

Rapport final

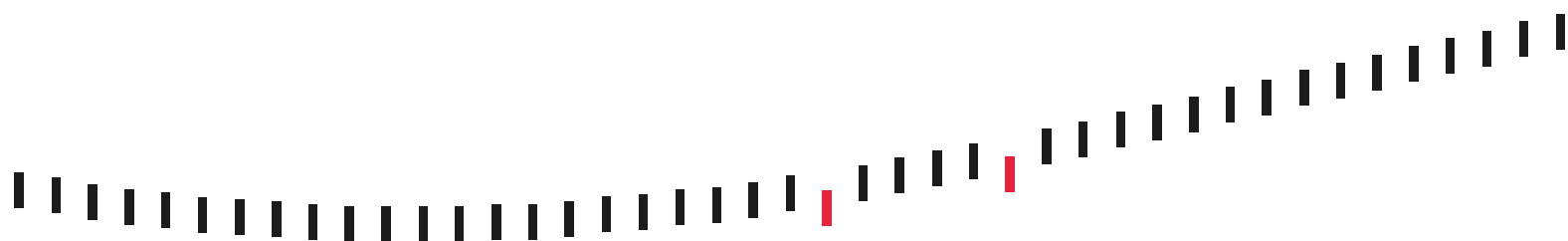
Analyse de la situation «SwissPedDose»

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)



Impressum

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

Rapport final
15.08.2022

Numéro de contrat :	142004493
Durée de l'analyse de la situation :	Juin 2021 – juin 2022
Période de collecte des données :	Juillet 2021 – décembre 2021
Direction de l'analyse de la situation à l'OFSP :	Jenny Surbeck, Service Évaluation et recherche (E+R)
Méta-évaluation :	L'OFSP a confié l'élaboration du présent rapport à un mandataire externe dans le but d'obtenir une réponse indépendante et scientifiquement fondée à des questions essentielles. L'interprétation des résultats, les conclusions et les éventuelles recommandations à l'attention de l'OFSP et d'autres acteurs peuvent par conséquent diverger de l'avis et de la position de l'OFSP. Le projet de rapport a fait l'objet d'une méta-évaluation, effectuée par le service Évaluation et recherche de l'OFSP. La méta-évaluation (contrôle de la qualité scientifique et éthique d'une évaluation) s'appuie sur les standards de qualité de la Société suisse d'évaluation (standards SEVAL). Le résultat de la méta-évaluation a été transmis à l'équipe d'évaluation et pris en compte dans le présent rapport.
Traduction :	Traduit de la langue source dans la langue cible par Jean-Pierre Bommer
Référence :	Office fédéral de la santé publique, 3003 Berne, service Évaluation et recherche (E+R), www.bag.admin.ch/evaluationsberichte
Proposition de citation :	Kägi, W., Diener, S., Möhr, T. & Schmidt, D. (2022). Analyse de la situation concernant la mise en place de la base de données nationale de dosages de médicaments administrés en pédiatrie « SwissPedDose ». BSS Volkswirtschaftliche Beratung, et Prismalogix. Analyse de la situation sur mandat de l'Office fédéral de la santé publique (OFSP) .

BSS Volkswirtschaftliche Beratung SA
Aeschengraben 9
4051 Bâle
T +41 61 262 05 55
contact@bss-basel.ch

www.bss-basel.ch

Direction du projet côté mandataires : Wolfram Kägi et Miriam Frey (directrice suppléante)
Auteurs : Wolfram Kägi, Thomas Möhr et Simon Diener (BSS), Daniel Schmidt (Prismalogix)
Collaboration au projet : Mirjam Suri et Philia Heuberger
Partenaire : Prismalogix

Nous remercions l'Office fédéral de la santé publique et le groupe d'accompagnement de leur collaboration constructive. Nous remercions également de leur précieuse participation les personnes qui se sont mises à disposition pour des entretiens avec des experts et celles qui ont pris part à des enquêtes en ligne relatifs à la présente analyse de la situation.

Table des matières

Figures	iv
Tableaux	iv
Condensé	v
Résumé	vi
1. Introduction	1
2. Situation initiale et objectifs de l'analyse de la situation	1
2.1 Problématique du manque de données d'étude.....	1
2.2 Historique – étapes de la création de SwissPedDose.....	2
2.3 Logique d'impact.....	3
2.4 Buts de la présente analyse de la situation.....	6
3. Méthodologie	6
4. Résultats	9
4.1 SwissPedDose : notoriété, utilisation et besoins.....	9
4.2 Évaluation de SwissPedDose par les professionnels de la santé.....	20
4.3 Potentiel de développement de SwissPedDose.....	22
4.4 Exploitation et gestion de SwissPedDose.....	29
5. Défis et potentiel d'optimisation	32
5.1 Défis.....	32
5.2 Potentiel d'optimisation.....	35
6. Conclusion et besoins d'intervention	36
6.1 Conclusions.....	36
6.2 Besoins d'intervention.....	39
6.3 Sans besoin d'intervention.....	43
6.4 Limites de l'analyse de la situation.....	44
7. Indicateurs d'efficacité	45
Annexe	47
A. Bibliographie	47
B. Complément de l'enquête en ligne	48
C. Compléments entretiens avec des experts	49
D. Table méthodologique	50
E. Aperçu des applications informatiques	52
F. Comparaison avec des bases de données étrangères	53
G. Guides de discussion des entretiens avec des experts	57
H. Questionnaire enquête en ligne	94

Figures

Figure 1 : Modèle d'efficacité	4
Figure 2 : Taux de notoriété de SwissPedDose selon les parties prenantes	9
Figure 3 : Notoriété de SwissPedDose : comparaison Suisse alémanique-Romandie	11
Figure 4 : Utilisation de SwissPedDose (dans le domaine de la pédiatrie)	12
Figure 5 : Utilisation de différentes sources de recommandations de dosages	16
Figure 6 : Utilisation future prévisible si SwissPedDose n'est pas connu	19
Figure 7 : Évaluation de SwissPedDose	21
Figure 8 : Intégration de SwissPedDose dans des systèmes d'information de cliniques	48

Tableaux

Tableau 1 : Survol de l'enquête en ligne	7
Tableau 2 : Participants aux entretiens avec des experts	49
Tableau 3 : Table méthodologique	50
Tableau 4 : Aperçu de l'outil d'harmonisation et de l'application Internet	52
Tableau 5 : Comparaison de SwissPedDose avec des bases de données étrangères	53

Condensé

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. 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 autorisées que pour les adultes (« off-label use »¹), voire pas autorisées du tout (« Unlicensed Use² »). 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 géré 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 PrismaLog 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

¹ Utilisation des médicaments en dehors des prescriptions autorisées.

² 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 pédiatriques³ 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.

³ 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 PEdDose, 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.

1. 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 a pour conséquence qu'il n'existe que peu de produits médicaux autorisés pour les enfants. 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 de recommandations de dosages pour les enfants à la disposition gratuite du personnel médical. Le recours à cette base de données a pour but d'améliorer la sécurité de l'utilisation des médicaments pour les enfants.

La présente analyse de la situation tire un bilan intermédiaire de l'utilisation et du fonctionnement de la base de données, compte tenu de l'évaluation de la solution informatique actuelle et d'une brève comparaison avec d'autres bases de données similaires. Le rapport est construit de la manière suivante : le chapitre 2 décrit la situation initiale de l'analyse. On présente d'abord la problématique du manque d'informations sur les dosages de médicaments destinés aux enfants. Puis on décrit la création de l'association SwissPedDose et les performances de la banque de donnée éponyme. Le chapitre s'achève par la présentation des objectifs de la présente analyse de la situation. Le chapitre 3 décrit les méthodes utilisées pour répondre aux questions résultant des travaux de recherche. Les résultats concrets sont décrits de manière détaillée dans le chapitre 4, tandis que le chapitre 5 résume les défis et le potentiel d'optimisation de SwissPedDose. La conclusion de l'analyse et les besoins d'intervention figurent dans le chapitre 6. Enfin, et dans un sens de perspective, le chapitre 7 présente des indicateurs qui pourraient être utilisés pour évaluer l'efficacité future de la base de données.

2. Situation initiale et objectifs de l'analyse de la situation

2.1 Problématique du manque de données d'étude

Il est très largement admis que l'organisme des enfants et adolescents réagit différemment aux médicaments que celui des adultes. Cette différence relative à la « pharmacocinétique » résulte d'un grand nombre de facteurs. Les enfants se distinguent des adultes quant aux effets des principes actifs en matière d'absorption, de distribution, de métabolisme et d'élimination des principes actifs (Knopf et al., 2013). Malgré ces différences, les enfants, souvent, ne sont pas inclus dans des études cliniques des médicaments pour différentes raisons. D'une part, des considérations éthiques et les aspects juridiques qui en résultent dans l'espace européen entravent la réalisation d'études sur l'utilisation de médicaments dans le secteur de la pédiatrie. Suite à des assouplissements dans ce domaine au cours des vingt dernières années (lignes directrices de l'UE

2001/20/EG, et ordonnance sur les médicaments pour enfants 2006/1901/EC), la recherche a certes progressé, mais elle n'affecte guère les principes actifs bien établis (Vonbach, 2017 ; Samons, 2009). D'autre part, le manque de recherche adéquate s'explique par l'absence d'incitations financières en matière de médicaments pédiatriques. Les enfants constituant un groupe cible modeste, les coûts de développement y sont élevés pour un marché réduit. Il subsiste par ailleurs au sein de la catégorie « enfants » d'importantes différences pharmacocinétiques. On distingue ainsi notamment les prématurés, les nouveau-nés (0 à 27 jours), les nourrissons et petits enfants (28 jours à 23 mois), les enfants (2 à 11 ans) et adolescents 12 à 17 ans. Cette fragmentation entraîne, d'une part, un coût élevé des études, qui doivent être réalisées séparément pour chacun de ces groupes d'âges, et d'autre part, à un petit marché de vente par groupe d'âge (Vonbach 2017). Pour ces raisons éthiques, juridiques et économiques, les entreprises pharmaceutiques renoncent souvent à déposer des demandes d'homologation pour les produits destinés aux moins de dix-huit ans et à engager des recherches correspondantes (swissmedic, 2019 ; Tilen et al., 2021, Vonbach 2017). Avec pour conséquence que l'on administre souvent aux enfants des médicaments destinés exclusivement aux adultes (« off-label use » au sens étroit), ou qui ne sont pas autorisés (« Unlicensed Use »). Ces utilisations ont longtemps reposé sur des expériences individuelles et des sources bibliographiques. Pour l'utilisation de médicaments sur les enfants, il se pose alors la question de savoir dans quelle mesure le dosage, en comparaison des prescriptions pour adultes, doit leur être adapté pour garantir une médication sûre. En cas de dose insuffisante, on prend le risque de défaut d'efficacité du produit. Et un dosage excessif peut entraîner des effets secondaires graves (Tilen et al., 2021, Vonbach, 2020).

2.2 Historique – étapes de la création de SwissPedDose

En 2008, le Conseil fédéral a été chargé par la motion Heim (08.3365) de se pencher sur la problématique évoquée ci-dessus du manque de données en matière de recherche. Cette motion exigeait notamment du Conseil fédéral, parmi d'autres, d'évaluer la possibilité d'un échange d'information national dans le domaine des thérapies médicamenteuses pédiatriques. Dans le cadre de l'adaptation de la loi sur les médicaments, on a finalement créé le fondement d'une base de données nationale pour les médicaments dans le secteur pédiatrique (OFSP, 2015). Ensuite de quoi, l'Office fédéral de la Santé publique (OFSP) - avec la collaboration des huit principales cliniques pédiatriques⁴ de Suisse, de la Société suisse de pédiatrie (SSP), de la Société suisse des pharmaciens de l'administration et des hôpitaux (GSASA) et de la Conférence des directrices et directeurs cantonaux de la santé (CDS) - a engagé le projet pilote « SwissPedDose » en 2013 en vue d'initier une telle base de données. Dans le cadre de ce projet pilote, on a commencé par évaluer la faisabilité et le besoin d'une base de données et par définir les exigences qu'elle devait satisfaire. Puis on a harmonisé sur le plan national cent recommandations de dosages pour trente principes actifs, avant de préparer finalement l'exploitation d'une base de données nationale (SwissPedDose, 2020a).

En 2017, les huit plus grandes cliniques pédiatriques de Suisse, la SSP et la GSASA ont constitué l'association « SwissPedDose ». Depuis 2018, cette association exploite la base de données sur mandat de l'OFSP (SwissPedDose 2020b). Les huit cliniques pédiatriques ont ainsi manifesté l'in-

⁴ Les cliniques pédiatriques dites « Collège A » : Aarau, Bâle, Berne, Genève, Lausanne, Lucerne, St. Gall et Zurich.

tention très claire d'harmoniser leurs expériences personnelles et leurs sources en matière de dosages de médicaments pour enfants. Ce processus d'harmonisation repose sur les expériences individuelles des cliniques pédiatriques et sur des recherches bibliographiques. À cet effet, l'OFSP a octroyé à l'association un subside de 3,4 millions de francs pour la période 2018-2025 (OFSP, 2022).

2.3 Logique d'impact

Figure 1 situe la base de données SwissPedDose dans un modèle d'impact. Elle décrit les principaux acteurs et rapports de cause à effet. Les éléments du modèle d'impact et ses connections sont présentés plus loin.

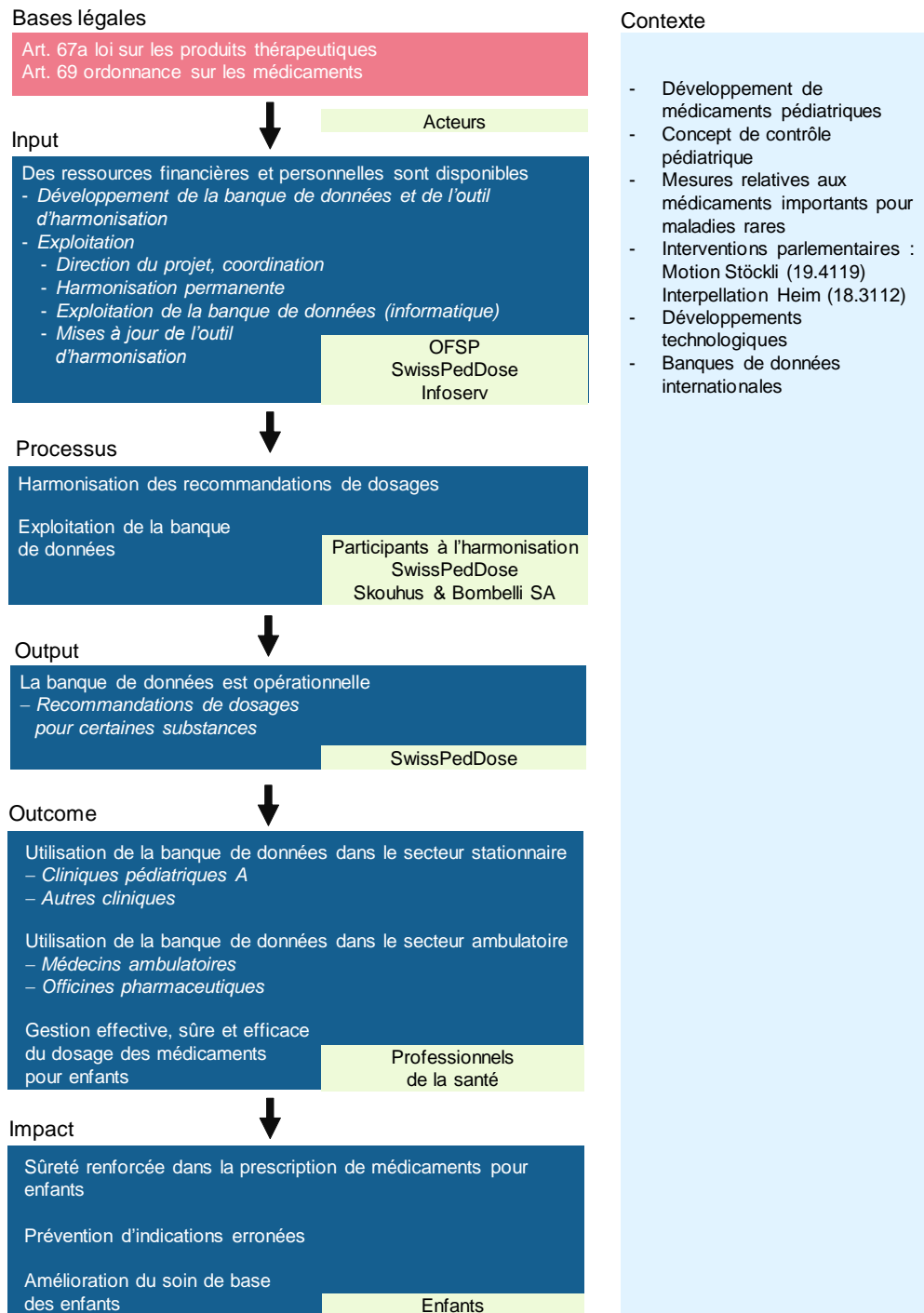
Les points essentiels sont les suivants :

- *Bases juridiques* : L'art. 67a de la loi sur les produits thérapeutiques et l'art. 69 de l'ordonnance sur les médicaments servent de base juridique à la base de données SwissPedDose.
- *Moyens mis en œuvre* : L'OFSP a chargé l'association SwissPedDose du développement et de l'exploitation de la base de données. En outre, l'OFSP a confié à l'entreprise informatique Infoserv la mission de développer un outil informatique en guise de soutien à l'harmonisation des recommandations de dosages médicamenteux.
- *Processus* : L'harmonisation des recommandations de dosages et la gestion de la base de données constituent les processus majeurs. Un certain nombre d'acteurs participent au processus d'harmonisation :
 - « Spécialistes de données » (pharmaciens hospitaliers des cliniques pédiatriques),
 - « Spécialistes en harmonisation » (pharmaciens engagés par SwissPedDose), et
 - « Experts en harmonisation » (médecins dans les secteurs spécialisés concernés).

Dans un premier temps, les « spécialistes de données » transmettent leurs recommandations de dosages internes aux « spécialistes en harmonisation ». À partir de ces données et de recherches bibliographiques systématiques, les « spécialistes en harmonisation » produisent une proposition de dosage à l'intention des « experts en harmonisation ». Lors d'une dernière démarche, les « experts en harmonisation » évaluent cette proposition afin d'obtenir un consensus, soit une recommandation de dosages nationale. Ce débat se déroule sur une plateforme interactive créée spécialement à cet effet (« outil d'harmonisation »). Les cas complexes sont discutés personnellement dans des « réunions d'experts » (SwissPedDose 2020c). La planification stratégique et la gestion opérationnelle de la base de données sont mises en œuvre par l'association SwissPedDose. Celle-ci a mandaté la société Skouhus & Bombelli SA pour développer l'application informatique⁵ (cf. chapitre 4.4.3).

⁵ Le programme qui permet d'accéder aux informations sur une page Internet.

Figure 1 : Modèle d'efficacité



Source : présentation propre

- *Output* : La base de données SwissPedDose (<https://db.swisspeddose.ch>) et les recommandations de dosages qu'elle contient sont l'output central du système. La base de données s'adresse au personnel médical spécialisé. Elle est gratuite, publique et accessible sans inscription en allemand, français et anglais. En septembre 2021, elle contenait 438 recommandations de dosages harmonisées pour 128 principes actifs (SwissPedDose, 2021).
- *Outcome* : L'utilisation de la base de données SwissPedDose par des spécialistes du domaine médical permet une gestion effective, sûre et efficace des dosages de médicaments pour enfants.
- *Impact* : SwissPedDose a pour objectif majeur l'amélioration de la sécurité d'utilisation de médicaments pour enfants. La base de données participe au traitement optimal des enfants en minimisant les dangers de dosages excessifs ou insuffisants. Il en résulte une gestion sanitaire plus performante, et par conséquent une amélioration de la santé des enfants.

Facteurs contextuels : La base de données SwissPedDose se situe dans le cadre de différents facteurs contextuels. Il s'agit de mentionner en toute priorité le développement de médicaments pédiatriques (cf. la description de la problématique dans le chapitre 2.1). À quoi s'ajoute le fait que la base de données SwissPedDose interagit avec d'autres mesures introduites dans le cadre de la révision de la loi ordinaire sur les produits thérapeutiques pour améliorer la situation relative aux médicaments pour enfants. Ainsi, depuis 2019, toute demande de mise sur le marché d'un médicament est subordonnée à la présentation d'un plan d'investigation pédiatrique (PIP). Il s'agit d'un plan de recherche pour l'utilisation du médicament concerné dans le domaine de la pédiatrie. D'autre part, des mesures spécifiques ont été introduites relatives aux principaux médicaments pour des maladies rares. Ces mesures sont essentielles pour améliorer la gestion médicamenteuse des enfants dans la mesure où plus de la moitié des médicaments orphelins sont utilisés dans le domaine de la pédiatrie (OFSP, 2021). Parmi les autres facteurs contextuels figurent les deux interventions parlementaires relatives à la sécurité médicamenteuse des enfants : la motion Stöckli (19.4119) : « Améliorer la sécurité des médicaments en pédiatrie en réduisant les erreurs de médication grâce aux outils électroniques », et l'interpellation Heim (18.3112) : « Sécurité des médicaments pour la mère et l'enfant ». Elles visent toutes deux une amélioration de la sécurité médicamenteuse dans le domaine de la pédiatrie. La motion Stöckli demande au Conseil fédéral de mettre en place, dans le domaine de la pédiatrie, des outils d'aide à la décision basés sur la cybersanté dans le secteur hospitalier et dans les officines pharmaceutiques ⁶. Tandis que la base de données SwissPedDose ne constitue pas en tant que telle un outil d'aide à la décision (elle ne dispose pas d'un calculateur automatique), elle fournit néanmoins des bases de données pour un tel outil (cf. chapitre 4.3.5). L'interpellation Heim veut obtenir une réponse à la question de savoir si la base de données SwissPedDose pourrait inclure le recours aux médicaments dans le domaine prénatal (grossesse) (cf. chapitre 4.3.4). D'autres développements technologiques se situent dans le contexte de SwissPedDose, tels de nouveaux outils comme les réseaux d'information hospitaliers, des calculateurs de dosages automatisés, comme « PEDeDose » (cf. chapitre 4.3.2), ainsi que les bases de données pour le dosage des médicaments chez les enfants développées à l'étranger (cf. chapitre 4.3.3).

⁶ Nous comprenons les officines pharmaceutiques comme étant les pharmacies privées ouvertes au public. Elles se distinguent des pharmacies d'hôpital, qui assument la gestion des médicaments dans les établissements hospitaliers.

2.4 Buts de la présente analyse de la situation

La présente analyse de la situation a pour but de répondre aux six questions majeures suivantes :

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 ?

Les questions de détail connexes figurent dans le tableau 3 de l'annexe D.

3. Méthodologie

Ci-après figurent les méthodes qui ont été utilisées pour l'élaboration de la présente analyse de la situation. Le tableau de l'annexe D décrit les méthodes utilisées pour analyser et répondre aux questions définies dans le cadre du cahier des charges.

Analyse des documents

Des documents pertinents ont été identifiés et exploités dans le cadre de l'analyse. Il convient de mentionner ici des publications professionnelles relatives aux problèmes de manque de données sur les dosages de médicaments pour enfants (cf. chapitre 2.1), ainsi que les informations et documents disponibles sur la base de données SwissPedDose.

Entretiens avec des experts

Trois premiers entretiens exploratoires, suivis de seize interviews structurées avec des représentants des différentes parties prenantes, ont été réalisés dans le cadre de la présente analyse de la situation. La liste des personnes consultées figure dans l'annexe C. Ce sont des représentantes et représentants de SwissPedDose, de l'association « pédiatrie suisse », de la société suisse des pharmaciens « pharmaSuisse », de la Fédération des médecins suisses FMH, ainsi que des membres des cliniques pédiatriques, des pharmacies d'hôpitaux, de PEDeDose et de l'OFSP⁷. Le guide d'entretien utilisé à cet effet a été élaboré sur la base du modèle d'impact en consultation avec l'OFSP.

Enquête en ligne

Des cliniques pour enfants, des pédiatres établis, des médecins généralistes et des officines pharmaceutiques ont été consultés dans le cadre de notre enquête en ligne. Celui-ci portait principalement sur la notoriété et l'utilisation de SwissPedDose, ainsi que sur les taux de satisfaction des

⁷ Bien qu'ils eussent été très utiles dans le cadre de ces enquêtes, il n'a pas été possible pour les auteurs de la présente analyse de la situation de conduire des entretiens personnels avec des pédiatres établis. Neuf pédiatres ont été sollicités, avec le soutien des associations professionnelles pour l'identification de ces interlocuteurs. Mais aucun d'eux n'était disposé à participer à un entretien d'une durée prévue de 30 minutes.

utilisateurs. Le questionnaire ne comportait pas de différence marquée entre les quatre jeux de questions. Ce questionnaire a été élaboré à partir du modèle d'impact et des enseignements tirés des premiers entretiens avec des experts, puis soumis à l'appréciation de l'OFSP et à des tests préalables.

L'ensemble des vingt-neuf cliniques pédiatriques suisses ont été sondées (recensement complet). D'entente avec l'OFSP, on a renoncé à un recensement complet auprès des pédiatres établis, des médecins généralistes et des officines pharmaceutiques pour réduire la charge des personnels médicaux. Les personnes qui n'avaient pas participé à l'enquête en ligne après l'expiration du délai ont fait l'objet d'un rappel écrit. Nous avons contacté par téléphone les cliniques pédiatriques qui n'ont pas rempli le questionnaire après notre relance par mail. Nous avons volontairement renoncé à une relance téléphonique des autres parties prenantes. Nous résumons ci-après les points essentiels des questionnaires.

Tableau 1 : Survol de l'enquête en ligne

Enquête en ligne	Interlocuteurs	Participants	Taux de réponse	Adresses
Cliniques pédiatriques	29 (recensement complet)	28	96%	Swiss Paediatric Surveillance Unit (SPSU)
Pédiatres établis	200 (échantillon stratifié selon les régions linguistiques)	95	48% ⁸	Pédiatrie suisse
Médecins généralistes	200 (échantillon aléatoire)	43	21%	mfe Association des Médecins de famille et pédiatres ⁹
Officines pharmaceutiques	150 (échantillon aléatoire établi par pharmaSuisse)	41	28%	pharmaSuisse

L'évaluation de l'enquête en ligne dans le secteur ambulatoire ci-après est interprétée avec prudence. La raison en est sa faible représentativité, imputable à un échantillonnage aléatoire et à son taux de réponses partiellement bas. (Voir aussi le chapitre 6.4 sur les limites de l'analyse de la situation).

Pour éviter toute confusion avec l'outil de calcul payant « PEDeDose » de la société PEDeus SA (cf. chapitre 4.1.3), la première question de l'enquête en ligne a été pourvue de la mention : SwissPedDose est une base de données gratuite mise à la disposition des professionnels des soins

⁸ Deux adresses mail de pédiatres établis et trois adresses mail d'officines pharmaceutiques n'étaient plus actives, respectivement deux fois mentionnées, et par conséquent retirées de la statistique des retours de réponses.

⁹ Les auteurs de l'analyse n'avaient pas disposé de leurs adresses. L'envoi avait été effectué directement par mfe.

médicaux accessible sous <https://db.swisspeddose.ch/fr>. À ne pas confondre avec l'outil de calcul payant « PEDeDose ».¹⁰

Analyse des applications informatiques

L'analyse des applications informatiques spécifiques utilisées par SwissPedDose a été effectuée par Primalogix Sàrl. Cette analyse repose sur le manuel de gestion de la qualité (« Manuel GQ ») de SwissPedDose, et sur trois entretiens avec des parties prenantes : Infoserv (exploitant de l'outil d'harmonisation), Skouhus & Bombelli SA (exploitant de l'application Internet), et SwissPedDose pour ce qui touche à l'informatique. L'accent de l'analyse reposait sur la description de la situation réelle et sur les défis qui pourraient résulter (ou résulteront) de l'utilisation des applications informatiques. Suite à ces entretiens et compte tenu du manuel GQ, Primalogix a inclus l'aspect informatique dans les recommandations d'action.

Comparaison avec des bases de données internationales

La base de données suisse SwissPedDose a fait l'objet de comparaisons avec des bases de données étrangères comparables. La comparaison portait sur la structure organisationnelle, le processus d'harmonisation et sur la disponibilité des données. Il ne fut procédé à aucun ajustement des recommandations de dosages.

Séances avec les groupes de pilotage et d'accompagnement

Le 22 septembre 2021, BSS et Primalogix ont présenté le rapport intermédiaire aux groupes de pilotage et d'accompagnement. Cette présentation fut suivie d'une partie interactive dans laquelle les membres des deux groupes ont pu fournir des inputs à l'analyse de la situation. Nous les avons en outre invités à évaluer les possibilités d'optimisation et les indicateurs d'effets quant à leur pertinence et leur faisabilité. Le projet de rapport final a été validé lors de la séance du 28 février 2022.

Remarque des auteurs : Il est apparu lors de la séance de clôture avec les groupes de pilotage et d'accompagnement que SwissPedDose et l'OFSP avaient des avis opposés sur l'activité, respectivement sur les limites de l'activité de SwissPedDose. Selon l'OFSP, SwissPedDose doit restreindre son activité au domaine « off-label ». La base légale se réfère elle aussi exclusivement au domaine « off-label »¹¹. L'association SwissPedDose considère que sa tâche relève également du domaine des dosages (considéré de son point de vue comme vieillissant) « In-label », ce qui présentait selon plusieurs spécialistes consultés un gros problème dans le domaine de la pédiatrie. En élaborant

¹⁰ Complément du 15 août 2022 : Le produit médical « PEDeDose », outre l'outil de calcul payant, comprend une banque de données gratuite avec des recommandations de dosages. Lors des entretiens avec des experts qui ont précédé l'enquête en ligne, seul l'outil de calcul payant a été mentionné et, compte tenu d'une dénomination similaire, il a été partiellement confondu avec SwissPedDose. C'est pourquoi, dans l'enquête en ligne, les questions portent explicitement sur l'outil de calcul payant, et non pas sur le produit médical PEDeDose en général.

¹¹ Art. 69, al. 1 OMed : « Les personnes exerçant une profession médicale qui travaillent dans les hôpitaux pédiatriques en Suisse transmettent à l'Office fédéral de la santé publique (OFSP) les données énoncées dans l'annexe concernant le dosage *off-Label* des médicaments utilisés en pédiatrie. »

rant l'analyse de la situation, les auteurs partaient de l'idée que le domaine d'activité de SwissPedDose avait été en principe établi d'entente avec l'OFSP. Comme les enquêtes étaient achevées lors de la séance de clôture, la différenciation entre « off-label » et « in-Label » ne sera pas prise en considération dans la discussion ci-après relative aux résultats (chapitre 4). On peut partir de l'idée que les spécialistes consultés n'étaient pas non plus très au clair que SwissPedDose constituait du point de vue légal une base de données de dosages exclusivement « off-label ». Ce sujet sera à nouveau évoqué dans le chapitre 6.4 (Limites de l'analyse de la situation).

4. Résultats

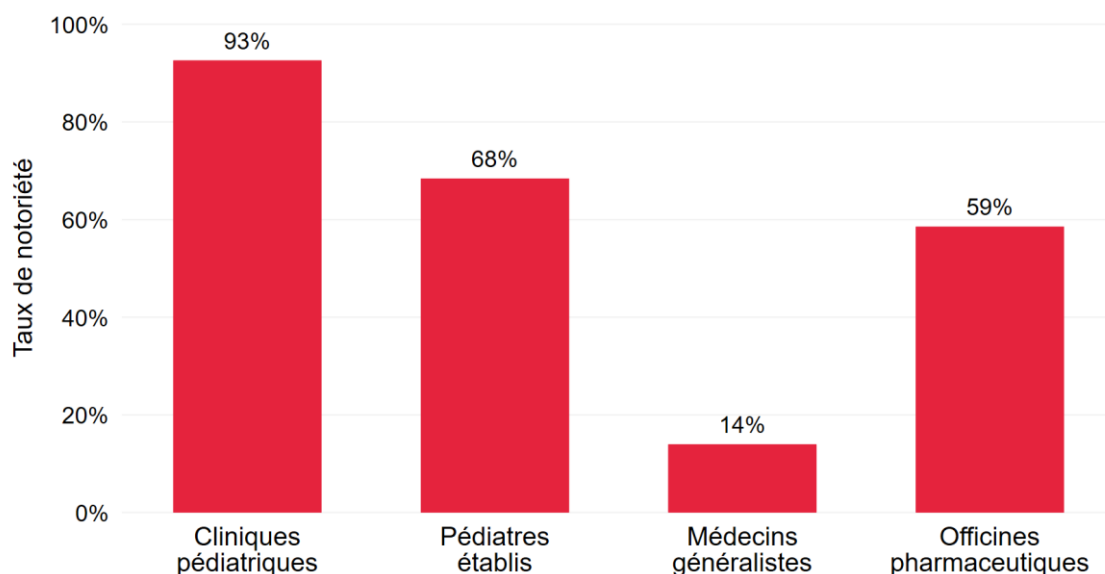
4.1 SwissPedDose : notoriété, utilisation et besoins

La notoriété de SwissPedDose, son utilisation par le personnel médical et le besoin en informations que SwissPedDose met à sa disposition ont été thématiques dans l'enquête en ligne et dans les entretiens avec des experts. Les sous-chapitres suivants présentent les principaux résultats des enquêtes réalisées. Nous y mentionnons d'abord les résultats de l'enquête en ligne, puis nous complétons ces états des lieux quantitatifs avec des informations glanées au cours des entretiens avec des experts.

4.1.1 Notoriété

L'évaluation de l'enquête en ligne révèle de grandes différences de notoriété de SwissPedDose selon les différentes parties prenantes (cf. Figure 2).

Figure 2 : Taux de notoriété de SwissPedDose selon les parties prenantes



Nombres de réponses : 27 cliniques pédiatriques, 95 pédiatres établis, 43 médecins généralistes et 41 officines pharmaceutiques.

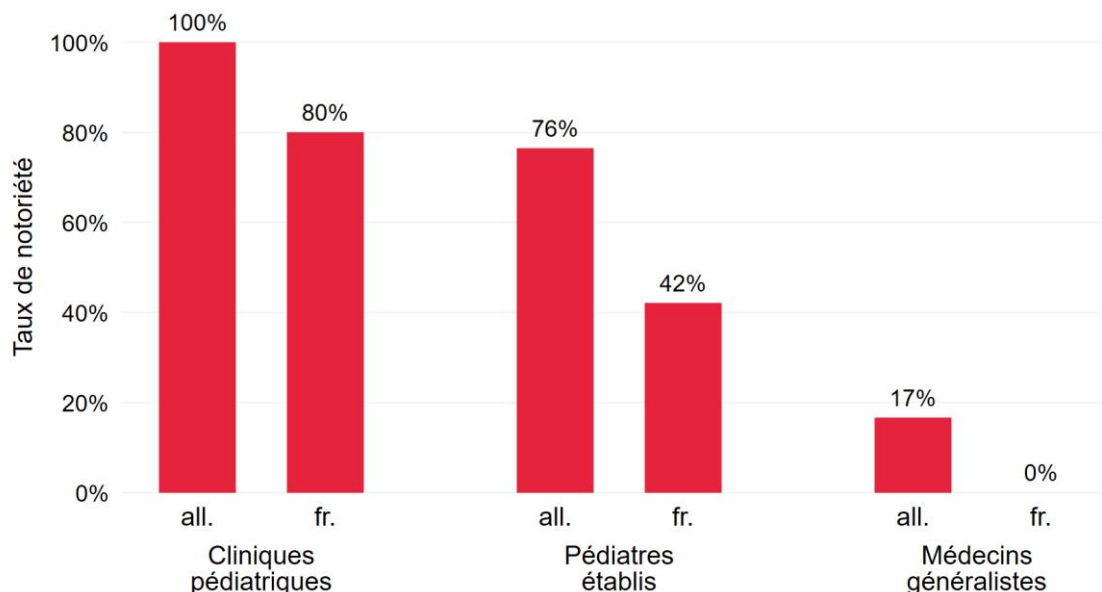
La notoriété de SwissPedDose est la plus élevée dans le secteur des cliniques pédiatriques, ce qui n'est pas surprenant au regard de son historique (cf. alinéa 2.2.). Toutes les cliniques pédiatriques, sauf une exception, ont participé à l'enquête en ligne. 93% d'entre elles ont affirmé connaître SwissPedDose. Deux seulement parmi vingt-sept établissements ne connaissaient pas SwissPedDose. Chez les pédiatres installés, le taux de notoriété de SwissPedDose atteint 68%, contre seulement 14% chez les médecins généralistes. Ce taux remonte à 59% auprès des officines pharmaceutiques participantes. Il subsiste par conséquent dans le secteur ambulatoire de nombreux spécialistes médicaux qui ne connaissent toujours pas SwissPedDose.

L'appréciation du taux de notoriété de SwissPedDose auprès des pédiatres installés peut être l'objet d'avis controversés. D'une part, le fait que près d'un tiers d'entre eux ne connaissent pas la base de données, ce qui peut se traduire par le fait qu'ils ne disposent pas d'indications de dosages solides pour certains médicaments, peut être considéré de manière négative. À l'opposé, un taux de notoriété de 68%, qui est en soi très élevé, représente un important succès de SwissPedDose. Les résultats de l'évaluation des taux de notoriété doivent être également interprétés compte tenu du retour des enquêtes en ligne. Les retours obtenus chez les pédiatres, avec 48%, sont relativement élevés. Même si celles et ceux qui n'ont pas participé à l'enquête ne connaissaient pas SwissPedDose, le taux de notoriété de la base de données atteindrait quand même près d'un tiers d'entre eux. La situation est différente dans les officines pharmaceutiques. Les retours obtenus ont atteint 28%, de sorte que les résultats doivent être interprétés avec prudence. On pourrait être en présence d'un « biais de sélection », en particulier si les réponses des participants se différencieraient fortement de celle des officines qui n'ont pas répondu. Le cas échéant, les résultats de l'enquête relatif au taux de notoriété de SwissPedDose dans les officines pharmaceutiques s'écarteraient fortement de la réalité. Il pourrait alors y avoir beaucoup plus ou, à l'opposé, beaucoup moins d'officines pharmaceutiques qui connaissent SwissPedDose que ne l'indiquent les résultats de l'enquête. Enfin, chez les médecins généralistes, le taux de notoriété de SwissPedDose est particulièrement bas (14%). Là aussi, compte tenu du faible taux de retour de 21% et d'un possible « biais de sélection », la notoriété effective de la banque de données pourrait y être nettement plus basse ou plus haute. Une relance distincte ultérieure de l'enquête auprès des médecins qui n'ont pas pris part à l'enquête n'a pas été possible dans le cadre de la présente analyse de la situation.

Il ressort de l'enquête en ligne que SwissPedDose est nettement mieux connu en Suisse alémanique qu'en Romandie (cf. Figure 3). C'est notamment le cas chez les pédiatres établis et médecins généralistes¹². Et il s'avère que les deux seules cliniques pédiatriques qui ne connaissent pas SwissPedDose se situent en Suisse romande également. La notoriété de SwissPedDose au Tessin n'est pas documentée dans la mesure ou moins de dix personnes seulement établies au Tessin ont participé à l'enquête dans les trois groupes de référence. Les officines pharmaceutiques ne sont pas non plus documentées car moins de dix pharmaciens francophones ont pris part à l'enquête.

¹² Chez les pédiatres établis, une régression logistique simple révèle que la notoriété de SwissPedDose diffère statistiquement fortement d'une région linguistique à l'autre. Comme aucun médecin généraliste de Suisse francophone n'a indiqué connaître SwissPedDose, une régression logistique simple n'est pas réalisable dans cette catégorie professionnelle.

Figure 3 : Notoriété de SwissPedDose : comparaison Suisse alémanique-Romandie



Remarque : Les colonnes qui reposent sur moins de dix réponses ne sont pas représentées. Nombre de réponses : 16 cliniques pédiatriques alémaniques et 10 cliniques romandes, 68, respectivement 19 pédiatres établis, 30, respectivement 10 médecins généralistes.

Compléments issus des entretiens avec des experts :

- *Cliniques pédiatriques* : deux interlocuteurs ont indiqué que la notoriété de SwissPedDose dans le secteur hospitalier dépendait de la spécialité des médecins. Le taux de notoriété le plus élevé de la base de données se retrouve dans l’infectiologie et la néonatalogie parce que de nombreux spécialistes de ces domaines participent de manière active à SwissPedDose. En revanche, SwissPedDose est moins connu dans les domaines de l’oncologie infantile, l’immunologie ou l’hématologie. Or ces secteurs utilisent souvent des thérapies spécifiques dans lesquelles on administre des médicaments avec instructions de dosages, de sorte que SwissPedDose n’y est pas pertinent.
- *Médecins généralistes* : La notoriété de SwissPedDose auprès des médecins généralistes pourrait dépendre de la densité régionale de pédiatres. On peut admettre que dans les zones urbanisées, les médecins généralistes y soignent moins d’enfants parce que les pédiatres y sont proportionnellement plus nombreux. Contrairement aux régions rurales où, parce qu’on y trouve moins de pédiatres, les enfants sont plus souvent soignés par des généralistes. Ceci pourrait expliquer le fait que les généralistes ruraux concernés connaissent probablement mieux SwissPedDose.
- *Officines pharmaceutiques* : Deux autres enseignements ressortent d’entretiens avec pharma-Suisse. D’abord le fait que l’on s’attendait dans le secteur pharmaceutique à un taux de notoriété de SwissPedDose nettement inférieur aux résultats de la présente enquête en ligne. Deuxièmement, que SwissPedDose serait moins connu dans les officines romandes qu’alémaniques. En revanche, l’association SwissPedDose a attiré notre attention sur une enquête qu’elle a réalisé de son côté en octobre 2021, et qui révèle des taux de notoriété au sein des officines pharmaceutiques encore supérieurs : Suisse alémanique 79% (avec N=107), Romandie 66% (N=68). Cette enquête de l’association indique également que SwissPedDose est

connu d'une majorité des officines pharmaceutiques, mais avec un taux de notoriété plus prononcé en Suisse alémanique qu'en Romandie.

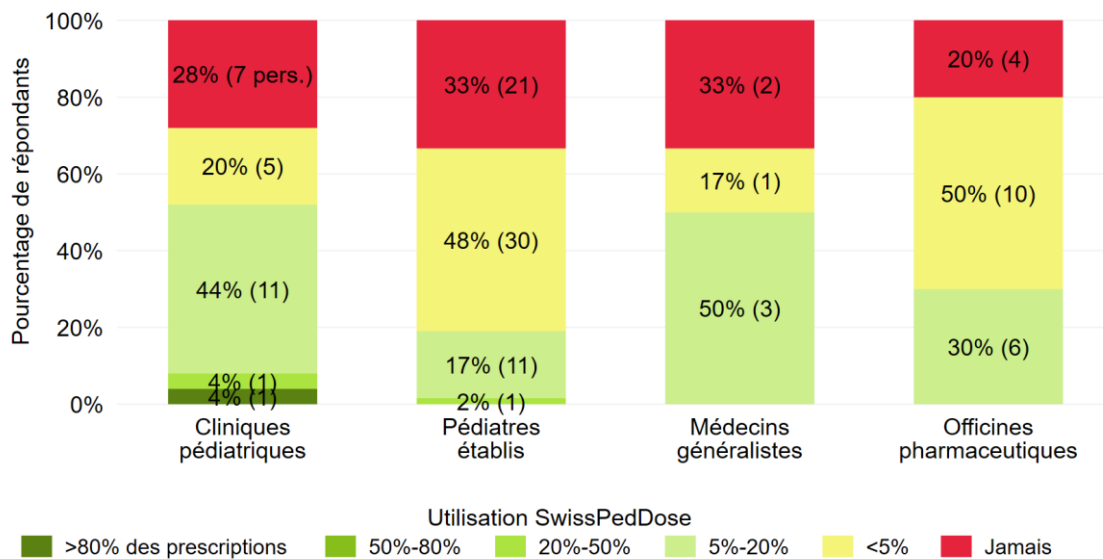
4.1.2 Utilisation de SwissPedDose

Alors que le sous-chapitre 4.1.1 portait sur la notoriété de SwissPedDose, nous analysons ci-après l'utilisation concrète de la base de données.

Utilisation de SwissPedDose selon les parties prenantes

On a demandé aux personnes qui avaient affirmé connaître SwissPedDose dans l'enquête en ligne si elles utilisaient la base de données à des fins pédiatriques et, le cas échéant, à quel rythme. Leurs réponses apparaissent dans la figure 4. Celle-ci reproduit l'utilisation directe, ou « minimale », de SwissPedDose. Il convient d'observer à ce propos que les recommandations de dosages harmonisées ne sont pas seulement disponibles via la base de données, mais qu'elles alimentent également d'autres sources de données, par exemple des systèmes d'information de cliniques internes ou des calculateurs. Cette utilisation indirecte de SwissPedDose n'est toutefois pas incluse dans la figure 4.

Figure 4 : Utilisation de SwissPedDose (dans le domaine de la pédiatrie)



Nombre de réponses : 25 cliniques pédiatriques, 63 pédiatres établis, 6 médecins généralistes et 20 officines pharmaceutiques.

Les colonnes vertes et jaunes de la figure 4 illustrent la part des personnes interrogées par groupe de référence qui utilisent SwissPedDose. La gradation colorée montre la fréquence de l'utilisation (du vert foncé pour plus de 80% des prescriptions de médicaments au jaune pour moins de 5% des prescriptions). Les colonnes rouges indiquent la part des personnes par groupe de référence qui connaissent SwissPedDose, mais ne l'utilisent pas. Il ressort de l'évaluation que 70% des personnes qui la connaissent utilisent la base de données (colonnes vertes et jaunes). Cette utilisation se limite toutefois souvent à des médicaments relativement rares. La majorité des utilisateurs in-

diquent qu'ils n'y recourent que pour moins de 5%, respectivement entre 5% et 20% des prescriptions en matière de pédiatrie. On observe avec intérêt que les rares médecins généralistes qui connaissent SwissPedDose en font un large usage, souvent même supérieur à celui des pédiatres consultés. Une explication peut être le fait que le sous-groupe des généralistes qui connaissent SwissPedDose comprend des membres ambitieux ou pour le moins intéressés, ce qui les amène à consulter la base de données. Une autre raison se situe peut-être dans le fait qu'en cas de prescription de médicaments aux enfants, en tout cas pour ce qui concerne les dosages, les médecins généralistes se posent davantage de questions que les pédiatres. Il convient toutefois d'observer là aussi que le nombre de cas chez les généralistes est très bas et n'est peut-être pas représentatif. Seuls quatre des médecins généralistes consultés qui connaissent SwissPedDose l'utilisent dans la pratique. On peut également retenir que les officines pharmaceutiques qui connaissent SwissPedDose en font un large usage. Ce constat est intéressant dans la mesure où un peu moins de la moitié des officines participantes ne connaissent pas SwissPedDose.

Les cas d'utilisation de SwissPedDose

Il a été en outre demandé aux médecins dans l'enquête en ligne de préciser dans quelles circonstances ils utilisent SwissPedDose et dans quels cas ils se réfèrent à d'autres sources de données. La question a été posée de manière volontairement ouverte à toutes les personnes qui connaissent SwissPedDose (qu'elles l'utilisent ou non). Les réponses les plus fréquentes sont résumées ci-après selon les groupes de référence.

- *Cliniques pédiatriques* : Quatre personnes ont indiqué consulter SwissPedDose surtout pour des médicaments particuliers, rares ou nouveaux. Trois personnes ont précisé que d'autres sources leur suffisaient et qu'elles les connaissaient mieux. Il faut toutefois souligner ici que d'autres sources (tels des logiciels internes aux hôpitaux ou des calculateurs de dosages automatiques) reposent en partie sur SwissPedDose, ce qui implique, le cas échéant, son utilisation indirecte. Deux personnes ont précisé que SwissPedDose était intégré dans leur logiciel hospitalier interne¹³. Une personne a indiqué que la clinique pédiatrique qui l'employait était en train de développer un système automatique avec calculateur de dosages intégré (en particulier PDeDose, qui utilise de son côté des données de SwissPedDose, voir le chapitre 4.1.3). Une personne a indiqué utiliser les données de SwissPedDose pour les comparer avec celles du Compendium suisse des médicaments, mais sans préciser auquel des deux elle faisait confiance en cas de données divergentes¹⁴.
- *Pédiatres* : La réponse la plus fréquente des pédiatres établis faisait état d'une utilisation de SwissPedDose en cas de médicaments inhabituels (nouveaux ou rares) (21 mentions). Neuf personnes ont indiqué recourir à SwissPedDose en cas de manque de recommandations de dosages du médicament correspondant sous d'autres sources (souvent dans le Compendium), ou parce que les données n'y étaient pas claires. À quoi s'ajoutent trois personnes qui utilisent SwissPedDose comme deuxième avis pour confirmer une indication de dosage d'une autre source. Neuf personnes ont annoncé ne jamais utiliser SwissPedDose, ou rarement seulement,

¹³ Parmi elles, une personne interrogée sur l'utilisation de SwissPedDose a coché la case « jamais », le logiciel de son hôpital lui permettant de s'en passer. Ceci confirme la thèse selon laquelle les catégories d'utilisation mentionnées doivent être interprétées comme utilisation minimale.

¹⁴ Remarquons à ce propos que SwissPedDose, conformément à la base légale, aurait dû se limiter aux dosages « off-label » (cf. chapitre 3 et chapitre 6.4), alors que le Compendium contient des dosages dans le domaine « in-label ».

parce qu'elles n'y étaient pas habituées, ou qu'elles n'y songeaient pas dans la pratique médicale traditionnelle. Six personnes ne voyaient pas de nécessité pour un recours à SwissPedDose, considérant d'autres sources comme suffisantes¹⁵. En outre, quatre personnes indiquaient utiliser SwissPedDose pour les enfants en bas âge (nourrissons), et une personne précisa consulter SwissPedDose toujours en premier recours. Il semble toutefois, dans les réponses, que certaines confusions ont pu se produire avec d'autres sources de données. Trois personnes mentionnèrent des problèmes de procédures d'accès au logiciel. Or SwissPedDose ne requiert pas d'identifiant et ses exploitants indiquent n'avoir jamais exigé de procédure d'identification.

- *Médecins généralistes* : Comme le confirme le chapitre 4.1.1, SwissPedDose n'est connu que de rares médecins généralistes. C'est pourquoi la question de son utilisation dans le traitement des enfants n'a pu être posée qu'à quelques personnes seulement. Il convient toutefois de considérer à ce propos que de nombreux généralistes ne soignent que rarement des enfants¹⁶. Trois généralistes seulement ont répondu à cette question. Une personne a précisé qu'elle n'utilisait SwissPedDose que si le Compendium manquait de clarté. Une autre personne utilise SwissPedDose essentiellement pour les enfants de moins de six ans, et pour les dosages de médicaments rarement prescrits¹⁷. Une personne considère une autre source, comme le Compendium, ou sa propre expérience comme suffisante et ne voyait pas d'intérêt à consulter SwissPedDose.
- *Officines pharmaceutiques* : Six personnes ont indiqué n'utiliser SwissPedDose que dans des cas rares, inhabituels ou complexes. Sinon, elles faisaient confiance à une autre source. Cinq personnes utilisent SwissPedDose en guise de contrôle ultérieur pour les dosages de médicaments pour enfants, ou en cas de soupçon de surdosages. Cinq autres personnes ont précisé qu'elles utilisent SwissPedDose en deuxième source si la première (par exemple le Compendium) manque de clarté. Il semble que des confusions se soient aussi produites avec d'autres sources dans les réponses des officines. Une personne a indiqué vouloir souscrire un abonnement à SwissPedDose, mais qu'il aurait été trop cher – alors que les recommandations de dosages de SwissPedDose ont toujours été gratuites.

D'autres indications complémentaires ont été fournies dans le cadre des entretiens avec des experts :

- Une personne a observé que la plupart des pédiatres établis prescrivaient un nombre gérable de médicaments qu'elle connaissait bien. Ceci pourrait expliquer pourquoi un tiers des pédiatres interrogés n'utilisent pas SwissPedDose.
- Pour ce qui concerne les officines pharmaceutiques, il a plusieurs fois été mentionné que la notoriété et l'usage de SwissPedDose pouvaient dépendre du fait de savoir si elles étaient situées dans un canton autorisant la dispensation directe. Ce système permet aux pédiatres établis de distribuer directement des médicaments, sans passer par la case pharmacie. Il est

¹⁵ Les points suivants ont été mentionnés : sa propre expérience, le Compendium, *Drug Doses*, Google et les lignes directrices KISPI. Une description détaillée des autres sources de recommandations de dosages pour enfants figure dans le chapitre 4.1.3.

¹⁶ Ceci a été évoqué dans les entretiens avec des experts. A quoi s'ajoute le fait que dans l'enquête en ligne, trois médecins généralistes l'ont mentionné de manière explicite dans un champ de texte ouvert.

¹⁷ Quoiqu'il ne ressorte pas clairement du commentaire écrit si le « et » signifie que les deux conditions doivent être remplies (enfants de moins de six ans et médicaments rarement administrés), ou s'il indique que la personne répondante consulte SwissPedDose pour les enfants de bas âge et pour des médicaments rarement prescrits.

en vigueur dans dix-sept cantons alémaniques. Dans l'enquête en ligne également, un pharmacien a observé qu'étant situé dans un canton qui autorise ce système de propharmacie, il n'était que rarement amené à délivrer des médicaments sur ordonnance destinés aux enfants. Les cantons de Berne et des Grisons pratiquent à cet égard un « système mixte » particulier. Dans les cantons de Bâle-Ville et d'Argovie, ainsi qu'en Suisse romande et au Tessin, les officines pharmaceutiques disposent d'un monopole de la distribution de médicaments. Elles sont ainsi à même de dispenser plus fréquemment des médicaments pour enfants et d'en contrôler les dosages.

- En entretiens avec des experts, une représentante de pharmaSuisse a évoqué la situation dans les pharmacies des hôpitaux. Elle parlait de l'idée que c'étaient surtout les pharmacies des grands centres hospitaliers qui recourraient à SwissPedDose. Elle considère que les besoins sont notamment moindres dans les pharmacies des hôpitaux périphériques dans la mesure où celles-ci avaient une bonne connaissance de mémoire des dosages pour cas normaux, et qu'elles transmettaient les cas complexes aux grands établissements. Cette hypothèse a été confirmée par un pharmacien d'un hôpital périphérique.

Différences d'utilisation d'une région linguistique à l'autre

Les différences d'utilisation d'une région linguistique à l'autre ont été également analysées.

- *Cliniques pédiatriques* : en matière d'utilisation, on observe de nettes différences entre la Suisse alémanique et la Romandie. SwissPedDose est plus souvent utilisé dans les établissements alémaniques. Dix des quinze cliniques qui connaissent SwissPedDose l'utilisent pour au moins 5% des prescriptions. En Romandie, seulement deux des huit cliniques connaissant la base de données l'utilisent pour au moins 5% des prescriptions.
- *Pédiatres établis* : On n'observe pas dans cette catégorie de différences d'utilisation de SwissPedDose marquées. Il faut toutefois considérer que huit pédiatres romands seulement ont été inclus dans la comparaison, les autres participants ayant déclaré ne pas connaître SwissPedDose.
- *Médecins généralistes et officines pharmaceutiques* : compte tenu du faible nombre de cas, on a renoncé à une évaluation comparative de la situation y relative dans les régions.

4.1.3 Utilisation d'autres sources de données

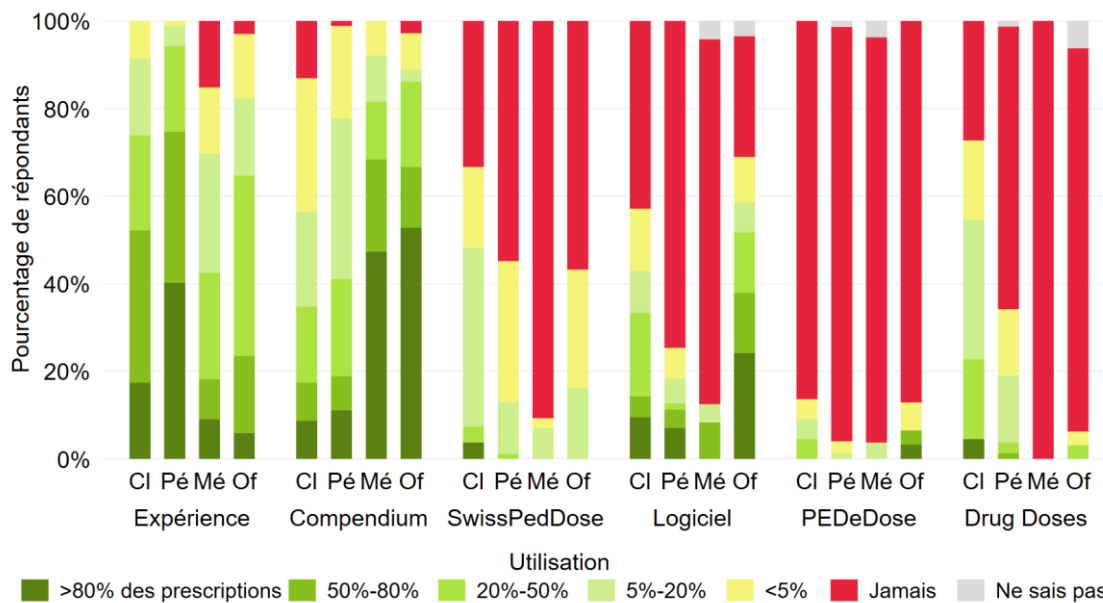
Outre son utilisation effective, il s'avère intéressant, pour apprécier l'activité de SwissPedDose, de considérer dans quelle mesure les personnels médicaux concernés sollicitent d'autres sources pour les recommandations de dosages de médicaments pédiatriques. Dans le cadre de l'enquête en ligne, on leur a demandé à quelle fréquence ils consultaient les sources d'information suivantes :

- Sa propre expérience
- Le Compendium suisse des médicaments
- Un logiciel disponible dans leur hôpital, leur cabinet, leur pharmacie.
- Le livret ou appli *Drug Dose*, qui contient une grande quantité de recommandations de dosages, et qui a été plusieurs fois mentionné dans les entretiens avec des experts en tant que source de données (voir aussi le chapitre 4.3.3).

- L'outil médical PEDeDose, qui permet de calculer les dosages individuels de médicaments pour enfants en s'appuyant le cas échéant sur SwissPedDose ou sur d'autres sources de données.¹⁸

Figure 5 illustre les résultats de l'enquête en ligne afférent. La gradation colorée (du vert foncé pour plus de 80% des prescriptions jusqu'au jaune pour moins de 5% des prescriptions) présente la fréquence d'utilisation de SwissPedDose. Les colonnes rouges révèlent la part des personnes par groupe de référence qui ne connaissent pas la source en question ou ne l'utilisent pas¹⁹.

Figure 5 : Utilisation de différentes sources de recommandations de dosages



Ki : cliniques infantiles Pâ : pédiatres établis Al : Médecins généralistes Of : officines pharmaceutiques. Nombre de réponses : expérience personnelle : 23 cliniques infantiles, 87 Pédiatres, 33 médecins généralistes et 34 officines pharmaceutiques ; Compendium : 23, 90, 38 et 36 ; SwissPedDose : 27, 93, 43 et 37 ; logiciels : 21, 71, 24 et 29 ; PEDeDose : 22, 75, 27 et 31 ; Drug Doses : 22, 79, 25 et 32.

On observe en général que le personnel médical s'appuie souvent sur sa propre expérience et sur le Compendium des médicaments. C'est le cas dans les secteurs stationnaire et ambulatoire. Tandis qu'une grande partie du corps médical hospitalier et privé concerné se réfère à sa propre expérience, le Compendium est la source la plus fréquemment sollicitée chez les médecins généralistes et les officines pharmaceutiques. Ce fait corrobore les enseignements du chapitre 4.1.2 : de nombreux spécialistes médicaux s'en remettent à leur propre expérience ou au Compendium, et n'utilisent SwissPedDose que quand ils sont confrontés à un principe actif qui leur est inhabituelle. Cela dit, il faut tenir compte du fait que pour les médicaments formellement autorisés pour les enfants, les dosages recommandés figurent dans le Compendium. Alors que les dosages de médicaments non formellement autorisés ne s'y trouvent pas. Ceci a pour conséquence que les spécialistes médicaux qui prescrivent ou distribuent des médicaments autorisés pour les enfants

¹⁸ Le produit médical « PEDeDose », outre l'outil de calcul payant, comprend également une banque de données gratuite avec des recommandations de dosages.

¹⁹ En comparaison de la figure 4, les personnes qui affirment ne pas connaître une source particulière sont également classées dans le groupe d'utilisation « jamais ».

(ce qui devrait être le cas chez les généralistes et officines pharmaceutiques) peuvent s'appuyer plus fortement sur le Compendium que les médecins qui prescrivent également des médicaments « off-label », ce qui est notamment le cas dans les cliniques pédiatriques.

Il convient d'autre part de considérer que la base de données SwissPedDose peut être aussi utilisée *indirectement*. D'une part, ses recommandations de dosages sont intégrées dans plusieurs systèmes d'information de cliniques et de cabinets. Elles figurent d'autre part dans le calculateur automatique de dosages « PEDeDose ».

- *Systèmes d'information des cliniques et cabinets médicaux (« logiciels »)* : L'utilisation d'un logiciel avec des recommandations de dosages paraît répandue dans les cliniques pédiatriques et les officines pharmaceutiques²⁰. Il a été demandé aux personnes qui affirment connaître SwissPedDose et utiliser un logiciel si celui-ci est basé sur SwissPedDose. Malheureusement, la majeure partie d'entre elles n'a pas pu ou pas voulu répondre à cette question. Le taux de réponse le plus élevé figurait dans les cliniques pédiatriques. Cinq personnes (19%) ont indiqué que le logiciel qu'elles utilisent reposait, en tout cas partiellement, sur SwissPedDose. Quatre personnes (15%) savaient que leur logiciel ne contenait aucune information originaire de SwissPedDose. Les dix-huit personnes restantes (67%) du domaine stationnaire ne voulurent ou ne purent pas répondre à cette question (cf. la Figure 8 de l'annexe B)²¹.
- *PEDeDose* : Le calculateur de dosages payant « PEDeDose » n'est utilisé que par un nombre restreint des professionnels de santé interrogés. Aussi l'utilisation indirecte de SwissPedDose par le biais du calculateur de dosages de PEDeDose est-elle faible.

L'utilisation relativement fréquente de l'ouvrage du prof. Frank Shann, *Drug Doses*, constitue un dernier enseignement de la Figure 5. Les recommandations de dosages qu'il contient sont opaques parce qu'elles ne citent pas leurs sources (« La professeur Shann est devenu source lui-même », a indiqué un médecin participant, cf. le chapitre 4.3.3). C'est pourquoi son taux d'utilisation dans le domaine stationnaire et auprès des pédiatres établis est surprenant. On peut toutefois avancer l'argument que ce taux remarquable, malgré les sources de dosages opaques, témoigne de la qualité élevée de cet ouvrage.

Outre les sources de recommandations de dosages évoquées ci-dessus, les participants à l'enquête en ligne avaient la possibilité d'indiquer dans un champ de texte ouvert l'utilisation de sources supplémentaires. Cette possibilité n'a été que partiellement évoquée. Le « Sanford Guide » relatif à l'administration d'antibiotiques et le logiciel clinique américain « UpToDate » ont chacun fait l'objet d'une double mention par les cliniques pédiatriques. Chez les pédiatres, on a le plus souvent cité les lignes directrices d'un hôpital pédiatrique (dix mentions), le livre « Berner Datenbuch der Pädiatrie » (quatre mentions) et le site KISPI Wiki²² (trois mentions).

Entretiens avec des experts : Le thème du recours à d'autres bases de données a également été invoqué au cours des entretiens avec des experts.

²⁰ Les personnes interrogées ont parfois cité le nom des logiciels utilisés. Aucun d'eux n'a été mentionné plus d'une fois.

²¹ Sept pédiatres établis et deux membres d'officines pharmaceutiques ont précisé que le logiciel qu'ils utilisaient ne recelait pas d'information de SwissPedDose. Les autres personnes ne purent ou ne voulurent pas répondre à cette question.

²² <https://www.kispi-wiki.ch/padiatrie>

- Une personne a souligné que le Compendium était fréquemment consulté parce qu'il était établi de longue date et d'une utilisation aisée. Mais cette même personne ajouta une remarque critique en estimant que les médecins spécialisés feraient mieux de consulter SwissPedDose pour obtenir des recommandations de dosages pour les enfants, et que l'utilisation du Compendium pourrait s'avérer dangereux parce que certaines données de dosages n'y étaient plus à jour, ce qui a été confirmé dans un autre entretien. En consultant la version imprimée, qui n'a plus été réactualisée de longue date, on prenait même le risque d'un dépassement encore plus important des valeurs utiles. Le seul avantage du Compendium, selon cette interlocutrice, se situait dans le fait que l'on pouvait y trouver des indications sur la nature des médicaments, alors que SwissPedDose ne contenait que des données sur les dosages et que ses consultants devaient connaître a priori les médicaments qu'ils entendaient utiliser. Ce fait constituait un choix délibéré de SwissPedDose, dont la tâche est de recommander des dosages plutôt que les médicaments eux-mêmes.
- Dans un entretien avec des professionnels, il a été mentionné qu'après son utilisation répétée, on connaissait finalement les dosages de SwissPedDose par cœur et qu'on cessait de le consulter. Ceci peut être également considéré comme une « utilisation indirecte », mais sans avoir fait l'objet d'une appréciation spécifique dans le cadre de l'enquête en ligne.

4.1.4 Besoin et potentiel de SwissPedDose

Résultats de l'enquête en ligne : Comme il l'est démontré dans le chapitre 4.1.2, il ressort de l'enquête en ligne que de nombreux spécialistes médicaux utilisent SwissPedDose. La base de données avait été présentée aux personnes qui avaient indiqué en réponse à la première question ne pas connaître SwissPedDose par le bref texte suivant :

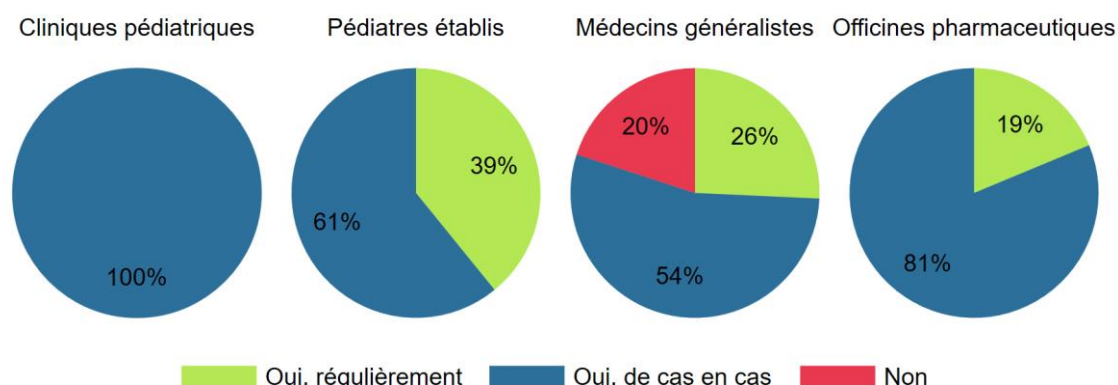
SwissPedDose

SwissPedDose est une banque de données gratuite de conseils de dosage pour les médicaments pédiatriques. Cette banque de données destinée aux professionnels de la santé est accessible sous <https://db.swisspeddose.ch/>.

Les recommandations de dosage reposent sur un processus d'harmonisation qui s'appuie sur une large assise de pédiatres et de pharmaciennes et pharmaciens hospitaliers. D'autres informations sur SwissPedDose figurent sous <https://swisspeddose.ch/>.

Ensuite de quoi il avait été demandé à ces personnes si, compte tenu de cette brève description, elles allaient utiliser SwissPedDose pour obtenir des informations sur les dosages de médicaments pour enfants. La Figure 6 montre que la très grande majorité des personnes interrogées partageaient de l'idée d'utiliser SwissPedDose à l'avenir. Tous les pédiatres établis et l'ensemble des officines pharmaceutiques qui ne connaissaient pas jusqu'ici SwissPedDose ont indiqué vouloir désormais consulter régulièrement la base de données, ou pour le moins de cas en cas. Chez les généralistes, ce taux d'adhésion atteint 80%, étant précisé que les 20% restants ne critiquaient pas le concept de SwissPedDose, mais qu'ils ne soignaient pratiquement pas d'enfants. Les deux représentants de cliniques pédiatriques qui ne connaissaient pas SwissPedDose ont eux aussi indiqué vouloir l'utiliser à l'avenir.

Figure 6 : Utilisation future prévisible si SwissPedDose n'est pas connu



Nombre de réponses (exclusivement de participants qui avaient d'abord indiqué ne pas connaître SwissPedDose) : 2 cliniques infantiles, 23 pédiatres établis, 35 médecins généralistes et 16 officines pharmaceutiques.

Entretiens avec des experts : Lors des entretiens avec des experts, nous avons demandé de façon plus détaillée aux professionnels de la santé d'évaluer les besoins en matière de recommandations de dosages. Une grande majorité des personnes interrogées au cours des entretiens avec des experts est d'avis qu'il subsiste un besoin élevé en recommandations de dosages harmonisées pour les médicaments destinés aux enfants. Onze personnes considéraient les recommandations de dosages harmonisées comme importantes. Une seule s'est exprimée de manière critique. Le besoin élevé est justifié par le problème mentionné dans le chapitre 2.1 relatif au petit nombre de médicaments pour enfants autorisés. Plusieurs personnes ont indiqué que ceci conduisait à une grande hétérogénéité dans les dosages. Trois personnes ont en outre mentionné le fait problématique selon lequel les informations professionnelles sur les dosages de médicaments pour enfants étaient souvent périmées et qu'elles n'étaient plus actualisées.

4.1.5 Conclusion provisoire sur l'utilisation de SwissPedDose

Certains spécialistes médicaux consultent SwissPedDose lors de l'utilisation ou la prescription de principes actifs rarement utilisés. Pour les principes actifs qu'ils utilisent fréquemment, la majorité d'entre eux s'en remettent à leur propre expérience ou au Compendium. Outre l'utilisation directe, les médecins profitent également de SwissPedDose de manière indirecte :

- Premièrement, des recommandations de dosages de SwissPedDose sont intégrées dans une partie des logiciels d'information des hôpitaux et des cabinets. Mais comme de nombreuses personnes interrogées ignoraient si leurs logiciels comprenaient des informations de SwissPedDose, il n'est pas possible d'en tirer ici des conclusions pertinentes.
- Deuxièmement, le calculateur de dosages « PEDeDose » repose sur des recommandations de SwissPedDose. Étant donné qu'au moment de l'enquête en ligne « PEDeDose » n'était encore que peu répandu, l'utilisation indirecte de SwissPedDose qui en résulte restait marginale au moment de l'achèvement de la présente analyse de la situation.
- Troisièmement, suite à l'utilisation répétée de SwissPedDose, les spécialistes médicaux finissent pas connaître les dosages par cœur et renoncent à consulter davantage la base de données.

Il est en outre apparu que la quasi-totalité des spécialistes médicaux qui ne connaissaient pas encore SwissPedDose au moment de l'enquête en ligne entendaient utiliser désormais la base de

données. SwissPedDose ne leur servira toutefois pas de source standard, mais d'outil de consultation pour des cas particuliers. La plupart de ces spécialistes indiquent vouloir utiliser SwissPedDose « de cas en cas » plutôt que « régulièrement ». Ceci est conforme au constat ci-dessus selon lequel l'utilisation directe de SwissPedDose est majoritairement réservée aux principes actifs rarement utilisés.

Interprétation des auteurs : Il convient désormais de se demander comment interpréter cette démonstration d'utilisation. Pour les auteurs, le fait que la grande majorité des spécialistes médicaux concernés utilisent SwissPedDose ou entendent le consulter à l'avenir est positif, même si l'utilisation est limitée aux principes actifs avec lesquelles ces spécialistes sont peu familiarisés. Or c'est justement dans ces cas qu'il s'avère particulièrement important de disposer de recommandations de dosages, dans la mesure où le potentiel d'erreur y est particulièrement élevé (faible expérience des spécialistes avec le principe actif en question, bibliographie ad hoc réduite et de nombreux médicaments utilisés « off-label »²³). À quoi s'ajoute le fait que les personnes interrogées lors des entretiens avec des experts affirment la nécessité d'une base de données de recommandations de dosages harmonisées pour les médicaments infantiles.

Jusqu'ici, SwissPedDose s'est concentré sur les principes actifs utilisés en priorité dans le secteur stationnaire. Il est plus difficile de déterminer si des recommandations de dosages harmonisées sont également judicieuses pour les principes actifs qui sont davantage utilisés dans le secteur ambulatoire. La grande majorité des spécialistes actifs dans le domaine ambulatoire considère que la couverture des principes actifs y est déjà bonne à très bonne (cf. chapitre 4.2). Il n'est pas clair dans quelle mesure les dosages « in-label » vieillissants contribuent à cette perception positive (cf. chapitre 3). À quoi s'ajoute le fait que de nombreux spécialistes du secteur ambulatoire qui n'ont eu connaissance de SwissPedDose que lors de l'enquête en ligne affirment vouloir désormais volontiers l'utiliser. On ne peut toutefois affirmer sur la base de la seule enquête que ces personnes y trouveront les informations dont elles ont besoin. Pour répondre à cette question, il faudrait déterminer s'il existe des principes actifs qui sont utilisés dans le secteur ambulatoire mais ne sont pas autorisés pour les enfants, et pour lesquels on ne trouve pas d'indication dans le Compendium²⁴. Cette question ne relève toutefois pas du présent mandat.

4.2 Évaluation de SwissPedDose par les professionnels de la santé

Les participants à l'enquête en ligne ont été invités à évaluer SwissPedDose sous différents aspects. Cette demande ne s'adressait qu'aux personnes qui avaient initialement déclaré *connaître* SwissPedDose. Au moyen d'une échelle de 1 (très mauvais) à 6 (très bon), elles ont pu apprécier SwissPedDose selon les critères suivants :

- Couverture de tous les médicaments qui sont pertinents pour la personne qui remplit le formulaire
- Différenciation des recommandations de dosages (par exemple selon l'âge ou le poids)

²³ Comme il l'est mentionné dans le chapitre 3, on n'a procédé dans le cadre de l'enquête en ligne à aucune différenciation entre les utilisations « in-label » et « off-label ». Il n'est donc pas possible de fournir à ce sujet des indications pertinentes.

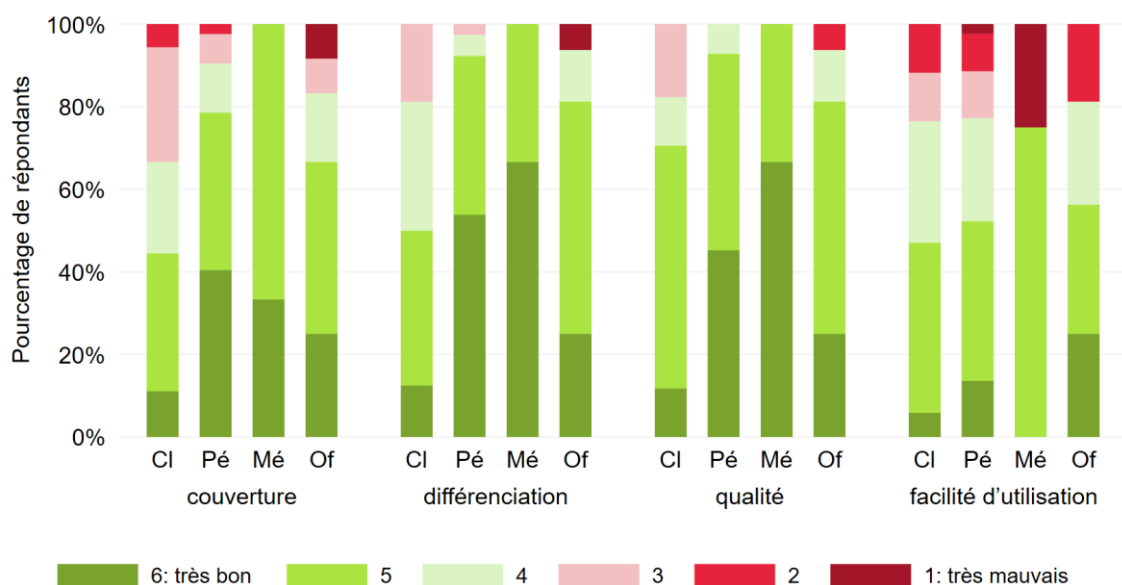
²⁴ À notre sens, SwissPedDose a récemment réalisé une enquête sur la demande en recommandations de dosages harmonisées auprès des pédiatres installés, mais dont le contenu précis n'est pas connu de BSS.

- La qualité des recommandations de dosages
- La facilité d'utilisation.

La majorité de ses utilisatrices et utilisateurs évaluent SwissPedDose de manière très positive, comme le confirment les résultats condensés de la Figure 7. La facilité d'utilisation fait l'objet d'une appréciation un peu moins positive. Sur l'ensemble des critères d'appréciation, les personnes interrogées des cliniques pédiatriques se montrent un peu plus critiques que les représentants des trois autres groupes de référence.

Outre l'évaluation numérique, les participants à l'enquête en ligne ont disposé d'un espace de texte ouvert pour y insérer un commentaire. Cette possibilité a été peu utilisée et, le cas échéant, avant tout pour soulever des points critiques. Le potentiel d'optimisation des procédures de recherche a été mentionné plusieurs fois. Plusieurs personnes interrogées critiquaient le fait que l'on devait définir préalablement l'utilisation d'un médicament. Deux personnes ont relevé qu'aucune faute d'orthographe n'était acceptable, et le manque d'indication sur les durées de traitements a été critiqué deux fois également.

Figure 7 : Évaluation de SwissPedDose



Ki : cliniques pédiatriques, Pä : pédiatres établis, Al : médecins généralistes, Of : officines pharmaceutiques. Nombre des réponses : couverture : 18 cliniques pédiatriques, 42 pédiatres, 3 médecins généralistes et 12 officines pharmaceutiques ; Différenciation : 16, 39, 3 et 16 ; qualité : 17, 42, 3 et 16 ; facilité d'utilisation : 17, 44, 4 et 16.

Les différents sujets évalués par des spécialistes lors de l'enquête en ligne ont été également abordés par nos soins dans le cadre des *entretiens avec des experts*. En voici les principaux aspects :

- *Couverture des médicaments* : les spécialistes des cliniques pédiatriques se posent parfois des questions sur des produits très spécifiques, ou rares. Le cas échéant, la possibilité que l'information recherchée ne figure pas, ou pas encore, dans la base de données de SwissPedDose est plus élevée.

- *Différenciation des recommandations de dosages* : Comme dans l'enquête en ligne (cf. figure. 7), la grande majorité des personnes interrogées considère la différenciation des recommandations de dosages comme bonne. Une personne observait que la différenciation selon des indicateurs médicaux, ou d'après les produits, constituait un « puits sans fond ». C'est ainsi qu'un seul antibiotique, selon les indications médicales, comportait différentes recommandations de dosages. Deux personnes ont indiqué que les adaptations de dosages dans des cas particuliers, telles les insuffisances rénales ou hépatiques, ne figuraient pas dans SwissPedDose. Deux personnes estimaient pour leur part qu'il n'était pas dans les attributions de SwissPedDose de couvrir des cas d'insuffisance rénale ou hépatique.
- *Qualité des recommandations de dosages* : Lors des entretiens avec des experts, la qualité des recommandations de dosages a été jugée très bonne. Douze personnes ont procédé à une évaluation graduée : quatre d'entre elles leur ont attribué un 5, les huit autres un 6. Il a été plusieurs fois souligné que l'ensemble du processus d'harmonisation était conçu de manière à obtenir une qualité maximale. Une personne a également loué la fréquence des actualisations auxquelles sont soumises les recommandations de dosages.
- *Simplicité d'usage* : lors des entretiens avec des experts, l'évaluation de la simplicité d'usage a donné lieu à un large éventail d'opinions (entre 2 et 6). Deux personnes ont critiqué le fait que les nombreuses différenciations par médicament se faisaient aux dépens de la lisibilité. Suite aux multiples insertions de données sur les principes actifs, les indicateurs et formes d'utilisation, il devenait possible d'aboutir à un dosage erroné. Deux personnes ont également qualifié la base de données de « lente » (une autre personne mentionnant toutefois explicitement que les données apparaissaient « rapidement »). Les autres points de critiques suivants ont été évoqués une fois chacun : une personne déplorait que l'on ne pouvait pas sur SwissPedDose faire de recherche à partir du nom des produits. Une autre critiquait la taille excessive des caractères de la base de données, qui nécessitait des excès de déroulement à l'écran. SwissPedDose a fourni à ce propos une indication importante en soulignant qu'il avait retravaillé la simplicité d'usage de la base de données en septembre 2021 (en particulier sur sa version mobile). L'enquête en ligne ayant été réalisée en novembre 2021, il se peut que certains participants aient évalué la simplicité d'usage à partir de l'ancienne version.

4.3 Potentiel de développement de SwissPedDose

Il existe plusieurs possibilités de développement de la base de données SwissPedDose. Outre une collaboration nationale ou internationale accrue, il se présente des opportunités technologiques ou une extension du nombre des principes actifs et des groupes de population. Ce potentiel de développement a été évoqué dans les entretiens avec des experts. Les avis des spécialistes sont résumés ci-après.

4.3.1 Extension : inclure davantage de principes actifs dans la base de données

L'infectiologie, la néonatalogie et la pédiatrie générale furent les premiers domaines couverts par la base de données. Avec le temps, on y a ajouté l'anesthésie, la médecine intensive, la psychiatrie infantile et juvénile et le secteur ambulatoire (pédiatrie en cabinet médical et officine pharmaceutique). La base de données est actuellement complétée par d'autres principes actifs (cf. chapitre 4.2).

Lors des entretiens avec des experts, il a été demandé à treize personnes si elles estimaient qu'il existait un besoin pour une extension des principes actifs dans le cadre de SwissPedDose. Six d'entre elles se sont exprimées en faveur d'un tel développement. À l'opposé, quatre personnes considèrent une telle extension comme non absolument nécessaire. Trois personnes n'ont pas pris position.

Les personnes favorables à un développement ont notamment mentionné les principes actifs à *risques et rarement utilisés* :

- Trois personnes se sont exprimées en faveur du développement des principes actifs à risque. Une personne a répliqué toutefois que les principes actifs particulièrement à risque (telles les chimiothérapies) ont été souvent prescrites dans le cadre de protocoles d'étude internationaux dans lesquels les dosages étaient déjà définis, de sorte qu'ils ne devaient plus être saisis dans SwissPedDose.
- Deux personnes considéraient un élargissement à des principes actifs très rarement prescrites comme souhaitables. Une personne estimait que la nécessité d'une harmonisation y était particulièrement élevée parce qu'on manquait souvent d'expertise médicamenteuse. Mais des voix critiques se sont également prononcées : une personne estimait inutile d'étendre la couverture aux principes actifs peu fréquentes. Une autre personne était d'avis que la prise en compte de la fréquence d'utilisation des principes actifs en cas d'extension était une question difficile. Elle fit valoir qu'outre le coût d'harmonisation, il fallait également prendre en considération celui des actualisations futures.

Les personnes qui s'exprimèrent contre une extension des principes actifs incluses s'appuyaient sur différents arguments. Trois personnes indiquèrent que la couverture actuelle satisfaisait leurs besoins. Un spécialiste indiqua que l'accent de la base de données devait être bien davantage porté sur l'actualité que sur une extension des principes actifs. Une autre personne considérait à ce propos que le coût des actualisations ne cesserait de croître en cas d'inclusion de davantage de principes actifs dans la base de données. Une autre personne soulignait que la base de données comprenait déjà des principes actifs prescrites à de très rares patients seulement. Finalement, une personne estimait que d'autres plateformes, telle PEDeDose, couvraient déjà de nombreux médicaments qui ne figurent pas dans SwissPedDose. Elle considère comme inutile d'investir dans l'extension à d'autres principes actifs qui sont d'ores et déjà couvertes par d'autres plateformes.

4.3.2 Interopérabilité avec des bases de données nationales et des systèmes d'information cliniques

La nécessité d'une intégration des recommandations de dosages de SwissPedDose dans un système d'information de cliniques ou de cabinets médicaux a été mentionnée plusieurs fois, tant dans les entretiens avec des experts que lors de l'enquête en ligne.

En principe, SwissPedDose met à disposition les recommandations de dosages dans des fichiers XML. Conformément à l'analyse informatique de Prismalogix, ce format se prête bien à leur intégration dans des systèmes de cliniques et de cabinets médicaux. C'est pourquoi on peut d'abord partir de l'idée que l'intégration des fichiers XML dans ces systèmes est une tâche purement technique. Il est toutefois apparu au cours des entretiens avec des experts que ceci n'est pas aussi évident pour des raisons de contenu médical. Ainsi, lors de la reprise des informations,

de nombreux détails, telles les définitions de variables, doivent être préalablement clarifiés²⁵. Faute de réponses soigneusement définies en fonction du contenu, on risque de favoriser l'importation de données inadéquates, et finalement de recommandations de dosages erronées dans les systèmes d'information des cliniques.

Quant à l'interopérabilité, la question se pose donc de savoir jusqu'où s'étend l'activité et la responsabilité de SwissPedDose, et quelles tâches incombent à d'autres acteurs (qu'il s'agisse des exploitants des systèmes d'information des cliniques et cabinets, ou autres²⁶).

4.3.3 Collaboration internationale

Il existe à l'étranger de bases de données comparables à SwissPedDose, ainsi que des publications similaires. La question se pose par conséquent de savoir si SwissPedDose devrait coopérer davantage, ou sous quelle forme, avec des spécialistes étrangers²⁷. On peut même se demander si l'on pouvait reprendre en Suisse des recommandations de dosages utilisées à l'étranger.

Lors des entretiens avec des experts avec les professionnels de la santé, nous leur avons demandé de préciser les sources d'information étrangères qu'ils utilisaient pour doser les médicaments prescrits en pédiatrie. L'ouvrage *Drug Doses* du professeur Frank Shann a été cité à trois reprises, le British Formulary of Children (BNFC), trois fois, et le Kinderformularium des Pays-Bas deux fois²⁸. Ces sources d'information étrangères citées font l'objet d'une comparaison avec SwissPed-

²⁵ Trois personnes se sont plus largement exprimées à ce propos. Deux d'entre elles indiquent de manière détaillée que l'intégration des fichiers XML existants dans un système d'information de clinique ou de cabinet médical (avec les mentions de dosages de SwissPedDose) supposait un gros travail. L'une d'elle travaille dans un hôpital qui utilise de longue date son propre système d'information de clinique interne. Elle précise qu'il n'avait pas été possible d'intégrer les recommandations de dosages de SwissPedDose dans ce système interne à l'établissement (respectivement qu'une telle intégration aurait nécessité un excès de travail). L'autre personne estimait même qu'il pourrait s'avérer dangereux de procéder à une intégration automatique des fichiers XML dans les systèmes d'information de cliniques internes, avec des risques d'erreurs de dosages (par exemple lorsqu'une recommandation de dosages en cas de naissance prématurée était appliquée et différenciée à partir du « nombre de semaines après la naissance ». La troisième personne a indiqué que l'intégration des fichiers XML dans les systèmes d'information des cliniques fonctionnait sans problème, sous réserve d'un certain investissement en ressources et en personnel au sein de l'établissement. Leur intégration dans trois systèmes d'information de cliniques (CGM Clinical, en cours de test, EPIC et PrescoPed) avait déjà fait l'objet de tests et avait clairement démontré qu'une attribution automatique des données à partir des fichiers XML était possible. Un contrôle manuel de suivi s'avérait toutefois judicieux, tout comme l'était une formation ad hoc des personnels chargés de la gestion des recommandations de dosages.

²⁶ Deux personnes participant activement à SwissPedDose ont fait remarquer qu'au vu des ressources limitées, elles ne pouvaient plus fournir des prestations en termes d'interopérabilité, les moyens financiers disponibles étant largement engagés dans le processus d'harmonisation. En outre, la directrice de PEDeus SA a souligné qu'une contribution majeure de son produit médical « PEDeDose » consistait à intégrer des recommandations de dosages dans des systèmes d'information existants de cliniques et de cabinets médicaux.

²⁷ Une demande de fonds a été déposée auprès de *Horizon Europe* à la fin de l'été de 2021 pour le développement d'une base de données destinée aux dosages de médicaments à usage pédiatrique. Le consortium international comprenait notamment SwissPedDose, PEDeus SA et NKFK (Kinderformularium des Pays-Bas)). Finalement, ce projet n'a pas abouti.

²⁸ En outre, les systèmes américains d'aide à la décision Micromedex et UpToDate ont fait l'objet d'une mention chacun. UpToDate est un logiciel sanitaire à large spectre qui s'étend bien au-delà des seules recommandations de dosages. Il participe au diagnostic et propose plusieurs options thérapeutiques qui ne sont

Dose dans la Tableau 5 de l'annexe F. Les bases de données Kinderformularium et BNFC présentent une similitude avec SwissPedDose. Elles sont gratuites ou ouvertes au public. Leurs recommandations de dosages reposent d'autre part sur un processus d'harmonisation faisant l'objet d'un large soutien. L'ouvrage *Drug Doses* du professeur Shann reste quant à lui très répandu (cf. chapitre 4.1.3). Les personnes interrogées dans le cadre des entretiens avec des experts appréciaient l'utilisation aisée de cet ouvrage, sa compacité et la compilation de nombreux produits à usage pédiatrique. Une personne critiquait toutefois le fait que les indications de dosages ne mentionnaient pas de source et manquaient ainsi de transparence.

Les spécialistes interrogés font état des avantages de SwissPedDose suivants :

- *Acceptance* : L'un des arguments majeurs en faveur de SwissPedDose est sa vaste acceptance. Son origine suisse et le fait qu'il est le résultat d'un large processus d'harmonisation accroît la confiance des professionnels de la santé (trois citations). Une personne souligne toutefois que l'on pourrait également obtenir un niveau d'acceptance élevé dans le cadre d'une collaboration internationale avec une participation suisse.
- *Sécurité du droit* : Une personne était d'avis que l'un des avantages de SwissPedDose se situait dans le fait qu'en suivant ses recommandations de dosages, on se tenait sous la protection du droit.
- *Indication des sources* : Une personne indiquait qu'en comparaison de BNFC, SwissPedDose et le Kinderformularium des Pays-Bas mettaient constamment à disposition des sources transparentes pour ses recommandations de dosages harmonisées.
- *Confiance* : Une personne participant activement au processus d'harmonisation de SwissPedDose soulignait que le but de cette base de données était de pouvoir être utilisée sans que l'on doive se poser de question. Alors qu'à son avis, on pouvait parfois mettre en doute la fiabilité des recommandations de dosages de bases de données étrangères.

Quant aux avantages de bases de données étrangères, les aspects suivants ont été mentionnés :

- *Informations exhaustives* : Deux personnes ont indiqué que des outils étrangers d'aide à la décision, tel UpToDate, outre la mention des dosages, offraient également des informations étendues sur les effets secondaires ou les interactions avec d'autres médicaments. Des informations qui font défaut chez SwissPedDose.
- *Couverture supérieure* : Une personne qui l'utilise souligne le nombre supérieur de médicaments et de recommandations de dosages que comporte le système Micromedex.

Plusieurs spécialistes estiment souhaitable un renforcement de l'harmonisation de SwissPedDose avec des bases de données étrangères. Les points suivants ont été mentionnés dans cet ordre d'idée :

- Les partisans d'une coopération renforcée avec l'étranger y voient des avantages. Une personne estimait toutefois qu'il fallait préalablement examiner si les sources étrangères étaient conformes avec les exigences de qualité de SwissPedDose.
- Deux personnes attirent l'attention sur le fait que les concepts thérapeutiques peuvent se différencier d'un pays à l'autre. Il est toutefois possible de poursuivre une harmonisation avec les bases de données étrangères compte tenu de ces différenciations.

pas limitées aux seuls enfants. Deux personnes ont encore fait référence à d'autres banques de données américaines, mais sans en préciser le nom.

- Une personne propose de reprendre simplement les propositions de dosages du Kinderformularium des Pays-Bas. Elle souligne la qualité de ces propositions, qui sont également soumises à un processus d'harmonisation.

Des voix critiques se sont également exprimées sous forme de contre-arguments :

- Avec Swissmedic, la Suisse possède son propre organisme d'accréditation, ce qui pourrait conduire au fait que les données informatives autorisées en Suisse pour les médicaments se différencient de sources étrangères.
- *Complément des auteurs* : Cet argument est superflu si SwissPedDose ne peut se concentrer que sur le domaine « off-label » (cf. chapitre 3). C'est le cas parce qu'il ne subsiste pas d'exigence en Suisse pour leur utilisation auprès des enfants (« off-label »), et qu'ils ne présentent pas d'indications de dosages correspondantes.
- Certains médicaments ne sont pas disponibles en Suisse, ce qui constitue un défi pour la coordination internationale
- Une personne a mentionné des différences génétiques entre les enfants suisses et ceux de continents non européens. Ceci rend impossible la simple reprise en Suisse de bases de données de ces continents.
- Une personne impliquée dans le processus d'harmonisation estime qu'il est d'ores et déjà difficile de trouver un consensus. Aussi est-elle plutôt opposée à une coordination internationale, en particulier du fait qu'elle retarderait davantage l'ensemble de la procédure d'harmonisation.

Il convient de remarquer ici que l'on a déjà tenu compte des bases de données Kinderformularium des Pays-Bas, BNFC, *Drug Doses* et UpToDate dans le processus d'harmonisation de SwissPedDose.

On a par ailleurs demandé aux professionnels de la santé s'il était possible de reprendre des médicaments *rarement* utilisés de l'étranger. Quatre personnes s'y sont déclarées favorables, en partie à la condition d'une description claire de l'évidence. Une personne estime qu'il serait judicieux d'envoyer aux experts et expertes d'harmonisation les recommandations étrangères pour les principes actifs rarement utilisés en tant que propositions, sous réserve, ici aussi, de la présence d'une confirmation basée sur un consensus des experts avant la publication des recommandations de dosages par SwissPedDose. Une personne estimait que la reprise de principes actifs rarement utilisés de l'étranger était judicieuse si la base de données en question se trouvait dans un pays dont les enfants étaient génétiquement comparables aux enfants de Suisse. Trois personnes se sont prononcées de manière explicite contre une reprise des indications de dosages de l'étranger dans la mesure où il revenait à SwissPedDose d'en contrôler la qualité. En revanche, une personne soulignait que chacun, de nos jours, pouvait rechercher des indications de dosages en ligne et que l'avantage de SwissPedDose se situait précisément dans l'harmonisation. Il a aussi été argumenté que la résistance aux antibiotiques variait d'une région à l'autre. Il faut à cet égard également considérer qu'avec Swissmedic, la Suisse disposait de son propre organe d'homologation et qu'il pouvait se présenter des différences avec des données et disponibilités étrangères²⁹. En fin de compte, les arguments présentés par les professionnels de la santé relatifs à la reprise

²⁹ Les auteurs font à ce propos le même commentaire que pour un renforcement de collaboration : si SwissPedDose doit se concentrer sur le domaine « off-label », alors cet argument est superflu.

de l'étranger de produits rarement utilisés font écho à leurs arguments qui préconisent un renforcement généralisé de la coordination avec les bases de données étrangères.

4.3.4 Extension des groupes de population (interpellation Heim)

L'interpellation Heim (18.3112) entend déterminer dans quelle mesure la base de données pourrait couvrir le recours aux médicaments dans le domaine prénatal (grossesse). Dans le cadre des entretiens avec des experts, il s'est alors aussi posé la question de savoir comment il fallait apprécier l'opportunité d'étendre la base de données SwissPedDose à d'autres groupes de population spécifiques.

La prise en compte d'autres groupes de population dans une base de données comme SwissPedDose a été considérée comme souhaitable par la majorité des quinze professionnels de la santé avec qui nous avons pu aborder cette question. Deux groupes de population ont été fréquemment mentionnés : les personnes âgées (7 mentions) et les femmes enceintes (6 mentions). Il y eut toutefois aussi des avis critiques, en particulier pour l'extension aux femmes enceintes. Deux interlocuteurs ont rappelé que l'on disposait déjà pour les femmes enceintes et allaitantes avec Embryotox³⁰ d'une base de données spécifique. Une autre personne estimait que l'inclusion des femmes enceintes n'était pas judicieuse dans la mesure où il s'agissait d'un groupe cible très complexe parce qu'il fallait tout à la fois prendre en considération les dosages en fonction de la situation de la mère et de la durée d'existence du fœtus.

Une extension aux personnes âgées a suscité moins de critiques. La majorité des personnes interrogées la considéraient comme judicieuse. En particulier du fait que des études cliniques portent généralement sur un groupe cible des 20 à 60 ans. De sorte que les personnes plus âgées subissaient la même problématique que les enfants. Il se trouve néanmoins des opinions défavorables à une extension aux personnes âgées. Un interlocuteur a estimé que la médication des patients vieillissants n'entraîne plus dans la catégorie des dosages standards, mais qu'il s'agissait d'adaptations des dosages d'adultes à une situation individuelle (par exemple compte tenu d'une insuffisance rénale). Par conséquent, une base de données réservée aux personnes âgées ne faisait pas de sens.

Outre les deux groupes de population susmentionnés, deux personnes étaient favorables à une inclusion de patients palliatifs dans une telle base de données. Ceci avec l'idée que les patients palliatifs, en règle générale, ne sont plus en mesure d'avaler des médicaments et qu'il faut par conséquent les leur administrer sous une autre forme, mais qu'il se faisait actuellement très peu de recherche sur des médications optimales.

4.3.5 Discussion sur la motion Stöckli

La motion Stöckli (19.4119) invite le Conseil fédéral à inclure de manière contraignante des outils d'aide à la décision dans le domaine stationnaire et les officines pharmaceutiques de la pédiatrie. La motion a été adoptée le 12 décembre 2019 par le Conseil des États et le 23 septembre 2020 par le Conseil national. Dans l'éventualité d'un soutien à la motion, il a été demandé lors des entretiens avec des experts comment les participants se situaient par rapport à une inclusion contrai-

³⁰ Cf. <https://www.embryotox.fr/médicaments/>

gnante d'outils électroniques d'aide à la décision. Ce faisant, il convient d'observer que SwissPedDose n'est pas en soi un outil d'aide à la décision dans la mesure où il ne fait que proposer des dosages, sans disposer lui-même de calculateur automatique. Or avec les recommandations de dosages harmonisées, SwissPedDose fournit une base de données pour un tel outil.

Cinq des quatorze personnes interrogées considèrent l'utilisation contraignante d'un tel outil comme positive. Huit personnes n'ont pas pris de position claire sur la motion, ou se sont exprimées sur ses effets positifs ou négatifs. Une personne s'est déclarée opposée à la motion.

Cinq personnes ont mentionné l'amélioration de la sécurité des patients comme argument en faveur de l'utilisation d'outils d'aide à la décision. Cette amélioration serait rendue possible par l'octroi documenté des médicaments et par le contrôle supplémentaire des dosages par un calculateur automatique.

Les arguments suivants ont été avancés contre l'utilisation contraignante d'outils d'aide à la décision dans le secteur stationnaire et les officines pharmaceutiques :

- Il existe peu de données confirmant que l'utilisation d'outils d'aide à la décision permettait de réduire le nombre d'erreurs dans l'octroi de médicaments.
- Leur utilisation contraignante serait difficile à mettre en œuvre et à contrôler.
- Les recommandations des outils ne pourraient pas comporter d'aspect légal : les médecins devraient continuer à décider d'eux-mêmes au lieu de s'en remettre aveuglément à des recommandations.
- Des outils d'aide à la décision s'imposent de toute manière spontanément s'ils sont efficaces.

Il a été finalement souligné que la qualité des outils d'aide à la décision était décisive pour leur succès. Ainsi, au cas où l'outil émettait des signaux d'avertissement erronés, on en viendrait alors rapidement à ignorer des avertissements justifiés également.

4.3.6 Développement d'une appli pour SwissPedDose ?

SwissPedDose dispose d'une « webapp ». Il s'agit d'une traduction de la page web pour les téléphones mobiles. Elle se distingue d'une appli classique par le fait qu'elle nécessite une connexion Internet pour fonctionner.

Lors des entretiens avec des experts, deux personnes se sont prononcées en faveur du développement d'une appli (sans la nécessité d'un accès à Internet). Elles ont évoqué comme raison le manque partiel d'accès Internet dans les maisons de soins ou en cas de visites à domicile. Une personne a en outre remarqué que dans un hôpital également, la bande passante du Wifi était limitée et qu'un accès indépendant du WLAN serait à cet égard avantageux. Deux personnes ne voyaient en revanche aucun besoin d'appli. L'une d'elle estimait la webapp comme suffisante, l'autre ne voyait en général pas de nécessité pour un accès au téléphone mobile. Une autre personne souligna que la base de données SwissPedDose était régulièrement actualisée, et qu'une appli classique devrait être le cas échéant constamment actualisée par son utilisateur.

4.4 Exploitation et gestion de SwissPedDose

4.4.1 Processus d'harmonisation

Le processus d'harmonisation a fait l'objet d'un entretien avec une experte en données et avec deux expertes et un expert en harmonisation. La directrice de l'association SwissPedDose et les deux représentantes de l'OFSP ont également pu donner leur avis sur le processus d'harmonisation.

Les actrices et acteurs étaient d'accord sur le fait que le processus d'harmonisation – de la recommandation de dosages interne des cliniques pédiatriques jusqu'à l'enregistrement de la recommandation de dosages – fonctionnait de manière très satisfaisante. Les points suivants ont été discutés :

- *Fonctionnement* : Le fonctionnement du processus d'harmonisation a fait l'objet des critiques les plus élogieuses (« exceptionnel », « extremely well done »).
- *Charge* : Les participants sans exception ont qualifié d'équitable la charge qu'ils devaient fournir dans le processus d'harmonisation. Une personne a en outre observé que le processus entraînait une importante économie de temps pour le système sanitaire globalement, dans la mesure où un grand nombre de professionnels de la santé pouvaient se fier aux recommandations de dosages de SwissPedDose sans devoir effectuer leurs propres recherches.
- *Utilité* : Le processus a été ressenti par toutes les personnes participantes comme adéquat pour obtenir des recommandations de dosages de haute valeur qualitative.
- *Efficacité* : L'efficacité du processus a fait l'objet d'une appréciation différenciée. Trois personnes l'ont qualifié d'efficace. Un aspect positif est le fait qu'il ne s'y déroule pas de marche à vide et que les frais engagés assurent la très haute qualité des recommandations de dosages. L'une des personnes interrogées considère toutefois le processus comme « pas particulièrement performant » et que le nombre des cliniques pédiatriques impliquées dans le processus d'harmonisation pouvait être réduit. Cette personne ajoutait toutefois que la configuration actuelle du processus se traduisait par une très haute qualité des recommandations de dosages.
- *Durabilité* : La poursuite de l'engagement des cliniques pédiatriques est importante, tant pour l'augmentation du nombre des principes actifs que pour les recommandations de dosages, ainsi que pour les actualisations régulières des recommandations de dosages. Toutes les personnes interrogées partent de l'idée que cet engagement se poursuivra à l'avenir également. Une personne a indiqué qu'outre l'engagement persistant des cliniques pédiatriques, un financement à long terme par la Confédération était une condition de la mise à disposition durable de SwissPedDose. Le financement de la base de données est discuté dans le chapitre 4.4.2.
- *Réunions d'experts* : Il s'agit de rencontres personnelles d'experts en harmonisation pour discuter de cas difficiles. Elles sont qualifiées sans exception de bonnes par tous les participants. Ceux-ci jugent cet échange personnel comme très précieux. Pour les cas difficiles, une discussion personnelle s'avère beaucoup plus efficace que par e-mail.
- *Collaboration* : La collaboration a été qualifiée par les personnes interrogées sans exception de très bonne. Il a été mentionné plusieurs fois que les discussions se déroulaient de manière très constructive et qu'elles reposaient sur une grande appréciation réciproque.

Il ressort des rapports de contrôle de SwissPedDose que les cliniques pédiatriques y consacraient différentes durées de temps. C'est pourquoi on a demandé aux personnes engagées dans le processus d'harmonisation si, de leur point de vue, tous les acteurs étaient suffisamment impliqués dans le processus d'harmonisation. À cette question, tous ont répondu oui. Une personne a indiqué que les heures facturées devaient être interprétées avec prudence dans la mesure où elles pouvaient faire l'objet d'attributions différentes dans les pratiques de comptabilité. En outre, les dépenses dépendaient toujours beaucoup de l'expérience personnelle avec les principes actifs concernées. Il pouvait ainsi s'avérer qu'une personne doive consacrer encore beaucoup de recherche à tel principe actif, tandis qu'une autre le connaissait déjà très bien.

4.4.2 Modèle de financement

Le modèle de financement de SwissPedDose a été discuté avec tous les groupes de référence. La grande majorité des personnes s'est prononcée en faveur de la poursuite de la prise en charge du financement par l'OFSP. Des modèles de financement alternatifs ont été évoqués dans les entretiens, à commencer par le prélèvement d'une taxe d'utilisation ou un financement par l'industrie pharmaceutique. Au total, les arguments suivants ont été mentionnés :

- *Cas particulier de la pédiatrie* : Deux personnes ont estimé que la pédiatrie n'était de manière générale pas un domaine qui couvrirait ses coûts, ce qui tenait au faible nombre des cas et à leurs coûts relativement élevés (voir aussi chapitre 2.1). Les enfants constituaient ainsi un groupe vulnérable et il revenait à l'État de les protéger, ce qui parlait en faveur d'un financement par l'OFSP.
- *Taxe d'utilisation* : Il a plusieurs fois été exigé que la plateforme reste accessible à bas seuil. Une taxe d'utilisation pourrait se traduire par une diminution des taux de consultation de la plateforme par les professionnels de santé. D'une part à cause de son coût, d'autre part à cause d'une hausse des frais administratifs qu'entraînerait la gestion de la taxe d'utilisation et l'enregistrement en ligne. Une personne a d'autre part souligné qu'une taxe d'utilisation aurait en particulier pour effet de dissuader les personnes qui ne recourent que rarement à SwissPedDose parce qu'elles ne soignent qu'exceptionnellement des enfants. Or c'est dans ces cas justement qu'il pourrait s'avérer particulièrement important que les médecins concernés disposent d'un accès rapide et simple à SwissPedDose. Il serait le cas échéant important que l'utilisation de SwissPedDose ne soit pas rendue plus dissuasive par une taxe (voir aussi chapitre 4.1.2).
- *Financement par des entreprises pharmaceutiques* : Un financement par les entreprises pharmaceutiques mettrait en péril l'indépendance de la plateforme. Un financement par l'OFSP serait en revanche libre de tout conflit d'intérêt – un argument qui tient beaucoup à cœur les professionnels de la santé. Une personne a également estimé qu'un financement par l'OFSP assurerait davantage de stabilité à la plateforme que par l'industrie pharmaceutique.
- *Diminution éventuelle des coûts* : une personne a rapporté qu'un soutien de SwissPedDose par l'État serait aussi financièrement favorable dans la mesure où, grâce aux recommandations de dosages de SwissPedDose, on éviterait des erreurs de traitement entraînant d'importantes conséquences financières. À quoi il faut ajouter que ce sont les assurés qui supporteraient dans un premier temps de telles erreurs de traitement, avant que les cantons ne prennent en charge une partie des coûts des traitements stationnaires.

D'autres alternatives de financement possibles ont été évoquées de manière sporadique. Une personne a proposé un financement au moyen de cotisations de la FMH, une autre selon un système

d'autofinancement par la vente des données à des entreprises qui développeraient des calculateurs à cet effet. Il faut toutefois considérer que selon l'art. 70 de l'ordonnance sur les médicaments, on devrait pouvoir consulter gratuitement les recommandations de dosages de SwissPedDose.

4.4.3 Les applications informatiques : l'outil d'harmonisation et l'application Internet

SwissPedDose est soutenu par deux applications informatiques : l'outil d'harmonisation et l'application Internet. L'outil d'harmonisation a pour but de coordonner les recommandations de dosages au niveau national. Ces données sont publiées sur l'application Internet www.swisspeddose.ch/datenbank et mises à la disposition gratuite des professionnels de la santé. Les utilisateurs peuvent également télécharger des fichiers XML et les intégrer dans leurs propres systèmes. Les fichiers XML servent aussi d'interfaces entre les deux applications.

L'outil d'harmonisation est géré par la société d'informatique Infoserv sur mandat de l'OFSP. Infoserv a développé cet outil et achevé une première version en 2014. Ce programme a été révisé en 2016 (version 2.0) et en 2017 (version 3.0) et se trouve depuis lors en exploitation. Visual Basic lui sert de langage de programmation et comptait en 2014 comme un standard de la branche. L'hébergement et la gestion du serveur sont assurés par la société Bergasoft, à Berne.

L'application Internet, le système qui rend les informations accessibles sur un site web, est gérée par Skouhus & Bombelli SA sur mandat de l'association SwissPedDose. Cette application repose sur le « Content-Management-System »³¹ Wordpress. Des « plugins »³² adéquats sont utilisés pour la mise en œuvre des exigences spécifiques de l'application, conformément aux exigences standard de Wordpress. Il s'agit en grande partie de plugins de fournisseurs tiers acquis avec des droits de licence. Il existe en outre des plugins qui reposent sur un développement propre de Skouhus & Bombelli SA ou sur Open Source. L'exploitation et l'hébergement de l'infrastructure du serveur sont assurés par la société Metanet.

Tant l'outil d'harmonisation que l'application Internet ont été implémentés selon des préceptes de bonne pratique. Ils sont documentés de manière transparente et garantissent une exploitation sûre. L'expérience et la simplicité d'utilisation pourraient être toutefois améliorées. Nous reprendrons cet aspect dans la présentation des défis du chapitre 5.1. Un survol des deux applications informatiques apparaît dans la Tableau 4 de l'annexe E.

³¹ Le « Content-Management-System » est le logiciel utilisé pour la mention et la gestion des données.

³² Un « plugin » est un outil qui permet d'ajouter des fonctions supplémentaires à un logiciel principal.

5. Défis et potentiel d'optimisation

5.1 Défis

Ce chapitre résume les principaux défis auxquels SwissPedDose est confronté. Les défis des chapitres 5.1.1 à 5.1.4 reposent sur les points de vue développés par les professionnels de la santé dans l'enquête en ligne et lors des entretiens avec des experts. Les chapitres 5.1.5 à 5.1.7 présentent trois autres défis qui émanent des auteurs de l'analyse.

5.1.1 Notoriété : en général

Tant dans l'enquête en ligne que lors des entretiens avec des experts, plusieurs professionnels de la santé ont estimé que le taux de notoriété de SwissPedDose devait être amélioré. L'analyse de l'enquête en ligne a également révélé que le secteur ambulatoire comprenait de nombreux professionnels de la santé qui ne connaissent pas SwissPedDose (cf. chapitre 4.1.1).

Selon l'association SwissPedDose, on est conscient de ce problème. Le secrétariat a toutefois indiqué qu'il ne disposait pas de ressources financières suffisantes pour accroître ses activités de marketing. Mais il prévoit de solliciter la FMH au premier trimestre de 2022 en vue d'améliorer le taux de connaissance de la base de données auprès des médecins. Il envisage également de renforcer sa notoriété en Suisse romande.

5.1.2 Notoriété : risque de confusion avec PEDeDose

Lors des entretiens avec des experts et de l'enquête en ligne, il est clairement apparu que l'on confondait régulièrement SwissPedDose avec PEDeDose :

- La directrice de SwissPedDose, lors d'un avec des experts, a évoqué sa propre expérience relative à ce risque de confusion.
- Dans l'enquête en ligne, une personne a évoqué le risque de confusion de manière explicite ; elle a invité SwissPedDose soit à changer de dénomination, soit à valoriser la gratuité de ses services.
- En outre, dans l'enquête en ligne, en réponse à une question ouverte, plusieurs personnes ont écrit « Peddose », soit un mélange des deux dénominations.
- Plusieurs personnes, dans l'enquête en ligne, se sont exprimées de manière critique sur un processus de connexion de SwissPedDose (cf. chapitre 4.1.2), bien que conformément à une précision de SwissPedDose, il n'a jamais été nécessaire de s'identifier pour accéder aux recommandations de dosages de SwissPedDose. Apparemment, on était ici aussi en présence d'une confusion avec PEDeDose.
- À quoi s'ajoute le fait qu'une officine pharmaceutique critiquait le prix élevé de SwissPedDose, ce qui constitue un autre cas de confusion puisque SwissPedDose met toutes ses indications de dosages à disposition gratuite.

Une personne de Suisse romande a indiqué dans un entretien avec des experts que PEDeDose n'était pas très répandu en Romandie. Elle parlait de l'idée que le risque de confusion entre SwissPedDose et PEDeDose se présentait surtout en Suisse alémanique.

5.1.3 Processus d'harmonisation : actualisation des recommandations de dosages

Lors des entretiens avec des experts, il a été signalé que les coûts futurs des actualisations des recommandations de dosages allaient croître avec la hausse du nombre des principes actifs couverts (cf. chapitre 4.3.1). Cinq participants à l'enquête en ligne considéraient ce fait comme un défi pour l'avenir (cf. chapitre 5.1.4). Les personnes engagées dans le processus d'harmonisation qui ont participé aux entretiens avec des experts présupposaient toutefois un engagement persistant des cliniques pédiatriques (cf. chapitre 4.4.1).

5.1.4 Commentaires sur les défis dans l'enquête en ligne

Il a été demandé aux participants de l'enquête en ligne dans un champ de texte ouvert de préciser quels défis actuels et futurs ils entrevoyaient pour SwissPedDose. Cette question n'avait été posée qu'aux personnes qui avaient préalablement indiqué connaître SwissPedDose. Les défis ci-après ont fait l'objet de plusieurs mentions :

- Le manque de notoriété (6 mentions : 2 de cliniques pédiatriques (Ki), 2 pédiatres du secteur ambulatoire (Pä), aucune officine pharmaceutique (Of), aucun médecin généraliste (Al))
- L'actualisation régulière de la base de données (5 mentions : 1 Ki, 4 Pä, 0 Of)
- Le manque d'intégration dans les logiciels des cabinets médicaux (3 mentions : 1 Ki, 2 Pä)
- La facilité d'utilisation (probablement du site Internet ou de l'appli web de SwissPedDose), 3 mentions : 1 Ki, 1 Pä, 1 Of)
- Comment s'imposer face à d'autres bases de données de dosages médicamenteux pour enfants (2 mentions : 1 Ki, 1 Pä)

Quatre personnes ont estimé explicitement que SwissPedDose ne présentait pas de défi (2 Pä, 1 Of, 1 Al).

5.1.5 Notoriété : manque partiel de connaissances des avantages de SwissPedDose en comparaison du Compendium

Aux défis mentionnés dans les chapitres 5.1.1 à 5.1.4, qui reflètent les points de vue des personnels de santé interrogés dans le cadre de l'enquête en ligne et des entretiens avec des experts, les auteurs en ajoutent trois autres dans les chapitres 5.1.6 et 5.1.7.

Selon les personnes interrogées dans les entretiens avec des experts, les indications de dosages de SwissPedDose sont souvent mieux actualisées que celles du Compendium. De nombreux professionnels de la santé n'en paraissent toutefois pas conscients. Dans l'enquête en ligne, de nombreux pédiatres ont indiqué n'utiliser SwissPedDose que si le Compendium ne contenait pas les informations recherchées. Une personne a en outre signalé qu'elle entendait utiliser SwissPedDose à l'avenir, mais en procédant préalablement à des comparaisons avec le Compendium.

Ajout après la séance de clôture : Comme indiqué dans le chapitre 3, il a été souligné lors de la séance de clôture que l'actualisation et l'harmonisation de dosages « in-label » périmés, conformément à l'avis de l'OFSP, ne faisaient pas partie du rapport d'activité de SwissPedDose (voir aussi le chapitre 6.4). La comparaison directe du Compendium avec SwissPedDose sous l'angle

exclusif de SwissPedDose relèverait du seul domaine « off-label » dans la mesure où l'on comparerait le cas échéant une source « in-label » (Compendium) avec une source « off-label » (SwissPedDose). Malgré tout, ces témoignages font apparaître un certain scepticisme à l'égard de SwissPedDose en tant que source comparée au Compendium, de sorte que les besoins d'intervention résultant de ce défi sont maintenues (cf. chapitre 6.2.2).

5.1.6 Interopérabilité : manque d'intégration partiel dans les logiciels des hôpitaux et des cabinets médicaux, et limites des tâches de SwissPedDose / collaboration avec PEdDose

L'intégration des recommandations de dosages de SwissPedDose dans des logiciels de cliniques et de cabinets médicaux a été souhaitée à diverses reprises par les professionnels de la santé consultés. Aujourd'hui déjà, SwissPedDose met à disposition ses recommandations de dosages sous forme de fichiers XML qui, d'un point de vue purement technique, peuvent être importés dans les systèmes d'information des hôpitaux et des cabinets médicaux. Les défis en matière d'interopérabilité, tels qu'ils apparaissent dans le chapitre 4.3.2, découlent d'abord du contenu médical. Leur solution suppose une combinaison de savoir-faire en matière de contenu et de technique³³. On n'est toutefois pas très au clair sur la question de savoir dans quelle mesure SwissPedDose devait soutenir le processus d'intégration de ses données, particulièrement exigeant en matière de contenu, dans les systèmes d'information des cliniques et des cabinets médicaux. Ceci a aussitôt débouché sur un deuxième défi : la limitation du champ d'activité de SwissPedDose.

Le fait que SwissPedDose définisse et diffuse des recommandations de dosages médicaux est évident. Il apparaît que dans le passé, SwissPedDose avait de cas en cas assumé d'autres tâches nécessaires pour intégrer ses données dans les systèmes d'information des hôpitaux. La réalisation de ces tâches amène de notre point de vue l'association à ses limites. SwissPedDose ne dispose pas des ressources lui permettant d'accompagner les hôpitaux concernés dans l'intégration de ses données dans leurs systèmes d'information. Simultanément, d'autres acteurs, en particulier PEdDose, considèrent qu'il est de leur compétence, voire de leur tâche principale, de poursuivre le traitement des bases de SwissPedDose. Aussi une définition adéquate des limites des tâches de SwissPedDose apparaît-elle aux auteurs de la présente analyse comme un défi urgent³⁴.

5.1.7 Applications informatiques

Il s'agit d'assurer à court terme l'exploitation sûre des deux applications informatiques et de fournir des capacités pour leur entretien et leurs adaptations. Cette question est particulièrement importante pour l'outil d'harmonisation dans la mesure où le contrat avec Infoserv échoit à la fin de mai 2022. Les auteurs estiment que la poursuite du programme actuel d'extension des fonctions et/ou leur élargissement à d'autres groupes de population n'est pas judicieux. Une implémentation s'impose par conséquent à moyen ou long terme dans une nouvelle plateforme ou un nouveau système. Elle s'avère d'autant plus recommandée que selon deux participants aux entretiens avec

³³ Un exemple: En cas de différenciation du dosage d'une substance à partir du nombre de semaines suivant la naissance, il faut alors se demander comment gérer le problème chez les prématurés.

³⁴ Les auteurs de la présente analyse estiment qu'il incombe à SwissPedDose de mettre gratuitement à disposition des recommandations de dosages harmonisées. Il revient à d'autres acteurs d'intégrer ces données dans les systèmes d'information des hôpitaux et des cabinets médicaux.

des experts, il subsistait en matière de facilité d'utilisation un potentiel d'optimisation fondamental. Un avis que partagent les auteurs de la présente analyse (avis basé sur la consultation du manuel de gestion-qualité).

Ces questions ne se posent pas pour l'application Internet du fait de l'utilisation du système de gestion Wordpress, qui constitue un standard très répandu. Des extensions de fonctions sont toujours possibles à partir de la structure modulaire utilisée, respectivement la possibilité de mettre en œuvre des plug-ins supplémentaires.

5.2 Potentiel d'optimisation

Le potentiel d'optimisation de SwissPedDose découle de la prise en compte des défis, des estimations des professionnels de la santé et de l'interprétation du résultat des enquêtes par les auteurs de la présente analyse. Du point de vue des auteurs, SwissPedDose pourrait faire l'objet d'une amélioration continue par les mesures résumées ci-après, compte tenu du fait que « le potentiel d'optimisation » ne constituait pas encore une « recommandation ». Il s'agit d'améliorations possibles. Les mesures d'optimisation compilées ici constituent bien davantage une base pour les besoins d'intervention présentées dans le chapitre 6.

- *Renforcement de la notoriété de SwissPedDose dans le secteur ambulatoire (en Suisse romande surtout)* : Lors des entretiens avec des experts, il a été notamment proposé d'insérer des publicités dans les revues spécialisées, de diffuser des newsletters et de rechercher la collaboration d'associations professionnelles (on a mentionné ici la Société médicale de Suisse romande SMSR). Les auteurs de la présente analyse soutiennent ces propositions.
- *Accroissement de la réputation qualitative des recommandations de dosages de SwissPedDose*: Il serait possible d'améliorer la communication relative à la reconnaissance de la qualité des indications de dosages de SwissPedDose et au processus sur lequel reposent ses recommandations.
- *Amélioration de la facilité d'utilisation de la plateforme informatique utilisée dans le processus d'harmonisation* : Il est possible de renforcer la facilité d'utilisation du système, en rappelant que des premières mesures pour l'améliorer avaient été implémentées en septembre 2021 (cf. chapitre 4.2).
- *Un nouveau système informatique pour le processus d'harmonisation* : Une nouvelle plateforme, respectivement un nouveau système, peuvent être développés à moyen terme.
- *Accroître la couverture des principes actifs*: Le nombre des principes actifs couverts par SwissPedDose pourrait être accru.
- *Intégration des données dans les logiciels des hôpitaux et des cabinets médicaux* : L'idéal serait d'intégrer SwissPedDose dans le plus grand nombre possible de logiciels d'hôpitaux et de cabinets médicaux.
- *Démarcation / Définition des tâches de SwissPedDose* : On pourrait définir avec davantage de précision dans quelle mesure SwissPedDose devrait inclure les démarches nécessaires pour intégrer les recommandations de dosages dans les systèmes informatiques des hôpitaux.
- *Développement d'une appli* : SwissPedDose pourrait développer une appli (en complément de l'application Internet existante).

- *Extension de SwissPedDose* : En principe, SwissPedDose pourrait être étendu à d'autres groupes de population. On dispose à cet effet a) de dosages de médicaments administrés aux femmes enceintes et b) de dosages destinés aux personnes âgées.
- *Réseautage européen* : SwissPedDose pourrait collaborer de manière plus intensive avec d'autres plateformes dans le dosage des médicaments pédiatriques.
- *Reprise de recommandations d'autres bases de données* : SwissPedDose pourrait reprendre sur d'autres plateformes des recommandations de dosages qu'il ne fournit pas encore.

6. Conclusion et besoins d'intervention

6.1 Conclusions

Nous abordons ci-après les questions d'évaluation sous forme de conclusion.

Comment l'utilisation de SwissPedDose se présente-t-elle ?

SwissPedDose est connu de plus de 90% des cliniques pédiatriques de Suisse. Il ressort des résultats de nos enquêtes que la majorité des pédiatres et des officines pharmaceutiques connaissent également SwissPedDose, contre seulement 14% des médecins généralistes établis. L'enquête en ligne révèle également qu'il est sensiblement mieux connu en Suisse alémanique qu'en Romandie.

Près des deux tiers des personnes interrogées qui connaissent SwissPedDose utilisent sa base de données. Une grande partie d'entre elles indiquent l'utiliser pour les dosages de principes actifs rares, nouveaux ou inhabituels. Les professionnels de la santé qui ne connaissaient pas SwissPedDose au moment de notre enquête ont indiqué vouloir l'utiliser à l'avenir (SwissPedDose leur avait été brièvement présenté lors de l'enquête). En outre, les indications de dosages sont en partie utilisées *indirectement* dans la mesure où elles sont déjà intégrées dans des systèmes d'information hospitaliers, et que le produit médical PEDeDose repose sur des données de SwissPedDose. Suite à l'utilisation répétée des données de SwissPedDose, les professionnels de la santé finissent par les connaître de mémoire et peuvent ainsi réduire progressivement la consultation directe de la base de données.

La qualité de SwissPedDose est jugée de manière très positive au sein de la branche. Le taux de couverture des produits dans la base de données, la différenciation des recommandations de dosages et la facilité d'utilisation sont majoritairement très appréciés des professionnels de la santé.

Du point de vue des auteurs, il subsiste dans le secteur stationnaire un important potentiel de valeur ajoutée générée par SwissPedDose dans le processus d'harmonisation, respectivement dans le rapprochement et la consolidation des recommandations de dosages des différentes cliniques pédiatriques. Ce processus contribue fortement à l'acceptance en matière de recommandations de dosages de SwissPedDose dans le secteur stationnaire.

Comment le développement ultérieur de SwissPedDose s'organise-t-il ?

Notre analyse de la situation aborde aussi la question de l'opportunité d'un développement ultérieur de SwissPedDose sous différents aspects. On peut mentionner à ce propos une hausse du nombre des principes actifs couverts par la base de données, son extension à d'autres groupes de population et d'autres activités en termes d'« interopérabilité », soit une intégration des recommandations de dosages de SwissPedDose dans les systèmes d'information internes des hôpitaux et cabinets médicaux. Voici les résultats de l'évaluation de ces différentes opportunités :

- Une augmentation des principes actifs couverts a été souhaitée par une partie des personnes interrogées, avec l'accent porté notamment sur des produits présentant davantage de risques ou rarement utilisés. Une partie de ces personnes considère toutefois qu'une hausse du nombre des principes actifs couverts ne se justifiait pas compte tenu des coûts qu'elle supposait. Il faut considérer à ce propos qu'outre les frais d'harmonisation, il convient de prendre en considération les coûts des actualisations potentielles futures. 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 la quantité de principes actifs couverts sans peser excessivement sur les coûts de fonctionnement de SwissPedDose.
- Une extension de la base de données à d'autres groupes de population – on a notamment mentionné les personnes âgées et les femmes enceintes – a été approuvée par la majorité des personnes interrogées. Mais là aussi, des arguments contraires ont été avancés : les femmes enceintes et allaitantes disposaient déjà, avec Embryotox, d'une base de données spécifique. À quoi s'ajoutent les multiples facteurs individuels qu'il faudrait considérer en prescrivant des médicaments tant aux femmes enceintes qu'aux personnes âgées. Et la situation médicamenteuse est en outre nettement plus complexe chez les femmes enceintes que pour les personnes âgées.
- Une meilleure interopérabilité et l'intégration des recommandations de dosages de SwissPedDose dans les systèmes d'information existants des hôpitaux et des cabinets médicaux sont majoritairement considérées comme importantes. Il se pose toutefois la question de savoir jusqu'où s'étendent l'activité et la responsabilité de SwissPedDose et quels services d'autres acteurs (tels les exploitants des systèmes d'information des hôpitaux et des cabinets médicaux, ou autres) pourraient assumer. Les activités et tâches de SwissPedDose devraient être mieux délimitées, en particulier par rapport à celles de PEDeDose. On pourrait définir le cas échéant des possibilités de coopération.
- Une coopération internationale renforcée est souhaitée par plusieurs professionnels de la santé. Des voix critiques estiment toutefois que l'information professionnelle sur les médicaments en Europe pouvait diverger de celle de la Suisse, étant donné que notre pays disposait avec Swissmedic de son propre organe d'homologation³⁵. Et une coordination internationale aurait probablement pour effet de retarder davantage le processus d'harmonisation.

³⁵ Si SwissPedDose devait se limiter au secteur « off-label » (cf. chapitre 3), cet argument, de l'avis des auteurs, peut être alors ignoré, parce que ces médicaments ne nécessitent pas d'autorisation d'utilisation pour les enfants en Suisse (« off-label ») et qu'ils ne comportent pas d'indications de dosages spécifiques.

Comment l'exploitation et la gestion de SwissPedDose fonctionnent-elles ?

On peut dire en résumé à propos de l'exploitation et de la gestion de SwissPedDose que le processus d'harmonisation fait l'objet d'une appréciation très positive. La collaboration des expertes et experts concernés est qualifiée de constructive et repose sur une grande appréciation réciproque.

Pour ce qui concerne le financement de SwissPedDose, on estime majoritairement qu'il devrait être pris en charge par l'OFSP à l'avenir également. Une taxe d'affectation aurait pour effet de restreindre le taux d'utilisation, en particulier dans les cas où un médecin n'entend consulter la base de données qu'exceptionnellement. D'autre part, un cofinancement par des entreprises pharmaceutiques pourrait entraîner des conflits d'intérêt.

SwissPedDose est soutenu par deux applications informatiques : l'outil d'harmonisation et l'application informatique. Toutes deux ont été implémentées conformément aux principes de bonne pratique. Elles sont documentées de manière transparente et garantissent une exploitation sûre. L'outil d'harmonisation nécessitera toutefois à moyen et long terme une implémentation sur un nouveau système, une nouvelle plateforme, dans la mesure où le langage de programmation utilisé Visual Basic ne correspond plus aux standards de la branche. En revanche, l'application informatique de SwissPedDose est conforme à l'état actuel de la technique. Elle ne nécessite pas de modification fondamentale.

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

Les personnes interrogées dans le cadre des entretiens avec des experts et de l'enquête en ligne ont mentionné les défis ci-après que pourrait devoir affronter SwissPedDose :

- Taux de notoriété partiellement faible
- Risque de confusion avec PEdDose
- Nécessité d'actualiser régulièrement les recommandations de dosages
- Manque partiel d'intégration 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 perception partiel de la qualité élevée des recommandations de dosages de SwissPedDose
- Délimitation des tâches de SwissPedDose en matière d'intégration des recommandations de dosages dans les logiciels des hôpitaux et des cabinets médicaux
- Poursuite de l'exploitation des applications informatiques actuelles malgré l'échéance du contrat, ainsi que l'implémentation de moyen à long terme de l'outil d'harmonisation sur une nouvelle plateforme, respectivement un nouveau système.

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

Une liste du potentiel d'optimisation a été établie à partir de l'analyse globale et des défis identifiés.

6.2 Besoins d'intervention

À partir du potentiel d'optimisation recensé, les auteurs ont défini six recommandations d'actions. Alors que le potentiel d'optimisation recèle diverses options qui pourraient renforcer en principe la qualité et la portée de SwissPedDose, les besoins d'intervention constituent de notre point de vue des mesures réalistes qu'il conviendrait d'aborder en priorité sur la base des connaissances résultant de la présente analyse de la situation. L'ensemble des besoins d'intervention présentés émanent de ce fait des auteurs de l'analyse.

Les besoins d'intervention sont attribués aux différents domaines sur les plan opérationnel, stratégique et politique. On y précise d'autre part à quels types de problèmes ces besoins d'intervention peuvent se heurter, quels défis ont été identifiés et auprès de quels acteurs se situe la responsabilité opérationnelle.

6.2.1 Recommandation 1 : poursuite de SwissPedDose

Les auteurs recommandent de poursuivre l'activité de SwissPedDose. Cette incitation repose sur l'évaluation positive de ses utilisateurs et des professionnels de la santé concernée, ainsi que sur sa valeur ajoutée en termes de traitement médicamenteux optimal des enfants. Un avantage décisif de SwissPedDose repose sur la consultation et la coordination dont il est l'objet entre les hôpitaux impliqués (cliniques A). Il résulte de ce processus d'harmonisation la disponibilité en Suisse en matière de pédiatrie des recommandations de dosages qui font l'objet d'une large adhésion de la part des milieux concernés.

- Échelon : stratégique
- Domaine problématique : recommandations de dosages harmonisées
- Défis : non pertinent
- Destinataire : OFSP.

6.2.2 Recommandation 2 : améliorer le taux de notoriété de SwissPedDose

Il convient d'accroître la notoriété de SwissPedDose de manière générale, notamment dans le secteur ambulatoire et en Suisse romande, notamment parce que la majorité des médecins et pharmaciens privés qui connaissent SwissPedDose utilisent activement sa base de données. Il conviendrait d'aborder en première priorité les deux cliniques qui, selon notre enquête, ne connaissent pas SwissPedDose³⁶. Selon notre estimation, les pédiatres devraient constituer la deuxième priorité. Les médecins généralistes établis sont peut-être tout aussi importants dans la mesure où, sans y être spécialisés, ils sont amenés à soigner des enfants en cas d'indisponibilité de pédiatres, mais aussi les pharmaciens d'officines qui sont tenus de contrôler les dosages prescrits par les médecins.

Dans le cadre des mesures générales de communication pour accroître ses taux de notoriété, il conviendrait, a) de rappeler l'existence de SwissPedDose, b) de préciser que c'est un service gratuit, c) d'informer sur son processus d'harmonisation, ainsi que sur la qualité élevée et la mise à

³⁶ 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.

jour constante de ses données de dosage, et d) d'expliciter clairement la différence entre SwissPedDose et PEDeDose.

- Échelon : opérationnel (ou stratégiquement en matière de financement)
- Domaine problématique : recommandations de dosages harmonisées
- Défis : non pertinent
- Destinataires : SwissPedDose (mise en œuvre par l'OFSP en matière de financement).

6.2.3 Recommandation 3 : élargissement mesuré à d'autres principes actifs, reprise partielle des recommandations de dosages de l'étranger

Il est en principe judicieux que SwissPedDose intègre le plus grand nombre possible de principes actifs dans sa base de données. Il est tout aussi recommandé de soumettre au processus d'harmonisation les principes actifs fréquemment utilisées dans la pédiatrie suisse, ou qui présentent une importance particulière pour d'autres raisons. Le cas échéant, l'accent devrait être mis sur les principes actifs utilisées dans les cliniques pédiatriques. Pour les principes actifs moins souvent utilisées, en particulier celles qui sont prescrites en priorité dans le secteur ambulatoire, on pourrait de cas en cas reprendre des recommandations de dosages de bases de données de l'étranger, le Kinderformularium des Pays-Bas pouvant le cas échéant s'avérer utile.

Justification : d'une part, le bénéfice qui résulte des recommandations de dosages est incontestable. Il parle en faveur de l'intégration du plus grand nombre possible de principes actifs dans SwissPedDose. Il faut toutefois garder à l'esprit que le processus d'harmonisation entraîne des coûts et que les professionnels concernés doivent y consacrer une part plus ou moins importante de leur temps de travail. Sans omettre le fait que plus le nombre des principes actifs couvertes par SwissPedDose et soumises au processus d'harmonisation est élevé, plus l'actualisation des données sera fréquente et coûteuse. Une importante valeur ajoutée de SwissPedDose se situe dans le processus d'harmonisation même et dans la large acceptation des recommandations de dosages qui en résulte. De l'avis des auteurs, cet aspect concerne toutefois en priorité les cliniques pédiatriques, respectivement les spécialistes qui y travaillent. C'est le cas parce que certains établissements utilisaient leurs propres recommandations de dosages avant l'entrée en service de SwissPedDose. Pour les médecins en service ambulatoire, le fait que l'harmonisation ait été effectuée par des professionnels de la santé suisses ou étrangers présente une moindre importance. Raison pour laquelle on peut envisager de reprendre au moins partiellement de l'étranger des recommandations de dosages pour des principes actifs utilisées en priorité dans le secteur ambulatoire.

Le fait que des recommandations de dosages de l'étranger ont été intégrées dans la base de données de SwissPedDose sans passer par le processus d'harmonisation doit être précisé pour des raisons de transparence.

- Échelon : opérationnel / stratégique
- Domaine problématique : développement ultérieur et exploitation / gestion
- Défis : les principes actifs qui ne figurent pas dans la base de données de SwissPedDose
- Destinataires : SwissPedDose (mise en œuvre) / OFSP (orientation, ampleur).

6.2.4 Recommandation 4 : Mise en œuvre progressive d'une extension à d'autres groupes de population, compte tenu de synergies informatiques

Il subsiste en principe le besoin de mettre des recommandations de dosages à la disposition d'autres groupes de population également. On évoque à ce sujet les femmes enceintes et personnes âgées. Du point de vue médicale, des recommandations de dosages sont d'une manière générale un peu plus aisées à instaurer pour les personnes âgées que pour les femmes enceintes, dans la mesure où l'administration de médicaments en cas de grossesse doit prendre en considération davantage d'aspects particuliers (tant pour la mère que pour le fœtus). Dans un premier temps, il conviendrait d'évaluer soigneusement la nécessité et la faisabilité d'une telle extension sous l'angle purement médical. L'examen de la nécessité consiste notamment à déterminer si des bases de données existantes n'y suffisent pas. Il existe pour les femmes enceintes d'ores et déjà la base de données Embryotox avec des recommandations pour la prise de médicaments.

Le cas échéant, la mise en œuvre de recommandations de dosages à l'intention d'autres groupes de population exigerait l'implication d'autres catégories de spécialistes médicaux que pour SwissPedDose, et le processus d'harmonisation devrait se dérouler de manière différente, compte tenu des besoins spécifiques et de la disponibilité des personnels médicaux concernés. Il faudrait y inclure aussi d'autres principes actifs que pour SwissPedDose. Raisons pour lesquelles il conviendrait éventuellement de considérer des bases de données distinctes pour ces utilisateurs en leur attribuant des appellations spécifiques (par exemple « SwissPregDose » ou « SwissGerDose »).

Tandis que le processus d'harmonisation devrait être le cas échéant aménagé de manière fondamentalement distincte, on pourrait néanmoins utiliser des synergies de nature informatique. Tant l'outil qui soutient le processus d'harmonisation que l'interface web pourraient être modifiés afin d'être étendus aux dosages médicamenteux pour d'autres groupes de population. Il faudrait alors clarifier s'il était possible de prélever les recommandations de dosages avec le même outil d'harmonisation, en complétant éventuellement celui-ci, ou s'il s'avérait nécessaire de développer des outils distincts, qui pourraient être créés à partir de l'outil existant. L'OFSP, respectivement SwissPedDose, devraient inclure dans les contrats avec les entreprises informatiques qui élaborent les produits pour SwissPedDose des clauses qui garantissent le recours à des synergies potentielles.

- Échelon : stratégique
- Domaine problématique : développement ultérieur
- Défis : manque de recommandations de dosages pour d'autres groupes de population
- Destinataire : OFSP.

6.2.5 Recommandation 5 : Mise en œuvre de l'interopérabilité : définition et limite du rôle de SwissPedDose

L'interopérabilité a pour but d'intégrer de manière optimale les données de SwissPedDose dans les systèmes d'information des hôpitaux et les cabinets médicaux. SwissPedDose a d'ores et déjà établi les bases de cet objectif, quoique sa mise en œuvre ne paraît pas fonctionner sans heurt auprès de tous les acteurs concernés. Il s'agit notamment de clarifier le rôle que SwissPedDose doit assumer dans ce processus relativement complexe. Ceci est d'autant plus important qu'il

pourrait se présenter dans ces problèmes d’interopérabilité des situations de concurrences défavorables, telles des redondances entre SwissPedDose et PEDeDose, ou pour d’autres acteurs également (voir aussi 4.3.2. et 5.1.6). En principe, il apparaît évident que dans le cadre de ses tâches existantes, SwissPedDose développe principalement des recommandations de dosages, mais sans prendre à sa charge leur intégration complexe dans les systèmes d’information des hôpitaux et des cabinets médicaux. Un échange s’avère toutefois important compte tenu des exigences de ces systèmes, de sorte que SwissPedDose, par exemple, définisse d’importantes variables afin d’assurer le bon fonctionnement de l’interopérabilité. Ce faisant, SwissPedDose doit travailler en étroite collaboration avec les fournisseurs de systèmes d’information aux hôpitaux et cabinets médicaux. Une clarification des limites précises des tâches de SwissPedDose dans ce domaine suppose un savoir-faire technique et médical équivalent, et se situe de ce fait en dehors de la présente analyse de la situation.

- Échelon : opérationnel
- Domaine problématique : développement ultérieur
- Défis : interopérabilité
- Destinataires : SwissPedDose et OFSP.

6.2.6 Recommandation 6 : Stratégie différenciée relative aux applications informatiques

Pour ce qui concerne *l’outil d’harmonisation*, il est recommandé de viser une prolongation à court ou moyen terme du contrat avec le fournisseur de logiciel actuel qui échoit à la fin du mois de mai 2022. À plus long terme, il conviendrait de reconstruire l’outil d’harmonisation. L’appel d’offres de l’OFSP pour le renouvellement du contrat expirant est déjà en cours.

Pour garantir l’exploitation de l’outil d’harmonisation et obtenir les modifications nécessaires du logiciel à court terme, nous recommandons dans tous les cas de conclure avec le fournisseur de logiciel actuel une prolongation de contrat. Le remplacement du système actuel par un nouveau fournisseur comporterait un excès de risques et de dépenses parce que l’outil d’harmonisation constitue un propre développement de l’actuel fournisseur reposant sur une programmation qui n’est plus actuelle (« évolution historique »). En outre, le nouveau fournisseur devrait être familiarisé avec le domaine concerné et ses corrélations.

Pour le moyen à long terme, nous recommandons de recréer l’outil d’harmonisation afin d’optimiser la facilité et l’expérience d’utilisation, d’y ajouter de nouvelles fonctions et de développer des bases de données à l’intention d’autres groupes de population. Les auteurs recommandent de remettre un tel mandat au concours à moyen terme. Des systèmes de décision basés sur les workflows numériques actuels devraient être inclus dans le choix d’un nouveau système, respectivement d’un nouveau fournisseur de logiciel. Il convient de contrôler s’il faut développer une solution logicielle spécifique ou s’il existe des solutions standard qui peuvent être adaptées ou étendues aux exigences particulières de SwissPedDose. Pour intégrer les connaissances acquises jusqu’ici et les concepts de solution éprouvés, il serait judicieux d’associer le fournisseur actuel et son expertise au développement d’une nouvelle application.

Pour *l’application Internet*, on peut combiner les fonctions du système et l’extension éventuelle à d’autres groupes de population. Étant donné qu’il est possible de mettre en œuvre des fonctions de base dans l’application Internet au moyen d’extensions de programmes du domaine Open

Source et par des fournisseurs tiers, il faudra contrôler régulièrement si le support et l'entretien sont garantis ou s'il faut évaluer des alternatives.

- Échelon : opérationnel / stratégique
- Domaine problématique : exploitation / entretien
- Défis : applications informatiques pour l'harmonisation (outil d'information)
- Destinataires : SwissPedDose (mise en œuvre) / OFSP (planification, financement).

6.3 Sans besoin d'intervention

Plusieurs options pour l'optimisation de SwissPedDose ont été évaluées et / ou évoquées dans des entretiens avec des experts lors de la présente analyse de la situation. Toutes ces options n'aboutissent pas à des besoins d'intervention. Les auteurs ne recommandent pas explicitement quelques optimisations plus avant, en tout cas pas de manière prioritaire. Nous résumons ici lesquelles des options mentionnées dans le rapport ne se traduisent pas de notre point de vue en besoins d'intervention.

- *Développement d'une appli* : SwissPedDose pourrait développer une appli (en plus de l'application Internet, qui nécessite un accès à Internet). Ce souhait a été émis par un petit nombre de personnes. Une telle appli complémentaire, si l'on se réfère à l'ensemble des entretiens avec des experts, ne présente pas de l'avis des auteurs une priorité majeure. Les auteurs n'ont d'ailleurs pas évalué le coût d'une appli. Si la programmation d'une telle appli ne devait pas se révéler trop coûteuse, SwissPedDose pourrait alors offrir ce service d'appoint de son propre chef.
- *Réseautage européen* : SwissPedDose procède d'ores et déjà à des échanges avec d'autres organisations similaires. La valeur ajoutée d'échanges plus intensifs ne semble toutefois pas très élevée tant que l'on s'en tient au processus d'harmonisation actuel et que l'on fasse abstraction d'une reprise de données auprès d'autres organisations.
- *Recommandations de médicaments compte tenu d'indicateurs importants (en complément des données de dosages)* : Cette proposition a été faite par un petit nombre de spécialistes, mais elle entraînerait probablement un élargissement marqué du mandat de SwissPedDose.
- *Possibilité de recherche selon les noms de produits* : SwissPedDose a décidé volontairement de ne pas lister des noms de produits. Les auteurs partent de l'idée que la grande majorité des professionnels de la santé s'en sortent très bien avec la désignation des principes actifs, et n'envisagent pas des besoins d'intervention en la matière.
- *Indication de la disponibilité des médicaments* : Cette éventualité n'est pas compatible avec le recentrage, respectivement la limitation de la mission de SwissPedDose. Ainsi, selon l'OFSP, il serait techniquement ardu, voire impossible que l'on ne trouve pas de base de données des médicaments actuellement disponibles en Suisse. Nous devons souligner ici que nous n'avons pas été en mesure d'approfondir ce sujet.
- *Inclure la fonction d'un calculateur* : Cette option ne relève pas de la tâche explicite de SwissPedDose. L'inclusion d'un calculateur ferait de SwissPedDose un produit médical, ce qui aurait des conséquences juridiques. Il existe en outre déjà des fournisseurs privés (tel PE-DeDose) qui intègrent les recommandations de dosages de SwissPedDose dans un calculateur. Raison pour laquelle les auteurs recommandent de renoncer à intégrer un calculateur dans SwissPedDose.

- *Rendre obligatoire l'intégration d'outils électroniques sanitaires d'aide à la décision dans le secteur stationnaire et les officines pharmaceutiques.* Une telle contrainte, telle que la préconise la motion Stöckli, n'aurait pas d'effet direct sur SwissPedDose, et ne justifie donc pas de besoin d'intervention.

6.4 Limites de l'analyse de la situation

Nous allons résumer ci-après les limites de l'analyse de la situation. On se référera également aux chapitres dans lesquels elles sont longuement discutées.

Dosages « in-label » périmés : S'appuyant sur la situation légale, l'OFSP considère la mission de SwissPedDose comme relevant exclusivement du domaine « off-label » (cf. chapitre 3). Le fait que la base de données de SwissPedDose inclut des dosages « in-label » serait de ce fait contraire à sa mission légale. L'association SwissPedDose a toutefois convaincu les auteurs de l'analyse que des dosages « in-label » périmés (vieillissants) constituaient un gros problème dans le domaine de la pédiatrie et que c'était la raison pour laquelle ils figuraient dans sa base de données. Comme le problème des différences de compréhension relatives au secteur d'activité de SwissPedDose n'est apparu que lors de la séance de clôture, il n'a plus été possible, dans le cadre de la présente analyse de la situation, de procéder à des évaluations approfondies dans ce domaine. Une limite de l'analyse de la situation se présente ainsi dans le fait que les auteurs, lors des enquêtes et évaluations, sont partis de l'idée que l'intégration de dosages « in-label » périmés dans la base de données de SwissPedDose avait été entendue avec l'OFSP. Les auteurs recommandent donc après coup à l'OFSP et à l'association SwissPedDose de trouver le plus rapidement possible une définition commune du champ d'activité de SwissPedDose³⁷. Les besoins d'intervention existantes ne sont pas concernés par le problème des divergences de compréhension du domaine d'activité de SwissPedDose.

Disponibilité des spécialistes médicaux : Lors de la préparation des entretiens avec des experts, on a constaté chez les spécialistes médicaux le besoin de mener les discussions le plus succinctement possible (cf. chapitre 3). Raison pour laquelle on a élaboré pour l'enquête en ligne un questionnaire réduit. La durée de remplissage a été ramenée de 15 minutes initialement à seulement 5 minutes effectives. Ce qui a entraîné la suppression de plusieurs questions intéressantes. C'est ainsi que l'on a renoncé à différencier les sources en fonction des domaines médicaux (par exemple selon les spécialités ou conformément aux « in-label » / « off-label », ou encore selon leur forme (papier / numérique), et l'on n'a pas non plus collecté les données personnelles des personnes interrogées (âge, sexe, nationalité, etc.).

Retours : les retours relativement peu nombreux des témoignages des médecins généralistes (21%) et des officines pharmaceutiques (28%) se traduisent par une représentativité limitée des résultats obtenus. Ce faible retour est notamment problématique en rapport avec le modeste échantillonnage réalisé (cf. chapitre 3). Dans le domaine ambulatoire, on a toutefois volontairement renoncé à un recensement complet pour ne pas solliciter excessivement les professionnels

³⁷ Si l'OFSP persiste à limiter les activités de SwissPedDose au domaine « off-label », il faut alors se demander comment les dosages « in-label » d'ores et déjà harmonisés devront être gérés.

de la santé³⁸. Une discussion sur les résultats relatifs au taux de notoriété de SwissPedDose, compte tenu du nombre des retours obtenus, figure dans le chapitre 4.1.1.

Actualité des résultats : SwissPedDose a maintenu son activité durant les mois au cours desquels notre analyse de la situation a été réalisée. D'une part, la facilité d'utilisation de la base de données a été retravaillée en septembre 2021. Il est donc possible que certaines personnes interrogées dans l'enquête en ligne de novembre 2021 s'appuyaient encore sur l'ancienne version (cf. chapitre 4.2). Cette éventualité n'a toutefois pas d'effet sur les besoins d'intervention. D'autre part, l'association SwissPedDose avait d'ores et déjà engagé certains besoins d'intervention au cours de la réalisation de la présente analyse de la situation (en particulier les actions 2, 3 et 6). L'évaluation prévue par l'OFSP dans le sillage de la présente analyse de la situation devrait déterminer dans quelle mesure les besoins d'intervention dans ce rapport ont été abordés, respectivement mises en œuvre.

7. Indicateurs d'efficacité

Différentes mesures ont été introduites dans le cadre de la révision ordinaire de la loi sur les produits thérapeutiques pour améliorer la prescription et la sécurité d'utilisation de médicaments pédiatriques. L'exploitation de la base de données nationale « SwissPedDose » constitue l'une de ces mesures³⁹. Étant donné que l'OFSP prévoit de procéder à une évaluation de ces mesures, il faut se demander comment les effets de SwissPedDose pourront être évalués.

Il résulte des entretiens avec des experts et d'une discussion avec les membres des groupes de pilotage et d'accompagnement les indicateurs d'efficacité suivants :

- *Nombre de clics sur le site Internet* : Comme le décrit le modèle d'impact (cf. chapitre 2.3), le résultat majeur (outcome) de la base de données de SwissPedDose se situe dans son utilisation par les professionnels de la santé. Le nombre de clics sur le site Internet permet de déterminer une partie de son utilisation sans qu'il ne soit nécessaire d'interroger le personnel médical à ce propos. Mais les systèmes d'information des cliniques et d'autres logiciels, tel PEDeDose, se réfèrent également à des recommandations de dosages de SwissPedDose. Cette utilisation « indirecte » ne peut être déduite du nombre des clics sur le site Internet.
- *Implémentation dans les systèmes d'information des cliniques et des cabinets médicaux* : En cas d'intégration des recommandations de dosages de SwissPedDose dans des systèmes d'information des cliniques, on peut partir de l'idée qu'elles seront systématiquement utilisées. Par conséquent le nombre des systèmes correspondants constitue un important indicateur de performance. Il convient toutefois de considérer ici qu'il subsiste différentes opinions sur le niveau de responsabilité qui incombe à SwissPedDose sur cette question (cf. chapitre 5.1.6).

³⁸ Un recensement complet dans le secteur stationnaire (cliniques pédiatriques) a été effectué dans la mesure où chaque clinique (et non pas chaque employé de la clinique) a été invitée en tant que telle à participer à cette enquête.

³⁹ Parmi les autres mesures figurent l'obligation pour les requérants d'une homologation d'un médicament de déposer un plan d'investigation pédiatrique (PIP), ainsi que des mesures en matière de médicaments importants pour des maladies rares (une procédure d'homologation simplifiée et un changement de statut pour des médicaments déjà autorisés).

- *Utilisation par les professionnels de la santé* : une enquête auprès des professionnels de la santé permet d'analyser de manière complète le recours à SwissPedDose. Outre son utilisation directe, il est aussi possible d'identifier les systèmes d'information que les professionnels de la santé utilisent de surcroît (ce qui permet de déduire s'ils utilisent les données de SwissPedDose via d'autres systèmes d'information).
- *Sûreté des prescriptions / de la distribution des médicaments pour les professionnels de la santé* : La sûreté subjective des professionnels de la santé en matière de prescription / distribution des médicaments peut être également évaluée au moyen d'une enquête. Un renforcement du « sentiment » de sûreté des professionnels de la santé dans les prescriptions médicalementeuses est un indice tendant à démontrer que la sûreté des prescriptions a aussi augmenté selon le domaine d'impact (cf. chapitre 2.3).
- *Analyse des données relatives aux effets secondaires ou aux hospitalisations* : Ce serait idéal si les effets de SwissPedDose pouvaient être démontrés à la lumière de données médicales. Les spécialistes consultés expriment toutefois un certain scepticisme sur ce point. D'une part, il est difficile d'obtenir les données souvent confidentielles et internes de la part des cliniques sur les effets secondaires des médicaments et sur les causes d'hospitalisations. Deuxièmement, il se pose la question de savoir dans quelle mesure ces données peuvent être liées à SwissPedDose. L'information selon laquelle SwissPedDose a été consulté lors de la prescription d'un médicament ne peut être saisie de cette manière. Troisièmement, l'insertion de SwissPedDose dans un système d'information hospitalier peut s'accompagner d'autres modifications du système, de sorte que l'effet de SwissPedDose ne peut être quantifié de manière spécifique. Il peut en outre se produire des erreurs humaines après la consultation de SwissPedDose, par exemple en matière d'utilisation ou en cas de faute de calcul dans la détermination des dosages. De telles erreurs ne peuvent être attribuées à SwissPedDose. C'est pourquoi une majorité de personnes interrogées considèrent une analyse de données équivalente de manière critique.

En positionnant les indicateurs de performance dans le modèle d'efficacité (cf. chapitre 2.3), on obtient les conclusions suivantes : l'utilisation des recommandations de dosages harmonisées (niveau outcome) peut être évaluée à l'aide de différents indicateurs. Il subsiste néanmoins de grandes réserves quant à savoir s'il est réellement possible d'étudier la sûreté effective de la prescription des médicaments, ainsi que ses effets sur le groupe cible des enfants (niveau d'impact).

Annexe

A. Bibliographie

APP Médecins avec pharmacie pour patients. Statistiques. Documents Internet. <https://www.patientenapotheke.ch/facts-und-figures/statistiken.html> (ouvert en dernier : 24.01.2022)

OFSP, Office fédéral de la santé publique (2015). Fiche technique « Étape de la révision de la loi sur les produits thérapeutiques. Médicaments pédiatriques ». Berne : OFSP.

OFSP, Office fédéral de la santé publique (2021). Analyse de la situation « SwissPedDose » : Cahier des charges 2021. Document Internet. <https://www.bag.admin.ch/bag/de/home/das-bag/publikationen/evaluationsberichte/evalber-biomedizin-forschung.html> (ouvert en dernier : 1.02.2022)

OFSP, Office fédéral de la santé publique (2022). Base de données pour le dosage des médicaments pédiatriques : Première phase achevée avec succès. Document Internet. <https://www.bag.admin.ch/bag/de/home/das-bag/aktuell/medienmitteilungen.msg-id-86733.html> (ouvert en dernier : 18.03.2022)

Interpellation 18.3112 du 08.03.2018, HEIM / N: Sécurité des médicaments pour la mère et l'enfant

Knopf, H., Wolf, I. K., Sarganas, G., Zhuang, W., Rascher, W., & Neubert, A. (2013). Off-label medicine use in children and adolescents: results of a population-based study in Germany. *BMC public health*, 13(1), 1-12.

Motion 08.3365 du 12.06.2008, HEIM / N, Sécurité des médicaments pour la mère et l'enfant

Motion 19.4119 du 24.09.2019, STÖCKLI / S, Améliorer la sécurité des médicaments en pédiatrie en réduisant les erreurs de médication grâce aux outils électroniques

Sammons, H. (2009). Ethical issues of clinical trials in children: a European perspective. *Archives of disease in childhood*, 94(6), 474-477.

Swissmedic (2019). Médicaments pédiatriques. Document Internet. <https://www.swissmedic.ch/swissmedic/de/home/humanarzneimittel/besondere-arzneimittelgruppen--ham-/paediatric.html> (ouvert en dernier : 19.01.2022)

SwissPedDose (2020a). Projet pilote. Document Internet. <https://swisspeddose.ch/pilotprojekt/> (ouvert en dernier : 19.01.2022)

SwissPedDose (2020b). Historique. Document Internet : <https://swisspeddose.ch/pilotprojekt/> (ouvert en dernier : 19.01.2022)

SwissPedDose (2020c). Processus d'harmonisation. Document Internet. <https://swissped-dose.ch/harmonisierungsprozess/> (ouvert en dernier : 20.01.2022)

SwissPedDose (2021). État de l'harmonisation. Document Internet. <https://swisspeddose.ch/stand-harmonisierung/> (ouvert en dernier : 20.01.2022)

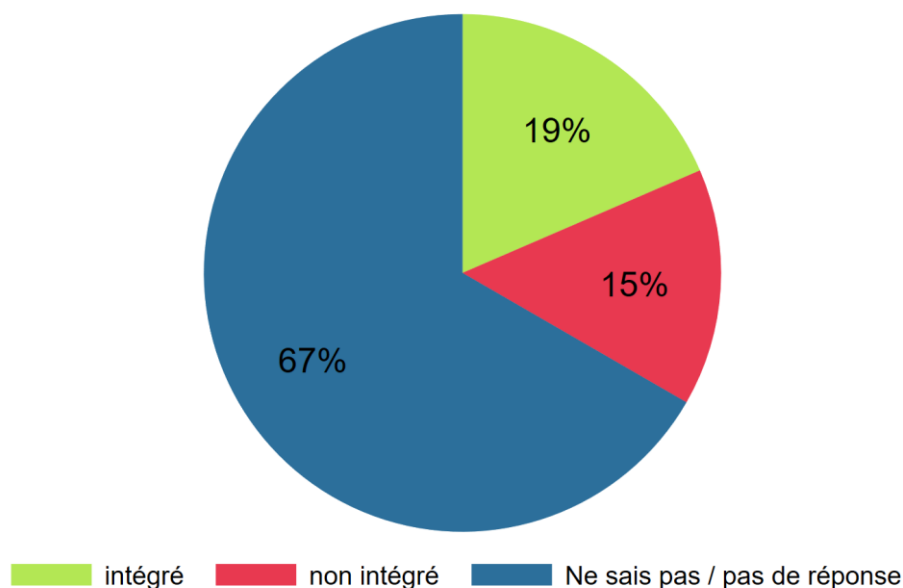
Tilen, R., Panis, D., Aeschbacher, S., Sabine, T., Meyer zu Schwabedissen, H. E., & Berger, C. (2021). Development of the Swiss Database for dosing medicinal products in pediatrics. *European journal of pediatrics*, 1-11.

Vonbach, P. (2017). Off-label-Gebrauch und Dosierung: Die Kunst der Arzneimitteltherapie bei Kindern – wie vermeidet man Medikationsfehler. *Pädiatrie – die Fortbildungszeitschrift für Pädiater und Allgemeinärzte, Ausgabe 5*, 19-22.

Vonbach, P. (2020). Sichere Medikation für Kinder dank intelligenter «Clinical Decision Support»-Tools. Whitepaper.

B. Complément de l'enquête en ligne

Figure 8 : Intégration de SwissPedDose dans des systèmes d'information de cliniques



Remarques : La question était : « Savez-vous si le logiciel de votre institution est basé sur SwissPedDose ? » Possibilités de réponses : a) Le logiciel repose (au moins partiellement) sur des indications de dosages de SwissPedDose », b) « Le logiciel n'utilise aucune information de SwissPedDose », c) « ne sait pas ». Nombre de réponses : 5 (intégrées), 4 (non intégrées) et 18 (ne sait pas / pas de réponse).

C. Compléments entretiens avec des experts

Tableau 2 : Participants aux entretiens avec des experts

Groupes des parties prenantes	Institution / entreprises	Nom	Fonction	Impliqué dans SwissPedDose ⁴⁰
SwissPedDose	SwissPedDose	Romy Tilen (2 entretiens)	Directrice	Oui
Société spécialisée	Pédiatrie suisse	Prof. Dr. Christoph Aebi (2 entretiens)	Membre du Comité	Oui, membre du Comité et expert en harmonisation (HE) infectiologie
Société spécialisée	FMH	Dr. Carlos Beat Quinto (2 entretiens)	Membre du Comité central, collaborateur scientifique	Non
Société spécialisée	PharmaSuisse	Suzan Thalman-Mejdi	Collaboratrice scientifique	Non
Société spécialisée	PharmaSuisse	Melanie Brühlhart	Collaboratrice scientifique	Non
Cliniques pédiatriques	Clinique pour néonatalogie, hôpital Zollikerberg	Dr. Carsten Doell	Médecin chef adjoint	Non
Cliniques pédiatriques	Hôpital cantonal de Lucerne	Dr. Matteo Fontana	Médecin chef	Oui, néonatalogie HE, pédiatrie et médecine intensive
Cliniques pédiatriques	Réseau Hospitalier Neuchâtelois	Prof. Bernard Laubscher	Médecin chef Département de pédiatrie	Non
Cliniques pédiatriques	Hôpitaux Universitaires Genève	Prof. Dr. Klara Posfay-Barbe	Médecin chef pédiatrie générale	Oui, membre du Comité et infectiologie HE
Officines pharmaceutiques	Pharmacie Anclin	Martin Affentranger	Directeur	Non
Officines pharmaceutiques	Pharmacie du Vieux-Village	Corinne Schüle	Pharmacienne responsable	Non
Pharmacies hospitalières	Hôpitaux Frutigen Meiringen Interlaken SA	Dr. Enea Martinelli	Pharmacienne en chef	Oui, membre du Comité, experte en données
Pharmacies hospitalières	Hôpitaux Universitaires Genève	Dr. Caroline Fonzo-Christe	Pharmacienne	Oui, experte en données
Pharmacies hospitalières	Hôpital cantonal des Grisons	Michèle Schönauer	Pharmacienne	Non
PEDeus SA	PEDeus SA (pour son produit médical « PE-DeDose »)	Dr. Priska Vonbach	CEO	Non
OFSP	OFSP	Selina Schwegler et Sabine Thomas (1 entretien)	Collaboratrices scientifiques et cheffes de projet	Non

⁴⁰ Au moment de l'entretien.

D. Table méthodologique

Tableau 3 : Table méthodologique

Questions partielles	Analyse des documents	Entretiens avec des experts	Enquête en ligne	Analyse des applications informatiques	Comparaison des bases de données	Séance des groupes de pilotage et d'accompagnement
Description situation initiale	X					
Question principale 1 : Utilisation						
Les données sont-elles connues (dans toute la Suisse) ?	X	X	X			
Les données sont-elles utilisées (dans toute la Suisse) ? Si oui, par qui et à quelles fréquences ? Si non, pourquoi pas ?		X	X			
Comment la facilité d'utilisation et l'interopérabilité (par exemple le format d'échange) sont-elles appréciées ?		X	X	X		
Question principale 2 : Développement ultérieur						
Extension à d'autres groupes de population spécifiques et/ou prévus (par exemple le secteur ambulatoire)		X	X	X		
Développement continu du format, respectivement adaptation aux évolutions technologiques (par exemple mise à disposition sous forme d'appli, de systèmes de calcul électroniques, interopérabilité, exigences EPD)		X		X		
Collaboration / coordination nationales et internationales (par exemple avec d'autres bases de données, interopérabilité)	X	X		X	X	X
Question principale 3 : Exploitation / entretien						
Coût, qualité et déroulement de la fourniture des données / traitement des données / sortie des données		X		X		
Organisation (par exemple pilotage, modèle de financement)		X				

Questions partielles	Analyse des documents	Entretiens avec des experts	Enquête en ligne	Analyse des applications informatiques	Comparaison des bases de données	Séance des groupes de pilotage et d'accompagnement
----------------------	-----------------------	-----------------------------	------------------	--	----------------------------------	--

Question principale 4 : Défis

Quels défis subsistent-ils ?		X	X	X		
Avec quels défis faudra-t-il compter à l'avenir ?		X	X	X		
Comment les acteurs majeurs considèrent-ils les développements futurs (pharmaciennes et pharmaciens, médecins, l'association SwissPedDose, l'OFSP, ainsi que les expertes et experts)		X	X	X		

Question principale 5 : Potentiel d'optimisation

Existe-t-il du point de vue des acteurs un potentiel d'optimisation actuel ou futur pour SwissPedDose (propositions de solutions pour des défis actuels ou futurs) ? Si oui dans quels domaines ?		X	X	X		X
---	--	---	---	---	--	---

Question principale 6 : Besoins d'intervention

Y a-t-il nécessité d'agir pour SwissPedDose ? Si oui : quelles actions, dans quels domaines, avec quelle urgence ?		X		X		X
--	--	---	--	---	--	---

E. Aperçu des applications informatiques

Tableau 4 : Aperçu de l'outil d'harmonisation et de l'application Internet

	Outil d'harmonisation	Application informatique
Fonction / but	Harmonisation des recommandations de dosages à l'échelon national	Publication des recommandations de dosages et zone de téléchargement pour les utilisateurs institutionnels
Lien	http://www.swisspeddose.ch/harmonisationtool	www.swisspeddose.ch/datenbank Pour les utilisateurs inscrits : https://db.swisspeddose.ch/sign-in/
Administration	https://workflow.swisspeddose.ch/spdos_admin/	https://db.swisspeddose.ch/wp/wp-login.php
Fournisseur	Infoserv	Skouhus & Bombelli SA
Partenaire contractuel	OFSP	SwissPedDose
Langage de programmation	Visual Basic - compilé avec .aspx Applikation	PHP
Serveur	IIS	Apache Webserver
Base de données	MS SQL	MySql
Fournisseur d'hébergement	Begasoft SA	Metanet
Programmation / système	Développement de Infoserv	Wordpress avec des plugins de Skouhus & Bombelli SA, Open Source et donneurs de licences tiers
Introduction	2015	2018
Défis de court à moyen terme	Le contrat avec Infoserv échoit en mai 2022	Aucune
Défis de moyen à long terme	Implémentation sur une nouvelle plateforme / nécessité d'une nouvelle technologie	Compatibilité / soutien de mises à jour ultérieures de Wordpress

F. Comparaison avec des bases de données étrangères

Tableau 5 : Comparaison de SwissPedDose avec des bases de données étrangères

Base de données	SwissPedDose	Kinderformularium	The British National Formulary (BNF) for Children	Drug Doses
Origine / lieu d'utilisation	Suisse	Pays-Bas (origine) Les bases de données allemande (kinderformularium.de), autrichienne (Kindermedika.at) et norvégienne (Koble.info) reposent sur le Kinderformularium des Pays-Bas.	Grande-Bretagne	Personne privée
Organisation hôte / éditeur	SwissPedDose	Nederlands Kenniscentrum voor Farmacotherapie bij Kinderen (NKFK)	National Institute for Health and Care Excellence (NICE)	Prof. Dr. Frank Shann
Type de l'institution (publique / privée)	Publique (association)	Publique (fondation)	Publique	Privée
Une base de données existe sous cette forme depuis :	2018	2008 (version allemande depuis 2021)	2005	1983
Source de données et processus d'harmonisation	Processus d'harmonisation reposant sur une large assise (cf. chapitre 2.3)	Processus d'harmonisation reposant sur une large assise (voir les explications sous le tableau)	Processus d'harmonisation reposant sur une large assise (voir les explications sous le tableau)	Lors d'un entretien avec des experts : très peu transparent (« Shann est devenu sa propre source »).
Évidence indiquée de manière transparente	Les références sont en général précisées.	Les références figurent toujours en liaison avec le principe actif. Spécifications séparées.	Pas de données sur le site Internet, selon un entretien avec des experts.	Non

Base de données	SwissPedDose	Kinderformularium	The British National Formulary (BNF) for Children	Drug Doses
	En cas de différenciations de recommandations de dosages avec le processus d'application dans le cadre d'une combinaison de substances (par exemple selon les groupes d'âges), il n'est pas clair quelle référence appartient à quel groupe.	réées Pour les différenciations distinctes.		
Date de la première publication / intervalles des actualisations	La première publication n'est pas mentionnée, contrairement à la date de la dernière actualisation. Intervalles des publications et actualisations : irréguliers, en moyenne une fois par mois.	La première publication est généralement mentionnée. La base de données fait l'objet d'une actualisation mensuelle.	Les modifications dans la base de données sont annoncées sur le site Internet de manière succincte. Les actualisations se déroulent une fois par mois. Seules les nouvelles entrées et premières publications les plus récentes sont mentionnées.	Cet ouvrage est actualisé tous les deux à quatre ans.
Forme	Site Internet	Site Internet	Livre, site Internet et appli	Livre et appli
Accès	Public	Public	Site Internet : public Livre : 59.95 £ (env. 74 CHF, état novembre 2021)	Livre : 10.95 \$ australiens (env. 7 CHF, état janvier 2022) Appli : 15 francs
Langues	Allemand Français Anglais	Hollandais (respectivement allemand ou norvégien)	Anglais	Anglais
Calculateur intégré	Non	Non	Non apparent	Oui (version numérique)
Exportable en version numérique	Fichiers XML pour utilisateurs institutionnels	Non exportable	Non apparent	Non apparent (évtl. par appli)

Base de données	SwissPedDose	Kinderformularium	The British National Formulary (BNF) for Children	Drug Doses
Degré de détail de la différenciation selon l'âge	Variable selon le principe actif	Variable selon le principe actif	Variable selon le principe actif	Variable selon le principe actif
Remarque		Pas d'appli, connexion Internet (comme pour SwissPedDose)	Outre les recommandations de dosages, les risques, les effets secondaires, les interactions, etc., le BNFC publie le registre « Treatment Summaries », soit des recommandations de traitements pour diverses maladies.	

Sources des données et processus d'harmonisation Pays-Bas

1. Stratégie de recherche sur protocole dans la littérature scientifique :
 - Quel est le dosage efficace et sûr des médicaments pour diverses catégories d'âges (selon la forme posologique)
 - Quels aspects pharmacocinétiques sont-ils décrits ?
 - Quels effets secondaires sur les enfants sont-ils décrits ?
 - Quelles contre-indications pour les enfants sont-elles décrites ?
 - Quelles mises en garde et mesures de précaution relatives aux médicaments pour enfants sont-elles décrites ?
2. À partir de la littérature disponible, un projet de monographie est créé par un pharmacien engagé par le KNMP
3. Les monographies conceptuelles sont évaluées par des pairs dans le cadre du réseau multidisciplinaire NKFK dans lequel figurent des pharmaciens hospitaliers, des pédiatres, des pédopsychiatres, des neurologues pour enfants, des médecins généralistes et des pharmacologues pédiatriques hospitaliers. Si le réseau ne dispose pas d'une expertise spécifique lui permettant d'évaluer une monographie, on fait appel à une expertise externe pour avis consultatif.
4. Au terme d'une évaluation positive, la monographie est publiée sur www.kinderformularium.nl. Les références des articles évalués doivent être enregistrées dans la monographie.

Sources de données et processus d'harmonisation Grande-Bretagne

Les recommandations de dosages sont rédigées, gérées et actualisées par un « Editorial Team ». Plusieurs commissions d'expertises sont à disposition pour la formulation des recommandations de dosages :

- Le Paediatric Formulary Committee (PFC) traite des sujets majeurs, stratégiques, travaux révisés par des pairs.
- Le Dental Advisory Group : Commission d'accompagnement pour des questions liées aux médicaments dentaires et oraux, avis soumis à des pairs.
- Le Nurse Prescribers' Advisory Group : Commission d'accompagnement qui gère la liste des médicaments qui peuvent être prescrits par du personnel soignant.
- Groupes d'experts : professionnels de la santé (y compris des médecins, pharmaciens, infirmiers et dentistes) considérés comme des spécialistes dans leur domaine. Leur rôle est de fournir des conseils indépendants en vérifiant les recommandations en cours et en donnant leur avis sur des changements de recommandations ; avis soumis à des pairs.

G. Guides de discussion des entretiens avec des experts

Les guides de discussion des entretiens avec des experts qui suivent n'ont pas été traduits en français

G.1 Gesprächsleitfaden Kinderklinik

Teil A: Nutzung

Frage 1

Bedarf: Erachten Sie es grundsätzlich als wichtig, dass es harmonisierte Dosierungsempfehlungen für die Medikamentenabgabe an Kinder gibt? Warum?

Frage 2

Kennen Sie SwissPedDose? (Nicht: PEdDose)

Frage 3

Nutzen Sie SwissPedDose? Wie oft? In Prozent der Verschreibungen / Abgabe von Medikamenten für Kinder: bis 5% / 5-20% / 20-50% / 50-80%, mehr als 80%

Frage 4

Gibt es Unterschiede bei der Bekanntheit nach Bereichen (z.B. Infektiologie, Neonatologie, allgemeine Pädiatrie) oder anderen Merkmalen?

Frage 5

Inwiefern stimmen Sie nachfolgender Aussage zu: "Alle für mich relevanten Arzneimittel / Wirkstoffe sind in der Datenbank abgedeckt."

Skala von 1 "stimmt gar nicht" bis 6 "stimmt genau".

In wie viel Prozent der Fälle, in denen Sie SwissPedDose konsultieren, ist das gesuchte Arzneimittel / Wirkstoff nicht abgedeckt?

Frage 6

Inwiefern stimmen Sie nachfolgender Aussage zu: "Für die erfassten Wirkstoffe sind ausreichend differenzierte Dosierungsempfehlungen in der Datenbank verfügbar."

Skala von 1 "stimmt gar nicht" bis 6 "stimmt genau".

Frage 7

Wie beurteilen Sie die Qualität der Dosierungsempfehlungen in der Datenbank?

Skala: 1 "sehr schlecht" bis 6 "sehr gut"

Frage 8

Wie beurteilen Sie die Benutzerfreundlichkeit?

Skala: 1 "sehr schlecht" bis 6 "sehr gut"

Frage 9

Nutzen Sie (auch) andere - nationale oder internationale - Instrumente / Datenbanken für die Dosierung von Arzneimitteln / Wirkstoffen bei Kindern? Welche?

Frage 10

Wo sehen Sie die Vor- und Nachteile anderer - nationaler oder internationaler - Instrumente / Datenbanken gegenüber von SwissPedDose?

Wünschen Sie eine engere Abstimmung mit anderen (nationalen und internationalen) Datenbanken?

Teil B: Betrieb / Unterhalt [falls am Harmonisierungsprozess beteiligt]**Frage 11**

Wie beurteilen Sie den Aufwand der involvierten Akteurinnen und Akteure im Harmonisierungsprozess?

Frage 12

Wie beurteilen Sie den Prozess von der internen Dosierungsempfehlung der Kinderspitäler bis zur Aufnahme einer Dosierungsempfehlung in SwissPedDose:

- a) Ist der Prozess geeignet, um eine qualitativ hochwertige Empfehlung zu erhalten?
- b) Ist der Prozess effizient?

Frage 13

Sowohl bzgl. einer Weiterentwicklung der Datenbank wie auch zum dauerhaften Unterhalt der Datenbank ist das weiter fortbestehende Engagement der Kinderspitäler wichtig. Können Sie einschätzen, ob dieses Engagement bestehen bleiben wird?

Frage 14

Wie beurteilen Sie die Zusammenarbeit der involvierten Akteurinnen und Akteure im Rahmen des Harmonisierungsprozesses?

Frage 15

Aus den Controllingberichten von SwissPedDose wird ersichtlich, dass die unterschiedlichen Kinderspitäler unterschiedlich viel Zeit für SwissPedDose investieren. Sind aus Ihrer Sicht alle relevanten Akteurinnen und Akteure ausreichend intensiv im Harmonisierungsprozess involviert?

Frage 16

Wie beurteilen Sie die Expertenschulungen und die Expertenmeetings?

Teil C: Weiterentwicklung

Frage 17

Erachten Sie eine Ausdehnung der Anzahl abgedeckter Arzneimittel / Wirkstoffe als nötig?

Frage 18

Wie müsste sich die Abdeckung der Arzneimittel / Wirkstoffe entwickeln, um den Nutzen von SwissPedDose zu erhöhen (z.B. noch mehr häufig genutzte Arzneimittel, besonders risikoreiche oder besonders seltene)?

Frage 19

Wie beurteilen Sie eine allfällige Ausdehnung der Datenbank SwissPedDose auf weitere spezifische Bevölkerungsgruppen? Sehen oder vermuten Sie bei anderen Bevölkerungsgruppen nebst Kindern grosse Abweichungen hinsichtlich der Dosierungsempfehlungen oder fehlende Dosierungsempfehlungen? (Vermutung oder Beobachtung in der Praxis?)

Frage 20

Sehen Sie Bedarf für eine Weiterentwicklung des Formats resp. Anpassung an technologische Entwicklungen (bspw. Verfügbarkeit als Applikation, elektronische Berechnungssysteme, Interoperabilität, EPD-Anforderungen)?

Sehen Sie Gefahren bei der Interoperabilität (verschiedene Masseinheiten bei Obergrenze der Dosierung (mg / g), Anzahl Wochen nach Geburt bei Frühgeburten etc.)?

Frage 21

Die Motion Stöckli fordert den Bundesrat auf, E-Health-gestützte Entscheidungsunterstützungstools im stationären Bereich und in Offizinapotheken verbindlich zu machen. Was halten Sie von einer solchen verbindlichen Verwendung im stationären Bereich? Was würde eine solche Regelung aus Ihrer Sicht im stationären Bereich bedeuten?

Und wie schätzen Sie eine verbindliche Verwendung bei Offizinapotheken / im ambulanten Bereich ein?

Frage 22

Wären Sie bereit, für den Gebrauch von SwissPedDose eine Nutzungsgebühr zu bezahlen?

Frage 23

Wäre es Ihrer Ansicht nach sinnvoll und machbar, dass SwissPedDose bei wenig gebräuchlichen Arzneimitteln / Wirkstoffen die Dosierungsempfehlungen aus dem Ausland übernimmt?

Frage 24

Können Sie uns Daten(-quellen) zu Fehlmedikation bei Kindern nennen? Wenn ja: Welche und für welchen Zeitraum? Könnten diese Daten zur Messung des Nutzens von SwissPedDose genutzt werden?

Teil D: Herausforderungen

Frage 25

Sehen Sie Probleme beim Einsatz der Datenbank SwissPedDose, die wir bisher noch nicht genannt haben?

Frage 26

Mit welchen zukünftigen Herausforderungen ist zu rechnen?

Teil E: Optimierungspotenzial

Frage 27

Falls aktuelle / zukünftige Herausforderungen genannt wurden: Mit welchen Lösungsvorschlägen könnte den aktuellen oder künftigen Herausforderungen begegnet werden?

Frage 28

Sehen Sie (noch weiteres) Optimierungspotential für SwissPedDose?

G.2 Gesprächsleitfaden Spitalapotheke

Teil A: Nutzung

Frage 1

Kennen Sie SwissPedDose?

Frage 2

Inwiefern nutzen Sie die Daten von SwissPedDose?

Frage 3

(Falls durch die obige Frage nicht bereits beantwortet): Erachten Sie es grundsätzlich als wichtig, dass es harmonisierte Dosierungsempfehlungen für die Medikamentenabgabe an Kinder gibt?

Frage 4

Inwiefern stimmen Sie nachfolgender Aussage zu: "Alle für mich relevanten Arzneimittel/Wirkstoffe sind in der Datenbank abgedeckt." Skala von 1 "stimmt gar nicht" bis 6 "stimmt genau".

In wie viel Prozent der Fälle, in denen Sie SwissPedDose konsultieren, ist das gesuchte Arzneimittel/Wirkstoff nicht abgedeckt?

Frage 5

Inwiefern stimmen Sie nachfolgender Aussage zu: "Für die erfassten Wirkstoffe sind ausreichend differenzierte Dosierungsempfehlungen in der Datenbank verfügbar." Skala von 1 "stimmt gar nicht" bis 6 "stimmt genau".

Frage 6

Wie beurteilen Sie die Qualität der Dosierungsempfehlungen in der Datenbank? Skala: 1 "sehr schlecht" bis 6 "sehr gut"

Frage 7

Wie beurteilen Sie die Benutzerfreundlichkeit? Skala: 1 "sehr schlecht" bis 6 "sehr gut"

Frage 8

Nutzen Sie (auch) andere - nationale oder internationale - Instrumente / Datenbanken für die Dosierung von Arzneimittel bei Kindern? Welche?

Frage 9

Wo sehen Sie die Vor- und Nachteile anderer - nationaler oder internationaler - Instrumente / Datenbanken gegenüber von SwissPedDose?

Wünschen Sie eine engere Abstimmung mit anderen (nationalen und internationalen) Datenbanken?

Teil B: Betrieb / Unterhalt [falls am Harmonisierungsprozess beteiligt]

Frage 10

Wie beurteilen Sie den Aufwand der involvierten Akteurinnen und Akteure im Harmonisierungsprozess?

Frage 11

Wie beurteilen Sie den Prozess von der internen Dosierungsempfehlung der Kinderspitäler bis zur Aufnahme einer Dosierungsempfehlung in SwissPedDose:

- a) Ist der Prozess geeignet, um eine qualitativ hochwertige Empfehlung zu erhalten?
- b) Ist der Prozess effizient?

Frage 12

Inwieweit würde eine allfällige Ausdehnung der Datenbank SwissPedDose auf weitere Bevölkerungsgruppen den Betrieb / Unterhalt der Datenbank verändern? Wäre dies überhaupt möglich / effizient via SwissPedDose?

Frage 13

Sowohl bzgl. einer Weiterentwicklung der Datenbank wie auch zum dauerhaften Unterhalt der Datenbank ist das weiter fortbestehende Engagement der Kinderspitäler wichtig. Können Sie einschätzen, ob dieses Engagement bestehen bleiben wird?

Frage 14

Wie beurteilen Sie die Zusammenarbeit der involvierten Akteurinnen und Akteure im Rahmen des Harmonisierungsprozesses?

Frage 15

Aus den Controllingberichten von SwissPedDose wird ersichtlich, dass die unterschiedlichen Kinderspitäler unterschiedlich viel Zeit für SwissPedDose investieren. Sind aus Ihrer Sicht alle relevanten Akteurinnen und Akteure ausreichend intensiv im Harmonisierungsprozess involviert?

Frage 16

Wie beurteilen Sie die Expertenschulungen und die Expertenmeetings?

Teil C: Weiterentwicklung**Frage 17**

Erachten Sie eine Ausdehnung der Anzahl abgedeckter Arzneimittel / Wirkstoffe als nötig?

Frage 18

Wie müsste sich die Abdeckung der Arzneimittel / Wirkstoffe entwickeln, um den Nutzen von SwissPedDose zu erhöhen (z.B. noch mehr häufig genutzte Arzneimittel, besonders risikoreiche oder besonders seltene)?

Frage 19

Wie beurteilen Sie eine allfällige Ausdehnung der Datenbank SwissPedDose auf weitere spezifische Bevölkerungsgruppen? Sehen oder vermuten Sie bei anderen Bevölkerungsgruppen nebst Kindern grosse Abweichungen hinsichtlich der Dosierungsempfehlungen oder fehlende Dosierungsempfehlungen? (Vermutung oder Beobachtung in der Praxis?)

Frage 20

Sehen Sie Bedarf für eine Weiterentwicklung des Formats resp. Anpassung an technologische Entwicklungen (bspw. Verfügbarkeit als Applikation, elektronische Berechnungssysteme, Interoperabilität, EPD-Anforderungen)?

Sehen Sie Gefahren bei der Interoperabilität (verschiedene Masseinheiten bei Obergrenze der Dosierung (mg / g), Anzahl Wochen nach Geburt bei Frühgeburten etc.)?

Frage 21

Die Motion Stöckli fordert den Bundesrat auf, E-Health-gestützte Entscheidungsunterstützungstools im stationären Bereich und in Offizinapotheken verbindlich zu machen. Was halten Sie von einer solchen verbindlichen Verwendung im stationären Bereich / bei Offizinapotheken / im ambulanten Bereich? Was würde eine solche Regelung aus Ihrer Sicht im stationären Bereich bedeuten?

Frage 22

Wären Sie bereit, für den Gebrauch von SwissPedDose eine Nutzungsgebühr zu bezahlen?

Teil D: Herausforderungen

Frage 23

Sehen Sie Probleme beim Einsatz der Datenbank SwissPedDose, die wir bisher noch nicht angesprochen haben?

Frage 24

Mit welchen zukünftigen Herausforderungen ist zu rechnen?

Teil E: Optimierungspotenzial

Frage 25

Falls aktuelle / zukünftige Herausforderungen genannt wurden: Mit welchen Lösungsvorschlägen könnte den aktuellen oder künftigen Herausforderungen begegnet werden?

Frage 26

Sehen Sie (noch weiteres) Optimierungspotential für SwissPedDose?

G.3 Gesprächsleitfaden pharmaSuisse

Teil A: Nutzung

Frage 1

Kennen Sie SwissPedDose?

Frage 2

Wie schätzen Sie die Bekanntheit von SwissPedDose ein?

- Skala: 1 "gar nicht bekannt" bis 6 "sehr bekannt"; "weiss nicht / keine Aussage möglich"
- bitte unterscheiden Sie dabei folgende Gruppen:
 - Spitalapotheken
 - Offizinapotheken

Frage 3

Wie schätzen Sie die Nutzung von SwissPedDose ein (Verbreitung der Nutzung sowie Häufigkeit)?

- Skala: 1 "gar nicht genutzt" bis 6 "viel genutzt"; "weiss nicht / keine Aussage möglich"
- bitte unterscheiden Sie dabei folgende Gruppen:
 - Spitalapotheken
 - Offizinapotheken

Frage 4

Können Sie einschätzen, weshalb Fachpersonen SwissPedDose nutzen resp. weshalb Fachpersonen es nicht nutzen?

Frage 5

(Falls durch die obige Frage nicht bereits beantwortet): Erachten Sie es *grundsätzlich* als wichtig, dass es harmonisierte Dosierungsempfehlungen für die Medikamentenabgabe an Kinder gibt?

Frage 6

Inwiefern stimmen Sie nachfolgender Aussage zu: "Alle relevanten Arzneimittel/Wirkstoffe sind in der Datenbank abgedeckt." Skala von 1 "stimmt gar nicht" bis 6 "stimmt genau".

In wie viel Prozent der Fälle, in denen Sie SwissPedDose konsultieren, ist das gesuchte Arzneimittel/Wirkstoff nicht abgedeckt?

Frage 7

Inwiefern stimmen Sie nachfolgender Aussage zu: "Für die erfassten Wirkstoffe sind ausreichend differenzierte Dosierungsempfehlungen in der Datenbank verfügbar." Skala von 1 "stimmt gar nicht" bis 6 "stimmt genau".

Frage 8

Wie beurteilen Sie die Qualität der Dosierungsempfehlungen in der Datenbank? Skala: 1 "sehr schlecht" bis 6 "sehr gut"

Frage 9

Wie beurteilen Sie die Benutzerfreundlichkeit? Skala: 1 "sehr schlecht" bis 6 "sehr gut"

Frage 10

Wo sehen Sie die Vor- und Nachteile anderer - nationaler oder internationaler - Instrumente / Datenbanken gegenüber von SwissPedDose?

Wünschen Sie eine engere Abstimmung mit anderen (nationalen und internationalen) Datenbanken?

Teil B: Weiterentwicklung

Frage 11

Erachten Sie eine Ausdehnung der Anzahl abgedeckter Arzneimittel / Wirkstoffe als nötig?

Frage 12

Wie müsste sich die Abdeckung der Arzneimittel / Wirkstoffe entwickeln, um den Nutzen von SwissPedDose zu erhöhen (z.B. noch mehr häufig genutzte Arzneimittel, besonders risikoreiche oder besonders seltene)?

Frage 13

Wie beurteilen Sie eine allfällige Ausdehnung der Datenbank SwissPedDose auf weitere spezifische Bevölkerungsgruppen? Sehen oder vermuten Sie bei anderen Bevölkerungsgruppen nebst Kindern grosse Abweichungen hinsichtlich der Dosierungsempfehlungen oder fehlende Dosierungsempfehlungen? (Vermutung oder Beobachtung in der Praxis?)

Frage 14

Sehen Sie Bedarf für eine Weiterentwicklung des Formats resp. Anpassung an technologische Entwicklungen (bspw. Verfügbarkeit als Applikation, elektronische Berechnungssysteme, Interoperabilität, EPD-Anforderungen)?

Frage 15

Die Motion Stöckli fordert den Bundesrat auf, E-Health-gestützte Entscheidungsunterstützungstools im stationären Bereich und in Offizinapotheken verbindlich zu machen. Was halten Sie von einer solchen verbindlichen Verwendung im stationären Bereich / bei Offizinapotheken / im ambulanten Bereich? Was würde eine solche Regelung aus Ihrer Sicht im stationären Bereich / bei Offizinapotheken /im ambulanten Bereich bedeuten?

Frage 16

Bedarf es Ihrer Meinung nach einer Anpassung des Status Quo der Finanzierung von SwissPedDose oder soll die Datenbank weiterhin staatlich finanziert werden? Weshalb (nicht)?

Frage 17

Wie schätzen Sie mögliche Finanzierungsalternativen für die Weiterführung von SwissPedDose ein?

- a) Finanzierung durch eine Nutzungsgebühr
- b) Mitfinanzierung durch Pharmaunternehmen
- c) Einkauf/Übernahme der Dosierungsempfehlungen anderer Datenbanken
- d) Sehen Sie weitere Finanzierungsalternativen zur Weiterführung von SwissPedDose respektive zur staatlichen Unterstützung?

Frage 18

Wäre es Ihrer Ansicht nach sinnvoll und machbar, dass SwissPedDose bei wenig gebräuchlichen Arzneimitteln / Wirkstoffen die Dosierungsempfehlungen aus dem Ausland übernimmt?

Teil C: Herausforderungen

Frage 19

Sehen Sie Probleme beim Einsatz der Datenbank SwissPedDose, die wir bis jetzt noch nicht angesprochen haben?

Frage 20

Mit welchen zukünftigen Herausforderungen ist zu rechnen?

Teil D: Optimierungspotenzial

Frage 21

Falls aktuelle / zukünftige Herausforderungen genannt wurden: Mit welchen Lösungsvorschlägen könnte den aktuellen oder künftigen Herausforderungen begegnet werden?

Frage 22

Sehen Sie (noch weiteres) Optimierungspotential für SwissPedDose?

G.4 Gesprächsleitfaden Offizinapotheken

Teil A: Nutzung

Frage 1

Kennen Sie SwissPedDose?

Frage 2

Nutzen Sie SwissPedDose? Wie oft? In Prozent der Verschreibungen / Abgabe von Medikamenten für Kinder: bis 5% / 5-20% / 20-50% / 50-80%, mehr als 80%

Frage 3

(Falls durch die obige Frage nicht bereits beantwortet): Erachten Sie es grundsätzlich als wichtig, dass es harmonisierte Dosierungsempfehlungen für die Medikamentenabgabe an Kinder gibt?

Frage 4

Inwiefern stimmen Sie nachfolgender Aussage zu: "Alle für mich relevanten Arzneimittel/Wirkstoffe sind in der Datenbank abgedeckt." Skala von 1 "stimmt gar nicht" bis 6 "stimmt genau".

In wie viel Prozent der Fälle, in denen Sie SwissPedDose konsultieren, ist das gesuchte Arzneimittel/Wirkstoff nicht abgedeckt?

Frage 5

Inwiefern stimmen Sie nachfolgender Aussage zu: "Für die erfassten Wirkstoffe sind ausreichend differenzierte Dosierungsempfehlungen in der Datenbank verfügbar." Skala von 1 "stimmt gar nicht" bis 6 "stimmt genau".

Frage 6

Wie beurteilen Sie die Qualität der Dosierungsempfehlungen in der Datenbank? Skala: 1 "sehr schlecht" bis 6 "sehr gut"

Frage 7

Wie beurteilen Sie die Benutzerfreundlichkeit? Skala: 1 "sehr schlecht" bis 6 "sehr gut"

Frage 8

Nutzen Sie (auch) andere - nationale oder internationale - Instrumente / Datenbanken für die Dosierung von Arzneimittel bei Kindern? Welche?

Frage 9

Wo sehen Sie die Vor- und Nachteile anderer - nationaler oder internationaler - Instrumente / Datenbanken gegenüber von SwissPedDose?

Wünschen Sie eine engere Abstimmung mit anderen (nationalen und internationalen) Datenbanken?

Teil B: Weiterentwicklung

Frage 10

Erachten Sie eine Ausdehnung der Anzahl abgedeckter Arzneimittel / Wirkstoffe als nötig?

Frage 11

Wie müsste sich die Abdeckung der Arzneimittel / Wirkstoffe entwickeln, um den Nutzen von SwissPedDose zu erhöhen (z.B. noch mehr häufig genutzte Arzneimittel, besonders risikoreiche oder besonders seltene)?

Frage 12

Wie beurteilen Sie eine allfällige Ausdehnung der Datenbank SwissPedDose auf weitere spezifische Bevölkerungsgruppen?

Sehen oder vermuten Sie bei anderen Bevölkerungsgruppen nebst Kindern grosse Abweichungen hinsichtlich der Dosierungsempfehlungen oder fehlende Dosierungsempfehlungen? (Vermutung oder Beobachtung in der Praxis?)

Frage 13

Sehen Sie Bedarf für eine Weiterentwicklung des Formats resp. Anpassung an technologische Entwicklungen (bspw. Verfügbarkeit als Applikation, elektronische Berechnungssysteme, Interoperabilität, EPD-Anforderungen)?

Frage 14

Die Motion Stöckli fordert den Bundesrat auf, E-Health-gestützte Entscheidungsunterstützungstools im stationären Bereich und in Offizinapotheken verbindlich zu machen. Was halten Sie von einer solchen verbindlichen Verwendung im stationären Bereich / bei Offizinapotheken / im ambulanten Bereich? Was würde eine solche Regelung aus Ihrer Sicht im stationären Bereich / bei Offizinapotheken /im ambulanten Bereich bedeuten?

Frage 15

Wären Sie bereit, für den Gebrauch von SwissPedDose eine Nutzungsgebühr zu bezahlen?

Teil C: Optimierungspotenzial

Frage 16

Sehen Sie (noch weiteres) Optimierungspotential für SwissPedDose?

G.5 Gesprächsleitfaden Niedergelassene Pädiater/innen

Teil A: Nutzung

Frage 1

Kennen Sie SwissPedDose?

Frage 2

Nutzen Sie SwissPedDose? Wie oft? In Prozent der Verschreibungen / Abgabe von Medikamenten für Kinder: bis 5% / 5-20% / 20-50% / 50-80%, mehr als 80%

Frage 3

(Falls durch die obige Frage nicht bereits beantwortet): Erachten Sie es grundsätzlich als wichtig, dass es harmonisierte Dosierungsempfehlungen für die Medikamentenabgabe an Kinder gibt?

Frage 4

Inwiefern stimmen Sie nachfolgender Aussage zu: "Alle für mich relevanten Arzneimittel/Wirkstoffe sind in der Datenbank abgedeckt." Skala von 1 "stimmt gar nicht" bis 6 "stimmt genau".

In wie viel Prozent der Fälle, in denen Sie SwissPedDose konsultieren, ist das gesuchte Arzneimittel/Wirkstoff nicht abgedeckt?

Frage 5

Inwiefern stimmen Sie nachfolgender Aussage zu: "Für die erfassten Wirkstoffe sind ausreichend differenzierte Dosierungsempfehlungen in der Datenbank verfügbar." Skala von 1 "stimmt gar nicht" bis 6 "stimmt genau".

Frage 6

Wie beurteilen Sie die Qualität der Dosierungsempfehlungen in der Datenbank? Skala: 1 "sehr schlecht" bis 6 "sehr gut"

Frage 7

Wie beurteilen Sie die Benutzerfreundlichkeit? Skala: 1 "sehr schlecht" bis 6 "sehr gut"

Frage 8

Nutzen Sie (auch) andere - nationale oder internationale - Instrumente / Datenbanken für die Dosierung von Arzneimittel bei Kindern? Welche?

Frage 9

Wo sehen Sie die Vor- und Nachteile anderer - nationaler oder internationaler - Instrumente / Datenbanken gegenüber von SwissPedDose?

Wünschen Sie eine engere Abstimmung mit anderen (nationalen und internationalen) Datenbanken?

Teil B: Weiterentwicklung

Frage 10

Erachten Sie eine Ausdehnung der Anzahl abgedeckter Arzneimittel / Wirkstoffe als nötig?

Frage 11

Wie müsste sich die Abdeckung der Arzneimittel / Wirkstoffe entwickeln, um den Nutzen von SwissPedDose zu erhöhen (z.B. noch mehr häufig genutzte Arzneimittel, besonders risikoreiche oder besonders seltene)?

Frage 12

Wie beurteilen Sie eine allfällige Ausdehnung der Datenbank SwissPedDose auf weitere spezifische Bevölkerungsgruppen? Sehen oder vermuten Sie bei anderen Bevölkerungsgruppen nebst Kindern grosse Abweichungen hinsichtlich der Dosierungsempfehlungen oder fehlende Dosierungsempfehlungen? (Vermutung oder Beobachtung in der Praxis?)

Frage 13

Sehen Sie Bedarf für eine Weiterentwicklung des Formats resp. Anpassung an technologische Entwicklungen (bspw. Verfügbarkeit als Applikation, elektronische Berechnungssysteme, Interoperabilität, EPD-Anforderungen)?

Frage 14

Die Motion Stöckli fordert den Bundesrat auf, E-Health-gestützte Entscheidungsunterstützungstools im stationären Bereich und in Offizinapotheken verbindlich zu machen. Was halten Sie von einer solchen verbindlichen Verwendung im stationären Bereich / bei Offizinapotheken / im ambulanten Bereich? Was würde eine solche Regelung aus Ihrer Sicht im stationären Bereich / bei Offizinapotheken /im ambulanten Bereich bedeuten?

Frage 15

Wären Sie bereit, für den Gebrauch von SwissPedDose eine Nutzungsgebühr zu bezahlen?

Teil C: Optimierungspotenzial

Frage 16: Sehen Sie (noch weiteres) Optimierungspotenzial für SwissPedDose?

G.6 Gesprächsleitfaden Pädiatrie Schweiz

Teil A: Nutzung

Frage 1

Kennen Sie SwissPedDose?

Frage 2

Wie schätzen Sie die Bekanntheit von SwissPedDose ein?

- Skala: 1 "gar nicht bekannt" bis 6 "sehr bekannt"; "weiss nicht / keine Aussage möglich"
- bitte unterscheiden Sie dabei sofern möglich folgende 6 Gruppen:
 - stationär: Ärzteschaft Pädiatrie (Kinderkliniken),
 - stationär: nicht-spezialisierte Ärzteschaft,
 - stationär: Apotheker/innen,
 - ambulant: Ärzteschaft Pädiatrie (Kinderkliniken),
 - ambulant: nicht-spezialisierte Ärzteschaft,
 - ambulant: Apotheker/innen.

Frage 3

Wie schätzen Sie die Nutzung von SwissPedDose ein (Verbreitung der Nutzung sowie Häufigkeit)?

- Skala: 1 "gar nicht genutzt" bis 6 "viel genutzt"; "weiss nicht / keine Aussage möglich"
- bitte unterscheiden Sie dabei sofern möglich folgende 6 Gruppen:
 - stationär: Ärzteschaft Pädiatrie (Kinderkliniken),
 - stationär: nicht-spezialisierte Ärzteschaft,
 - stationär: Apotheker/innen,
 - ambulant: Ärzteschaft Pädiatrie (Kinderkliniken),
 - ambulant: nicht-spezialisierte Ärzteschaft,
 - ambulant: Apotheker/innen.

Frage 4

Können Sie einschätzen, weshalb Fachpersonen SwissPedDose nutzen resp. weshalb Fachpersonen es nicht nutzen?

Frage 5

(Falls durch die obige Frage nicht bereits beantwortet): Erachten Sie es *grundsätzlich* als wichtig, dass es harmonisierte Dosierungsempfehlungen für die Medikamentenabgabe an Kinder gibt?

Frage 6

Inwiefern stimmen Sie nachfolgender Aussage zu: "Alle für mich relevanten Arzneimittel/Wirkstoffe sind in der Datenbank abgedeckt." Skala von 1 "stimmt gar nicht" bis 6 "stimmt genau".

In wie viel Prozent der Fälle, in denen Sie SwissPedDose konsultieren, ist das gesuchte Arzneimittel/Wirkstoff nicht abgedeckt?

Frage 7

Inwiefern stimmen Sie nachfolgender Aussage zu: "Für die erfassten Wirkstoffe sind ausreichend differenzierte Dosierungsempfehlungen in der Datenbank verfügbar." Skala von 1 "stimmt gar nicht" bis 6 "stimmt genau".

Frage 8

Wie beurteilen Sie die Qualität der Dosierungsempfehlungen in der Datenbank? Skala: 1 "sehr schlecht" bis 6 "sehr gut"

Frage 9

Wie beurteilen Sie die Benutzerfreundlichkeit? Skala: 1 "sehr schlecht" bis 6 "sehr gut"

Frage 10

Wo sehen Sie die Vor- und Nachteile anderer - nationaler oder internationaler - Instrumente / Datenbanken gegenüber von SwissPedDose?

Wünschen Sie eine engere Abstimmung mit anderen (nationalen und internationalen) Datenbanken?

Teil B: Weiterentwicklung

Frage 11

Erachten Sie eine Ausdehnung der Anzahl abgedeckter Arzneimittel / Wirkstoffe als nötig?

Frage 12

Wie müsste sich die Abdeckung der Arzneimittel / Wirkstoffe entwickeln, um den Nutzen von SwissPedDose zu erhöhen (z.B. noch mehr häufig genutzte Arzneimittel, besonders risikoreiche oder besonders seltene)?

Frage 13

Wie beurteilen Sie eine allfällige Ausdehnung der Datenbank SwissPedDose auf weitere spezifische Bevölkerungsgruppen? Sehen oder vermuten Sie bei anderen Bevölkerungsgruppen nebst

Kindern grosse Abweichungen hinsichtlich der Dosierungsempfehlungen oder fehlende Dosierungsempfehlungen? (Vermutung oder Beobachtung in der Praxis?)

Frage 14

Sehen Sie Bedarf für eine Weiterentwicklung des Formats resp. Anpassung an technologische Entwicklungen (bspw. Verfügbarkeit als Applikation, elektronische Berechnungssysteme, Interoperabilität, EPD-Anforderungen)?

Frage 15

Die Motion Stöckli fordert den Bundesrat auf, E-Health-gestützte Entscheidungsunterstützungstools im stationären Bereich und in Offizinapotheken verbindlich zu machen. Was halten Sie von einer solchen verbindlichen Verwendung im stationären Bereich / bei Offizinapotheken / im ambulanten Bereich? Was würde eine solche Regelung aus Ihrer Sicht im stationären Bereich / bei Offizinapotheken /im ambulanten Bereich bedeuten?

Frage 16

Bedarf es Ihrer Meinung nach einer Anpassung des Status Quo der Finanzierung von SwissPedDose oder soll die Datenbank weiterhin staatlich finanziert werden? Weshalb (nicht)?

Frage 17

Wie schätzen Sie mögliche Finanzierungsalternativen für die Weiterführung von SwissPedDose ein?

- a) Finanzierung durch eine Nutzungsgebühr
- b) Mitfinanzierung durch Pharmaunternehmen
- c) Einkauf/Übernahme der Dosierungsempfehlungen anderer Datenbanken
- d) Sehen Sie weitere Finanzierungsalternativen zur Weiterführung von SwissPedDose respektive zur staatlichen Unterstützung?

Frage 18

Wäre es Ihrer Ansicht nach sinnvoll und machbar, dass SwissPedDose bei wenig gebräuchlichen Arzneimitteln die Dosierungsempfehlungen aus dem Ausland übernimmt?

Teil C: Herausforderungen

Frage 19

Sehen Sie Probleme beim Einsatz der Datenbank SwissPedDose, die wir bis jetzt noch nicht angesprochen haben?

Frage 20

Mit welchen zukünftigen Herausforderungen ist zu rechnen?

Teil D: Optimierungspotenzial

Frage 21

Falls aktuelle / zukünftige Herausforderungen genannt wurden: Mit welchen Lösungsvorschlägen könnte den aktuellen oder künftigen Herausforderungen begegnet werden?

Frage 22

Sehen Sie (noch weiteres) Optimierungspotential für SwissPedDose?

G.7 Gesprächsleitfaden FMH

Teil A: Nutzung

Frage 1

Kennen Sie SwissPedDose?

Frage 2

Wie schätzen Sie die Bekanntheit von SwissPedDose ein?

- Skala: 1 "gar nicht bekannt" bis 6 "sehr bekannt"; "weiss nicht / keine Aussage möglich"
- bitte unterscheiden Sie dabei sofern möglich folgende 6 Gruppen:
 - stationär: Ärzteschaft Pädiatrie (Kinderkliniken),
 - stationär: nicht-spezialisierte Ärzteschaft,
 - stationär: Apotheker/innen,
 - ambulant: Ärzteschaft Pädiatrie (Kinderkliniken),
 - ambulant: nicht-spezialisierte Ärzteschaft,
 - ambulant: Apotheker/innen.

Frage 3

Wie schätzen Sie die Nutzung von SwissPedDose ein (Verbreitung der Nutzung sowie Häufigkeit)?

- Skala: 1 "gar nicht genutzt" bis 6 "viel genutzt"; "weiss nicht / keine Aussage möglich"
- bitte unterscheiden Sie dabei sofern möglich folgende 6 Gruppen:
 - stationär: Ärzteschaft Pädiatrie (Kinderkliniken),
 - stationär: nicht-spezialisierte Ärzteschaft,
 - stationär: Apotheker/innen,
 - ambulant: Ärzteschaft Pädiatrie (Kinderkliniken),
 - ambulant: nicht-spezialisierte Ärzteschaft,
 - ambulant: Apotheker/innen.

Frage 4

Können Sie einschätzen, weshalb Fachpersonen SwissPedDose nutzen resp. weshalb Fachpersonen es nicht nutzen?

Frage 5

(Falls durch die obige Frage nicht bereits beantwortet): Erachten Sie es grundsätzlich als wichtig, dass es harmonisierte Dosierungsempfehlungen für die Medikamentenabgabe an Kinder gibt?

Frage 6

Inwiefern stimmen Sie nachfolgender Aussage zu: "Alle für mich relevanten Arzneimittel/Wirkstoffe sind in der Datenbank abgedeckt." Skala von 1 "stimmt gar nicht" bis 6 "stimmt genau".

In wie viel Prozent der Fälle, in denen Sie SwissPedDose konsultieren, ist das gesuchte Arzneimittel/Wirkstoff nicht abgedeckt?

Frage 7

Inwiefern stimmen Sie nachfolgender Aussage zu: "Für die erfassten Wirkstoffe sind ausreichend differenzierte Dosierungsempfehlungen in der Datenbank verfügbar." Skala von 1 "stimmt gar nicht" bis 6 "stimmt genau".

Frage 8

Wie beurteilen Sie die Qualität der Dosierungsempfehlungen in der Datenbank? Skala: 1 "sehr schlecht" bis 6 "sehr gut"

Frage 9

Wie beurteilen Sie die Benutzerfreundlichkeit? Skala: 1 "sehr schlecht" bis 6 "sehr gut"

Frage 10

Wo sehen Sie die Vor- und Nachteile anderer - nationaler oder internationaler - Instrumente / Datenbanken gegenüber von SwissPedDose?

Wünschen Sie eine engere Abstimmung mit anderen (nationalen und internationalen) Datenbanken?

Teil B: Weiterentwicklung

Frage 11

Erachten Sie eine Ausdehnung der Anzahl abgedeckter Arzneimittel / Wirkstoffe als nötig?

Frage 12

Wie müsste sich die Abdeckung der Arzneimittel / Wirkstoffe entwickeln, um den Nutzen von SwissPedDose zu erhöhen (z.B. noch mehr häufig genutzte Arzneimittel, besonders risikoreiche oder besonders seltene)?

Frage 13

Wie beurteilen Sie eine allfällige Ausdehnung der Datenbank SwissPedDose auf weitere spezifische Bevölkerungsgruppen? Sehen oder vermuten Sie bei anderen Bevölkerungsgruppen nebst

Kindern grosse Abweichungen hinsichtlich der Dosierungsempfehlungen oder fehlende Dosierungsempfehlungen? (Vermutung oder Beobachtung in der Praxis?)

Frage 14

Sehen Sie Bedarf für eine Weiterentwicklung des Formats resp. Anpassung an technologische Entwicklungen (bspw. Verfügbarkeit als Applikation, elektronische Berechnungssysteme, Interoperabilität, EPD-Anforderungen)?

Frage 15

Die Motion Stöckli fordert den Bundesrat auf, E-Health-gestützte Entscheidungsunterstützungstools im stationären Bereich und in Offizinapotheken verbindlich zu machen. Was halten Sie von einer solchen verbindlichen Verwendung im stationären Bereich / bei Offizinapotheken / im ambulanten Bereich? Was würde eine solche Regelung aus Ihrer Sicht im stationären Bereich / bei Offizinapotheken /im ambulanten Bereich bedeuten?

Frage 16

Bedarf es Ihrer Meinung nach einer Anpassung des Status Quo der Finanzierung von SwissPedDose oder soll die Datenbank weiterhin staatlich finanziert werden? Weshalb (nicht)?

Frage 17

Wie schätzen Sie mögliche Finanzierungsalternativen für die Weiterführung von SwissPedDose ein?

- a) Finanzierung durch eine Nutzungsgebühr
- b) Mitfinanzierung durch Pharmaunternehmen
- c) Einkauf/Übernahme der Dosierungsempfehlungen anderer Datenbanken
- d) Sehen Sie weitere Finanzierungsalternativen zur Weiterführung von SwissPedDose respektive zur staatlichen Unterstützung?

Frage 18

Wäre es Ihrer Ansicht nach sinnvoll und machbar, dass SwissPedDose bei wenig gebräuchlichen Arzneimitteln die Dosierungsempfehlungen aus dem Ausland übernimmt?

Teil C: Optimierungspotenzial

Frage 19

Sehen Sie (noch weiteres) Optimierungspotential für SwissPedDose?

G.8 Gesprächsleitfaden PEDeus AG (PEDeDose)

Teil A: Nutzung

Frage 1

Kennen Sie SwissPedDose?

Frage 2

Können Sie einschätzen, weshalb Fachpersonen SwissPedDose nutzen resp. weshalb Fachpersonen es nicht nutzen?

Frage 3

(Falls durch die obige Frage nicht bereits beantwortet): Erachten Sie es grundsätzlich als wichtig, dass es harmonisierte Dosierungsempfehlungen für die Medikamentenabgabe an Kinder gibt?

Frage 4

Inwiefern stimmen Sie nachfolgender Aussage zu: "Alle relevanten Arzneimittel/Wirkstoffe sind in der Datenbank abgedeckt." Skala von 1 "stimmt gar nicht" bis 6 "stimmt genau".

In wie viel Prozent der Fälle, in denen Sie SwissPedDose konsultieren, ist das gesuchte Arzneimittel/Wirkstoff nicht abgedeckt?

Frage 5

Inwiefern stimmen Sie nachfolgender Aussage zu: "Für die erfassten Wirkstoffe sind ausreichend differenzierte Dosierungsempfehlungen in der Datenbank verfügbar." Skala von 1 "stimmt gar nicht" bis 6 "stimmt genau".

Frage 6

Wie beurteilen Sie die Qualität der Dosierungsempfehlungen in der Datenbank? Skala 1 - "sehr schlecht" bis 6 "sehr gut"

Frage 7

Wie beurteilen Sie die Benutzerfreundlichkeit? Skala 1 - "sehr schlecht" bis 6 "sehr gut"

Frage 8

Wo sehen Sie die Vor- und Nachteile anderer - nationaler oder internationaler - Instrumente / Datenbanken gegenüber von SwissPedDose?

Wünschen Sie eine engere Abstimmung mit anderen (nationalen und internationalen) Datenbanken?

Teil C: Weiterentwicklung

Frage 9

Erachten Sie eine Ausdehnung der Anzahl abgedeckter Arzneimittel / Wirkstoffe als nötig?

Frage 10

Wie müsste sich die Abdeckung der Arzneimittel / Wirkstoffe entwickeln, um den Nutzen von SwissPedDose zu erhöhen (z.B. noch mehr häufig genutzte Arzneimittel, besonders risikoreiche oder besonders seltene)?

Frage 11

Wie beurteilen Sie eine allfällige Ausdehnung der Datenbank SwissPedDose auf weitere spezifische Bevölkerungsgruppen? Sehen oder vermuten Sie bei anderen Bevölkerungsgruppen nebst Kindern grosse Abweichungen hinsichtlich der Dosierungsempfehlungen oder fehlende Dosierungsempfehlungen? (Vermutung oder Beobachtung in der Praxis?)

Frage 12

Sehen Sie Bedarf für eine Weiterentwicklung des Formats resp. Anpassung an technologische Entwicklungen (bspw. Verfügbarkeit als Applikation, elektronische Berechnungssysteme, Interoperabilität, EPD-Anforderungen)?

Frage 13

Die Motion Stöckli fordert den Bundesrat auf, E-Health-gestützte Entscheidungsunterstützungstools im stationären Bereich und in Offizinapotheken verbindlich zu machen. Was halten Sie von einer solchen verbindlichen Verwendung im stationären Bereich / bei Offizinapotheken / im ambulanten Bereich? Was würde eine solche Regelung aus Ihrer Sicht im stationären Bereich / bei Offizinapotheken /im ambulanten Bereich bedeuten?

Frage 14

Bedarf es Ihrer Meinung nach einer Anpassung des Status Quo der Finanzierung von SwissPedDose oder soll die Datenbank weiterhin staatlich finanziert werden? Weshalb (nicht)?

Frage 15

Wie schätzen Sie mögliche Finanzierungsalternativen für die Weiterführung von SwissPedDose ein?

- a) Finanzierung durch eine Nutzungsgebühr
- b) Mitfinanzierung durch Pharmaunternehmen
- c) Einkauf/Übernahme der Dosierungsempfehlungen anderer Datenbanken

d) Sehen Sie weitere Finanzierungsalternativen zur Weiterführung von SwissPedDose respektive zur staatlichen Unterstützung?

Frage 16

Wäre es Ihrer Ansicht nach sinnvoll und machbar, dass SwissPedDose bei wenig gebräuchlichen Arzneimitteln die Dosierungsempfehlungen aus dem Ausland übernimmt?

Teil D: Herausforderungen

Frage 17

Sehen Sie Probleme beim Einsatz der Datenbank SwissPedDose, die wir bis jetzt noch nicht angesprochen haben?

Frage 18

Mit welchen zukünftigen Herausforderungen ist zu rechnen?

Teil E: Optimierungspotenzial

Frage 19

Falls aktuelle / zukünftige Herausforderungen genannt wurden: Mit welchen Lösungsvorschlägen könnte den aktuellen oder künftigen Herausforderungen begegnet werden?

Frage 20

Sehen Sie (noch weiteres) Optimierungspotential für SwissPedDose?

G.9 Gesprächsleitfaden BAG

Teil A: Bedarf, Bekanntheit und Nutzung

Frage 1

Erachten Sie es grundsätzlich als wichtig, dass es harmonisierte Dosierungsempfehlungen für die Medikamentenabgabe an Kinder gibt? Warum?

Frage 2

Wie schätzen Sie die Bekanntheit von SwissPedDose ein?

- Skala: 1 "gar nicht bekannt" bis 6 "sehr bekannt"
- bitte unterscheiden Sie dabei sofern möglich folgende 6 Gruppen:
 - stationär: Ärzteschaft Pädiatrie (Kinderkliniken),
 - stationär: nicht-spezialisierte Ärzteschaft,
 - stationär: Apotheker/innen,
 - ambulant: Ärzteschaft Pädiatrie (Kinderkliniken),
 - ambulant: nicht-spezialisierte Ärzteschaft,
 - ambulant: Apotheker/innen.

Frage 3

Gibt es Unterschiede bei der Bekanntheit nach Bereichen (z.B. Infektiologie, Neonatologie, allgemeine Pädiatrie) oder anderen Merkmalen?

Frage 4

Wie schätzen Sie die Nutzung von SwissPedDose ein (Verbreitung der Nutzung sowie Häufigkeit)?

- Skala: 1 "gar nicht genutzt" bis 6 "viel genutzt"
- bitte unterscheiden Sie dabei sofern möglich folgende 6 Gruppen:
 - stationär: Ärzteschaft Pädiatrie (Kinderkliniken),
 - stationär: nicht-spezialisierte Ärzteschaft,
 - stationär: Apotheker/innen,
 - ambulant: Ärzteschaft Pädiatrie (Kinderkliniken),
 - ambulant: nicht-spezialisierte Ärzteschaft,
 - ambulant: Apotheker/innen.

Frage 5

Können Sie einschätzen, weshalb Fachpersonen SwissPedDose nutzen resp. weshalb Fachpersonen es nicht nutzen?

Frage 6

Inwiefern stimmen Sie nachfolgender Aussage zu: "Alle relevanten Arzneimittel / Wirkstoffe sind in der Datenbank abgedeckt." Skala von 1 "stimmt gar nicht" bis 6 "stimmt genau".

In wie viel Prozent der Fälle, in denen Sie SwissPedDose konsultieren, ist das gesuchte Arzneimittel / Wirkstoff nicht abgedeckt?

Frage 7

Inwiefern stimmen Sie nachfolgender Aussage zu: "Für die erfassten Wirkstoffe sind ausreichend differenzierte Dosierungsempfehlungen in der Datenbank verfügbar." Skala von 1 "stimmt gar nicht" bis 6 "stimmt genau".

Frage 8

Wie beurteilen Sie die Qualität der Dosierungsempfehlungen in der Datenbank? Skala: 1 "sehr schlecht" bis 6 "sehr gut"

Frage 9

Wie beurteilen Sie die Benutzerfreundlichkeit? Skala: 1 "sehr schlecht" bis 6 "sehr gut"

Frage 10

Wo sehen Sie die Vor- und Nachteile anderer - nationaler oder internationaler - Instrumente / Datenbanken gegenüber von SwissPedDose?

Wünschen Sie eine engere Abstimmung mit anderen (nationalen und internationalen) Datenbanken?

Teil B: Betrieb / Unterhalt

Frage 11

Wie beurteilen Sie den Aufwand der involvierten Akteurinnen und Akteure im Harmonisierungsprozess?

Frage 12

Wie beurteilen Sie den Prozess von der internen Dosierungsempfehlung der Kinderspitäler bis zur Aufnahme einer Dosierungsempfehlung in SwissPedDose:

- a) Ist der Prozess geeignet, um eine qualitativ hochwertige Empfehlung zu erhalten?
- b) Ist der Prozess effizient?

Frage 13

Inwieweit würde eine allfällige Ausdehnung der Datenbank SwissPedDose auf weitere Bevölkerungsgruppen den Betrieb / Unterhalt der Datenbank verändern? Wäre dies überhaupt möglich / effizient via SwissPedDose?

Frage 14

Sowohl bzgl. einer Weiterentwicklung der Datenbank wie auch zum dauerhaften Unterhalt der Datenbank ist das weiter fortbestehende Engagement der Kinderspitäler wichtig. Können Sie einschätzen, ob dieses Engagement bestehen bleiben wird?

Frage 15

Wie beurteilen Sie die Zusammenarbeit der involvierten Akteurinnen und Akteure im Rahmen des Harmonisierungsprozesses?

Frage 16

Wie beurteilen Sie die Expertenschulungen und die Expertenmeetings?

Teil C: Weiterentwicklung

Frage 17

Erachten Sie eine Ausdehnung der Anzahl abgedeckter Arzneimittel / Wirkstoffe als nötig?

Frage 18

Wie müsste sich die Abdeckung der Arzneimittel / Wirkstoffe entwickeln, um den Nutzen von SwissPedDose zu erhöhen (z.B. noch mehr häufig genutzte Arzneimittel / Wirkstoffe, besonders risikoreiche oder besonders seltene)?

Frage 19

Wie beurteilen Sie eine allfällige Ausdehnung der Datenbank SwissPedDose auf weitere spezifische Bevölkerungsgruppen? Sehen oder vermuten Sie bei anderen Bevölkerungsgruppen nebst Kindern grosse Abweichungen hinsichtlich der Dosierungsempfehlungen oder fehlende Dosierungsempfehlungen? (Vermutung oder Beobachtung in der Praxis?)

Frage 20

Sehen Sie Bedarf für eine Weiterentwicklung des Formats resp. Anpassung an technologische Entwicklungen (bspw. Verfügbarkeit als Applikation, elektronische Berechnungssysteme, Interoperabilität, EPD-Anforderungen)?

Frage 21

Die Motion Stöckli fordert den Bundesrat auf, E-Health-gestützte Entscheidungsunterstützungstools im stationären Bereich und in Offizinapotheken verbindlich zu machen. Was halten Sie von einer solchen verbindlichen Verwendung im stationären Bereich / bei Offizinapotheken / im ambulanten Bereich? Was würde eine solche Regelung aus Ihrer Sicht im stationären Bereich / bei Offizinapotheken /im ambulanten Bereich bedeuten?

Frage 22

Bedarf es Ihrer Meinung nach einer Anpassung des Status Quo der Finanzierung von SwissPedDose oder soll die Datenbank weiterhin staatlich finanziert werden? Weshalb (nicht)?

Frage 23

Wie schätzen Sie mögliche Finanzierungsalternativen für die Weiterführung von SwissPedDose ein?

- a) Finanzierung durch eine Nutzungsgebühr
- b) Mitfinanzierung durch Pharmaunternehmen
- c) Einkauf/Übernahme der Dosierungsempfehlungen anderer Datenbanken
- d) Sehen Sie weitere Finanzierungsalternativen zur Weiterführung von SwissPedDose respektive zur staatlichen Unterstützung?

Frage 24

Wäre es Ihrer Ansicht nach sinnvoll und machbar, dass SwissPedDose bei wenig gebräuchlichen Arzneimitteln die Dosierungsempfehlungen aus dem Ausland übernimmt?

Frage 25

Können Sie uns Daten(-quellen) zu Fehlmedikation bei Kindern nennen? Wenn ja: Welche und für welchen Zeitraum? Könnten diese Daten zur Messung des Nutzens von SwissPedDose genutzt werden?

Teil D: Herausforderungen

Frage 26

Sehen Sie Probleme beim Einsatz der Datenbank SwissPedDose, die wir bis jetzt noch nicht angesprochen haben?

Frage 27

Mit welchen zukünftigen Herausforderungen ist zu rechnen?

Teil E: Optimierungspotenzial

Frage 28

Falls aktuelle / zukünftige Herausforderungen genannt wurden: Mit welchen Lösungsvorschlägen könnte den aktuellen oder künftigen Herausforderungen begegnet werden?

Frage 29

Sehen Sie (noch weiteres) Optimierungspotential für SwissPedDose?

G.10 Gesprächsleitfaden SwissPedDose

Teil A: Nutzung

Frage 1

Wie schätzen Sie die Bekanntheit von SwissPedDose ein?

- Skala: 1 "gar nicht bekannt" bis 6 "sehr bekannt"; "weiss nicht / keine Aussage möglich"
- bitte unterscheiden Sie dabei sofern möglich folgende 6 Gruppen:
 - stationär: Ärzteschaft Pädiatrie (Kinderkliniken),
 - stationär: nicht-spezialisierte Ärzteschaft,
 - stationär: Apotheker/innen,
 - ambulant: Ärzteschaft Pädiatrie (Kinderkliniken),
 - ambulant: nicht-spezialisierte Ärzteschaft,
 - ambulant: Apotheker/innen.

Frage 2

Gibt es Unterschiede bei der Bekanntheit nach Bereichen (z.B. Infektiologie, Neonatologie, allgemeine Pädiatrie) oder anderen Merkmalen?

Frage 3

Wie schätzen Sie die Nutzung von SwissPedDose ein (Verbreitung der Nutzung sowie Häufigkeit)?

- Skala: 1 "gar nicht genutzt" bis 6 "viel genutzt"; "weiss nicht / keine Aussage möglich"
- bitte unterscheiden Sie dabei sofern möglich folgende 6 Gruppen:
 - stationär: Ärzteschaft Pädiatrie (Kinderkliniken),
 - stationär: nicht-spezialisierte Ärzteschaft,
 - stationär: Apotheker/innen,
 - ambulant: Ärzteschaft Pädiatrie (Kinderkliniken),
 - ambulant: nicht-spezialisierte Ärzteschaft,
 - ambulant: Apotheker/innen.

Frage 4

Können Sie einschätzen, weshalb Fachpersonen SwissPedDose nutzen resp. weshalb Fachpersonen es nicht nutzen?

Frage 5

(Falls durch die obige Frage nicht bereits beantwortet): Erachten Sie es *grundsätzlich* als wichtig, dass es harmonisierte Dosierungsempfehlungen für die Medikamentenabgabe an Kinder gibt? Warum?

Frage 6

Inwiefern stimmen Sie nachfolgender Aussage zu: "Alle relevanten Arzneimittel / Wirkstoffe sind in der Datenbank abgedeckt." Skala von 1 "stimmt gar nicht" bis 6 "stimmt genau".

Frage 7

Inwiefern stimmen Sie nachfolgender Aussage zu: "Für die erfassten Wirkstoffe sind ausreichend differenzierte Dosierungsempfehlungen in der Datenbank verfügbar." Skala von 1 "stimmt gar nicht" bis 6 "stimmt genau".

Frage 8

Wie beurteilen Sie die Qualität der Dosierungsempfehlungen in der Datenbank? Skala: 1 "sehr schlecht" bis 6 "sehr gut"

Frage 9

Wie beurteilen Sie die Benutzerfreundlichkeit? Skala: 1 "sehr schlecht" bis 6 "sehr gut"

Frage 10

Wo sehen Sie die Vor- und Nachteile anderer - nationaler oder internationaler - Instrumente / Datenbanken gegenüber von SwissPedDose?

Wünschen Sie eine engere Abstimmung mit anderen (nationalen und internationalen) Datenbanken?

Teil B: Betrieb / Unterhalt

Frage 11

Wie beurteilen Sie den Aufwand der involvierten Akteurinnen und Akteure im Harmonisierungsprozess?

Frage 12

Wie beurteilen Sie den Prozess von der internen Dosierungsempfehlung der Kinderspitäler bis zur Aufnahme einer Dosierungsempfehlung in SwissPedDose:

- a) Ist der Prozess geeignet, um eine qualitativ hochwertige Empfehlung zu erhalten?
- b) Ist der Prozess effizient?

Frage 13

Inwieweit würde eine allfällige Ausdehnung der Datenbank SwissPedDose auf weitere Bevölkerungsgruppen den Betrieb / Unterhalt der Datenbank verändern? Wäre dies überhaupt möglich / effizient via SwissPedDose?

Frage 14

Sowohl bzgl. einer Weiterentwicklung der Datenbank wie auch zum dauerhaften Unterhalt der Datenbank ist das weiter fortbestehende Engagement der Kinderspitäler wichtig. Können Sie einschätzen, ob dieses Engagement bestehen bleiben wird?

Frage 15

Wie beurteilen Sie die Zusammenarbeit der involvierten Akteurinnen und Akteure im Rahmen des Harmonisierungsprozesses?

Frage 16

Aus den Controllingberichten von SwissPedDose wird ersichtlich, dass die unterschiedlichen Kinderspitäler unterschiedlich viel Zeit für SwissPedDose investieren. Sind aus Ihrer Sicht alle relevanten Akteurinnen und Akteure ausreichend intensiv im Harmonisierungsprozess involviert?

Frage 17

Wie beurteilen Sie die Expertenschulungen und die Expertenmeetings?

Teil C: Weiterentwicklung

Frage 18

Erachten Sie eine Ausdehnung der Anzahl abgedeckter Arzneimittel / Wirkstoffe als nötig?

Frage 19

Wie müsste sich die Abdeckung der Arzneimittel / Wirkstoffe entwickeln, um den Nutzen von SwissPedDose zu erhöhen (z.B. noch mehr häufig genutzte Arzneimittel, besonders risikoreiche oder besonders seltene)?

Frage 20

Wie beurteilen Sie eine allfällige Ausdehnung der Datenbank SwissPedDose auf weitere spezifische Bevölkerungsgruppen? Sehen oder vermuten Sie bei anderen Bevölkerungsgruppen nebst Kindern grosse Abweichungen hinsichtlich der Dosierungsempfehlungen oder fehlende Dosierungsempfehlungen? (Vermutung oder Beobachtung in der Praxis?)

Frage 21

Sehen Sie Bedarf für eine Weiterentwicklung des Formats resp. Anpassung an technologische Entwicklungen (bspw. Verfügbarkeit als Applikation, elektronische Berechnungssysteme, Interoperabilität, EPD-Anforderungen)?

Frage 22

Die Motion Stöckli fordert den Bundesrat auf, E-Health-gestützte Entscheidungsunterstützungstools im stationären Bereich und in Offizinapotheken verbindlich zu machen. Was halten Sie von einer solchen verbindlichen Verwendung im stationären Bereich / bei Offizinapotheken / im ambulanten Bereich? Was würde eine solche Regelung aus Ihrer Sicht im stationären Bereich / bei Offizinapotheken /im ambulanten Bereich bedeuten?

Frage 23

Bedarf es Ihrer Meinung nach einer Anpassung des Status Quo der Finanzierung von SwissPedDose oder soll die Datenbank weiterhin staatlich finanziert werden? Weshalb (nicht)?

Frage 24

Wie schätzen Sie mögliche Finanzierungsalternativen für die Weiterführung von SwissPedDose ein?

- a) Finanzierung durch eine Nutzungsgebühr
- b) Mitfinanzierung durch Pharmaunternehmen
- c) Einkauf/Übernahme der Dosierungsempfehlungen anderer Datenbanken
- d) Sehen Sie weitere Finanzierungsalternativen zur Weiterführung von SwissPedDose respektive zur staatlichen Unterstützung?

Frage 25

Wäre es Ihrer Ansicht nach sinnvoll und machbar, dass SwissPedDose bei wenig gebräuchlichen Arzneimitteln die Dosierungsempfehlungen aus dem Ausland übernimmt?

Frage 26

Können Sie uns Daten(-quellen) zu Fehlmedikation bei Kindern nennen? Wenn ja: Welche und für welchen Zeitraum? Könnten diese Daten zur Messung des Nutzens von SwissPedDose genutzt werden?

Teil D: Herausforderungen

Frage 27

Sehen Sie Probleme beim Einsatz der Datenbank SwissPedDose, die wir bis jetzt noch nicht angesprochen haben?

Frage 28

Mit welchen zukünftigen Herausforderungen ist zu rechnen?

Teil E: Optimierungspotenzial

Frage 29

Falls aktuelle / zukünftige Herausforderungen genannt wurden: Mit welchen Lösungsvorschlägen könnte den aktuellen oder künftigen Herausforderungen begegnet werden?

Frage 30

Sehen Sie (noch weiteres) Optimierungspotential für SwissPedDose?

H. Questionnaire enquête en ligne

Soyez les bienvenu(e)s !

Connaissez-vous la base de données nationale de posologie pédiatrique « **SwissPedDose** » ?

Remarque : SwissPedDose est une base de données gratuite mise à la disposition des professionnels des soins médicaux accessible sous <https://db.swisspeddose.ch/fr/>. À ne pas confondre avec l'outil de calcul payant « PEDeDose ».

- Oui
- Non

Question 2a (si SwissPedDose est connu)

À quelle fréquence utilisez-vous les sources ci-après pour calculer le dosage d'un médicament pédiatrique ?

	jamais	<5% des prescriptions (dans le domaine de la pédiatrie) ⁴¹	5%-20% des prescriptions (dans le domaine de la pédiatrie)	20%-50% des prescriptions (dans le domaine de la pédiatrie)	50%-80% des prescriptions (dans le domaine de la pédiatrie)	>80% des prescriptions (dans le domaine de la pédiatrie)
SwissPedDose (base de données en ligne gratuite)	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
PEDeDose (outil de calcul payant)	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Compendium	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Le logiciel de ma propre institution (cabinet, pharmacie, hôpital, etc.) appelé ...	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Mon expérience personnelle / Je connais les dosages par cœur	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
La brochure / App « Drug Doses » du prof. Shann	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

⁴¹ Pour les pharmacies « des remises de médicaments (dans le domaine de la pédiatrie) ».

Autres : ○ ○ ○ ○ ○ ○

Si un logiciel propre au cabinet/à la pharmacie/à l'hôpital est utilisé :

Savez-vous si le logiciel de votre institution repose sur des données de SwissPedDose ?

- Notre logiciel repose (au moins partiellement) sur les indications de dosages de SwissPedDose.
- Notre logiciel n'utilise aucune information de SwissPedDose.
- Ne sais pas.

Question 2b (si SwissPedDose n'est pas connu)

SwissPedDose est une base de données gratuite de conseils de dosage pour les médicaments pédiatriques. Cette base de données destinée aux professionnels de la santé est accessible sous <https://db.swisspeddose.ch/>.

Les recommandations de dosage reposent sur un processus d'harmonisation qui s'appuie sur une large assise de pédiatres et de pharmaciennes et pharmaciens hospitaliers. D'autres informations sur SwissPedDose figurent sous <https://swisspeddose.ch/>.

Prévoyez-vous, à partir de ce bref descriptif, d'utiliser à l'avenir SwissPedDose comme source d'information pour le dosage de médicaments pédiatriques ?

- Oui, régulièrement
- Oui, de cas en cas
- Non
- Ne sais pas.

Remarque sur l'appréciation ci-dessus :

facultative

Quelles autres sources d'information utilisez-vous pour évaluer le dosage d'un médicament pédiatrique ?

	jamais	<5% des prescriptions (dans le domaine de la pédiatrie) ⁴²	5%-20% des prescriptions (dans le domaine de la pédiatrie)	20%-50% des prescriptions (dans le domaine de la pédiatrie)	50%-80% des prescriptions (dans le domaine de la pédiatrie)	>80% des prescriptions (dans le domaine de la pédiatrie)
PEDeDose (outil de calcul payant)	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Compendium	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Le logiciel de ma propre institution (cabinet, pharmacie, hôpital, etc.) appelé ...	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Mon expérience personnelle / Je connais les dosages par cœur	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
La brochure / App « Drug Doses » du prof. Shann	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Autres :	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

Question 3 – Raisons de (non-)utilisation

Si SwissPedDose est connu (selon question 1):

Dans quels cas utilisez-vous SwissPedDose ? Dans quels cas recourrez-vous à d'autres sources ? Pour quelles raisons ?

Si SwissPedDose n'était pas connu (selon la question 1), et ne sera pas utilisé à l'avenir (selon la question 2c1) :

Il ressort de vos réponses que vous n'estimez pas nécessaire de recourir à SwissPedDose dans le domaine ambulatoire. Cette interprétation est-elle correcte ? Pour quelle raison n'entendez-vous pas non plus utiliser SwissPedDose à l'avenir ?

⁴² Pour les pharmacies « des remises de médicaments (dans le domaine de la pédiatrie) ».

Question 4 – Appréciation de SwissPedDose

Si SwissPedDose est connu (selon question 1):

Comment jugez-vous SwissPedDose à propos de ...

	1: très mau- vais	2	3	4	5	6: très bon	Ne sais pas
La couverture de toute la médication qui vous concerne	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
La différenciation des recommandations de dosage (par exemple selon l'âge ou le poids)	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
La qualité des conseils de dosage	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
La facilité d'utilisation	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

Remarque sur l'appréciation ci-dessus :

optional

Question 5 – Défis (« problèmes ») SwissPedDose

Si SwissPedDose est connu (indépendamment de l'utilisation) :

Estimez-vous que SwissPedDose est ou sera confronté à des défis (« problèmes ») actuels ou futurs ?

Question 6 – Potentiel d'optimisation (« propositions d'amélioration ») SwissPedDose

Si SwissPedDose est connu (indépendamment de l'utilisation) :

Quel potentiel d'optimisation (« propositions de solution ») voyez-vous pour SwissPedDose ?

[Seulement pour les médecins généralistes] :

Dans quelle région linguistique se situe votre cabinet ?

- Suisse alémanique
- Suisse romande
- Suisse italienne

Un grand merci pour votre participation !

Vos réponses seront incluses dans l'analyse de la situation concernant la mise en place de la base de données nationale de dosages de médicaments administrés en pédiatrie « SwissPedDose ». Nous réalisons cette étude sur mandat de l'Office fédéral de la santé publique (OFSP). Je me tiens à votre disposition pour toute question relative à ce sondage.

Avec nos cordiaux messages.
Thomas Möhr

BSS Volkswirtschaftliche Beratung AG
Tel. +41 61 262 05 58
thomas.moehr@bss-basel.ch

