

Lääkejakelijoiden toimitusketjujen tehostaminen

Toimitusketjujen johtamisen kandidaatintutkielma

Laatija:

Otto Kimpi

Ohjaaja:

KTT Sini Laari

29.04.2024

Turku

Turun yliopiston laatu järjestelmän mukaisesti tämän julkaisun alkuperäisyys on tarkastettu

Turnitin OriginalityCheck -järjestelmällä.

Kandidaatintutkielma

Oppiaine: Toimitusketjujen johtaminen

Tekijä: Otto Kimpi

Tutkielman otsikko: Lääkejakelijoiden toimitusketjujen tehostaminen

Sivumäärä: 40

Päivämäärä: 29.04.2024

Lääkejakelijat vastaavat lääkkeiden toimittamisesta lääkkeiden vähittäismyyjille, joten ne ovat kriittinen linkki lääkevalmistajien ja lääkkeitä tarvitsevien välillä. Lääkejakelijat ovat siis olennainen osa toimivaa terveydenhuoltoa. Tämä kandidaatintutkielma keskittyy lääkejakelijoiden toimitusketjujen tehostamisen tutkimiseen. Tutkielmassa tarkastellaan lääkejakelijan toimitusketjun eri vaiheita, kuten lääkkeiden hankintaa, niiden varastointia ja jakelua. Näiden prosessien luomaa kokonaisuutta tehostamalla voidaan parantaa lääkejakelun tehokkuutta ja luotettavuutta. Tutkielmassa käsitellään lääkejakelijoiden roolia varmistettaessa lääkkeiden saatavuutta ja turvallisuutta, sekä niiden kriittistä asemaa terveydenhuollon logistiikan ja lääketurvallisuuden ylläpidossa. Tutkielma valottaa, kuinka lääkejakelijan toimitusketjun tehokas hallinta vaikuttaa lääkkeiden saatavuuteen ja lääkkeiden oikea-aikaiseen toimittamiseen. Tutkielman keskeisenä osana on kehittyvien teknologioiden hyödyntämisen tarkastelu lääkealan toimitusketjun tehostamisessa. Kehittyvät teknologiat, kuten tekoäly ja lohkoketjut voivat tuoda merkittäviä parannuksia lääkejakelun prosesseihin. Tutkielmassa hyödynnetään myös case-tapausta, jossa esitellään Suomen lääkejakelijoiden markkinaa.

Avainsanat: Lääkejakelu, toimitusketjujen tehostaminen, lääkealan toimitusketju

Sisällysluettelo

1	Johdanto	6
1.1	Tausta	6
1.2	Tutkimuskysymykset	7
1.3	Keskeiset termit	8
2	Lääkejakelijan toimitusketju	9
2.1	Lääkejakelu liiketoimintana	9
2.2	Lääkealan toimitusketjun muut osapuolet	10
2.3	Lääkejakelijoiden toimitusketjujen haasteet	11
2.3.1	Lääkekuljetukset	12
2.3.2	Säätely	12
2.3.3	Lääkeväärennökset	13
3	Lääkealan toimitusketjujen tehostamistarpeet	15
3.1	Tehostamisen tutkimus	16
3.2	Lääkealan toimitusketjujen ongelmat	16
3.2.1	Koordinoinnin ongelma	18
3.2.2	Lähetysten seurattavuuden ongelma	19
3.2.3	Kysyntätiedon puuttumisen ongelma	20
3.2.4	Henkilöstöressurssien ongelma	20
4	Lääkejakelun tehostamismahdollisuudet	22
4.1	Ratkaisuja lääkepulaan	22
4.1.1	Lääkkeiden velvoitevarastointi	24
4.2	Teknologian hyödyntäminen	24
4.2.1	Tekoäly	25
4.2.2	Lohkoketjut	26
5	Case: Suomen lääkejakelijoiden markkina	29
5.1	Lääkejakelumarkkinan keskittyneisyys	29
5.2	Yksikanavajakelu	29
6	Yhteenveto ja johtopäätökset	31
6.1	Keskeiset tulokset	31

6.2 Jatkotutkimus	32
--------------------------	-----------

Lähteet	33
----------------	-----------

Kuvaluettelo

KUVA 1 LÄÄKKEEN MATKA (LÄÄKETEOLLISUUS RY 2021)	11
KUVA 2 PELKISTETTY LÄÄKEALAN TOIMITUSKETJU (X. YU ET AL. 2010, MUOKATTU)	15
KUVA 3 MERKITTÄVIMMÄT LÄÄKEALAN TOIMITUSKETJUN ONGELMAT (PRIVETT & GONSALVEZ 2014)	17
KUVA 4 LÄÄKEPULATAPAUSTEN TAUSTALLA OLEVAT SYYT YHDYSVALLOISSA VUOSINA 2007–2011 (NIAKAN & RAHIMI 2015)	23
KUVA 5 TIEDOTTOMUUDEN ONGELMA LÄÄKEALAN TOIMITUSKETJUSSA (BAPATLA ET AL. 2023)	27

Lyhenteet

Fimea Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

WHO World Health Organization

EU Euroopan Unioni

KKV Kilpailu – ja kuluttajavirasto

ETA Euroopan talousalue

1 Johdanto

1.1 Tausta

Lääkejakelijoiden toimiala on erittäin tärkeä osa terveydenhuoltojärjestelmää. Se vastaa lääkkeiden saatavuudesta apteekkeihin ja muihin terveydenhuollon yksiköihin. Lääkejakelijat ovat linkki lääkkeiden valmistajien ja loppukäyttäjien, kuten apteekkien ja sairaaloiden, välillä. Lääkejakelun markkinadynamiikka on monimutkainen. Se sisältää useita toimijoita, kuten lääkevalmistajat, lääkejakelijat, apteekit ja terveydenhuollon tarjoajat. Lääkejakelijoiden toimintaa ohjaavat tiukat säännökset ja määräykset ja nämä yhdessä vaikuttavat lääkejakelun prosesseihin ja tehokkuuteen. Sääntelyn tarkoituksena on taata lääkkeiden turvallisuus ja laatu, mutta se voi myös asettaa haasteita lääkejakelijoiden toiminnalle. (Brännback & Renko 2002)

Lääkejakelun markkina on monitahoinen ja jatkuvassa muutoksessa. Markkina koostuu useista eri toimijoista, jotka vaikuttavat toimialaan. Näihin kuuluvat lääkevalmistajat, jotka kehittävät ja valmistavat lääkkeitä, lääkejakelijat, jotka huolehtivat logistiikasta ja jakelusta, sekä apteekit ja terveydenhuollon laitokset, jotka ovat lääkkeiden loppukäyttäjiä. Markkinadynamiikkaan vaikuttavat myös globaalit trendit, kuten väestön ikääntyminen, mikä lisää lääkkeiden kysyntää. Kilpailu on intensiivistä, ja lääkejakelijat pyrkivät jatkuvasti löytämään tehokkaampia tapoja hallita logistiikkaketjujaan, samalla kun heidän on pysyttävä ajan tasalla markkinoiden muutoksista (Heiskanen et al. 2017)

Kuten aiempänä jo todettiin, sääntely on merkittävä tekijä lääkejakelun toimialalla ja se luotaten oman käänteensä alan toimitusketjujen rakenteeseen. Lääkejakelijoiden toimintaa säätelevät monet lait ja määräykset, jotka on suunniteltu takaamaan lääkkeiden turvallisuuden ja laadun. Sääntely vaikuttaa merkittävästi lääkejakelun prosesseihin ja tehokkuuteen. Esimerkiksi lääkkeiden hyväksymisprosessit, tuoteturvallisuusvaatimukset ja lääkejakelun valvonta ovat tärkeitä tekijöitä, jotka jakelijoiden on otettava huomioon. Sääntely-ympäristö ei ole staattinen, vaan se muuttuu vastaamaan uusia haasteita ja teknologian kehitystä, mikä voi aiheuttaa lisähaasteita lääkejakelijoille, jotka pyrkivät noudattamaan näitä muuttuvia vaatimuksia. (Brännback & Renko 2002)

Kun otetaan huomioon lääkejakelijoiden toimialan ominaisuudet, kuten monimutkainen markkinadynamiikka ja tiukka sääntely-ympäristö, lääkejakelijoiden toimitusketjujen tehostaminen nousee mielenkiintoiseksi aiheeksi kandidaatintutkielmaan. Lääkkeiden oikea-aikaisen saatavuuden varmistaminen on keskeistä, joten tätä kautta lääkejakelijoiden toimitusketjut tulevat

olla mahdollisimman tehokkaita. Lääkejakelijoiden tehokkaat toimitusketjut voivat merkittävästi parantaa potilaiden hoitoa ja terveydenhuollon palveluiden laatua. Lääkejakelijat kohtaavat jatkuvia haasteita, kuten tarpeen hallita kustannuksia, tarpeen varmistaa lääkkeiden turvallisuus ja tarve noudattaa sääntelyvaatimuksia. Tehostamalla toimitusketjuja voidaan vastata näihin haasteisiin ja varmistaa toiminnan joustavuus ja tehokkuus (Heiskanen et al. 2015)

Nykyaikaiset teknologiat, kuten tekoäly ja lohkoketjut, tarjoavat uusia mahdollisuuksia toimitusketjujen tehostamiseen ja näitä teknologioita pyritään hyödyntämään lääkejakelussa (Ganesh & Zoher 2013). Väestön ikääntyminen, kroonisten sairauksien yleistyminen ja globaalit terveyskriisit, kuten pandemiat, lisäävät paineita tehokkaille lääkejakelun toimitusketjuille (Kline & Bowdish 2016).

1.2 Tutkimuskysymykset

Lääkejakelun toimitusketjujen tehostaminen on kriittistä, koska se vaikuttaa suoraan lääkkeiden saatavuuteen, prosessien kustannustehokkuuteen ja lopulta potilasturvallisuuteen. Lääkejakelun toimitusketjuissa ilmenevät ongelmat, kuten viivästyksset, puutteet ja tehottomuudet, voivat vaarantaa potilaiden hoidon ja hyvinvoinnin. Tämä tekee toimitusketjujen tehostamisesta paitsi logistisen myös eettisen kysymyksen (Schwarz & Zhao 2011) Lääkealan toimitusketjujen tehokkuuden parantaminen edellyttää syvällistä ymmärrystä nykyisistä prosesseista ja innovatiivisten teknologioiden hyödyntämistä (Lenin 2014).

Tutkielmassani pyrin vastaamaan seuraaviin tutkimuskysymyksiin ja tutkielma etenee tässä järjestyksessä:

- Millainen on lääkejakelijan toimitusketju?
- Miten lääkealan toimitusketjuja saadaan tehostettua?

Tässä kandidaatintutkielmassa tarkastellaan lääkejakelijoiden toimitusketjujen tehostamista mainittujen kahden tutkimuskysymyksen avulla. Ensimmäinen tutkimuskysymys, "Millainen on lääkejakelijan toimitusketju?", tarjoaa perustan ymmärtää lääkejakelun toimitusketjujen erityispiirteitä ja niiden toimintaympäristöä. Tämä luo perustan toisen tutkimuskysymyksen tarkastelulle. Toisen, laajemman tutkimuskysymyksen, "Miten lääkealan toimitusketjuja saadaan tehostettua?", merkitys tutkielmassa on keskeinen ja moniulotteinen. Vaikka tämän tutkimuskysymyksen lopullinen hyödyntämistarkoitus tässä tutkielmassa on lääkejakelun toimitusketjujen tehostaminen, sen tarkoituksena on käsitellä myös lääkealan toimitusketjujen tehostamista

yleisemmällä tasolla. Tämän tutkimuskysymyksen avulla keskitytään tutkielmassa selvittämään, miten eri lääkealan toimitusketjuja on saatu tehokkaammiksi. Tarkastelun kohteena ovat niin toiminnalliset parannukset, prosessien uudelleensuunnittelu ja teknologian hyödyntäminen. Tämän tutkimuskysymyksen avulla pyritään löytämään yleispäteviä suosituksia ja parhaita käytäntöjä, joita voidaan soveltaa laajasti erilaisiin lääkealan toimitusketjuihin, mukaan lukien mutta ei rajoittuen pelkästään lääkejakelijoihin. Tutkielman tavoitteena on tarjota tietoa lääkejakelun toimitusketjuista sekä erityisesti tuoda ilmi yleisimpiä oivalluksia ja ratkaisuja, jotka edistävät lääkejakelijoiden toimitusketjujen tehostamista.

1.3 Keskeiset termit

Lääkejakelija (engl. pharmaceutical distributor) toimii välittäjänä, joka ostaa lääkkeitä lääkevalmistajilta ja toimittaa niitä terveydenhuoltojärjestelmän eri yksiköille, mukaan lukien vähittäiskauppa-apteekit, sairaala-apteekit ja muut terveydenhuollon tilat. Niiden ensisijainen tehtävä on varmistaa, että reseptiläkkeet toimitetaan turvallisesti ja tehokkaasti terveydenhuollon tarjoajille ja apteekeille koko maassa. (Fine 2014)

Lääkealan toimitusketju (engl. pharmaceutical supply chain) viittaa reittiin, jonka kautta reseptilääkkeitä ja muita lääkkeitä toimitetaan valmistuspaikoista potilaille. Se käsittää yksilöiden, prosessien, tiedon ja resurssien verkoston, joka muuttaa raaka-aineet ja komponentit valmiiksi tuotteiksi ja palveluiksi ennen niiden toimittamista asiakkaille. Tämä järjestelmä varmistaa, että lääkkeet toimitetaan oikeina määrinä, oikeaan aikaan, hyväksyttävällä laadulla ja mahdollisimman pienin kustannuksin. (Yang et al. 2017)

Lääkeväärennös (engl. counterfeit pharmaceutical) määritellään lääkkeeksi tai farmaseutiseksi tuotteeksi, joka on tarkoituksellisesti ja vilpillisesti merkitty väärin henkilöllisyyden, lähteen tai molempien suhteen. Väärennetyt lääkkeet voivat sisältää vääriä ainesosia, ei vaikuttavia aineita, riittämättömiä tai liiallisia määriä vaikuttavia aineita tai väärennetyjä pakkauksia. Nämä tuotteet on suunniteltu huijaamaan kuluttajia, ja ne voivat näyttää samanlaisilta kuin aidot tuotteet. (Deisingh 2005)

Lääkepula (engl. medicine/drug shortage) voidaan määritellä "lääkehuollon ongelmaksi, joka vaatii potilaan hoitoon vaikuttavaa, ja vaihtoehdoisen aineen käyttöä vaativaa muutosta" (Heiskanen et al. 2017).

2 Lääkejakelijan toimitusketju

Lääkejakelijan päätehtävänä on olla mahdollisimman tehokas, luotettava ja nopea lääkkeiden jakelija. Lääkejakelijoiden olemassaolo pohjautuu tietyllä tapaa siihen, että lääkkeitä valmistavalle yritykselle lääkkeiden jakelun hoitaminen ei ole verrattain yhtä edullista, koska tässä tapauksessa ei ole mahdollista saavuttaa mittakaavaetuja eikä lääkkeiden jakelu ole osa lääkevalmistajan ydinprosesseja (Oswald 1995) Tukkukauppiaan tehtävänä on tukea valmistustoimintaa varastoimalla ja jakamalla lääkevarastoja yhteisö- ja sairaala-apteekeille. Samanlaisen määritelmän tuoreemmassa tutkimuksessa lääkejakoilijoille antaa Bapatla et al. (2023). Heidän mukaansa lääkejakelijan tehtävänä on ostaa paljon tuotettuja lääkkeitä valmistajilta ja varastoida niitä, kunnes muut toimijat ostavat niitä. Tämä helpottaa lääkkeiden pääsyä valmistajalta eri markkinoille ja poistaa lääkevalmistajien tarpeen tehdä useita toimituksia suurelle määrälle kulluttajia. Jotkin lääkejakoilijat ovat erikoistuneet tiettyntyyppiseen lääkejakeluun, kun taas toiset vastaavat yleisestä lääkejakelusta.

Lääkejakoilijat ovat tärkeässä asemassa terveydenhuollon toimitusketjuissa, ja lääkejakoilijoiden tehokkuus vaikuttaa suoraan terveydenhuollon tarjoamiin palveluihin. Esimerkiksi apteekkien myymät lääkkeet ovat miltei aina peräisin lääkejakoilijalta. Lääkkeiden toimitusketjun tehokas hallinta on ratkaisevan tärkeää koko terveydenhuoltojärjestelmälle (Narayana et al. 2014). Erittäin vahvan yksinkertaistuksen mukaan lääkealan toimitusketju koostuu lääkkeiden valmistajista, lääkkeiden jakelijoista, lääkkeiden vähittäismyyjistä ja lääkkeiden loppukäyttäjistä (Zhao et al. 2012) Todellisuudessa nykyisissä terveystietoisissa yhteiskunnissa lääkealan toimitusketjujen hallinta on hyvin monimutkaista, koska se edellyttää monien sidosryhmien osallistumista. (Bhakoo & Chan 2011) Kilpailu ja epävarmuus näiden sidosryhmien välillä ovat tehneet lääkealan toimitusketjuista yhden maailmantalouden dynaamisimmista sektoreista. (Jetly et al. 2012) Lääkealan monimutkaisuus on johtanut sen jäämiseen muista aloista operatiivisen suorituskyvyn suhteen. Esimerkiksi lääkepula on suuri huolenaihe sairaaloissa maailmanlaajuisesti. (Nguyen et al. 2022)

2.1 Lääkejakelu liiketoimintana

Lääkejakelun toimialan kehittyminen on globaalisti noudattanut pitkälti samanlaista kaavaa. Monissa maissa on toteutettu fuusioita lääkejakoilijoiden välillä, ja lähes kaikki integraation kustannussäästöt on toteutettu, samoin mitta-kaavaedut suurten tuotemäärien käsittelyssä. (Yost 2005) Yhdysvalloissa, jossa on lääkkeiden jakelun ylivoimaisesti suurin markkina,

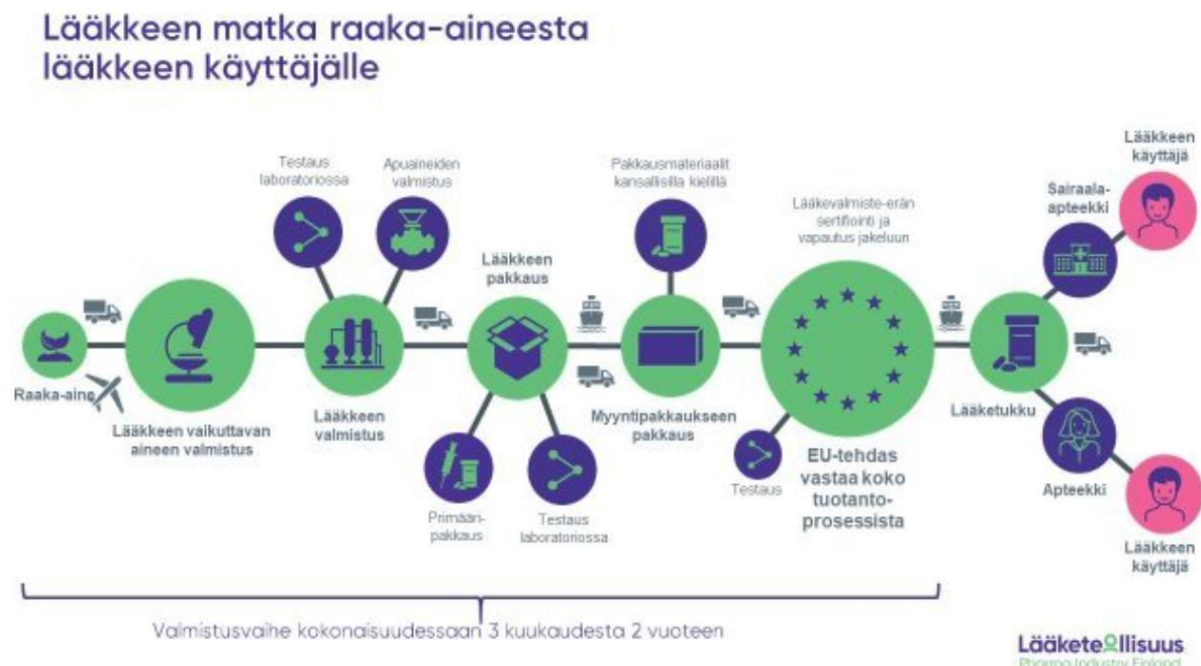
kolmen lääkejakeijän osuus markkinoista on noin 90 prosenttia. Vertailun vuoksi Suomessa 2 lääkejakeijaa käytännössä jakavat koko markkinan. Lääkejakeijojilla, toisin kuin lääkkeiden valmistajilla, on yleensä pienet marginaalit, jolla tulosta tehdään. Pitkään lääkejakeijat ansaittivat suurimman osan ostopuolelta. ”Noin 85 % lääkejakeijan bruttomarginaalidollareista tulee ostopuolelta” (Fein 2004). Useimpien muiden tuotteiden jakeijat tekevät tuloksensa myyntipuolella. Lääkejakeijat ansaittivat suuren osan tuloksesta lääkkeiden valmistajilta, joiden tuotteita he jakelevat, koska lääkejakeijojilla oli rajoitetusti mahdollisuuksia ansaita liiketoimintansa myyntipuolella. Myyntipuolen ansaintarajoitteiden takia lääkevalmistajat tarjosivat heille keinon tehdä tämän ostopuolella. Jakeijoiden ostopuolella tarkoitetaan jaeltavien tuotteiden valmistajia ja myyntipuolella jakeijun kohteena olevia. Yhtenä taustasyynä tälle poikkeavalle ansaintamallille on suuren markkinaosuuden omaavien lääkejakeijoiden ostovoima. (Schwarz & Zhao 2011) Tästä pääasiallisesta ostopuolen tulonlähteestä lääkejakeijat siirtyivät maksullisten palveluiden malliin. Maksullisten palveluiden mallin mukaisesti lääkejakeijoiden tulot muodostuvat pääasiassa maksuista, joita lääkevalmistajilta peritään niille tarjotuista palveluista. (Zhao et al. 2012)

Lääkejakeijojilla on vakiintunut verkosto, joten ne ovat hyvässä asemassa tehostaakseen palvelukokonaisuuttaan. (Xie & Breen 2012) Tällä hetkellä lääkejakeijat ovat mukana esimerkiksi lääkkeiden uudelleen pakkaamisessa, lääkkeiden osto- ja takaisinosto-ohjelmissa ja lääkkeenkorvausohjelmissa. (Bapatla et al. 2023) Lääkejakeijoiden tarjoamat palvelut voivat siis olla muutakin kuin vain lääkkeiden jakeijua (Dowlatsahi 2000) Tarjotut maksulliset palvelut ovat myös merkittävässä roolissa lääkejakeijoiden liiketoiminnassa. Lääkejakeijat voivat esimerkiksi tarjota palvelun viallisten tuotteiden, esimerkiksi lyhytaikaisten tai virheellisten tuotteiden taikaisin noutamisessa. (Xie & Breen 2012) Lääkejakeijän muita maksullisia palveluita ovat esimerkiksi tiedot inventaariosta, päivittäisistä tilauksista, lähetyksistä lääkejakeijän asiakkaille ja asiakkaiden kysynnän ennusteista. (Zhao et al. 2012) Näitä tietoja lääkejakeijat saavat haltuunsa juuri vakiintuneiden sidosryhmiensä kautta.

2.2 Lääkealan toimitusketjun muut osapuolet

Lääkealan toimitusketjun tehokkuuden tason määräävät useat toimijat, kuten lääkevalmistajat, lääkejakeijat ja lääkkeiden vähittäismyyjät (Kim & Kim 2019). Laajemman määritelmän mukaan muita lääkealan toimitusketjun sidosryhmiä ovat myös tietopalvelujen tarjoajat, sääntelyvirastot, tavarantoimittajat ja sairausvakuutusyhtiöt (Bhakoo & Chan 2011; Jetly et al. 2012).

Molemmat kuvaukset osoittavat, että lääkejaketijät eivät kykene toimimaan markkinoilla yksin. Lääkejaketijät ovat siis osana lääkkeenjaketiverkoston.



Kuva 1 Lääkkeen matka (Lääketeollisuus ry 2021)

Kuva 1 havainnollistaa tätä moniulotteista kokonaisuutta, jonka osana lääkejaketijät ovat. Lääkkeiden maahantuoijat toimittavat lääkkeet lääkejaketijalle, josta ne toimitetaan sairaala-apteekkiin tai apteekkiin ja sieltä edelleen loppukäyttäjälle. On myös mahdollista, että jotkin lääkkeet toimitetaan suoraan lääkkeiden vähittäismyyjälle (sairaala-apteekki ja apteekki) lääkevalmistajan toimesta. Tässä mallissa valmistaja ottaa jakelijan roolin. (Oswald 1995) Tämä tekee lääkkeiden jakelun rooleista monimutkaisempia, koska tässä tapauksessa lääkejaketijaa ei tarvita. Lääkejaketijät ovat kuitenkin lääkealan toimitusketjun ainoita jäseniä, joilla on logistiikkainfrastruktuuria sairaaloiden ja jälleenmyyjien hätälähetysten, yksittäisten noutojen ja korkean palvelutason tarpeisiin (Rossetti et al. 2011).

2.3 Lääkejaketijöiden toimitusketjujen haasteet

Shahin (2004) mukaan lääkejaketijöiden toimitusketju nähdään työkaluna, jonka avulla tuotteita voidaan toimittaa tehokkaasti markkinoille ja pääpaino on toimitusvarmuudessa. Tästä lääkejaketijöiden toimitusketjut ovat globalisoituneet entisestään, mikä tuo mukanaan lisähaasteita, kuten erilaiset sääntely-ympäristöt. Pandemian kaltaiset globaalit kriisit ovat myös osoittaneet,

kuinka haavoittuvaisia nämä ketjut voivat olla. Lääkejake­lun markkinalla on joitakin tunnus­omaisia haasteita, joita on tässä tutkielmassa esitelty­nä. (Miller et al. 2021)

2.3.1 Lääke­kuljetukset

Lääkkeiden toimittaminen lääkkeiden valmistajilta lääkkeiden jakelijoille ja edelleen lääke­palveluiden tarjoajille on kokonaisuutena erilaista kuin monien muiden hyödykkeiden toimittaminen (Saha 2022). Jotkin lääkkeet vaativat tarkkoja olosuhteita koko niiden elinkaaren ajan, joiden valvomisessa tarvitaan taitoja, välineitä ja tiloja lääkkeiden liikkussa yksiköiden välillä. Tämä on vaadittua lääkeominaisuuksien ylläpitämiseksi ja turvaamiseksi. Olosuhdetekijöitä ovat esimerkiksi lämpötila, valo ja kosteus. Olosuhteiden muutos voi muuttaa lääkkeen toiminnan hengenvälittäjästä hengenvie­jäksi. (Saha & Jha 2018) Lääke­jakelukeskuksista lääkkeiden vähittäismyyjille lähetettävien kuljetusten logistiikka hoidetaan joko lääke­jakelijoiden toimesta tai ulkoistettuna kolmannen osapuolen logistiikkapalvelujen tarjoajille (Jayaraman et al. 2014).

Globaalisti tarkasteltuna pääosin kehittyvissä talouksissa on ongelmia lääke­jakelukuljetusten toteuttamisessa. Lääke­kuljetukset liikkuvat pääasiassa maantieliikenteen muodossa, johon liittyy teiden puuttumisen tai ylipäättään huonokuntoisten teiden ongelma. Kehittyvissä talouksissa lääke­jakelijoiden toimitusketjut ovat kokonaisuudessaan tyypillisesti erittäin pirstaloituneita. (Ganesh & Zoher 2013) Lämpötilaherkät lääkkeet luovat haasteita sen varmistamiseksi, että lääkkeet säilyvät vaaditussa lämpötilassa koko niiden elinkaaren ajan. Lämpötilaohjatun logistiikan ongelma on yksi yleisimmistä huomionarvoisista ongelmista lääkkeiden jakelussa. Lääkkeiden pitämättä jättäminen niille määrättyssä lämpötilassa johtaa usein lääkkeiden tehon menetykseen. Lääkkeet, jotka vaativat tarkkaa kylmäsäilytystä ja kuljetusta, ovat usein kalliita. (Kapoor et al. 2018) Tämä kylmäketjun rikkoumattomuus vaatisi korkealaatuaista infrastruktuuria ja logistiikkaa, jotka eivät kehittyvissä talouksissa ole toivotun taseisia.

2.3.2 Sääntely

Lääkkeitä käytetään parantamaan, hoitamaan tai ehkäisemään sairauksia. Lääkeala on monissa maissa vahvasti säänneltyä, koska lääkkeiden tarjonta ja kysyntä ovat ainutlaatuisia. (Garattini et al. 2007) Lääkealan sääntely keskittyy ympäri maailmaa pääosin reseptilääkkeisiin, kun taas reseptivapaiden lääkkeiden markkinat toimivat samalla tavalla kuin monet muut tuotemarkkinat. Kroonisten sairauksien (kuten sydän- ja verisuonitautien, syövän ja kroonisten hengityselinsairauksien) yleistymisen on myös johtanut lisääntyneeseen sääntelyyn lääkealalla. (X. Yu

et al. 2010) Lääkeala kuuluu McLaughlinin ja Sherousein (2016) mukaan maailman top 10 säännellyimpiin toimialoihin.

Globaalisti katsottuna lääkealan sääntely on erittäin voimakasta EU:n alueella. Lääkealaa säännellään voimakkaasti monissa EU-maissa lähinnä siksi, että hallitusten on tasapainotettava eri tavoitteet, kuten väestön terveyden suojeleminen, tehokkaiden lääkkeiden saatavuus ja lääkemenojen rajoittaminen. EU:n terveysturvaviranomaisten yhtenä tavoitteena on valvoa julkisia lääkekuluja, jotka yleensä nousevat huomattavasti talousarvioita suuremmiksi. (Mossialos & Oliver 2005) EU:n alueella lääkkeiden jakelussa noudatetaan lääkkeiden hyviä jakelutapoja (Good Distribution Practice, GDP). Tämä käytäntö on otettu käyttöön varmistamaan lääkejakeluketjun laatua, lääkkeiden saatavuutta sekä sitä, ettei viralliseen lääkejakelujärjestelmään pääsisi lääkeväärennöksiä. (Lääketeollisuus ry 2021) Lääkejakelijoita koskevaan sääntelyyn kuuluu myös tukkumyyntilupa. Lääkkeiden tukkujakelua ETA:n (Euroopan talousalue) alueella harjoittavalla toimijalla on oltava tukkujakelulupa. Jäsenvaltion kansallinen toimivaltainen viranomaisen myöntää tämän tukkujakeluluvan. (European Medicines Agency 2024) Nämä lääkejakelijoille myönnettyt luvat löytyvät EudraGMDP:n tietokannasta. EudraGMDP on julkisesti saatavilla oleva EU:n tietokanta, joka sisältää kaikki tukkumyyntiluvat sekä tiedot Euroopan talousalueella rekisteröityneistä lääkkeiden maahantuojista ja -jakelijoista. (European Medicines Agency 2024)

2.3.3 Lääkeväärennökset

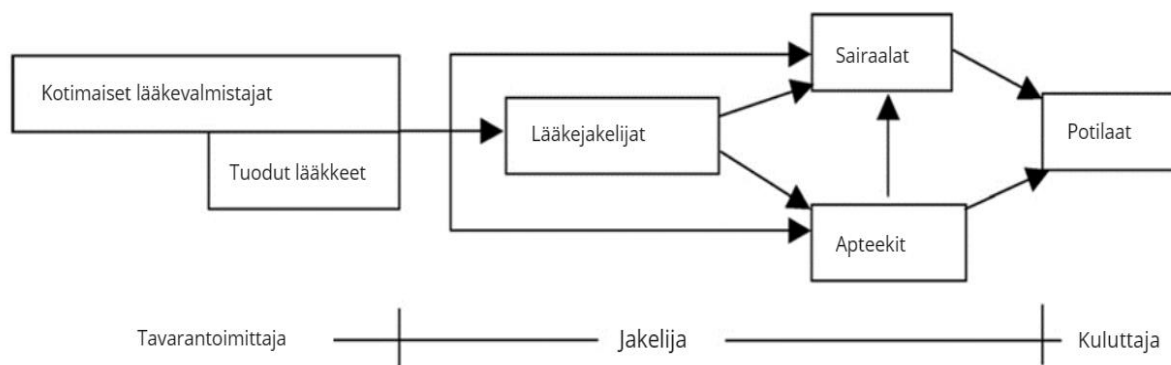
Tuoteväärennökset ovat ongelma jokaisen tuotteen yhteydessä, mutta missään sen vaikutus ei ole yhtä tuhoisa kuin lääkkeiden väärentämisessä. Lääkeväärennökset kohdistuvat pääosin sellaisten maiden markkinoille, joissa kyky havaita viallisia tuotteita on heikkoa ja väärennöksiin osallistumisesta langetettavat rangaistukset ovat vähäisiä. Ongelmaa pahentaa se, että nykyiset lääkealan toimitusketjut ovat hyvin monimutkaisia. (Kapoor et al. 2018) Maailman terveysjärjestö (WHO) arvioi, että jopa 10 prosenttia maailman lääkemarkkinoista on väärennöksiä. Joissakin maissa WHO arvioi, että 25 prosenttia tai enemmän koko lääketarjonnasta on väärennettyä. (Wyld 2008) Tuoreemman tutkimuksen mukaan noin 30 prosenttia Afrikassa, Aasiassa ja Latinalaisessa Amerikassa myydyistä lääkkeistä on väärennettyjä. Yhtenä syynä tämän taustalla on ”Internet-apteekit”, jotka tekevät lääketurvallisuuden valvomisesta hankalaa. (Jamil et al. 2019) WHO:n mukaan lääkeväärennösten aiheuttamat kuolemat kehittyvissä maissa ovat vuosittain kymmenissä tuhansissa ja iso osa kuolemista on lapsia. Nämä lääkeväärennösten

torjumisen ratkaisut tarvittaisiin helpottamaan tilannetta siellä, missä ongelma on suurimmillaan, eli kehittyvissä maissa.

Nykyiset lähestymistavat lääkeväärennösten torjuntaan on omaksuttu menetelmistä, joilla varastoja seurataan läpi toimitusketjun. Erityisesti kehittyneiden talouksien lääkealan toimitusketjuissa jokaisella lääkkeellä on ainutlaatuinen elektroninen koodi, jota voidaan käyttää lääkkeen seuraamiseen toimitusketjun läpi ja joka voi tunnistaa lääkkeen reitin valmistuksesta jakeluun ja vähittäiskauppaan. (Maruchek et al. 2011) Lääkealalla käytetään hyödyksi GTIN-koodia (Global Trade Item Number). Koodin takaa selviää lääketuotteen sarjanumero, viimeinen käyttöpäivä ja eräkoodi, jotka antavat täysin yksilöllisen tuotetunnisteen. Erä- ja vanhentumistiedot mahdollistavat esimerkiksi tuotteen takaisinvedon huomattavasti nopeammin. (Lawson 2009) EU:n lääkeväärennösdirektiivi edellyttää, että helmikuusta 2019 lähtien jokainen reseptilääkepakkauksen merkitään GTIN-koodilla. (GS1 Finland Oy 2023) Tätä kautta erityisesti EU:n alueella lääkeväärennösten päätyminen lääkejakeluun on epätodennäköisempää. Lawsonin (2009) mukaan harva kuvittelee, että lääkeväärennöksiin liittyen globaalilla tasolla olisi koskaan "yksi ratkaisu sopii kaikille" -lähestymistapaa.

3 Lääkealan toimitusketjujen tehostamistarpeet

Jotta lääkejalkelijoiden toimitusketjuja voidaan pyrkiä onnistuneesti tehostamaan, tulee ymmärtää myös alaa, jolla ne operoivat. Koko lääkealan hyödyntäminen tehostamiskeinojen löytämiseksi antaa laajan pohjan. Tarkastelemalla koko toimitusketjua, alkaen lääkkeiden raaka-aineiden toimittajista aina kuluttajiin asti, voidaan paremmin tunnistaa tehokkuutta parantavia keinoja. Tehostaminen on erittäin tarpeellista, koska lääkealan ongelmien aiheuttamaa kielteistä vaikutusta ihmisten terveyteen ei voi aliarvioida (X. Yu et al. 2010). Haasteellista tehostamisesta tekee se, että lääkealan toimitusketjuja ei voi kohdella kuin minkä muun tahansa tuotteen toimitusketjua. Savage et al. (2006) mukaan "lääkkeet ovat erilaisia; niitä ei voida kohdella kuten muita hyödykkeitä". Syitä tämän taustalla ovat lääkkeisiin liittyvät tutkimuksen ja kehityksen korkeat kustannukset sekä pitkä kesto, ja tuotteen puuttumisen kriittiset seuraukset väestölle. Lääkealan toimitusketjut ovat monimutkaisia ja tästä huolimatta vastuussa sen varmistamisesta, että oikea lääke toimitetaan oikeille ihmisille oikeaan aikaan. Tämä on erittäin herkkä toimitusketju, jossa kaikki alle 100-prosenttisen asiakaspalvelutason ei ole hyväksyttävää, koska vaikutukset ovat suoraan ihmisten terveyteen ja turvallisuuteen. (Mehralian et al. 2015) Tässä luvussa pyritään löytämään tehostamistarpeita kuvassa 2, jossa on yksinkertaistus lääkealan toimitusketjusta, näkyviltä sidosryhmiltä.



Kuva 2 Pelkistetty lääkealan toimitusketju (X. Yu et al. 2010, muokattu)

Lääkealaa on vaivannut erityisesti alan hidaskasvu (Narayana et al. 2012). On havaittu muun muassa, että lääkealan innovaatioasteet ovat laskeneet merkittävästi uusien lääkkeiden kehittämiseen käytetyn pitkän 15–30 vuoden ajan takia (Talias 2007). Vastatakseen haastaviin vaatimuksiin lääkealla, yritysten on löydettävä uusia kilpailukykyyn lähteitä ja sitouduttava lakkaamattomasti kehittämään uusia innovaatiotekniikoita (Ageron et al. 2013). Kasvavat

elämäntapasairaudet, kuten liikalihavuus ja virusinfektioiden uusien kantojen löytäminen, ovat asettaneet lääkealalle paineita sopeutua nopeasti riskeihin ja epävarmuuteen. (Narayana et al. 2012) Kehittyvät taloudet omaavat alhaisemmat tuotantomahdollisuudet, joten niillä on suuremmat kannustimet valmistaa lääkkeitä kehittyneille talouksille kotimaisen myynnin sijaan, ja siksi erityisesti nämä maat kohtaavat ongelmia lääkealojensa toimitusketjuissa. Tämän takia näiden kehittyvien talouksien toimitusketjujen mahdollisimman korkea tehokkuus on tärkeää. (Narayana et al. 2012)

3.1 Tehostamisen tutkimus

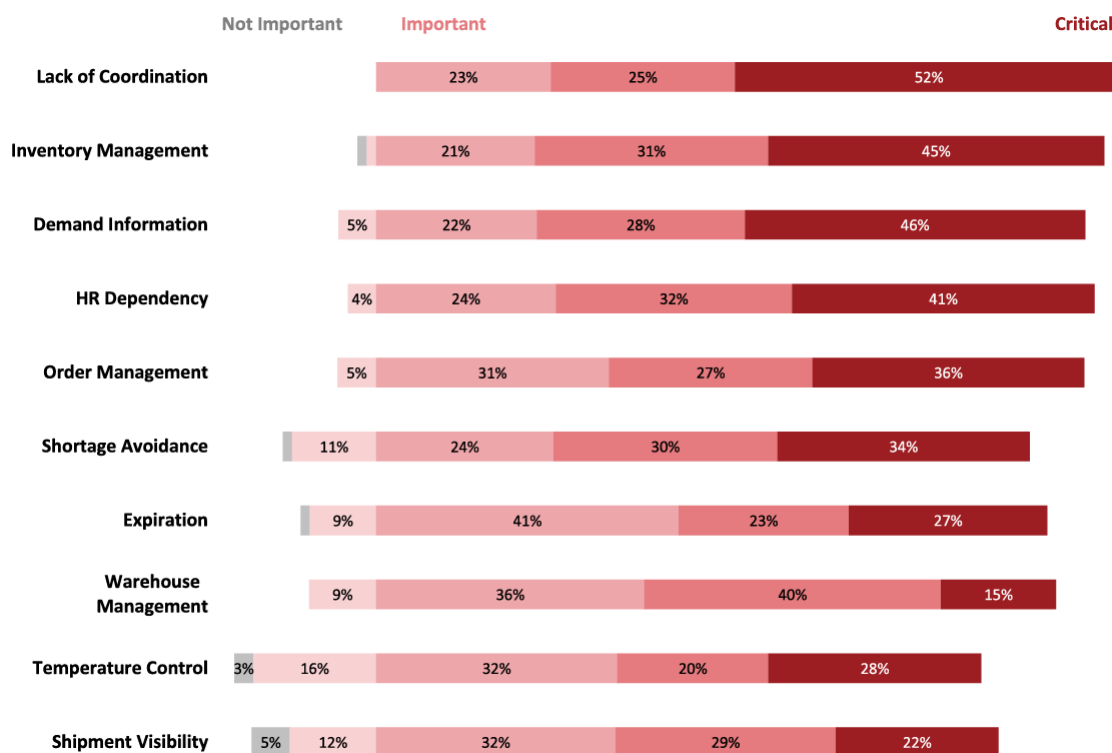
Erytisesti kehittyviä talouksia koskevaa lääketeollisuuden toimitusketjujen tutkimusta on saatavilla rajoitetusti, joka on huomion arvoista, koska kansakuntien kasvu ja vauraus riippuvat paljolti yksilön terveydestä yhteiskunnassa ja kaiken lisäksi tällä alalla on loppukädessä kyse ihmishengistä. (Singh et al. 2016) Tutkimusta on tehty pääosin vain länsimaista (Bhakoo & Chan 2011). Toimitusketju- ja toiminnanohjauskirjallisuudessa on julkaistu suhteellisen vähän terveydenhuollon tuotteiden toimitusketjuista yleensä ja lääkkeiden toimitusketjuista vielä vähemmän (Schwarz & Zhao 2011). Myös Kellen et al. (2012) mukaan lääkealan merkitykseen ja kokoon eri puolilla maailmaa nähden, lääkealan toimitusketjuihin on kiinnitetty vähän huomiota. Myös eriäviä näkemyksiä on, koska muutama vuosi myöhemmin Nematollahi et al. (2018) toteavat, että tutkimus terveydenhuollon ongelmiin, erityisesti lääkkeiden toimitusketjuihin liittyen, on kasvanut nopeasti.

Lääkealalla on elintärkeä rooli ja on ehdottoman tärkeää, että kaikki mahdolliset pyrkimykset tämän teollisuudenalan sujuvan ja tehokkaan toiminnan varmistamiseksi tehdään. Lääkealan toimitusketjujen tutkimus on olennaista ja voi se auttaa parantamaan potilasturvallisuutta, kansanterveyttä, terveystaloutta ja strategista päätöksentekoa läpi lääkealan toimitusketjun. (Saha et al. 2022) Huolimatta lääkkeiden tärkeydestä, toiminnanohjausyhteisö on tähän mennessä tehnyt hyvin vähän tutkimusta, joka vangitsee lääkealan toimitusketjujen ainutlaatuisuuden. Tämä on merkittävä huolenaihe, kun otetaan huomioon, että tällä alalla on viime aikoina tapahtunut dramaattisia muutoksia ja että se kohtaa suuria haasteita yhä jatkossa. (Zhao et al. 2012)

3.2 Lääkealan toimitusketjujen ongelmat

2000-luvun vaihteessa uskottiin, että tuotesuunnittelu, toimitusketjun optimointi ja maailmanlaajuinen lääkkeiden elinkaariarviointi ovat todennäköisesti lääkealan suurimpia haasteita

lähivuosisikymmeninä (Grossmann 2004). Samoihin aikoihin koettiin tarpeelliseksi, että lääke-teollisuus oppii muilta toimialoilta, miten toimitusketjujen operatiivista puolta hallitaan (Pisano 2000). Vuosikymmen myöhemmin Privett ja Gonsalvez (2014) listasivat kymmenen maailman-laajuista lääketoimitusketjun haastetta: koordinoinnin puute, varastonhallinta, kysyntätiedon puute, henkilöstöresurssien riippuvuus, tilausten hallinta, lääkepuutteiden välttäminen, lääkkeiden vanheneminen, varastotilojen hallinta, lämpötilan valvonta ja lähetysten seurattavuus. Kuvassa 3 havainnollistuu myös, kuinka kriittiseksi jokainen ongelma koettiin. Lääkealan toimitusketjujen tehostamisessa tulisi keskittyä näihin havaittuihin ongelmiin.



Kuva 3 Merkittävimmät lääkealan toimitusketjun ongelmat (Privett & Gonsalvez 2014)

Tässä tutkielmassa keskitytään näistä ongelmistä neljään: koordinoinnin ongelmaan, kysyntätiedon puuttumisen ongelmaan, lähetysten seurattavuuden ongelmaan ja henkilöstöresurssien ongelmaan. Nämä valitut ongelmat liittyvät välillisesti tai suoraan moneen muuhun ongelmaan, joten nämä kaikki ovat taustalla määrittämässä koko lääkealan toimitusketjun tehokkuutta. (Privett & Gonsalvez 2014) Tästä syystä kaikista ongelmistä nämä neljä valikoituivat tarkastelun kohteeksi.

3.2.1 Koordinoinnin ongelma

Lääkealan toimitusketjujen monimutkaisuus vaikeuttaa lääkkeiden jakelun hallintaa. Lääkkeiden jakelukanavan suojaaminen ja turvaaminen vaatii jatkuvaa valppautta yhteistyössä kaikkien jakelukanavan sidosryhmien välillä. (Zimmerman 2006) Koordinoinnilla voidaan välttää päällekkäistä työtä, hyödyntää niukkoja resursseja optimaalisemmin ja parantaa koko toimitusketjun suorituskykyä. Tämä koordinointi on kuitenkin osoittautunut selvästi vaikeaksi saavuttaa lääkealan toimijoiden keskuudessa, joilla kullakin on erilaiset ja mahdollisesti keskenään ristiriitaiset intressit. (Privett & Gonsalvez 2014) Lääkealan koordinoinnin ongelman taustalla on myös liiketoiminnan malli mikä oli pitkään voimassa lääkejakelijoiden ja -valmistajien välillä. Mallissa lääkejakelijat ostavat suuret määrät lääkkeitä varastoihinsa ennakoiden lääkevalmistajan nostavan lääkkeiden hintoja. Hintojen noustessa lääkejakelijat pystyivät myymään kalliimmalla kuin olivat ostaneeet. Tämän suurin haitta toimitusketjun koordinoinnin näkökulmasta oli se, että se johti siihen, että lääkevalmistajien ja -jakelijoiden välillä ei jaettu lainkaan tietoa ja pahimmillaan vielä väärää tietoa. Näin ollen tiedon jakamisen sijaan lääkejakelijat jättivät jakamatta inventaario-, asiakastilaus- tai lähetystietoja lääkevalmistajille. (Schwarz & Zhao 2011)

Toimitusketjun koordinointi on erityisesti hyödyllistä silloin, kun toimitusketjun sidosryhmien taustalla on toimijoiden keskinäinen riippuvuussuhde. Päätöksillä esimerkiksi varastonhallinnasta, tuotannon suunnittelusta ja mainonnasta on tällöin vaikutusta moniin eri sidosryhmiin yhdessä toimitusketjussa. (Heydari 2014) Lääkealan toimitusketjuissa esimerkiksi lääkejakelijan päätös vähentää kesätyöntekijöiden määrää varastossa voi vaikuttaa apteekkien kykyyn tarjota lääkkeitä loppukäyttäjille. Tämän takia koko toimitusketjun kattava koordinointi on tehokkuuden kannalta tärkeää.

Privettin ja Gonsalvezin (2014) mukaan kehittyneiden talouksien lääkealan toimitusketjuissa yksi tekijä, joka auttoi vähentämään tätä koordinoinnin puutetta, oli pystyvien merkittävää rajat ylittävää tietämystä omaavien logistiikkapalvelujen tarjoajien hyödyntäminen. Esimerkkinä kolmannen osapuolen logistiikkapalvelujen tarjoajat. Breenin (2008) mukaan lääkealan koordinoinnin ongelmaa voisi ratkaista koordinaatioelimellä. Lääkealan toimitusketju koostuu monista toimijoista ja siinä tapahtuu runsaasti viestintää, mikä korostaa tarvetta koordinaatioelimelle. Tämän elimen tehtävänä olisi huolehtia muun muassa tavoitteiden asettamisesta, määräaikojen seurannasta ja strategian toteutuksesta. On tärkeää, että tämä elin tunnistaa

toimitusketjun eri jäsenten väliset riippuvuussuhteet ja pyrkii tukemaan sekä ylläpitämään näitä suhteita varmistaen samalla, ettei riskejä siirretä epäoikeudenmukaisesti osapuolelta toiselle.

3.2.2 Lähetyksen seurattavuuden ongelma

Lähetyksen seurattavuus on edelleen rajoittunutta. Syinä on, että seurantatietoja ei validoida, tiedon jatkuvuutta useiden rahdinkuljettajien välillä ei taata ja koska seurantatietoja hallinnoi edelleen rahdinkuljettaja ja ne luovutetaan vain tarpeen mukaan muille sidosryhmille. (Wu et al. 2017) Suurille yrityksille, kuten keskittyneiden markkinoiden lääkejakoilijoille, nämä syyt on helppo ohittaa, koska ne voivat sanella pelisäännöt minkä mukaan toimitaan. Pienille lääkejakoilijoille voivat nämä rajoitukset muodostaa merkittävän esteen. Lääkealan toimitusketju on monimutkainen verkosto, johon kuuluvat raaka-ainetoimittajat, valmistaja, jakelija, apteekit, sairaalat ja potilaat. Toimitusten seuranta tämän verkon läpi ei ole yksinkertaista johtuen useista tekijöistä, kuten tiedon puutteesta, keskitetystä valvonnasta ja sidosryhmien keskinäisestä kilpailevasta käyttäytymisestä. Tällainen monimutkaisuus johtaa tehottomuuksiin. (Musamih et al. 2021)

Yhteinen hinnoittelu koko Euroopassa ei koske farmaseuttisia tuotteita, joten lääkkeitä voi tuoda halvemmalla muista kuin lääkkeitä valmistavista maista. Tämä johtaa lääkelähetyksen verkon laajentumiseen. (Savage et al. 2006) Lääkealan pitkät toimitusketjut, joissa lääkkeiden valmistus, pakkaaminen ja jakelu tapahtuvat eri puolilla maailmaa, lisäävät entisestään riskiä lähetyksen vioittumiselle. (Maruchek et al. 2011) Tämän takia lähetyksen seurattavuuden tehokkuus on oltava hyvällä tasolla. Seurattavuuden ongelma liittyy jo toimituksessa olevien lähetyksen, viivästyneiden lähetyksen ja lähetyksen saapuvan ajankohdan seurattavuuteen. Koska lähetyksen saapumisen viivästyminen ja lähetyksissä olevat tuotemäärät ovat tuntemattomia ennen lähetyksen fyysistä vastaanottoa, lähetyksen seurattavuuden kehitys lisää koko lääkealan toimitusketjun luotettavuutta. (Privett & Gonsalvez 2014) Lääkelähetyksen seurattavuuteen liittyvä ongelma näkyy lopulta myös ylimääräisten varastotasojen kertymisen määrinä. Toimitusten epäonnistumisen johtaminen lääkkeiden loppumisen tilanteeseen ja sen aiheuttaman tulosten menetyksen riskin katsotaan ylittävän varastointikustannukset. Tämä johtaa turvallisuusvarastojen tarpeeseen. (Savage et al. 2006) Lääkkeisiin liittyvät turvallisuusvarastot ovat poikkeuksellisen tärkeitä, koska kriittisten lääkkeiden loppumisella on vakavia seurauksia. Lähetyksen seurattavuuden ongelma näyttäytyy myös, kun toimitusketjun osalliset joutuvat paljon yksilöllisiin ponnisteluihin saadakseen lisälähetyksen korvaamaan esimerkiksi inhimilliset virheet, tekniset viat, lähetyksen viivästymiset ja odottamattomat tapahtumat. Kiireellisten

lähetyksen toteuttaminen on myös kallista, koska nämä tilaukset ovat usein nopeutettuja. (Privett & Gonsalvez 2014)

3.2.3 Kysyntätiedon puuttumisen ongelma

Lääkealan kysyntäennusteiden tutkimus on jäänyt vähäiseksi. Lääkealalla tarkkojen kysyntäennusteiden laatiminen on erityisen tärkeää, sillä niiden tuotteilla on keskeinen rooli terveydenhuoltojärjestelmässä, ja niiden tuotannon on toimittava saumattomasti varmistaakseen lääkkeiden jatkuvan saatavuuden. (Amalnick et al. 2020) Vaikka lääkepalveluita tarjoavat toimijat, esimerkiksi apteekit, näkevät lääkkeiden todellista kysyntää päivittäin, sitä ei kaikissa lääkealan toimitusketjuissa jaeta toimitusketjun muiden toimijoiden kanssa. Täten lääkejakelijoilla, lääkkeen maahantuojilla ja lääkkeiden valmistajilla on vaikeuksia reagoida kysynnän muutoksiin. Puutteellinen kysyntätiedon ongelma johtaa usein "kaiken varalta"-tilauksiin. Ylimääräisten varastotasojen tuloksena lääketuotteita pilaantuu rajallisen käyttöajan takia, mikä aiheuttaa lisäkustannuksia. (Privett & Gonsalvez 2014) Lääkejakelijoilla on näkyvyys lääkealan toimitusketjun alavirran varastotietoihin, ja tämä voi auttaa lääkevalmistajien kysynnän ennustamisessa ja tuotantopäätöksissä. Optimaalisessa tilanteessa nämä tiedot välitettäisiin lääkevalmistajille asti. Tehokkaampi koordinointi edesauttaa kysyntätiedon välittymistä läpi lääkealan toimitusketjun.

Kysyntätiedon vajavainen määrä tai kokonaan puuttuminen voi myös pahimmassa tapauksessa johtaa lääkepulaan. Tiettyjen lääkkeiden kohdalla tällä voi olla hyvin vakavia seurauksia lääkkeiden loppukäyttäjille. Lääkepuutteiden välttämiseksi ja niihin reagoimiseksi on muutama päästrategia. Tyypillisesti lääkkeitä tilataan useammin ja/tai enemmän ja tätä kautta varastot täydentyvät. Suuret puskurivarastot ehkäisevät myös lääkepulan tapahtumista. Valitettavasti nämä johtavat jälleen ylimääräisiin varastotasoihin ja -kustannuksiin. (Privett & Gonsalvez 2014) Lääkejakelijoiden mahdollisuuksia torjua lääkepulaa käsitellään tutkielmassa myöhemmin vielä tarkemmin.

3.2.4 Henkilöstöressurssien ongelma

Henkilöstöressurit ovat kytköksissä lähes jokaiseen kuvassa 3 näkyvään lääkealan toimitusketjun ongelmaan. Toimitusketjun osaamista ja asiantuntemusta omaavan henkilöstön puute aiheuttaa sekä riittämättömyyttä että tehottomuutta lääkealan toimitusketjuissa. (Privett & Gonsalvez 2014) Laadukasta toimitusketjun henkilöstöä puuttuu useimmista lääkealan toimitusketjuista ja toimitusketjujen johtaminen on osa-alue, josta lääkealalla tiedetään vähiten (Zhao et

al. 2012) Koska lääkealan toimitusketjujen ammattilaisilla on vain vähän tietoa toimitusketjujen johtamisesta, selittää se, miksi tämä ala on jäljessä tehokkaiden toimitusketjun hallinnan lähestymistapojen omaksumisessa ja toteuttamisessa. Rajallinen toimitusketjuihin liittyvän tietämyksen puute voivat toimia esteenä, kun pyritään toteuttamaan innovatiivisia lääkealan aloitteita. (Papalexí et al. 2021) Toimitusketjun hallintaa lääkealan ympäristössä leimaavat ainutlaatuiset piirteet, jotka vaikeuttavat tiedon siirtämistä muilta teollisuuden aloilta suoraan lääkealalle. Yksi merkittävä piirre on alan voimakas sääntely. Olemassa olevia käsitteitä, malleja ja toimitusketjun käytäntöjä voidaan kuitenkin laajentaa lääkealan toimitusketjujen hallintaan. (De Vries & Huijsman 2011)

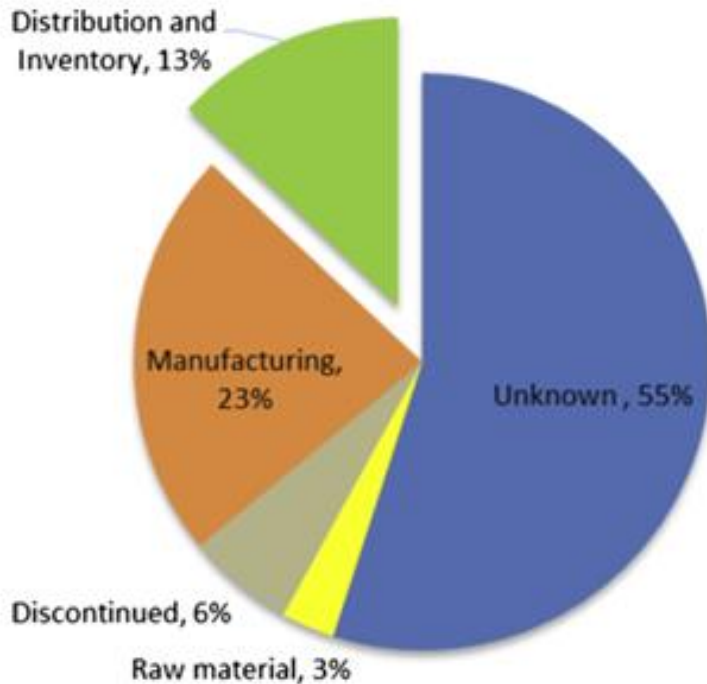
Lääkealan toimitusketjujen merkittävimpien ongelmien hahmotuttua pyritään niiden ratkomi- seen liittyvää tutkimusta hyödyntämään lääkejakelijoiden omien prosessien tehostamisessa. Näihin esiteltyihin lääkealan merkittävimpiin ongelmiin otetaan siis seuraavassa kappaleessa kantaa lääkejakelijoiden näkökulmasta.

4 Lääkejaketun tehostamismahdollisuudet

Lääkejaketijoiden parempi huomioiminen koko lääkealan toimitusketjussa edesauttaa monien koko lääkealaa vaivaavien ongelmien ratkaisemisessa. Duong et al. (2019) toteuttaman tutkimuksen mukaan lääkejaketijoilla koettiin olevan tärkeä rooli lääketoimitusketjun sujuvuuden ja luotettavuuden varmistamisessa. Lääkejaketijoilla koettiin olevan tietoa lääkkeiden kysynnästä ja käytöstä. Vaikka lääkejaketijat voisivat tarjota terveydenhuollon tarjoajille tietoja, joiden avulla ne voisivat mukautua toimitushäiriöihin paremmin, lääkejaketijat eivät ole mukana riittävän kattavasti alaa koskevassa päätöksenteossa. Toteutetun tutkimuksen tulokset myös viittasivat siihen, että lääkejaketijoiden parempi huomioiminen toimitushäiriöiden hallitsemiseksi voisi vähentää lääkealan toimitusketjun hajanaisuutta. Tarjonnan saatavuuden puutteiden korjaamiseksi lääkejaketijoiden parempi osallistuminen päätöksentekoon voisi siis parantaa koko lääkealan toimitusketjun tiedonjakoa ja tätä kautta lääkkeiden saatavuutta. Lääkejaketijoiden parempi huomioiminen helpottaisi lääkealaa vaivaavista ongelmista sekä koordinoitua ongelmaa että kysyntätiedon puuttumisen ongelmaa.

4.1 Ratkaisuja lääkepulaan

Kehittyneissäkin talouksissa apteekkiin mentäessä saattaa törmätä tilanteeseen, jossa lääke on yksinkertaisesti loppu. Kehittyneiden maiden lääkejaketijoilla on useimmiten nopea toimituspalvelu. Täten lääkkeiden vähittäismyymälöillä, esimerkiksi apteekeilla, on varaa pitää alhaiset varastotasot. (Lilja et al. 2008) Tämä kasvattaa lääkkeiden loppumisen riskiä entisestään. Lääkepulatilanteiden ehkäiseminen tekee lääkejaketun tehostamisen tarpeelliseksi kaikkialla maailmassa. Ongelmat lääkkeiden saatavuudessa voivat johtua tarjontaan liittyvistä tekijöistä, kuten valmistukseen ja sääntelyyn liittyvistä haasteista. Myös kysyntään liittyvät tekijät voivat olla lääkepulan taustalla. Näitä tekijöitä ovat esimerkiksi lääkkeiden kysynnän voimakas vaihtelu ja rinnakkaismarkkinat. (Musazzi et al. 2020) Esimerkin vuoksi Yhdysvalloissa vuosina 2007–2011 lääkepulan yleisyys kasvoi noin 40 %. Tämän taustalla olevista syistä 13 % liittyi lääkkeiden jakeluun liittyviin ongelmiin. (Niakan & Rahimi 2015) Lääkepulan taustalla olevat syyt hahmottuvat tarkemmin kuvassa 4. Lääkealaa vaivaavat ongelmat kulminoituvat yhdessä lääkepulatilanteiksi. Lääkepulatilanteen taustalla ovat niin lähetysten seurannan ongelmat, kysyntätiedon puutteen ongelmat kuin koordinoitua ongelmaa.



Kuva 4 Lääkepulatapausten taustalla olevat syyt Yhdysvalloissa vuosina 2007–2011 (Niakan & Rahimi 2015)

Niakanin ja Rahimin (2015) mukaan lääkkeiden jakeluun liittyvien ongelmien ratkaisemiseksi voidaan hyödyntää matemaattisia malleja, joiden avulla lääkejakeluun liittyvät varastointi-, kuljetus, ja lääkepulakustannukset saadaan minimoitua. Toinen lääkejakelijoiden vaihtoehtoista on säilyttää varastoissaan suurempia turvallisuusvarastoja. Lääkepulatapausten toteutumisen todennäköisyys minimoituu näitä hyödyntämällä. (Saedi et al. 2016; Nematollahi et al. 2018) Säilyttämällä suuremmat varastotasot tyypillisesti saatavuusongelmiin linkittyvien lääkkeiden kanssa, minimoivat lääkejakelijat omalta osaltaan saatavuusongelmien toteutumisen. Nämä suuremmat varastotasot liittyvät myös Burns et al. (2002) havaintoon lääkealasta. Monilla teollisuudenaloilla painopiste on varastokustannusten minimoimisessa, mutta lääkealalla sen sijaan painopiste on lääkkeiden saatavuuden maksimoimisessa. Lääkejakelijoiden pitämiä inventaariota voidaan pitää välttämättömänä puskurina lääkkeiden loppukäyttäjien turvallisuuden varmistamisessa. (Fein 2005)

Yhtenä vaihtoehtona lääkejakelijoilla on olla osallisena rajoitetun jakeluverkon mallissa. Rajallisia jakeluverkostoja perustetaan, kun lääkevalmistaja tekee sopimuksia yhden tai hyvin harvan lääkejakelijan kanssa. Rajoitetut jakeluverkot voivat helpottaa lääkkeiden tehokasta jakamista antamalla lääkeyhtiölle mahdollisuuden hallita toimitusketjua tiukemmin, ja täten minimoida lääkepulan vaikutukset. (Karas et al. 2018). Lääkejakelijat voivat pyrkiä myös

huomioimaan ja tulkitsemaan pitkän aikavälin epävarmuustekijöitä mahdollisimman tarkasti. Näitä epävarmuustekijöitä ovat esimerkiksi kysyntään liittyvä epävarmuus ja lääketuotteen saatavuuteen liittyvä epävarmuus. Näissä tapahtuvien muutoksien pohjalta voivat lääkejakeelijat harkita tietynlaista varastonhallintaa optimaalisten tilausmäärien löytämiseksi ja tätä kautta pyrkiä estämään lääkepulatilanteet. (Saedi et al. 2016)

4.1.1 Lääkkeiden velvoitevarastointi

Yksi mielenkiintoinen keino ehkäistä lääkepulatilanteen toteutumista on lääkkeiden velvoitevarastointi. Velvoitevarastointi on tarkoitettu turvaamaan lääkkeiden saatavuus, jos lääkkeiden normaali saatavuus on estynyt esimerkiksi toimituskatkoksen takia. Suomessa tämä on toteutettu velvoitevarastointilain (979/2008) mukaan. (Fimea 2014) Kansainvälisesti katsottuna on hyvinkin poikkeuksellista, että lailla säädetään lääkkeiden saatavuutta (Lääketeollisuus ry 2020). Laissa määritellään, mitkä lääkkeet kuuluvat velvoitevarastoinnin piiriin ja kuinka monen kuukauden kulutusta vastaavat määrät kutakin lääkeainetta on varastoitava. Velvoitevarastoitava lääkkeiden määrä määräytyy edellisen vuoden myynnin perusteella, joten riittävä varasto saadaan ainoastaan, jos varastointivelvoite koskee niitä lääkkeitä, joita käytetään säännöllisesti. (Lääketeollisuus ry 2020) Lääkkeiden varastoitava määrä on keskimäärin 3–10 kuukauden myyntiä vastaava määrä. Lääkevalmistajat ja -jakelijat saavat valtiolta vuosittain korvauksen tästä varastoinnista. (Sarnola & Linnolahti 2019)

Tämä lakiin perustuva järjestely on yhtenä vaihtoehtona lääkepulan ehkäisyssä, joten eri valtiot voivat pohtia sen käyttöönoton potentiaalia. Esimerkiksi Juholan (2017) mukaan lääkkeiden velvoitevarastointi vahvistaa oleellisesti Suomen lääkehuoltoa. Myös Lääketeollisuus ry (2023) mukaan velvoitevarastointilaista on ollut Suomelle hyötyä useissa tilanteissa. Muilla valtioilla on siis näyttöä järjestelmän toimivuudesta, joten halutessaan tarpeena on vain velvoittaa kansalliset lääkejakeelijat varastoimaan ylimääräisiä lääkkeitä.

4.2 Teknologian hyödyntäminen

Bhattacharyya et al. (2021) ja Bhattacharyya ja Mandke (2021) osoittavat tutkimuksissaan, että kehittyvät teknologiat, kuten tekoäly, esineiden internet, koneoppiminen ja lohkoketjuteknologia auttavat toimitusketjun tehokkaammassa hallinnassa. Tietoteknologian käyttö on merkittävästi parantanut lääkealan toimitusketjun tehokkuutta. Erityisesti tekoäly, lohkoketjuteknologia ja pilvipalvelut ovat auttaneet yhdistämään lääkealan toimitusketjun eri osa-alueet ja sidosryhmät. (Saha et al. 2022)

Digitalisaation hyödyntäminen lääkealan toimitusketjun hallinnassa on nähty välttämättömänä lääkealan tehokkuuden parantamiseksi. Jo Zimmerman (2006) totesi, että jatkossa uudet teknologiat tarjoavat suuria lupauksia. Hänen mukaansa on käsiteltävä kaikkia teknologiaratkaisuja turvallisista tuotepakkauksista seurantatekniikoihin. Näiden hyödyntäminen vaativat lääkevalmistajien, lääkejakelijoiden ja apteekkien osallistumista. Kehittyvät teknologiat ovat keskeisiä resurssien ja varojen paremmassa käytössä. Digitaalisen teknologian omaksuminen lääkkeiden jakelukanavien hallinnassa ei ole enää vaihtoehto, vaan välttämättömyys alalla menestymiselle ja kasvulle. (Ganesh & Zoher 2013) Kehittyvien teknologioiden käytön hyödyntäminen lääkejakelussa odotetaan vähentävän varastoja, vähentävän logistiikkakustannuksia ja virtaviivaistavan prosesseja alkutoimituksista lääkkeen loppukulutukseen. Teknologioiden käyttöönotto lääkejakelussa vähentää työvoiman kustannuksia, paperityötä ja keskeisesti inhimillisiä virheitä. Tämä johtaa suurempaan jakelutehokkuuteen ja jakelukanavan jäsenten suurempaan tyytyväisyyteen. (Ganesh & Zoher 2013) Kuitenkin tuoreemmassa tutkimuksessaan Nguyen et al. (2022) toteavat, että mikään toteutettu kirjallisuuskatsaus ei ole toistaiseksi keskittynyt esimerkiksi data-analytiikan hyödyntämiseen lääketuotteiden varastointiin ja jakeluun liittyvien haasteiden ratkaisemiseksi.

4.2.1 Tekoäly

Tekoälyn (Artificial Intelligence) hyödyntämisellä pyritään saamaan aikaan merkittävä muutos lääketeollisuuden tapaan hoitaa lääkealan toimitusketjun toimintoja. Lääkealan toimitusketjun optimointi on yksi tavoiteltu hyöty tekoälystä. Tavoitteena on käyttää tekoälyä varmistamaan lääkkeiden tehokkaan valmistuksen, varastonhallinnan ja jakelun. Tekoälyalgoritmeilla voidaan myös ennustaa lääkkeiden kysyntää ja tehostaa lääkkeiden laadunvalvontaprosesseja. (Vora et al. 2023) Tekoälyn käyttö lääketeollisuudessa on vielä aivan alkutekijöissään, mutta tulokset ovat lupaavia. Tekoälyn yleistymiseen lääketeollisuudessa liittyy merkittäviä haasteita. Esimerkiksi tarve suurille määrille korkealaatuista dataa ja osaavan henkilöstön puute ovat esteenä tekoälyn laajamittaiselle hyödyntämiselle lääkealan toimitusketjuissa. (Krishnababu et al. 2023)

Tämän kandidaatintutkielman kirjoitushetkellä toteutettu tutkimus tekoälyn hyödyntämisestä lääkealan toimitusketjuissa on hyvin vähäistä. Ainoita viittauksia löytyy lääkkeen valmistuksen tehostamiseen, joten ainoat kytkökset tekoälystä ovat tällä hetkellä lääkealan toimitusketjun ylävirtaan liittyen. Tekoälyn hyödyntämisessä nähdään kuitenkin lääkealan toimitusketjun alavirrassakin potentiaalia. Suomalaisen lääkejakelijan Oriolan nettisivuilla julkaistussa uutisessa,

Oriolan digitalisaatiojohtaja kertoo, että dataintensiivinen lääkeala on tekoölyyn perustuvilla työkaluilla suuri potentiaali kohde virtaviivaistaa tiedonkeruun prosesseja ja tukea päätöksentekoa. (Oriola Oyj 2024) Sen aika tulee kuitenkin myöhemmin, kun myös lääkejakelijat hyödyntävät suurmittaisesti tekoölyä prosesseissaan.

4.2.2 Lohkoketjut

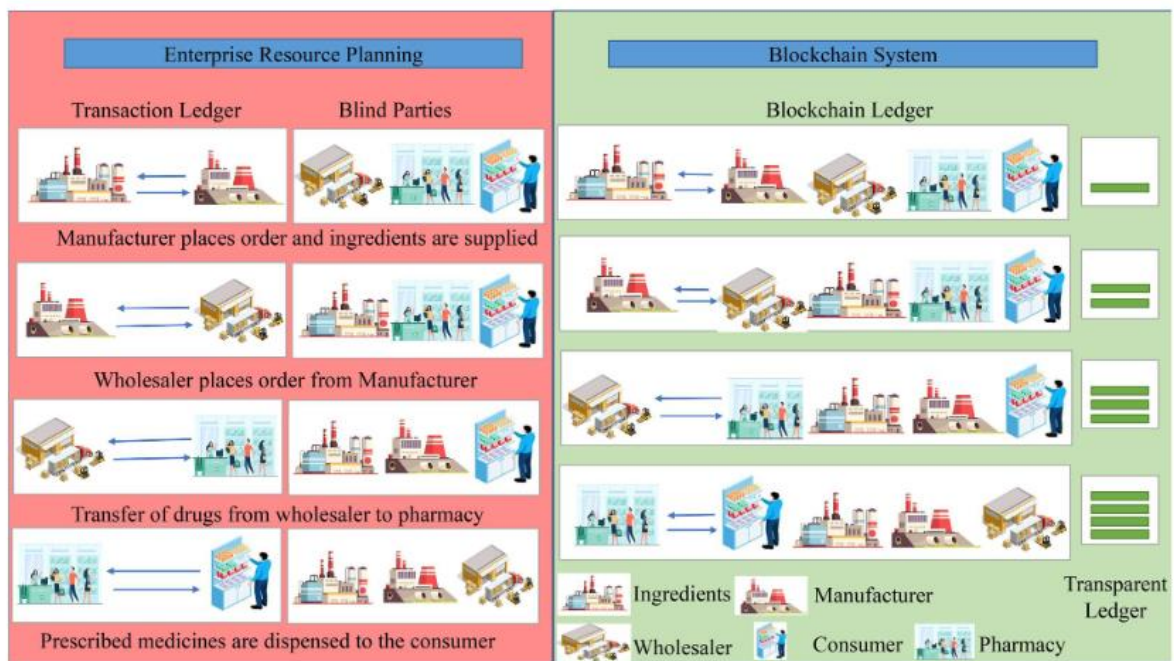
Alkuperäinen ongelma, joka lohkoketjuteknologialla ratkaistiin, oli luottamuksen luominen hajautettuun järjestelmään. Tarkemmin sanottuna aikaleimattujen asiakirjojen hajautetun tallennuksen luominen, jossa mikään osapuoli ei voi peukaloida tietojen sisältöä tulematta havaituksi. (Di Pierro 2017) Lohkoketjuilla on kyky tehdä organisaatioista hajautettuja, läpinäkyviä, tehokkaita, ja turvallisia. (Jamil et al. 2019)

Yhä useammat maat ovat ottamassa käyttöön lääkealaan liittyvää sääntelyä, joihin sisältyy tiukoja vaatimuksia. Tämä kehitys lisää toiminnallista monimutkaisuutta kansainvälisessä lääkevalmistuksessa ja lääkejakelussa, pakottaen valmistajat ja jakelijat hyödyntämään innovatiivisia teknologiapohjaisia ratkaisuja vastatakseen eri markkinoilla voimassa oleviin sääntelyvaatimuksiin. (Silva & Mattos 2019) Lohkoketjuteknologian käyttöönotto auttaisi lääkealan toimitusketjun läpinäkyvyyden parantamisessa, jota myös Rossetti et al. (2011) mukaan vaaditaan. Tutkimuksessaan Canavari et al. (2010) kuitenkin huomauttavat, että pelkästään oikeudelliseen kysymykseen vastauksena toteutettua jäljitettävyydjärjestelmää ei tule pitää yritykselle arvoa luovana järjestelmänä.

Kumarin (2023) mukaan lääketeollisuuden toimitusketjut hyötyvät lohkoketjuteknologiasta fyysisissä jakelu- ja kuljetusjärjestelmissä, lääkelähetysten yhteydessä, toimitusketjun näkyvyyden parantamisessa ja suojaamisessa kansainvälistä kauppaa väärennetyiltä lääkkeiltä. Lohkoketjuteknologia tekee erityisesti lääkelähetysten lämpötilojen monitoroinnista tehokkaampaa. EU:n alueella käytössä oleva lääkkeiden hyvät jakelutavat (Good Distribution Practice, GDP) velvoittaa ilmoittamaan kaikista lääkekuljetuksiin liittyvistä poikkeamista, erityisesti lämpötilasta. Tämä pakottaa lääkeyritykset tilaamaan logistiikkayrityksiltä erikoispalveluita kuljetusten lämpötilan seurantaan. (Bocek et al. 2017) Lohkoketjuteknologia tarjoaa luotettavan vaihtoehdon, jossa logistiikkaprosessin aikana kuljetustiedot voidaan tallentaa ja saada käyttöön helpommin. Lääkekuljetusten näkökulmasta lohkoketjuteknologia mahdollistaa kuljetusten lämpötilatietoja käsittelevien osapuolien määrän vähentämisen ja täten prosessi edellyttäisi vähemmän manuaalista puuttumista tietoihin. Tämä pienentää esimerkiksi inhimillisten

virheiden tapahtumista. (Bocek et al. 2017) Lohkoketjuteknologia takaa lämpötilatietojen eheyden ja tekee datan peukaloinnin mahdolliseksi.

Toinen osa-alue lääkkeenjakeijoiden perspektiivistä, jossa hyödynnetään lohkoketjuteknologiaa, on lääkeväärennökset. Tutkimuksessaan Bapatla et al. (2023) esittävät, että lohkoketjuteknologia tarjoaa lääkkeiden tehokkaan läpinäkyvyyden ja jäljitettävyyden läpi lääkealan toimitusketjun. Lääkkeen elinkaaren vaiheet, alkaen valmistuksesta aina loppukäyttäjään kulutukseen saakka, kirjataan lohkoketjuun. Kaikki lääkealan toimitusketjun osapuolet voivat seurata tuotteen lääkkeiden kulkua reaaliaikaisesti. Tällä on suora yhteys aiemmin mainittuun lääkelähetysten jäljitettävyyden ongelmaan. Jäljitettävyyden parantuessa, voidaan myös vähentää väärennetyjen lääkkeiden pääsyä lääkejakeeluun. (Musamih et al. 2021)



Kuva 5 Tiedottomuuden ongelma lääkealan toimitusketjussa (Bapatla et al. 2023)

Kuva 5 osoittaa lääkealan toimitusketjuissa olevaa tiedon jakautumisen ongelmaa. Lohkoketjuteknologiaa hyödyntämällä koko toimitusketjun kattava tieto saataisiin kaikkien osallisten käyttöön, koska lohkoketjuteknologian avulla voidaan seurata lääkealan toimitusketjun tahojen välisiä tapahtumia. (Bapatla et al. 2023) Lohkoketjuteknologian hyödyntämisellä saadaan lääkealalla positiivisia tuloksia sekä lääkelähetysten seurannan ongelmaan että läpinäkyvyyden parantuessa välillisesti koordinoinnin ongelmaan. Kuitenkin myös erilainen näkökulma asiaan voidaan ottaa. Wu et al. (2017) mukaan lääkkeiden tapauksessa kuitenkin tietynlainen

yksityisyys on myös tarpeellista, joten onko edes tarvetta kaiken lääketiedon läpinäkyvyydelle? Kaiken tiedon läpinäkyvyys voi esimerkiksi herättää huolta potilas- ja henkilötietojen käsittelystä.

Lääkejakelun prosessien tehostaminen on kuitenkin tarpeellista erityisesti kehittyvissä talouksissa, joissa lääkejakelijoiden operatiivinen suorituskyky on yleensä heikko (Lilja et al. 2008). Kehittyvissä talouksissa lääkejakelun tehostuminen edellyttää nykyisten toimitusketjujen vahvistamista, investoimista infrastruktuuriin sekä uusien teknologioiden ja innovaatioiden hyödyntämistä. (Dowling 2011) Eriteltyjä kehittyviä teknologioita voidaan hyödyntää myös kehittyvien maiden lääkejakelussa, mutta pääosin prioriteetti numero 1 kehittyvissä maissa on ensin varmistaa luotettavan lääkejakelun peruspilarit. Tämä tapahtuu huomioimalla ensin logistiset ja infrastruktuurilliset aspektit ennen esimerkiksi lohkoketjuteknologian hyötyjen soveltamista.

5 Case: Suomen lääkejälkijöiden markkina

Suomen lääkejälkelyn markkina on valittu tämän tutkielman case-esimerkiksi, koska sillä on koko maailman eri lääkejälkelumarkkinat huomioiden, hyvin erityisiä piirteitä. Lääkealan ollessa toimialojen vertailussa poikkeuksellinen, ovat Suomen lääkejälkelumarkkinat suhteessa vielä poikkeuksellisemmat lääkejälkelyn markkinat. Case-esimerkissä painotetaan markkinnan keskittyneisyyttä ja poikkeuksellista yksinmyynninsopimukseen perustuvaa jälkelujärjestelmää.

5.1 Lääkejälkelumarkkinnan keskittyneisyys

Ensimmäiset lääkejälkelijat Suomessa olivat Drogerihandelsbolaget i Tammerfors ja Aktiebolaget Helsingfors Apotekares Drognederlag, jotka perustettiin vuonna 1895. Kolmas lääkejälkelija Apotekarenas i Finland Andelsaffär perustettiin vuonna 1912. Nimenvaihdosten ja yritysfuusioiden jälkeen näistä on jäljellä vuodesta 1971 asti tunnettu Oy Tamro Ab. Toinen nykyinen lääkejälkelija Oriola perustettiin vuonna 1948. Oy Tamro Ab:hen yhdistyi vuonna 1989 vielä vuonna 1919 perustettu Oy Suomen Rohdosyhtymä Ab. Kaksi lääkejälkelijää ovat myös lopettaneet toimintansa: Rohdoskeskus Oy vuonna 1975 ja Oy Distra Ab myös vuonna 1975. Suomen lääkejälkelumarkkina on ollut siis käytännössä vuodesta 1989 asti kahden lääkejälkelijan pelikenttä. (Oriola Oy 1998, s. 146–147) Suomen suurimmat lääkejälkelijat ovat Oriola, Tamro ja Magnum Medical Finland Oy. Esimerkiksi vuonna 2010 Tamron markkinaosuus oli noin 54 % Suomen lääketukkukaupasta ja Oriolan markkinaosuus noin 46 %. (Kilpailu- ja kuluttajavirasto 2012a)

5.2 Yksikanavajälkelu

Moni Suomen lääkejälkelijöiden yritysfuusio tapahtui 1970-luvun tienoilla. Tämän yhtenä taustasyynä voinee sanoa olleen 1970-luvun alussa käyttöön otettu yksikanavajärjestelmä. Useimmissa muissa Euroopan maissa lääkkeiden jälkelussa käytössä olevasta monikanavajärjestelmästä siirryttiin nykyisestikin käytössä olevaan yksikanavajärjestelmään. Yksikanavajärjestelmässä lääkevalmistaja tai maahantuoja keskittää tuotteiden jälkelun vain yhdelle lääkejälkelijalle ja solmii tuotteiden jälkelua koskevan yksinoikeussopimuksen jälkelijan kanssa. (Kilpailu- ja kuluttajavirasto 2012a) Ruotsissa käytetään Suomen tavoin yksikanavajärjestelmää lääkkeiden jälkelussa ja Suomi ja Ruotsi ovat poikkeuksia lääkejälkelyn kansainvälisessä vertailussa. Monikanavajärjestelmässä vastavuoroisesti samaa lääkevalmistetta on useamman kuin yhden lääkejälkelijan myynnissä. Entisen Lääkelaitoksen (nykyinen Fimea) mukaan yksikanavajälkelun edut ovat esimerkiksi toiminnan taloudellisuus, tehokkuus, ja lääkeväärennosten

maahantuonnin vaikeutuminen. Yksikanavajärjestelmän vakavin haitta nykyisen Fimean mukaan on lääkejakelijasta johtuva toimintahäiriö, jolloin lääkevalmisteen saatavuus estyy täysin. Tähän voi verrata Oriolan 2017 toiminnanohjausjärjestelmän ongelmien aiheuttamia toimituskatkoja. (Kilpailu- ja kuluttajavirasto 1997) Lääkejakelijat vuorostaan pitävät yksikanavajakelun merkittävimpänä etuna siihen liittyviä alhaisia kustannuksia. Lääkkeiden saatavuuden uskotaan parantuvan myös yksikanavajärjestelmässä, sillä jakeluyhtiöt sitoutuvat tyypillisesti pitämään kahden tai kolmen kuukauden myyntimäärää vastaavaa lääkevarastoa Suomessa. (Kilpailu- ja kuluttajavirasto 1997)

Yksikanavajakelu saattaa toimia esteenä uuden lääkejakelijan markkinoille tulossa. Kilpailuviraston selvitysten mukaan uudella lääkejakelijalla tulisi olla huomattava liikevaihto. Täten itse jakelujärjestelmä saattaa pitää markkinan keskittyneenä. (Kilpailu- ja kuluttajavirasto 1997) Tärkeä huomio on kuitenkin, että yksikanavajärjestelmä ei ole lain säätelemä, vaan alan omaksuma käytäntö (Kilpailu- ja kuluttajavirasto 2012b). On kuitenkin mielenkiintoista, että aiempien selvityspyyntöjen yhteydessä Kilpailuvirasto on pitänyt yksikanavajärjestelmää kilpailua rajoittavana luonteeltaan. Kuitenkin koska järjestelmän kilpailua rajoittavat vaikutukset eivät olleet suurempia kuin yksikanavajakelun tuoma tehokkuuden lisäys, Kilpailuvirasto on päättänyt pidättäytyä toimenpiteistä järjestelmää vastaan. (Kilpailu- ja kuluttajavirasto 2000)

Pohjoismaat ovat lääkealan ja terveydenhuollon digitaalisten palveluiden kehittämisessä edelläkävijöitä verrattuna moniin muihin maihin. Suomessa digitaaliset palvelut ovat olleet osa terveydenhuoltoa jo pitkään. Esimerkiksi Suomessa on ollut käytössä palveluita, joita muualla maailmassa vasta kehitetään, ja näitä palveluja on ollut käytettävissä jo vuosikymmeniä. (GS1 Finland Oy 2023) Tämä poikkeuksellisen jakelujärjestelmän kanssa kuvastaa Suomen lääkealan markkinoiden erikoisuutta.

6 Yhteenveto ja johtopäätökset

Tämän kandidaatintutkielman tavoitteena oli esittää tehostamiskeinoja lääkejakelijoiden toimitusketjuihin. Mahdollisten lääkejakelijoiden toimitusketjujen tehostamiskeinojen löytämisessä keskityttiin sekä kehittyvien teknologioiden, kuten tekoälyn ja lohkoketjuteknologian mahdollisuuksiin, että koko lääkealan toimitusketjujen tyypillisimpien ongelmien ratkomisesta ammennettaviin tehostamiskeinoihin. Tutkielmassa havainnollistettiin, miten koko lääkealan toimitusketjuja vaivaavia ongelmia voitaisiin ratkaista lääkejakelijoiden toimesta. Tutkielmaan sisällytetty case-tapaus Suomen lääkejakelijoiden markkinasta havainnollistaa entisestään poikkeuksellisia mahdollisuuksia, joita lääkejakelun tehostamisessa on.

Tutkielmassa esitetyt kehittyvät teknologiat tarjoavat ratkaisuja moniin lääkealalla tunnistettuihin ongelmiin, kuten lähetysten seurattavuuteen, koordinoinnin tehostamiseen ja kysyntätiedon tarkkuuden parantamiseen. Näiden osa-alueiden tehostuminen parantaa myös lääkejakelijoiden oman toimitusketjun suorituskykyä. Tutkielmassa käsiteltiin myös lääkepulaa, joka on ongelma ympäri maailmaa. Tämän ratkomisessa keskityttiin lääkejakelijoiden mahdollisuuksiin ja tätä kautta löytää keinoja, joilla lääkejakelijat voivat tehostaa jakeluvarmuuttaan.

Tutkielma osoittaa, että lääkejakelijoiden toimitusketjujen tehostamisen mahdollisuudet vaihtelevat alueittain. Esimerkiksi EU:ssa lääkejakelijoiden toimitusketjujen prosessit on sääntelyn kautta viilattu tehokkaiksi, joten tehostamismahdollisuuksia on rajallisesti. Lääkejakelijoiden toimitusketjujen tehostaminen on siis kaikkein kriittisintä kehittyvissä maissa, missä lääkejake- luun liittyvät ongelmat ovat hyvin perustavanlaatuisia.

6.1 Keskeiset tulokset

Lääkejakelijoiden toimitusketjujen kohtaamiksi haasteiksi identifioitiin muun muassa lääkekuljetusten haasteet (Kapoor et al. 2018), sääntelyyn liittyvät haasteet (Mossialos & Oliver 2005) ja lääkeväärennökset (Lawson 2009). Voidaan huomata, että kehittyvät teknologiat ovat tärkeässä asemassa lääkejakelijoiden prosessien tehostamisessa. Tekoäly ja lohkoketjut ovat erityisen lupaavia työkaluja, jotka voivat merkittävästi parantaa lääkejakelun tehokkuutta ja turvallisuutta. Sekä lääkelähetysliikenteeseen liittyvien haasteiden ratkomisessa että lääkeväärennösten jakeluun joutumisen ehkäisemissä voi hyödyntää lohkoketjuteknologiaa. (Bapatla et al. 2023) Lohkoketjuteknologian hyödyntäminen voi lisätä läpinäkyvyyttä ja jäljitettävyyttä, mikä on elintärkeää lääkeväärennösten torjunnassa. Myös lämpötilavalvontaa vaativien lääkkeiden toimituksissa lohkoketjuteknologia tulee olemaan merkittävässä roolissa. (Bocek et al. 2017)

Yhdeksi merkittäväksi keinoksi lääkejakelijoiden toimitusketjujen tehostamisessa havaittiin lääkejakelijoiden entistä tiiviimpi integroiminen koko lääkealan toimitusketjuun. (Duong et al. 2019) Tätä kautta saadaan kerrannaishyötyjä, kuten koordinoinnin parantuminen läpi lääkealan toimitusketjun ja lääkkeiden kysyntätiedon saatavuuden tehostuminen. Tiedonkulun parantussa läpi lääkealan toimitusketjun pystyvät kaikki sidosryhmät, lääkejakelijat mukaan lukien, suunnittelemaan ja toteuttamaan liiketoimintaansa tehokkaammin. Tätä kautta lääkepulatilanteet harvinaistuvat.

6.2 Jatkotutkimus

Lisätutkimukset lääkejakelijoiden tehokkuuteen liittyen ovat tarpeellisia erityisesti kehittyvissä talouksissa kuten Narayana et al. (2012) tutkimuksessaan myös painottavat. Tulevien tutkimusten, jotka kohdistuvat näille alueille, tulisi erityisesti pyrkiä ymmärtämään tarkemmin lääkealan kokonaisuuksien käyttäytymistä, kuluttajien lääkkeisiin liittyviä tarpeita ja lääkkeiden kysyntää. Kehittyvien talouksien osalta riittävän korkealaatuinen infrastruktuuri ja logistiikka lääkkeiden jakeluun liittyen ovat keskeisiä, joten tutkimukset näiden tehokkuuteen ovat oleellisia. Kaikkiin näihin kohdistuneiden tutkimusten tulokset tulisi yhdistää toimivan lääkealan toimitusketjun rakentamisessa. Olisi hyödyllistä laatia lisää sellaista tutkimusta, jossa verrataan lääkealan toimitusketjuja sellaisten kaupallisten tuotteiden toimitusketjuihin, joihin liittyy myös korkea sääntelyn taso, kuten Savage et al. (2006) ohjeistavat. Tätä kautta saadaan verrattavissa olevaa tietoa koko toimitusketjun matkalta. Esimerkiksi elintarvikealaa voidaan hyödyntää tehokkaasti. On suositeltavaa, että tulevissa tutkimuksissa kiinnitetään erityistä huomiota neljään tärkeimpään lääkealan toimitusketjun ongelmaan, koska ne muodostavat kaikkien kymmenen tärkeimmiksi koettujen ongelmien perimmäiset syyt. Jatkotutkimuksen tulisi siis keskittyä erityisesti lääkealan koordinoinnin puutteeseen, lääkealaa vaivaavaan puutteelliseen kysyntätietoon, lähetysten seurattavuuteen ja inhimillisten voimavarojen tehokkaaseen hyödyntämiseen lääkealalla. (Privett & Gonsalvez 2014) Lääkejakelijoiden ja koko lääkealan toimitusketjuissa tullaan jatkossa hyödyntämään entistä enemmän kehittyviä teknologioita. Tämän takia tutkimuksia tulee suunnata kehittyvien teknologioiden, kuten lohkoketjuteknologian, hyödyntämiseen lääkealan toimitusketjuissa. Tärkeimpänä on tutkimuksen suuntaaminen käytännön toteutuksiin. (Jamil et al. 2019)

Lähteet

- Ageron, Blandine, Olivier Lavastre, and Alain Spalanzani. "Innovative supply chain practices: the state of French companies." *Supply Chain Management: An International Journal* 18.3 (2013): 265-276.
- Amalnick, Mohsen Sadegh, et al. "An intelligent algorithm for final product demand forecasting in pharmaceutical units." *International Journal of System Assurance Engineering and Management* 11.2 (2020): 481-493.
- Bapatla, Anand K., et al. "PharmaChain: A blockchain to ensure counterfeit-free pharmaceutical supply chain." *IET Networks* 12.2 (2023): 53-76.
- Bhakoo, Vikram, and Caroline Chan. "Collaborative implementation of e-business processes within the health-care supply chain: the Monash Pharmacy Project." *Supply Chain Management: An International Journal* 16.3 (2011): 184-193.
- Bhattacharyya, S. S., Maitra, D., & Deb, S. (2021). Study of adoption and absorption of emerging technologies for smart supply chain management: A dynamic capabilities perspective. *International Journal of Applied Logistics*, 11(2), 14–54. doi:10.4018/IJAL.2021070102
- Bhattacharyya, S. S., & Mandke, P. (2021). Exploratory study of the role of emerging technologies in outsourcing of supply chain functions. *International Journal of Applied Logistics*, 11(2), 71–98. doi:10.4018/IJAL.2021070104
- Bocek, Thomas, et al. "Blockchains everywhere-a use-case of blockchains in the pharma supply-chain." 2017 IFIP/IEEE Symposium on Integrated Network and Service Management (IM). IEEE, 2017.
- Brännback, Malin, and Maija Renko. "Technological and strategic change in the Finnish pharmaceutical industry: The emergence of a cluster." *Pharmaceuticals Policy and Law* 5 (2002): 27-40.
- Breen, Liz. "A preliminary examination of risk in the pharmaceutical supply chain (PSC) in the national health service (NHS)." (2008).
- Burns, Lawton R., et al. "The Wharton School study of the health care value chain." *The health care value chain: producers, purchasers, and providers*. San Francisco: Jossey-Bass (2002): 3-26.
- Canavari, Maurizio, et al. "Traceability as part of competitive strategy in the fruit supply chain." *British Food Journal* 112.2 (2010): 171-186.

- Deisingh, A. (2005). "Pharmaceutical counterfeiting." *The Analyst* 130 3, 271-9. <https://doi.org/10.1039/b407759h>.
- De Vries, Jan, and Robbert Huijsman. "Supply chain management in health services: an overview." *Supply chain management: An International Journal* 16.3 (2011): 159-165.
- Di Pierro, Massimo. "What is the blockchain?." *Computing in Science & Engineering* 19.5 (2017): 92-95.
- Dowlatshahi, Shad. "Developing a theory of reverse logistics." *Interfaces* 30.3 (2000): 143-155.
- Dowling, Paul. "Healthcare supply chains in developing countries: situational analysis." Arlington, Va.: USAID| DELIVER PROJECT (2011).
- Duong, M., Moles, R., Chaar, B., & Chen, T. (2019). "Stakeholder roles in facilitating access to essential medicines." *Research in Social and Administrative Pharmacy* 15, 260–266. <https://doi.org/10.1016/j.sapharm.2018.04.034>.
- European Medicines Agency. "Good distribution practice – European Medicines Agency." [WWW-dokumentti]. [viitattu 20.4.2024]. Saatavissa: <https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory-overview/post-authorisation/compliance-post-authorisation/good-distribution-practice> (2024a).
- Fein, A. (2004). "Challenge in the channel: A critical review of the US pharmaceutical industry." *Healthcare Distributor* (February/March) 21–22.
- Fein, A. (2005). "The promise and perils of fee-for-service wholesaling." *Pembroke Consulting*. Available at <http://www.pembrokeconsulting.com/ima.html>.
- Fimea 2014. Lääkkeiden velvoitevarastointi - Fimea. [WWW-dokumentti]. [viitattu 25.4.2024]. Saatavissa: <https://fimea.fi/valvonta/velvoitevarastointi>
- Fine, A. (2014). "Wholesale drug distribution: Pharmacists should know their source of drugs." *Pharmacy Today* 20, 59. [https://doi.org/10.1016/S1042-0991\(15\)30632-0](https://doi.org/10.1016/S1042-0991(15)30632-0).
- Garattini, Livio, Dante Cornago, and Paola De Compadri. "Pricing and reimbursement of in-patient drugs in seven European countries: a comparative analysis." *Health policy* 82.3 (2007): 330-339.
- Ganesh, L., and H. Ghadijally Zoher. "Optimization of supply chain management in the pharmaceutical industry." *Prestige International Journal of Management & IT-Sanchayan* 2.2 (2013): 31.
- GS1 Finland Oy. "Apua! Kummassa pullossa se itse lääke nyt olikaan...?" [WWW-dokumentti]. [viitattu 20.4.2024]. Saatavissa: <https://gs1.fi/fi/ajankohtaista/blogit/apua-kummassa-pullossa-se-itse-laake-nyt-olikaan> (2023).

- Grossmann, I.E. (2004). "Challenges in the new millennium: product discovery and design, enterprise and supply chain optimization, global life cycle assessment." *Computers and Chemical Engineering*, Vol. 29, pp. 29-39.
- Heiskanen, K., Ahonen, R., Kanerva, R., Karttunen, P., & Timonen, J. (2015). "Medicine shortages--a study of community pharmacies in Finland." *Health policy* 119 2, 232-8. <https://doi.org/10.1016/j.healthpol.2014.11.001>.
- Heiskanen, K., Ahonen, R., Karttunen, P., Kanerva, R., & Timonen, J. (2017). "The reasons behind medicine shortages from the perspective of pharmaceutical companies and pharmaceutical wholesalers in Finland." *PLoS ONE* 12. <https://doi.org/10.1371/journal.pone.0179479>.
- Heydari, Jafar. "Supply chain coordination using time-based temporary price discounts." *Computers & Industrial Engineering* 75 (2014): 96-101.
- Jamil, Faisal, et al. "A novel medical blockchain model for drug supply chain integrity management in a smart hospital." *Electronics* 8.5 (2019): 505.
- Jayaraman, Raja, et al. "Impacts and role of group purchasing organization in healthcare supply chain." *IIE Annual Conference. Proceedings. Institute of Industrial and Systems Engineers (IISE)*, 2014.
- Jetly, G., Rossetti, C., & Handfield, R. (2012). "A multi-agent simulation of the pharmaceutical supply chain." *Journal of Simulation* 6, 215-226. <https://doi.org/10.1057/jos.2011.26>.
- Juhola, Riku. "Lääkkeiden velvoitevarastointi varmistaa lääkehuollon jatkuvuutta." (2017).
- Kapoor, Devesh, R. B. Vyas, and D. Dadarwal. "An overview on pharmaceutical supply chain: a next step towards good manufacturing practice." *Drug Designing & Intellectual Properties International Journal* 1.2 (2018): 49-54.
- Karas, L., Shermock, K., Proctor, C., Socal, M., & Anderson, G. (2018). "Limited distribution networks stifle competition in the generic and biosimilar drug industries." *The American Journal of Managed Care* 24 4, e122-e127.
- Kelle, P., Woosley, J., & Schneider, H. (2012). "Pharmaceutical supply chain specifics and inventory solutions for a hospital case." *Operations Research for Health Care* 1(2-3), 54-63. <https://doi.org/10.1016/j.orhc.2012.07.001>.
- Kilpailu- ja kuluttajavirasto. "Lääkkeiden yksikanavajakelu." [WWW-dokumentti]. [viitattu 22.4.2024]. Saatavissa: <https://www.kkv.fi/paatokset/kilpailuasiat/muut-paatokset/372-61-92/> (1997).

- Kilpailu- ja kuluttajavirasto. "Määrävän markkina-aseman väärinkäyttöepäily lääketukkukaupan markkinoilla." [WWW-dokumentti]. [viitattu 22.4.2024]. Saatavissa: <https://www.kkv.fi/paatokset/kilpailuasiat/muut-paatokset/996-61-2007/> (2012a).
- Kilpailu- ja kuluttajavirasto. "Lääketukkukaupan ja lääkejakelelun yksikanavajärjestelmä." [WWW-dokumentti]. [viitattu 22.4.2024]. Saatavissa: https://www.kkv.fi/paatokset/kilpailuasiat/muut-paatokset/510-61-2008/#_ftn2 (2012b).
- Kilpailu- ja kuluttajavirasto. "Lääkkeiden tukkujakelelun muutokset ja yksikanavajakelelu." [WWW-dokumentti]. [viitattu 22.4.2024]. Saatavissa: <https://www.kkv.fi/paatokset/kilpailuasiat/muut-paatokset/213-61-99/> (2000).
- Kim, C., & Kim, H. (2019). "A study on healthcare supply chain management efficiency: using bootstrap data envelopment analysis." *Health Care Management Science* 22, 534-548. <https://doi.org/10.1007/s10729-019-09471-7>.
- Kline, Kimberly A., and Dawn ME Bowdish. "Infection in an aging population." *Current Opinion in Microbiology* 29 (2016): 63-67.
- Krishnababu, K., Kulkarni, G., R, Y., & Paarakh, P. (2023). Revolutionizing the Pharmaceutical Industry with Artificial Intelligence. June-July 2023. <https://doi.org/10.55529/jaiml.34.26.37>.
- Kumar, G. (2023). "Optimizing pharmaceutical supply chain with digital technologies." *International Journal of Science and Research Archive*. <https://doi.org/10.30574/ij.2023.9.2.0666>
- Lääketeollisuus ry 2021. "Lääkkeiden jakelelu." [WWW-dokumentti]. [viitattu 20.4.2024]. Saatavissa: <https://www.laaketeollisuus.fi/tietoa-laakkeista/laakkeiden-jakelelu.html> (2021).
- Lääketeollisuus ry 2020. Velvoitevarastointi - Lääketeollisuus ry. [WWW-dokumentti]. [viitattu 25.4.2024]. Saatavissa: <https://www.laaketeollisuus.fi/tietoa-laakkeista/laakkeiden-saatavuus/velvoitevarastointi.html>
- Lääketeollisuus ry 2023. Velvoitevarastointi – Suomen lääkehuollon pelastus? - Lääketeollisuus ry. [WWW-dokumentti]. [viitattu 25.4.2024]. Saatavissa: <https://www.laaketeollisuus.fi/uutishuone/blogit/velvoitevarastointi-suomen-laakehuollon-pelastus.html>
- Lawson, Marcus. "Helping secure the global pharmaceutical manufacturing supply chain." *Drug Discovery Today* 14.11-12 (2009): 533-535.
- Lenin, K. (2014). "Measuring Supply Chain Performance in the Healthcare Industry." *Science Journal of Business Management* 2, 136. <https://doi.org/10.11648/J.SJBM.20140205.14>.
- Lilja, John, et al. "Pharmaceutical systems: global perspectives." John Wiley & Sons, 2008.

- Marucheck, Ann, et al. "Product safety and security in the global supply chain: Issues, challenges, and research opportunities." *Journal of Operations Management* 29.7-8 (2011): 707-720.
- McLaughlin, Patrick, and Oliver Sherouse. 2016. "The McLaughlin-Sherouse List: The 10 Most-Regulated Industries of 2014." Mercatus Center. Available at: <https://www.mercatus.org/publications/regulation/mclaughlin-sherouse-list-10-most-regulated-industries-2014>.
- Mehralian, G., Zarenezhad, F., & Ghatari, A. (2015). "Developing a model for an agile supply chain in the pharmaceutical industry." *International Journal of Pharmaceutical and Healthcare Marketing* 9, 74-91. <https://doi.org/10.1108/IJPHM-09-2013-0050>.
- Miller, Fiona A., et al. "Vulnerability of the medical product supply chain: the wake-up call of COVID-19." *BMJ quality & safety* 30.4 (2021): 331-335.
- Mossialos, Elias, and Adam Oliver. "An overview of pharmaceutical policy in four countries: France, Germany, the Netherlands and the United Kingdom." *The International Journal of Health Planning and Management* 20.4 (2005): 291-306.
- Musamih, Ahmad, et al. "A blockchain-based approach for drug traceability in healthcare supply chain." *IEEE Access* 9 (2021): 9728-9743.
- Musazzi, Umberto M., Domenico Di Giorgio, and Paola Minghetti. "New regulatory strategies to manage medicines shortages in Europe." *International Journal of Pharmaceutics* 579 (2020): 119171.
- Narayana, S.A., Pati, R.P. and Vrat, P. (2012), "Research on management issues in the pharmaceutical industry: a literature review", *International Journal of Pharmaceutical and Healthcare Marketing*, Vol. 6 No. 4, pp. 351-375.
- Narayana, Sushmita A., Rupesh Kumar Pati, and Prem Vrat. "Managerial research on the pharmaceutical supply chain—A critical review and some insights for future directions." *Journal of Purchasing and Supply Management* 20.1 (2014): 18-40.
- Nematollahi, Mohammadreza, et al. "Coordinating a socially responsible pharmaceutical supply chain under periodic review replenishment policies." *Journal of Cleaner Production* 172 (2018): 2876-2891.
- Nguyen, A., Lamouri, S., Pellerin, R., Tamayo, S., and Lekens, B. (2022). "Data analytics in pharmaceutical supply chains: state of the art, opportunities, and challenges." *International Journal of Production Research* 60.22, 6888-6907, doi: 10.1080/00207543.2021.1950937.

- Niakan, Farzad, and Mohammad Rahimi. "A multi-objective healthcare inventory routing problem; a fuzzy possibilistic approach." *Transportation Research Part E: Logistics and Transportation Review* 80 (2015): 74-94.
- Oriola Oy. "Oriola 50 Vuotta 1998 – Missiosta Visioon." Oriola Oy. Helsinki 1998.
- Oriola Oyj. "Tapahtuuko tekoälyn läpimurto lääkealalla vuonna 2024?" [WWW-dokumentti]. [viitattu 22.4.2024]. Saatavissa: <https://www.oriola.com/fi/uutiset-ja-julkaisut/blogit/2024/tapahtuuko-tekoalyn-lapimurto-laakealalla-vuonna-2024> (2024).
- Oswald, Sharon L., & Boulton, William R. (1995). "Obtaining Industry Control: The case of the pharmaceutical distribution industry." *California Management Review* 38, NO 1, 138-162.
- Papalex, M., Bamford, D., Nikitas, A., Breen, L., & Tipi, N. (2021). "Pharmaceutical supply chains and management innovation?" *Supply Chain Management: An International Journal*. <https://doi.org/10.1108/scm-12-2019-0456>.
- Pisano, G.P. (2000). "The molecular biology revolution: how can we turn promise into reality?"
- Privett, Natalie, and David Gonsalvez. "The top ten global health supply chain issues: perspectives from the field." *Operations Research for Health Care* 3.4 (2014): 226-230.
- Rossetti, Christian L., Robert Handfield, and Kevin J. Dooley. "Forces, trends, and decisions in pharmaceutical supply chain management." *International Journal of Physical Distribution & Logistics Management* 41.6 (2011): 601-622.
- Saha, Saibal Kumar. "Bibliometric analysis of published literature on the pharmaceutical supply chain." *International Journal of Applied Logistics (IJAL)* 12.1 (2022): 1-18.
- Saha, Saibal Kumar, and Ajeya Jha. "Role of information technology on supply chain management of the pharmaceutical industry." *International Journal of Applied Logistics (IJAL)* 8.2 (2018): 39-68.
- Saha, Saibal Kumar, Sangita Saha, and Ajeya Jha. "Use of information technology in the supply chain management of the pharmaceutical industry: A literature review." *Logistics and Supply Chain Management in the Globalized Business Era* (2022): 137-168.
- Sarnola, K., & Linnolahti, J. (2019). "A regulatory perspective on the availability of medicines and medicine shortages in outpatient care: case Finland." *International Journal of Clinical Pharmacy* 41, 825 - 830. <https://doi.org/10.1007/s11096-019-00850-2>.
- Savage, Christopher J., Kevin J. Roberts, and Xue Z. Wang. "A holistic analysis of pharmaceutical manufacturing and distribution: are conventional supply chain techniques appropriate?" *Pharmaceutical Engineering* 26.4 (2006).

- Saedi, S., Kundakcioglu, O., & Henry, A. (2016). "Mitigating the impact of drug shortages for a healthcare facility: An inventory management approach." *Eur. J. Oper. Res.* 251, 107-123. <https://doi.org/10.1016/j.ejor.2015.11.017>.
- Schwarz, Leroy B., and Hui Zhao. "The unexpected impact of information sharing on US pharmaceutical supply chains." *Interfaces* 41.4 (2011): 354-364.
- Shah, N. (2004). "Pharmaceutical supply chains: key issues and strategies for optimization." *Comput Chem Eng* 28(6-7):929-941.
- Silva, Ronaldo Brito da, and Claudia Aparecida de Mattos. "Critical success factors of a drug traceability system for creating value in a pharmaceutical supply chain (PSC)." *International journal of environmental research and public health* 16.11 (2019): 1972.
- Singh, R., Kumar, R., & Kumar, P. (2016). "Strategic issues in pharmaceutical supply chains: a review." *International Journal of Pharmaceutical and Healthcare Marketing* 10, 234-257. <https://doi.org/10.1108/IJPHM-10-2015-0050>.
- Talias, Michael A. "Optimal decision indices for R&D project evaluation in the pharmaceutical industry: Pearson index versus Gittins index." *European Journal of Operational Research* 177.2 (2007): 1105-1112.
- Vora, L., Gholap, A., Jetha, K., Thakur, R., Solanki, H., & Chavda, V. (2023). "Artificial Intelligence in Pharmaceutical Technology and Drug Delivery Design." *Pharmaceutics* 15. <https://doi.org/10.3390/pharmaceutics15071916>.
- Wu, Haoyan, et al. "A distributed ledger for supply chain physical distribution visibility." *Information* 8.4 (2017): 137.
- Wyld, David C. "Genuine medicine? Why safeguarding the pharmaceutical supply chain from counterfeit drugs with RFID is vital for protecting public health and the health of the pharmaceutical industry." *competitiveness review: an international business journal* 18.3 (2008): 206-216.
- Xie, Y., and Breen, L. (2012). "Greening community pharmaceutical supply chain in UK: a cross boundary approach." *Supply Chain Management: An International Journal*, Vol. 17 No. 1, pp. 40-53.
- Yang, K., Shen, H., Forte, D., Bhunia, S., & Tehranipoor, M. (2017). "Hardware-Enabled Pharmaceutical Supply Chain Security." *ACM Trans. Design Autom. Electr. Syst.* 23, 23:1-23:26. <https://doi.org/10.1145/3144532>.
- Yu, X., Li, C., Shi, Y., Yu, M., 2010. "Pharmaceutical supply chain in China: current issues and implications for health system reform." *Health Policy* 97 (1), 8-15.

- Yost, R. (2005). "New economics of the pharmaceutical supply chain." *American Journal of Health-System Pharmacy: AJHP: Official Journal of the American Society of Health-System Pharmacists*, 62 5, 525-6. <https://doi.org/10.1093/AJHP/62.5.525>.
- Zhao, Hui, et al. "Fee-for-service contracts in pharmaceutical distribution supply chains: design, analysis, and management." *Manufacturing & Service Operations Management* 14.4 (2012): 685-699.
- Zimmerman, C. (2006). "Protecting the Pharmaceutical Supply Channel." *Journal of Pharmacy Practice*, 19, 236 - 238. <https://doi.org/10.1177/0897190006293516>.