssystemen nå målen i SCM.
Kumar & Jha (2019)	Få fram kopplingen mellan kraven för transporter av läkemedel utan kvalitetsförsämring och de principer som ligger bakom SCM.	Litteraturoversikt och undersökning genom strukturerad intervju av 190 respondenter.	För att maximera affärsproduktion skall man kombinera SCM principerna i god transportsed (GTP).
Markarian (2015)	Förstå riskerna kring läkemedelstransport.	Semistrukturerad intervju med fyra experter inom logistik branschen.	Beslut av rätt transport, förpackning och övervakningsmetod för att minimera risker.
Songane (2017)	Ge en översikt över utmaningarna som sker i försörjningskedjan av temperaturkänsliga läkemedel i Afrika och vad som görs för att ta itu med dem.	Forskningsuppsats.	Vaccinutvecklingen är väldigt riskabel och kräver stora investeringar både i infrastruktur och resurser.

4.1 Utmaningar

I detta kapitel sammanfattas utmaningarna som förekommer i artiklarna i försörjningskedjan från tillverkaren till distributör i respektive land. En sammanfattning har även gjorts i tabellformat för att få en snabb inblick av de identifierade utmaningarna (se tabell 3). Utmaningarna har även kategoriserats genom att koppla de med försörjningskedjans processer (se tabell 4) och dess flöden (se tabell 5).

Tabell 3. Sammanfattning av identifierade utmaningar.

Författare	Rubrik	Identifierade utmaningar
Comes et al. (2018)	Cold chains, interrupted: The use of technology and information for decisions that keep humanitarian vaccines cool.	Nya förpackningar. Brist på kapacitet, varor och flexibilitet. Osäkerhet med transport och förvaring. Förvaring i fel temperatur. Vaccinationerna fryser. Förlust av vacciner på grund av felaktig lagring. Säkerhet och infrastrukturproblem. Informationsbrist. Misslyckande i beslutsfattande, samordning och planering.
Dolinskaya et al. (2018)	Humanitarian medical supply chain in disaster response.	Kort livscykel. Ostabil och oväntad efterfrågan. Brist på temperatur och fukt kontrollerade transporter. Brist på lagringsutrymme. Lagar om krav på dokument Lagar om hur transporten skall ske Lagar om kvalitetsstandarder och tullklarering. Myndigheterna och regleringsbegränsningar. Brist på expertis inom branschen.
Kapoor et al. (2018)	An overview on pharmaceutical supply chain: a next step towards GMP.	Hantering av temperaturen. Kontrollera temperaturen. Brist på temperaturkontrollerade transporter. Val av fel transport. Lagring och lagerhantering. Ostabil och oväntad efterfrågan. Beroende på mänskliga resurser. Förfalskningar. Felaktig märkning av slutprodukten. Risk för produktblandning. Informationsbrist. Brist på samordning.
Kumar & Jha (2019)	Application of principles of supply chain management to the pharmaceutical good transportation practices.	Kort livscykel. Onödiga kostnader av dålig kvalitets transport. Risk för produktblandning. Stöld och rån. Felbehandling av produkter. Rätt dokumentation vid landsgränser. Informationsbrist.
Markarian (2015)	Understanding risks in pharmaceutical shipping.	Fukt, ljus och rörelsekänsliga produkter. Temperatur kontrollerad transport. Felaktig frakt och förpackningsval. Oväntade händelser, mekaniska problem, strejk, extremt väder, vulkanutbrott, jordbävningar. Tullfördröjning.
Songane (2017)	Challenges for nationwide vaccine delivery in African countries.	Lagring och distribution. Hantering av temperaturen. Brist av elektricitet. Brist på korrekt utrustning. Transport till avlägsna områden. Policyinställning. Global vaccinnmarknad. Introducera nya vacciner. Programhantering och finansiering. Forskning och utveckling av vacciner. Informationsbrist.

4.1.1 Kategorisering av utmaningarna

Utmaningarna som artiklarna identifierat i detta arbete kan kategoriseras genom att koppla de med försörjningskedjans processer. De identifierade utmaningarna är indelade i fyra kategorier, produkt och förpackning, transport, lagring och supply chain management. Supply chain management sammanfattar utmaningarna som har och göra med försörjningskedjan i sin helhet, så som lagar och dokumentation. Denna kategorisering synliggör var utmaningarna uppkommer i försörjningskedjan. I tabell 4 presenteras utmaningarna i respektive kategori.

Tabell 4. Utmaningarna kategoriserade med försörjningskedjans processer.

Grupp	Utmaningar
Produkt och förpackning	Kort livscykel. Ostabil och oväntad efterfrågan. Oväntade händelser. Brist på varor. Fukt, ljus och rörelsekänsliga produkter. Felaktig förpackning. Nya förpackningar. Felaktig märkning på slutprodukten. Produktblandning.
Transport	Förvaring i fel temperatur. Hantering av temperaturen. Kontrollera temperaturen. Osäkerhet med transport. Säkerhet och infrastrukturproblem. Brist på temperatur, fukt och ljus kontrollerade transporter. Brist på kapacitet. Brist på korrekt utrustning. Val av fel transport. Onödiga kostnader av dålig kvalitets transport. Oväntade händelser. Transport till avlägsna områden.
Lagring	Förvaring i fel temperatur. Hantering av temperaturen. Kontrollera temperaturen. Osäkerhet med förvaring. Brist på lagringsutrymme. Brist på kapacitet. Brist på korrekt utrustning. Brist av elektricitet. Lagring och lagerhantering. Felbehandling av produkter.
Supply Chain Management	Informationsbrist. Misslyckande i beslutsfattande, samordning och planering. Lagar om krav på dokument. Lagar om hur transporten skall ske. Lagar om kvalitetsstandarder och tullklarering. Myndigheterna och regleringsbegränsningar. Brist på flexibilitet. Brist på expertis inom branschen. Beroende på mänskliga resurser. Förfalskningar.

	Stöld och rån. Rätt dokumentation vid landsgränser. Tullfördröjning. Policyinställning. Global vaccinnmarknad. Introducera nya vacciner. Programhantering och finansiering. Forskning och utveckling av vacciner.
--	--

4.1.2 Produkt och förpackning

Det som gör försörjningskedjan av läkemedel komplex är produkternas korta livscykel. Med den korta livscykeln kombinerat med instabil och oväntad efterfrågan är det viktigt att ha en försörjningskedja som fungerar så smidigt som möjligt med goda sed för att kunna maximera produkternas användningstid. Osäkerheten med efterfrågan kan bero på oförväntade händelser så som pandemi eller naturkatastrof. Även om det inte sker oförväntade händelser under försörjningskedjan förekommer det brist på varor inom branschen även under normala omständigheter. Val av fel slags förpackning av temperaturkänsliga läkemedel kan leda till stora förluster ifall produkterna blir utsatta för temperaturavvikelser eller andra störningar. I vissa fall kan temperaturkänsliga läkemedel även vara fukt, ljus och rörelsekänsliga. Produktblandning är av hög risk i försörjningskedjan av läkemedel då förpackningarna ser lika ut med dos mängden som ända skillnaden. Andra utmaningar som kan förekomma med produkternas förpackningar är ifall tillverkaren ändrar mängden på dosen i en förpackning. Detta kan leda till att samma mängd av läkemedel tar mer utrymme vilket leder till högre transportkostnader och detta föreställer ytterst mer utmaningar då det redan färdigt förekommer brist på kapacitet vid transport och lagring. Det finns specifika regleringar om vilken information bör finnas på varje förpackning, dock förekommer det utmaningar vid felaktiga märkningar på varorna och förpackningarna i försörjningskedjan.

4.1.3 Transport

Det finns många utmaningar, både externa och interna, som skall bearbetas och undvikas på bästa möjliga sätt under transporten av temperaturkänsliga läkemedel. Det förekommer brist på kapacitet och transporter i försörjningskedjan som är utrustade för att kunna transportera under kontrollerad temperatur. Brist för olika transporter av temperatur, fukt, ljus och rörelsekänsliga varor förekommer också. Ifall transporten av läkemedel sker i ett

tropiskt land är diskussionen ofta hur man kan försäkra sig att produkterna hålls kalla, det är dock även en risk att produkterna fryser. Vaccinernas påverkan kan försvagas ifall de utsätts för temperaturavvikelser, i extremfall kan vaccinet även vara dödlig om man struntar i avvikelsen och den injiceras. Val av fetslags transport kan vara avgörande för en leverans, ifall man väljer en transport av dålig kvalitet kan man mista en hel sats av läkemedel och förorsaka onödiga kostnader och störningar. Beroende på distributörens placering i respektive land och landets infrastruktur kan det vara utmanande att nå ett avlägset område. Det förekommer mycket utmaning ifall det sker oväntade händelser så som mekaniska problem, extremt väder, vulkanutbrott och jordbävningar. I sin helhet är transporten av temperaturkänsliga läkemedel väldigt osäker av sig, det förekommer brist i utrustning av både transport och hantering av produkterna.

4.1.4 Lagring

Förlust av läkemedel vid lagring på grund av felaktig förvaring förorsakar stora utmaningar i försörjningskedjan. I vissa delar i världen är brist på elektricitet en utmaning vid lagring av temperaturkänsliga läkemedel. Även om det ofta används torris under transporten kräver lagringsutrymmen elektricitet. Utmaningar förekommer i kapaciteten vid lagring av kalla och ultrakalla läkemedel, alla har inte tillgängligt korrekt utrustning för säker lagerhantering av temperaturkänsliga läkemedel. Likasom i transporten, anses lagringen av produkterna vara osäker i sin helhet.

4.1.5 Supply Chain Management (SCM)

Brist på flexibilitet är en utmaning som förekommer under hela försörjningskedjan. Det förekommer behov av expertis inom branschen då försörjningskedjan är väldigt beroende av mänskliga resurser, detta gör kedjan komplex på ett sätt som inte förekommer i många branscher. I Afrika uttrycks det hur utmanande det är för den globala vaccinn marknaden att introducera nya vacciner och policyinställningar. Försörjningskedjan blir ofta utsatt för stöld, rån och felbehandling av läkemedel. En utmaning är att förhindra att förfälskade läkemedel hamnar på marknaden. Det förekommer inom försörjningskedjan misslyckande i beslutsfattande, samordning och planering. För att få en mer effektiv verksamhet till försörjningskedjan borde dessa faktorer minimeras. En lyckad försörjningskedja av temperaturkänsliga läkemedel kräver att rätt dokumentation finns lätt tillgängligt. Det kan

finnas landspecifika lagar gällande hur transporten av temperaturkänsliga läkemedel skall ske, vilka dokument behövs vid tullklareringen, övergång vid landsgränser och att transporten verkligen är kvalitetsstandardiserad. Utmaningar gällande lagar om vilka dokument behövas i vilket land förorsakar många problem på grund av brist på information. Informationsbrist är någonting som påverkar hela försörjningskedjan. I situationer då dokumentationen inte är i skick kan leveranser fastna vid tullen, och då detta är frågan om temperaturkänsliga läkemedel med en färdigt kort livscykel är detta någonting som framhäver stora utmaningar och onödiga kostnader.

4.1.6 Kategorisering av utmaningarna i flöden

Utmaningarna som artiklarna identifierat i detta arbete kan även kategoriseras genom att koppla dem med försörjningskedjans flöden. Alla de identifierade utmaningarna kan inte placeras i något specifikt flöde utan att känna till mera om omständigheterna. De identifierade utmaningarna som kan placeras i ett specifikt flöde är presenterade nedan (se tabell 5). Flöden presenteras i ett tidigare kapitel, 2.2 Logistik i försörjningskedjan och dess flöden. För att sammanfatta, informationsflöde hanterar all muntlig, skriftlig och digital kommunikation mellan leverantörerna och kunderna. Materialflödet innebär transporten och lagringen av produkter. Kapitelflödet består av alla transaktioner mellan leverantörerna och kunderna. Denna kategorisering synliggör till vilket flöde utmaningarna hör till.

Tabell 5. Utmaningarna kategoriserade i flöden.

Grupp	Utmaningar
Informationsflöde	<ul style="list-style-type: none"> Informationsbrist. Felaktig märkning på slutprodukten. Misslyckande i beslutsfattande, samordning och planering. Lagar om krav på dokument. Lagar om hur transporten skall ske. Lagar om kvalitetsstandarder och tullklarering. Rätt dokumentation vid landsgränser.
Materialflöde	<ul style="list-style-type: none"> Förvaring i fel temperatur. Hantering av temperaturen. Kontrollera temperaturen. Osäkerhet med transport. Brist på temperatur, fukt och ljus kontrollerade transporter. Brist på kapacitet. Brist på korrekt utrustning. Brist på elektricitet. Val av fel transport. Transport till avlägsna områden. Lagring och lagerhantering. Felbehandling av produkter.

De identifierade utmaningarna som kan kopplas med informationsflöde är relaterade till antingen brist på tillgänglig information, osäkerhet om hurdan information krävs eller lagarna som bör tas i beaktan. Som man kan konstatera av tabellen ovan (se tabell 5) är de identifierade utmaningarna som artiklarna hanterat starkt relaterade till materialflödet. Det är frågan om alla utmaningar som kan förekomma under transport och lagring av de temperaturkänsliga läkemedlen. Artiklarna identifierade inte utmaningar relaterat till transaktioner eller betalningsvillkor som kunde kopplas med kapitalflödet. Dock diskuterade de i allmänhet om hur viktigt det är att undvika onödiga kostnader genom att ha goda relationer med alla aktörer.

5 DISKUSSION

I detta kapitel diskuteras arbetets metod och resultat. I metodikdiskussionen presenteras hur utförandet av metoden lyckades och om arbetets syfte och forskningsfråga besvarades med hjälp av metoden. I resultat diskussionen första del jämförs artiklarnas resultat och i andra delen reflekteras resultaten med arbetets teorikapitel.

5.1 Metod

Syftet i detta arbete var att identifiera utmaningar inom transporten av temperaturkänsliga läkemedel genom att analysera tidigare vetenskaplig litteratur. För att lyckas besvara arbetets forskningsfråga valdes en systematisk litteraturstudie som metod. Under preliminära datasökningen ansågs det att det fanns tillräckligt relevanta studier av god kvalitet för att kunna utföra en sådan metod. Enstaka svårigheter förekom då valet gjordes av vilka sökord som skulle användas. Läkemedelsindustrin har på engelska flera synonymer relaterat till försörjningskedjan av temperaturkänsliga läkemedel. Beslutet att inkludera artiklar där sökorden eller synonym av sökorden hittades i abstraktet ledde till bra resultat. Detta påverkade inte relevansen på artiklarna negativt och gav väl utförda artiklar relaterat till arbetets syfte. Överlag lyckades besluten av de valda sökorden. Genomgången av artiklarna var utmanande och tog en lägre tid än förväntat då alla 13 artiklar lästes i sin helhet. Från artiklarna plockades endast relevanta delar relaterat till försörjningskedjan av temperaturkänsliga läkemedel. Artiklarnas syfte och konklusion var inte identiska då man tittade på artikeln i sin helhet, men då man fokusera på den del som var relevant inför detta arbete var de väldigt lika varandra. Slutligen beslöts att endast använda litteratur på

engelska. Med tillämpningen av en systematisk litteraturstudie som utföringsmetod lyckades kartläggningen av utmaningarna samt kategorisera dem på ett lämpligt sätt. Samma metod skulle användas åter för att få svar på arbetets syfte. Den valda metoden lyckades svara på arbetets syfte och forskningsfråga på ett omfattande sätt.

5.2 Resultat

I resultat diskussionen ligger fokuset endast på de delar i artiklarna som är relevanta för detta arbetets syfte och forskningsfråga. Syftet i detta arbete var att hitta utmaningar inom försörjningskedjan av temperaturkänsliga läkemedel och se ifall samma utmaningar finns mellan flera vetenskapliga litteraturer. Artiklarnas syfte varierade sinsemellan en del, men alla behandlade om att antingen underlätta, diskutera eller sammanfatta försörjningskedjan av läkemedel, eller att förstå riskerna och få en översikt av dem. På grund av att artiklarnas syften avvek från varandra identifierade varje artikel någon utmaning som de andra inte nämnde. Medan Comes et al. (2018) nämner hur det förekommer utmaningar med nya förpackningar ifall de kräver mer utrymme under transport och lagring, tar Kumar & Jha (2019) fram hur onödiga kostnader kan förekomma ifall man väljer en leverans med dålig kvalitet. Så som tidigare nämnts är meningen med SCM att skapa det bästa värdet inom flöden för det lägsta möjliga priset för slutkunden, ifall en leverans blir förstörd på grund av temperaturavvikelse under försörjningskedjan har man misslyckats. Songane (2017) identifierar utmaningarna som förekommer vid att nå ett avlägset område. Markarian (2015) hänvisar till bland annat utmaningar som kan ske utan att det händer misstag inom försörjningskedjan som är förorsakade av mänskliga skäl, då det sker naturkatastrofer är utmaningarna gällande saker som hur man kan så snabbt, effektivt och lätt som möjligt säkerställa leveransen av läkemedel eller skicka iväg en ny order ifall det krävs. Kapoor et al. (2018) beskriver utmaningarna kring att försörjningskedjan är beroende av mänskliga resurser och Dolinskaya et al. (2018) säger att det förekommer brist på expertis inom branschen. Även med varierande syften fanns det mycket samma identifierade utmaningar som artiklarna hämtar fram. För att nämna de mest betydande: Comes et al. (2018), Kapoor et al. (2018), Kumar & Jha (2019) och Songane (2017) tar fram informationsbristen som förekommer inom försörjningskedjan. Comes et al. (2018), Dolinskaya et al. (2018), Kapoor et al. (2018) och Songane (2017) nämner utmaningar specifikt med lagringen av temperaturkänsliga läkemedel. Dolinskaya et al. (2018), Kapoor et al. (2018) och Markarian (2015) identifierar brist av temperaturkontrollerade

transporter som en utmaning. Artiklarna var i stor del överens om utmaningarna som förekommer under försörjningskedjan och hade samma konklusion om vad utmaningarna är som temperaturkänsliga läkemedel kan råka ut för i försörjningskedjan. Största delen av artiklarna identifierade informationsbristen som en utmaning. De var även överens om att försörjningskedjan av temperaturkänsliga läkemedel är väldigt komplex och att det inte finns en enkel lösning för att göra den enklare.

Det finns flera kopplingar med arbetets teoridel och artiklarna. Kapoor et al. (2018) diskuterar kring hur man kan nå god tillverkningsledning (GMP) inom läkemedelsindustrin. Enligt Kumar & Jha (2019) skall goda transportsed (GTP) kombineras med SCM för att kunna maximera affärsprodukten, artikeln diskuterar om samma principer som ligger bakom SCM som det görs i teoridelen av detta arbete. Flera kopplingar hittades även med artikeln av Kumar & Jha (2019) och arbetets leveransservice kapitel gällande leveransprecision och leveranssäkerhet. Markarian (2015) tar fram lagkraven och de riktlinjer som den Europeiska unionen har för god distribution. Markarian (2015) och Comes et al. (2018) nämner om övervakningssystem och -metod för att kunna följa temperaturen under försörjningskedjan och om att kunna bevisa att det inte förekommit temperaturavvikelser vid mottagning av leveransen enligt den Europeiska unionens risklinjer, detta kan kopplas med leveranssäkerhet inom logistikens leveransservice. Kopplingen med utmaningar relaterat till vilken den korrekta dokumentationen är under försörjningskedjan tas fram i artikeln av Dolinskaya et al. (2018). En direkt koppling med Songanes (2017) artikel och arbetets teoridel hittades inte även om alla artiklar påpekar hur viktigt det är med samarbete för att försäkra sig om att allting skulle fundera så smidigt som möjligt för att kunna undvika överlopps problemfall.

6 SLUTORD

Syftet med arbetet var att genom analysering av tidigare vetenskaplig litteratur få en uppfattning om vilka utmaningar det förekommer vid försörjningskedjan av temperaturkänsliga läkemedel. Utmaningarna är många till antalet och de varierar från fall till fall. De utmaningar som arbetet har identifierat har indelats i fyra kategorier, produkt och förpackningar, transport, lager och SCM. Med kategorierna lyckades det lyftas fram anknytningar till försörjningskedjans informations- och materialflödet, ingen anknytning hittades med kapitalflödet. Mitt eget yrkesintresse inför detta arbete är stort vilket gjorde det

väldigt intressant att undersöka frågor som ligger kring utmaningarna under försörjningskedjan. Även om det förekom utmaningar med val av de bästa sökorden och att hitta artiklar som endast skulle ha hanterat detta arbetes syfte, är jag nöjd med mina fynd samt kopplingen som hittades mellan artiklarna och med min forskningsfråga. Med alla artiklar som valts inför detta arbete förekom det tydligt att det sällan är frågan om endast en sak som kan gå fel, vanligtvis leder ett problem till flera och det är inte lätt att korrigera dem. Som konklusion kan det konstateras att orsaken varför utmaningarna är svåra och varierar från fall till fall är på grund av att läkemedelsindustrin är global och alla har olika krav av myndigheterna och regleringsbegränsningarna då de är frågan om dokumentation eller hur försörjningen verkligen skall ske. Förslag till fortsatta studier är att forska hur de identifierade utmaningarna kunde undanröjas. Det vore viktigt att hitta en lösning för smidig transport som verkligen fungerar, uppfyller lagstadgande skyldigheter, är hållbar och skulle vara för ett förmånligt pris till slutkunden.

KÄLLOR

- Blankenship, K., 2020, *AstraZeneca hopes warmer storage needs for COVID-19 vaccine will be an advantage against mRNA competitors*, Fierce Pharma. Tillgänglig: <https://www.fiercepharma.com/manufacturing/astrazeneca-hopes-warmer-storage-needs-for-covid-19-vaccine-will-be-advantage-against> Hämtad: 22.2.2021.
- Bryman A. & Bell, E., 2011, *Business Research Methods*, 3 uppl., Oxford University Press Inc., New York.
- Bryman A. & Bell, E., 2017, *Företagsekonomiska forskningsmetoder*, 3 uppl., Liber AB, Malmö.
- Comes, T., Bergtora, S., & Van de Walle, B., 2018, Cold chains, interrupted: The use of technology and information for decisions that keep humanitarian vaccines cool, *Journal of Humanitarian Logistics and Supply Chain Management*, vol. 8, nr 1, s. 49–69.
- Dolinskaya, I., Besiou, M. & Guerrero-Garcia, S., 2018, Humanitarian medical supply chain in disaster response, *Journal of Humanitarian Logistics and Supply Chain*, vol. 8, nr 2, s. 199–226.
- Eliasson, A., 2018, *Kvantitativ metod från början*, 4 uppl., Studielitteratur AB, Lund.
- Euroopan unionin virallinen lehti, 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/vol1/com_2013_c68/com_2013_c68_fi.pdf Hämtad: 2.4.2021.
- European Medicines Agency, *Good distribution practice*. Tillgänglig: <https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/post-authorisation/compliance/good-distribution-practice> Hämtad: 6.4.2021.
- European Medicines Agency, *Good manufacturing practice*. Tillgänglig: <https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/research-development/compliance/good-manufacturing-practice> Hämtad: 6.4.2021.
- Fimea, 2013, *Lääkkeiden hyvät jakelutavat*. Tillgänglig: https://www.fimea.fi/documents/160140/765540/24035_05_Maarays_laakkeiden_hyvät_jakelutavat_luonnos_2013-10-4.pdf Hämtad: 6.4.2021.
- Fimea, 2021, *Kotimaiset lääketukkukaupat*. Tillgänglig: https://www.fimea.fi/valvonta/laaketehtaat_ja_tukkukaupat/toimiluvat/kotimaiset_laaketukkukaupat Hämtad: 5.4.2021.

- Finlex, 1987, *Läkemedelslagen*, 3 §, 76 b §. Tillgänglig: <https://www.finlex.fi/sv/laki/ajantasa/1987/19870395> Hämtad: 6.4.2021.
- Finnair, *Lääkeaineet*. Tillgänglig: <https://cargo.finnair.com/fi/palvelut/1%C3%A4%C3%A4keaineet> Hämtad: 16.4.2021.
- Forsberg, C. & Wengström, Y., 2013, *Att göra systematiska litteraturstudier*, 3 uppl., Bokförlaget Natur & Kultur, Stockholm.
- Friberg, F., 2017, *Dags för uppsats: vägledning för litteraturbaserade examensarbeten*, 3 uppl., Studentlitteratur AB, Lund, s. 37–40. Tillgänglig: <https://www.smakprov.se/bok/pocket/dags-for-uppsats-vagledning-for-litteraturbaserade-examensarbeten-9789144115795/> Hämtad: 26.3.2021. [E-bok]
- Kapoor, D., Vyas, RB & Dadarwal, D., 2018, An Overview on Pharmaceutical Supply Chain: a next step towards good manufacturing practice. *Drug Designing & Intellectual Properties International Journal*, Lupine Publishers, s. 49–54.
- Koskinen, A., 2020, *Koronarokotteen vaatima -70 asteen syväjääditys herättää useita kysymyksiä – asiantuntija lähetti kollegalle paljon puhuvan emojin*, Yle. Tillgänglig: <https://yle.fi/uutiset/3-11641577> Hämtad: 5.4.2021.
- Kumar, N., & Jha, A., 2019, Application of principles of supply chain management to the pharmaceutical good transportation practices, *International Journal of Pharmaceutical and Healthcare Marketing*, vol. 13, nr 3, s. 306–330.
- Logistiikan Maailma, *Tieto- raha ja materiaalivirrat*. Tillgänglig: <https://www.logistiikanmaailma.fi/logistiikka/logistiikka-ja-toimitusketju/tieto-raha-ja-materiaalivirrat/> Hämtad: 17.4.2021.
- Lääketeollisuus. a, *Lääkkeiden jakelu*. Tillgänglig: <https://www.laaketeollisuus.fi/tietoa-laakkeista/laakkeiden-jakelu> Hämtad: 3.4.2021.
- Lääketeollisuus. b, *Tilastot*. Tillgänglig: <https://www.laaketeollisuus.fi/uutishuone/tilastot> Hämtad: 30.3.2021.
- Lääketeollisuus. c, *Lääkkeiden saatavuus*. Tillgänglig: <https://www.laaketeollisuus.fi/tietoa-laakkeista/laakkeiden-saatavuus.html> Hämtad: 3.4.2021.
- Markarian, J., 2015, Understanding risk in pharmaceutical shipping, *Pharmaceutical Technology*, vol. 39, nr 8, s. 52–54.
- Oriola, 2020, a, *Rokotteiden jakelu vaatii korkeatasoista kylmäketjua*. Tillgänglig: <https://www.oriola.com/fi/julkaisut/uutiset/2020/rokotteiden-jakelu-vaatii-korkeatasoista-kylmaketjua/> Hämtad: 17.02.2021.
- Oriola, 2020, b, *Korkealaatuista lääkelogistiikkaa*. Tillgänglig: <https://www.oriola.com/fi/laakeyritykset/toimitusketju-ja-logistiikka/korkealaatuista-laakelogistiikkaa/> Hämtad: 5.4.2021.

- Puttonen, M., 2020, *Miksi koronarokotteen säilyvyys vaatii lämpötilaa, joka lyö laudalta Etelämantereeseen pakkaset?* Yle. Tillgänglig: <https://www.hs.fi/tiede/art-2000007657811.html> Hämtad: 5.4.2021.
- Ritvanen, V., Inkiläinen, A., von Bell, A. & Santala, J., 2011, *Logistiikan ja toimitusketjun hallinnan perusteet*, Suomen Huolintaliikkeiden Liitto, Suomen Osto- ja Logistiikkayhdistys LOGY.
- Social- och Hälsovårdsministeriet, 2021, *Coronaviruset och vaccinetvecklingen*. Tillgänglig: <https://stm.fi/sv/vaccin-mot-coronaviruset> Hämtad: 22.2.2021.
- Songane, M., 2018, Challenges for nationwide vaccine delivery in African countries, *International Journal of Health Economics and Management*, vol. 18, nr 2, s. 197–219.
- Storhagen, N.G, 2018, *Logistik: Grunder och möjligheter*, 5 uppl., Liber AB, Stockholm.
- Tanskanen, J., *Rokotekuljetukset ovat valtava logistinen haaste – kylmäkuljetus 70 asteen pakkasessa haastaa koko ketjun lennoista maaliikenteeseen*, Yle. Tillgänglig: <https://yle.fi/uutiset/3-11705750> Hämtad: 1.4.2021.
- Tamro, *Laatu toiminnassamme*. Tillgänglig: <https://www.tamro.fi/fi/yrityksena/laatu-toiminnassamme> Hämtad: 5.4.2021.
- THL, 2020, *Vaccinens hållbarhet och felaktig förvaring*, Institutet för hälsa och välfärd. Tillgänglig: <https://thl.fi/sv/web/infektionssjukdomar-och-vaccinationer/information-om-vaccinationer/vaccinationsprocessen/korrekt-hantering-av-vaccinens-hallbarhet-och-felaktig-forvaring> Hämtad: 23.3.2021.
- Uppsala universitet, 2020, *Söktips och sökteknik*. Tillgänglig: <https://libguides.uu.se/sok/sokteknik> Hämtad: 26.3.2021.
- UPS, *Coolants and Refrigerants*. Tillgänglig: <https://www.ups.com/gb/en/help-center/packaging-and-supplies/packing-materials/coolants-refrigerants.page> Hämtad: 5.4.2021.
- World Health Organization, 2016, *Engaging the Community for Ebola vaccination during an outbreak*. Tillgänglig: <https://www.who.int/csr/resources/publications/ebola/AppendixP-StandardPracticalSteps.pdf?ua=1> Hämtad: 22.2.2021

