



Optimierung der klinischen Supply-Planung

*Überwindung von Lücken bei Menschen,
Prozessen und Technologie zur
Steigerung der Effizienz der Lieferkette*

Wissensaustausch Reihe

Ziel

Überwindung von Lücken bei Menschen, Prozessen und Technologie zur Steigerung der Effizienz der Lieferkette

Dieses Whitepaper bietet einen umfassenden Überblick über die aktuelle Supply-Planungs-Landschaft, zeigt Lücken auf, die Supply-Profis an der Optimierung ihrer Lieferkette hindern, und befasst sich mit Lösungen zur Steigerung der Effizienz aus der Sicht von Menschen, Prozessen und Technologien. Dieses Whitepaper informiert außerdem Fachleute der Lieferkette darüber, wie sie sofortige Verbesserungen an ihrer Strategie vornehmen können, und behandelt die Notwendigkeit eines ganzheitlichen End-to-End-Ansatzes für die Supply-Planung.

“ —————

Die Planung des klinischen Bedarfs **erfordert viel Erfahrung und Aufwand** und ist sowohl durch menschliche Fehler als auch durch mangelndes Verständnis komplizierter Planungstools gefährdet.

————— ”

Supply-Planungs-Landschaft

Die Planung der Lieferkette besteht in dem Prozess der Koordination von Vermögenswerten, um die Lieferung von Waren sowie die Bereitstellung von Dienstleistungen und Informationen durch Lieferanten für den Kunden zu optimieren und ein Gleichgewicht zwischen Angebot und Nachfrage herzustellen. Das integrierte Lieferketten-Planungsmodell umfasst eine Hierarchie von Planungszyklen, die zwischen operativer, geschäftlicher und strategischer Planung auf- und absteigend aggregieren. Jeder dieser Zyklen hat seinen eigenen Schwerpunkt und Zweck.



Proprietäre und vertraulich

Operative Planung

Während des operativen Planungszyklus müssen Entscheidungen über den Zeitpunkt und die Menge der beschafften Materialien, die Produktion und den Versand auf allen Ebenen getroffen werden, angefangen bei den Rohstoffen über den Wirkstoff und das Arzneimittel bis hin zum verpackten und etikettierten Endprodukt. Diese Entscheidungen werden durch Daten des Bedarfs-Forecasts bestimmt und sind in erster Linie stückzahlorientiert. Die verfügbaren Budgets werden engmaschig überwacht, um die Einhaltung der finanziellen Vorgaben zu gewährleisten.

Geschäftliche Lieferketten-Planung

Die geschäftliche Lieferketten-Planung konzentriert sich auf die mittelfristige (1–3 Jahre vor Studienbeginn) Planung der finanziellen Möglichkeiten und das Treffen von Kompromissentscheidungen, die mit der strategischen Ausrichtung des Unternehmens in Einklang stehen. Phase-in/out, Entwicklung von Marktanteilen, Erschließung neuer Märkte, Produkt-/ Dienstleistungsentwicklung werden im Rahmen der verfügbaren Ressourcen geplant. Die Aggregation des Bedarfs erfolgt in der Regel auf Produktgruppenebene und wird in Geld- und Mengenangaben ausgedrückt. Die Absatz- und Vertriebsplanung ist der zentrale Geschäftsprozess,

der geschäftliche und operative Planung miteinander verbindet. Führungskräfte aus Vertrieb, Produktion, Logistik und Finanzen treffen Entscheidungen zur Unterstützung der mittelfristigen Strategie.

Strategische Lieferketten-Planung

Die strategische Lieferketten-Planung konzentriert sich auf die langfristigen Ziele des Unternehmens in Bezug auf Produkt/Service-Mix, Kunden und Märkte. Es müssen Entscheidungen über größere Investitionen im Zusammenhang mit Produktions- oder Vertriebsressourcen zur Erweiterung bestehender und künftiger neuer Kapazitäten getroffen werden. Der Schwerpunkt liegt vor allem auf den Finanzdaten, wobei die Annahmen auf hohem Niveau bezüglich des Volumens aus dem Geschäftsplanungszyklus stammen.

Kommerzielle ggü. klinischer Supply-Planung

Fortschrittliche automatisierte Planungslösungen werden in einem ausgereiften kommerziellen Umfeld implementiert, um eine effiziente Planung in jedem Zyklus sowie die Aggregation zwischen den Zyklen zu unterstützen. Die Szenarioplanung wird im Allgemeinen in jedem Zyklus der Planungshierarchie durchgeführt, und die Fähigkeit, auf die verschiedenen Ebenen auf- und absteigend zu aggregieren, ist für die Qualität der Entscheidung von entscheidender Bedeutung.

Wie lässt sich dies auf die klinische **Lieferketten-Planung** übertragen?

Die fortschrittlichen automatisierten Planungslösungen aus dem kommerziellen Umfeld sind nicht auf den klinischen Bereich übertragbar. Die Welt der klinischen Studien wird immer komplexer, und angesichts der unvorhersehbaren Änderungen der Rekrutierung und des Studiendesigns können dieselben Tools die kurz- und langfristige Planung nicht mit demselben Maß an Genauigkeit unterstützen.

*Die speziell für die klinische Supply-Planung entwickelten Tools aggregieren nicht zwischen den Ebenen der operativen, geschäftlichen und strategischen Lieferketten-Planung, sondern **ermöglichen es den Supply-Planern, sich in erster Linie auf die Planung auf Studienebene zu konzentrieren.***

Navigieren durch die Komplexität der **klinischen Supply-Planung**

Frühes Stadium der Planung (24–12 Monate vor Studienbeginn)

Es gilt als bewährte Praxis, die Abteilung Lieferkette in einem frühen Stadium der Prüfplanentwicklung um die Einschätzung der Supply-Kapazitäten zu bitten. Dabei handelt es sich in der Regel um Machbarkeits- und Risikobewertungen auf hohem Niveau, die oft mehrere Was-wäre-wenn-Szenarien erfordern. Der klinische Supply-Planer (CSP) holt Daten der klinischen Abläufe für das Verständnis kritischer Studienannahmen wie die Anzahl der Patienten, den Behandlungsplan, die Anzahl der Prüfzentren, die Länder, den Rekrutierungsplan usw. ein. In Kombination mit den Produktmerkmalen und den Annahmen für das Supply-Netzwerk erstellt der CSP ein High-Level-Modell und nimmt grobe Berechnungen der im Laufe der Zeit benötigten Produktmengen vor. Da die Fehlermarge bei den Annahmen in dieser Phase im Allgemeinen hoch ist, wird bei der Rückmeldung an die klinischen Abläufe und die Produktion eine Überschreitung um 50 % und oft noch höher berücksichtigt.

Kurz vor Studienaufnahme (< 1 Jahr vor Studienbeginn)

Je näher der Studienbeginn rückt, desto größer wird die Notwendigkeit für den CSP, mit der Planung der Beschaffung von Vergleichspräparaten, der Produktion und der Vertrieb der Prüfpräparate (IMP) zu beginnen. Es muss ein Modell auf der angemessenen Detailebene erstellt werden, um den Supply-Bedarf auf der Ebene der Prüfzentren, des Depotnetzes und der Produktion zu bewerten. In diesem Stadium ist es von entscheidender Bedeutung, sich auf eine Reihe von detaillierten Annahmen zu einigen, um das Bedarfs-Forecasting-Modell und einen entsprechenden Supply-Plan zu erstellen. Die Komplexität der Studie bestimmt die Komplexität des Modells, einschließlich, aber nicht beschränkt auf die folgenden Variablen:

Navigieren durch die Komplexität der klinischen Supply-Planung

Studiendesign-Variablen:

- Offen ggü. verblindet?
- Kohortenstudien zur Dosisfindung?
- Feste Dosierung oder gewichts- bzw. dimensionsabhängige Dosierung?
- Ergebnisbasierte Titration?
- Feste Anzahl von Zyklen oder Dosierung bis zum Fortschreiten der Krankheit?
- Abbrecherquoten?
- Vergleichs- oder Begleitmedikation erforderlich?
- Welche Länder, wie viele Prüfzentren?
- Rekrutierungsplan auf Studienebene ggü. Länder-/Prüfzentrumsebene?

Supply-Variablen:

- Was sind Netzvorlaufzeiten?
- Gibt es Beschränkungen bezüglich der Chargengröße, entweder Mindest- oder Höchstgrößen?
- Ist das Produkt temperatur-, licht- oder feuchtigkeitsempfindlich oder ein Gefahrgut?
- Ist der Zeitraum bis zum Ablauf des Verfallsdatums kurz?
- Welche Lagerkapazitäten haben Sie in Ihrem Vertriebsnetz und an Ihren Prüfzentren?
- Kosten des Prüfpräparats, der Vergleichspräparate, des Lieferkettennetzes, des Ausschusses?

Es wird erwartet, dass der CSP unter Berücksichtigung all dieser Variablen festlegt, wie viel Bestand auf der Ebene der Prüfzentren, des Depotnetzes und des Zentrallagers vorgehalten werden muss. Die zusätzliche Herausforderung besteht darin, dass der Bedarf äußerst schwer vorhersehbar ist.

Die Rolle des **klinischen Supply-Planers (CSP)** in der Bestandsplanung

Was sind in Anbetracht der oben erwähnten Komplexität die besten Praktiken zur Festlegung von Bestandsstrategien?

Es werden drei typische Kategorien unterschieden: Worst-Case-, realistische und konservative Szenarioplanung. Die meisten Fachleute für klinische Abläufe neigen zum konservativen Modell, um das Risiko eines Bestandsmangels zu verringern, während die Produktion eher zum realistischen Modell tendiert, um Verschwendung zu vermeiden. Bereits jetzt hat der CSP mit konkurrierenden Prioritäten zu kämpfen.

Darüber hinaus ist es nicht ungewöhnlich, dass Änderungen am Studiendesign vorgenommen werden, nachdem der CSP das ursprüngliche Modell erstellt hat. Bei den Änderungen kann es sich u. a. um eine Umstellung auf eine Head-to-Head-Studie, Änderung der Behandlungsarme, Hinzufügen von Patienten, Ländern usw. handeln. Durch diese Änderungen wird der CSP unter Druck gesetzt, einen aktualisierten Supply-Plan vorzulegen. Im günstigsten Fall ändert der CSP das Modell nur. In vielen Fällen muss jedoch ein neues Modell erstellt werden, was Zeit und Ressourcen kostet.

Sobald die Studie beginnt, sollten die CSPs folgende Fragen berücksichtigen:

- Wie gut stimmt die Ausführung mit den Annahmen überein?
- Bleiben die Annahmen unverändert, oder ist die Rekrutierung langsamer, sind die Titrationsraten deutlich anders oder ist die Randomisierung auf Prüfzentrums- oder Länderebene deutlich verzerrt?
- Wie oft aktualisieren Sie den klinischen Supply-Plan?
- Wie einfach können Sie Ist-Werte aus Ihrem IRT-System abrufen und wie problemlos können Sie sie in Ihren klinischen Supply-Plan hochladen?

Die Antworten auf diese Fragen sollten in die internen Diskussionen über Prozesse und Technologien einfließen.

Wenn die Antworten auf diese Fragen nicht so günstig ausfallen, wie Sie es sich erhofft haben, liegt das wahrscheinlich an Lücken und Beschränkungen in den aktuellen Lösungen für die Supply-Planung.

Lücken bei Menschen, **Prozessen und Technologie:**

Bedarfsplanung auf Studienebene ggü. Gesamtbedarfsplanung

Da der CSP sehr viel Zeit auf die Bedarfsplanung auf Studienebene verwendet, bleibt wenig bis gar keine Zeit, um den Bedarfs im Laufe der Zeit zu bündeln oder zu konsolidieren. Die Aggregation bis auf die Ebene des Wirkstoffs ist entscheidend, um die richtigen Entscheidungen zu treffen, vor allem, wenn mehrere CSPs Studien mit demselben Arzneimittel durchführen.

Beschränkungen des Supply-Planungs-Tools

- Nahezu jedes Studiendesign ist einzigartig, und daher ist auch jedes Bedarfs- und Supply-Modell einer Studie einzigartig. Infolgedessen ist die Wiederverwendbarkeit des Modells von Studie zu Studie nicht sehr hoch, was zu arbeitsintensiven Prozessen führt – insbesondere wenn mit Tools wie Excel gearbeitet wird.
- Die vorhandenen webbasierten Tools sind äußerst komplex und die meisten CSPs haben Schwierigkeiten, die Ergebnisse anhand der Eingaben zu überprüfen. CSPs müssen sich einfach auf das Tool verlassen können, ohne zu wissen, warum die Berechnungen so sind, wie sie sind.

Getrennte Systeme – kein geschlossener Rückmeldungskreislauf im Planungsmodell

Zur Überprüfung der Annahmen zu den Inputs für den klinischen Supply-Plan sind Ist-Daten erforderlich. IRT/RTSM und Planungs-/Produktionssysteme sind oft nicht miteinander verbunden. Der CSP muss Daten aus verschiedenen Quellsystemen sammeln und neu formatieren, um sie in selbst erstellten Tools zu kombinieren, damit er die Ist- und Planwerte verfolgen und Entscheidungen bezüglich erforderliche Planaktualisierungen treffen kann.

Getrennte Planungszyklen

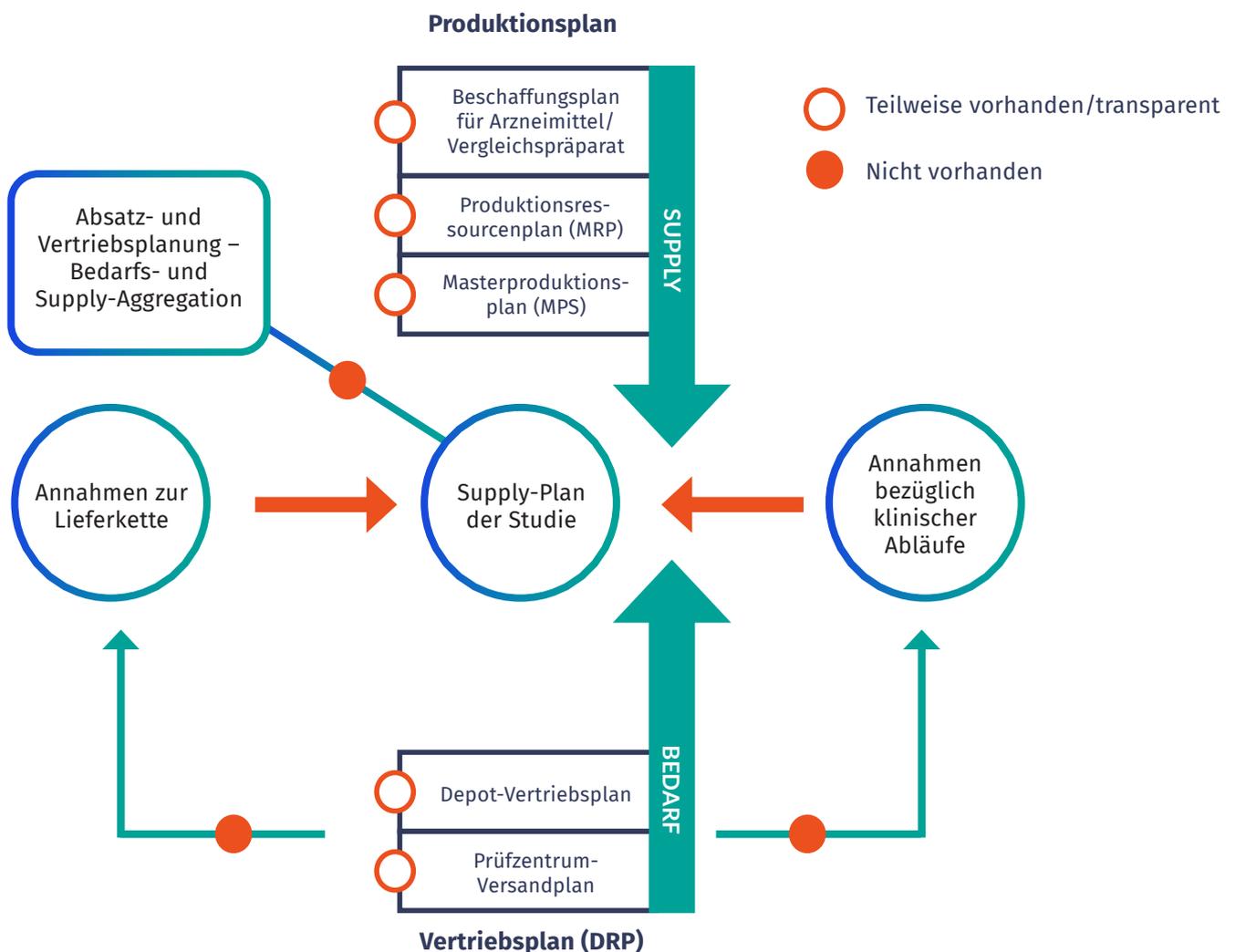
Da der Schwerpunkt in erster Linie auf der Bedarfs-, Vertriebs- und Produktionsplanung auf der Ebene des fertiggestellten Produkts (IMP) liegt, sind die Auswirkungen von Änderungen auf die gesamte End-to-End-Lieferkette nicht sichtbar. Dies hat zur Folge, dass die Planung von Arzneimitteln und die Planung von Wirkstoffen voneinander getrennt sind. Bei den traditionell sehr langen Bearbeitungszeiten können Entscheidungen zu spät getroffen werden, um eine Kampagne für einen neuen Wirkstoff oder ein neues Arzneimittel zu starten oder zu verschieben.

Fehlender Prozess zur Absatz- und Vertriebsplanung

Die Komplexität der internen Organisationsstruktur und der Zuständigkeiten in Verbindung mit den Herausforderungen bei der Erfassung aggregierter Daten erschwert die Organisation des Prozesses zur Absatz- und Vertriebsplanung für klinische Verbrauchsmaterialien. Infolgedessen sind die Ablauf- und Geschäftsplanungsprozesse im besten Fall teilweise miteinander verbunden, in den meisten Fällen jedoch voneinander getrennt.

Menschlicher Fehler

Selbst erstellte Modelle werden oft nicht validiert. Fehler in Formeln oder eine falsche Verknüpfung von Zellen können zu einem Fehler in der Ausgabe führen. Ist-Daten aus IRT- und Produktionssystemen werden kopiert und eingefügt, was ebenfalls ein Fehlerrisiko birgt. Vor allem, wenn das Timing kritisch ist und Entscheidungen schnell getroffen werden müssen, steigt das Potenzial für menschliche Fehler.



Die klinische Supply-Planung muss geändert werden – **Schließen der aktuellen Lücken**

Rolle des CSP

Klinische Supply-Planer sind in der Regel keine Experten für statistische Algorithmen und das sollte auch nicht erforderlich sein. Sie sollten nicht gezwungen sein, blindlings Forecasting-Pläne eines Tools zu akzeptieren, das sie nicht verstehen. Der Input sollte transparent sein und in direktem Zusammenhang mit dem Output stehen. Die Ist-Werte sollten mit den Forecasts verglichen und bei künftigen Planungen berücksichtigt werden. Einfach ausgedrückt: CSPs sollten in der Lage sein, das Modell so oft wie nötig und ohne Aufwand zu ändern. Entscheidungen sollten sich an den geschäftlichen Erfordernissen orientieren und nicht auf komplexen Berechnungen beruhen.

Tools zur Supply-Planung

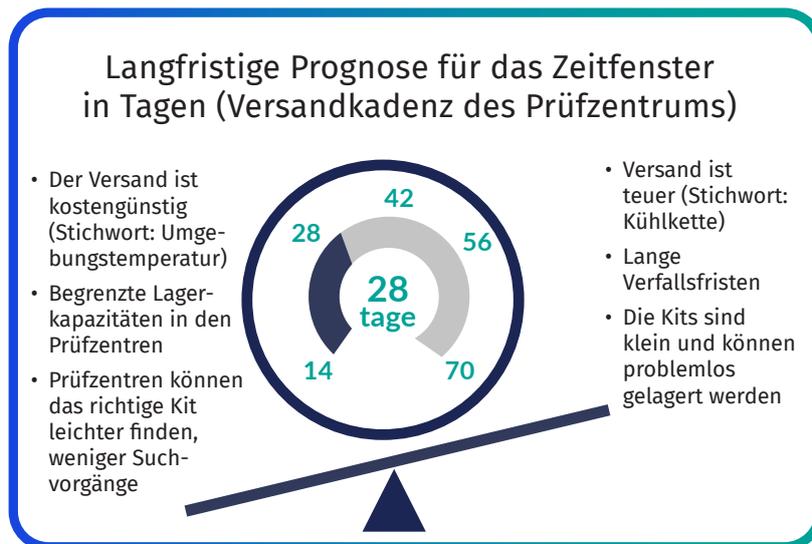
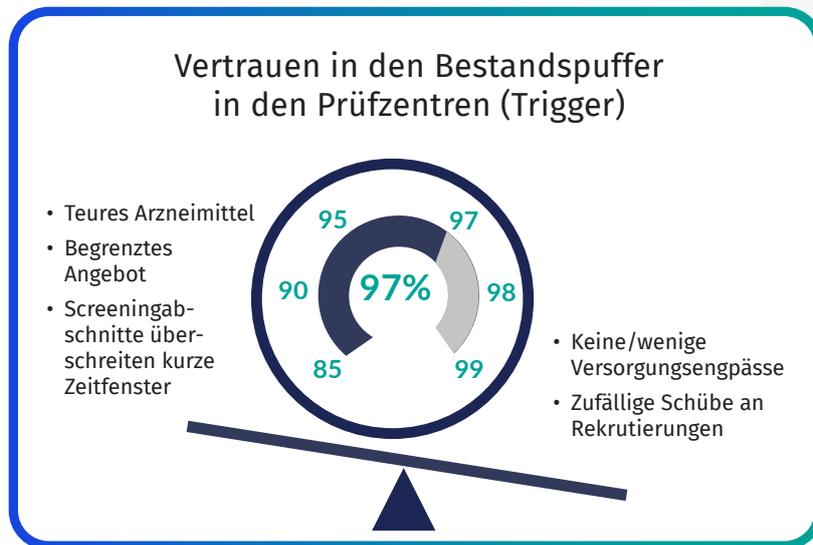
Die klinische Supply-Planung benötigt eine eigene automatisierte End-to-End-Lösung, damit CSPs sich von der Studienplanung befreien und das Portfolio in seiner Gesamtheit betrachten können.

Was kann jetzt getan werden?

Wenn CSPs vor der Anwendung eines solchen Tools ein gutes Verständnis dafür hätten, welche Variablen oder Informationen für die Modell-Supply-Planung (von der Machbarkeits- bis zur Studienplanung) entscheidend sind, könnten sie effizienter reagieren und Entscheidungen treffen.

Darüber hinaus können diese Variablen durch den Einsatz moderner Technologien und Natural Language Processing nun auch interpretiert und zu Modellen konfiguriert werden. Bei dieser Vorgehensweise müssen CSPs nun nicht mehr Excel-Dateien erstellen oder über das nötige Wissen für die Decodierung komplexer Algorithmen verfügen, um fundierte Supply-Entscheidungen zu treffen.

Die klinische Supply-Planung muss geändert werden – **Schließen der aktuellen Lücken**



“ —————

Entscheidungen sollten auf der Grundlage von geschäftlichen Erfordernissen getroffen werden und nicht auf komplexen Berechnungen beruhen.

————— ”

Schlussfolgerung

Die Planung der klinischen Verbrauchsmaterialien erfordert viel Erfahrung und Aufwand und ist sowohl durch menschliches Versagen als auch durch mangelndes Verständnis der komplizierten Planungstools gefährdet. Da Systeme und Planungszyklen nicht miteinander verbunden sind, fehlt es an einer End-to-End-Transparenz der gesamten Lieferkette.

Die Technologie sollte viele dieser Herausforderungen ausräumen und den CSP in die Lage versetzen, einen ersten Supply-Plan zu erstellen, ein effizientes Supply-Management zu gewährleisten und solide Geschäftsentscheidungen zu ermöglichen.

Die moderne Technologie des Supply-Forecasting ermöglicht es dem CSP:

- seine Arbeit über eine intuitive, einfache Benutzeroberfläche effizient zu verwalten
- Was-wäre-wenn-Szenarien zu vergleichen
- Änderungen des Studiendesigns zu modifizieren
- Ist-Werte mit Planwerten zu vergleichen
- den Plan häufig zu aktualisieren
- Aggregierte Ansichten auf Wirkstoff- und Produktions-/Vertriebsebene bereitzustellen

Mit modernen Technologien wie Natural Language Programming (NLP), gut ausgewählten statistischen Methoden, leistungsstarken Analyseberichten und leicht konfigurierbaren Integrationen ist diese Möglichkeit in greifbare Nähe gerückt.

In der Zwischenzeit sollten CSPs ihre Entscheidungen über die Wiederversorgung auf Studienebene auf Tools stützen, die Echtzeittransparenz, Szenarioplanung und Kontrolle über Supply-Entscheidungen ermöglichen, anstatt blindlings die Ergebnisse komplexer Tools zu akzeptieren, die sie nicht verstehen. Für eine ganzheitlichere End-to-End-Betrachtung sollten Unternehmen weiterhin konservativ vorgehen, um zu vermeiden, dass Dosierungen versäumt werden bzw. ein hohes Maß an Verschwendung entsteht, bis eine moderne Technologie auf den Markt kommt, die die Komplexität klinischer Studien mit dem gleichen Automatisierungsgrad wie der kommerziellen Welt bewältigen kann.

Treffen **Jan Pieter (JP) Kappelle**

Über den Autor



Jan Pieter (JP) Kappelle, Klinischer Vizepräsident für Strategie von 4G, ist der Lieferketten-Vorstand, mit 30 Jahren Branchenerfahrung, wovon er 15 Jahre mit der Leitung der Versorgung klinischer Studien in globalen pharmazeutischen und biotechnologischen Unternehmen verbracht hat. Ausgebildet als Elektronik- und Qualitätsingenieur, hat JP einen starken Hintergrund im Finanzwesen und bringt einen methodischen, analytischen und prozessorientierten Ansatz in seine Arbeit ein. Gekoppelt mit seinem MBA und MSc im Lieferketten-Management besitzt JP die einzigartige Fähigkeit zwischen strategischen und operativen Diskussionen zu wechseln.

Als energischer Teamplayer und vertrauenswürdiger Geschäftspartner konzentriert sich JP sowohl auf Strategie, als auch auf die Ergebnisse. JP ist auch Verantwortlicher für europäische Mitgliedschaften in der Global Clinical Supplies Group (GCSG) und Moderator, wo er Fachleute für klinische Versorgung zu Bildungszwecken, zum gemeinsamen Wissensaustausch und zur Entwicklung von Best Practices in der Branche zusammenbringt.

Neugierig, mehr zu hören?

**Erkunden Sie unser
Ressourcenzentrum**

Haben Sie noch Fragen?

**Kontaktieren Sie uns noch heute,
um ein Gespräch zu beginnen.**

Über 4G Clinical

Wir reduzieren die Zeit, die für die Vermarktung lebenswichtiger Medikamente benötigt wird, indem wir validierte, leicht erweiterbare RTSM-Funktionen für Pharmaunternehmen und CROs bereitstellen und das schneller als jeder andere auf der Welt.

4G Clinical verfolgt ein einziges Ziel: wichtige Medikamente schneller zu denen zu bringen, die sie benötigen. 4G Clinical ist der Ansicht, dass der Weg zur Beschleunigung der klinischen Forschung darin besteht, die Art und Weise, wie Studien durchgeführt werden, zu reformieren. Aus diesem Grund haben wir das RTSM (Randomization and Trial Supply Management) und die Supply-Forecasting-Möglichkeiten sowie die Dienste von Grund auf neu erfunden.

4G Clinical hat es sich zur Aufgabe gemacht, Sponsoren und CROs dabei zu unterstützen, der Wissenschaft so schnell und sicher wie möglich nachzugehen. Mit unserer umfassenden Erfahrung und unseren technologischen Innovationen leisten wir unseren Beitrag, um Schnelligkeit und Beweglichkeit in klinische Studien zu bringen, ohne dabei selbst im Labor zu stehen.

Über das Clinical Supply Forecasting von 4G Clinical

Supply-Planer müssen nun nicht mehr Excel-Dateien erstellen oder über das nötige Wissen für die Decodierung komplexer Algorithmen verfügen, um fundierte Supply-Entscheidungen zu treffen.

Die Clinical Supply Forecasting-Lösung von 4G Clinical ermöglicht Ihnen, Entscheidungen auf der Grundlage geschäftlicher Anforderungen zu treffen, anstatt sich auf komplexe Berechnungen zu verlassen. Mit der weltweit ersten Lösung für integriertes RTSM und Clinical Supply Forecasting können Supply-Planer Echtzeit-Transparenz sowie eine Szenarioplanung für die Steuerung von Supply-Entscheidungen nutzen.



Wichtige Medikamente *schneller* dorthin
liefern, wo sie benötigt werden.

4gclinical.eu