

EIDGENÖSSISCHE FINANZKONTROLLE  
CONTRÔLE FÉDÉRAL DES FINANCES  
CONTROLLO FEDERALE DELLE FINANZE  
SWISS FEDERAL AUDIT OFFICE



# Audit de l'efficacité des processus dans le cadre du remplacement de la plateforme de notification pour les produits thérapeutiques

Office fédéral pour l'approvisionnement économique  
du pays

Bestelladresse	Contrôle fédéral des finances (CDF)
Adresse de commande	Monbijoustrasse 45
Indirizzo di ordinazione	3003 Berne
Ordering address	Suisse
Bestellnummer	724.21439
Numéro de commande	
Numero di ordinazione	
Ordering number	
Zusätzliche Informationen	<a href="http://www.cdf.admin.ch">www.cdf.admin.ch</a>
Complément d'informations	<a href="mailto:info@efk.admin.ch">info@efk.admin.ch</a>
Informazioni complementari	twitter: @EFK_CDF_SFAO
Additional information	+ 41 58 463 11 11
Abdruck	Gestattet (mit Quellenvermerk)
Reproduction	Autorisée (merci de mentionner la source)
Riproduzione	Autorizzata (indicare la fonte)
Reprint	Authorized (please mention source)

Sauf indication contraire, les dénominations de fonction dans ce rapport s'entendent aussi bien à la forme masculine que féminine.

# Table des matières

<b>Das Wesentliche in Kürze</b> .....	<b>6</b>
<b>L'essentiel en bref</b> .....	<b>4</b>
<b>L'essenziale in breve</b> .....	<b>8</b>
<b>Key facts</b> .....	<b>10</b>
<b>1 Tâches et déroulement</b> .....	<b>13</b>
1.1 Contexte .....	13
1.2 Objectif et questions d'audit .....	13
1.3 Étendue de l'audit et principes.....	14
1.4 Documentation et entretiens .....	14
1.5 Discussion finale .....	14
<b>2 Pénuries de produits thérapeutiques</b> .....	<b>15</b>
2.1 L'obligation de notifier ne concerne qu'une petite partie des produits thérapeutiques .....	15
2.2 Une vue d'ensemble des perturbations de l'approvisionnement en produits thérapeutiques fait défaut.....	16
2.3 La plateforme du bureau de notification pour les produits thérapeutiques n'est plus à même de remplir toutes les exigences.....	18
<b>3 Parties prenantes et besoins</b> .....	<b>19</b>
3.1 Aucune base de données exhaustive n'existe pour l'instant .....	19
3.2 Un recensement systématique des besoins des prestataires et de la branche des produits thérapeutiques s'impose.....	22
3.3 Un transfert complet des tâches n'est pas possible.....	24
<b>4 Projet de remplacement de la plateforme du bureau de notification pour les produits thérapeutiques</b> .....	<b>26</b>
4.1 Vu l'ampleur actuelle de la tâche, il y a peu de potentiel pour accroître l'efficacité..	26
4.2 Les bases pour l'intégration dans une architecture globale sont disponibles .....	27
<b>Annexe 1 : Bases légales</b> .....	<b>28</b>
<b>Annexe 2 : Abréviations</b> .....	<b>29</b>
<b>Annexe 3 : Glossaire</b> .....	<b>30</b>
<b>Annexe 4 : Modèle DigitTrans du CDF – Guide d'audit</b> .....	<b>33</b>

# Audit de l'efficacité du processus lors du remplacement de la plateforme du bureau de notification pour les produits thérapeutiques

## Office fédéral pour l'approvisionnement économique du pays

### L'essentiel en bref

---

En 2021, quelque 11 500 médicaments à usage humain (MUH) étaient autorisés en Suisse. Un approvisionnement ininterrompu de ces produits n'est pas garanti. Il ne s'agit pas là d'un phénomène récent en lien avec la pandémie de COVID-19, mais d'une préoccupation croissante de la branche des produits thérapeutiques, des hôpitaux et des médecins depuis une vingtaine d'années.

En 2015, la Confédération a réagi en créant un bureau de notification pour les MUH vitaux au sein de l'Office fédéral pour l'approvisionnement économique du pays (OFAE). La définition du terme « vital » repose sur une analyse de risques et figure sur une liste des substances actives concernées. Lors de l'audit, celle-ci comptait 250 principes actifs, contenus dans environ 15 % de tous les MUH autorisés. Pour les médicaments vitaux de ce type, les titulaires d'autorisations signalaient jusqu'ici au maximum 200 cas de difficultés d'approvisionnement par année. Ces signalements sont saisis sur une plateforme par le bureau de notification pour les produits thérapeutiques.

Cette plateforme fait partie du système d'information et d'intervention (SII) du Service sanitaire coordonné (SSC). Le SII est en cours de remplacement, ce qui signifie que la plateforme nécessitera elle aussi une refonte dans le nouveau SII NG (nouvelle génération). Le présent audit du Contrôle fédéral des finances (CDF) a pour but de déterminer si la réalisation s'effectue selon des processus numériques continus et avec un maximum d'avantages pour toutes les parties prenantes. Ce n'est pas totalement le cas. Dans le cadre de la refonte de la plateforme, certaines optimisations devraient être examinées et, si possible, mises en œuvre. En outre, l'OFAE devrait se réserver la possibilité de créer, avec le nouveau SII, une base de données exhaustive et nécessaire sur les perturbations de l'approvisionnement dans le domaine des produits thérapeutiques.

### **Le remplacement de la plateforme est une chance pour le bureau de notification**

L'OFAE prévoit de transférer la plateforme sur le système de nouvelle génération sans y apporter de changement majeur. Des optimisations sont toutefois nécessaires dans les domaines de l'analyse des données et des interfaces ou des ruptures de continuité. Toutefois, le CDF est d'avis qu'il faudrait saisir l'occasion pour remédier à l'absence de base de données sur la situation de l'approvisionnement en MUH et médicaments vétérinaires (MédV), ainsi qu'en certains dispositifs médicaux. En principe, la plateforme et une base de données exhaustive requièrent les mêmes informations. Cependant, le volume de données devrait se multiplier avec un tel développement.

Au cours des dernières années, différents rapports ont été rédigés par la Confédération mais aussi par d'autres instances sur les pénuries dans le domaine des produits thérapeutiques. Bien que divergeant parfois sur les pistes de solutions proposées, tous s'accordent

sur le fait qu'il manque une base de données fiable sur les perturbations de l'approvisionnement pour tous les produits thérapeutiques. Certes, il existe des initiatives privées qui tentent de couvrir un éventail bien plus large de médicaments et de dispositifs médicaux avec des informations sur les problèmes d'approvisionnement, mais ces informations ne sont pas non plus complètes.

### **Les besoins des utilisateurs et des clients ainsi que les synergies possibles doivent être recensés**

En février 2022, le Conseil fédéral a adopté des mesures destinées à améliorer l'approvisionnement en produits thérapeutiques. Ces mesures ne concernent que les MUH et doivent désormais être approfondies par un groupe de travail. La limitation aux MUH fait obstacle à une mesure prioritaire du Conseil fédéral, à savoir la création d'une vue d'ensemble des perturbations de l'approvisionnement en produits thérapeutiques. Il serait souhaitable d'élargir le mandat du groupe de travail aux MédV et aux dispositifs médicaux, mais cela induirait des retards pour les MUH. Par conséquent, le CDF recommande d'établir une planification indiquant comment intégrer en temps utile les MédV et les dispositifs médicaux dans cette vue d'ensemble. Il recommande en outre de planifier l'architecture du SII de manière à ce que, en plus de la plateforme proprement dite, il soit possible de réaliser la base de données exhaustive si un mandat est établi dans ce sens.

Le CDF estime que la multiplication des informations au sein de l'OFAE ne peut être gérée qu'en collaboration avec la branche des produits thérapeutiques. Les discussions ont montré que la branche soutiendrait des mesures d'amélioration de l'approvisionnement, mais qu'elle ne souhaitait fournir des informations sur ce sujet qu'à un seul interlocuteur. Le groupe de travail susmentionné examinera si les bases légales sont suffisantes pour associer étroitement des tiers à la collecte et au traitement des données. Les tâches souveraines actuelles comme la libération de réserves obligatoires ou un contingentement doivent cependant rester du ressort de l'OFAE.

Malgré des contacts actifs entre l'OFAE, la branche des produits thérapeutiques et les différents prestataires (hôpitaux, médecins, vétérinaires), ainsi que d'autres organes fédéraux (Office fédéral de la santé publique, Office fédéral de la sécurité alimentaire et des affaires vétérinaires), le CDF considère qu'avant la mise en place de la nouvelle plateforme, l'OFAE devrait procéder à une enquête systématique et actualisée sur les besoins, puis étudier leur priorité et leur faisabilité.

**Texte original en allemand**

# Prüfung der Prozesseffizienz bei der Ablösung der Meldeplattform Heilmittel

Bundesamt für wirtschaftliche Landesversorgung

## Das Wesentliche in Kürze

---

In der Schweiz waren Ende 2021 rund 11 500 Humanarzneimittel (HAM) zugelassen. Die ununterbrochene Versorgung mit diesen ist nicht gewährleistet. Dies ist kein Phänomen der jüngeren COVID-19-Pandemie, sondern beschäftigt die Heilmittelbranche, Spitäler und Ärzte seit rund 20 Jahren in stetig zunehmenden Ausmass.

Der Bund reagierte 2015 mit der Schaffung einer Meldestelle für lebenswichtige HAM im Bundesamt für wirtschaftliche Landesversorgung (BWL). Die Definition «lebenswichtig» erfolgt über eine Risikoanalyse und wird in einer Liste mit den relevanten Wirkstoffen festgehalten. Diese umfasste zum Prüfungszeitpunkt 250 Wirkstoffe, die in rund 15 % aller zugelassenen HAM enthalten sind. Für solch lebenswichtige HAM meldeten die Zulassungsinhaber bisher maximal 200 Fälle von Versorgungsschwierigkeiten pro Jahr. Diese Meldungen werden von der Meldestelle Heilmittel auf einer Plattform erfasst.

Die Plattform der Meldestelle Heilmittel ist Teil des Informations- und Einsatzsystems (IES) des koordinierten Sanitätsdienstes (KSD). Das IES wird derzeit abgelöst, wodurch auch die Plattform im neuen IES NG (next Generation) neu aufgebaut werden muss. Mit dieser Prüfung will die Eidgenössische Finanzkontrolle (EFK) feststellen, ob diese Realisierung mit durchgängigen digitalen Prozessen und einer Schaffung des grösstmöglichen Nutzens für alle Stakeholder erfolgt. Dies ist nicht vollständig der Fall. Mit dem Neubau der Plattform sollten einige Optimierungen geprüft und nach Möglichkeit realisiert werden. Zudem sollte sich das BWL die Möglichkeit offenhalten, mit dem neuen IES auch eine notwendige umfassende Datengrundlage zu den Versorgungsstörungen im Heilmittelbereich zu schaffen.

### Die Ablösung der Plattform der Meldestelle Heilmittel als Chance

Das BWL plant die Plattform weitestgehend unverändert auf das neue IES NG zu übertragen. Optimierungsbedarf besteht im Bereich von Auswertungen und Schnittstellen bzw. Medienbrüchen. Nach Ansicht der EFK sollte aber die Chance genutzt werden, die heute fehlende Datengrundlage zur Versorgungssituation über HAM und Tierarzneimittel (TAM), sowie über ausgewählte Medizinprodukte (MEP) zu adressieren. Die Plattform und die umfassende Datengrundlage benötigen grundsätzlich die gleichen Informationen. Allerdings dürfte sich das Datenvolumen mit einer solchen Entwicklung vervielfachen.

Zu den Versorgungsengpässen im Heilmittelbereich wurden durch den Bund, aber auch durch weitere Stellen in den vergangenen Jahren verschiedene Berichte verfasst. Diese haben trotz teilweise unterschiedlicher Stossrichtungen der Lösungsansätze eine Gemeinsamkeit. Alle weisen darauf hin, dass die erwähnte verlässliche Datengrundlage zu Versorgungsstörungen über alle Heilmittel fehlt. Es gibt zwar private Initiativen, die eine viel breitere Arzneimittel- und Medizinprodukte-Palette mit Informationen zu Versorgungsstörungen abzudecken versuchen, aber auch diese sind nicht vollständig.

## **Bedürfnisse von Nutzern und Kunden sowie mögliche Synergien müssen erhoben werden**

Der Bundesrat verabschiedete im Februar 2022 Massnahmen, mit welchen die Versorgungslage im Heilmittelbereich verbessert werden soll. Diese Massnahmen betreffen ausschliesslich HAM und müssen nun von einer Arbeitsgruppe vertieft werden. Mit der Beschränkung auf HAM kann eine prioritäre Massnahme des Bundesrates, das Erstellen einer Gesamtsicht über Versorgungsstörungen bei Heilmitteln, weiterhin nicht sichergestellt werden. Wünschenswert wäre eine Erweiterung des Auftrages der Arbeitsgruppe auf TAM und MEP. Dies würde jedoch zu Verzögerungen bei HAM führen. Die EFK empfiehlt daher das Erstellen einer Planung, die aufzeigt, wie TAM und MEP in nützlicher Frist in diese Gesamtsicht integriert werden können. Die EFK empfiehlt zudem, die Lösungsarchitektur des IES so zu planen, dass neben der eigentlichen Plattform bei entsprechendem Auftrag auch die umfassende Datengrundlage realisiert werden kann.

Die entstehende Vervielfachung der Informationen im BWL kann aus Sicht der EFK nur gemeinsam mit der Heilmittelbranche bewältigt werden. Aus den geführten Gesprächen ging hervor, dass sie Massnahmen zur Verbesserung der Versorgungslage mittragen würde, jedoch nur eine Ansprechstelle zu diesem Thema mit Informationen versorgen möchte. Ob die rechtlichen Grundlagen für einen engen Einbezug von Dritten in die Datensammlung und -bearbeitung ausreichen, wird von der erwähnten Arbeitsgruppe geprüft werden. Die bestehenden hoheitlichen Aufgaben, wie die Freigabe von Pflichtlagern oder eine Kontingentierung, müssen jedoch in der Hand des BWL bleiben.

Trotz regem Kontakt zwischen dem BWL, der Heilmittelbranche und den verschiedenen Leistungserbringern (Spitäler, Ärzte, Tierärzte) sowie weiteren Bundesstellen (Bundesamt für Gesundheit, Bundesamt für Lebensmittelsicherheit und Veterinärwesen) sollte das BWL der EFK zufolge vor dem Bau der neuen Plattform eine aktuelle, systematische Erhebung der Bedürfnisse durchführen. Diese wären dann vom BWL auf Priorität und Realisierbarkeit hin zu prüfen.

# Verifica dell'efficienza dei processi nel quadro della sostituzione della piattaforma di notifica degli agenti terapeutici

Ufficio federale per l'approvvigionamento economico del Paese

## L'essenziale in breve

---

Alla fine del 2021, in Svizzera erano ammessi circa 11 500 medicinali a uso umano (MUU), il cui approvvigionamento ininterrotto non è garantito. Questo fenomeno non si è manifestato solo ora, nel corso della pandemia di COVID-19, ma già una ventina di anni fa e da allora preoccupa in misura crescente il settore degli agenti terapeutici, gli ospedali e i medici.

In risposta al problema, nel 2015 la Confederazione ha creato un centro di notifica dei medicinali a uso umano d'importanza vitale in seno all'Ufficio federale per l'approvvigionamento economico del Paese (UFAE). La definizione di «importanza vitale» si basa su un'analisi dei rischi e viene inserita in una lista dei principi attivi rilevanti. Al momento della verifica, la lista comprendeva 250 principi attivi contenuti in circa il 15 per cento di tutti i medicinali a uso umano omologati. Per i medicinali a uso umano d'importanza vitale di questo genere, i titolari di omologazioni hanno segnalato finora un massimo di 200 casi all'anno relativi a difficoltà di approvvigionamento. Queste segnalazioni sono registrate su una piattaforma dal centro di notifica degli agenti terapeutici.

La piattaforma del centro di notifica degli agenti terapeutici fa parte del sistema d'informazione e d'impiego (SII) del Servizio sanitario coordinato. L'SII è attualmente in fase di sostituzione, il che significa che anche la piattaforma deve essere strutturata ex novo nel nuovo SII NG (next generation). Con la presente verifica, il Controllo federale delle finanze (CDF) intende determinare se questa sostituzione è effettuata senza discontinuità dei processi digitali e con il maggior beneficio possibile per tutti gli interlocutori. L'esito della verifica non è interamente positivo. La realizzazione della nuova piattaforma dovrebbe consentire di esaminare l'opportunità di alcuni interventi di ottimizzazione e, laddove possibile, attuarli. Inoltre, l'UFAE dovrebbe considerare la possibilità di utilizzare il nuovo SII per creare anche una base di dati esaustiva e necessaria per sopperire alle perturbazioni nell'approvvigionamento nel settore degli agenti terapeutici.

### **La sostituzione della piattaforma del centro di notifica degli agenti terapeutici rappresenta un'opportunità**

L'UFAE prevede di trasferire la piattaforma al nuovo SII NG in modo sostanzialmente invariato. Si riscontra una necessità di ottimizzazione nell'ambito delle valutazioni e delle interfacce nonché delle discontinuità dei sistemi di trasmissione. Secondo il CDF si dovrebbe tuttavia cogliere l'opportunità per affrontare il problema della carenza di una base di dati concernente l'approvvigionamento di medicinali a uso umano, di medicinali a uso veterinario, nonché di dispositivi medici selezionati. La piattaforma e una base di dati esaustiva necessitano fondamentalmente delle stesse informazioni. Tuttavia, è probabile che un simile sviluppo provochi un aumento esponenziale del volume dei dati.



Negli ultimi anni, la Confederazione e altri servizi hanno redatto diversi rapporti sulle difficoltà di approvvigionamento nell'ambito degli agenti terapeutici. Malgrado le proposte di soluzione in parte diverse, i rapporti hanno un punto in comune: sottolineano la mancanza di dati affidabili sulle perturbazioni nell'approvvigionamento per tutti gli agenti terapeutici. Esistono iniziative private che cercano di coprire una gamma molto più ampia di medicinali e dispositivi medici con informazioni sulle perturbazioni nell'approvvigionamento, ma anche queste ultime si rivelano incomplete.

### **Occorre individuare le esigenze degli utenti e dei clienti nonché le possibili sinergie**

Nel mese di febbraio 2022, il Consiglio federale ha adottato misure per migliorare la situazione dell'approvvigionamento nell'ambito degli agenti terapeutici. Queste misure riguardano esclusivamente i medicinali a uso umano e devono ora essere approfondite da un gruppo di lavoro. Limitandosi ai medicinali a uso umano, continua a non poter essere garantita la misura prioritaria dell'Esecutivo che consiste nel creare una panoramica delle perturbazioni nell'approvvigionamento relativo agli agenti terapeutici. Sarebbe auspicabile estendere il mandato del gruppo di lavoro ai medicinali a uso veterinario e ai dispositivi medici, ma ciò comporterebbe ritardi per i medicinali a uso umano. Il CDF raccomanda quindi di elaborare un piano che indichi come i medicinali a uso veterinario e i dispositivi medici possono essere integrati in questa panoramica in un lasso di tempo ragionevole. Il CDF raccomanda inoltre di pianificare l'architettura delle soluzioni dell'SII in modo tale che, oltre alla piattaforma vera e propria, sia possibile realizzare anche la base di dati esaustiva nel quadro del relativo mandato.

Secondo il CDF, la proliferazione delle informazioni che ne deriva in seno all'UFAE può essere gestita soltanto in collaborazione con il settore degli agenti terapeutici. Dai colloqui svolti è emerso che quest'ultimo sosterrrebbe le misure volte a migliorare la situazione dell'approvvigionamento, ma vorrebbe fornire le informazioni riguardo a questo tema a un unico punto di contatto. Il gruppo di lavoro summenzionato esaminerà se le basi giuridiche sono sufficienti per uno stretto coinvolgimento di terzi nella raccolta e nell'elaborazione dei dati. Tuttavia, i compiti sovrani esistenti, come la liberazione delle scorte obbligatorie o il contingentamento, devono rimanere di competenza dell'UFAE.

Malgrado i contatti regolari tra l'UFAE, il settore degli agenti terapeutici e i diversi fornitori di prestazioni (ospedali, medici e veterinari) nonché gli altri uffici federali (Ufficio federale della sanità pubblica, Ufficio federale della sicurezza alimentare e di veterinaria), l'UFAE dovrebbe, secondo il CDF, eseguire una rilevazione aggiornata e sistematica delle esigenze prima di creare la nuova piattaforma. L'UFAE dovrebbe poi esaminare la priorità e la fattibilità di queste esigenze.

**Testo originale in tedesco**

# Audit of process efficiency in the replacement of the reporting platform for therapeutic products

## Federal Office for National Economic Supply

### Key facts

---

At the end of 2021, around 11,500 human medicines were authorised in Switzerland; the uninterrupted supply of these is not guaranteed. This is not a phenomenon of the recent COVID-19 pandemic, but has been an ever-increasing concern for the therapeutic products industry, hospitals and doctors for around 20 years.

The Confederation responded in 2015 by creating a reporting office for essential human medicines in the Federal Office for National Economic Supply (FONES). The definition of "essential" is based on a risk analysis and is set out in a list of the relevant active substances. At the time of the audit, this list comprised 250 active substances, which are contained in around 15% of all approved human medicines. For essential human medicines of this kind, the marketing authorisation holders have until now reported a maximum of 200 cases of supply difficulties per year. These reports are recorded on a platform by the therapeutic products reporting office.

The platform of the therapeutic products reporting office is part of the Information and Operation System of the Coordinated Medical Services. The Information and Operation System is currently being replaced, which means that the platform must also be recreated in the new Next Generation Information and Operation System. With this audit, the Swiss Federal Audit Office (SFAO) wanted to determine if this is being done with end-to-end digital processes and whether this is creating the greatest possible benefit for all stakeholders. This is not completely the case. With the revamping of the platform, certain optimisations should be examined and, if possible, realised. In addition, the FONES should maintain the option of using the new Information and Operation System to create the necessary comprehensive data basis on supply disruptions in the therapeutic products sector.

### **Replacing the platform of the therapeutic products reporting office is an opportunity**

The FONES plans to transfer the platform to the new Next Generation Information and Operation System largely in its current state. There is a need for optimisation in the area of evaluations, interfaces and seamless operations. In the SFAO's view, however, the opportunity should be taken to address the current lack of data on the supply situation for human and veterinary medicines, as well as for selected medical devices. In principle, the platform and the comprehensive data basis require the same information. However, the data volume is likely to multiply through such development.

In recent years, various reports on the supply bottlenecks in the therapeutic products sector have been produced by the Confederation, as well as by other bodies. These reports have a common feature, despite the fact that the approaches to solving the problem differ in some cases: all of them point to the lack of reliable data on supply disruptions across all

therapeutic products. Although there are private initiatives that attempt to provide information on supply disruptions for a much broader range of medicinal products and medical devices, these are not complete either.

### **Needs of users and clients, and possible synergies, must be identified**

In February 2022, the Federal Council adopted measures to improve the supply situation in the therapeutic products sector. These measures relate exclusively to human medicines and must now be explored in greater depth by a working group. Limiting the scope to human medicines means that one of the Federal Council's priority measures, namely the creation of an overall view of supply disruptions in therapeutic products, cannot be guaranteed. It would be desirable to extend the working group's mandate to veterinary medicines and medical devices, although this would lead to delays for human medicines. Therefore, the SFAO recommends drawing up a plan that shows how veterinary medicines and medical devices can be integrated into this overall view within a reasonable period of time. The SFAO also recommends planning the solution architecture of the Information and Operation System in such a way that, in addition to the platform itself, the comprehensive data basis can also be created with the corresponding mandate.

In the SFAO's view, the multiplication of information at the FONES that will be created can only be managed in collaboration with the therapeutic products sector. From the discussions held, it became apparent that it would support measures to improve the supply situation, but would only want to provide one point of contact with information on this topic. The aforementioned working group will examine whether the legal basis for a close involvement of third parties in data collection and processing is sufficient. However, the existing sovereign tasks, such as the release of compulsory stocks and quota allocation, must remain in the hands of the FONES.

Despite active exchanges between the FONES, the therapeutic products sector and the various service providers (hospitals, doctors, veterinarians), as well as other federal offices (Federal Office of Public Health, Federal Food Safety and Veterinary Office), the FONES should, in the SFAO's opinion, carry out an up-to-date, systematic survey of needs before creating the new platform. These should then be reviewed by the FONES for priority and feasibility.

**Original text in German**

## Prise de position générale de l'Office fédéral pour l'approvisionnement économique du pays

Selon l'art. 1, al. 1, de l'Ordonnance sur le bureau de notification pour les médicaments vitaux à usage humain (RS 531.215.32), la plateforme de notification pour les produits thérapeutiques est un instrument du domaine Produits thérapeutiques de l'Approvisionnement économique du pays (AEP). C'est pourquoi l'OFAE ne peut pas mettre en œuvre de son propre chef les recommandations faites dans le présent rapport.

Les mesures proposées par le CDF concernant les questions techniques liées au remplacement de la plateforme de notification pour les produits thérapeutiques par le SII NG sont certes judicieuses eu égard à la transformation numérique, mais elles dépassent de loin, sur les plans du personnel et des finances, le projet prévu. Celui-ci doit servir à garantir le maintien de l'exploitation de la plateforme et, ainsi, le respect des conditions légales actuelles. Malgré toutes les recommandations, il est essentiel que le remplacement technique ne soit pas menacé pour que le bureau de notification puisse accomplir son mandat légal.

Faute de bases légales et systématiques, il n'est pas possible à l'heure actuelle de mettre en œuvre dans le délai imparti par le projet le développement visant une obligation de notifier applicable à tous les produits thérapeutiques et l'intégration des médicaments à usage vétérinaire et des dispositifs médicaux. Une obligation globale de notifier dépasserait clairement le mandat de l'AEP selon la Loi sur l'approvisionnement du pays (LAP). Si un mandat politique est donné dans ce sens, il faudra déterminer qui est compétent pour accomplir cette tâche.

De plus, l'extension de l'obligation de notifier n'est qu'indirectement liée à l'objet du présent audit, c'est-à-dire le remplacement de la plateforme du SII par le SII NG. L'obligation de notifier est définie dans l'ordonnance sur le bureau de notification pour les médicaments vitaux à usage humain sur la base de la LAP. Si besoin, elle peut être modifiée ou étendue dans le cadre du mandat de l'AEP, en principe indépendamment de la plateforme. La mise en œuvre de l'obligation de notifier sur la plateforme électronique est une question d'exécution.

# 1 Tâches et déroulement

## 1.1 Contexte

Le bureau de notification pour les produits thérapeutiques de l'Office fédéral pour l'approvisionnement économique du pays (OFAE) a pour objectif d'enregistrer rapidement les interruptions de livraison de médicaments vitaux. Si l'économie ne parvient plus à maîtriser elle-même la situation, l'OFAE évalue les mesures qui peuvent être mises en œuvre pour garantir l'approvisionnement et émet des recommandations à l'intention du Département fédéral de l'économie, de la formation et de la recherche (DEFR), voire du Conseil fédéral. La plateforme numérique du bureau de notification fait partie du système d'information et d'intervention (SII) du Service sanitaire coordonné (SSC). Le SII est devenu obsolète du point de vue technique et recèle certaines faiblesses. Il sera donc remplacé prochainement, ce qui impacte également la plateforme de notification pour les produits thérapeutiques. À l'avenir, le module de cette plateforme sera basé sur SAP, à l'instar du SII. SAP est l'application standard de la Confédération pour la gestion des processus d'entreprise tels que les finances, la logistique, etc. Tous les coûts de remplacement du SII sont pris en charge par le Département fédéral de la défense, de la protection de la population et des sports (DDPS). Au moment de l'audit, le budget prévu s'élevait à 17 millions de francs.

Ni le bureau de notification ni la plateforme n'avaient jusqu'ici fait l'objet d'un audit par le Contrôle fédéral des finances (CDF).

## 1.2 Objectif et questions d'audit

L'audit a pour objectif d'évaluer si le remplacement prévu de la plateforme de notification prend en compte les besoins des parties prenantes et si les processus nécessaires ont été numérisés et conçus de bout en bout. Concernant la méthode, l'audit s'appuie sur le modèle DigiTrans du CDF (voir annexe 4).

Les quatre questions d'audit suivantes sont standardisées et intègrent les principaux risques que l'on retrouve dans les cinq dimensions: clients, stratégie, technologie, exploitation ainsi qu'organisation et culture.

1. Le potentiel d'amélioration de l'efficacité de la transformation numérique est-il exploité ?
2. Les nouveaux clients, partenaires, produits et services potentiels sont-ils pris en compte de manière adéquate ?
3. La transformation numérique est-elle intégrée, pilotée et dirigée de manière adéquate dans une architecture globale ?
4. Les conditions générales existantes (p. ex. lois, technologie, etc.) permettent-elles une mise en œuvre flexible et en temps voulu et une numérisation continue ?

En sus de la procédure standard, il convenait de répondre à la question suivante :

5. Cette plateforme a-t-elle vraiment besoin de la Confédération (externalisation) ?

Étant donné qu'au moment de l'audit, le projet SII NG (nouvelle génération) n'était qu'au stade de l'appel d'offres, le CDF n'en a analysé ni les aspects techniques ni les données financières. Seule une partie des critères standards du modèle DigiTrans du CDF a pu être étudiée pour les mêmes raisons.

### 1.3 Étendue de l'audit et principes

L'audit a été mené par Peter König (responsable de révision) et Luc Pelfini du 25 octobre 2021 au 5 février 2022. Il a été conduit sous la responsabilité de Daniel Aeby. Le présent rapport ne tient pas compte des développements survenus après réalisation de l'audit.

### 1.4 Documentation et entretiens

L'OFAE et le SSC ont aimablement remis au CDF toutes les informations nécessaires. En raison des interfaces existantes, le CDF a aussi pris des renseignements auprès de l'Office fédéral de la santé publique (OFSP) et de l'Office fédéral de la sécurité alimentaire et des affaires vétérinaires (OSAV). Tous deux ont également fait preuve de diligence pour fournir les informations demandées. L'équipe d'audit avait ainsi à disposition l'intégralité des documents souhaités (ainsi que l'infrastructure requise).

### 1.5 Discussion finale

La discussion finale a eu lieu le 4 avril 2022. Y ont participé :

la cheffe du secrétariat Produits thérapeutiques de l'OFAE, le chef du secrétariat Alimentation de l'OFAE, le directeur suppléant et responsable des modules du SSC, la cheffe de la section Médicaments vétérinaires et One Health de l'OSAV; le chef de la section Droit des produits thérapeutiques de l'OFSP s'est excusé (tout en transmettant une prise de position écrite).

Le CDF était quant à lui représenté par son directeur, la responsable de mandat, le responsable de l'audit et le responsable de révision.

Le CDF remercie du soutien accordé et rappelle que la surveillance de la mise en œuvre des recommandations est du ressort des directions d'office ou des secrétariats généraux.

CONTRÔLE FÉDÉRAL DES FINANCES

## 2 Pénuries de produits thérapeutiques

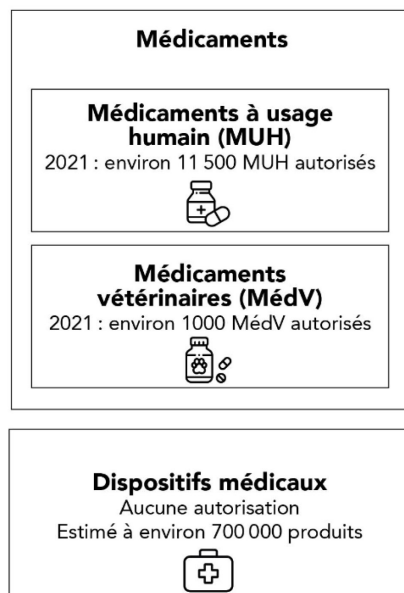
### 2.1 L'obligation de notifier ne concerne qu'une petite partie des produits thérapeutiques

Des rapports font mention de difficultés d'approvisionnement en produits thérapeutiques depuis une vingtaine d'années et de plus en plus fréquemment. Les problèmes de livraison préoccupent aussi le milieu politique. Donnant suite à une intervention parlementaire ayant pour objet la sécurité de l'approvisionnement en médicaments en 2012<sup>1</sup>, le Conseil fédéral (CF) a rédigé un premier rapport en 2016<sup>2</sup>. C'est à peu près à cette période que virent le jour au sein de l'OFAE le bureau de notification pour les produits thérapeutiques et la plateforme, c'est-à-dire l'application permettant de saisir et de traiter les annonces de pénuries. Les tâches du bureau de notification sont décrites dans l'ordonnance sur le bureau de notification pour les médicaments vitaux à usage humain. Le domaine Produits thérapeutiques de l'Approvisionnement économique du pays est responsable de la mise en œuvre des tâches légales.

L'annexe de l'ordonnance contient une liste des principes actifs utilisés dans les médicaments à usage humain (MUH) considérés comme vitaux. Au moment de l'audit, cette liste comptait 250 principes actifs contenus dans 15 % de tous les MUH autorisés.

#### Notion de produit thérapeutique

(selon la loi sur les produits thérapeutiques (LPTh) du 15 décembre 2000, SR 812.21)



**Soumis à l'obligation de notifier**  
(selon l'ordonnance sur le bureau de notification pour les médicaments vitaux à usage humain du 12 août 2015 (état au 1<sup>er</sup> avril 2021))

250 principes actifs sont soumis à l'obligation de notifier. Environ 1500 médicaments à usage humain (MUH) autorisés contiennent ces principes actifs. Cela correspond à environ 15 % de tous les MUH autorisés.

Aucun médicament vétérinaire n'est soumis à l'obligation de notifier.

Aucun dispositif médical n'est soumis à l'obligation de notifier.

Illustration 1 : Notion de produit thérapeutique, quantités et obligations de notifier (schéma CDF).

<sup>1</sup> Postulat 12.3426 « Sécurité de l'approvisionnement en médicaments », de la conseillère nationale Bea Heim.

<sup>2</sup> [https://www.bag.admin.ch/dam/bag/fr/dokumente/cc/bundesratsberichte/2016/versorgungssicherheit.pdf.download.pdf/Bericht%20Versorgungssicherheit\\_160120\\_FR.pdf](https://www.bag.admin.ch/dam/bag/fr/dokumente/cc/bundesratsberichte/2016/versorgungssicherheit.pdf.download.pdf/Bericht%20Versorgungssicherheit_160120_FR.pdf)

Pour déterminer si un principe actif doit être réputé vital, l'OFAE effectue une analyse de risque, au cours de laquelle des spécialistes de l'organisation de milice de l'Approvisionnement économique du pays évaluent entre autres la nécessité thérapeutique et le risque de ruptures d'approvisionnement de la substance.

Si un MUH contient l'un des principes actifs figurant dans l'annexe de l'ordonnance sur le bureau de notification pour les médicaments vitaux à usage humain, le titulaire de l'autorisation doit notifier à l'OFAE toute pénurie ou interruption de livraison qui dure plus de 14 jours.

Par le passé, le bureau de notification pour les produits thérapeutiques traitait au maximum 200 annonces par an. En 2019, dans deux tiers des cas, des propositions de produits alternatifs disponibles ont permis de résoudre le problème. Dans 20 % supplémentaires des cas, des réserves obligatoires ont été libérées. L'OFAE publie une notification dans toutes les circonstances. Même s'il n'est pas en mesure de recommander une alternative, cette information est utile aux prestataires, qui peuvent ainsi renoncer à faire de leur côté des recherches laborieuses.

En ce qui concerne les MUH, les réserves obligatoires contiennent surtout des antibiotiques et des analgésiques, pour les médicaments vétérinaires (MédV) exclusivement des antibiotiques destinés aux animaux d'élevage et en matière de dispositifs médicaux, uniquement quelques produits jugés indispensables.

## 2.2 Une vue d'ensemble des perturbations de l'approvisionnement en produits thérapeutiques fait défaut

Pour les MUH qui ne figurent pas dans l'annexe ainsi que pour les MédV et les dispositifs médicaux, il n'existe aucune obligation d'annoncer les pénuries. L'Approvisionnement économique du pays ne peut donc prendre des mesures que lorsque l'économie n'est plus en mesure d'assurer l'approvisionnement. Par conséquent, si des pénuries de produits thérapeutiques non soumis à l'obligation de notifier se produisent, elles doivent être enregistrées dans un premier temps par l'industrie, les commerces et les prestataires, qui y trouvent eux-mêmes une solution. Cet état de fait a provoqué l'apparition d'initiatives privées comme le site Internet « [drugshortage.ch](http://drugshortage.ch) », qui tente de dresser un tableau du problème des pénuries dans le domaine des MUH de façon globale, c'est-à-dire en prenant en compte le plus de produits possible. Il n'y parvient pas tout à fait, étant donné que [drugshortage.ch](http://drugshortage.ch) ne comprend que les données des stocks à l'échelon des grossistes et ne comptabilise pas les stocks éventuellement disponibles chez les titulaires d'autorisations.

En Suisse, il n'existe aucune collecte de données permettant d'avoir ne serait-ce qu'une idée de l'ampleur des pénuries des MUH, sans parler de celles des produits thérapeutiques en général. Comme d'autres acteurs s'efforcent de combler cette lacune parallèlement au bureau de notification, on attend de l'industrie pharmaceutique et des produits médicaux qu'elle signale les pénuries à plusieurs instances différentes.



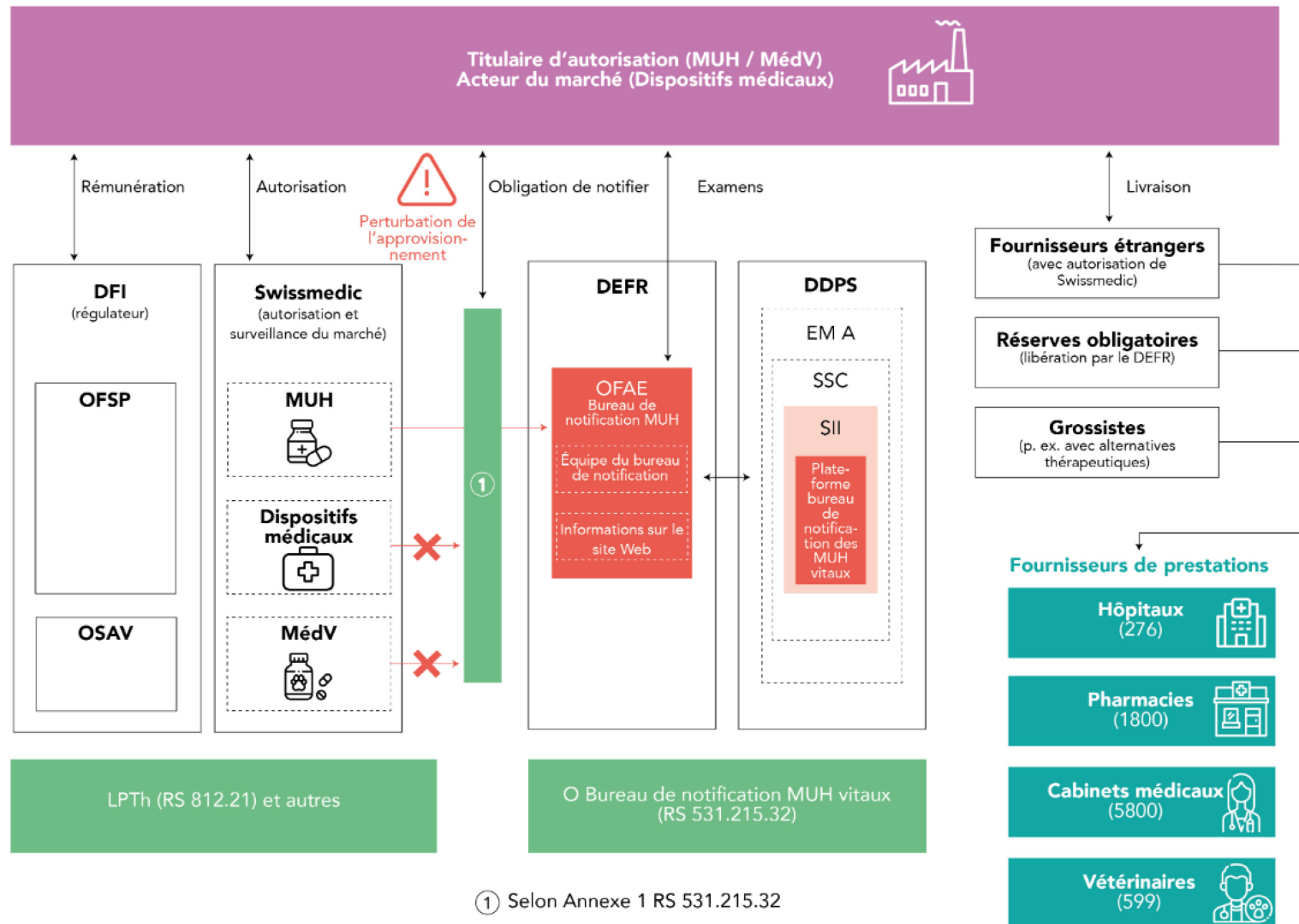


Illustration 2 : Représentation schématique de la procédure en cas de pénuries d'un médicament à usage humain soumis à l'obligation de notifier (schéma CDF).

En février 2022, l'OFSP a rédigé un rapport de synthèse<sup>3</sup>. Sur cette base, le CF a décidé de constituer un groupe de travail interdisciplinaire chargé d'approfondir les mesures proposées dans le rapport. L'une d'entre elles consiste à créer une base de données concernant les perturbations d'approvisionnement.

Le rapport d'un projet du fonds national<sup>4</sup> sur le thème des pénuries de médicaments datant de 2021 et le rapport sur les médicaments d'Helsana<sup>5</sup> de 2020 mettent aussi le doigt sur l'absence de données disponibles.

## 2.3 La plateforme du bureau de notification pour les produits thérapeutiques n'est plus à même de remplir toutes les exigences

Sur la plateforme utilisée au moment de l'audit, les annonces sont saisies par les titulaires d'autorisations (utilisateurs de la plateforme), puis traitées par les collaborateurs du bureau de notification. Le résultat des clarifications est ensuite publié sur le site Internet de l'OFAE, où les fournisseurs de prestations tels que les hôpitaux (clients) peuvent trouver les informations.

Au début de l'audit réalisé par le CDF, l'OFAE envisageait un remplacement de la plateforme sans adaptation (remplacement 1:1). Il a toutefois été décidé par la suite que certaines modifications s'imposaient. Il faut notamment améliorer les possibilités d'exploitation et automatiser des tâches qui devaient jusqu'ici être réalisées manuellement.

Par ailleurs, l'OFAE s'est rendu compte que se limiter aux principes actifs mentionnés dans l'annexe de l'ordonnance sur le bureau de notification pour les médicaments vitaux à usage humain ne répondait pas aux besoins des fournisseurs de prestations dans le domaine de la santé. L'analyse des risques des principes actifs mentionnée préalablement est un processus complexe et l'analyse initiale de tous les principes actifs autorisés n'est pas encore terminée. Par conséquent, des compléments sont constamment apportés à l'annexe. D'après les renseignements fournis par l'OFAE, 125 principes actifs seront ajoutés lors de la prochaine mise à jour, ce qui portera le nombre de substances répertoriées à environ 375.

L'OFAE étudie la pertinence d'une obligation de notifier pour certains dispositifs médicaux vitaux, car les pénuries se multiplient dans ce domaine. Certains dispositifs tels que les masques de protection ou les systèmes de poches à sang sont présents dans les réserves obligatoires depuis longtemps déjà.

Selon ses propres dires, l'OFAE ne disposerait pas des ressources suffisantes pour introduire une obligation générale de notifier les pénuries qui s'appliquerait à l'ensemble des MUH et MédV et à d'autres dispositifs médicaux. Les bases légales requises font en outre défaut.

---

<sup>3</sup> [https://www.bag.admin.ch/dam/bag/fr/dokumente/biomed/heilmittel/versorg-beri-feb2022.pdf.download.pdf/Beilage%2001%20Bericht\\_FR%20zu%20AsP%20EDI%20WBF.pdf](https://www.bag.admin.ch/dam/bag/fr/dokumente/biomed/heilmittel/versorg-beri-feb2022.pdf.download.pdf/Beilage%2001%20Bericht_FR%20zu%20AsP%20EDI%20WBF.pdf)

<sup>4</sup> <https://p3.snf.ch/publication-fcbd1af1-9dbe-405a-b292-362ef9eedd93>

<sup>5</sup> <https://www.helsana.ch/dam/de/pdf/helsana-gruppe/publikationen/arzneimittelreport-2020.pdf>

## 3 Parties prenantes et besoins

### 3.1 Aucune base de données exhaustive n'existe pour l'instant

Actuellement, les dispositions légales concernant l'obligation de notifier ne garantissent la surveillance que d'une petite partie des MUH et d'absolument aucun MédV. Jusqu'ici, ces derniers ne jouaient de rôle que dans l'approvisionnement en denrées alimentaires, c'est pourquoi seuls des antibiotiques pour les bêtes d'élevage étaient conservés dans les réserves obligatoires (lutte contre les épizooties). Il est déjà arrivé par le passé que l'on recoure à ces réserves obligatoires en cas de besoin. Pour le traitement des animaux domestiques ou pour des usages spéciaux (p. ex. dans le domaine de la volaille), il n'existe aujourd'hui aucune réserve obligatoire. Aux yeux des experts, l'absence de MédV dans l'approche actuelle peut toutefois avoir des répercussions sur le développement des résistances aux antibiotiques, étant donné que les principes actifs utilisés dans les MUH et MédV sont en partie identiques.

En situation normale, l'approvisionnement en dispositifs médicaux ne pose pas de difficulté majeure car les possibilités de substitution sont meilleures. Il n'existe cependant pas de vue d'ensemble des perturbations d'approvisionnement ou de relevé des produits importants pour l'approvisionnement des services de santé publique. La décision prise par le CF en février 2022 ne permettra pas d'y remédier, puisque les mesures qu'elle prévoit concernent avant tout les MUH.

Il incombera au groupe de travail interdisciplinaire « Sécurité de l'approvisionnement en médicaments », qui doit encore être constitué, d'étudier en profondeur les 19 mesures prévues dans le rapport de synthèse de l'OFSP et de les classer par ordre de priorité. La première mesure consiste à améliorer la base de données, actuellement insuffisante. Cela devrait permettre d'obtenir un tableau aussi complet que possible des pénuries dans le domaine des produits thérapeutiques et des risques qu'encourt la Suisse en la matière. Selon le rapport de synthèse de l'OFSP, seul un aperçu systématique pourrait aider à comprendre les causes des perturbations de l'approvisionnement et, partant, à introduire des mesures ciblées.

Au moment de l'audit, il n'était pas possible de déterminer si les décisions ou mesures proposées par ce groupe de travail interdisciplinaire ont eu des effets sur le mandat de l'OFAE et donc sur l'organisation de la plateforme du bureau de notification pour les produits thérapeutiques, et le cas échéant dans quelle mesure. Il n'est pas non plus aisé de savoir si les bases légales existantes sont suffisantes pour mettre en œuvre les mesures, en particulier pour la création d'une base de données exhaustive.

#### Appréciation

L'absence de base de données fournissant des informations globales sur les pénuries de produits thérapeutiques et sur les risques que de telles pénuries surviennent est un réel problème. En raison de cette lacune, la stratégie de gestion actuelle de la Confédération ne peut couvrir que des perturbations d'approvisionnement isolées d'apparition soudaine et ne contribue pas vraiment à résoudre le problème dans son ensemble. Il faudrait une solution durable, soutenue par toutes les parties prenantes. Le remplacement imminent de la plateforme du bureau de notification pour les produits thérapeutiques représente l'occasion rêvée de créer cette large base de données.

La base de données globale devrait comprendre les produits thérapeutiques suivants:

- MUH autorisés,
- MédV autorisés,
- principaux dispositifs médicaux,
- MUH et MédV non autorisés en Suisse, mais pour lesquels une demande considérable existe.

La base de données exhaustive n'est pas sans lien avec le mandat légal actuel de l'Approvisionnement économique du pays et avec les prestations, processus et applications (plateforme) du bureau de notification pour les produits thérapeutiques, puisque ce sont en grande partie les mêmes données qui sont requises. Outre le transfert prévu de la plateforme dans le nouveau SII du SSC, il convient donc d'organiser le SII de sorte que cette base de données globale puisse être réalisée si une décision est prise dans ce sens.

Lors de l'élaboration des mesures, les départements et offices concernés ont mis la priorité sur les MUH, ce qui empêche d'avoir, même dans un futur proche, une vue d'ensemble de l'approvisionnement qui prenne en considération tous les produits thérapeutiques. Il serait dès lors idéal d'élargir le mandat du groupe de travail interdisciplinaire aux dispositifs médicaux et aux MédV. Cette extension est toutefois difficilement réalisable sans générer de retards dans les travaux en cours portant sur les MUH. Il conviendrait néanmoins de définir comment et dans quels délais la sécurité de l'approvisionnement en dispositifs médicaux et en MédV pourrait être garantie au même titre que pour les MUH d'une part et d'autre part, les perturbations de l'approvisionnement relatives aux trois catégories peuvent être saisies dans une base de données globale.

Lors de l'audit, il n'était pas possible d'évaluer si les bases légales étaient suffisantes pour la mise en œuvre des mesures précitées. Un examen des compétences légales étant prévu dans le cadre du groupe de travail interdisciplinaire, le CDF renonce à formuler une recommandation à ce sujet.

#### **Recommandation 1 (priorité 1)**

Le CDF recommande au Secrétariat général du Département de l'intérieur d'établir, en collaboration avec le Secrétariat général du Département de l'économie, de la formation et de la recherche, une planification précisant les responsabilités et les délais dans lesquels la sécurité de l'approvisionnement en dispositifs médicaux et en médicaments à usage vétérinaire d'importance pourra être alignée sur celle des médicaments à usage humain.

*La recommandation est acceptée.*

#### **Prise de position du SG-DFI et du SG-DEFR**

Les deux secrétariats généraux partagent la préoccupation du CDF, estimant qu'il convient de mieux connaître les risques de rupture d'approvisionnement dans le domaine des dispositifs médicaux et des médicaments vétérinaires également.

La recommandation du CDF concernant le domaine des médicaments vétérinaires doit donc être mise à exécution et l'intégration de ce domaine dans la plateforme de déclaration de l'OFAE est souhaitable. Le DEFR (OFAE), en collaboration avec le DFI (OSAV), soumettra au Conseil fédéral une base de décision en ce sens qui précisera les ressources éventuellement nécessaires. L'obligation d'annoncer doit ici aussi se limiter aux substances actives d'importance vitale, car son application à tous les produits vétérinaires ne correspondrait pas à la mission d'approvisionnement économique du pays.

Bien qu'à première vue similaires, les dispositifs médicaux ne sont toutefois pas comparables aux médicaments. Leur diversité est nettement plus grande : par rapport aux quelque 12 000 médicaments autorisés en Suisse, on estime que plus de 500 000 dispositifs médicaux sont en circulation dans le pays. Il s'agit en outre souvent de systèmes (p. ex. des respirateurs) comprenant jusqu'à 30 dispositifs médicaux particuliers. Cela rend encore plus difficile l'évaluation des problèmes d'approvisionnement. Et comme les dispositifs médicaux ne sont pas mis sur le marché selon un système d'autorisation étatique, il n'existe pas non plus de vue d'ensemble exhaustive des fabricants présents sur le marché. L'établissement d'une liste de « dispositifs médicaux d'importance vitale » représente donc un défi bien plus sérieux, tout comme la réalisation d'éventuelles mesures. Par ailleurs, la législation actuelle sur les dispositifs médicaux contient déjà des dispositions permettant de faire face aux ruptures d'approvisionnement. On peut mentionner par exemple la possibilité pour les utilisateurs professionnels de dispositifs médicaux de procéder dans certains cas à des importations directes, ou la possibilité pour Swissmedic d'accorder des exemptions pour la mise sur le marché de certains dispositifs dans l'intérêt de la santé publique.

Autrement dit, dans le domaine des dispositifs médicaux, des examens supplémentaires s'imposent avant toute décision, à commencer par une étude de faisabilité et une analyse coût-utilité approfondie. Il convient également d'inclure les acteurs concernés (fournisseurs de prestations, cantons, fabricants), qui seraient confrontés à un net surcroît de travail si l'on décidait d'introduire une obligation de déclarer pour ce domaine. Le DFI (OFSP) commandera une étude à ce sujet et soumettra au Conseil fédéral, en y associant le DEFR (OFAE), les éléments permettant de prendre une décision à ce sujet.

#### **Recommandation 2 (priorité 1)**

Le CDF recommande à l'OFAE de garantir, en collaboration avec le SSC, qu'une base de données globale puisse être intégrée dans le SII NG dans la perspective d'une décision prise en ce sens.

*La recommandation est acceptée.*

#### **Prise de position de l'OFAE**

Le domaine Produits thérapeutiques est disposé à vérifier avec le SCC dans quelle mesure une base de données plus vaste et plus complète pourrait être intégrée au SII NG. Cependant, le projet SII NG relève de la compétence du SCC. L'AEP n'a que peu d'influence sur ses composantes. Le remplacement technique de la plateforme de notification pour les produits thérapeutiques ne doit pas être mis en péril par des clarifications plus approfondies.

Les conditions techniques pour une extension de l'obligation de notifier dans le domaine des médicaments à usage humain sont en principe déjà réunies. À ce jour, il manque uniquement une planification concernant le volume des données et les besoins en personnel, ainsi que des conditions légales. Dans le cadre des travaux de mise en œuvre du rapport de l'OFSP sur les pénuries de médicaments à usage humain, approuvé par le Conseil fédéral le 16 février 2022, la question du champ d'application de l'obligation de notifier doit aussi être clarifiée.

En ce qui concerne les médicaments à usage vétérinaire et les dispositifs médicaux, la base de données doit encore être précisée (voir prise de position du DFI concernant la recommandation 1). Des projets complémentaires doivent être planifiés et dotés des ressources nécessaires. De vastes modifications légales seraient en outre nécessaires pour ce qui a trait aux médicaments à usage vétérinaire et aux dispositifs médicaux.

## 3.2 Un recensement systématique des besoins des prestataires et de la branche des produits thérapeutiques s'impose

Le mandat légal prévoit un cercle de clients et d'utilisateurs extrêmement restreint, dont l'OFAE s'occupe aussi par l'entremise de leurs représentants au sein de l'organisation de milice de l'Approvisionnement économique du pays, notamment les membres de l'équipe du bureau de notification. Les besoins des utilisateurs et clients existants sont identifiés et également mentionnés dans le rapport de gestion du bureau de notification pour les produits thérapeutiques. Par ailleurs, le cercle des utilisateurs et clients a émis plusieurs propositions d'améliorations et de compléments, que l'OFAE a entendues et mises en œuvre.

L'OFAE n'a par contre pas encore procédé à un recensement systématique actuel des besoins des utilisateurs et des clients. Les exigences imposées à la plateforme actuellement en place proviennent d'une procédure de consultation menée dans le cadre du développement du bureau de notification, associée à des propositions d'optimisations communiquées régulièrement par les parties prenantes, selon un ordre de priorité fixé par ces dernières.

Étant donné que seule une petite partie des MUH autorisés est soumise à l'obligation de notifier, les besoins des fournisseurs de prestations de médecine humaine ne sont que partiellement couverts. Il manque en outre des informations concernant les médicaments connaissant une forte demande en Suisse bien qu'aucun produit correspondant ne soit autorisé. Le CDF a eu connaissance de cas qui se sont présentés dans les domaines de la pédiatrie et de la médecine vétérinaire. Tous deux représentant des marchés de relativement faible importance, l'obtention et le maintien d'une autorisation de Swissmedic ne sont pas rentables. Ces médicaments sont donc toujours importés de l'étranger par les prestataires eux-mêmes, à grands frais. Aucun chiffre fiable n'est disponible concernant l'ampleur de ce phénomène ni les coûts que représente pour les prestataires l'acquisition de ces produits thérapeutiques qui ne peuvent être livrés en Suisse.

Pour ce qui est des besoins des vétérinaires, à l'heure actuelle les réserves obligatoires ne contiennent que des antibiotiques à usage animal. Les pénuries en la matière peuvent être notifiées par le biais d'un formulaire en ligne à l'OFAE, qui entreprend ensuite les clarifications nécessaires. Selon les informations obtenues par le CDF, les autres MédV sont aussi souvent touchés par des perturbations d'approvisionnement, mais en l'absence d'une obligation de notifier, les vétérinaires ne peuvent profiter des services de l'OFAE proposés pour les pénuries de MUH. Ce sont donc les vétérinaires eux-mêmes qui cherchent des alternatives. Cette lacune dans le domaine des MédV peut entre autres s'expliquer par le manque de ressources de l'OSAV, compétent en la matière, et qui n'a pas encore effectué d'analyse des risques à ce sujet.

Étendre l'obligation de notifier augmentera le nombre de clients (hôpitaux, médecins) et d'utilisateurs de la branche des produits thérapeutiques (titulaires d'autorisations et distributeurs de dispositifs médicaux), mais les besoins de ces nouvelles parties prenantes ne sont pas totalement connus.

### Appréciation

Les fournisseurs de prestations apprécient les services du bureau de notification pour les produits thérapeutiques de l'OFAE. Ils critiquent à juste titre l'étendue insuffisante de l'obligation de notifier et le manque d'informations qui en découle au sujet des produits thérapeutiques connaissant des difficultés d'approvisionnement, dans le domaine de la

médecine humaine comme vétérinaire. Il s'agit en premier lieu d'un problème propre au domaine, qui n'aura d'influence sur la solution numérique – c'est-à-dire la plateforme – qu'une fois résolu.

Il convient de relever et d'analyser les besoins de tous les prestataires, mais aussi ceux de la branche des produits thérapeutiques en vue du remplacement de la plateforme. Cela permettra aussi d'éviter à l'avenir la mise en place en parallèle de solutions privées qui, au bout du compte, nuisent à l'obtention de la vue d'ensemble souhaitée.

### **Recommandation 3 (priorité 1)**

Le CDF recommande à l'OFAE de recenser les besoins des différents utilisateurs et clients, de les analyser et si nécessaire de les prendre en considération dans le projet de remplacement de la plateforme du bureau de notification pour les produits thérapeutiques. Si des adaptations sont justifiées mais ne sont pas réalisables immédiatement, l'architecture de la solution doit être conçue de sorte qu'une mise en œuvre ultérieure reste possible. Cette condition est posée en particulier dans la perspective d'une éventuelle extension de l'obligation de notifier à certains dispositifs médicaux et médicaments à usage vétérinaire.

*La recommandation est acceptée.*

### **Prise de position de l'OFAE**

Dans le cadre des travaux de mise en œuvre du rapport de l'OFSP sur les pénuries de médicaments à usage humain, approuvé par le Conseil fédéral le 16 février 2022, il y a lieu d'évaluer les besoins des clients et des utilisateurs en matière de produits thérapeutiques et d'étudier les mesures à prendre. Il faut également tenir compte des conséquences pour les fournisseurs et se pencher sur des questions de coûts et d'économie afin que les mesures prises ne mettent pas davantage en péril l'approvisionnement.

Il a été annoncé au SCC de prévoir une architecture ouverte pour les mesures qui ne sont pas encore définies aujourd'hui dans le cadre du projet en cours du SII NG.

La branche des produits thérapeutiques travaille en principe avec les mêmes données que le bureau de notification de l'OFAE. De plus, les titulaires d'autorisations sont ceux qui connaissent le mieux leur chaîne d'approvisionnement. Ceux-ci et leurs représentants ont déclaré au CDF qu'ils étaient prêts à transmettre leurs données pertinentes en matière de perturbations d'approvisionnement. Notifier les pénuries à un organe tiers mandaté par la Confédération ne représente pas un obstacle aux yeux de la branche. Pour les représentants de l'économie, l'essentiel est que la notification ne doive être faite qu'une fois et à un seul organe. Dans le cas contraire, la charge de travail serait trop importante. Actuellement, des doublons existent car certains titulaires d'autorisations annoncent les pénuries à titre volontaire également à « drugshortage.ch ». L'exploitant de ce site souhaite se trouver un successeur. La branche a fait part de son intérêt au CDF, sous réserve que le double emploi avec la Confédération soit supprimé. L'OFAE est à la fois en contact avec l'exploitant actuel du site et avec les potentiels repreneurs.

Par ailleurs, des synergies existent avec d'autres autorités, qui ne sont pas exploitées actuellement. Citons notamment Swissmedic, dont les données de référence concernant les MUH autorisés étaient, au moment de l'audit, insérées sur la plateforme via un classeur Excel.



### Appréciation

Il peut être plus facile de créer la base de données exhaustive dont on souhaite disposer en travaillant en étroite collaboration avec la branche des produits thérapeutiques et les autres autorités concernées, et sous une forme totalement numérique.

Pour ce faire, la collaboration doit être fortement resserrée, en particulier avec les milieux économiques. Seule la branche peut fournir des indications concernant ses chaînes d'approvisionnement et connaît leurs faiblesses. Par ailleurs, les données de référence, les données de consommation et les chiffres d'affaires sont entre les mains de l'économie et d'autres autorités et pourraient être intégrées par le biais d'interfaces. Cette étroite collaboration donne en outre l'occasion de prendre en compte les demandes de l'économie et de mettre à disposition un interlocuteur unique, le bureau de notification. Ce dernier récoltera les données, les traitera et les fournira ensuite aux partenaires à d'autres fins.

### Recommandation 4 (priorité 1)

Le CDF recommande à l'OFAE de rechercher les synergies avec l'économie et les autres autorités dans son travail de récolte et de traitement des données relatives à l'approvisionnement, l'objectif étant que les données ne doivent être saisies qu'une seule fois. Il convient d'analyser les bases légales régissant une utilisation subséquente par les différentes unités administratives et de les créer si nécessaire.

*La recommandation est acceptée.*

### Prise de position de l'OFAE

Lorsque c'est possible, cela est déjà fait actuellement. La récolte de données spécifiques par la Confédération étant destinée à un usage défini, la transmission des données à d'autres offices fédéraux n'est pas automatique. L'AEP n'a pas le mandat de récolter des informations internes aux entreprises pour d'autres offices fédéraux. De vastes modifications légales sont nécessaires pour pouvoir respecter cette recommandation.

## 3.3 Un transfert complet des tâches n'est pas possible

Les bases légales limitent les possibilités de transfert des tâches en lien avec les pénuries de produits thérapeutiques. Des produits alternatifs ou la mise à disposition de réserves obligatoires permettent, après analyse du bureau de notification pour les produits thérapeutiques, de pallier une grande partie des pénuries annoncées. Un tiers des signalements reçus requiert par contre une intervention critique et souvent urgente de l'OFAE auprès d'autres autorités. L'OFAE annonce ainsi les demandes « out-of-stock » de l'industrie à Swissmedic en précisant leur urgence, car les créneaux à disposition pour les achats à l'étranger sont souvent extrêmement réduits.

Quant à la mise à disposition de réserves obligatoires mentionnée plus haut, il s'agit là d'une tâche souveraine originale du DEFR. L'OFAE a la compétence d'autoriser que 20 % au maximum du stock d'un groupe de marchandise conservé au titre des réserves obligatoires soit mis à disposition pour remédier aux pénuries à court terme. Si la quantité nécessaire excède ce pourcentage, c'est le délégué à l'approvisionnement économique du pays qui demande au DEFR de libérer le stock requis.



Dans le domaine des pénuries de produits thérapeutiques, il existe d'autres tâches souveraines qui ne peuvent être déléguées à des tiers, notamment le contingentement (OFAE) et le traitement des demandes « out-of-stock » (Swissmedic).

### **Appréciation**

Le recensement et le traitement des données n'impliquent pas obligatoirement les compétences de la Confédération. Un autre organe accepté par les parties prenantes et doté des compétences nécessaires peut également être mandaté pour s'en charger. La Confédération doit toutefois toujours conserver la maîtrise des données. Il convient de déterminer si l'intervention de cet organe supplémentaire permettrait aussi d'assurer en temps voulu les travaux dont les délais sont critiques, comme les interventions auprès d'autres autorités.

Dans tous les cas, les tâches souveraines des offices fédéraux impliqués ne peuvent pas être déléguées à des tiers.

## 4 Projet de remplacement de la plateforme du bureau de notification pour les produits thérapeutiques

### 4.1 Vu l'ampleur actuelle de la tâche, il y a peu de potentiel pour accroître l'efficacité

Au début de la crise du COVID-19, il a fallu instaurer durant quelques semaines une gestion des stocks, chargée de recenser complètement et de répartir les produits thérapeutiques entre les hôpitaux. Celle-ci a ensuite été remplacée par un suivi étroit des produits médicaux et des principes actifs permettant de lutter contre le COVID-19. La plateforme existante n'offrant pas de fonction de ce genre, les données ont été saisies et traitées dans un fichier Excel. L'OFAE et le SSC ont indiqué vérifier si cette fonction serait disponible avec le nouveau SII, ou pourrait du moins être prévue. D'après l'OFAE, il n'existe aucun obstacle légal pour ce qui est du suivi. La base de la loi sur l'approvisionnement du pays (LAP) devrait en outre suffire pour qu'à l'avenir, ces données puissent aussi être récoltées et traitées.

En principe, l'approvisionnement en produits thérapeutiques relève des cantons. L'ingérence dans les compétences cantonales par la gestion des stocks de la Confédération mise en place en 2020 n'a été possible que grâce à la loi COVID-19. Il n'a pas été déterminé jusqu'ici si la LAP serait suffisante dans le futur.

Tant les fournisseurs de prestations que l'OFAE ont estimé que ce suivi étroit des produits thérapeutiques durant la crise du COVID-19 avait été très utile. Après une phase de lancement difficile mais somme toute brève, l'OFAE a, selon ses propres informations, été en mesure de transmettre à l'économie des informations en temps voulu pour qu'elle puisse procéder aux achats requis. Il a ainsi été possible d'éviter des ruptures d'approvisionnement dans les produits thérapeutiques utilisés pour le traitement des pathologies associées au COVID-19.

Indépendamment de la crise sanitaire, les conditions-cadres actuelles de l'OFAE exigent de pouvoir maîtriser 200 incidents par année au maximum. Il y a cependant encore des étapes du processus qui doivent être réalisées manuellement ou pour lesquelles on constate une rupture de la continuité. C'est par exemple le cas pour la lecture des données de référence que Swissmedic fournit dans un fichier Excel.

L'OFAE a aussi indiqué que les possibilités d'exploitation de la plateforme seraient étendues.

#### **Appréciation**

Si les conditions-cadres demeurent inchangées, le potentiel d'augmentation de l'efficacité est réduit. Il incombe à l'OFAE et au SSC d'étudier si le rapport coûts-utilité des améliorations à apporter serait favorable.

Le CDF considère qu'il serait pertinent de mettre au point une solution de gestion des stocks et de suivi étroit, similaire à la pratique actuelle concernant les produits thérapeutiques importants pour le traitement des patients atteints de COVID-19. S'agissant de la gestion des stocks, il faudrait déterminer si une base légale suffisante est disponible.

## 4.2 Les bases pour l'intégration dans une architecture globale sont disponibles

Sous sa forme actuelle, le remplacement de la plateforme du bureau de notification pour les produits thérapeutiques ne constitue pas une transformation numérique. Pour l'OFAE, il s'agit d'un projet informatique. Changer l'orientation de ce projet pour en faire une transformation numérique globale serait en revanche nécessaire en cas de modification du mandat du bureau de notification pour les produits thérapeutiques et des bases légales sur lesquelles il repose. La priorité de l'OFAE est de répondre aux prescriptions actuelles, à savoir le mandat légal comprenant également le SII NG et la plateforme basée sur ce système.

Du côté du SSC, le projet SII NG est plutôt considéré comme une transformation numérique, bien que certaines bases (notamment une stratégie de transformation numérique) fassent encore défaut. Les exigences posées au SII NG contiennent aussi des éléments techniques comparables à ceux nécessaires au succès d'une transformation numérique (plateformes Big Data, Internet des objets, etc.).

### **Appréciation**

Dans le cadre du remplacement de la plateforme du bureau de notification pour les produits thérapeutiques, le principal problème n'est pas la stratégie ou l'architecture d'une transformation numérique, mais l'absence de stratégie de la Confédération visant à gérer les perturbations d'approvisionnement dans le domaine des produits thérapeutiques (voir ch. 3.1), ou son insuffisance. Il faudrait que les travaux puissent s'appuyer sur une telle stratégie pour qu'une solution globale soit trouvée à l'aide d'éléments de la transformation numérique.

## Annexe 1 : Bases légales

---

### Textes juridiques

---

Loi du 17 juin 2016 sur l’approvisionnement du pays (LAP), RS 531

---

Ordonnance du 12 août 2015 sur le bureau de notification pour les médicaments vitaux à usage humain, RS 531.215.32

---

### Priorités des recommandations

Le Contrôle fédéral des finances priorise ses recommandations sur la base de risques définis (1 = élevés, 2 = moyens, 3 = faibles). Comme risques, on peut citer par exemple les cas de projets non rentables, d’infractions contre la légalité ou la régularité, de responsabilité et de dommages de réputation. Les effets et la probabilité de survenance sont ainsi considérés. Cette appréciation se fonde sur les objets d’audit spécifiques (relatif) et non sur l’importance pour l’ensemble de l’administration fédérale (absolu).

## Annexe 2 : Abréviations

CDF	Contrôle fédéral des finances
DDPS	Département fédéral de la défense, de la protection de la population et des sports
DEFR	Département fédéral de l'économie, de la formation et de la recherche
MUH	Médicaments à usage humain
MédV	Médicaments vétérinaires
OFAE	Office fédéral pour l'approvisionnement économique du pays
OFSP	Office fédéral de la santé publique
OSAV	Office fédéral de la sécurité alimentaire et des affaires vétérinaires
SG-DEFR	Secrétariat général du Département fédéral de l'économie, de la formation et de la recherche
SG-DFI	Secrétariat général du Département fédéral de l'intérieur
SII (NG)	Système d'information et d'intervention du Service sanitaire coordonné (nouvelle génération)
SSC	Service sanitaire coordonné

## Annexe 3 : Glossaire

---

Big Data (plateformes)	<p>Le terme de « big data » (en français mégadonnées) est étroitement lié au processus global de gestion des données et désigne des volumes de données qui ne peuvent être exploités manuellement ou grâce aux méthodes traditionnelles de traitement des données en raison de leur taille, de leur complexité, de leur vélocité ou de la faiblesse de leur structure.</p> <p>« Big data » est souvent utilisé comme un terme générique pour les technologies numériques qui, du point de vue technique, engendreront une nouvelle ère de communication et de traitement numérique et, du point de vue social, seront responsables d'un profond changement de la société. Ce terme est en perpétuelle évolution et décrit aussi souvent la complexité des technologies utilisées pour le recensement et l'exploitation de ces données.</p> <p>Source : Wikipédia.</p>
Internet des objets (IdO)	<p>L'Internet des objets est un terme générique qui désigne les technologies soutenant l'infrastructure mondiale des sociétés de l'information, qui permettent de connecter entre eux des objets physiques et virtuels et de les faire interagir grâce à l'informatique.</p>
Médicaments vitaux à usage humain	<p>Selon l'ordonnance sur le bureau de notification pour les médicaments vitaux à usage humain (RS 531.215.32), sont réputés vitaux les médicaments à usage humain autorisés par l'Institut suisse des produits thérapeutiques (Swissmedic):</p> <ol style="list-style-type: none"><li>qui ne sont pas ou guère substituables, et</li><li>dont l'absence prolongée aurait de graves conséquences sanitaires.</li></ol> <p>La liste actuellement en vigueur des médicaments vitaux à usage humain figure dans l'annexe de l'ordonnance et est modifiée selon les besoins.</p>

---

Perturbation de l'approvisionnement	<p>Dans le cadre de la Plateforme médicaments, « perturbation de l'approvisionnement » s'entend de toute perturbation notifiée pour un certain dosage d'une forme galénique dont la durée sera supérieure à quatorze jours. Les ruptures de stock qui concernent uniquement une taille d'emballage donnée n'ont en revanche pas besoin d'être notifiées. Afin de mieux illustrer l'ampleur des perturbations de l'approvisionnement, une analyse du nombre de notifications de principes actifs et de produits concernés est effectuée. « Produit » s'entend de l'ensemble des préparations d'un titulaire d'autorisations contenant le même principe actif, de forme galénique identique et dans tous les dosages existants.</p> <p>Source : Bureau de notification pour les médicaments vitaux à usage humain, Rapport 2019–2020, 5 mai 2021.</p>
Principe actif (pharmaceutique)	<p>Les principes actifs sont les composants actifs d'un médicament, qui lui confèrent ses effets pharmacologiques. Outre les principes actifs, un médicament contient généralement aussi différents excipients aussi inoffensifs que possible.</p> <p>Source : pharmawiki.ch, définition abrégée.</p>
Produits thérapeutiques	<p>Les produits thérapeutiques englobent les médicaments et les dispositifs médicaux. Ils sont employés pour diagnostiquer, prévenir et traiter des maladies, des blessures et des handicaps. Il convient de faire une distinction entre médicaments et dispositifs médicaux :</p> <p>Les médicaments sont des produits d'origine chimique ou biologique destinés à agir médicalement sur l'organisme humain ou animal, ou présentés comme tels. La vente d'un médicament nécessite son autorisation par Swissmedic.</p> <p>Les dispositifs médicaux sont des produits destinés à un usage médical ou présentés comme tels, dont l'action principale n'est pas due à un médicament. Cette catégorie comprend aussi les instruments, les appareils, les diagnostics in vitro, les logiciels et autres objets ou substances. La vente d'un dispositif médical requiert une déclaration de conformité établie par un service compétent.</p> <p>Source : <a href="http://www.ofsp.admin.ch">www.ofsp.admin.ch</a>.</p>
Requirements Engineering	<p>Le terme de « Requirements Engineering » désigne le processus consistant à définir, documenter et répondre aux exigences dans le cadre d'un processus technique de projet. Celui-ci est d'une importance capitale dans la technique du système et le développement du logiciel.</p> <p>Source : Wikipédia (anglais).</p>

---

Titulaire d'autorisation	Personne physique ou morale ayant son domicile ou disposant d'une succursale en Suisse, reconnue par Swissmedic et tenue de posséder une autorisation de production, d'importation ou de commerce de gros délivrée par Swissmedic. Les conditions d'obtention de l'autorisation ainsi que les droits et obligations qui en découlent sont fixés dans l'ordonnance sur les autorisations dans le domaine des médicaments.
--------------------------	--

---



## Annexe 4 : Modèle DigiTrans du CDF – Guide d’audit

Le modèle DigiTrans du CDF, qui comporte cinq dimensions, sert de base pour répondre aux questions relatives au contrôle



# Les 19 critères de recensement des risques principaux selon les 5 dimensions



## Les 4 questions de contrôle recensent les principaux risques des dimensions

