



Minderung von Risiken in
der Lieferkette
durch unvorhersehbaren Bedarf

Reihe zum Wissensaustausch

Minderung von Risiken in der Lieferkette durch **unvorhersehbaren Bedarf**

Patientenrekrutierung kann innerhalb von Regionen, Ländern und Prüfzentren aufgrund von Wettbewerb bei der Rekrutierung und anderen Variablen stark variieren, [...] was sich wiederum direkt auf den Bedarf und die Resupply-Strategien (Nachversorgungsstrategien) der Prüfzentren auswirkt.

Klinische Studien haben sowohl einen vorhersehbaren als auch einen unvorhersehbaren Bedarf. Der vorhersehbare Bedarf bezieht sich auf bekannte Patienten, die in die Studie eingeschrieben sind, denen eine Behandlungsgruppe zugewiesen wurde und die einen festgelegten Besuchsplan haben. Die Komplexität der Lieferkette ist in erster Linie auf den unvorhersehbaren Bedarf zurückzuführen, der sich aus Verschiebungen bei den erwarteten Rekrutierungszahlen sowie aus den Auswirkungen von Prüfplanänderungen während der Studie ergeben kann.

So kann beispielsweise die Patientenrekrutierung innerhalb von Regionen, Ländern und Prüfzentren stark variieren, was auf den Wettbewerb bei der Rekrutierung und anderen Variablen wie Abbruchraten, Titrationswahrscheinlichkeiten und die Physiologie der Patienten zurückzuführen ist, was sich wiederum direkt auf den Bedarf und die Resupply-Strategien der Prüfzentren auswirkt. Prüfplanänderungen können neue Behandlungsmethoden hinzufügen, den Besuchszeitplan erweitern und/oder Länder hinzufügen, was sich auf die Lieferkette auswirkt.

Diese Unvorhersehbarkeit stellt ein Risiko für die Lieferkette dar. Für Clinical Lieferketten-Manager ist es von entscheidender Bedeutung, sich dieser Risiken bewusst zu sein und zu wissen,

wie sie diese im Rahmen ihrer Studien am besten abmildern können.

Im Folgenden stellen wir die wichtigsten Risikobereiche vor und zeigen auf, wie die Technologie den Supply-Managern helfen kann.

Zu den drei wichtigsten Risiken in der Lieferkette gehören:

1. Keine Aufrechterhaltung ausreichenden Supply

Eines der größten Risiken beim Supply mit Arzneimitteln im Rahmen einer klinischen Studie besteht wohl darin, dass das Medikament nicht verfügbar ist, wenn der Patient im Prüfzentrum ist. Das ist nicht nur unangenehm, sondern kann sich auch negativ auf die Gesundheit des Patienten und die gesamte Studie auswirken. Viele Clinical Supply-Manager rechnen einen erheblichen Überschuss auf den Supply an, um alle Unwägbarkeiten zu berücksichtigen und dieses Risiko auszugleichen. Dies verhindert zwar wirksam einen Mangel an Arzneimitteln, kann aber zu übermäßigem Abfall – und vermeidbarem – Abfall und Kosten führen.

Viele Unternehmen würden zustimmen, dass die Kosten für den Verlust eines Patienten in ihrer Studie unkalkulierbar

Minderung von Risiken in der Lieferkette durch **unvorhersehbaren Bedarf**

sind. Aufgrund der Kosten einiger Medikamente ist es jedoch nicht immer möglich, die für die Studie benötigte Menge an Überschuss einfach zu erhöhen. Es gibt bessere Möglichkeiten, um sicherzustellen, dass die Prüfbestellen über ausreichenden Supply für die eingeschriebenen Probanden und einen Puffer-Bestand für die unbekanntesten Probanden verfügen, ohne dass ein erheblicher Überschuss in den Prüfbestellen verbleibt, der möglicherweise nie genutzt wird. Die Verwendung einer vorausschauenden Resupply-Strategie ermöglicht es einer Randomization and Trial Supply-Plattform (RTSM, auch bekannt als Interactive Response Technology oder IRT), die zukünftigen Besuche der Probanden zu „sehen“ und zu bestimmen, welche Kits zu diesen Zeitpunkten ausgegeben werden.

Bei einem „Buffer-Only“- oder „Min/Max“-Resupply-Ansatz werden alle Besuche des Probanden, die Zuweisung zu einer Behandlungsgruppe oder andere Parameter, die sich auf den Bedarf auswirken könnten, berücksichtigt. Dies dient dazu, sicherzustellen, dass der Lagerbestand des Prüfbestells über dem Mindest-Pufferwert liegt und bis zum Maximalwert (Obergrenze) aufgefüllt wird, sobald eine Resupply-Lieferung ausgelöst wird.

Wie bereits erwähnt, können die Kosten einiger Medikamente die Höhe des Überschusses begrenzen, der einer gepackten Versandeinheit hinzugefügt wird. Mithilfe eines Forecasting-Tools für den Clinical Supply ist es möglich festzustellen, wo, wann und wie viel Supply benötigt wird. Anhand der Prüfplandetails

und anderer Studienannahmen kann der Clinical Supply-Manager genauer bestimmen, wie viel Überschuss wirklich benötigt wird.

Neben den Kosten kann auch die Haltbarkeit der Studien-Medikamente einen Einfluss darauf haben, wie viel der Arzneimittel verschwendet werden kann. Die Verwendung des Haltbarkeitsdatums kann im Supply-Forecast bei der Planung zusätzlicher Versandeinheiten helfen und sicherstellen, dass für jeden Versand nur die benötigte Menge an Arzneimitteln verpackt wird, die vor Ablauf des Verfallsdatums verbraucht wird.

2. Mangelnde Flexibilität bei der Supply-Planung und der Verteilung

Die Idee hinter einer agilen Lieferkette ist die Fähigkeit, schnell zu handeln und zu reagieren, wenn es darauf ankommt. Eines der Risiken aus regulatorischer und qualitativer Sicht besteht jedoch darin, dass die Infrastruktur für eine solche Änderung nicht vorhanden ist, z. B. die Möglichkeit, ein neues Land hinzuzufügen, sodass dies keine negativen Auswirkungen auf die Rekrutierung hat. Kurz gesagt, Agilität und Infrastruktur müssen Hand in Hand gehen.

Wenn Ihre Lieferkette nicht in der Lage ist, sich an einen unvorhersehbaren Bedarf anzupassen, besteht ein zusätzliches Risiko für einen Überschuss, eine Verschwendung und einen Mangel an Arzneimitteln. So kann beispielsweise die Rekrutierungsquote je nach

Minderung von Risiken in der Lieferkette durch **unvorhersehbaren Bedarf**

Prüfzentrum erheblich variieren, und nicht alle Prüfzentren rekrutieren die gleiche Anzahl Probanden. Wenn diese Unterschiede nicht berücksichtigt werden können, kann dies in manchen Fällen zu einem Mangel an Arzneimitteln oder im Gegenteil zu einer Verschwendung im Prüfzentrum führen.

Mithilfe der Funktion „Resupply“ im RTSM kann der Clinical Supply-Manager die Prüfzentren in Rekrutierungskategorien einteilen – z. B. niedrig, mittel und hoch – und eine Resupply-Strategie festlegen, die am besten zu der jeweiligen Gruppe passt.

Für Prüfzentren mit niedriger Rekrutierung können niedrige Werte für die Erstausrüstung und die Pufferfüllstände festgelegt werden, während Prüfzentren mit hoher Rekrutierung eine größere Menge an Erstausrüstung erhalten und höhere Pufferwerte behalten können, um eine größere Patientenzahl zu versorgen.

3. Der „Welleneffekt“ von Prüfplanänderungen

Wenn funktionsübergreifende Gespräche über die Auswirkungen von Prüfplanänderungen nicht früh genug geführt werden, kann dies unbeabsichtigte Folgen für die Lieferkette haben. Wie bereits erwähnt, kann die Aufnahme von Ländern mit komplizierten Einfuhrbestimmungen oder langen Lieferfristen die Rekrutierung verzögern, was den Zeitplan und das Budget zusätzlich belastet.

Darüber hinaus kann die Einführung neuer Dosierungen, Besuche und Kohorten ähnliche Auswirkungen auf den Supply haben und sollte im Vorfeld besprochen werden. Da viele Abteilungen für Clinical Operations und Clinical Supply in isolierten Bereichen arbeiten, ist es nicht ungewöhnlich, dass es zu Verschiebungen in letzter Minute kommt.

“ —————

Mithilfe der Resupply-Funktion im RTSM kann der Clinical Supply-Manager Prüfzentren in Rekrutierungskategorien gruppieren und eine Resupply-Strategie festlegen, die am besten zu der jeweiligen Gruppe passt.

————— ”

Nutzung von fortschrittlicher Planung und Technologie zur **Minderung von Risiken in der Lieferkette**

Um erfolgreich zu sein, müssen beide Seiten die Technologien aufeinander abstimmen, um Klarheit in die Supply-Planung zu bringen.

Wenn die Komplexität des klinischen Supplys zunimmt, wird es immer ein Risiko geben. Es ist jedoch wichtig, dass Clinical Supply-Manager proaktiv Maßnahmen ergreifen, um diese Risiken zu mindern, damit keine Patienten aufgrund von Mängeln an Arzneimitteln verloren gehen und gleichzeitig Arzneimittelverschwendung und unnötige Kosten vermieden werden.

Dazu gehört auch eine sorgfältige Notfallplanung, z. B. der Aufbau einer Infrastruktur, die die Aufnahme neuer Länder in eine Studie aus regulatorischer, verfahrenstechnischer und qualitativer Sicht unterstützt. Andere Strategien können darin bestehen, eine häufigere funktionsübergreifende Zusammenarbeit zwischen den Abteilungen zu fördern. Eine der wirksamsten Möglichkeiten, unvorhersehbare Risiken in der Lieferkette zu mindern, ist jedoch der Einsatz von Technologie.

Wie bereits erwähnt, arbeiten die Abteilungen für Clinical Supply und Operations oft in isolierten Bereichen. Planungsinstrumente können dazu beitragen, den Dialog zwischen den beiden Gruppen zu fördern und letztlich bessere Ergebnisse zu erzielen.

Das bedeutet, dass klinische Teams einfach bestimmen können, wie und wann sie Prüfzentren einrichten, die Länder bestimmen, in denen sie tätig sein werden, und dann transparente Entscheidungen über den Supply-Bedarf mit Hilfe der Software treffen.

Technologie kann Clinical Supply-Manager in die Lage versetzen, ihre Resupply-Strategien, wie z. B. einen Mindest-Puffer (oder Untergrenze), genau zu bestimmen. Dies ist eine der am schwersten zu bestimmenden Variablen, wenn es um unvorhersehbaren Bedarf geht. Eine korrekte Untergrenze für den Resupply stellt sicher, dass Sie das Medikament für den ersten Dosierungsbesuch eines unvorhergesehenen Patienten zur Verfügung haben, aber nicht auf Kosten von übermäßigem Produktverlust und Kosten.

Clinical Supply-Forecasting-Tools sind auch in der Lage, Risiken durch eine detailliertere Modellierung von Szenarien zu steuern. Die Möglichkeit, „Was wäre wenn“-Szenarien unter Druck zu testen, kann bei allem helfen, von der Produktionskapazität bis hin zu Rekrutierungsprognosen. Heute können Supply-Manager so viele Szenarien modellieren, wie sie benötigen, um zu veranschaulichen, wie sich unterschiedliche Annahmen auf den Forecast des Clinical Supply auswirken.

Nutzung von fortschrittlicher Planung und Technologie zur **Minderung von Risiken** in der Lieferkette

“

Die Technologie in einem RTSM teilt dem Clinical Supply-Manager mit, wo Patienten rekrutiert und untersucht werden, sodass er im Voraus weiß, wo sich die Supplys befinden und wo sie benötigt werden.

”

Diese leistungsstarken Visualisierungen können verwendet werden, um funktionsübergreifende Gespräche zwischen Clinical Supply, Clinical Operations, Betriebsabläufen und Produktion zu erleichtern und eine bessere Entscheidungsfindung zu ermöglichen.

Diese Forecasting-Tools ermöglichen es Clinical Supply-Managern, fundierte Supply-Entscheidungen während des gesamten Lebenszyklus einer Studie zu treffen, von der frühen Phase der Machbarkeitsplanung bis hin zum Abschluss der Studie. Die Systeme sind in der Lage, den Forecast für den Bedarf zu erstellen, selbst wenn nur begrenzte Details zur Studie vorliegen und viele Annahmen verwendet werden. Dies kann dann für den Forecast des erwarteten Gesamtbedarfs, der finanziellen Auswirkungen und der Budgetierung genutzt werden.

Diese Technologie kann auch in das RTSM integriert werden, um Echtzeit-Istwerte zu erhalten. Auf diese Weise können Studienleiter die Annahmen der Studie mit den Daten nach dem Start der Studie vergleichen und so möglicherweise unerwartete Verschiebungen bei der Rekrutierung oder anderen wichtigen Variablen aufdecken.

Die Technologie in einem RTSM teilt dem Clinical Supply-Manager mit, wo Patienten rekrutiert und untersucht werden, sodass er im Voraus weiß, wo sich die Supplys befinden und wo sie benötigt werden. Sie sind dann in der Lage, wichtige Gespräche zu führen, um festzustellen, ob und wie die Resupply- und Verteilungsstrategien angepasst werden sollten und ob möglicherweise zusätzliche Produktionsmaßnahmen erforderlich sind.

Schlussfolgerung

Es wird immer einen **unvorhersehbaren Bedarf** innerhalb einer klinischen Studie geben und **die damit verbundenen Risiken zu mindern** ist eine ständige Herausforderung.

Die Lieferkette muss bei der Planung und Ausführung flexibel sein, um mit den Veränderungen bei klinischen Studien Schritt zu halten.

Um dies zu erreichen, kann der Einsatz von **Clinical Supply-Forecasting** und Software zur **Supply-Optimierung** zusammen mit dem RTSM dazu beitragen, potenzielle Risiken aufzudecken und Änderungen zu ermöglichen, um diese zu bewältigen.

Treffen Sie **Laurel Ferenchick**



Laurel Ferenchick ist Bereichsleiterin des Forecasting-Services (Senior Forecasting Services Lead) bei 4G Clinical. Sie verfügt über 15 Jahre Erfahrung im Bereich Clinical Supply-Management und Forecasting und hatte verschiedene Positionen in den Bereichen Verpackungs- und Vertriebsmanagement, RTSM Aufbau und Instandhaltung sowie Clinical Supply Forecasting inne.

Möchten Sie gerne mehr erfahren?
Erkunden Sie unser Ressourcenzentrum

Haben Sie weitere Fragen?
Wenden Sie sich an uns. Wir stehen Ihnen gerne zur Verfügung.

Über uns

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.

Prancer RTSM®

Unser zu 100 % konfigurierbares und agiles RTSM ist für die klinischen Studien von heute und morgen ausgelegt.

Die RTSM-Plattform von 4G, Prancer RTSM®, nutzt die Verarbeitung natürlicher Sprache (NLP – Natural Language Processing) zusammen mit integrierten Forecasting- und Supply-Management Funktionalitäten, um Entwicklungszeiten zu verkürzen, operative Effizienz zu steigern und außergewöhnliche Qualität zu bieten.



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

4gclinical.eu