

**Executive summary**

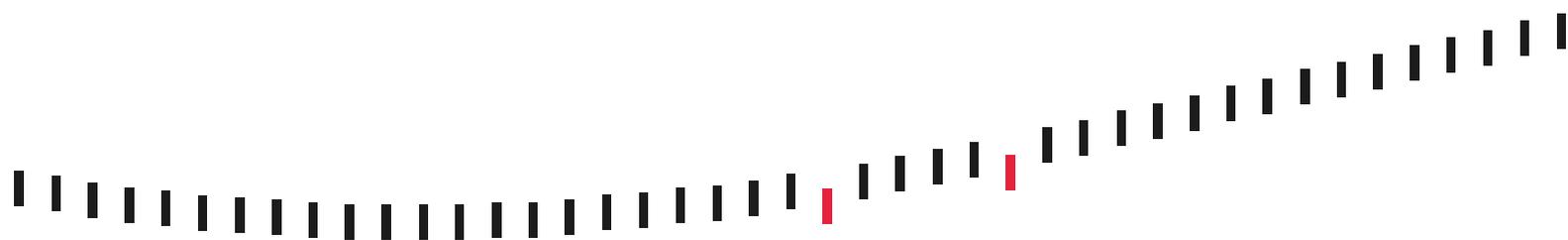
# **Analyse de la situation «SwissPedDose»**

**Analyse de la situation concernant la mise en place de la base de données nationale de dosages de médicaments administrés en pédiatrie « SwissPedDose »**

**Bâle, le 15 août 2022**

Sur mandat de l'Office fédéral de la santé publique (OFSP)

Auteurs : Wolfram Kägi, Thomas Möhr et Simon Diener (BSS), Daniel Schmidt (Prismalogix)



# Condensé

En général, les médicaments sont développés pour les adultes ; ils font l'objet de recherches cliniques et sont mis sur le marché à leur intention. SwissPedDose, de son côté, est une base de données de recommandations de dosages pour les enfants à la disposition gratuite des personnels médicaux. Il résulte de différentes données prises en compte dans le cadre de l'analyse de la situation que la base de données SwissPedDose est bien connue dans les hôpitaux pédiatriques, qui en font un large usage. Il est moins connu dans le secteur ambulatoire. Sa qualité est appréciée de manière très positive au sein de la branche médicale. L'étude recommande la poursuite de SwissPedDose et d'accroître sa notoriété dans le secteur ambulatoire. Quant au développement ultérieur de SwissPedDose (inclusion de davantage de principes actifs, amélioration de l'interopérabilité avec les systèmes d'information des cliniques et des cabinets, stratégie différenciée pour les données informatiques), il convient d'optimiser la collaboration avec d'autres acteurs.

## Mots clés

SwissPedDose

Médicaments

Dosages des médicaments

Pédiatrie

Hôpitaux pédiatriques

# Résumé

## Introduction

En général, les médicaments sont développés pour les adultes ; ils font l'objets de recherches cliniques et sont mis sur le marché à leur intention. Ceci n'est pas sans conséquence pour l'utilisation des médicaments destinés aux enfants. On leur prescrit souvent des médicaments qui ne sont autorisés que pour les adultes (« off-label use »<sup>1</sup>), voire pas autorisés du tout (« Unlicensed Use<sup>2</sup> »). Ces usages « off-label » et « unlicensed » ont longtemps reposé sur des expériences individuelles et des bibliographies.

Pour améliorer l'approvisionnement et la sécurité d'utilisation des médicaments pour enfants, des mesures ont été prises dans le cadre de la révision ordinaire de la loi sur les produits thérapeutiques (LPTh). L'une de ces mesures se rapporte aux informations sur le dosage des médicaments pour enfants. « SwissPedDose » constitue une base de données contenant des recommandations de dosages pour les enfants à la disposition gratuite du personnel médical. Son but est d'ajuster et d'harmoniser à l'échelle suisse les connaissances relatives aux dosages pour enfants, des connaissances qui reposaient jusque-là sur les expériences individuelles et des bibliographies. Le recours du personnel médical à cette base de données a pour but d'améliorer la sécurité dans l'utilisation des médicaments pour les enfants.

La base de données SwissPedDose est gérée sur mandat de l'OFSP par l'association éponyme « SwissPedDose ». Il a été développé par les membres de l'association en collaboration avec l'OFSP et mis en exploitation en avril 2018. L'OFSP a octroyé un subside de 3,4 millions de francs pour l'exploitation de la base de données de 2018 à 2025.

La mise en place de la base de données SwissPedDose a été examinée dans le cadre de la présente analyse de la situation. Les six questions majeures suivantes sont au cœur de cette analyse :

1. Comment l'utilisation de SwissPedDose s'organise-t-elle ?
2. Comment le développement de SwissPedDose se poursuit-il ?
3. Comment l'entretien et la gestion de SwissPedDose fonctionnent-ils ?
4. Quels sont les défis actuels et futurs pour SwissPedDose (« problèmes ») ?
5. Existe-t-il un potentiel d'optimisation pour SwissPedDose (« propositions d'amélioration ») ?
6. Existe-t-il, compte tenu de l'évolution du contexte actuel, un besoin d'intervention de la part de l'OFSP ou de l'association SwissPedDose ?

L'analyse de la situation a été réalisée par les sociétés BSS Volkswirtschaftliche Beratung et PrismaLogix sur mandat de l'Office fédéral de la santé publique.

## Méthodologie

Dans le cadre de l'analyse de la situation, les auteurs ont consulté des documents pertinents et procédé à une enquête en ligne auprès de l'ensemble des cliniques pédiatriques de Suisse, d'un

---

<sup>1</sup> Utilisation des médicaments en dehors des prescriptions autorisées.

<sup>2</sup> Utilisation d'un médicament prêt à l'emploi non autorisé en Suisse.

échantillonnage de pédiatres sélectionnés, de médecins généralistes, d'officines pharmaceutiques. Ils ont également conduit des entretiens avec des professionnels de la santé. Par ailleurs, la base de données SwissPedDose a été comparée avec des bases de données étrangères qui fournissent également des recommandations de dosages en matière de pédiatrie. Il a été aussi procédé, par un spécialiste des programmes et outils adéquats, à l'étude de la situation relative aux applications informatiques de SwissPedDose. Des premiers résultats intermédiaires et le rapport final ont fait l'objet de discussions avec le groupe pilote et le groupe d'accompagnement, au cours desquelles les spécialistes concernés ont pu s'exprimer sur le contenu de SwissPedDose, notamment en matière de potentiel d'optimisation. La validation du projet de rapport final par les deux groupes a été effectuée lors de la séance commune du 28 février 2022.

## Résultats

### *Comment l'utilisation de SwissPedDose s'organise-t-elle ?*

SwissPedDose est connu dans plus de 90% des cliniques pédiatriques suisses. Il est également connu de la majorité des pédiatres établis et des officines pharmaceutiques, mais de seulement 14% des médecins généralistes établis. L'enquête révèle aussi que SwissPedDose est nettement mieux connu des spécialistes médicaux de Suisse alémanique que romands.

Près des deux tiers des personnes interrogées qui connaissent SwissPedDose l'utilisent. Une grande partie d'entre elles disent consulter SwissPedDose dans le cas de prescriptions de médicaments peu courants ou nouveaux. Les spécialistes médicaux qui ne connaissaient pas SwissPedDose au moment de l'enquête ont indiqué qu'ils entendaient désormais consulter la base de données (SwissPedDose leur avait été brièvement présenté lors de l'enquête). Par ailleurs, les indications de dosages ont été parfois utilisées *indirectement*, dans la mesure où a) elles sont d'ores et déjà intégrées dans une partie des systèmes d'information des hôpitaux, et que b) le produit médical PEDeDose inclut des données de SwissPedDose. À quoi s'ajoute le fait que l'utilisation répétée de SwissPedDose amène le personnel médical à se familiariser suffisamment avec les dosages pour renoncer à terme à la consultation directe de la base de données.

La qualité de SwissPedDose est très appréciée au sein de la branche médicale. La couverture des médicaments, la différenciation des recommandations de dosages, la qualité des recommandations et la facilité d'utilisation sont évaluées largement positivement par des spécialistes médicaux.

Du point de vue des auteurs, il subsiste dans le secteur ambulatoire une forte valeur ajoutée pour SwissPedDose dans les procédures d'harmonisation, respectivement dans la mise à niveau et la consolidation des recommandations de dosages par les différents hôpitaux pédiatriques. Ce processus contribue notablement à l'acceptance des recommandations de SwissPedDose dans le secteur stationnaire.

### *Comment le développement de SwissPedDose se poursuit-il ?*

L'analyse de la situation aborde également la question de savoir s'il convient de poursuivre le développement de SwissPedDose dans différentes directions. Il subsiste une hausse potentielle du nombre des principes actifs sous registre, de son extension à d'autres groupes de population et de recherches en matière « d'interopérabilité », soit une intégration élargie des recommandations de dosages de SwissPedDose dans les systèmes hospitaliers et d'information professionnelle. Les possibilités de développement identifiées sont les suivantes :

- Une augmentation du nombre des principes actifs pris en considération a été souhaitée par une partie des personnes consultées, à commencer par l'intégration accrue de médicaments à risque élevé ou rarement utilisés. Une partie des spécialistes considère toutefois l'accroissement du nombre des principes actifs couverts comme superflu, compte tenu notamment de l'effort nécessaire à cet effet. Il faut à ce propos prendre en considération, outre les frais d'harmonisation, ceux qui découleraient des futures mises à jour. Une collaboration avec des bases de données comparables à l'étranger, respectivement la reprise directe de leurs recommandations de dosages pour certains principes actifs, permettrait d'accroître le nombre des principes actifs couverts sans hausse équivalente des coûts d'exploitation de SwissPedDose.
- Une extension de la base de données à d'autres groupes de population – il a notamment été fait état des personnes âgées et des femmes enceintes – a été approuvée par une majorité des personnes concernées. Mais là aussi, d'importants arguments contraires ont été avancés : pour les femmes enceintes et allaitantes, on dispose d'ores et déjà de la base de données Embryotox. À quoi s'ajoute le fait que la prise en compte des femmes enceintes et personnes âgées pour l'octroi de recommandations de dosages nécessiterait l'inclusion de multiples facteurs spécifiques. La situation des femmes enceintes est à cet égard nettement plus complexes que celle des personnes âgées.
- Une interopérabilité renforcée et l'intégration des recommandations d'harmonisation de SwissPedDose dans les systèmes hospitaliers et cabinets médicaux sont majoritairement considérées comme importants. Il convient toutefois de se demander jusqu'où s'étendent l'action et la responsabilité de SwissPedDose, et quelle activité d'autres acteurs (tels les gestionnaires des systèmes d'information utilisés dans les cliniques, cabinets médicaux ou autres) pourraient assumer. Il convient de mieux délimiter les tâches et activités de SwissPedDose, en particulier par rapport à PEDeDose. On pourrait définir ici des formes de coopération possibles.
- Plusieurs spécialistes considèrent un renforcement de la collaboration internationale comme souhaitable. Ce qui suscite toutefois certaines réserves, notamment parce qu'une adaptation internationale pourrait ralentir le processus d'harmonisation.

### *Comment l'entretien et la gestion de SwissPedDose fonctionnent-ils ?*

Pour ce qui concerne l'entretien et la gestion de SwissPedDose, on peut retenir en résumé que le processus d'harmonisation est jugé très positif, que la collaboration des experts impliqués est constructive et qu'elle repose sur une grande considération réciproque.

Quant au financement de SwissPedDose, de nombreux arguments parlent en faveur d'une continuation de la prise en charge des coûts par l'OFSP. Une redevance par les utilisateurs affecterait le taux de consultation, en particulier lorsque les médecins souhaitent sonder la base de données

dans des cas exceptionnels seulement. Quant au cofinancement par des entreprises pharmaceutiques, il pourrait se traduire par des conflits d'intérêt.

SwissPedDose est soutenu par deux applications informatiques : le set d'harmonisation et l'application Internet. L'un et l'autre ont été implémentés selon des principes de bonne pratique. Ils sont documentés de manière transparente et garantissent une exploitation sûre. Pour le set d'harmonisation, une implémentation sur une nouvelle plateforme s'impose toutefois de moyen à long terme, dans la mesure où le langage de programmation Visual Basic n'est plus adapté au standard de la branche. L'application Internet, en revanche, est conforme à l'état actuel de la technique. Elle n'exige pas de modification fondamentale.

*Quels sont les défis actuels et futurs pour SwissPedDose (« problèmes ») ?*

Les participants aux entretiens avec des experts et aux enquêtes en ligne ont mentionné les défis suivants pour SwissPedDose :

- Taux de notoriété partiellement faible
- Possibilité de confusion avec PEDeDose
- Nécessité d'une mise à jour régulière des recommandations de dosages
- Intégration parfois insuffisante dans les logiciels des hôpitaux et des cabinets médicaux

Compte tenu des résultats des enquêtes, les auteurs ont identifié les autres défis suivants :

- Manque de connaissance occasionnel de l'existence, respectivement de la qualité de SwissPedDose
- Délimitation des tâches de SwissPedDose quant à l'intégration des recommandations de dosages dans les logiciels des hôpitaux et des cabinets médicaux
- Poursuite des applications informatiques actuelles dans le processus d'harmonisation, malgré l'achèvement du contrat ad hoc, ainsi que l'implémentation de moyen à long terme du set d'harmonisation sur une nouvelle plateforme / sur un nouveau système.

*Existe-t-il un potentiel d'optimisation pour SwissPedDose (« propositions d'améliorations ») ?*

À partir de l'analyse, globalement et compte tenu des défis identifiés notamment, les auteurs ont établi une liste de potentiels d'optimisation. Ceux-ci constituent la base des six recommandations présentées ci-après.

## **Besoins d'intervention**

### **Recommandation 1 : Poursuite de SwissPedDose**

Les auteurs recommandent de poursuivre l'exploitation de SwissPedDose. Cette proposition repose sur la perception positive des utilisateurs et des spécialistes concernés, ainsi que sur la valeur ajoutée créée par SwissPedDose relative au traitement médicamenteux optimal des enfants. À cet égard, la consultation et la coordination des hôpitaux pédiatriques participants (cliniques A) constituent un avantage essentiel de SwissPedDose. Ce processus d'harmonisation se traduit dans la pédiatrie suisse par l'existence de recommandations de dosages qui font l'objet d'un large consensus des principaux milieux concernés.

## **Recommandation 2 : Améliorer la notoriété de SwissPedDose**

Il conviendrait d'accroître le taux de notoriété global de SwissPedDose, notamment dans le secteur ambulatoire et en Suisse romande. C'est d'autant plus vrai à la lumière du fait que la majorité des médecins du secteur ambulatoire et des officines pharmaceutiques qui connaissent SwissPedDose consultent activement sa base de données. Ce faisant, il conviendrait de s'adresser directement et en priorité aux deux cliniques pédiatriques<sup>3</sup> qui, selon notre enquête, ne connaissent pas SwissPedDose. Les pédiatres constituent selon nos estimations la deuxième priorité. Toutefois, les médecins généralistes établis présentent peut-être la même importance dans la mesure où ils sont davantage amenés à soigner des enfants selon la disponibilité ou non des pédiatres, et sans être spécialistes des maladies infantiles, ainsi que les officines pharmaceutiques, qui doivent contrôler les dosages prescrits par les médecins.

Quant aux mesures générales de communication pour accroître la notoriété de SwissPedDose, il conviendrait : a) d'attirer l'attention sur son existence ; b) de signaler qu'il est un service gratuit ; c) d'informer davantage sur le processus d'harmonisation, la qualité élevée et l'actualité des dosages mentionnés ; et d) de clarifier la différence entre SwissPedDose et PEDeDose.

## **Recommandation 3 : Extension freinée vers d'autres principes actifs, adoption partielle de recommandations de dosages de l'étranger**

Il est en principe opportun que SwissPedDose insère le plus grand nombre possible de principes actifs dans sa base de données. Il est tout aussi judicieux que les principes actifs fréquemment utilisés dans la pédiatrie suisse, ou qui sont pour d'autres motifs professionnels particulièrement pertinentes, soient soumises au processus d'harmonisation. L'accent devrait être alors porté sur les principes actifs utilisés dans les hôpitaux pédiatriques. Quant aux principes actifs moins souvent utilisés, à commencer par celles qui sont prioritairement prescrites dans le secteur ambulatoire, on pourrait reprendre des recommandations de dosages de bases de données étrangères, tel le « Kinderformularium » (formulaire infantile) des Pays-Bas.

Motif : d'une part, la valeur ajoutée résultant des recommandations de dosages est incontestée. Ce qui appuie l'idée d'enregistrer le plus grand nombre possible de principes actifs dans SwissPedDose. Il faut toutefois également considérer que le processus d'harmonisation entraîne des coûts et que les spécialistes sollicités doivent tenir compte de leurs disponibilités limitées. Ceci étant, il faut considérer que plus le nombre des principes actifs couvertes par SwissPedDose est élevé et soumis au processus d'harmonisation, plus le processus régulier de l'actualisation des données nécessaire sera coûteux. Une part importante de la valeur ajoutée générée par SwissPedDose se situe dans le processus d'harmonisation même et dans la large acceptation des recommandations de dosages qui en résulte. Les auteurs sont toutefois d'avis que cet aspect concerne en priorité les hôpitaux pédiatriques, respectivement les spécialistes qui y travaillent. Ils estiment en revanche que pour les personnes qui n'ont pas participé au processus d'harmonisation, le fait de savoir si l'harmonisation a été effectuée par des spécialistes suisses ou étrangers est de moindre importance. C'est la raison pour laquelle il apparaît aux auteurs qu'il serait envisageable d'adopter au moins partiellement des recommandations de dosages de l'étranger pour les principes actifs utilisés principalement dans le secteur ambulatoire.

---

<sup>3</sup> Nous avons garanti l'anonymat aux personnes et milieux consultés. BSS a par conséquent demandé aux deux cliniques concernées s'il pouvait informer l'OFSP qu'elles ne connaissaient pas SwissPedDose.

Au cas où des recommandations de dosages de l'étranger sont incluses dans la base de données SwissPedDose sans avoir été soumises au processus d'harmonisation, ceci devrait être alors clairement spécifié pour des raisons de transparence.

**Recommandation 4 : Mise en œuvre progressive de l'extension vers d'autres groupes de population dans des processus distincts, en recourant le cas échéant à des synergies informatiques.**

En principe, il existe le besoin de mettre des recommandations de dosages à la disposition d'autres groupes de population. On évoque à ce propos les femmes enceintes et personnes âgées. Du point de vue médical, il est en général plus aisé d'instituer des recommandations de dosages pour les personnes âgées que pour les femmes enceintes, dans la mesure où l'administration de médicaments à celles-ci exige la prise en compte de davantage d'aspects (ceci concerne tant la mère que l'enfant à naître). Dans un premier temps, il s'agirait d'abord d'évaluer soigneusement la nécessité et la faisabilité de cette démarche d'un point de vue purement médical. Lors de l'examen de la nécessité, il y aurait notamment lieu de déterminer si des bases de données déjà existantes couvrent suffisamment les besoins. Pour les femmes enceintes, on dispose avec Embryotox d'une base de données sur la prise de médicaments en cours de grossesse.

Dans tous les cas, l'élaboration de recommandations de dosages à l'intention d'autres groupes de population supposerait la participation de spécialistes autres que pour SwissPedDose. Il faudrait alors aménager le processus d'harmonisation différemment, compte tenu des besoins et de la disponibilité des personnels spécialisés concernés. Il y aura également lieu de prendre en considération d'autres principes actifs que celles de SwissPedDose.

Alors que le processus d'harmonisation, le cas échéant, devrait être conduit de manière distincte, il serait possible de recourir des synergies informatiques. Tant l'outil qui soutient le processus d'harmonisation que l'interface Internet pourraient être modifiés de manière à être utilisables pour les recommandations de dosages destinées à d'autres groupes de population. Du point de vue technique et organisationnel, il s'agirait de clarifier si les recommandations de dosages pour d'autres groupes de patients pouvaient être collectées au moyen du même outil d'harmonisation, éventuellement complété, ou s'il conviendrait de développer des outils distincts (éventuellement à partir des outils existants). Dans le cadre de ses contrats avec les entreprises informatiques qui créent les produits pour SwissPedDose, l'OFSP, respectivement SwissPedDose, devrait inclure des clauses qui garantissent la possibilité d'utiliser les synergies potentielles.

**Recommandation 5 : Mise en œuvre de l'interopérabilité : définition et limitation du rôle de SwissPedDose**

Le but de l'interopérabilité est l'intégration des données de SwissPedDose dans les systèmes d'information des hôpitaux et des cabinets médicaux. SwissPedDose fournit d'ores et déjà les bases nécessaires à cet effet, même si sa mise en œuvre par l'ensemble des acteurs ne fonctionne pas toujours de manière fiable. Il s'agit de clarifier le rôle que SwissPedDose doit assumer dans ce processus relativement complexe. Ceci est d'autant plus important qu'en cas de problèmes d'interopérabilité, il peut se produire des situations de concurrence et de redondance entre les applications de SwissPedDose et de PEDeDose, voire probablement avec d'autres acteurs. En principe, il apparaît que dans le cadre de ses tâches existantes, SwissPedDose élabore en priorité des recommandations de dosages, sans prendre en charge leur intégration complexe dans les systèmes

d'information des hôpitaux et cabinets médicaux. Un échange relatif aux exigences de ces systèmes s'avère néanmoins important, de sorte que, par exemple, SwissPedDose définisse d'importantes variables afin que l'interopérabilité se déroule dans les meilleures conditions possibles. Dans ce domaine, SwissPedDose doit collaborer étroitement avec les fournisseurs de systèmes d'information aux hôpitaux et cabinets médicaux. Une définition précise des limites du domaine d'intervention de SwissPedDose à ce propos exige du savoir-faire technique et médical, et se situe par conséquent en dehors du champ de la présente analyse de la situation.

#### **Recommandation 6 : Stratégie différenciée relative aux technologies informatiques**

Pour ce qui concerne l'outil d'harmonisation, il est recommandé de viser avec le fournisseur de logiciels une prolongation de court à moyen terme du contrat qui expire fin mai 2022. À plus long terme, il est conseillé de restructurer l'outil d'harmonisation.

Pour assurer l'exploitation de l'outil d'harmonisation et les modifications de logiciels nécessaires à court terme, nous recommandons fortement de viser une prolongation de contrat avec le fournisseur de logiciels actuel. Le passage du système existant à un nouveau fournisseur recèle trop de risques et de coûts potentiels. C'est notamment le cas parce qu'un nouveau prestataire devrait être en phase tant avec le langage de programmation utilisé, mais qui n'est plus très répandu, qu'avec l'environnement thématique et ses connexions. Pour le moyen à long terme, il est recommandé de réaménager l'outil d'harmonisation afin d'optimiser la simplicité et l'expérience d'emploi, de pouvoir implanter de nouvelles fonctions et d'utiliser l'outil pour créer des bases de données à l'intention d'autres catégories de population. Les auteurs recommandent de renouveler cette tâche à moyen terme. Pour le choix d'un nouveau système, respectivement d'un nouveau fournisseur, il faudra inclure des systèmes de décision actuels basés sur des flux de données. Il y aura lieu d'évaluer s'il convient de développer une solution logicielle spécifique ou s'il existe des solutions standard qui peuvent s'adapter aux exigences particulières de SwissPedDose. Pour tirer profit des enseignements et des solutions acquis jusqu'ici, il serait judicieux d'inclure le prestataire actuel avec son expertise dans l'élaboration de la nouvelle application.

Quant à *l'application Internet*, elle permet d'accroître certaines fonctions et de les élargir à d'autres catégories de population. Étant donné que des fonctions fondamentales peuvent être incluses dans l'application Internet au moyen d'extension de programmes issus du domaine « Open Source » ou par d'autres prestataires, il faudra régulièrement vérifier si le support utilisé et son entretien en assurent le bon fonctionnement ou, au cas contraire, s'il faut envisager une alternative.

