

# 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**