



Optimiser la planification des approvisionnements cliniques

Comment d'améliorer l'efficacité de la chaîne d'approvisionnement

Série de partage des connaissances

Objectif

Comblers les lacunes en matière de personnel, de processus et de technologie afin d'améliorer l'efficacité de la chaîne d'approvisionnement

Ce livre blanc fournit une vue d'ensemble du paysage actuel de la planification de l'approvisionnement, identifie les lacunes qui empêchent les professionnels de l'approvisionnement d'optimiser leur chaîne d'approvisionnement et examine les solutions pour améliorer l'efficacité du point de vue des personnes, des processus et de la technologie. Ce document sert également à informer les professionnels de la chaîne d'approvisionnement sur la manière d'améliorer immédiatement leur stratégie, ainsi qu'à discuter de la nécessité d'une approche globale de bout en bout de la planification de l'approvisionnement.

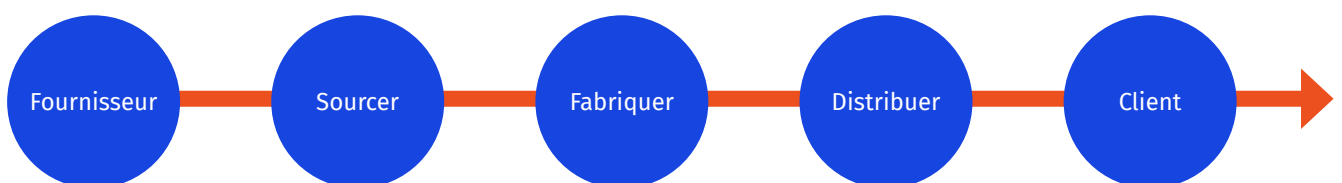
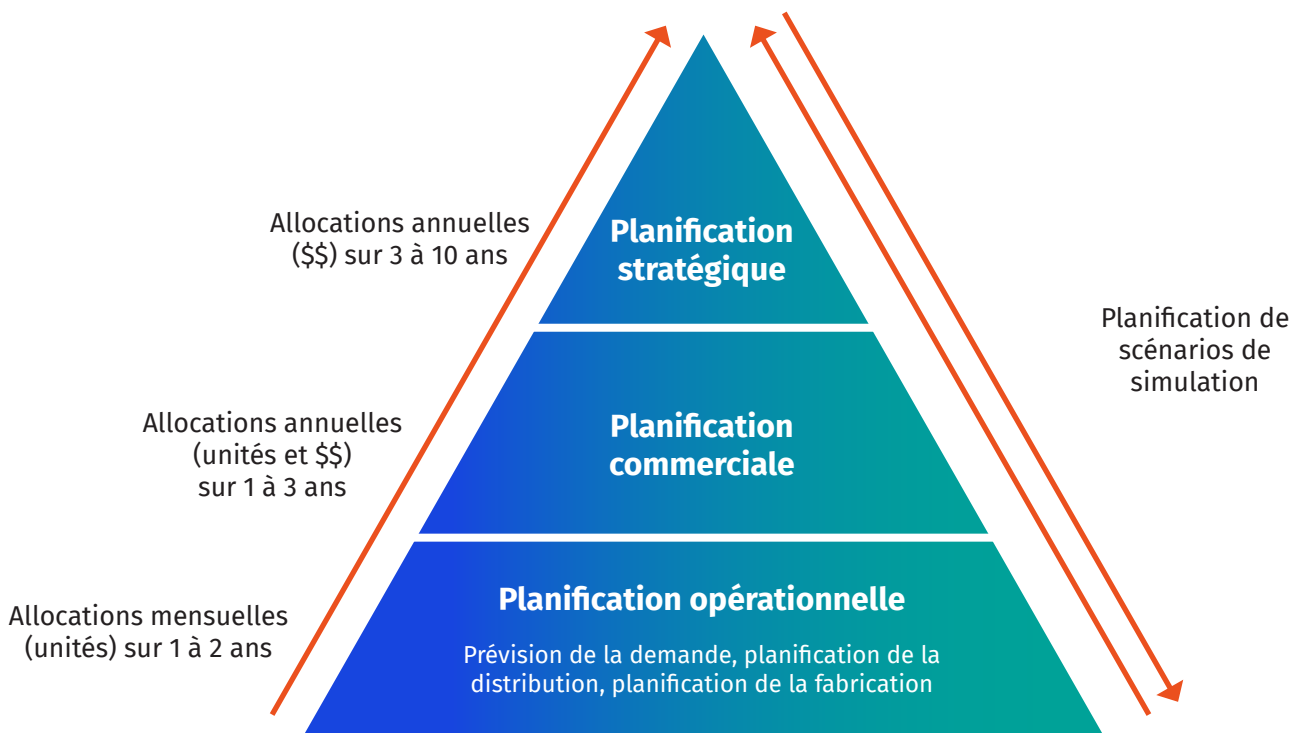
“ ——— ”

*La planification des fournitures cliniques **nécessite une expérience et des efforts considérables**, et est exposée à la fois à l'erreur humaine et à un manque de compréhension des outils de planification complexes.*

————— ”

Le paysage de la planification de l'approvisionnement

La planification de la chaîne d'approvisionnement est un processus consistant à coordonner les actifs pour optimiser la fourniture des biens, des services et des informations du fournisseur au client, en équilibrant l'offre et la demande. Le modèle intégré de planification de la chaîne d'approvisionnement comprend une hiérarchie de cycles de planification qui s'agrègent à la hausse et à la baisse entre la planification opérationnelle, commerciale et stratégique. Chacun de ces cycles a son propre objectif et sa propre finalité.



Le paysage de la planification de l'approvisionnement

Planification opérationnelle

Au cours du cycle de planification opérationnelle, des décisions doivent être prises sur le calendrier et la quantité de matériaux approvisionnés, la fabrication et l'expédition à tous les niveaux allant des matières premières à la substance médicamenteuse, au produit médicamenteux ainsi qu'au produit fini emballé et étiqueté. Ces décisions sont prises en fonction des prévisions de la demande et sont principalement axées sur les unités. Les budgets disponibles sont suivis de près afin de garantir la conformité financière.

Planification de la chaîne d'approvisionnement commerciale

La planification de la chaîne d'approvisionnement commerciale est axée sur la planification des opportunités financières à moyen terme (1 à 3 ans avant le début de l'étude) et la prise de décisions de compromis alignées sur l'orientation stratégique de l'entreprise. Les entrées et sorties progressives, le développement des parts de marché, la pénétration de nouveaux marchés, ainsi que l'évolution des produits et services sont planifiés dans le cadre des ressources disponibles. L'agrégation de la demande se fait généralement au niveau du groupe de produits et est exprimée en termes monétaires et en volume. La planification des ventes et des opérations (S&OP) est le processus central qui relie la planification commerciale et la planification opérationnelle. Les responsables des

ventes, de la fabrication, de la logistique et des finances prennent des décisions à l'appui de la stratégie à moyen terme.

Planification de la chaîne d'approvisionnement stratégique

La planification de la chaîne d'approvisionnement stratégique est axée sur les objectifs à long terme de l'entreprise en ce qui concerne la gamme de produits et de services, les clients et les marchés. Des décisions doivent être prises sur les investissements majeurs liés aux ressources de fabrication ou de distribution quant à l'expansion des capacités existantes et futures. L'accent est mis principalement sur les finances, avec des hypothèses de volume élevé provenant du cycle de planification commerciale.

Planification de l'approvisionnement commercial ou clinique

Dans un environnement commercial mature, des solutions de planification automatisée avancées sont mises en oeuvre pour favoriser une planification efficace dans chaque cycle ainsi qu'une agrégation entre eux. La planification des scénarios est généralement effectuée au sein de chaque cycle de la hiérarchie de planification et la capacité d'agréger à la hausse et à la baisse aux différents niveaux est essentielle à la qualité de la décision.

Comment cela se traduit-il dans la planification de la chaîne d'approvisionnement clinique?

Les solutions de planification automatisée avancées de l'environnement commercial ne sont pas transférables à l'environnement clinique. Le monde des essais cliniques est de plus en plus complexe et, compte tenu de l'imprévisibilité du recrutement et des changements dans la conception des études, les mêmes outils ne peuvent pas soutenir la planification à court et à long terme avec le même niveau de précision.

*Les outils développés spécifiquement pour la planification de l'approvisionnement clinique ne s'agrègent pas entre les niveaux opérationnel, commercial et stratégique de la chaîne d'approvisionnement, mais permettent plutôt **aux planificateurs de l'approvisionnement de se concentrer principalement sur la planification au niveau de l'étude.***

Composer avec la complexité liée à la planification de l'approvisionnement clinique

Planification de la phase initiale (24 à 12 mois avant le début de l'étude)

En tant que meilleure pratique, à un stade précoce du développement du protocole, la fonction de la chaîne d'approvisionnement est consultée pour des évaluations sur les capacités d'approvisionnement. Il s'agit généralement d'évaluations de faisabilité et de risques de haut niveau, qui nécessitent souvent plusieurs scénarios de simulation. Le planificateur de l'approvisionnement clinique (CSP) sollicite la contribution des opérations cliniques pour comprendre les hypothèses critiques de l'étude telles que le nombre de patients, le calendrier de traitement, le nombre de sites, les pays, le plan de recrutement, etc. Associé aux caractéristiques du produit et aux hypothèses du réseau d'approvisionnement, le CSP construit un modèle de haut niveau et calcule des volumes de produits approximatifs au fil du temps. Comme la marge d'erreur sur les hypothèses à ce stade est généralement élevée, un excédent de 50% et souvent plus est ajouté dans le retour d'information aux opérations cliniques et à la fabrication.

Approche du démarrage de l'étude (< 1 an avant le début de l'étude)

À l'approche du démarrage de l'étude, le CSP doit commencer à planifier la recherche de médicaments comparables, la fabrication et la distribution des médicaments expérimentaux (IMP). Un modèle doit être conçu au niveau de détail approprié pour évaluer les besoins d'approvisionnement au fil du temps au niveau du site, du réseau de dépôts et de la fabrication. À ce stade, il est essentiel de se mettre d'accord sur un ensemble détaillé d'hypothèses pour construire le modèle de prévision de la demande et un plan d'approvisionnement correspondant. La complexité de l'étude détermine la complexité du modèle, y compris, mais sans s'y limiter, les variables suivantes:

Composer avec la complexité liée à la planification de l'approvisionnement clinique

Variables liées à la conception de l'étude:

- Ouverte ou en aveugle?
- Études de cohorte avec recherche de dose?
- Dosage fixe ou dosage basé sur le poids/la taille?
- Titrage axé sur les résultats?
- Nombre de cycles fixe ou dosage jusqu'à la progression de la maladie?
- Taux d'abandon?
- Fournitures comparables ou concomitantes requises?
- Quels pays, combien de sites?
- Plan de recrutement au niveau de l'étude ou au niveau du pays/site?

Variables liées à l'approvisionnement:

- Quels sont les délais d'exécution du réseau?
- Existe-t-il des limites de taille de lot, qu'il s'agisse de tailles minimales ou maximales?
- Le produit est-il sensible à la température, à la lumière ou à l'humidité ou s'agit-il d'un matériau dangereux?
- Les dates d'expiration sont-elles courtes?
- Quelles sont vos capacités de stockage dans votre réseau de distribution et sur vos sites?
- Coût du médicament expérimental, coût des médicaments comparables, coût du réseau de la chaîne d'approvisionnement, coût des déchets?

Le CSP devra définir la quantité de stocks à détenir au niveau du site, du réseau de dépôts et du stockage central en tenant compte de toutes ces variables. Le défi supplémentaire est que la demande est extrêmement imprévisible.

Rôle du planificateur de l'approvisionnement **clinique (CSP)** dans la **planification des stocks**

Compte tenu de la complexité mentionnée ci-dessus, quelles sont les meilleures pratiques pour établir des stratégies d'inventaire?

On distingue trois catégories types: la planification de scénarios la plus pessimiste, réaliste et conservatrice. La plupart des professionnels des opérations cliniques penchent pour le modèle conservateur afin de réduire le risque de rupture de stock, tandis que la fabrication pencherait pour le modèle réaliste afin de réduire le gaspillage. Le CSP doit déjà faire face à des priorités concurrentes.

En outre, il n'est pas rare que des modifications soient apportées à la conception de l'essai après la création du modèle initial par le CSP, notamment le passage à une étude comparative, le changement de bras de traitement, l'ajout de patients, de pays, etc. Ces changements mettent la pression sur le CSP pour qu'il fournisse un plan d'approvisionnement actualisé. Dans le meilleur des cas, le CSP modifie le modèle. Cependant, il est souvent nécessaire de construire un nouveau modèle, ce qui entraîne une perte de temps et de ressources.

Une fois l'étude lancée, voici les questions que les CSP doivent se poser:

- Dans quelle mesure l'exécution est-elle conforme aux hypothèses?
- Les hypothèses sont-elles inchangées ou le recrutement est-il plus lent, les taux de titrage sont-ils sensiblement différents ou la randomisation au niveau du site ou du pays est-elle sensiblement faussée?
- À quelle fréquence mettez-vous à jour le plan d'approvisionnement clinique?
- Avec quelle facilité pouvez-vous obtenir les données réelles de votre système IRT et les télécharger dans votre plan d'approvisionnement clinique?

Les réponses à ces questions doivent alimenter les discussions internes concernant le processus et la technologie. Si les réponses à ces questions ne sont pas aussi favorables que vous l'espérez, cela est probablement dû aux lacunes et aux limites des solutions actuelles de planification de l'approvisionnement.

Lacunes en matière de personnel, **de processus et de technologie:**

Planification de la demande au niveau de l'étude ou agrégée

Le CSP passe tellement de temps au niveau de l'étude qu'il ne reste que peu ou pas de temps pour agréger ou consolider la demande au fil du temps. L'agrégation au niveau des composés est essentielle pour prendre les bonnes décisions, en particulier dans le cas où plusieurs CSP gèrent des études utilisant le même produit pharmaceutique.

Limites de l'outil de planification de l'approvisionnement

- Presque chaque conception d'étude est unique et, par conséquent, chaque modèle d'offre et de demande d'étude l'est aussi. Par conséquent, le niveau de réutilisation du travail d'une étude à l'autre est faible, ce qui crée des processus exigeant une forte main-d'œuvre, en particulier avec des outils tels qu'Excel.
- Les outils en ligne existants sont extrêmement complexes et la plupart des CSP ont des difficultés à vérifier les résultats en fonction des entrées. Les CSP doivent se contenter de faire confiance à l'outil sans savoir pourquoi les calculs sont tels qu'ils sont.

Systèmes déconnectés — Pas de rétroaction en boucle fermée dans le modèle de planification

Des données réelles sont nécessaires pour vérifier les hypothèses sur les entrées du plan d'approvisionnement clinique. Les systèmes IRT/RTSM et de planification/fabrication sont souvent déconnectés. Le CSP doit rassembler les données de plusieurs systèmes sources et les reformater pour les combiner dans des outils qu'il crée lui-même, afin de suivre les résultats réels par rapport au plan et de décider des mises à jour nécessaires du plan.

Cycles de planification déconnectés

L'accent étant mis principalement sur la planification de la demande, de la distribution et de la fabrication au niveau du produit fini (IMP), il n'y a pas de visibilité de l'impact des changements sur la chaîne d'approvisionnement complète. Par conséquent, la planification des produits pharmaceutiques et la planification des substances pharmaceutiques sont déconnectées. Les délais de traitement étant traditionnellement très longs, les décisions peuvent être prises trop tard pour lancer ou reporter une nouvelle campagne de production de substances ou de produits pharmaceutiques.

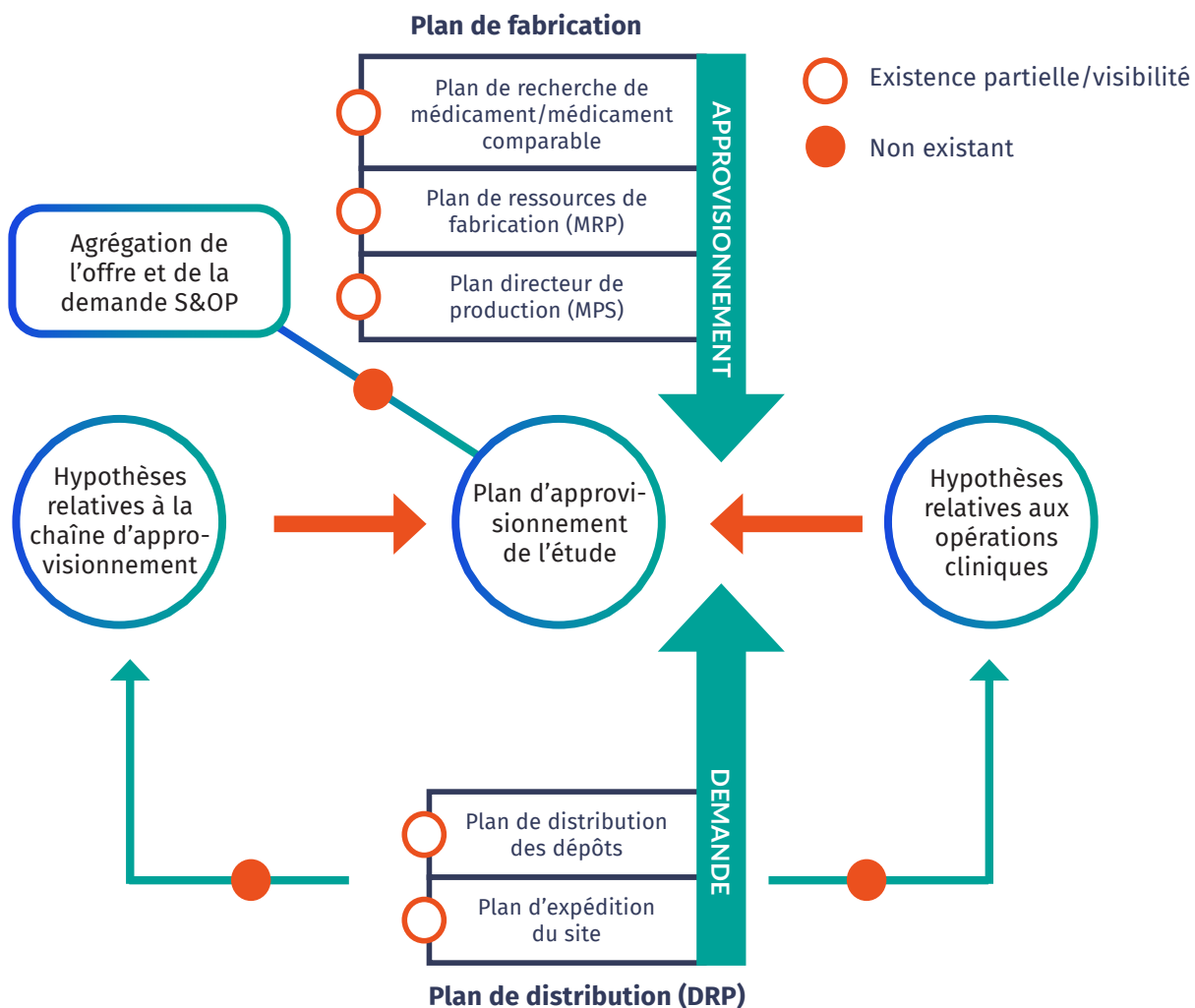
Lacunes en matière de personnel, de processus et de technologie

Processus commercial et opérationnel (S&OP) manquant

La complexité de la structure organisationnelle interne et des responsabilités, combinée aux défis que représente la collecte de données agrégées, complique l'organisation du processus commercial et opérationnel des fournitures cliniques. Ainsi, les processus de planification opérationnelle et commerciale sont, dans le meilleur des cas, partiellement connectés, mais le plus souvent déconnectés.

Erreur humaine

Les modèles autodidactes ne sont souvent pas validés. Toute erreur dans les formules ou la liaison incorrecte des cellules peut entraîner une erreur dans le résultat. Les données réelles des systèmes IRT et de fabrication sont copiées et collées avec un risque d'erreur également. En particulier lorsque les délais sont critiques et que les décisions doivent être prises rapidement, le risque d'erreur humaine augmente.



Un changement s'impose dans la planification de l'approvisionnement clinique **combler les lacunes actuelles**

Rôle du CSP

Les planificateurs de l'approvisionnement clinique ne sont généralement pas des experts en algorithmes statistiques et ne doivent pas l'être. Ils ne doivent pas être obligés d'accepter aveuglément les plans de prévision d'un outil qu'ils ne comprennent pas. Il doit y avoir une transparence sur les entrées et une corrélation directe avec les résultats. Les données réelles doivent être comparées aux prévisions et utilisées dans les futurs exercices de planification. En d'autres termes, les CSP doivent être en mesure de modifier le modèle aussi souvent que nécessaire, sans effort. Les décisions doivent être fondées sur les besoins de l'entreprise plutôt que sur des calculs complexes.

Outils de planification de l'approvisionnement

La planification de l'approvisionnement clinique a besoin de sa propre solution automatisée de bout en bout afin que les CSP puissent s'affranchir des silos de la planification de l'étude et voir le portefeuille dans son ensemble.

Que peut-on faire maintenant?

Avant la mise en place d'un tel outil, si les CSP étaient dotés d'un bon niveau de compréhension des variables ou des informations essentielles à la planification de l'approvisionnement du modèle (de la planification de la faisabilité à la planification de l'étude), ils seraient en mesure de réagir et de prendre des décisions plus efficacement.

En outre, grâce à l'utilisation des technologies modernes et du traitement du langage naturel, il est désormais possible d'interpréter ces variables et de les configurer en modèles. Ainsi, le CSP n'a plus besoin de créer des feuilles Excel ni de disposer de la base de connaissances nécessaire pour décoder des algorithmes complexes afin d'éclairer les décisions en matière d'approvisionnement.

Un changement s'impose dans la planification de l'approvisionnement clinique - **combler les lacunes actuelles**

Confiance dans les niveaux de tampon du site (déclencheur)

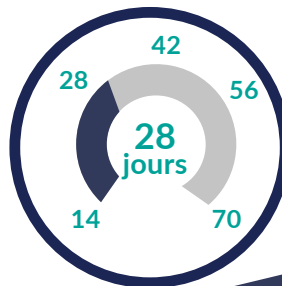
- Médicament coûteux
- Offre limitée
- Les périodes de dépistage dépassent les fenêtres courtes



- Pas/peu de contraintes d'approvisionnement
- Des pics de recrutement aléatoires

Longue fenêtre de prévision en jours (cadence d'expédition du site)

- Les envois sont peu coûteux (température ambiante)
- Espace de stockage limité sur les sites
- Il est plus facile pour les sites de trouver le bon kit, il y a moins de recherches à effectuer



- Les expéditions sont coûteuses (lire: chaîne du froid)
- Longs délais d'expiration
- Les kits sont physiquement petits et ne posent pas de problème de stockage

“ ————— ”

Les décisions doivent être prises en fonction des besoins de l'entreprise plutôt qu'en s'appuyant sur des calculs complexes.

————— ”

Conclusion

La planification des fournitures cliniques exige une expérience et des efforts considérables. Elle est exposée au risque d'erreur humaine et à un manque de compréhension des outils de planification complexes. En raison de la déconnexion des systèmes et des cycles de planification, la visibilité complète de l'ensemble de la chaîne d'approvisionnement fait défaut.

La technologie devrait éliminer bon nombre de ces difficultés et permettre au CSP d'établir un plan d'approvisionnement initial, d'assurer une gestion efficace de l'approvisionnement et de prendre des décisions commerciales judicieuses.

La technologie moderne de prévision de l'approvisionnement permet au CSP de:

- gérer efficacement son travail grâce à une interface utilisateur simple et intuitive
- comparer des scénarios de simulation
- modifier les changements apportés à la conception de l'étude
- consulter les données réelles par rapport au plan
- mettre fréquemment à jour le plan
- offrir des vues agrégées au niveau des composés et de la fabrication/distribution

Grâce à des technologies modernes telles que la programmation en langage naturel (NLP), des méthodes statistiques bien choisies, de puissants rapports d'analyse et des intégrations facilement configurables, cette capacité se profile à l'horizon.

En attendant, les CSP devraient fonder leurs décisions de réapprovisionnement au niveau de l'étude sur des outils permettant une visibilité en temps réel, la planification de scénarios et le contrôle des décisions d'approvisionnement, plutôt que d'accepter aveuglément les résultats provenant d'outils complexes qu'ils ne comprennent pas. Pour avoir une vision plus globale de bout en bout, les entreprises doivent continuer à être conservatrices pour éviter les erreurs de dosage et les gaspillages importants jusqu'à ce qu'une technologie moderne conçue pour gérer la complexité des essais cliniques avec le même niveau d'automatisation que le monde du commerce soit lancée.

Rencontrez **Jan Pieter (JP) Kappelle**

A propos de l'auteur



Jan Pieter (JP) Kappelle, vice-président de la stratégie de 4G Clinical, est un responsable de chaîne d'approvisionnement qui a 30 ans d'expérience dans l'industrie, dont 15 ans passés à diriger des départements de fournitures pour essais cliniques dans des entreprises pharmaceutiques et biotechnologiques mondiales. Formé comme ingénieur en électronique et en qualité, JP a une solide expérience financière et apporte à son travail une approche méthodique, analytique et axée sur les processus. En plus de son MBA et de son MSc en gestion de la chaîne d'approvisionnement, JP a la capacité unique de passer des discussions stratégiques aux discussions opérationnelles.

Team player énergique et partenaire commercial de confiance, JP se concentre sur la conduite de la stratégie et l'obtention de résultats. JP est également responsable des adhésions européennes au Global Clinical Supplies Group (GCSG) et maître de cérémonie, où il met en relation les professionnels de l'approvisionnement clinique à des fins d'éducation, de partage des connaissances et de développement des meilleures pratiques de l'industrie.

Curieux d'en savoir plus?
Découvrez notre bibliothèque de ressources

Vous avez des questions?
Contactez-nous dès aujourd'hui, nous nous ferons un plaisir d'y répondre.

À propos de 4G Clinical

Nous réduisons le temps nécessaire à la commercialisation des médicaments vitaux en fournissant des capacités RTSM validées et facilement extensibles aux entreprises pharmaceutiques et aux CRO plus rapidement que quiconque dans le monde.

Un seul objectif motive la société 4G Clinical : fournir plus rapidement des médicaments essentiels à ceux qui en ont besoin. Chez 4G Clinical, nous croyons fermement que le moyen d'accélérer la recherche clinique consiste à métamorphoser la réalisation des essais. C'est pourquoi nous avons révolutionné de fond en comble la gestion de la randomisation et de l'approvisionnement pour les essais cliniques (Randomization and Trial Supply Management, RTSM) ainsi que les capacités et les services de prévision de l'approvisionnement.

4G Clinical s'engage à aider les promoteurs et les organisations du secteur de la recherche clinique à suivre les avancées scientifiques, où qu'elles mènent, aussi rapidement et aussi sûrement que possible. Nous ne découvrirons pas le prochain composé novateur dans nos laboratoires, mais nous apportons notre contribution en tirant parti de notre vaste expérience et de nos innovations technologiques afin d'accélérer et de faciliter les essais cliniques.

À propos de la prévision de l'approvisionnement clinique de 4G

Les planificateurs de l'approvisionnement n'ont plus besoin de créer des feuilles Excel ni de disposer de la base de connaissances nécessaire pour décoder des algorithmes complexes afin d'éclairer les décisions en matière d'approvisionnement.

La solution de prévision de l'approvisionnement clinique de 4G permet de prendre des décisions en fonction des besoins de l'entreprise plutôt que de se fier à des calculs complexes. En tant que première solution intégrée de RTSM et de prévision de l'approvisionnement clinique au monde, les planificateurs de l'approvisionnement bénéficient d'une visibilité en temps réel et s'appuient sur la planification de scénarios pour contrôler les décisions d'approvisionnement.



Fournir plus *rapidement* des médicaments essentiels à ceux qui en ont besoin.

4gclinical.eu