



# Optimierung der Lieferkette bei *Prüfärzten gesponserten Studien (IST)*

---

**Wissensaustausch Reihe**

# Optimierung der Lieferkette bei von Prüfarzten gesponserten Studien (IST)

*Nutzung von RTSM/IRT-Systemen zur Vermeidung  
von Materialverschwendung, Pooling von Arzneimitteln  
und exakte Bedarfsprognose*

## Ziel

Im Gegensatz zu industriegesponserten Studien, die sich auf die behördliche Zulassung neuer Medikamente konzentrieren, werden von Prüfarzten gesponserte Studien (ISTs) unter der Leitung von externen klinischen Prüfarzten entwickelt und durchgeführt, die häufig an einer akademischen Einrichtung forschen. Der Prüfarzt oder ein zugehöriger Studiensponsor, der in einem akademischen Medizinstudium arbeitet, ist für den Entwurf, das Design, die operative Durchführung, die Datenverarbeitung sowie die Datenanalyse und -interpretation und die anschließende Veröffentlichung verantwortlich. **Quelle:** [www.centerwatch.com/articles/15646](http://www.centerwatch.com/articles/15646)

ISTs sind eine nützliche Methode, um die potenziellen Risiken, die Sicherheit und zusätzliche Anwendungen zu verstehen, die die Gesundheit der Patienten verbessern können. Aus biopharmazeutischer Sicht stellt die Teilnahme an ISTs jedoch eine Herausforderung für das Lieferkettenmanagement dar. Dieses Whitepaper befasst sich mit den allgemeinen Herausforderungen, mit denen sich Biopharmazeutikaunternehmen im Hinblick auf das Lieferkettenmanagement konfrontiert sehen, und bietet Einblicke in Lösungen durch die Nutzung von RTSM/IRT.

## Essais commandités par des Von Prüfarzten gesponserten Studien – Prozess-Übersicht

In einem pharmazeutischen Unternehmen werden ISTs in der Regel von der Abteilung für medizinische Angelegenheiten und nicht von der Abteilung für klinische Abläufe durchgeführt. Das Pharmaunternehmen ist der Hersteller und liefert das Medikament direkt an die Prüfzentren. Das Prüfzentrum ist für die Erstellung des Prüfplans verantwortlich und sendet es an die Abteilung für medizinische Angelegenheiten des Sponsors. Die Abteilung für medizinische Angelegenheiten entscheidet über die Genehmigung des Protokolls und der Studie und erteilt anschließend dem Sponsor die Genehmigung zur Bereitstellung des Arzneimittels für den Prüfplan. Der Prüfer ist für die Einreichung und Genehmigung des Prüfplans durch die Aufsichtsbehörden verantwortlich. Während der Durchführung der Studie führt das Prüfzentrum die Studie durch, und die Neulieferung von Prüfpräparaten wird in der Regel von der Abteilung für klinische Supply-Abläufe des Sponsors übernommen. Dies hat zur Folge, dass die Abteilung für klinische Abläufe bei der Planung, Einrichtung, Nachverfolgung der Rekrutierung und allgemeinen Durchführung dieser Studien außen vor bleibt.

# Herausforderungen bei der IST-Lieferkette

## **Mangelnde Transparenz des Supply-Bedarfs**

Bei vielen Sponsoren werden ISTs auf lokaler oder regionaler Ebene verwaltet, während die globale Gruppe für medizinische Angelegenheiten die Gesamtstruktur genehmigt. Dies erschwert sowohl den Supply-Bedarf als auch die -Bündelung erheblich, da die lokalen Teams für medizinische Angelegenheiten von der allgemeinen Unternehmens- bzw. Wirkstoffstrategie abgekoppelt sind.

Es gibt sehr wenig Transparenz darüber, wie viele Arzneimittel zur Durchführung der ISTs benötigt werden. Ein typischer Sponsor kann Hunderte von ISTs gleichzeitig durchführen lassen, und wenn ein IST an mehreren Prüfzentren durchgeführt wird, kann es ziemlich komplex werden. Wenn Sie einen zu großen Bedarf ermitteln, laufen Sie Gefahr, teure Arzneimittel zu verschwenden. Wenn Sie zu wenig bemessen, haben Sie möglicherweise nicht genug Arzneimittel, um sowohl die ISTs als auch die vom Unternehmen gesponserten Studien abzudecken.

## **ISTs beziehen sowohl aus dem kommerziellen als auch aus dem klinischen Angebot**

Viele ISTs werden mit handelsüblichen SKUs verwaltet, wenn das Arzneimittel in dem betreffenden Land möglicherweise noch nicht zur Zulassung eingereicht wurde bzw. noch nicht zugelassen ist, oder wenn eine Verblindung erforderlich ist, werden klinische Produkte verwendet. Infolgedessen sieht sich das Unternehmen sowohl einem Bedarf nach kommerziellen als auch nach klinischen SKUs für dasselbe Programm/Produkt gegenüber. Das Angebot stammt aus verschiedenen Produktionsquellen mit unterschiedlichen Entscheidungsträgern in Bezug auf Kapazitäten und Verpflichtungen zur Produktverfügbarkeit. Dies stellt eine einzigartige Herausforderung für die Supply-Teams der Sponsoren dar, wenn es darum geht, den Bedarf an Studienmedikamenten zu prognostizieren, die Versorgung auf Programmebene zuzuweisen, die Produktion so zu planen, dass ein angemessener Bestand aufrechterhalten wird, und die Verteilung an die Prüfzentre zu verwalten.

# Herausforderungen

## bei der IST-Lieferkette

### **Einhaltung von „Sunshine Reporting“ (Meldepflicht von bestimmten Zahlungen und Zuwendungen)**

Hersteller müssen auch die an die Prüfzentren abgegebenen Arzneimittel für das „Sunshine Reporting“ nachverfolgen. Der „Sunshine Act“ ist ein Abschnitt des amerikanischen Gesetzes „Patient Protection and Affordable Care Act“ von 2010, der Pharma- und Medizintechnikunternehmen dazu verpflichtet, der Bundesregierung bestimmte Zahlungen und andere Werttransfers zu melden, die sie an US-Ärzte und Lehrkrankenhäuser leisten. Bei ISTs bezahlen die Studienleiter den Herstellern das Medikament nicht, sondern treffen eine Vereinbarung über die gemeinsame Nutzung von Daten und die gemeinsame Berichterstattung über Ergebnisse. Daher unterliegt der Wert des dem Studienleiter zur Verfügung gestellten Arzneimittels dem „Sunshine Reporting“.

Üblicherweise wird die Nachverfolgung der ISTs sowohl für den Supply als auch für das „Sunshine Reporting“ manuell durchgeführt. Das Prüfzentrum sendet ein Formular an den Hersteller, in dem eine bestimmte Menge an Arzneimitteln angefordert wird, und es ist Aufgabe der Abteilung für klinische Supply-Abläufe, auf der Grundlage von Informationen,

die sie entweder von der Abteilung für medizinische Angelegenheiten oder direkt vom Prüfzentrum bezüglich der Rekrutierung erhalten hat, zu entscheiden, ob die Anfrage legitim ist.

Einige Prüfzentren fragen einen Arzneimittelvorrat für mehrere Jahre an, ohne das Verfallsdatum zu berücksichtigen. Andere Prüfzentren fordern möglicherweise einen größeren Überschuss an Arzneimitteln an, um die geplante Rekrutierung im Vergleich zu den tatsächlichen Patienten in der Studie zu berücksichtigen. Dies führt häufig zu einer Verschwendung von Arzneimitteln. Woher weiß der Hersteller, wie viele Arzneimittel er liefern muss? Wie können Sie den Überblick über alle ISTs behalten, den Bedarf vorhersagen, Verschwendung vermeiden und den Wert genau nachweisen?

# Die Lösung

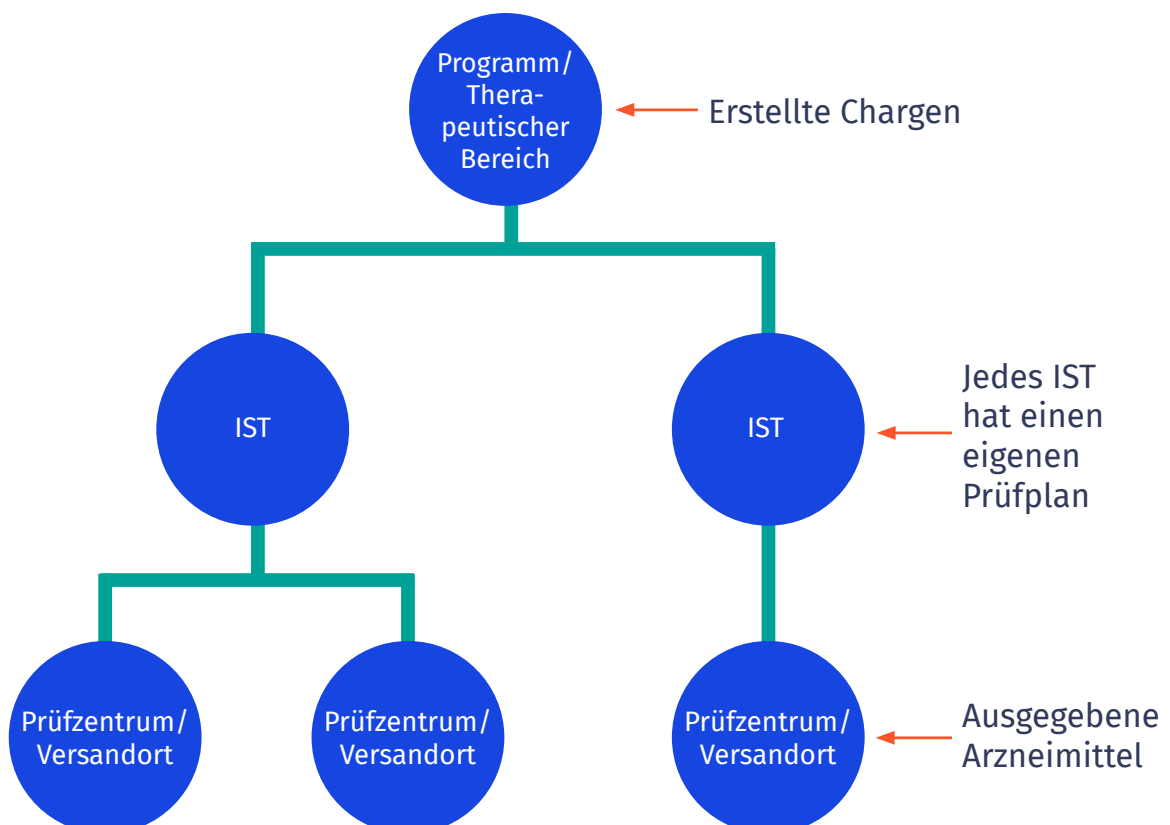
## Nutzung von RTSM/IRT zur Verfolgung von IST-Supply und Bedarfsprognose

Üblicherweise wird ein modernes und flexibles Randomization and Trial Supply Management (RTSM) nicht für ISTs verwendet, kann aber einige dieser Herausforderungen lösen.

Das RTSM muss so konfiguriert werden, dass es sich an die unterschiedlichen Terminologien eines IST anpasst. Eine Möglichkeit zur Anpassung der Konfiguration an ISTs besteht darin, dass

die Bezeichnung „Sponsor“ vom Pharmaunternehmen auf die Prüfstelle übergeht. Die „Studie“ kann nun Informationen auf Programmebene erfassen und „Prüfzentren“ können als Versandorte verwendet werden. Dies ist nur eine von vielen Möglichkeiten, ein RTSM so zu konfigurieren, dass es den Anforderungen eines IST-Programms entspricht.

## IST-Studienaufbau



Das RTSM kann auch so eingerichtet werden, dass Prüfzentren Arzneimittel direkt über das RTSM bestellen können. Bei der Eingabe der Bestellung kann das RTSM verlangen, dass das Prüfzentrum eine Begründung für die gewünschte Menge angibt; z. B. die Anzahl der Patienten, die Anzahl der Monate, für die der Vorrat bestellt wird usw. Jede automatische Nachlieferung hängt davon ab, dass das Prüfzentrum eine von zwei Optionen eingibt – den Bedarf (d. h. die Anzahl der Patienten) oder den Gesamtverbrauch über einen bestimmten Zeitraum.

Wenn die Prüfzentren Patienten hinzufügen und Besuchstermine eingeben, kann das System eine einfache Ausgabe vornehmen. Wenn die Prüfzentren den Verbrauch durch Eingabe der verbrauchten Menge auf Patienten- oder Prüfzentrumsebene nachverfolgen möchten, kann das System, so wie der Bestand des Prüfzentrums im RTSM für eine reguläre klinische Studie als verloren oder beschädigt markiert würde, so konfiguriert werden, dass der Bestandsstatus zu „verbraucht“ geändert wird. Durch diese Art von Einrichtung werden Mindest- und Höchstwerte verwendet, um automatisch eine Nachlieferung auszulösen (sobald sie weniger als  $x$  Kits vorrätig haben, schicken wir ihnen  $y$  – das Minimum ist  $x$ , das Maximum ist  $y$ ).

Hersteller können das RTSM auch nutzen, um ihre Lieferungen über mehrere ISTs und Versandorte hinweg zu bündeln. Wenn das Prüfzentrum Patienten in das RTSM aufnehmen kann, kann der Hersteller künftige Besuchstermine und den künftigen Bedarf leicht vorausberechnen und die für eine bestimmte IST verbrauchten Materialien verfolgen.

Obwohl es sich nicht um ein traditionelles Verfahren handelt, bietet die Verwendung eines modernen, flexiblen RTSM für ISTs dem Sponsor mehrere entscheidende Vorteile. Die manuelle Verwaltung von IST-Supply ist nicht skalierbar, so dass die Automatisierung dieses Prozesses mit zunehmender Anzahl von ISTs von entscheidender Bedeutung ist. Weitere wichtige Vorteile sind die Vermeidung von Verschwendung, das Supply-Pooling für alle ISTs in diesem Programm, die Transparenz des IST-Status und die Aufzeichnung der Sendungen zur Erleichterung des „Sunshine Reporting“.

Vor allem aber hilft ein RTSM-System den Sponsoren, den Bedarf für alle vom Hersteller gesponserten Studien und ISTs zu verfolgen und zu vorherzusagen, wobei sowohl die Verwendung von kommerziellen als auch von klinischen Arzneimitteln berücksichtigt wird.

Der Vorbehalt? Damit dieser Ansatz funktioniert, müssen die Sponsoren mit den Prüfzentren zusammenarbeiten, um sicherzustellen, dass das System richtig genutzt wird. Es bedarf einer klaren Kommunikationsstrategie und möglicherweise einer Umschulung zu diesem neuen Ansatz an den Prüfzentren.

*Sind Sie daran interessiert, mehr zu erfahren oder verschiedene IST-Ansätze zu diskutieren?*

Kontaktieren Sie uns unter [www.4gclinical.eu](http://www.4gclinical.eu)



# Treffen Sie **Kathleen Greenough**



## Über den Autor

**Kathleen Greenough**, Direktorin für Kundenlösungen bei 4G Clinical, verfügt über 21 Jahre Erfahrung in der Biowissenschaft in den Bereichen Clinical Operations, Finanzen und IT. Sie verfügt über ein breites Fachwissen im Zusammenhang mit der Implementierung von Lösungen, darunter RTSM, CTMS, Tools für die Kostenkalkulation von Studien, OLAP-Finanzsuiten und die Planung der Patientenrekrutierung.

Kathleen hat außerdem viele Jahre als klinische Finanzplanerin und Analystin bei einem großen Biotech-Unternehmen in Cambridge, MA, verbracht und dabei ein breites und tiefes Verständnis für die Herausforderungen der klinischen Entwicklung erworben. Als Spezialistin für Softwareanpassung und gefragte Referentin auf Branchenkonferenzen ist Kathleen am meisten in ihrem Element, wenn sie innerhalb einer Benutzergemeinschaft arbeitet, um Lösungen zu ermöglichen, die aufschlussreich und wirklich hilfreich sind.

*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.

## Prancer RTSM®

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

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





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

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