



Der ultimative Leitfaden zur
*Szenarioplanung für klinische
Supply-Entscheidungen*

Wissensaustausch Reihe

Konzept

Viele Facetten einer klinischen Studie sind unvorhersehbar.

Viele Facetten einer klinischen Studie sind unvorhersehbar. Die Patientenrekrutierung kann innerhalb von Regionen, Ländern und Prüfzentren variieren. Dies geschieht aufgrund des Wettbewerbs bei der Rekrutierung, sowie anderer Variablen, wie Abbruchrate, Titrationswahrscheinlichkeiten und Gewicht oder Körperoberfläche (BSA) von Patienten, die sich direkt auf die Dosierung auswirken. Es ist auch nicht ungewöhnlich, dass bei Prüfplanänderungen neue Behandlungsweisen oder -länder hinzugefügt oder Änderungen am Depot-/ Supply-Netz vorgenommen werden.

Diese Unvorhersehbarkeit erhöht die Komplexität der klinischen Supply-Planung.

Denken Sie über alle Hauptannahmen nach, die zu Beginn einer klinischen Studie getroffen werden, von Verpackungsdesign, Beschaffung/Herstellung, bis hin zum Vertrieb. Was wäre, wenn diese Annahmen sich konstant verändern würden? Wissen Sie, mit einem gewissen Maß an Sicherheit, wie derartige Veränderungen die klinische Supply-Strategie beeinflussen? Wären Sie in der Lage, die Auswirkung dieser Entscheidungen effizient und zeitgemäß ihren Kollegen aus Operations oder Finance zu präsentieren?

Die Szenarioplanung hilft Ihnen dabei, mit der Variabilität der Versorgung bei klinischen Prüfungen besser umzugehen. Szenarioplanung ermöglicht Ihnen mögliche Ergebnisse auf Basis von spezifischen Kombinationen von Ereignissen zu untersuchen.

Einfach ausgedrückt, wird Ihnen dadurch ermöglicht, die beste Strategie unter Abwägung von Risiken und Kosten zu finden, und verleiht Ihnen die Fähigkeit, Ihre internen Interessenvertreter mit Daten zur Folgenabschätzung auszustatten, die auf plausiblen Szenarien basieren.

Der Wert der Szenarioplanung liegt jedoch nicht nur im Vergleich zweier detaillierter Datensätze. Um für den Entscheidungsträger aussagekräftig zu sein, muss die Szenarioplanung eine Folgenabschätzung für die Schlüsselparameter der Studie ermöglichen, und dies sogar auf der Ebene des Präparates und des Netzwerks.

Mit dem folgenden Leitfaden erhalten Sie alle relevanten Informationen für Ihre klinische Nachfrage- und Angebotsplanungsstrategie (D&SP).

Wichtige Faktoren oder Aspekte für die Anwendung von **Szenarioplanung bei klinischen Studien**

Verpackungsdesign-Strategie

Was ist das optimale Verpackungsdesign? Sollten Sie Einzel- oder Mehrstückverpackungen bei repetitiven oder gewichts- oder reaktionsbasierten Dosierungstitrationen verwenden? Das Verpackungsdesign hat einen direkten Einfluss auf die Versandkosten, das Ablaufdatum, sowie auf die Lagerung.

Beschaffungs-/ Herstellungsstrategie

Welche alternativen Produktionspläne haben Sie im Falle einer abweichenden Patientenrekrutierungs- und Verteilungsstrategie? Riskieren Sie eine Verschwendung von Medikation durch Erreichen des Verfallsdatums aufgrund einer langsamen Patientenrekrutierung? Eine weitere Überlegung ist Insourcing gegenüber Outsourcing, wobei jeder Ansatz in Vorlaufzeiten, Flexibilität bei Terminänderungen usw. variiert.

Verteilungsstrategie

Wie ist das optimale Verteilungsnetzwerk? Benötige ich ein globales Depot oder kann ich nur mit regionalen Depots arbeiten? In welchen Ländern benötige ich lokale Depots aufgrund der Importkomplexität oder lokalen Vergleichsprodukten? Andere wichtige Fragen, die zu berücksichtigen

sind, umfassen die Auswirkungen auf Änderungen der Versandfrequenz.

Sollte ich andere Strategien für teurere Medikamente anwenden? Was passiert, wenn ich mein Depot-Netzwerk vereinfache, nachdem die Patientenrekrutierung abgeschlossen ist und die Nachfrage besser vorhersehbar ist?

Krisenmanagement

Krisenmanagement sollte nicht unterschätzt werden. So unwahrscheinlich das Szenario auch sein mag, muss es dennoch Notfallpläne geben. Die Verwendung der Szenariomodellierung ist ein nützliches Werkzeug zur Vorbereitung auf das Schlimmste. Ein Beispiel dafür kann der Verlust einer Fertigungscharge aufgrund mangelnder Qualität sein. Welche Auswirkungen hat dies auf die aktuelle Supply-Strategie? Sollte die Depot-/ Prüfzentrums-Supply-Strategie angepasst werden, um die begrenzten Vorräte auszugleichen, bis eine neue Charge eintrifft? Was sind die Risiken?

Prüfplanänderungen oder Unsicherheiten

Was passiert, wenn Ihr klinisches Studienteam beschließt, sechs weitere Länder hinzuzufügen, um Verzögerungen bei der Patientenrekrutierung aufzuholen? Was sind die Auswirkungen auf Angebot und Kosten?

Vorteile der Planung klinischer **Supply-Szenarien in Echtzeit**

Hier sind die drei wichtigsten Vorteile der Nutzung der Szenariomodellierung als Grundlage für klinische Supply-Entscheidungen.

Risiko und Kosten ausgleichen

Zu Beginn dieses Leitfadens sprachen wir den Zweck der Szenarioplanung an, um die beste Strategie für die Organisation zu wählen, basierend auf den Informationen, die Ihnen heute zur Verfügung stehen. Nicht alle Risiken oder Kosten sind vorhersehbar, es sei denn, Sie können verschiedene Szenarien modellieren, die jeweils unterschiedliche Variablen manipulieren. Die Fähigkeit, viele Szenarien mit Schnelligkeit und Genauigkeit zu modellieren, kann Entscheidungsträger dabei unterstützen den besten Weg einzuschlagen.

Verbesserung der Zusammenarbeit zwischen Supply und Operations

Klinische Supply- und Operationsabteilungen haben in vielen Fällen konkurrierende Prioritäten. Die Szenariomodellierung kann dazu beitragen, den Dialog zwischen den beiden Gruppen voranzutreiben, um letztlich ein besseres Ergebnis hervorzubringen. Im Idealfall gibt es 1–1,5 Jahre vor Studienbeginn eine Diskussion über den Prüfplan.

Mit diesen Informationen kann der Supply-Manager Änderungen (z. B. beim Dispensierungsplan) vorschlagen, welche hier bereits dargestellt wurden, um Kosten zu senken oder Effizienz zu steigern.

Aussagekräftige Daten für bessere Studien-Entscheidungen

Szenarioplanung ist nicht besonders wertvoll, wenn es Wochen dauert, Modelle zu bauen. Studienänderungen können schnell auftreten, und die Möglichkeit, diesen Zyklus auf einen Arbeitstag zu verkürzen (anstelle 2+ Wochen), ermöglicht eine schnellere und aussagekräftigere Datenverfügbarkeit, um diese mit Stakeholdern zu besprechen und letztendlich bessere Entscheidungen treffen zu können.

Schlussfolgerung

“ ———

Die Technologie ist nun vorhanden, um die **Planung von Szenarien in Echtzeit** zu ermöglichen.

Mit dem Einsatz von Natural Language Processing (NLP), haben Supply Manager die Möglichkeit, nach Bedarf viele Szenarien zu modellieren, um eine bessere **Entscheidungsfindung zu ermöglichen. Alles innerhalb eines einzigen Arbeitstages.**

————— ”

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.

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