

# Farmasøyten som brobygger i forsyningskjeder for legemidler

I norske farmasiutdanninger får farmasistudenten i hovedsak sin logistikkunnskap i praksis på apotek, ikke gjennom undervisning om prinsipper og teori. Farmasøyten har en viktig rolle som brobygger i forsyningskjeden, og vi foreslår tverrfaglig utviklings- og utdannings samarbeid mellom farmasi og logistikk. En gjennomgang av litteraturen om årsaker til og løsninger på legemiddelmangel viser at lite forskning gjør bruk av teori innen ledelse av forsyningskjeder og logistikk.

Marianne Jahre<sup>1</sup> og Anne Berit Walter<sup>2</sup>

1. Handelshøyskolen BI, Oslo

2. Farmasi, Fakultet for helsevitenskap, OsloMet – storbyuniversitetet

E-post: [marianne.jahre@bi.no](mailto:marianne.jahre@bi.no)

## HOVEDBUDSKAP

Legemiddelmangel er et økende nasjonalt og globalt problem.

Lite forskning og undervisning kombinerer logistikk og farmasi.

Kunnskap om logistikk, spesielt estimering og håndtering av forsyningsrisiko, bør være temaer i farmasiutdanningen.

## INNLEDNING

Legemiddelmangel er et globalt problem, også i høyinntektsland (1, 2). Helsepersonell bruker mye tid for å endre resepter, finne alternative leverandører og dele tilgjengelige lagre. Problemet oppsto før den globale covid-19-pandemien i 2020–2022 og blir stadig verre. Norge registrerte 684 mangler i 2018 sammenliknet med 358 i 2017 og 191 i 2016 (3). I 2023 var tallet 1403 (4). Mangelregistreringer er gjenstand for debatt, men mange europeiske land opplever økende legemiddelmangel.

En analyse av pre-covid-rapporter og evalueringer om legemiddelberedskap i seks europeiske land (Belgia, Frankrike, Nederland, Norge, Sverige og Storbritannia) konkluderte med at det er sprikende enighet om årsak og virkning, særlig med tanke på kostnadseffektiviteten i det som foreslås (5). I denne artikkelen etterlyser vi bruk av kunnskap og teori innen logistikk og ledelse av forsyningskjeder (*supply*

*chain management* – SCM) i undervisning og forskning på legemiddelproduksjon og -distribusjon i et tverrfaglig samarbeid mellom farmasi- og logistikkfaget. I tillegg vil vi gi et eksempel på hvordan dette kan gjøres i praksis.

Vi har evaluert vitenskapelige artikler gjennom søk i to databaser for å dekke litteratur fra både logistikk (Web of Science (WoS)) og farmasi (PubMed) (5). Søket ble avgrenset til fagfellevurderte artikler på engelsk publisert fra januar 2009 til desember 2019 med bruk av følgende søkeord i ulike kombinasjoner: «*medicine\* shortage\**», «*drug\* shortage\**», «*medicinal\* shortage\**» og «*vaccine\* shortage\**». Vi ekskluderte bevisst artikler publisert senere enn 2019 for å unngå covid-19-effekter ettersom vi ønsket å fange normalsituasjonen. Vi startet i 2009 fordi det var omkring 2010 problemet for alvor begynte å komme på dagsordenen. For eksempel arrangerte FIP (International Pharmaceutical Federation) sin første konferanse om legemiddelmangel i 2013 (6). Av totalt 653 artikler identifisert gjennom søket, ble 79 artikler gjenstand for fulltekstvurdering.

Søket identifiserte lite forskning som adresserer grunnleggende årsaker til legemiddelmangel og besvarer viktige spørsmål myndigheter måtte ha når det gjelder kostnader og effekter av ulike intervensjoner for å redusere problemet. Mindre enn to prosent av artiklene var publisert i en logistikkjournal (klassifisert i WoS som *Operations Research and Management Sciences, Mathematics, Engineering*). I tillegg diskuterer 44 artikler mulige løsninger til mangelproblemet, men uten referanser til

teori eller artikler innenfor logistikk. Det meste av litteraturen fokuser på reaktive intervensjoner og intervensjoner fra individuelle interessenters (for eksempel produsentens eller apotekets) perspektiv. Slik lokal optimering er risikofyllt ettersom det ikke tas hensyn til konsekvensene opp- og nedstrøms i forsyningskjedene. Det er et stort potensial for studier med et helhetlig perspektiv ved å se på hele forsyningskjeden (7). Logistikkfaget kan bidra med slik forståelse, og har gjennom mange år utviklet kunnskap på risiko i forsyningskjeden med hensyn til årsaker og løsninger på mangel innenfor andre sektorer (8, 9).

## UNDERVISNING OM FORSYNINGSRISIKO I NÅVÆRENDE FARMASI-UTDANNINGER

Allerede i 2015 etterlyste forskningen utdanning for farmasistudenter i legemiddelmangel og globale strategier for å håndtere disse (10). Logistikk og SCM listes som essensielt i fremtidig farmasiutdanning og -praksis (11, 12). Det å eksponere studentene for temaet legemiddelmangel og de konsekvenser dette har for helsevesenet gjennom å inkludere det i utdanningen vil forberede studentene til å engasjere seg og være i forkant av problematikken når de begynner i jobb (13). De fleste land har omfattende akkrediteringsstandarder for curriculum utvikling i farmasiutdanning med nøkkelkomponenter som inkluderer legemiddelbruk, legemidde lhåndtering og legemiddelutvikling. I 2020 fikk Norge føringer om forskriftsfestede retningslinjer i forskriften for bachelor- og masterutdanninger i farmasi (14). Som tabell 1 viser, har vi imidlertid kun

**Tabell 1.** Henvisninger til logistikk/SCM/legemiddelmangel i norsk farmasiutdanning.

Universitet	Tekst fra læringsmål/beskrivelse	Kurs
UiT Norges arktiske universitet	Har kunnskap om legemiddelforsyning og legemiddelberedskap	FAR-3505 Apotekpraksis master
NTNU	Ha kunnskap om oppbevaring og distribusjon av legemidler	FARM3005 – Legemiddeltilvirkning og kvalitetssystemer
Universitetet i Oslo	Studenten deltar i alle funksjoner i et apotek som for eksempel resephåndtering, veiledning i legemiddelbruk, logistikk og økonomi/administrasjon/arbeidsledelse.	FARM3130 – Farmasøytisk praksis
Universitetet i Bergen	Har avansert kunnskap om utvikling og produksjon av legemiddel, deriblant isolering, syntese og analyse av virkestoff, formulering, fremstilling og kvalitetskontroll, oppbevaring og distribusjon av legemiddel og kvalitetssikring av alle ledd i prosessen	FARM295 – Galenisk farmasi
Oslomet	Kan anvende relevant lovverk om kvalitetssikring ved produksjon, oppbevaring, og distribusjon av legemidler med særlig fokus på biologiske og radioaktive legemidler	MAFAR4300 Utvikling og produksjon av legemidler
Oslomet	Kan beskrive nasjonal legemiddelforsyning og legemiddelberedskap	FARBPRA Farmasøytisk praksis

identifisert noen få referanser til faget og/eller problemet med legemiddelmangel i farmasi-studier i Norge.

Studieprogrammene dekker logistikk først og fremst gjennom praksisperioden i apotek, og i noen grad også gjennom emner innen produksjon/galenisk farmasi. Vi mener dette ikke er tilstrekkelig til å forstå det komplekse bildet med tanke på legemiddelforsyning og sikre en grunnleggende problem- og systemforståelse. Det finnes riktignok tilbud innenfor etterutdannings- og kursmarkedet for farmasøytter, men vi har ikke identifisert fulltidsprogram på masternivå hvor dette er i søkelyset, ei heller som eget kurs.

Det finnes dog tegn på at noe er under utvikling. Storbritannias nye standard for farmasiutdanning for eksempel, anerkjenner kunnskap i forsyning som et nøkkelaspekt relatert til teknologi, kvalitet, sikkerhet og risiko, administrasjon, verkøyt og teknikker (15). Når det gjelder Norges nye forskrift, inkluderer distribusjon av legemidler i læringsutbyttet på bachelor- og masternivå (14). Teori og terminologi fra ledelse av forsyningskjeder og logistikk som fagområde er ikke nevnt, men kunne være en naturlig del av for eksempel § 13. *Legemidler og samfunn – Kunnskaper*, som på bachelornivå krever «kunnskap om legemiddelforsyning og legemiddelberedskap», mens § 22. *Pasientsikkerhet og kvalitetssikring – Kunnskaper*,

på masternivå krever «avansert kunnskap om legemiddelbehandling, klinisk farmasi og andre farmasøytiske tjenester» og «kunnskap om kvalitetskrav, -sikring og -kontroll av sentrale trinn i utvikling, produksjon, oppbevaring og distribusjon av legemidler, jmfør krav til QP og FFA».

#### **FARMASØYTENS ROLLE I HÅN- TERING AV FORSYNINGSRISIKO**

Farmasøytene har en sentral rolle i legemiddelforsyning- og sikkerhet både til helsevesenet og til den enkelte pasient. I forbindelse med forskningsprosjektet som står bak to av artiklene referert til nedenfor ((5) og (16)), har vi møtt mange kunnskapsrike (og imøtekomende) farmasøytter med erfaring i å håndtere legemiddelmangel når den har oppstått. Få av disse kommer inn før problemet oppstår, med andre ord i tide til å gjøre proaktive intervensjoner. Fokuset ligger naturlig nok på pasientsikkerhet (finne gode erstatninger om det foreskrevne legemiddelet ikke er tilgjengelig) heller enn forsyningsrisiko, forsyningssystemet og hvordan en endring i en del av kjeden har effekter i andre deler, både direkte og indirekte. Vi trenger utstrakt kunnskap om hele verdikjeden fra utvikling og produksjon til logistikk, distribusjon og oppbevaring. Dette for å forstå og håndtere legemiddelmangel på best mulig måte. I farmasiutdanningen er legemiddelbehandling et svært viktig område, både hos grossist,

apotek og hjem til pasient. Men at det finnes teori på ledelse av forsyningskjeder og logistikens muligheter og begrensninger, har vært mindre kjent. Dette var bakgrunnen for en samarbeidsavtale mellom Oslomet og Handelshøyskolen BI om at BI skulle bidra med forelesninger i logistikk og SCM, nærmere bestemt det som er blitt hetende SCRM – *Supply Chain Risk Management*. Samarbeidet startet med første opptak av masterstudenter i farmasi på Oslomet i 2022, og ble også gjennomført i 2023. Nedenfor følger en kort beskrivelse av det som presenteres for studentene.

#### **SUPPLY CHAIN RISK MANAGEMENT**

Forskningsområdet SCRM har fått enorm interesse de senere årene (9). Forsyningskjedene har blitt mer fragmenterte, uoversiktlige og globale. Mange aktører er involvert på tvers av landegrensener, ofte med innkjøp av råvarer i lavkostland som hyppig(ere) er utsatt for katastrofer og har mindre kapasitet til å håndtere konsekvensene på grunn av dårligere infrastruktur og økonomi til gjenoppbygging. Dette, sammen med de siste 40 års satsing på slanking av kjedene og just-in-time (JIT)-tankegang som har tatt vekk buffere og alternative leverandører, har gjort kjedene sårbar selv for mindre forstyrrelser. Det er dette vi også ser i forsyningskjedene for legemidler. Kunnskap knyttet til SCRM kan hjelpe farmasø-

ten til å fokusere på forsyningskritikalitet (risiko knyttet til forsyningskjeden for legemiddelet) i tillegg til medisinsk kritikalitet (risiko/betydning av legemiddelet for pasienten). Tabell 2 viser eksempler på intervensjoner for å redusere forsyningsrisiko.

Selvsagt er det slik at den enkelte farmasøyt ikke kan ta slike beslutninger alene, men det er viktig med en forståelse av hvordan forsyningssystemet fungerer. Farmasøytter har mange muligheter til å påvirke situasjonen gjennom de ulike roller/posisjoner de har i forsyningskjeden, slik som i Helsedirektoratet, Direktoratet for medisinske produkter, apotekkjedene, Mangelsenteret, hos produsenter og det enkelte apotek. Det skal også nevnes at Sykehusinnkjøp benytter flere av disse strategiene i sitt arbeid med innkjøp og kontrakter som inngås for spesialisthelsetjenesten. Deres erfaringer brukes faktisk i det undervisningsmaterielle vi har benyttet i de første kursgjennomføringene.

## KONKLUSJON

Hensikten med denne artikkelen er å skape oppmerksomhet rundt problematikken for videre tverrvitenskapelig samarbeid mellom logistikk og farmasi. Spørsmålet er om det er behov for en revidering av programplanene hvor logistikk, SCM og SCRM kan tas inn også i teoridelen av programmene i tillegg til den kunnskapen studentene tilegner seg gjennom praksis på apotek. Vi mener ja, men dette må selvsagt diskuteres i de rette fora.

Oppgitte interessekonflikter: Ingen

## Finansieringskilder og takksigelser

Vi takker HELSEVEL, forskningsprogram i Norges forskningsråd, prosjektnummer 300867 for finansiering av The MIA Project | BI samt anonyme fagfeller for gode innspill. Vi ønsker også å takke samarbeidspartnere og studenter for gode diskusjoner.

## REFERANSER

- Madsen S, Claesson U, Wesenberg GR et al. Legemidlemangel – årsaker og tiltak. Tidsskr Nor Legeforen 2012; 132: 2154–5.
- Drug Shortages: Root Causes and Potential Solutions, Tech. rep. U.S. Food & Drug Administration, 2019. [www.fda.gov/media/131130/download](http://www.fda.gov/media/131130/download) (Lest 15. desember 2019).
- NRK, 2019. Norske apotek tomme for viktige medisiner. [www.nrk.no/norge/norske-apotek-tomme-for-viktige-medisiner-1.14368921](http://www.nrk.no/norge/norske-apotek-tomme-for-viktige-medisiner-1.14368921). (Lest 18. desember 2020).
- Direktoratet for medisinske produkter, 2018. Forsyningsproblemer – årsak og tiltak. [www.dmp.no/forsyningsikkerhet/legemidlemangel/legemidlemangel-arsaker-og-tiltak](http://www.dmp.no/forsyningsikkerhet/legemidlemangel/legemidlemangel-arsaker-og-tiltak) (Lest 12. april 2024).
- De Vries H, Jahre M, Selviaridis K et al. Short of drugs? Call upon operations and supply chain management. Int J Oper Prod Manag 2021; 41: 1569–78.
- Report of the International Summit on Medicines Shortage. International Pharmaceutical Federation (FIP), 2013. [www.fip.org/files/fip/publications/FIP\\_Summit\\_on\\_](http://www.fip.org/files/fip/publications/FIP_Summit_on_)

Tabell 2. SCRM-teori anvendt på legemiddelforsyning (16).

SCRM-strategi	Eksempel på tiltak land iverksatte under pandemien
Variantplanlegging	Endre resept på grunn av mangel; rasjonering
Økonomiske forsyningsinsentiver	Betale leverandør for å bli i markedet og være backup om hovedleverandør ikke kan levere, med andre ord ta noe av deres risiko
Fleksibel produksjon	Øke produksjonskapasitet
Fleksibel leverandørbase	Flere leverandører for hvert legemiddel, virkestoff eller andre råvarer
Fleksibel kontrakt	Fleksibel rammeavtale med leverandør med hensyn til mengde/pris
Fleksibel transport	Alternative transportører, transportmidler/-ruter
Egenproduksjon eller ikke	Egen produksjon på nasjonalt, regionalt, europeisk nivå
Utsettelse	Tillate utenlandsk pakning, andre pakningsstørrelser, etablere beredskapslager av virkestoff
Inntektsstyring	Kvantumsrabatter, maksimum pris, stegvis pris
Strategisk lager	Beredskapslager for essensielle legemidler
Sentralisering	Nasjonalt innkjøp for behandling av covid-19
Samarbeid	Overvåkning av og deling av informasjon om mangler og beredskapslager
Spekulasjon	Nasjonal merking av medisiner (gjør det vanskeligere å bruke på tvers av landegrensler)

- Medicines\_Shortage.pdf (Lest 15. desember 2019).
- Settanni E, Harrington TS, Srari JS. Pharmaceutical supply chain models: A synthesis from a systems view of operations research. Operations Research Perspectives 2017; 4: 74–95.
- Bier T, Lange A, Glock CH. Methods for mitigating disruptions in complex supply chain structures: A systematic literature review. International Journal of Production Research 2020; 58: 1835–56. <https://doi.org/10.1080/00207543.2019.1687954>
- Bygballe L, Dubois A, Jahre M. The importance of resource interaction in strategies for managing supply chain disruptions. J Bus Res 2023; 154: 113333. <https://doi.org/10.1016/j.jbusres.2022.113333>
- Caulder CR, Mehta B, Bookstaver PB. Impact of drug shortages on health system pharmacies in the Southeastern United States. Hosp Pharm 2015; 50: 279–86.
- Morbitzer KA, Eckel SF, McClurg MR et al. Identification of key business of healthcare topics and strategies to implement within a PharmD curriculum. Am J Pharm Educ 2022; 87: 9096. doi: 10.5688/ajpe9096.
- Aruru M, Truong H-A, Clark S. Pharmacy Emergency Preparedness and Response (PEPR): a proposed framework for expanding pharmacy professionals' roles and contributions to emergency preparedness and response during the COVID-19 pandemic and beyond. Res Social Adm Pharm 2021; 17, 1967–77.
- Thornby K-A, Thornby R, Torrado CA. Practical approaches to integrate the topic of drug shortages within doctor of pharmacy curricula. Am J Pharm Educ 2019; 83: 7308.
- FOR-2020-1-03-25. Forskrift om nasjonal retningslinje for farmasøytutdanningene, bachelor- og masterutdanning i farmasi. <https://lovdata.no/dokument/LTI/forskrift/2020-01-03-25> (Lest 24. februar 2023).
- General Pharmaceutical Council, 2023. Standards and guidance for registered pharmacies. [www.pharmacyregulation.org/initial-training](http://www.pharmacyregulation.org/initial-training) (Lest 24. februar 2023).
- Ahlqvist V, Dube N, Jahre M et al. Supply chain risk management strategies in normal and abnormal times: Policymakers' role in reducing generic medicine shortages. Int J Phys Distrib Logist Manag 2023; 53: 206–30.

Manuskriptet ble mottatt 15. november 2023, returnert til forfatterne for første revisjon 22. mars 2024 og godkjent 7. oktober 2024.

Artikkelen er fagfelleurdert.