

Picecchi

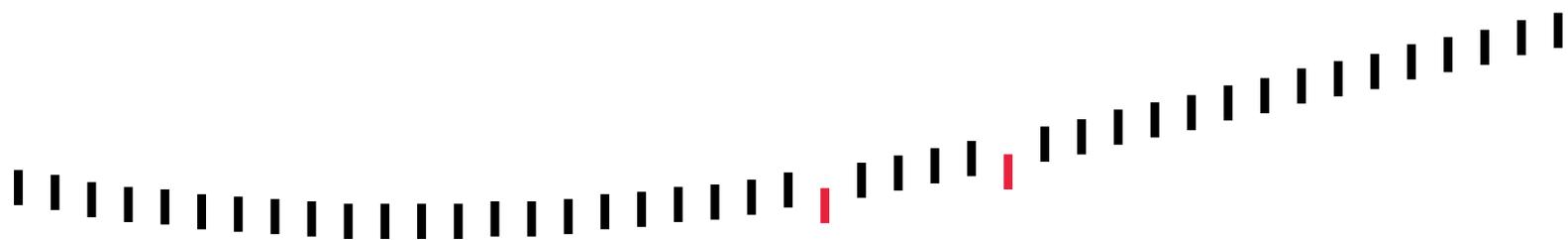
B | S | S

Volkswirtschaftliche
Beratung

Rapport final

AIR relative à la loi sur les produits théra- peutiques : outils de cybersanté

Bâle | 29.09.2023



Impressum

Analyse d'impact de la réglementation relative à certaines des modifications de la loi sur les produits thérapeutiques

Rapport final sur les systèmes électroniques d'aide à la décision clinique

29.09.2023

Mandant : Office fédéral de la santé publique, section Droit des produits thérapeutiques

Auteurs : Florentin Krämer (BSS), Thomas Möhr (BSS), Tabea Keller (BSS), Dario Piccchi (Universités de Lucerne et de Fribourg)

Responsable du côté du mandant : Nurhak Dogan

Responsable de projet du côté du mandataire : Florentin Krämer (BSS)

BSS Volkswirtschaftliche Beratung AG

Aeschengraben 9

CH-4051 Bâle

T +41 61 262 05 55

contact@bss-basel.ch

CH-4051 Bâle

D^r Dario Piccchi

Avocat et chargé de cours

independent.academia.edu/DarioPiccchi

dario.piccchi@gmail.com

www.bss-basel.ch

© 2023 BSS Volkswirtschaftliche Beratung AG & Dario Piccchi

Table des matières

1. Introduction	8
2. Contexte	8
3. Méthodologie	9
3.1 Discussions techniques	9
3.2 Enquête en ligne	10
4. Points à examiner dans le cadre de l’AIR	11
4.1 Nécessité et possibilité d’une intervention de l’État.....	11
4.2 Options envisageables	15
4.3 Conséquences pour les différents groupes de la société	19
4.4 Conséquences pour l’économie dans son ensemble	29
4.5 Aspects pratiques de l’exécution	30
5. Bilan	31
A. Aperçu des discussions techniques	33
B. Texte de loi mis à jour	34
C. Questionnaires	34
C.1 Questionnaire pour l’enquête en ligne	34
C.2 Guide des discussions techniques	38

| Tableaux

Tableau 1 : Discussions techniques avec les différents groupes d'acteurs.....	9
Tableau 2 : Effectifs des groupes d'acteurs pertinents	19
Tableau 3 : Fournisseurs de systèmes primaires qui ne disposent pas d'outils de calcul de la posologie	26
Tableau 4 : Conséquences pour les groupes d'acteurs.....	27
Tableau 5 : Aperçu des discussions techniques	33

Illustrations

Illustration 1 : Diffusion des outils de calcul de la posologie s'appuyant sur SwissPedDose	25
Illustration 2 : Évaluation globale des groupes d'acteurs	29
Illustration 3 : Évaluation globale par les groupes d'acteurs	32

Zusammenfassung

Die richtige Dosierung ist für die Wirkung eines Arzneimittels entscheidend: Zu niedrige Dosierungen sind möglicherweise unwirksam und zu hohe Dosierungen können mit schwerwiegenden Nebenwirkungen verbunden sein. Im Bereich der Pädiatrie fehlen aber oftmals Dosierungshinweise des Herstellers, da viele Arzneimittel aufgrund fehlender klinischer Studien in dieser Patientenpopulation für Kinder nicht zugelassen sind. Es kommt somit immer wieder zu Fehlmedikationen. Die Motion Stöckli 19.4119 «Erhöhung der Arzneimittelsicherheit in der Pädiatrie» vom 24. September 2019 möchte hier Abhilfe schaffen. Die Patientensicherheit soll erhöht werden, indem medizinische Fachpersonen zur Nutzung eines elektronischen Dosierrechners verpflichtet werden. Die Pflicht beschränkt sich vorerst auf stationäre pädiatrische Einrichtungen. Eine entsprechende Gesetzesänderung soll im Rahmen der Revision des Heilmittelgesetzes implementiert werden. Mit der vorliegenden Regulierungsfolgeabschätzung werden die Auswirkungen dieser Gesetzesänderung untersucht.

Basierend auf Fachgesprächen und einer Dokumentenanalyse zeigt die vorliegende Regulierungsfolgenabschätzung: Die Pflicht zur Nutzung eines Dosierrechners im Bereich Pädiatrie würde Fehlmedikationen verringern und dadurch die Patientensicherheit erhöhen können. Die Größenordnung dieser Vorteile ist aber unklar und kaum abschätzbar, insbesondere vor dem Hintergrund der bereits existierenden Datenbank SwissPedDose, welche Dosierungsempfehlungen bereits jetzt kostenfrei zur Verfügung stellt. Zusätzlich zur erhöhten Patientensicherheit steigt auch die Verschreibungssicherheit der Ärztinnen und Ärzte im Bereich Pädiatrie. Andere medizinische Bereiche, die ebenfalls von eHealth-Unterstützungstools profitieren könnten, sind in der vorliegenden Revision des Heilmittelgesetzes allerdings ausgeklammert.

Eine Herausforderung bei der Umsetzung besteht in der Finanzierung des Dosierrechners. Im stationären Bereich werden Investitionskosten für die Schulung des Personals und die allfällige Beschaffung eines Dosierrechners anfallen. Zusätzlich zu den Investitionskosten ist mit laufenden Betriebskosten zu rechnen. Falls der Bundesrat die Verpflichtung auch auf ambulante Einrichtungen ausdehnt, in denen Dosierrechner derzeit noch kaum verbreitet sind und in denen ein Teil der Ärztinnen und Ärzte nach wie vor ohne digitale Hilfsmittel arbeitet, ist von zusätzlichen Investitionskosten auszugehen. Sowohl bei den Investitions- wie auch bei den laufenden Betriebskosten ist unklar, inwiefern ein solcher Aufwand (zusätzlich) abgegolten werden könnte.

Résumé

Un dosage correct est essentiel pour l'efficacité d'un médicament : des doses trop faibles peuvent être inefficaces et des doses trop élevées peuvent être associées à des effets secondaires graves. En pédiatrie, les indications de dosage du fabricant font souvent défaut ; en effet, de nombreux médicaments ne sont pas autorisés pour les enfants en raison de l'absence d'études cliniques dans cette population de patients et il y a donc régulièrement des erreurs de médication. La motion Stöckli 19.4119 « Améliorer la sécurité des médicaments en pédiatrie », du 24 septembre 2019, souhaite remédier à cette situation. La sécurité des patients doit être renforcée en obligeant les personnes exerçant une profession médicale à utiliser un calculateur de dosage électronique. Cette obligation se limite pour l'instant aux établissements pédiatriques hospitaliers. Une modification législative en ce sens doit être mise en œuvre dans le cadre de la révision de la loi sur les produits thérapeutiques (LPTh). Les conséquences d'une telle adaptation sont examinées dans la présente analyse d'impact de la réglementation.

Cette évaluation, qui se base sur des entretiens d'experts et une analyse de documents, aboutit au constat suivant : l'obligation d'utiliser un calculateur de dosage en pédiatrie permettrait de réduire les erreurs de médication et d'augmenter ainsi la sécurité des patients. L'ordre de grandeur de ces avantages n'est toutefois pas clair et ne peut guère être évalué, en particulier dans le contexte de la banque de données SwissPedDose, qui met déjà gratuitement à disposition des recommandations de dosage. Comme mentionné plus haut, il découlerait de l'obligation en question une augmentation de la sécurité des patients mais également de la sécurité de prescription des médecins en pédiatrie. D'autres domaines médicaux, qui pourraient également profiter des outils de soutien de la cybersanté, sont toutefois exclus de la présente révision de la LPTh.

Le financement du calculateur de dosage représente un des défis de la mise en œuvre. Dans le secteur hospitalier, il faudra prévoir des coûts d'investissement pour la formation du personnel et l'acquisition éventuelle d'un calculateur de dosage. Il faut également s'attendre à des coûts d'exploitation courants. Si le Conseil fédéral étend l'obligation aux établissements ambulatoires, dans lesquels les calculateurs de dosage ne sont actuellement guère répandus et où une partie des médecins continuent de travailler sans outils numériques, il faut s'attendre à des coûts d'investissement supplémentaires. Que ce soit pour les coûts d'investissement ou pour les coûts d'exploitation courants, il n'apparaît pas clairement dans quelle mesure une telle dépense pourrait être indemnisée (en plus).

Summary

Correct dosage is crucial for the effect of a medicine: dosages that are too low may be ineffective and dosages that are too high may be associated with serious side effects. In the field of paediatrics, however, manufacturers' dosage instructions are often missing, as many medicines are not approved for children due to a lack of clinical studies in this patient population. This leads to incorrect medication in some cases. Motion Stöckli 19.4119 «Increasing drug safety in paediatrics» of 24 September 2019 aims to remedy this situation. Patient safety is to be increased by obliging medical professionals to use an electronic dosage calculator. For the time being, the obligation is limited to inpatient paediatric facilities. A corresponding amendment to the law is to be implemented as part of the revision of the Therapeutic Products Act. The present regulatory impact assessment examines the effects of this change in the law.

Based on expert discussions and a document analysis, this regulatory impact assessment shows that the obligation to use a dosage calculator in paediatrics would reduce medication errors and thus increase patient safety. However, the magnitude of these advantages is unclear and hardly assessable, especially against the background of the existing database SwissPedDose, which provides dosage recommendations free of charge even now. In addition to the increased patient safety, the prescribing safety of doctors in the field of paediatrics also increases. However, other medical areas that could also benefit from eHealth support tools are excluded from the present revision of the Therapeutic Products Act.

One implementation challenge is the financing of the dosage calculator. In the inpatient sector, investment costs will be incurred for training the staff and possibly procuring a dosage calculator. In addition to the investment costs, ongoing operating costs are to be expected. If the Federal Council extends the obligation to outpatient facilities, in which dosage calculators are currently hardly ever used and in which some of the doctors still work without digital aids, additional investment costs can be assumed. It is unclear, both for investment and running costs, to what extent such expenses could be (additionally) reimbursed.

1. Introduction

La révision actuellement prévue de la loi sur les produits thérapeutiques (LPTh) vise en particulier à améliorer les soins de santé en Suisse. Premièrement, il est prévu que les patients aient désormais droit à un *plan de médication*. Cette mesure permettrait d'améliorer la sécurité des patients, en particulier celle des patients qui doivent prendre simultanément plusieurs médicaments. Deuxièmement, il est prévu d'introduire l'obligation de recourir à des outils d'aide numériques dans le domaine de la pédiatrie (« *eHealth tools* ») afin d'éviter les erreurs de médication. Un autre objectif de la révision est de créer une sécurité juridique dans le domaine des « médicaments de thérapie innovante » (*Advanced Therapy Medicinal Products, ATMP*), selon l'appellation utilisée dans les réglementations de l'Union européenne.

Compte tenu des trois modifications évoquées, l'Office fédéral de la santé publique (OFSP) a chargé l'entreprise BSS Volkswirtschaftliche Beratung et le Dr Dario Piccchi de réaliser une analyse d'impact de la réglementation (AIR). Le présent rapport traite des modifications prévues concernant les outils de cybersanté.

Dans le chapitre 2, comme cela nous a été demandé, nous décrivons succinctement la motivation qui sous-tend la révision de la LPTh examinée dans le présent rapport. Le chapitre 3 expose les méthodes employées pour élaborer cette étude. Dans le chapitre 4, nous abordons, en ce qui concerne les aspects du projet relatifs aux outils de cybersanté, les cinq points devant être examinés dans le cadre d'une AIR, puis nous concluons dans le chapitre 5 par un bilan.

2. Contexte

La motion Stöckli 19.4119 « Améliorer la sécurité des médicaments en pédiatrie » du 24 septembre 2019¹ demande l'introduction, dans le domaine de la pédiatrie, d'une obligation de recourir aux outils d'aide à la décision clinique s'appuyant sur la cybersanté. En effet, la plupart des médicaments (en raison de l'absence d'études en la matière) ne sont pas autorisés pour les enfants et par conséquent, il n'existe pas d'informations officielles les concernant (p. ex. pour ce qui est de la posologie), ce qui augmente le risque d'erreurs de médication. L'obligation d'utiliser des outils s'appuyant sur la cybersanté devrait renforcer la sécurité des médicaments en pédiatrie. Les recommandations de dosage harmonisées doivent constituer la base de ces outils. Dans le cadre de la présente révision, il est prévu de mettre en œuvre la motion Stöckli 19.4119 en introduisant un nouvel art. 26b p-LPTh et en adaptant, par la suite, l'ordonnance y afférente.

¹ Stöckli (2019), motion 19.4119, Améliorer la sécurité des médicaments en pédiatrie en réduisant les erreurs de médication grâce aux outils électroniques, disponible en ligne sur : <https://www.parlament.ch/fr/ratsbetrieb/suche-curia-vista/geschaefte?AffairId=20194119>.

3. Méthodologie

L'analyse d'impact de la réglementation (AIR) est un outil permettant d'examiner au préalable les effets d'une nouvelle réglementation. Elle vise à rendre transparentes les conséquences d'une nouvelle réglementation et à présenter d'autres options envisageables. Les cinq points suivants sont examinés dans le cadre d'une AIR conformément à la méthodologie fixée par le Secrétariat d'État à l'économie :

- Point 1 : nécessité et possibilité d'une intervention de l'État
- Point 2 : options envisageables
- Point 3 : conséquences pour les différents groupes de la société
- Point 4 : conséquences pour l'économie dans son ensemble
- Point 5 : aspects pratiques de l'exécution

En vue d'examiner les cinq points mentionnés, nous nous appuyons sur des analyses de documents, sur l'interprétation de normes juridiques ainsi que sur des discussions techniques et une enquête en ligne auprès d'entreprises.

3.1 Discussions techniques

Nous avons mené 14 entretiens structurés avec des personnes représentant les différents groupes d'acteurs concernés. Le guide des discussions a été élaboré en concertation avec l'OFSP. La liste des personnes interrogées figure à l'annexe A. Le Tableau 1 ci-après liste les groupes d'acteurs interrogés.

Tableau 1 : Discussions techniques avec les différents groupes d'acteurs

Groupe d'acteurs	Experts/associations
Fournisseurs d'outils pour calculer la posologie ou de bases de données de dosages	<ul style="list-style-type: none">– SwissPedDose– Pedeus AG
Pharmaciens	<ul style="list-style-type: none">– Pharmaciens cantonaux (Suisse alémanique)– Pharmaciens cantonaux (Suisse romande)– pharmaSuisse– SSPAH – Société suisse des pharmaciens d'administration et des hôpitaux
Médecins	<ul style="list-style-type: none">– FMH – Fédération des médecins suisses– pédiatrie suisse– mfe – association qui défend les intérêts politiques des médecins de famille et de l'enfance
Patients	<ul style="list-style-type: none">– Fondation Sécurité des patients Suisse

Groupe d'acteurs	Experts/associations
Hôpitaux	– Médecine Universitaire Suisse, représentée par l'hôpital universitaire de Berne
Services infirmiers	– SBK ASI – Association suisse des infirmières et infirmiers
Assureurs	– curafutura – santésuisse

3.2 Enquête en ligne

Les modifications en matière d'outils de cybersanté concernent notamment les fournisseurs de systèmes primaires qu'utilisent les différents groupes d'acteurs. Ces fournisseurs diffèrent grandement par leur taille et par l'étendue de leur offre. En outre, ils ne sont pas organisés au sein d'une association. Nous avons donc invité les entreprises informatiques potentiellement concernées à participer à une brève enquête en ligne. Concrètement, il s'agit de fournisseurs de systèmes d'information pour les hôpitaux, de systèmes d'information pour les cabinets médicaux et de systèmes d'information pour les pharmacies et les drogueries ainsi que les fournisseurs de systèmes d'information pour les services d'aide et de soins à domicile (ASD) et de systèmes d'information pour les établissements médico-sociaux (voir l'AIR distincte relative aux modifications de la LPTh concernant le plan de médication). De nombreuses entreprises sont actives dans plusieurs domaines. Au total, 59 entreprises informatiques ont été contactées. Nous avons reçu 31 réponses au total, ce qui représente un taux de réponse de 52 %. Certaines entreprises étant actives dans plusieurs domaines, les totaux par système d'information se répartissent comme suit : 7 systèmes d'information hospitaliers, 14 systèmes d'information de cabinet, 6 systèmes d'information de pharmacie, 7 systèmes d'information d'ASD et 6 systèmes d'information d'EMS.

3.2.1 Pondération

Dans l'optique de formuler des déclarations plus précises, nous pondérons, pour certaines questions, les réponses des entreprises interrogées en fonction de leur part de marché suivant leurs propres indications. Un contrôle de plausibilité montre que la somme des parts de marché indiquées est parfois supérieure à 100 % ; les chiffres absolus ne sont donc pas pertinents. Nous partons néanmoins du principe que les valeurs données rendent compte adéquatement des relations entre les entreprises. De plus, nous avons procédé à des contrôles de plausibilité supplémentaires : d'une part, nous avons nous-mêmes effectué des recherches sur les parts de marché. C'était possible notamment pour les fournisseurs de systèmes d'information hospitaliers et de cabinet ; le rapport entre les parts de marché indiquées par les entreprises correspondait à nos recherches. D'autre part, dans chaque domaine (systèmes d'information hospitaliers, systèmes d'information de cabinet, etc.), nous avons abaissé la pondération de l'entreprise ayant la part de marché la plus élevée au niveau de celle de l'entreprise ayant la deuxième part de marché la plus élevée afin d'examiner l'influence de valeurs aberrantes. Pour les systèmes d'information hospitaliers, les systèmes d'information de cabinet, les systèmes d'information de pharmacie et les systèmes d'information d'EMS, les résultats n'ont pratiquement pas changé.

4. Points à examiner dans le cadre de l'AIR

4.1 Nécessité et possibilité d'une intervention de l'État

4.1.1 Problématique

Le corps des enfants et des adolescents réagit différemment aux médicaments par rapport au corps des adultes. Ces différences sont liées à l'absorption, à la répartition, à la métabolisation et à l'excrétion des principes actifs par le corps. Malgré ces différences, les enfants sont souvent exclus des essais cliniques sur des médicaments en raison d'obstacles éthiques et juridiques, ainsi que des motivations financières des entreprises fabricantes. En conséquence, on utilise souvent pour les enfants des médicaments dont l'autorisation de mise sur le marché ne concerne que les adultes (« utilisation hors étiquette » au sens strict) ou qui n'ont fait l'objet d'aucune autorisation (« *unlicensed use* »). Les instructions de dosage du fabricant font donc souvent défaut en pédiatrie, ce qui engendre une difficulté à déterminer le dosage correct des médicaments : des dosages trop faibles risquent d'être inefficaces, tandis que des dosages trop élevés pourraient donner lieu à des effets indésirables graves.²

Le recours à des outils de cybersanté permettra d'atténuer cette problématique. La mise en œuvre se fera grâce à l'intégration d'un nouvel art. 26b p-LPTh dans la LPTh. Dans le présent projet, l'art. 26b p-LPTh dispose ce qui suit :

¹ Dans les établissements de soins pédiatriques stationnaires, des systèmes électroniques d'aide à la décision clinique comprenant des recommandations de dosage harmonisées doivent être utilisés dans le cadre de la prescription, de la remise et de l'utilisation de médicaments pour le calcul des dosages.

² Le Conseil fédéral peut déclarer l'utilisation des systèmes visés à l'al. 1:

- a. non obligatoire pour les médicaments présentant un risque minime;*
- b. obligatoire pour les établissements de soins pédiatriques ambulatoires.*

Dans le cadre de cette étude, nous avons pris en considération le p-LPTh dans sa version du 17 juillet 2023. Peu avant la conclusion de l'étude, le texte du projet a été modifié (cf. annexe B). Les explications ci-après se rapportent au texte de loi présenté ici.

² Pour en savoir plus, voir Kägi/Möhr/Diener/Schmidt (2022), Analyse de la situation concernant la mise en place de la base de données nationale de dosages de médicaments administrés en pédiatrie « SwissPedDose », étude sur mandat de l'Office fédéral de la santé publique (OFSP), disponible en ligne sur : <https://perma.cc/HM8W-36Z2>.

4.1.2 Objectifs d'action

Les objectifs suivants sont associés au projet :

- *Diminution du risque d'erreurs de médication chez les enfants* : le recours à des outils électroniques pour calculer la posologie doit permettre d'améliorer la sécurité des patients en pédiatrie en réduisant les erreurs de dosage.
- *Diffusion dans les établissements de santé* : à l'heure actuelle, il existe déjà des outils électroniques pour calculer la posologie, mais leur utilisation n'est pas encore très répandue. L'introduction d'une obligation devrait permettre d'augmenter le recours à ces outils.

4.1.3 Besoin d'une intervention de l'État

Scénario de référence

Afin d'examiner la nécessité d'une intervention de l'État, il est nécessaire en premier lieu de disposer d'un scénario de référence. Ce dernier décrit l'évolution des problèmes évoqués au sous-chapitre 4.1.1, en supposant qu'aucune mesure étatique n'a été prise. En premier lieu, il convient de relever que les personnes exerçant une profession médicale sont d'ores et déjà libres de recourir à des recommandations de dosage harmonisées pour déterminer la posologie d'un médicament. La base légale d'un tel registre de données a été créée dans le cadre de la révision ordinaire de la LPTh et figure à l'art. 67a LPTh (en vigueur depuis le 1^{er} janvier 2018) :

¹ Pour améliorer la sécurité quant à l'usage des médicaments en pédiatrie, le Conseil fédéral peut prévoir la collecte, l'harmonisation, l'évaluation et la publication de données relatives à la prescription, à la remise et à l'administration de médicaments.

² La Confédération peut, à cette fin, confier la création et l'exploitation d'une banque de données à des tiers. [...]

L'OFSP a chargé l'association SwissPedDose d'établir une telle base de données.³

SwissPedDose

Afin d'améliorer la sécurité lors du dosage de médicaments pour les nouveau-nés, les enfants et les adolescents, l'OFSP a chargé l'association SwissPedDose d'exploiter une base de données. Celle-ci fournit des recommandations de dosage de médicaments en pédiatrie. Fondées sur la littérature scientifique internationale, les recommandations de dosage sont formulées par des experts suisses. Les recommandations sont le fruit d'un consensus entre les experts, c'est pourquoi elles sont également qualifiées de recommandations « harmonisées ». Elles sont accessibles gratuitement sur la page <https://db.swisspeddose.ch/de/>.

La base de données « SwissPedDose » fait fonction de registre, mais ne dispose pas d'outil pour calculer la posologie. On y trouve ainsi des indications de dosage telles que « 5 mg/kg/dose ». Sur la base de ces informations, les professionnels de la santé peuvent

³ Voir SwissPedDose (2022), Mandat, disponible en ligne sur : <https://perma.cc/5A7F-XJBQ>.

calculer la dose adaptée pour un enfant. Il peut s'agir d'une multiplication simple : suivant l'exemple donné, un enfant de 4 kg recevrait en principe $4 \times 5 \text{ mg} = 20 \text{ mg}$ par dose. Toutefois, différents facteurs peuvent compliquer ce calcul simple (p. ex. une dose quotidienne maximale, des différences entre la dose initiale et la dose d'entretien, des cas particuliers chez les nourrissons prématurés, etc.). Ces facteurs sont également cités dans la base de données SwissPedDose, cependant pour les cas particuliers, les professionnels de la santé doivent calculer eux-mêmes le dosage correspondant.

D'un point de vue matériel, la modification proposée (art. 26b p-LPTh) ne porte donc pas sur la création d'un registre d'informations national harmonisé pour les recommandations de dosage en pédiatrie, mais va au-delà de la réglementation existante : en vertu de l'art. 26b, al. 1, p-LPTh envisagé, il deviendra obligatoire d'utiliser, dans les établissements de soins pédiatriques stationnaires, « des systèmes électroniques d'aide à la décision clinique [...] dans le cadre de la prescription, de la remise ou de l'utilisation de médicaments » pour le calcul de la posologie. Ces systèmes doivent comprendre des « recommandations de dosage harmonisées ». Le Conseil fédéral peut prévoir des exceptions à cette obligation s'il est question de médicaments présentant un risque minime (art. 26b, al. 2, let. a, p-LPTh). Il peut également déclarer obligatoire l'utilisation de tels systèmes pour les établissements de soins pédiatriques ambulatoires (art. 26b, al. 2, let. b, p-LPTh). Compte tenu de cette nouvelle norme légale, les « établissements de soins pédiatriques stationnaires » ne seraient donc non plus libres, mais tenus de recourir à des systèmes électroniques proposant des recommandations de dosage spécifiques pour calculer la posologie des médicaments.

En comparaison avec la situation actuelle, l'art. 26b p-LPTh rend obligatoire l'utilisation d'un système comportant des recommandations de dosage harmonisées et dispose que la prescription, la remise et l'utilisation devront être fondées non pas directement sur la base de données, mais sur le recours à des systèmes d'aide à la décision clinique. Ces deux modifications doivent être considérées de manière distincte. À la différence d'une utilisation purement facultative, une obligation peut donner lieu à un taux d'utilisation plus élevé. C'est aussi corroboré par le fait qu'une obligation formulée à l'art. 26b, al. 1 revêtirait une plus grande importance pour évaluer la diligence nécessaire ; les personnes exerçant une profession médicale devraient alors prouver qu'elles ont fait appel au type de système visé lors de la prescription, de la remise et de l'utilisation d'un médicament. Cependant, une incertitude persiste quant à savoir si les recommandations de dosage sont également mises en œuvre correctement. L'utilisation d'un système d'aide à la décision clinique, à la différence de la mise à disposition d'une base de données au sens de l'art. 67a, al. 2, LPTh, pourrait potentiellement aboutir à une amélioration. Ce serait le cas lorsque le calcul de la posologie en fonction du poids, de l'âge, de la taille et d'autres facteurs deviendrait si complexe qu'un calcul automatisé permettrait d'éviter les erreurs qui pourraient résulter d'un calcul manuel.

Nécessité d'une intervention

En principe, une intervention de l'État est indiquée en cas d'échec du marché, d'échec de la réglementation ou lorsque les avantages liés à la préservation du bien commun pèsent plus que la restriction des intérêts individuels. Dans le détail, on observe ce qui suit :

- *Échec du marché* : les patients ne peuvent pas juger la manière dont est déterminée la posologie d'un médicament ni les conséquences qui y sont liées sur le plan médical. Il existe donc une asymétrie substantielle de l'information entre les fournisseurs de prestations et les patients, ce qui suggère un échec du marché. Étant donné que le système de santé suisse restreint fortement la libre fixation des prix et par conséquent la concurrence tarifaire entre les différents fournisseurs de prestations, il manque une caractéristique essentielle de l'organisation fondée sur les principes de l'économie de marché⁴.
- *Échec de la réglementation* : on ne peut faire état d'un échec de la réglementation, car l'obligation envisagée n'était pas réglementée jusqu'à présent.
- *Autres intérêts publics prépondérants* : une intervention de l'État serait finalement justifiée si les avantages de la collectivité compensaient les pertes consenties par les acteurs concernés. L'intérêt public de l'obligation envisagée est manifeste : il s'agit en effet d'éviter ou au moins de réduire les erreurs de médication en pédiatrie⁵. Les systèmes d'aide à la décision clinique peuvent aider le personnel spécialisé à vérifier le dosage d'un médicament. L'utilisation de ces systèmes doit améliorer la sécurité des patients, ce qui en fin de compte contribue aussi à protéger la santé publique. On suppose dans ce contexte que les systèmes électroniques s'appuient sur des données médicales irréprochables et à jour concernant la posologie des médicaments (adéquation). Une récente étude scientifique compare le nombre d'erreurs de dosage entre un système de calcul automatique de la posologie et la mise à disposition de données structurées, utilisées toutefois pour un calcul manuel du dosage⁶. Cette étude de Higi et al. (2023) parvient à la conclusion que statistiquement, les calculs automatisés donnent lieu à nettement moins d'erreurs (49/312 contre 14/309). Les inconvénients pourraient émaner d'une restriction du libre choix du traitement et de la méthode, de certaines inégalités juridiques et, éventuellement, d'un surcroît de travail de documentation pour les personnes exerçant une profession médicale (une discussion approfondie est menée au titre du point II, cf. sous-chapitre 4.2.1).

Pour évaluer la nécessité d'une intervention de l'État, la principale question est celle des autres intérêts publics prépondérants. Il s'agit de pondérer les intérêts entre la sécurité des patients et le libre choix du traitement/de la méthode (cf. sous-chapitre 4.2.1). En fin de compte, il est

⁴ Dans le domaine de l'AOS, les fournisseurs de prestations doivent respecter les tarifs et les prix fixés par convention ou par l'autorité compétente (art. 44, al. 1, LAMal). Indépendamment de cela, les consommateurs sont peu incités à réduire au maximum leurs coûts car en règle générale, l'assurance-maladie prend en charge les coûts de la fourniture de prestations (ou du moins les coûts qui dépassent la franchise et la quote-part) et leur propre santé est un bien précieux.

⁵ Cet objectif s'exprime également dans le débat parlementaire concernant la motion Stöckli 19.4119. Le conseiller aux États Damian Müller y argumente comme suit : « La nécessité d'une obligation se justifie par le fait qu'il est inacceptable que la qualité de la médication chez les enfants et les adolescents varie d'un hôpital à un autre, alors même qu'il existe des moyens d'améliorer la médication et d'atteindre une qualité élevée à l'échelle de la Suisse. Le caractère facultatif a lui aussi ses limites concernant le traitement des enfants et des adolescents. La qualité de la médication doit être au même niveau dans toute la Suisse. » (intervention Müller, Bulletin officiel du Conseil des États 2019, p. 1162).

⁶ Higi et al. (2023), Impact of a clinical decision support system on paediatric drug dose prescribing: a randomised within-subject simulation trial, in: *BMJ Paediatrics Open* 2023/7(e001726), disponible en ligne sur : <https://perma.cc/CH3U-5QVV>.

nécessaire de procéder à une évaluation concluante, sur le plan sociétal et sur le plan politique, de l'importance de ces intérêts et de la mise en œuvre éventuelle de la révision de la LPTh envisagée.

4.2 Options envisageables

4.2.1 Mesures proposées

Les mesures proposées découlent de l'art. 26b p-LPTh (voir le sous-chapitre 4.1.1). Concrètement, il est prévu qu'une obligation de recourir à des systèmes électroniques d'aide à la décision clinique s'applique désormais pour calculer le dosage des médicaments lors de leur prescription, de leur remise et de leur utilisation. Cette obligation se limite aux « établissements de soins pédiatriques stationnaires ». Toutefois, le Conseil fédéral se voit accorder la compétence d'étendre cette obligation aux établissements de soins ambulatoires. Il peut également soustraire certains médicaments à cette obligation. Du point de vue juridique, la modification proposée s'accompagne d'une atteinte au libre exercice de la profession et à l'égalité juridique.

Atteinte au libre choix du traitement et de la méthode

L'art. 27 Cst. protège l'activité économique lucrative privée des personnes physiques et des personnes morales⁷. L'une des composantes primordiales de la liberté économique est le libre exercice de la profession, qui permet à chacun de façonner librement ses relations commerciales⁸. S'agissant des professions médicales, le libre choix du traitement et de la méthode revêt une importance particulière en tant que part intégrante du libre exercice de la profession⁹. Le libre choix du traitement et de la méthode a pour but de conférer aux médecins une liberté de décision lors du traitement des patients. Dans le cadre de cette liberté, les médecins doivent cependant toujours faire usage de la diligence requise¹⁰. Le libre choix du traitement et de la méthode comprend notamment le droit, pour les médecins, de sélectionner la thérapie la plus prometteuse pour le patient compte tenu de l'état actuel de l'art médical¹¹.

Le libre choix du traitement peut être limité dans le respect des conditions énoncées à l'art. 36 Cst. Dans le cadre de l'examen de proportionnalité de l'art. 36 Cst., une restriction du libre choix du traitement doit s'avérer particulièrement nécessaire (cf. art. 36, al. 3, Cst.). Selon ce principe

⁷ ATF 143 I 388 consid. 2.1 p. 391; 123 I 12 consid. 2a p. 15.

⁸ ATF 142 I 162 consid. 3.2.1 p. 164 s. ; arrêt du TAF A-696/2015 du 17 mars 2016 consid. 3.2 ; Vallender (2023), Kommentierung des Art. 27 BV, in: Ehrenzeller B. et al. (Hrsg.), SG-Komm. BV, 4. Aufl., N 22 zu Art. 27 BV.

⁹ ATF 125 I 322 consid. 3e p. 329 s. ; arrêt du TAF C-5702/2015 du 29 mars 2018 consid. 5.6; Aebi-Müller/Fellmann/Gächter/Rütsche/Tag (2016), *Arztrecht*, Rz. 50 zu § 1; Pfiffner Rauber (2003), *Das Recht auf Krankheitsbehandlung und Pflege*, p. 15; Piccchi (2018), TF 6B_730/2017 : Medizinische Behandlung eines Zeugen Jehovas, in : *AJP* 2018/6, p. 757; Rütsche/Wildi, *Limitierung von Arzneimitteln im Krankenversicherungsrecht*, in: *recht2016/4*, p. 208.

¹⁰ Aebi-Müller/Fellmann/Gächter/Rütsche/Tag (2016), *Arztrecht*, Rz. 50 zu § 1 ; voir également l'arrêt du TF du 6B_730/2017 du 7 mars 2018 consid. 2.3.

¹¹ ATF 134 IV 175 consid. 4.1 p. 180; Aebi-Müller/Fellmann/Gächter/Rütsche/Tag (2016), *Arztrecht*, Rz. 57 zu § 8; Piccchi (2018), BGer 6B_730/2017: Medizinische Behandlung eines Zeugen Jehovas, in: *AJP* 2018/6, p. 757.

de nécessité, la restriction du libre choix du traitement doit être le moyen le moins contraignant d'atteindre l'objectif visé¹².

L'obligation de recourir à des systèmes d'aide à la décision constitue une atteinte au libre choix du traitement et de la méthode. Dans ce contexte, il convient toutefois de relever que ces systèmes électroniques sont conçus pour apporter un soutien aux établissements de soins pédiatriques et aux spécialistes qui y travaillent (cf. art. 26b, al. 1, p-LPTh). En vertu de l'art. 26b p-LPTh, il n'est notamment pas prévu que le personnel spécialisé s'en tienne toujours aux recommandations de dosage harmonisées qui sont proposées. En effet, si la disposition prévoit l'utilisation de systèmes d'aide à la décision clinique, elle ne prévoit pas d'obligation de se conformer aux décisions qui en résultent. En outre, la norme n'émet aucune exigence relative au système électronique précis ni aux recommandations de dosage. Les bases de données formulant des recommandations de dosage harmonisées sont par ailleurs déjà répandues en pédiatrie¹³. En somme, la restriction du libre choix du traitement et de la méthode ne peut être qualifiée que de légère.

Les discussions techniques et les études récentes montrent clairement que les outils de cybersanté sont des moyens appropriés pour réduire les erreurs de médication¹⁴. Dans le même temps, un usage facultatif de ces outils n'est pas aussi efficace qu'une obligation (voir sous-chapitre 4.2.2). Limiter l'obligation prévue n'est pas non plus possible en raison du champ d'application qui est de toute façon déjà restreint (voir également les explications ci-après relatives à l'égalité juridique). En somme, éviter les erreurs de médication est une raison majeure de restreindre le libre choix du traitement et de la méthode. En outre, une telle réglementation peut aider les patients à mieux identifier les manquements au devoir de diligence dans le cadre de la médication et éventuellement à intervenir rétroactivement. Compte tenu de l'atteinte légère aux droits fondamentaux, de l'importance de l'intérêt public en matière de sécurité des patients et des approches alternatives en matière de réglementation, l'art. 26b p-LPTh est conforme aux droits fondamentaux.

Égalité juridique dans la réglementation

En vertu de l'égalité juridique visée à l'art. 8, al. 1, Cst., les situations comparables doivent être traitées de la même manière dans la mesure où elles sont égales, ou différemment dans la mesure où elles divergent¹⁵. En matière de législation, un acte enfreint donc l'égalité juridique lorsqu'il prévoit des distinctions sans raison objective, ou qu'il omet des distinctions alors qu'elles seraient objectivement nécessaires compte tenu des circonstances¹⁶. Outre une raison objective, il est nécessaire que les conditions énoncées à l'art. 36 Cst. soient remplies pour qu'il soit possible de déroger au principe de l'égalité de traitement ou au principe de différenciation suivant l'opinion représentée ici.

¹² Voir notamment ATF 136 I 87 consid. 3.2 p. 92.

¹³ Pour en savoir plus, voir le chapitre 4.1.3.

¹⁴ Higi et al. (2023), Impact of a clinical decision support system on paediatric drug dose prescribing: a randomised within-subject simulation trial, in: *BMJ Paediatrics Open* 2023/7(e001726), disponible en ligne sur : <https://perma.cc/CH3U-5QVV>.

¹⁵ Voir ATF 144 I 113 consid. 5.1.1 p. 115 ; Kiener/Kälin/Wytenbach (2018), *Grundrechte*, 3. Aufl., Rz. 13 ff. zu § 35; Schweizer/Fankhauser (2023), *Kommentierung des Art. 8 BV*, in: Ehrenzeller B. et al. (Hrsg.), *SG-Komm. BV*, 4. Aufl., N 22 zu Art. 8 BV.

¹⁶ ATF 141 I 153 consid. 5.1 p. 157 ; 129 I 1 E. 3 p. 3.

En matière d'égalité juridique, on peut se montrer critique à deux égards vis-à-vis de l'art. 26b p-LPTh envisagé :

- *Champ d'application objectif* : l'obligation de recourir à un système d'aide à la décision ne s'applique que dans le domaine de la médecine pédiatrique. Le personnel spécialisé ne devrait en conséquence vérifier les prescriptions et la posologie des médicaments à l'aide d'un système électronique que pour les patients de la naissance au terme du développement somatique¹⁷. Cette obligation ne s'applique plus dès lors que les patients ne sont ni des enfants ni des adolescents.
- *Champ d'application personnel* : ensuite, conformément à l'art. 26b, al. 1, p-LPTh, seuls les « établissements de soins pédiatriques stationnaires » sont tenus d'utiliser de tels systèmes électroniques. Le Conseil fédéral peut toutefois étendre cette obligation aux fournisseurs de prestations en ambulatoire (art. 26b, al. 2, p-LPTh). Le choix du terme « établissements de soins pédiatriques stationnaires » est malheureux dans la mesure où les dispositions légales actuelles ne connaissent que les prestations stationnaires, soit principalement les traitements qui durent au moins 24 heures ou au cours desquels un lit est occupé durant au moins une nuit (art. 3 OCP ; cf. art. 25, al. 2, let. a, LAMal). Le terme « fournisseur de prestations en milieu stationnaire » n'a pas été utilisé dans le droit en vigueur jusqu'à présent. Compte tenu de la notion d'hôpital au sens de l'art. 39, al. 1, LAMal, ce terme doit englober des établissements ou des départements servant à effectuer des traitements ou des mesures stationnaires. L'obligation visée à l'art. 26b p-LPTh se limite donc aux hôpitaux pouvant administrer des traitements stationnaires aux patients pédiatriques. Il convient ici de souligner que le champ d'application personnel est lié à l'aptitude du fournisseur de prestations à administrer des traitements stationnaires. En revanche, le fait que le patient soit traité dans le secteur stationnaire ou ambulatoire n'est pas déterminant. Par conséquent, les établissements devraient avoir recours à des systèmes d'aide électroniques pour tous les patients.

S'agissant aussi bien du champ d'application objectif que du champ d'application personnel de l'art. 26b p-LPTh, on peut se demander s'il existe une raison objective de limiter l'utilisation des systèmes électroniques d'aide à la décision clinique comme c'est le cas dans le présent projet. Concrètement, il s'agit de justifier dans quelle mesure la pédiatrie et les fournisseurs de prestations pédiatriques stationnaires doivent faire l'objet d'un traitement différent des autres spécialités médicales ou des autres fournisseurs de prestations.

Pour justifier la restriction à la pédiatrie du champ d'application objectif de l'art. 26b p-LPTh, on peut argumenter que les enfants et les adolescents sont particulièrement vulnérables. Cependant, d'autres patients seraient aussi sévèrement affectés par la prise d'un médicament avec une posologie erronée. Le caractère plus exceptionnel des prescriptions et de la posologie pour les enfants et les adolescents pourrait donc être décisif, car ce groupe de patients requiert des dosages plus faibles et les erreurs surviennent donc plus souvent. Le recours plus fréquent à une utilisation hors étiquette/sans autorisation en pédiatrie constituerait une autre explication du champ d'application objectif choisi. Si cette hypothèse est fondée, elle justifierait toutefois objectivement que l'obligation soit prévue pour l'ensemble des prescriptions ou des dosages qui s'écartent de l'information professionnelle autorisée. En d'autres termes, il ne s'agit pas uniquement d'un défi qui

¹⁷ Concernant la pédiatrie en tant que spécialité médicale, voir Reiche et al. (2003), Roche Lexikon Medizin.

touche principalement la pédiatrie, même si cette problématique se pose plus souvent dans ce domaine.

La raison objective de la restriction du champ d'application personnel de l'art. 26b p-LPTh aux « établissements de soins pédiatriques stationnaires » manque elle aussi de clarté. Le fait qu'un fournisseur ne propose de prestations que dans le secteur ambulatoire ou dans les secteurs ambulatoire et stationnaire est notamment révélateur de ses ressources, de sa taille et de ses champs d'activité. Cependant, l'objectif de l'obligation envisagée est d'améliorer la sécurité des patients et de garantir la protection de la santé publique. En principe, ces objectifs sont indépendants du fait qu'un fournisseur de prestations soit actif uniquement dans le secteur ambulatoire ou qu'il assure également des prestations pédiatriques stationnaires. Au contraire, les fournisseurs de prestations qui ne prodiguent que des soins pédiatriques ambulatoires pourraient disposer de moins d'expérience dans ce domaine, ce qui plaiderait en la faveur d'une obligation de vérifier les prescriptions et les dosages au moyen de systèmes électroniques. Ainsi, une restriction objectivement justifiée de l'obligation visée à l'art. 26b p-LPTh aux fournisseurs de prestations qui traitent les enfants et les adolescents semble extrêmement difficile.

4.2.2 Autres réglementations

Compte tenu de ces aspects, nous examinons s'il existe des règles plus souples permettant également d'atteindre les objectifs définis.

Caractère facultatif

Étant donné que les recommandations de dosage visées à l'art. 26b p-LPTh ne sont pas contraignantes, et que le Conseil fédéral prévoit des exceptions pour les médicaments présentant un risque minime, il est difficile d'envisager une mesure plus souple pour atteindre les objectifs visés avec un succès comparable. On peut au moins se demander dans quelle mesure inviter les « établissements de soins pédiatriques stationnaires » à utiliser, sur une base volontaire, des systèmes électroniques d'aide à la décision pourrait constituer une alternative à l'obligation visée à l'art. 26b p-LPTh. Un recours uniquement facultatif à des systèmes d'aide électroniques comporte certes le risque que ces systèmes ne soient pas utilisés par l'ensemble des établissements de soins pédiatriques stationnaires, toutefois une part relativement élevée des fournisseurs de systèmes primaires que nous avons interrogés proposent d'ores et déjà un outil pour calculer la posologie fondé sur SwissPedDose (cf. sous-chapitre 4.3.4).

Selon les personnes interrogées lors des discussions techniques, les erreurs de médication seraient plus nombreuses si l'on comptait sur la volonté des institutions concernées (six mentions) en raison d'une utilisation moindre des outils pour calculer la posologie. Les avis des personnes interrogées divergent toutefois quant à savoir si l'outil de calcul ne s'imposera pas du tout ou s'imposera plus lentement. Dans l'ensemble, une utilisation facultative des outils de cybersanté ne constitue donc pas une option comparable (nécessité).

Deux personnes se sont néanmoins montrées critiques car elles estiment qu'une intervention de l'État n'est pas nécessaire. L'une d'entre elles estime que l'obligation de recourir à des outils pour calculer la posologie constitue une « micro-réglementation » supplémentaire et s'inscrit donc dans une culture de la méfiance discutable. Les personnes exerçant une profession médicale ont de toute manière une motivation intrinsèque à offrir aux patients le meilleur traitement possible.

4.3 Conséquences pour les différents groupes de la société

Le projet examiné a des conséquences variables pour les différents groupes de la société. Nous décrivons ci-après dans le détail les conséquences devant être attendues. Afin de catégoriser la pertinence des différents effets, nous commençons par présenter dans le Tableau 2 une grille des effectifs des groupes d'acteurs concernés. Dans la mesure du possible, nous tentons de délimiter les groupes de personnes concernées au sens large de manière à ne représenter que les acteurs effectivement touchés dans une mesure significative par la révision de la loi proposée (personnes concernées au sens strict). Cependant, cela se révèle souvent impossible en raison du manque de données disponibles.

Tableau 2 : Effectifs des groupes d'acteurs pertinents

Groupe d'acteurs	Personnes concernées au sens large	Personnes concernées au sens strict ¹⁸
Patients	1,657 millions de personnes en Suisse âgées de 0 à 18 ans (état en 2021) ¹⁹	Env. 154 000 enfants ayant effectué un séjour à l'hôpital ²⁰
Hôpitaux	276 hôpitaux et cliniques (état en 2021) ²¹	Hôpitaux et cliniques équipés de lits pédiatriques
Médecins	Nombre de personnes par secteur et par spécialité principale : Stationnaire : 755 en pédiatrie, 83 en chirurgie pédiatrique et 175 en psychiatrie et psychothérapie pour enfants et adolescents Ambulatoire : 1366 en pédiatrie, 13 en chirurgie pédiatrique et 555 en psychiatrie et psychothérapie pour enfants et adolescents ²²	Dans un premier temps, seules les 755 + 83 + 175 = 1013 personnes du milieu stationnaire sont concernées.

¹⁸ Étant donné que l'obligation est d'abord limitée aux « établissements de soins pédiatriques stationnaires », les établissements de soins ambulatoires ne sont pas encore concernés « au sens strict ».

¹⁹ OFS (2022), Population résidante permanente et non permanente selon les niveaux géographiques institutionnels, la nationalité (catégorie), le sexe et l'âge, disponible en ligne sur : <https://perma.cc/L9ZH-7SQC>.

²⁰ OFS (2022), Patients dans les hôpitaux selon la classe l'âge, le sexe et le groupe de diagnostic, disponible en ligne sur : <https://perma.cc/FE54-LX55>.

²¹ OFSP (2023), Chiffres-clés des hôpitaux suisses 2021, disponible en ligne sur : <https://perma.cc/84GM-S7HL>; BAG (2023), Statistique de l'assurance-maladie obligatoire, disponible en ligne sur : <https://perma.cc/DW2J-V87G>, p. 4.

²² FMH (2023), Statistique médicale de la FMH 2022, disponible en ligne sur : <https://perma.cc/PJ5B-CRZU>.

Groupe d'acteurs	Personnes concernées au sens large	Personnes concernées au sens strict ¹⁸
Soins infirmiers	71 575 membres du personnel infirmier dans les hôpitaux ²³	Personnel infirmier dans les hôpitaux et les cliniques équipés de lits pédiatriques.
Pharmaciens	22 212 employés (dont 27 % de pharmaciens) ²⁴ , 1819 pharmacies publiques ²⁵	
Fournisseurs de systèmes primaires	Env. 50 entreprises proposant des systèmes d'information hospitaliers, des systèmes d'information de cabinet et/ou des systèmes d'information de pharmacie.	Env. 5 à 10 fournisseurs de systèmes d'information hospitaliers n'ayant pas encore intégré d'outil pour calculer la posologie. ²⁶
Assureurs	50 entreprises ²⁷	

4.3.1 Patients

La présente modification de la loi se concentre sur les patients de moins de 18 ans. L'utilisation obligatoire de l'outil pour calculer la posologie en pédiatrie doit leur permettre de bénéficier d'une meilleure sécurité de la médication en raison de la diminution des erreurs de dosage (cf. sous-chapitre 4.1.1. Les experts interrogés s'accordent à dire que la modification de la loi entraîne une amélioration de la sécurité des patients. Ils s'attendent à ce que l'utilisation obligatoire d'outils pour calculer la posologie débouche sur une baisse des variations entre les dosages déterminés par les personnes exerçant une profession médicale ou les établissements. Un autre aspect positif de la révision de la loi réside dans le fait que les patients (et leurs parents) pourront ainsi mieux comprendre la posologie déterminée.

²³ OFSP (2023), Chiffres-clés des hôpitaux suisses 2021, disponible en ligne sur : <https://perma.cc/84GM-S7HL>; BAG (2023), Statistique de l'assurance-maladie obligatoire, disponible en ligne sur : <https://perma.cc/DW2J-V87G>, p. 9.

²⁴ Les deux autres groupes d'employés les plus importants sont les assistants en pharmacie (42 %) et les apprentis (14 %).

²⁵ pharmaSuisse – Société Suisse des Pharmaciens (2021), Fakten und Zahlen, Schweizer Apotheken 2021, disponible en ligne sur : <https://perma.cc/LS2Z-MPZB>, p. 9, 15.

²⁶ Cela concerne quatre des sept fournisseurs de systèmes d'information hospitaliers ayant répondu à l'enquête en ligne. Sauf distorsions systématiques dans la probabilité de participation, environ six des 11 fournisseurs de systèmes d'information hospitaliers seraient donc concernés. Il faut toutefois de garder à l'esprit que l'outil pour calculer la posologie est le plus souvent mis en place dans les systèmes d'information hospitaliers déjà largement répandus (et les fournisseurs de systèmes d'information hospitaliers largement répandus ont fait preuve d'une plus grande volonté de participer à l'enquête en ligne). Il est donc probable aussi que les fournisseurs de systèmes d'information hospitaliers (relativement petits) n'ayant pas participé à l'enquête en ligne n'ont pas encore avoir intégré d'outil pour calculer la posologie.

²⁷ OFSP (2023), Statistique de l'assurance-maladie obligatoire, disponible en ligne sur : <https://perma.cc/DW2J-V87G>, p. 32

Lors des discussions techniques, il a été évoqué que les prématurés et les nouveau-nés étaient particulièrement touchés par la problématique des instructions de dosage manquantes, décrite au sous-chapitre 4.1.1 (cinq mentions). En revanche, cette problématique est moins présente dans le domaine des antibiotiques (deux mentions). La plupart des personnes interrogées supposent qu'elle est plus marquée dans le secteur stationnaire que dans le secteur ambulatoire (sept mentions), en particulier dans des milieux stationnaires spécifiques où le nombre de cas est faible et où peu de données sont disponibles. Deux personnes estiment au contraire que ce problème est plus marqué dans le secteur ambulatoire car on y trouve moins de lignes directrices et d'outils, ou leur utilisation est moins répandue.

4.3.2 Personnes exerçant une profession médicale et fournisseurs de prestations

Hôpitaux

Pour les hôpitaux, la modification de la loi entraînera une hausse des coûts. Il convient ici de distinguer les frais d'investissement uniques des frais d'exploitation courants :

- *Frais d'investissement* : les hôpitaux sont déjà numérisés. Les frais d'investissements ne consistent donc pas dans l'achat ponctuel d'une machine, mais plutôt dans l'*adaptation* au nouveau système : il s'agit en effet d'intégrer l'outil pour calculer la posologie dans le système existant et de former le personnel.
- *Frais d'exploitation courants* : en principe, les fournisseurs de systèmes primaires sont libres de décider s'ils programment eux-mêmes un outil pour calculer la posologie ou s'ils intègrent un outil existant (« *make or buy* »). Dans tous les cas, cette démarche occasionne des frais supplémentaires qui, selon toute probabilité, se répercuteront sur les hôpitaux.

Dans le meilleur des cas, les calculs automatisés peuvent cependant réduire la charge de travail du personnel médical et raccourcir le temps nécessaire pour effectuer le bon calcul de la posologie. Dès lors que les nouveaux processus seront établis, on pourra donc observer une efficacité accrue.²⁸ En outre, il convient de relever que la réduction des erreurs de médication pourrait potentiellement entraîner une baisse des admissions à l'hôpital. Les spécialistes interrogés ne peuvent toutefois pas quantifier ce résultat *ex ante*.

Médecins

Dans le cadre d'une modification de la loi, les médecins seront confrontés à un changement des procédures de prescription en raison du recours obligatoire à des outils pour calculer la posologie. Cet outil améliorera la sécurité de la prescription en proposant des dosages harmonisés. Le revers

²⁸ Cf. Higi et al. (2023), Impact of a clinical decision support system on paediatric drug dose prescribing: a randomised within-subject simulation trial, in: BMJ Paediatrics Open 2023/7(e001726), disponible en ligne sur : <https://perma.cc/CH3U-5QVY>. Les personnes interrogées lors des discussions techniques ont cependant fait remarquer que la mise œuvre elle-même serait décisive pour déterminer si le potentiel d'amélioration de l'efficacité peut véritablement être exploité : l'outil de calcul doit être intégré rapidement dans le logiciel quotidiennement utilisé, de plus le corps médical ne doit pas avoir à endosser de charge administrative supplémentaire.

de la médaille est que cette sécurité accrue de la prescription se traduira par une restriction du libre choix du traitement et de la méthode (cf. sous-chapitre 4.2.1).

On peut s'attendre à ce que l'*adaptation* à un nouveau processus de prescription représente un surcroît de temps de travail pour les médecins. Cependant, une fois les processus standardisés, ceux-ci ont de grandes chances d'engendrer un gain de temps lors du calcul de la posologie (cf. explications ci-dessus, section « hôpitaux »).

Plusieurs raisons expliquent pourquoi en principe, le recours à des outils de cybersanté lors de la prescription, de la remise ou de l'utilisation de médicaments n'augmente pas le risque de responsabilité : étant donné que les calculs effectués par les outils d'aide se basent sur des informations objectives et à jour, le risque d'erreurs humaines pouvant se produire en cas de calculs manuels diminue. De plus, grâce aux outils de cybersanté, il existera une trace numérique claire et plus facile à suivre en cas d'erreur de traitement. Il sera ainsi possible de voir clairement quelles données et quels facteurs sont entrés en ligne de compte lors du calcul du dosage, et quelles décisions le professionnel compétent en la matière a prises sur cette base. Le recours à des outils d'aide numériques améliore ainsi, le cas échéant, les éléments de preuve pour les patients si des erreurs de médication se produisent effectivement. Il convient toutefois de distinguer clairement l'amélioration des éléments de preuve d'une situation de responsabilité accrue. En effet, cette amélioration ne concerne que les preuves d'éventuelles erreurs de traitement.

Dans le secteur ambulatoire, les conséquences seraient semblables à celles qui concernent le secteur stationnaire, cependant l'obligation d'utiliser des outils pour calculer la posologie ne sera pas encore introduite dans un premier temps (cf. sous-chapitre 4.5). Les médecins du secteur ambulatoire peuvent donc se préparer à des modifications semblables, mais le temps presse moins pour le moment.

Soins infirmiers

La révision de la loi oblige le personnel infirmier à recourir à un outil pour calculer la posologie lors de la remise et de l'utilisation de médicaments afin de contrôler les dosages. Aujourd'hui déjà, le personnel infirmier procède à de telles vérifications (cf. art. 26, al. 1, LPTh ; pour plus de détails, voir l'AIR distincte de la LPTh concernant le plan de médication, sous-chapitre 4.2.2). L'outil pour calculer la posologie vise à faciliter cette procédure. En outre, les indications de dosage sont ainsi plus aisément compréhensibles.

Pharmaciens

Aussi bien les discussions techniques que l'enquête en ligne ont montré que les outils pour calculer la posologie sont encore peu utilisés dans les pharmacies. Ainsi, pour elles aussi, un recours obligatoire à ces outils entraînerait des frais d'investissement et d'exploitation, mais l'on peut aussi supposer qu'à long terme, il engendrerait un gain de temps lors du calcul de la posologie (comme dans le cas des hôpitaux).

La majeure partie des personnes interrogées sont d'accord sur le fait que l'outil pour calculer la posologie devrait être utilisé aussi bien pour la prescription que pour la remise et l'utilisation de médicaments (sept mentions). L'argument le plus souvent mentionné est la possibilité de procéder à des contrôles supplémentaires (quatre mentions). Deux personnes ont expliqué que la

prescription et la remise/l'utilisation constituent fondamentalement deux domaines distincts dans lesquels des erreurs spécifiques au domaine donné peuvent se produire ; ces éléments plaident aussi en faveur d'un double contrôle. Deux autres personnes estiment au contraire que l'utilisation d'un outil pour calculer la posologie n'est nécessaire que lorsque la remise et l'utilisation n'ont pas lieu dans la même institution que celle où a été effectuée la prescription (p. ex. prescription à l'hôpital, puis remise dans une pharmacie).

Aujourd'hui déjà, les pharmaciens sont tenus de vérifier les indications de dosage (cf. art. 26, al. 1, LPTh ; pour plus de détails, voir l'AIR distincte de la LPTh concernant le plan de médication, sous-chapitre 4.2.2). Si, lors de la vérification, ils tombent sur un dosage différent de celui indiqué sur l'ordonnance, ils doivent alors clarifier la situation auprès du professionnel de la santé prescripteur (ce qui, aujourd'hui, est généralement fait par téléphone). Si les médecins d'établissements de soins pédiatriques stationnaires commencent à travailler avec un calculateur de dosage, les pharmacies sont incitées à installer elles aussi rapidement un outil de calcul s'appuyant sur les indications de dosage de SwissPedDose. Sinon, il risquerait d'y avoir de nombreuses demandes de renseignements - qui pourraient être évitées - si le calculateur de la posologie utilisé lors de la prescription indique un autre dosage que celui que les pharmacies trouvent dans leur système lorsqu'elles procèdent au contrôle.

4.3.3 Fournisseurs de bases de données de dosages ou d'outils pour calculer la posologie

Fournisseurs de bases de données de dosages

Conformément à l'art. 26b, al. 1, p-LPTh, l'outil pour calculer la posologie doit s'appuyer sur des « recommandations de dosage harmonisées ». Les indications de dosage harmonisées figurent dans la base de données de dosages suisse « SwissPedDose »²⁹. Cette base est exploitée par l'association SwissPedDose et régulièrement mise à jour. Elle repose sur l'art. 67a LPTh et existe indépendamment de l'obligation éventuelle de recourir à des outils pour calculer la posologie (cf. sous-chapitre 4.1.3). L'association SwissPedDose n'est donc pas directement concernée par la révision de la loi prévue.

SwissPedDose est indirectement concernée dans la mesure où elle doit mettre à disposition suffisamment de recommandations de dosage pour que les outils de calcul puissent être utilisés de manière pertinente dans la pratique. La majeure partie des personnes interrogées lors des discussions techniques supposent qu'à l'heure actuelle, il existe déjà suffisamment de recommandations de dosage pour les domaines concernés. Seule une personne a indiqué que la couverture était insuffisante pour le moment. Elle est toutefois d'avis que le taux de couverture sera satisfaisant

²⁹ Des bases de données étrangères, telles que le « *Kinderformularium* » néerlandais ou le « *British National Formulary (BNF) for Children* », comprennent également des indications de dosage issues d'un vaste processus d'harmonisation, cf. tableau 5 de l'analyse de la situation concernant la mise en place de la base de données nationale de dosages de médicaments administrés en pédiatrie « SwissPedDose » de Kägi/Möhr/Diener/Schmidt (2022), Analyse de la situation concernant la mise en place de la base de données nationale de dosages de médicaments administrés en pédiatrie « SwissPedDose », étude commandée par l'Office fédéral de la santé publique (OFSP), disponible en ligne sur : <https://perma.cc/HM8W-36Z2>. La question de faire reposer l'outil pour calculer la posologie sur des bases de données étrangères également reste ouverte à l'heure actuelle.

d'ici un ou deux ans. Selon SwissPedDose, d'autres principes actifs seront harmonisés d'ici 2025 et intégrés dans la base de données.

Fournisseurs d'outils pour calculer la posologie

Afin de satisfaire à l'obligation prévue de recourir, en pédiatrie, à des outils d'aide à la décision clinique fondés sur la cybersanté, il existe en fondamentalement deux possibilités :

- élaborer un outil pour calculer la posologie propre sur la base d'une source de données harmonisées ;
- intégrer un outil pour calculer la posologie existant (qui doit lui aussi s'appuyer sur une source de données harmonisées) dans un système primaire.

À l'heure actuelle, un fournisseur (PEDeus AG) domine le marché des outils pour calculer la posologie. Son calculateur « PEDeDose » est déjà intégré dans de nombreux systèmes primaires. Outre PEDeDose, il n'existe qu'un seul autre fournisseur : le système d'information hospitalier « Epic », qui met à disposition son propre outil pour calculer le dosage. La plupart des personnes interrogées lors des discussions techniques ne sont pas en mesure d'évaluer si l'obligation prévue donnera lieu à l'émergence d'un nouveau marché pour les fournisseurs d'outils pour calculer la posologie. Cependant, trois personnes pensent que cela ne sera pas le cas, car la création d'un outil de calcul demanderait une charge de travail importante et serait peu lucrative. Ce point de vue correspond à l'appréciation de PEDeus AG : le fournisseur de PEDeDose indique que la charge associée à l'élaboration d'un outil de calcul interopérable est très élevée et qu'à l'heure actuelle, il ne parvient pas à atteindre le seuil de rentabilité. Il est difficile de savoir si PEDeDose pourra couvrir ses frais d'ici l'introduction de l'obligation.

Lors des discussions techniques, il était question de la mesure dans laquelle le quasi-monopole d'un fournisseur d'outils pour calculer la posologie pourrait constituer un problème. Trois personnes estiment qu'il serait souhaitable, sur le principe, qu'il n'y ait qu'un fournisseur en Suisse ; après tout, la volonté est aussi de parvenir à des dosages homogènes. Une personne s'est toutefois montrée critique à cet égard, car on serait alors dépendant de cet unique fournisseur ; il n'existerait aucune autre option en cas de défaillance, ce qui pourrait avoir des conséquences négatives sur la sécurité de l'approvisionnement.

En conclusion, il a aussi été évoqué que SwissPedDose met à la disposition des fournisseurs d'outils pour calculer la posologie un fichier XML comprenant les recommandations de dosage harmonisées. L'analyse de la situation sur SwissPedDose a toutefois révélé que l'intégration de ces fichiers XML dans un système d'information hospitalier ou de cabinet est complexe pour des raisons de contenu médical³⁰. Le fait que PEDeus AG et Epic soient les deux seuls fournisseurs d'outils pour calculer la posologie jusqu'à présent, alors même que la motion Stöckli 19.4119 a été soumise en 2019 et adoptée par le Parlement en 2020, pourrait également suggérer que l'élaboration d'un tel outil de calcul s'accompagne d'une charge initiale conséquente.

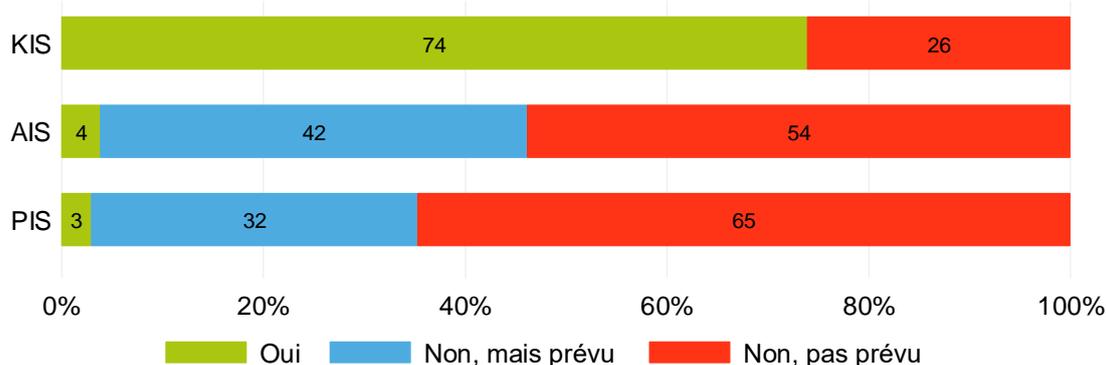
³⁰ Pour une discussion approfondie à ce sujet, cf. Kägi/Möhr/Diener/Schmidt (2022), Analyse de la situation concernant la mise en place de la base de données nationale de dosages de médicaments administrés en pédiatrie « SwissPedDose », étude commandée par l'Office fédéral de la santé publique (OFSP), disponible en ligne sur : <https://perma.cc/HM8W-36Z2>, chapitre 4.3.2.

4.3.4 Fournisseurs de systèmes primaires

Les avis des fournisseurs de logiciels primaires ont été recueillis dans le cadre d'une enquête en ligne (cf. sous-chapitre 3.2). Les fournisseurs de systèmes d'information hospitaliers pouvant proposer un outil pour calculer la posologie fondé sur SwissPedDose couvrent collectivement environ trois quarts du marché (cf. Illustration 1). Ils travaillent en majeure partie avec PEDeDose. Outre PEDeDose, nous ne connaissons qu'un seul autre outil pour calculer la posologie, à savoir celui du système d'information hospitalier « Epic ». Cependant, seul le fournisseur Epic a lui-même indiqué travailler avec cet outil de calcul. Au sein des cabinets médicaux et des pharmacies, aucun système primaire n'intègre encore PEDeDose. Epic est également fournisseur pour les pharmacies et les cabinets médicaux, mais sa part de marché est encore relativement faible.

Illustration 1 : Diffusion des outils pour calculer la posologie s'appuyant sur SwissPedDose

Le produit que vous proposez dispose-t-il déjà d'un outil pour calculer la posologie s'appuyant (directement ou indirectement) sur SwissPedDose ?



Remarques : ont été interrogés les fournisseurs de systèmes d'information hospitaliers (KIS), les fournisseurs de systèmes d'information de pharmacie (AIS) et les fournisseurs de systèmes d'information de cabinet (PIS) pour les cabinets médicaux du secteur ambulatoire. Les réponses ont été pondérées suivant la part de marché du fournisseur. Nombre de réponses : 7 systèmes d'information hospitaliers, 6 systèmes d'information de pharmacie et 14 systèmes d'information de cabinet. *Source :* enquête en ligne.

Il est important de relever qu'il n'est pas possible de déduire la part de lits couverts en pédiatrie à partir de la part de marché des systèmes d'information hospitaliers avec calculateur de dosage. Afin d'utiliser PEDeDose, les hôpitaux doivent verser des frais de licence annuels à PEDeus AG. Il se peut également qu'un hôpital dispose d'un système d'information « compatible avec PEDeDose », mais qu'il ait décidé de ne pas intégrer l'outil pour calculer la posologie. Par conséquent, moins de trois quarts des lits en pédiatrie sont couverts par un outil pour calculer la posologie³¹.

³¹ Selon les informations de PEDeus AG, PEDeDose couvre env. 40 % des lits pédiatriques. Une part supplémentaire, mais nettement moins importante, est couverte par l'outil d'Epic.

Fournisseurs ayant déjà mis en œuvre un outil pour calculer la posologie

La révision de la loi ne concerne pas les fournisseurs ayant déjà mis en œuvre un outil pour calculer la posologie. Ceux-ci perdent toutefois leur avantage par rapport à la concurrence si la révision de la loi incite des fournisseurs ne disposant pas d'outil de calcul à effectuer une telle intégration.

Fournisseurs n'ayant pas encore mis en œuvre un outil pour calculer la posologie

L'enquête révèle que la motion n'a que peu de conséquences sur les fournisseurs de logiciels primaires n'ayant pas encore mis en œuvre d'outil pour calculer la posologie fondé sur SwissPedDose (cf. tableau 3). La situation est particulièrement intéressante s'agissant des fournisseurs de systèmes d'information hospitaliers : aucun, parmi ceux qui n'ont pas d'outil pour calculer la posologie n'a non plus prévu d'intégration en la matière. Nous en concluons que ces fournisseurs sont principalement actifs auprès des hôpitaux sans lits pédiatriques.

Tableau 3 : Fournisseurs de systèmes primaires qui ne disposent pas d'outils pour calculer la posologie

	Systèmes d'information hospitaliers	Systèmes d'information de pharmacie	Systèmes d'information de cabinet
Outil pour calculer la posologie propre prévu en tant qu'interface avec la base de données SwissPedDose	0	1	1
Intégration prévue de l'outil pour calculer la posologie PEDeDose dans la solution logicielle existante	0	2	2
Intégration prévue d'un autre outil pour calculer la posologie dans la solution logicielle existante	0	0	2
Aucune intégration prévue d'un outil pour calculer la posologie	4	2	8
Total	4	5	13

Source : enquête en ligne.

Les 22 fournisseurs de systèmes primaires au total qui ne disposent pas d'un outil pour calculer la posologie estiment que les principaux défis en cas d'intégration (éventuelle) résident dans :

- le manque d'incitations financières (13 mentions) ;
- la demande trop faible sur le marché (10 mentions) ;
- l'interface entre SwissPedDose et le logiciel primaire (sept mentions).

Quatre des huit fournisseurs de logiciels primaires qui prévoient l'intégration d'un outil pour calculer la posologie ont indiqué que le prix de leur solution logicielle allait augmenter compte tenu de la charge de travail que représente la mise en œuvre d'un tel outil. Trois fournisseurs ne prévoient aucune augmentation du prix, et un fournisseur n'a pas répondu à la question.

4.3.5 Assureurs

Dans son avis, le Conseil fédéral a expliqué que les éventuels coûts supplémentaires liés à la mise en œuvre de la motion Stöckli 19.4119 pouvaient être pris en compte dans les tarifs, pour autant qu'ils soient nécessaires à la fourniture de prestations ; il estime par conséquent qu'il n'est pas nécessaire d'adapter la LAMal. Cet avis est fondé sur le fait qu'en vertu de l'art. 43, al. 4, LAMal, les partenaires tarifaires conviennent ensemble des ajustements des prestations tarifées (par exemple une rémunération plus élevée ou de nouvelles positions tarifaires). On peut néanmoins se demander si les partenaires tarifaires pourraient s'accorder sur un tel ajustement compte tenu de la pression sur les coûts.

Sur ce point, la majorité des personnes interrogées se sont montrées sceptiques et demandent notamment que les investissements de départ en particulier soient pris en charge. Différentes possibilités sont envisageables à cet égard, parmi lesquelles une subvention unique aux investissements ou une position tarifaire dans la LAMal pour amortir l'infrastructure³². Les investissements de départ constituent un problème dans le secteur ambulatoire en particulier, car les outils pour calculer la posologie n'y sont encore que très peu utilisés (cf. sous-chapitre 4.3.4). Une discussion approfondie sur les options de rémunération et les modifications possibles de la réglementation ne relèverait toutefois pas de cette AIR.

4.3.6 Bilan de l'impact

Dans le Tableau 4, nous présentons de manière générale les conséquences précédemment discutées. Il s'agit en priorité des conséquences que la grande majorité des experts interrogés ont confirmées ou qui ne sont pas contestées pour d'autres raisons.

Tableau 4 : Conséquences pour les groupes d'acteurs

Groupe d'acteurs	Conséquences
Patients	<ul style="list-style-type: none">– Sécurité des patients accrue, en particulier chez les prématurés et les nouveau-nés– Posologie plus facilement compréhensible– Amélioration des preuves en cas d'erreurs de traitement– Moins de variation des dosages entre les établissements
Hôpitaux	<ul style="list-style-type: none">– Frais d'investissement– Coûts supplémentaires pour l'exploitation d'un outil pour calculer la posologie– Plus grande efficacité grâce à un gain de temps lors du calcul des dosages– Potentiellement, moins d'hospitalisations dues à des erreurs de médication

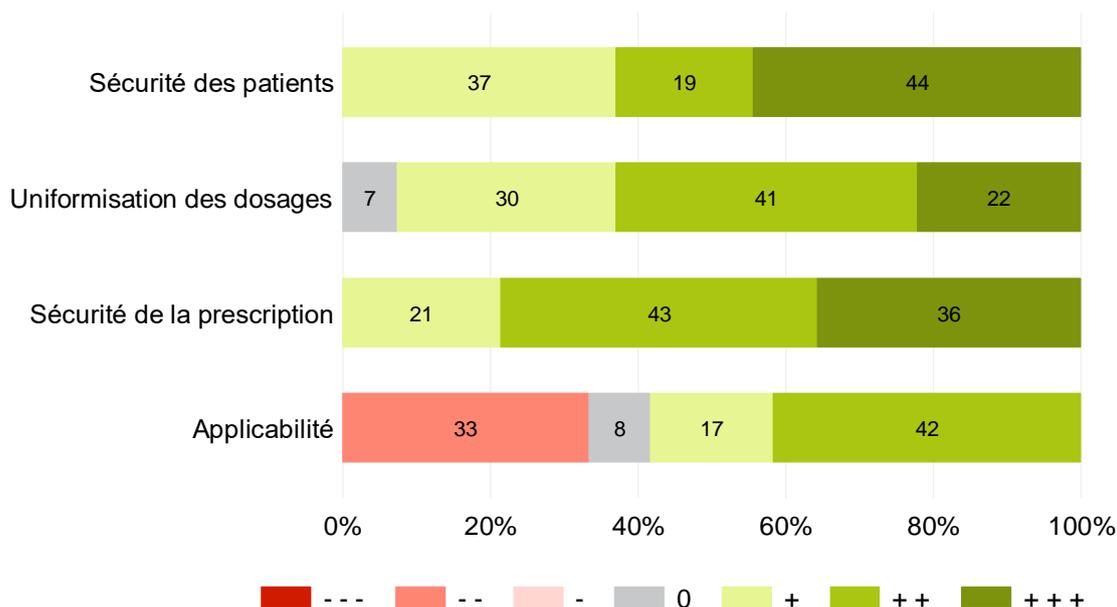
³² Il convient ici de garder à l'esprit qu'un outil pour calculer la posologie ne représente pas un investissement unique, comme c'est le cas lors de l'achat d'une machine. Pour les outils de calcul les plus répandus à l'heure actuelle, des frais de licence sont facturés annuellement, cf. sous-chapitre 4.3.4.

Groupe d'acteurs	Conséquences
Médecins du secteur stationnaire	<ul style="list-style-type: none"> - Changement des processus lors de la prescription : temps de travail supplémentaire pour s'adapter, potentiel gain de temps une fois la standardisation mise en place³³ - Pas d'augmentation du risque de responsabilité - Amélioration de la sécurité de la prescription - Restriction du libre choix du traitement et de la méthode - Certaines inégalités de traitement
Médecins du secteur ambulatoire	<ul style="list-style-type: none"> - Analogues à celles du secteur stationnaire, toutefois l'obligation ne sera pas introduite dans le secteur ambulatoire dans un premier temps.
Soins infirmiers	<ul style="list-style-type: none"> - Utilisation de l'outil de calcul lors de la remise et de l'utilisation (contrôle) - Posologie plus facilement compréhensible
Pharmaciens	<ul style="list-style-type: none"> - Frais d'investissement et d'exploitation (comme pour les hôpitaux) - Accroissement de l'efficacité (comme pour les hôpitaux) - En cas de divergences : consultation des médecins
Fournisseurs de systèmes primaires	<ul style="list-style-type: none"> - Mise en place d'un outil pour calculer la posologie ou garantie d'une interface à cet effet - Changement de la situation en matière de concurrence
Assureurs	<ul style="list-style-type: none"> - Augmentation des coûts suivant le modèle de rémunération - Économies en raison d'une diminution des erreurs de médication

Les experts interrogés s'accordent à dire que la révision de la loi conduira à une amélioration de la sécurité des patients en pédiatrie et de la sécurité de la prescription (cf. Illustration 2). Ils supposent aussi en grande partie que les dosages seront ainsi uniformisés. Sur ce point, deux personnes ont mentionné que la base de données « SwissPedDose » constituait déjà un pas important vers une harmonisation des dosages, et que cette problématique n'est plus aussi importante qu'il y a encore quelques années.

³³ Les personnes interrogées lors des discussions techniques ne s'accordent pas pour dire si le processus mènera à un surcroît de travail ou à un gain de temps. Il a été indiqué à plusieurs reprises que cela dépendrait de la mise en œuvre concrète ; l'outil doit être intégré rapidement dans le logiciel utilisé quotidiennement.

Illustration 2 : Évaluation globale des groupes d'acteurs



Remarques : « +++ » représente une forte amélioration, « 0 » signifie qu'il n'y a eu aucun changement et « --- » représente une forte dégradation. Source : discussions techniques (N=14).

Le scepticisme règne principalement en ce qui concerne la possibilité de mettre en œuvre, sur le plan pratique, la révision de la loi prévue. Les experts ont soulevé deux critiques majeures : premièrement, il faudrait être prêt à réaliser un investissement de départ (cf. sous-chapitre 4.3.2). On ne sait pas très bien qui prendrait en charge un tel investissement (cf. sous-chapitre 4.3.5). Deuxièmement, une mise en œuvre couronnée de succès présuppose que les établissements de santé sont déjà numérisés. Mais dans le secteur ambulatoire, il existe encore des médecins qui ne disposent pas d'un système d'information de cabinet numérique³⁴. Il faut toutefois garder à l'esprit que le secteur ambulatoire ne sera pas, dans un premier temps, concerné par l'obligation prévue (cf. sous-chapitre 4.2.1).

4.4 Conséquences pour l'économie dans son ensemble

Il a été expliqué au sous-chapitre 4.3.5 que de nombreux experts s'attendent à des frais d'investissements uniques et à des frais annuels de licence et de mise à jour. Les questions suivantes se posent alors :

- Qui doit prendre en charge les frais d'investissement/ de licence ?
- Comment procéder face au quasi-monopole de PEDeDose ?
- Qu'advient-il si PEDeDose fait faillite avant que l'obligation ne soit mise en œuvre ?

Dans le même temps, la modification de la loi devrait contribuer à prévenir les erreurs de médication chez les enfants, ce qui, outre les incidences positives fondamentales pour les enfants et

³⁴ Un quart des médecins actifs dans le secteur ambulatoire continuent de tenir les dossiers médicaux de leurs patients sur papier (cf. FMH (2022), Digital Trends Survey 2022, disponible en ligne sur : <https://perma.cc/UN9N-Q9ZE>, p. 38). Toutefois, du point de vue des auteurs de cette analyse, la révision de la loi constitue aussi une occasion de contribuer à la numérisation du système de santé.

leurs familles, permettrait de faire des économies sur les frais médicaux. On peut donc se demander si l'obligation de recourir à un outil pour calculer la posologie conduit, dans l'ensemble, à une augmentation ou à une baisse des coûts pour le système de santé suisse. Cette question a été abordée lors des discussions techniques, mais il est apparu que les économies potentielles sur les frais médicaux suffiraient à peine à « compenser » financièrement les coûts liés à un outil pour calculer la posologie. Les arguments suivants ont été évoqués :

- *Mesure de la réduction des erreurs de médication* : il est incontestable que la prévention des erreurs de médication permet en principe de réduire les coûts. Toutefois, il est difficile de savoir clairement dans quelle mesure la révision de la loi discutée ici contribue à prévenir de telles erreurs. La base de données « SwissPedDose » existe déjà. De plus, même en l'absence d'une obligation légale, certains hôpitaux utilisent déjà un outil pour calculer la posologie (PEDeDose ou Epic). Par conséquent, il est difficile d'évaluer dans quelle mesure il sera possible de réduire les erreurs de médication.
- *Impact monétaire des erreurs de médication* : réduire les erreurs de médication contribue en principe à abaisser les frais médicaux. La réduction précise de ces frais dépend toutefois fortement du cas médical concerné. Dans des cas spécifiques, il se peut aussi que la réduction des erreurs de médication conduise à une hausse des coûts (absolument souhaitée), par exemple lorsqu'un décès est évité et que, par conséquent, le traitement médical (et les coûts qui en découlent) peut se poursuivre. Dans de tels cas, un point de vue purement financier est évidemment insuffisant.
- *Interruption de l'activité lucrative des parents* : lorsqu'un enfant tombe malade, les parents sont souvent touchés eux aussi dans la mesure où ils doivent, par exemple, réduire leur régime de travail ou interrompre une activité lucrative en raison du séjour à l'hôpital prolongé de l'enfant, ce qui entraîne également des coûts économiques. Une réduction des erreurs de médication conduit également à une réduction de ces coûts.
- *Diminution du stress pour le personnel de santé* : d'autres conséquences non financières ont également été mentionnées dans le cadre de l'enquête en ligne. Une personne a indiqué que l'utilisation d'un outil pour calculer la posologie permet de mieux protéger le personnel de santé. En effet, l'incertitude en matière de dosages en pédiatrie est une source importante de stress (« épée de Damoclès »). La valeur ajoutée de cette réduction du stress est considérable pour le personnel de santé, mais il est difficile de la quantifier sur le plan monétaire.
- *Charge administrative* : les coûts liés à la charge administrative dépendent fortement de la mise en œuvre de la révision de la loi. Si un outil de calcul interopérable est intégré dans des systèmes existants, il est probable que les coûts soient plutôt faibles. Si, en revanche, il est nécessaire de recourir à un outil distinct avec un système d'identification (*login*), la charge augmente fortement.

Pour toutes ces raisons, il n'est pas possible d'estimer de manière fiable les coûts économiques de la révision de la loi. Nous renonçons donc à une telle estimation.

4.5 Aspects pratiques de l'exécution

Une structure juridique claire, des délais de transition suffisamment longs, des documents d'information et l'intégration des solutions techniques existantes, tels sont notamment les éléments nécessaires à la mise en œuvre simple et efficace du projet.

Les participants aux discussions techniques s'accordent fondamentalement sur le fait qu'*aucun* établissement ne devrait être exempté de l'obligation (10 mentions). Trois personnes ont expliqué que c'est justement dans les établissements où le nombre de cas est faible que le risque d'erreur est particulièrement élevé. Concernant les médicaments, les réponses varient : cinq personnes sont favorables à l'exemption de certains médicaments. Sur ce point, des considérations liées au rapport coût-avantage (« utilisation proportionnée ») ont été évoquées, suivant lesquelles les médicaments en vente libre en particulier (catégorie de remise E) pourraient être exemptés de l'obligation. Une personne était au contraire strictement opposée à des exemptions parmi les médicaments (« tout ou rien »).

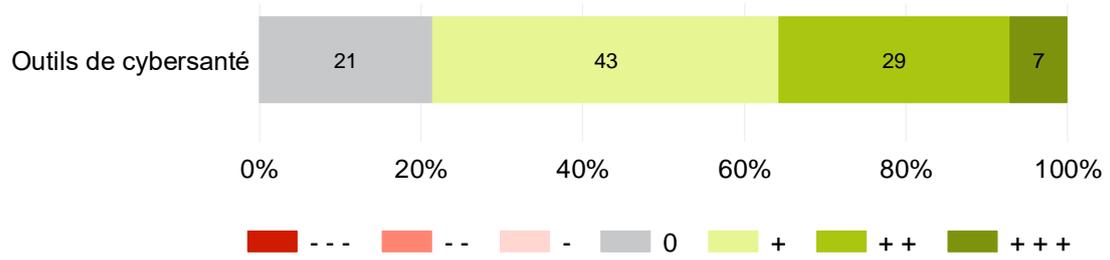
Suivant l'avis du Conseil fédéral, l'obligation de recourir aux outils électroniques pour calculer la posologie s'appliquerait dans un premier temps uniquement aux établissements pédiatriques ; le champ d'application serait par la suite étendu à d'autres milieux ambulatoires et stationnaires. La grande majorité des personnes interrogées est en faveur d'une introduction progressive de l'obligation (huit mentions). Les arguments les plus souvent cités en ce sens sont qu'il est ainsi possible d'apprendre des expériences réalisées (trois mentions) et qu'il convient de commencer là où le besoin se fait le plus sentir (deux mentions). Deux personnes s'opposaient à une introduction graduelle ; l'une est fondamentalement contre une introduction dans le secteur ambulatoire, et l'autre estime que le risque d'erreurs de médication est le plus important là où les enfants sont rarement traités. L'obligation devrait donc s'appliquer en priorité à ces établissements.

5. Bilan

Sur la base de discussions techniques et d'une analyse documentaire, la présente étude révèle ce qui suit : l'obligation de recourir à un outil pour calculer la posologie en pédiatrie permettrait de réduire les erreurs de médication et d'améliorer ainsi la sécurité des patients. Cependant, il est difficile d'estimer clairement la mesure de ces avantages, sachant notamment qu'il existe déjà la base de données SwissPedDose. L'un des défis de la mise en œuvre réside dans le financement des outils de calcul, qui demandent aussi bien des frais d'investissement que des frais d'exploitation récurrents. Ce défi concerne en particulier le secteur ambulatoire, où les outils pour calculer la posologie sont encore très peu répandus et où une part des médecins travaille encore sans outils numériques.

Compte tenu de tous ces aspects, les personnes interrogées dans le cadre des discussions techniques ont adopté un point de vue neutre ou positif vis-à-vis de l'obligation de recourir à un outil électronique pour calculer la posologie (cf. Illustration 3). Seule l'obligation étatique en elle-même a été critiquée par quatre personnes, faute de quoi l'appréciation des experts aurait été plus positive encore. Lors de leur évaluation, les personnes interrogées sont parties du principe que les coûts engendrés seraient pris en charge.

Illustration 3 : Évaluation globale par les groupes d'acteurs



Remarques : « +++ » représente une forte amélioration, « 0 » signifie qu'il n'y a eu aucun changement et « --- » représente une forte dégradation. Source : discussions techniques (N=14).

A. Aperçu des discussions techniques

Tableau 5 : Aperçu des discussions techniques

Groupe d'acteurs	Association/institution représentée	Expert	Fonction
Fournisseurs de bases de données de dosages et d'outils pour calculer la posologie	SwissPedDose	Romy Tilen	Directrice
	Pedeus AG	D ^{re} Priska Vonbach	Directrice générale
Pharmaciens	Association des pharmaciens cantonaux	D ^r Stephan Luterbacher	Membre du comité directeur, pharmacien cantonal du canton de Lucerne
	Association des pharmaciens cantonaux	Marie-Christin Grouzmann	Membre du comité directeur, pharmacienne cantonale du canton de Vaud
	pharmaSuisse	D ^r Ulrich Schaefer	Membre du comité
	SSPAH, Société suisse des pharmaciens d'administration et des hôpitaux	D ^{re} Verena Gotta	Pharmacologie pédiatrique, UKBB
Médecins	FMH, Fédération des médecins suisses	D ^{re} Yvonne Gilli	Présidente, responsable Politique et communication
	pédiatrie suisse	D ^r Philipp Jenny	Président ; pédiatre en cabinet médical
	mfe – association qui défend les intérêts politiques des médecins de famille et de l'enfance	D ^r Michael Bagattini	Membre du comité ; commission Informatics & eHealth
Patients	Fondation Sécurité des patients Suisse	D ^{re} Annemarie Fridrich	Directrice
Hôpitaux	Hôpital universitaire de Berne	P ^r Christoph Aebi	Médecin-chef, désigné par Médecine Universitaire Suisse
ASD/soins infirmiers	SBK ASI – Association suisse des infirmières et infirmiers	Maria Rosa Joller	Responsable financement
Assureurs	curafutura	D ^r Andreas Schiesser	Chef de projet Pharma et médicaments

B. Texte de loi mis à jour

Le projet de loi a été modifié peu avant la conclusion de cette étude. Le libellé de l'art. 26b p-LPTh est désormais le suivant :

¹ *Dans les établissements de soins pédiatriques stationnaires, des systèmes électroniques d'aide à la décision clinique comprenant des recommandations de dosage harmonisées doivent être utilisés dans le cadre de la prescription, de la remise ou de l'utilisation de médicaments pour le calcul des dosages.*

² *Le Conseil fédéral peut déclarer l'utilisation des systèmes visés à l'al. 1:*

- a. *non obligatoire pour les médicaments présentant un risque minime;*
- b. *obligatoire pour les établissements de soins pédiatriques ambulatoires et les pharmacies publiques.*

Du point de vue des auteurs de cette étude, la modification apportée à l'al. 1 (« dans le cadre de la prescription, de la remise *ou* de l'utilisation » au lieu de « dans le cadre de la prescription, de la remise *et* de l'utilisation ») nécessiterait un examen approfondi qu'il n'était pas possible de réaliser juste avant la remise du rapport final. C'est la raison pour laquelle nous nous en tenons à la version du projet de loi du 17 juillet 2023 (cf. sous-chapitre 4.1.1).

C. Questionnaires

C.1 Questionnaire pour l'enquête en ligne

Outils pour calculer la posologie en pédiatrie

Contexte : en pédiatrie, il arrive souvent que les médicaments utilisés n'aient fait l'objet d'une autorisation de mise sur le marché que pour les adultes. Pour faire face à cette problématique, la motion Stöckli 19.4119 a demandé ce qui suit : déclarer obligatoire l'utilisation d'outils électroniques d'aide à la décision clinique (ou « *Clinical Decision Support* » tools) fondés sur la cybersanté en vue d'éviter des erreurs de dosage au moins dans le domaine stationnaire (et, ultérieurement, dans les officines pharmaceutiques également). Ces outils de calcul des dosages doivent

s'appuyer sur une base de données comportant des recommandations de dosage harmonisées comme celles fournies par SwissPedDose.

Question 1a : Le produit que vous proposez dispose-t-il déjà d'un outil pour calculer la posologie s'appuyant (directement ou indirectement) sur SwissPedDose ?

- Oui
- Non

Question 1b, si oui : Comment cet outil de calcul est-il mis en œuvre sur le plan technique ?

- Outil pour calculer la posologie propre en tant qu'interface avec la base de données SwissPedDose
- Intégration de l'outil pour calculer la posologie PEDeDose dans la solution logicielle existante
- Intégration d'un autre outil pour calculer la posologie dans la solution logicielle existante

Question 1b, si non : Prévoyez-vous l'intégration d'un outil pour calculer la posologie ?

- Oui, un outil pour calculer la posologie propre en tant qu'interface avec la base de données SwissPedDose.
- Oui, l'intégration de l'outil pour calculer la posologie PEDeDose dans la solution logicielle existante.
- Oui, l'intégration d'un autre outil pour calculer la posologie dans la solution logicielle existante
- Non.

Question 2 : Selon vous, quelle serait la principale difficulté lors de l'intégration d'un outil pour calculer la posologie dans votre produit ?

- Nous ne voyons aucune difficulté.
- L'interface entre le registre de données (SwissPedDose) et le logiciel primaire
- La mise à jour des données
- Le manque d'incitations financières
- La demande trop faible sur le marché
- Autre : _____

Question 3 : Comment évaluez-vous les frais de développement nécessaires pour intégrer un outil pour calculer la posologie dans votre solution logicielle ?

Question 4 : Comment évoluera le prix de votre solution logicielle avec la mise en œuvre d'un outil pour calculer la posologie ?

- Son prix augmentera.
- Son prix restera constant.
- Son prix diminuera.
- Je ne sais pas.

Question 5 : Y a-t-il des obstacles supplémentaires au développement d'un outil pour calculer la posologie dans votre solution logicielle ?

À propos de vous

Question 1 : Dans quels domaines travaillez-vous ?

- Systèmes d'information hospitaliers
- Systèmes d'information de pharmacie
- Systèmes d'information pour de cabinet médical
- Systèmes d'information d'organisations d'aide et de soins à domicile (ASD)
- Systèmes d'information de droguerie
- Systèmes d'information d'établissements médico-sociaux (EMS)
- Autre : _____

Question 2 : Comment évaluez-vous votre part de marché dans les domaines indiqués ?

	0– 10 %	11– 20 %	21– 30 %	31– 40 %	41– 50 %	51– 60 %	61– 70 %	71– 80 %	81– 90 %	91– 100 %
Systèmes d'information hospitaliers	<input type="radio"/>									
Systèmes d'information de pharmacie	<input type="radio"/>									
Systèmes d'information de cabinet médical	<input type="radio"/>									
Systèmes d'information d'ASD	<input type="radio"/>									
Systèmes d'information de droguerie	<input type="radio"/>									
Systèmes d'information d'EMS	<input type="radio"/>									

Question 3 : Avez-vous des remarques supplémentaires ?

C.2 Guide des discussions techniques

1. Amorce

En pédiatrie, il arrive souvent que les médicaments utilisés n'aient fait l'objet d'une autorisation de mise sur le marché que pour les adultes. Il s'agit alors de déterminer dans quelle mesure le dosage indiqué (pour les adultes, dans l'information destinée aux professionnels) doit être réduit.

Question 1 : Dans quels milieux la problématique du manque de recommandations de dosage en pédiatrie se pose-t-elle tout particulièrement ?

- Secteur ambulatoire/stationnaire ?
- Y a-t-il, en pédiatrie également, un domaine qui n'est pas touché par cette problématique ?

Question 2 : Y a-t-il déjà un recours aux outils de cybersanté à l'heure actuelle ? De quels outils s'agit-il ? À quel point leur utilisation est-elle répandue ?

2. Moment de l'utilisation

Question 3 : La motion elle-même n'indique pas clairement si ces outils doivent être utilisés uniquement pour la prescription ou également lors de la remise et de l'utilisation. À quel moment ces outils doivent-ils être utilisés en premier lieu ?

- Prescription
- Remise/utilisation
- Prescription et remise/utilisation ?

Question 4 : Aujourd'hui déjà, les pharmacies sont tenues de contrôler les dosages. Comment procède-t-on aujourd'hui lorsque la vérification aboutit à des données différentes de celles de la prescription, et que le temps presse ? Comment réglementer cela compte tenu de l'outil de calcul (si cet outil doit déjà être utilisé lors de la prescription) ?

3. Coûts

Question 5 : Nous essayons d'évaluer l'ampleur des coûts engendrés. Voici quelques questions à ce sujet :

- Faudra-t-il acheter un nouvel outil ou les systèmes primaires seront simplement plus chers ?
- Si un nouvel outil est nécessaire : un investissement unique suffira-t-il, ou faudra-t-il assumer des coûts annuels (p. ex. un « abonnement ») ?
- Comment la charge de travail par patient évoluera-t-elle en moyenne ?
- Peut-on quantifier dans quelle mesure il est possible de réduire les erreurs de médication au moyen d'outils de cybersanté ?

Question 6 : Dans son avis, le Conseil fédéral a expliqué que les éventuels coûts supplémentaires liés à la mise en œuvre de la motion pouvaient être pris en compte dans les tarifs, pour autant qu'ils soient nécessaires à la fourniture de prestations ; il estime par conséquent qu'il n'est pas nécessaire d'adapter la LAMal. → Êtes-vous d'accord ?

Question 7 : Une fois que l'investissement de départ aura été réalisé et que les outils de cybersanté seront intégrés dans les processus existants, vous attendez-vous à ce que les coûts du système de santé suisse liés à ces outils augmentent ou baissent ?

Pouvez-vous expliquer la dynamique qui sous-tend cette évolution ?

4. Exclusion de certains établissements ?

Question 8 : À votre avis, y a-t-il des établissements qui devraient être dispensés de cette obligation car la mise en œuvre de cette dernière constituerait une mesure disproportionnée ? Lesquels ?

5. Exécution

Question 9 : Selon l'avis du Conseil fédéral, l'utilisation de ces outils doit être prévue dans un premier temps pour les établissements pédiatriques uniquement ; puis le champ d'application doit être élargi aux autres domaines ambulatoires et stationnaires. Quels sont les avantages et les inconvénients d'une introduction progressive de l'obligation ?

6. Questions spécifiques à certaines parties prenantes

Question 10 : Conséquences pour les fournisseurs de systèmes primaires et les développeurs de logiciels : nous ne connaissons actuellement que PEDeDose comme outil pour calculer les dosages pédiatriques fondé sur la cybersanté.

- Connaissez-vous d'autres fournisseurs ?
- Pensez-vous qu'un nouveau marché de fournisseurs de « *Clinical Decision Support Tools* » (outils CDS) émergera ? Peut-être proviendra-t-il directement des fournisseurs de logiciels primaires ?

SwissPedDose / PEDeDose

La base de données SwissPedDose fournit-elle déjà suffisamment de recommandations de dosage pour les domaines concernés (y compris le secteur ambulatoire) ?

Cantons

- Quelles obligations incombent aux cantons au titre de la nouvelle réglementation ?

- Est-il nécessaire de procéder à des contrôles ? Comment la surveillance en matière de politique de la santé est-elle perçue ?

FMH / mfe / H+

Est-il pertinent de prévoir des exemptions à l'obligation pour les médicaments présentant un risque minime, ou les médicaments dont le dosage ne dépend pas de paramètres spécifiques aux enfants ? Comment ces exemptions pourraient-elles être définies ?

Dans la pratique médicale, l'obligation de recourir à des outils d'aide à la décision clinique fait-elle une différence ?

7. Options envisageables

Question 11 : Quelles seraient les conséquences, dans la pratique, de n'introduire *aucune* obligation ? Une campagne marketing de la part de SwissPedDose pourrait-elle aboutir de manière semblable à un renforcement de la sécurité des patients ?

Question 12 : Avez-vous en tête d'autres options envisageables ?

8. Conclusion

Question 13 : Savez-vous s'il existe des expériences similaires à l'étranger ?

Question 14 : Comment évaluez-vous l'effet de l'obligation sur l'utilisation de tels outils de cybersanté au regard des dimensions suivantes ?

Échelle : +++ (forte amélioration), ++, +, 0, -, --, --- (forte dégradation)

- Amélioration de la sécurité des patients ?
- Réduction de l'hétérogénéité dans la médication des enfants ?
- Amélioration de la sécurité de la prescription pour les fournisseurs de prestations ?
- Faisabilité par rapport aux processus existants ?

Question 15 : Selon vous, y a-t-il des conséquences potentielles que nous n'aurions pas encore abordées ?

Question 16 : Compte tenu de tous les aspects évoqués, comment évaluez-vous la modification proposée par rapport au statu quo ?

Échelle : +++ (forte amélioration), ++, +, 0, -, --, --- (forte dégradation)

