



La planification des scénarios de
décisions d'approvisionnement clinique
Guide pour éclairer votre stratégie

Série de partage des connaissances

Objectif

De nombreuses facettes d'un essai clinique sont imprévisibles.

Le recrutement des patients peut varier considérablement au sein des régions, des pays et des sites en raison de la concurrence pour le recrutement et d'autres variables telles que le taux d'abandon, les probabilités de dosage, le poids ou la surface corporelle (SC) des patients, ce qui a un impact direct sur la distribution. Il n'est pas rare non plus que des modifications de protocole permettent d'ajouter de nouveaux groupes de traitement, de nouveaux pays ou d'introduire des changements dans le réseau de dépôt/approvisionnement.

Ces incertitudes complexifient la planification de l'approvisionnement clinique.

Pensez à toutes les hypothèses clés qui sont faites au début d'un essai clinique concernant la conception de l'emballage, l'approvisionnement, la fabrication et la distribution. Que se passe-t-il si ces hypothèses changent? Savez-vous, avec un certain degré de confiance, comment les changements de ces hypothèses affectent la stratégie d'approvisionnement clinique? Seriez-vous en mesure de montrer à vos homologues opérationnels ou financiers l'impact de ces décisions en temps utile et de manière efficace?

C'est pourquoi la planification de scénarios est si précieuse et essentielle pour aider à gérer la variabilité des décisions relatives à l'approvisionnement d'essais cliniques. En effet, la planification de scénarios vous permet d'explorer vous-même les résultats en fonction de combinaisons spécifiques d'événements. En termes simples, elle vous permet de trouver la meilleure stratégie tout en équilibrant les risques et les coûts, et vous donne la possibilité de fournir à chaque intervenant des données d'évaluation d'impact basées sur des scénarios plausibles.

Toutefois, l'intérêt de la planification de scénarios ne se limite pas à la comparaison de deux ensembles de données détaillées. Pour être utile au décideur, la planification de scénario doit permettre d'évaluer l'impact des paramètres clés de l'essai, y compris le conditionnement du composé et le réseau de distribution.

En suivant le guide ci-dessous, vous disposerez des informations approfondies nécessaires pour éclairer votre stratégie de planification de l'approvisionnement et de la demande (PA&D) clinique.

Les principales facettes d'un essai clinique pour **appliquer la planification de scénarios**

Stratégie de conception des emballages

Quelle est la conception optimale d'un emballage? Faut-il utiliser des emballages à une ou plusieurs unités en cas dosages par titrage répétitifs ou en fonction du poids du patient ou de sa réponse au traitement? La conception de l'emballage a un impact direct sur les frais d'expédition, la gestion de la péremption ainsi que le stockage sur site.

Stratégie d'approvisionnement et de fabrication

Quels sont vos plans de fabrication alternatifs en cas de stratégies d'inscription et de distribution alternatives? Risquez-vous de perdre une partie de votre production en raison de l'expiration et d'une inscription lente? Un autre point à considérer est l'internalisation ou l'externalisation, car chaque approche diffère dans les délais, la flexibilité en cas de changements de plans, etc.

Stratégie de distribution

Quel est le réseau de distribution optimal? Ai-je besoin d'un dépôt mondial ou puis-je travailler uniquement avec des dépôts régionaux? Dans quels pays ai-je besoin de dépôts locaux en raison de la complexité

des importations ou de comparateurs locaux? Parmi les autres questions clés à prendre en compte, citons quel est l'impact des changements de fréquence d'expédition? Devrais-je appliquer des stratégies différentes aux médicaments coûteux, aux médicaments disponible en quantité limitée? Que se passe-t-il si je simplifie mon réseau de dépôts une fois que l'inscription est terminée et que la demande est plus prévisible?

Gestion des crises

La gestion des crises ne doit pas être négligée non plus. Aussi improbable que soit le scénario, il faut pouvoir mettre en place des plans d'urgence. L'utilisation de la modélisation de scénarios est un outil utile pour se préparer au pire. Il peut s'agir, par exemple, de la perte d'un lot de fabrication pour des raisons de qualité. Quel est l'impact sur la stratégie d'approvisionnement actuelle? La stratégie d'approvisionnement du dépôt/site doit-elle être ajustée pour compenser les approvisionnements limités jusqu'à l'arrivée d'un nouveau lot? Quels sont les risques?

Modifications du protocole ou incertitudes

Que se passe-t-il lorsque votre équipe d'étude clinique décide d'ajouter six pays supplémentaires pour rattraper le retard d'inscription? Quel est l'impact sur l'approvisionnement et le coût?

Avantages de la planification en temps réel des scénarios d'approvisionnement clinique

Voici les trois principaux avantages de l'utilisation de la modélisation de scénarios dans la prise de décisions en matière d'approvisionnement clinique.

Équilibrer les risques et les coûts

Comme évoqué précédemment, l'objectif de la planification de scénarios est d'utiliser les informations dont vous disposez aujourd'hui pour choisir la meilleure stratégie possible. Cependant, tous les risques ou les coûts ne sont pas visibles, à moins que vous ne puissiez créer des scénarios qui mettent en évidence chacun de ces aspects. C'est pourquoi, la possibilité de modéliser de nombreux scénarios avec rapidité et précision est nécessaire pour pouvoir prendre les meilleures décisions.

Accroître la collaboration entre l'approvisionnement et les opérations

Dans de nombreux cas, les départements d'approvisionnement et d'exploitation cliniques ont des priorités concurrentes. La modélisation de scénarios permet de stimuler le dialogue entre les deux groupes et d'obtenir de meilleurs résultats. Dans l'idéal, un an à un an et demi avant le début de l'étude, une conversation a lieu pour discuter du protocole. Avec ces informations, le responsable de l'approvisionnement peut suggérer des modifications (comme le plan de distribution) basées sur les principales facettes discutées dans ce guide, qui peuvent réduire les coûts ou augmenter l'efficacité de l'étude.

Une modélisation rapide pour une meilleure gestion des essais cliniques

La planification de scénarios n'est pas aussi utile s'il faut des semaines pour construire des modèles. Dans un essai clinique, les modifications sont fréquentes et rapides. Dès lors, la possibilité de raccourcir le cycle de modélisation à un jour ouvrable (contre 2+semaines) permet d'obtenir des données chiffrées aussi rapidement et de les examiner avec les parties prenantes afin de prendre de meilleures décisions.

Conclusion

“ ——— ”

La technologie existe maintenant pour permettre **la planification de scénarios en temps réel.**

Grâce au traitement du langage naturel (TLN), les responsables de l'approvisionnement ont la possibilité de modéliser autant de scénarios que nécessaire pour permettre **une meilleure prise de décision, le tout en une seule journée de travail.**

————— ”

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.

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 ainsi que des fonctionnalités intégrées de prévision et de gestion des fournitures cliniques pour réduire les délais de développement, augmenter l'efficacité opérationnelle et offrir une qualité exceptionnelle.



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

4gclinical.eu