



Atténuer les risques pour la  
chaîne d'approvisionnement  
*À partir d'une demande imprévisible*

---

**Série de partage des connaissances**

# Atténuer les risques pour la chaîne d'approvisionnement liés à la demande imprévisible

*Le recrutement des patients peut varier considérablement au sein des régions, des pays et des sites en raison de la concurrence et d'autres variables, [...] qui influencent toutes directement la demande et les stratégies de réapprovisionnement des sites.*

Les essais cliniques doivent composer avec des demandes prévisibles et imprévisibles. La demande prévisible tient compte des patients connus qui sont inscrits dans l'essai, qui ont été ajoutés à un groupe de traitement et qui ont un calendrier de visites défini. La complexité de la chaîne d'approvisionnement est principalement due à l'imprévisibilité de la demande, qui peut provenir de variations du taux de recrutement prévu, ainsi que des conséquences des modifications du protocole tout au long de l'étude.

Par exemple, le recrutement des patients peut varier considérablement au sein des régions, des pays et des sites en raison d'un recrutement concurrentiel et d'autres variables, telles que le taux d'interruption, les probabilités de titrage et la physiologie des patients, qui influencent directement la demande des sites et les stratégies de réapprovisionnement. Les modifications du protocole peuvent impliquer la création de nouveaux bras de traitement, prolonger le calendrier des visites et/ou ajouter de nouveaux pays, tout cela a des conséquences sur la chaîne d'approvisionnement.

Cette imprévisibilité introduit un risque dans la chaîne d'approvisionnement. Les responsables de la chaîne d'approvisionnement clinique doivent être conscients de ces risques et doivent comprendre comment les atténuer au mieux dans le cadre de leurs essais.

Nous soulignons ci-dessous les principaux domaines de risque et la manière dont la technologie peut aider les responsables de l'approvisionnement.

Les trois principaux risques liés à la chaîne d'approvisionnement sont les suivants :

## 1. Ne pas maintenir un approvisionnement suffisant

L'un des plus grands risques d'approvisionnement dans le cadre d'un essai clinique est sans doute l'indisponibilité du médicament lorsque le patient est sur le site. En plus d'être un désagrément, cela peut être préjudiciable à la santé du patient et à l'ensemble de l'essai. De nombreux responsables de l'approvisionnement clinique ont recours à une quantité importante de surplus d'approvisionnement pour faire face à toute situation imprévue et compenser ce risque. Bien que cela permette d'éviter efficacement les ruptures de stock, cela peut entraîner un gaspillage et des coûts excessifs et évitables.

De nombreuses entreprises considèrent que le coût de la perte d'un patient dans leur étude est incalculable. Cependant, en raison du coût de certains médicaments, il n'est pas toujours possible d'augmenter simplement la quantité de surplus nécessaire à l'étude. Il existe de meilleures solutions pour

# Atténuer les risques pour la chaîne d'approvisionnement liés à la demande imprévisible

garantir la disponibilité d'un approvisionnement suffisant pour les sujets inscrits et d'un stock tampon pour les sujets inconnus, mais sans quantité importante de surplus qui resterait sur les sites et ne serait peut-être jamais utilisée. L'utilisation d'une stratégie de réapprovisionnement prédictive permet à une plateforme de randomisation and trial supply platform (RTSM, également connue sous le nom de technologie de réponse interactive ou IRT) de « voir » les futures visites des sujets et de déterminer quels kits seront distribués à ces moments-là.

Une approche de réapprovisionnement par « tampon seulement » ou « Min/Max » tient compte de toutes les visites du sujet, de l'affectation à des groupes de traitement ou d'autres paramètres qui pourraient avoir un impact sur la demande. Cela permet de garantir que le stock du site sera supérieur à la valeur minimale du tampon, et qu'il soit rempli jusqu'à la valeur maximale (plafond), dès qu'une expédition de réapprovisionnement est déclenchée.

Comme indiqué précédemment, le coût de certains médicaments peut limiter le montant du surplus ajouté à une campagne de conditionnement. En utilisant un outil de prévision de l'approvisionnement clinique, il est possible de déterminer où et quand l'approvisionnement est nécessaire, et en quelle quantité. En utilisant les hypothèses de l'étude, le responsable de l'approvisionnement clinique peut déterminer plus précisément la quantité de surplus réellement nécessaire.

Outre le coût, la durée de conservation du médicament à l'étude peut également avoir une incidence sur la quantité de gaspillage du médicament. Tenir compte de la durée de conservation dans les prévisions d'approvisionnement peut faciliter la planification des campagnes de conditionnement supplémentaires et garantir que seule la quantité requise de médicament est conditionnée pour chaque campagne et qu'elle sera utilisée avant sa date d'expiration.

## 2. Manque d'agilité de la planification de l'approvisionnement et de la distribution

Le principe d'une chaîne d'approvisionnement agile correspond à la capacité de déplacer rapidement des stocks et de les rediriger en un clin d'œil. Toutefois, l'un des risques de cette démarche, du point de vue de la réglementation et de la qualité, est de ne pas disposer de l'infrastructure nécessaire pour effectuer ces modifications, par exemple la possibilité d'ajouter un nouveau pays, de façon à ne pas avoir d'incidence négative sur le recrutement. En bref, l'agilité et l'infrastructure doivent aller de pair.

En outre, si votre chaîne d'approvisionnement n'est pas en mesure de s'adapter à une demande imprévisible, cela crée un risque supplémentaire de surcharge, de gaspillage et de rupture de stock. Par exemple, le taux de recrutement peut varier considérablement selon le site, et tous les sites ne recrutent pas le même nombre de sujets.

# Atténuer les risques pour la chaîne d'approvisionnement liés à la demande imprévisible

Ne pas pouvoir tenir compte de ces différences peut conduire à une rupture de stock sur le site dans certains cas, ou au contraire à un gaspillage du stock.

L'utilisation de la fonctionnalité de réapprovisionnement dans le RTSM peut permettre au responsable de l'approvisionnement clinique de regrouper les sites en catégories de recrutement (faible, moyenne et élevée, par exemple) et de définir une stratégie de réapprovisionnement qui correspond le mieux à chaque groupe.

Les sites à faible taux de recrutement peuvent être associés à des valeurs d'approvisionnement initiales et à des niveaux de tampon faibles, tandis que les sites à taux de recrutement élevé peuvent recevoir une quantité plus importante de fournitures initiales et conserver des valeurs de tampon plus élevées pour s'adapter à une population de patients plus importante.

## 3. L « effet d'entraînement » des modifications du protocole

Lorsque les conversations interfonctionnelles sur l'impact des modifications du protocole n'ont pas lieu suffisamment tôt, cela peut entraîner des conséquences inattendues sur la chaîne d'approvisionnement. Comme mentionné ci-dessus, l'ajout de pays dont les exigences en matière d'importation sont complexes ou dont les délais d'expédition sont longs peut retarder le recrutement, ce qui alourdit les délais et le budget.

En outre, l'introduction de nouveaux niveaux de dose, de nouvelles visites et de nouvelles cohortes peut avoir un effet d'entraînement similaire sur l'offre et doit être discutée dès le départ. Comme de nombreux départements d'opérations cliniques et d'approvisionnement clinique fonctionnent en silos, les changements de dernière minute ne sont pas rares.

“ ——— ”

L'utilisation de la fonctionnalité de réapprovisionnement dans le RTSM peut permettre au responsable de l'approvisionnement clinique de regrouper les sites par catégories de recrutement et de définir une stratégie de réapprovisionnement qui correspond le mieux à chaque groupe.

————— ”

# Tirer parti de la planification et de technologies avancées pour **atténuer les risques liés à la chaîne d'approvisionnement**

*Pour réussir, les deux parties doivent aligner leur technologie pour fluidifier la planification de l'approvisionnement.*

Comme l'approvisionnement clinique est de plus en plus complexe, il y aura toujours un risque. Il est toutefois important que les responsables de l'approvisionnement clinique prennent des mesures proactives pour atténuer ces risques, afin d'éviter de perdre des patients en raison d'une rupture de stock, tout en évitant le gaspillage de médicaments et les coûts inutiles.

Cela implique en partie une planification minutieuse des situations d'urgence, par exemple avec la mise en place de l'infrastructure nécessaire à l'ajout de nouveaux pays du point de vue de la réglementation, des processus et de la qualité. D'autres stratégies peuvent impliquer l'encouragement de collaborations interfonctionnelles plus fréquentes entre les départements. Cependant, l'un des moyens les plus puissants d'atténuer les risques imprévisibles de la chaîne d'approvisionnement est la technologie.

Comme indiqué plus haut, les départements d'approvisionnement et d'opérations cliniques travaillent souvent en silos. Les outils de planification peuvent promouvoir le dialogue entre les deux groupes, et ainsi parvenir à de meilleurs résultats.

Il s'agit de permettre aux équipes cliniques de déterminer facilement comment et quand

lancer des sites, d'identifier les pays dans lesquels elles vont opérer, puis de prendre des décisions transparentes sur les besoins en approvisionnement par le biais du logiciel.

La technologie peut permettre aux responsables de l'approvisionnement clinique de déterminer avec précision leurs stratégies de réapprovisionnement, telles qu'un tampon minimum (ou stock plancher). Il s'agit de l'une des variables les plus difficiles à déterminer lorsqu'il s'agit d'une demande imprévisible. Disposer d'une valeur plancher de réapprovisionnement correcte permet de s'assurer de la disponibilité du médicament pour la première visite de dosage d'un patient imprévu, tout en évitant le gaspillage et les coûts excessifs.

Les outils de prévision de l'approvisionnement clinique permettent également de gérer le risque grâce à une modélisation plus détaillée des scénarios. La possibilité de tester sous pression des scénarios de type « et si... » peut aider à informer sur tout, de la capacité de fabrication aux projections de recrutement. Aujourd'hui, les responsables de l'approvisionnement peuvent modéliser autant de scénarios que nécessaire pour visualiser l'influence de différentes hypothèses sur les prévisions d'approvisionnement clinique.

## Tirer parti de la planification et de technologies avancées pour **atténuer les risques liés à la chaîne d'approvisionnement**



*La technologie RTSM indique au responsable de l'approvisionnement clinique où les patients sont recrutés et réalisent le processus de sélection, ce qui lui permet de savoir à l'avance où se trouvent les fournitures et où elles doivent être.*



Ces visualisations puissantes peuvent être utilisées pour faciliter les échanges interfonctionnels entre l'approvisionnement clinique, les opérations cliniques, les opérations et la fabrication, afin de faciliter la prise de décision.

Ces outils de prévision permettent aux responsables de l'approvisionnement clinique de prendre des décisions éclairées en matière d'approvisionnement tout au long du cycle de vie de l'étude, depuis la planification de la faisabilité aux débuts de l'étude, et jusqu'à la fin de l'étude. Les systèmes peuvent prévoir la demande même lorsque les informations de l'étude sont limitées et que des hypothèses de haut niveau sont utilisées, ce qui peut ensuite être exploité pour prévoir la demande totale attendue, les implications financières et la budgétisation.

Cette technologie peut également être intégrée au RTSM pour obtenir des données en temps réel. Cela permet aux responsables de l'étude de comparer les hypothèses de l'étude avec les données de l'étude après son lancement, ce qui permet d'identifier des changements inattendus au niveau du recrutement ou d'autres variables clés.

La technologie RTSM indique au responsable de l'approvisionnement clinique où les patients sont recrutés et réalisent le processus de sélection, ce qui lui permet de savoir à l'avance où se trouvent les fournitures et où elles doivent être. Il peut alors engager des conversations clés pour déterminer si et comment les stratégies de réapprovisionnement et de distribution doivent être ajustées, et si des campagnes de production supplémentaires peuvent être nécessaires.

# Conclusion

---

Il y aura toujours **une demande imprévisible** dans le cadre d'un essai clinique et **atténuer les risques** qui y sont associés est un défi permanent.

L'agilité de la chaîne d'approvisionnement en matière de planification et d'exécution est nécessaire pour pouvoir s'adapter aux modifications des essais cliniques.

Pour cela, il faut s'appuyer sur les **prévisions de l'approvisionnement clinique**, et le logiciel d'**optimisation de l'approvisionnement** associé au RTSM peuvent mettre en évidence les risques et permettre l'application de modification pour la gestion de ces risques.

---

# Rencontrez **Laurel Ferenchick**



**Laurel Ferenchick** est la responsable principale des services de prévision chez 4G Clinical. Elle compte 15 ans d'expérience dans la gestion et la prévision de l'approvisionnement clinique, elle a occupé divers postes dans le secteur de la gestion du conditionnement et de la distribution, de la conception et la maintenance de RTSM et la prévision de l'approvisionnement clinique.

*Vous souhaitez en savoir plus ?*  
**Explorez notre centre de ressources**

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



# À propos de nous

## 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 CRO à suivre la science, où qu'elle mène, aussi rapidement et aussi sûrement que possible. Nous ne découvrirons pas le prochain composé novateur en laboratoire, mais nous apportons notre contribution en tirant parti de notre vaste expérience et de nos innovations technologiques pour accélérer et faciliter les essais cliniques.

## Prancer RTSM®

*Notre RTSM, 100 % configurable et flexible, est conçu pour les essais cliniques d'aujourd'hui et de demain.*

**La plateforme RTSM de 4G, Prancer RTSM®**, utilise le traitement du langage naturel en même temps que l'intégration de la fonction de prévision et de gestion de l'approvisionnement clinique pour réduire les délais de développement, accroître l'efficacité opérationnelle et offrir une qualité exceptionnelle.



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

[4gclinical.eu](https://4gclinical.eu)