
Rapport
sur la situation en matière d'approvisionnement et les
risques de sous-approvisionnement pour les
groupes de produits suivants :

- **Dispositifs de perfusion**
- **Dispositifs de transfusion**
- **Dispositifs d'alimentation entérale**

2024/2025

Domaine Produits thérapeutiques de l'Approvisionnement
économique du pays
Division Dispositifs médicaux

Table des matières

1	Résumé	3
2	Objectif de l'analyse	3
3	Procédure	4
4	Utilisation et consommateurs	4
4.1	Possibilités de substitution	6
4.1.1	Dispositifs d'administration pouvant servir à divers usages	6
4.1.2	Dispositifs d'administration fabriqués avec des matériaux alternatifs	8
4.1.3	Dispositifs d'administration avec différentes caractéristiques	9
4.1.4	Dispositifs d'administration de différents fournisseurs	9
4.1.4.1	Dispositifs d'administration par gravité	9
4.1.4.2	Dispositifs d'administration pour pompe à perfusion volumétriques et pompe d'alimentation	9
4.1.5	Dispositifs d'administration par gravité	9
4.2	Situation en matière d'approvisionnement	10
4.2.1	Fournisseurs et assortiments	10
4.2.2	Pompes à perfusion volumétriques	10
4.2.3	Dispositifs de perfusion standard	11
4.2.4	Dispositifs de perfusion spéciaux	11
4.2.4.1	Dispositifs de perfusion avec régulateur de débit ou burette plus précis	11
4.2.4.2	Dispositifs de perfusion pour l'oncologie	11
4.2.4.3	Dispositifs de perfusion avec protection lumineuse	11
4.2.4.4	Dispositifs de perfusion pour l'anesthésie régionale et péridurale	12
4.2.4.5	Dispositifs de perfusion pour la néonatalogie/pédiatrie	12
4.2.4.6	Autres groupes de produits dans la catégorie des dispositifs de perfusion spéciaux ¹²	
4.2.5	Dispositifs de transfusion	12
4.2.6	Dispositifs d'alimentation entérale	12
4.3	Analyse de la chaîne d'approvisionnement	13
4.3.1	Sites de productions principaux et complémentaires (<i>back-up</i>)	13
4.3.2	Couverture de stock minimale en Suisse et délai de réapprovisionnement	13
5	Conclusions	13
6	Mesures	14

1 Résumé

Le présent rapport examine la situation en matière d'approvisionnement et les risques de sous-approvisionnement pour les dispositifs de perfusion, les dispositifs de transfusion et les dispositifs d'alimentation entérale. Les dispositifs de perfusion sont utilisés dans le cadre de traitements par perfusion, qui consistent à administrer des liquides (solutions de perfusion) aux patients par voie parentérale. Ils ont pour fonction de délivrer, en continu et dans des conditions contrôlées, la solution de perfusion de son réservoir initial jusqu'à la voie posée sur le patient. Ces dispositifs, qui sont principalement utilisés en milieu hospitalier, mais aussi dans les cabinets médicaux, les établissements médico-sociaux (EMS) ainsi que dans le cadre des soins à domicile, sont indispensables à un grand nombre de traitements. Selon le type de traitement, les solutions de perfusion sont administrées sur le principe de l'écoulement par gravité ou au moyen de pompes à perfusion mécaniques. Afin de pouvoir répondre aux besoins individuels des patients, il existe, outre les perfuseurs standard, un large assortiment de dispositifs à usage spécifique (pour l'oncologie, l'administration de médicaments photosensibles, la pédiatrie ou la néonatalogie, p. ex.). Deux autres groupes de produits sont par ailleurs examinés dans le cadre du rapport : les dispositifs de transfusion, utilisés pour les transfusions sanguines, et les dispositifs d'alimentation entérale, qui permettent de délivrer des solutions nutritives aux patients par voie entérale au moyen d'une sonde.

Afin d'évaluer la situation en matière d'approvisionnement des groupes de produits concernés en Suisse, une analyse des fournisseurs, du marché ainsi que d'autres facteurs centraux du point de vue de la chaîne d'approvisionnement a été menée. Au total, 13 fournisseurs de dispositifs de perfusion, de dispositifs de transfusion ou de dispositifs d'alimentation entérale ont été interrogés. En ce qui concerne les possibilités de substitution, il existe une palette suffisamment large de dispositifs de perfusion par gravité sur le marché pour se rabattre sans problème sur l'offre d'un autre fournisseur, par exemple en cas de pénurie. Pour ce qui est des pompes à perfusion volumétriques et des pompes d'alimentation, on ne peut le plus souvent utiliser qu'un seul type de tubulure ou de sonde, qui correspond à une marque et un fournisseur donnés. Il en résulte un risque accru pour la sécurité de l'approvisionnement, étant donné que les hôpitaux équipés de ces pompes doivent obligatoirement se procurer les lignes de perfusion ou d'alimentation après du même fournisseur, étant donné que les produits équivalents d'autres fournisseurs ne sont pas compatibles.

Sur la base des résultats de l'analyse, la division Dispositifs médicaux du domaine Produits thérapeutiques de l'Approvisionnement économique du pays (AEP) a prévu les mesures suivantes :

1. Les dispositifs de perfusion et de transfusion ainsi que les dispositifs d'alimentation entérale devront à l'avenir être soumis à l'obligation de notifier.
2. S'agissant des dispositifs pour pompe à perfusion, des contrats de stockage obligatoire complémentaires seront conclus avec des fournisseurs en Suisse.

2 Objectif de l'analyse

L'AEP s'est penché sur la situation de l'approvisionnement en dispositifs de perfusion et de transfusion et en dispositifs d'alimentation entérale dans le cadre de son mandat, qui consiste à garantir l'approvisionnement en biens et services vitaux. Il a inclus dans son analyse tous les dispositifs pouvant être utilisés dans le cadre d'une administration par gravité ou au moyen de pompes à perfusion volumétriques ou de pompes d'alimentation.

Les tubulures de perfusion destinées à l'administration de médicaments par pousse-seringue ont été en revanche exclues de l'analyse.

3 Procédure

Les produits analysés dans ce rapport ont été examinés sur la base des critères suivants :

- Analyse du marché sur la base des données des fournisseurs¹
- Nécessité médicale (évaluée par des experts)
- Possibilités de substitution (évaluées par des experts)
- Analyse de la chaîne d'approvisionnement à partir des données des fournisseurs²

Les sociétés ci-après ont fourni une expertise médicale :

- la Société suisse d'anesthésiologie et de médecine périopératoire (SSAPM)
- la Société suisse de médecine intensive (SSMI)
- la Société suisse d'oncologie médicale (SSOM)
- la Société suisse de nutrition clinique et métabolisme (GESKES SSNC)
- l'Association suisse de médecine transfusionnelle (ASMT)

Un expert en pédiatrie/néonatalogie a apporté son soutien pour l'évaluation des dispositifs de perfusion spécialement dédiés aux enfants ou aux nourrissons.

4 Utilisation et consommateurs

La perfusion consiste à administrer par voie parentérale une solution de perfusion ou un médicament au patient dans des conditions contrôlées. Les perfusions, qui sont avant tout utilisées en milieu hospitalier, mais aussi dans les cabinets médicaux, les EMS ainsi que dans le cadre des soins à domicile, sont nécessaires pour de nombreux tableaux cliniques ou traitements. Elles servent notamment :

- à la réhydratation et au rééquilibrage hydro-électrolytique
- à l'administration de médicaments tels que les antibiotiques ou les cytostatiques dans le cadre d'une chimiothérapie
- à l'antalgie

Les types de solutions utilisées pour la perfusion peuvent différer selon l'objectif du traitement. Il en va de même pour la voie d'administration (intraveineuse, intra-artérielle, sous-cutanée, etc.), qui varie en fonction du patient et du type de traitement, l'administration par voie intraveineuse étant la plus fréquente.

Les solutions de perfusion sont généralement conditionnées dans des contenants ad hoc (flacons ou poches). Un dispositif de perfusion est nécessaire pour pouvoir administrer les solutions au patient au débit souhaité. Il se compose généralement des éléments figurant dans le tableau ci-dessous.

¹ Données confidentielles des fabricants, soumises au secret de fonction.

² Données confidentielles des fabricants, soumises au secret de fonction.

Tableau 1 : Composants classiques d'un dispositif de perfusion

Composant	Fonction
Perforateur	Le perforateur sert à percer l'opercule du récipient contenant la solution de perfusion pour que celle-ci puisse s'écouler dans la tubulure et être administrée au patient.
Chambre compte-gouttes (avec ou sans prise d'air), filtre inclus	La chambre compte-gouttes permet, grâce au volume de liquide qu'elle collecte, de piéger les bulles d'air avant leur passage dans les tubulures et d'éviter ainsi que de l'air entre dans les voies sanguines du patient. Le filtre dont elle doit obligatoirement être dotée selon les normes internationales (membrane d'une porosité $\leq 15 \mu\text{m}$) sert à arrêter certaines particules libérées par exemple à la suite d'un carottage. Sur la partie supérieure de la chambre compte-gouttes, certains dispositifs sont également équipés d'une prise d'air qui, selon la nature du contenant d'où s'écoule la solution de perfusion (compressible/souple ou rigide), doit être fermée ou ouverte pour la bonne administration de la perfusion.
Tubulure de perfusion	Tube par lequel le liquide de perfusion s'écoule pour être administré au patient.
Molette ou régulateur de débit	Permet d'ajuster le débit de perfusion.
Connecteur (Luer Lock, p. ex.)	Embout à l'extrémité de la ligne de perfusion qui permet le raccordement du perfuseur au système d'abord vasculaire.

Les dispositifs de perfusion peuvent présenter de nombreux autres composants tels que des valves anti-retour, des filtres additionnels (pour l'élimination de l'air, l'arrêt de particules, ou à des fins de compatibilité, p. ex.), des prolongateurs de tubulure, des robinets trois voies ou des rampes de robinets³ pour l'administration de médicaments. Les perfuseurs sont des dispositifs médicaux à usage unique qui doivent être changés à intervalle régulier pour des raisons de sécurité. Les dispositifs de perfusion par gravité et les dispositifs de perfusion par pompe volumétrique doivent généralement être changés à un intervalle maximum compris entre 24 h et 96 h, selon la tubulure utilisée et l'usage du dispositif. Chaque fabricant fixe l'intervalle maximum dans lequel son dispositif de perfusion doit être changé ; ce sont cependant les établissements de santé qui ont la responsabilité finale de définir les règles à observer en la matière dans leurs directives internes d'hygiène et de soins.

Plusieurs types de perfusions sont envisageables en fonction du traitement dont le patient a besoin. Les perfusions peuvent être effectuées au moyen d'un écoulement par gravité et/ou au moyen d'une pompe.

- **Perfusions par gravité**
Contrairement aux perfusions par pompe (cf. ci-dessous), les perfusions par gravité ne requièrent pas de pompe à perfusion. Le réservoir contenant la solution de perfusion est placé en position surélevée (sur un pied à perfusion, p. ex.), de sorte que la solution de perfusion puisse s'écouler vers le bas, en direction du système d'abord vasculaire. La molette permet de réguler manuellement le débit d'administration de la perfusion (nombre de gouttes par minutes, p. ex.). Les perfusions par gravité permettent une administration moins précise que les perfusions par

³ Une rampe de robinets est un système de robinets à voies multiples permettant de délivrer plusieurs perfusions de manière simultanée ou successive.

pompe. Elles sont surtout utilisées pour l'administration d'antalgiques légers dans un contexte postopératoire, pour l'antibiothérapie intraveineuse, ainsi que dans le cadre d'une perfusion de base/pour l'hydratation.

- **Perfusions par pompe volumétrique**
Les pompes volumétriques assurent une perfusion d'un niveau de précision plus élevé (écart maximum de +/- 5 %) que la perfusion par gravité. La pompe électronique permet d'effectuer les réglages appropriés afin que la solution de perfusion soit administrée automatiquement au débit souhaité pendant une durée prédéfinie. La pompe émet des signaux optiques et acoustiques d'alerte lorsque, par exemple, le réservoir de perfusion est vide ou que l'administration ne se déroule pas correctement (ligne de perfusion bouchée, p. ex.). Les pompes à perfusion sont utilisées entre autres pour les traitements antibiotiques en division commune, les chimiothérapies et immunothérapies, l'administration d'analgésiques ou les thérapies nutritionnelles. Contrairement aux pousse-seringue, qui conviennent pour les médicaments devant être administrés en petit volume avec une très grande précision et sous une forme très concentrée, les pompes à perfusion volumétriques sont utilisées pour les volumes de perfusion supérieurs à 50 ml. Elles sont principalement utilisées pour les traitements de longue durée, qui nécessitent un taux d'administration moins précis que ne le permettent les pousse-seringue.
- **Autres types de perfusions par pompe**
Outre les perfusions par pompe volumétrique, les médicaments peuvent également être administrés par perfusion au moyen d'autres pompes, telles que les pousse-seringue mentionnés plus haut. Les dispositifs de perfusion pour pousse-seringue ne sont toutefois pas inclus dans l'analyse.
- **Variantes combinées**
Il est également possible de combiner la perfusion par gravité et par pompe. Il est alors central de disposer d'une valve anti-retour qui empêche le reflux dans les lignes de perfusion en cas de perfusions parallèles.

70 à 80 % des perfusions effectuées sont des perfusions par gravité, et 20 à 30 % des perfusions par pompe.

En plus des dispositifs de perfusion, le présent rapport traite des dispositifs de transfusion et des dispositifs d'alimentation entérale, qui sont dédiés respectivement aux transfusions sanguines et à la nutrition entérale des patients devant être alimentés par sonde. Bien que semblables dans leur aspect aux perfuseurs, les dispositifs de transfusion et les dispositifs d'alimentation entérale présentent certaines différences par rapport à ceux-ci. À titre d'exemple, la porosité de la membrane du filtre des dispositifs de transfusion est plus grande que celle des dispositifs de perfusion standard, afin que les cellules sanguines puissent passer au travers. Les dispositifs d'alimentation entérale, quant à eux, se distinguent des dispositifs de perfusion notamment par le fait qu'ils sont dotés de connecteurs entéraux spécifiques (ENFit), destinés à empêcher des erreurs de connexion et, partant, d'administration.

4.1 Possibilités de substitution

4.1.1 Dispositifs d'administration pouvant servir à divers usages

En vertu de la loi sur l'approvisionnement du pays l'AEP est responsable de garantir l'approvisionnement du pays en biens et services vitaux lors d'une pénurie grave à laquelle les milieux économiques

ne peuvent pas faire face par leurs propres moyens⁴. En principe, les dispositifs de perfusion, les dispositifs de transfusion et les dispositifs d'alimentation entérale sont à considérer comme vitaux dès lors qu'ils sont nécessaires à l'administration de traitements visant à sauver la vie du patient (chimiothérapies, remplissage vasculaire en présence d'un état de choc, alimentation entérale, transfusions sanguines, etc.). Il faut toutefois préciser que, dans le cas exceptionnel d'une pénurie, il ne serait pas forcément nécessaire de disposer de l'intégralité des groupes de produits commercialisés en temps normal pour pouvoir traiter les patients. Ainsi, lors d'une pénurie, les dispositifs de perfusion avec des régulateurs de gouttes plus précis ou destinés à un usage en pédiatrie/néonatalogie pourraient éventuellement être remplacés par des dispositifs de perfusion standard.

Par ailleurs, tous les traitements nécessitant des dispositifs de perfusion ne présentent pas le même degré d'urgence. Certains traitements (tels que les perfusions liées à des opérations non urgentes ou, dans certains cas, les perfusions destinées à pallier des carences) pourraient être reportés si cela s'avérait absolument nécessaire en raison d'une situation exceptionnelle telle qu'une pénurie.

Le remplacement des dispositifs standard par des dispositifs spéciaux serait certes possible en principe, mais ne pourrait guère se faire en pratique, vu l'écart entre les quantités élevées de dispositifs standard utilisés et les quantités relativement faibles de dispositifs spéciaux disponibles.

Tableau 2 : Possibilités de substitution par des dispositifs de perfusion standard ou d'autres types de traitement

Groupe de produits	Possibilités de substitution
Dispositifs de perfusion avec régulateur de débit ou burette plus précis	Dans le cas exceptionnel d'une pénurie, substituables par un dispositif de perfusion standard.
Dispositifs d'alimentation entérale ENFit	<p>Dans le cas exceptionnel d'une pénurie, partiellement substituables par un dispositif de perfusion standard.</p> <p>Pour assurer la compatibilité des connecteurs ENFit avec les dispositifs de perfusion standard (connecteur Luer Lock), il faut soit un adaptateur, soit des embouts correspondants avec connecteur Luer Lock (sondes d'alimentation, p. ex.). Bien que les fournisseurs aient ce type d'adaptateurs dans leur assortiment, une pénurie pourrait se déclarer si l'utilisation de ces adaptateurs devait soudainement se généraliser, selon les quantités requises.</p> <p>Il convient par ailleurs de noter que les connecteurs spécifiques (ENFit) ont été introduits pour les dispositifs d'alimentation entérale afin de réduire au maximum le risque de mauvaise connexion et d'erreur d'administration. L'utilisation de dispositifs de perfusion standard au lieu des dispositifs d'alimentation entérale pourrait entraîner des erreurs et avoir ainsi un impact négatif sur la sécurité des patients.</p>
Dispositifs de perfusion NRFit (anesthésie régionale et périurale)	<p>Dans le cas exceptionnel d'une pénurie, substituables par des lignes de perfusion pour pousse-seringue.</p> <p>Comme dans l'alimentation entérale, il existe également des connecteurs spéciaux (NRFit) pour l'anesthésie régionale et périurale. Ces anesthésies peuvent toutefois également être effectuées au moyen de</p>

⁴ Cf. art. 1 de la loi du 17 juin 2016 sur l'approvisionnement du pays (RS 531 ; LAP).

	pousse-seringue plutôt qu'avec des pompes volumétriques ; il est ainsi possible de se passer des dispositifs de perfusion pour pompe volumétrique en utilisant uniquement des lignes de perfusion pour pousse-seringue.
Dispositifs de perfusion pour l'oncologie	<p>Dans le cas exceptionnel d'une pénurie, partiellement substituables par un dispositif de perfusion standard.</p> <p>Une telle substitution augmenterait la charge de travail du personnel médical, dans la mesure où, en oncologie, il ne serait plus possible d'administrer plusieurs perfusions à l'aide d'un même dispositif et il faudrait donc recourir à un dispositif standard pour chaque perfusion (immunothérapie, médicaments, alimentation, etc.). Ce changement de pratique accroîtrait les risques pour la sécurité des patients et des utilisateurs, car il ne s'agirait plus d'un système fermé.</p>
Dispositifs de perfusion pour la néonatalogie/pédiatrie	Même en temps normal, il arrive souvent que des dispositifs de perfusion standard soient utilisés en néonatalogie et en pédiatrie. Dans les cas où il y est fait recours, les dispositifs de perfusion spécifiques pour les nourrissons/enfants seraient substituables par des dispositifs de perfusion standard si une situation exceptionnelle de pénurie se présentait.
Dispositifs de perfusion avec protection lumineuse pour l'administration de médicaments photosensibles	<p>Dans le cas exceptionnel d'une pénurie, substituables par des dispositifs de perfusion standard.</p> <p>Le cas échéant, les dispositifs standard pourraient être enveloppés de feuilles d'aluminium pour permettre l'administration des médicaments photosensibles.</p>
Dispositifs de transfusion	<p>Non substituables.</p> <p>Les filtres des dispositifs de perfusion standard ne présentent pas une porosité suffisamment grande pour laisser passer les cellules sanguines.</p>

4.1.2 Dispositifs d'administration fabriqués avec des matériaux alternatifs

Les lignes de perfusion sont généralement en polychlorure de vinyle (PVC). Toutefois, certains médicaments (les cytostatiques, p. ex.) sont incompatibles avec le PVC et doivent donc être administrés avec une tubulure fabriquée dans un autre matériau, comme le polyuréthane (PUR). En effet, le contact entre les cytostatiques et le PVC entraîne des impuretés indésirables, qui sont susceptibles de pénétrer dans le système circulatoire du patient. Des dispositifs exempts de PVC sont donc indispensables pour l'administration de ces médicaments. Outre le PUR, d'autres matériaux sans PVC sont disponibles sur le marché, comme le polyéthylène (PE) ou le polypropylène (PP).

4.1.3 Dispositifs d'administration avec différentes caractéristiques

Afin de pouvoir répondre aux besoins individuels des patients, il existe sur le marché une large palette de dispositifs d'administration présentant des caractéristiques différentes (lignes de perfusion de différentes longueurs, p. ex.). Si, dans le cas exceptionnel d'une pénurie, une variante donnée d'un produit devait être indisponible, il serait possible de se rabattre au besoin sur une alternative du même fournisseur (une ligne de perfusion légèrement plus longue ou plus courte, p. ex.).

4.1.4 Dispositifs d'administration de différents fournisseurs

4.1.4.1 Dispositifs d'administration par gravité

En cas de pénurie de dispositifs de perfusion par gravité chez l'un des fournisseurs, il serait possible de se tourner vers d'autres fournisseurs.

4.1.4.2 Dispositifs d'administration pour pompe à perfusion volumétriques et pompe d'alimentation

En cas de pénurie chez l'un des fournisseurs, il ne serait le plus fréquemment pas possible de remplacer simplement le dispositif pour pompe à perfusion volumétrique concerné par celui d'un autre fournisseur. La raison en est qu'aujourd'hui, les hôpitaux utilisent souvent des pompes spécifiquement prévues pour être intégrées à un dispositif donné (*dedicated pump* ou pompes dédiées). Ces pompes, qui représentent entre 60 et 70 % des pompes à perfusion actuellement utilisées en Suisse, ne peuvent généralement être utilisées qu'avec les tubulures produites par le même fournisseur. Les tubulures en question sont munies d'un segment en silicone et d'un raccord à encliquetage propre au fabricant. Ce type de dispositif de perfusion a donc l'avantage d'avoir une tubulure plus solide qui s'endommage moins rapidement sous l'effet de la compression de la pompe. Il peut donc être utilisé plus longtemps et doit être remplacé moins souvent. Dans le même temps, comme déjà mentionné, il présente l'inconvénient de devoir toujours être utilisé en association avec la pompe volumétrique du même fournisseur, ce qui empêche de lui substituer des dispositifs d'autres fournisseurs en cas de pénurie.

À l'inverse des pompes dédiées, les pompes universelles (*non dedicated pump*) peuvent être utilisées en association avec les lignes de perfusion d'autres fournisseurs, pour autant qu'elles ne soient pas munies d'un segment en silicone. Ces pompes représentent 30 à 40 % des pompes à perfusion volumétriques utilisées en Suisse. À noter que les pompes universelles requièrent un calibrage et un déverrouillage de la part du fournisseur concerné moyennant une validation préalable avant de pouvoir être utilisées avec les dispositifs de perfusion d'autres fournisseurs. Selon le nombre de pompes et le système en place dans l'établissement de santé (adaptation manuelle pour chaque pompe individuellement ou pour l'ensemble des pompes simultanément), les ajustements requis pourraient prendre de quelques heures à quelques jours par établissement.

Dans le domaine de l'alimentation entérale, les pompes utilisées sont soit des pompes à perfusion volumétrique, soit des pompes d'alimentation, selon le fournisseur. Dans ce cas-là également, il n'est généralement pas possible d'utiliser les dispositifs d'administration d'un autre fournisseur.

4.1.5 Dispositifs d'administration par gravité

Le remplacement des dispositifs d'administration par gravité par des dispositifs d'administration pour pompe à perfusion volumétriques serait possible pour tous les fournisseurs, mais pourrait entraîner une augmentation des coûts (les dispositifs pour pompe sont souvent plus chers que les dispositifs de perfusion par gravité). À l'inverse, seules les pompes volumétriques universelles (soit 30 à 40 % des pompes à perfusion utilisées en Suisse) pourraient être associées à des dispositifs d'administration par gravité. Mais même pour les pompes universelles, il faudrait que le fournisseur concerné valide au préalable la tubulure utilisée en remplacement.

4.2 Situation en matière d'approvisionnement

4.2.1 Fournisseurs et assortiments

Les fournisseurs suivants ont été interrogés dans le cadre de l'enquête menée pour l'analyse qui a pris place entre mai et octobre 2024.

Tableau 4 : Assortiment des fournisseurs interrogés

Fournisseur	Assortiment		
	Dispositifs par gravité	Dispositifs pour pompe (pompe à perfusion ou pompe d'alimentation)	Les pompes (à perfusion ou d'alimentation) sont-elles distribuées en Suisse ?
Impromediform, distribution en Suisse assurée par Anel	Non ⁵	Oui	Non
Abbott	Oui (uniquement pour l'alimentation entérale)	Oui (uniquement pour l'alimentation entérale)	Oui (uniquement les pompes d'alimentation)
Arcomed	Les mêmes dispositifs sont utilisés à la fois pour la perfusion par gravité et pour les pompes à perfusion d'Arcomed.		Oui
Becton Dickinson	Oui	Oui	Oui
B. Braun Medical	Oui	Oui	Oui
Codan Medical	Les mêmes dispositifs sont utilisés à la fois pour la perfusion par gravité et pour les pompes à perfusion de Codan.		Oui
Cosanum	Oui	Oui	Non
Fresenius Kabi	Oui	Oui	Oui
Mindray, Procamed	Non	Non	Oui
Nestlé Health Science	Oui (uniquement pour l'alimentation entérale)	Oui (uniquement pour l'alimentation entérale)	Oui (uniquement les pompes d'alimentation)
Nutricia	Oui (uniquement pour l'alimentation entérale)	Oui (uniquement pour l'alimentation entérale)	Oui (uniquement les pompes d'alimentation)
Polymed	Oui	Oui	Non
Promedical (anciennement Nizell)	Oui	Non	Non
Medioplast, distribution en Suisse assurée par Euromed	Oui (uniquement pour la transfusion)	Non	Non

4.2.2 Pompes à perfusion volumétriques

Parmi les fournisseurs interrogés dans le cadre de l'enquête menée, les entreprises suivantes commercialisent des pompes à perfusion volumétriques en Suisse :

- Arcomed
- B. Braun
- Becton Dickinson

⁵ Les dispositifs de perfusion d'Anel pour les pompes volumétriques, qui sont destinés avant tout à être associés à des pompes à perfusion, pourraient en principe être utilisés pour les perfusions par gravité (comme ceux des autres fournisseurs), mais ne le sont guère en pratique selon le fabricant.

- Codan
- Fresenius Kabi
- Mindray, distribution en Suisse assurée par Procamed

4.2.3 Dispositifs de perfusion standard

Parmi les fournisseurs interrogés dans le cadre de l'enquête menée, les entreprises suivantes commercialisent des dispositifs de perfusion standard (par gravité ou pour pompe) en Suisse :

- Anel
- Arcomed
- B. Braun
- Becton Dickinson
- Codan
- Cosanum
- Fresenius Kabi
- Promedical (anciennement Nizell)
- Polymed

4.2.4 Dispositifs de perfusion spéciaux

4.2.4.1 Dispositifs de perfusion avec régulateur de débit ou burette plus précis

Parmi les fournisseurs interrogés dans le cadre de l'enquête menée, les entreprises suivantes commercialisent en Suisse des dispositifs de perfusion avec régulateur de débit ou burette plus précis :

- B. Braun
- Codan
- Fresenius Kabi

4.2.4.2 Dispositifs de perfusion pour l'oncologie

Parmi les fournisseurs interrogés dans le cadre de l'enquête menée, les entreprises suivantes commercialisent des dispositifs de perfusion pour l'oncologie en Suisse :

- Arcomed
- B. Braun
- Becton Dickinson
- Codan
- Fresenius Kabi

4.2.4.3 Dispositifs de perfusion avec protection lumineuse

Parmi les fournisseurs interrogés dans le cadre de l'enquête menée, les entreprises suivantes commercialisent en Suisse des dispositifs de perfusion avec protection lumineuse :

- Anel
- Arcomed
- B. Braun
- Becton Dickinson
- Codan
- Fresenius Kabi

4.2.4.4 Dispositifs de perfusion pour l'anesthésie régionale et péridurale

Dans le domaine de l'anesthésie, on travaille principalement avec des pousse-seringue et rarement avec des pompes à perfusion volumétriques. Les lignes de perfusion pour pousse-seringue n'étant pas incluses dans la présente analyse, seuls les dispositifs de perfusion pour les pompes volumétriques utilisés pour l'anesthésie régionale ont été étudiés. Parmi les fournisseurs interrogés, seules les deux entreprises ci-après ont indiqué avoir dans leur assortiment des dispositifs de perfusion pour l'anesthésie régionale compatibles avec des pompes à perfusion volumétriques :

- B. Braun
- Becton Dickinson

4.2.4.5 Dispositifs de perfusion pour la néonatalogie/pédiatrie

Comme évoqué plus haut, des dispositifs de perfusion standard sont fréquemment utilisés en néonatalogie et en pédiatrie (au lieu des dispositifs spécifiquement prévus pour les nourrissons ou les enfants). Les seuls fournisseurs interrogés qui ont dans leur assortiment des dispositifs de perfusion pour la néonatalogie/pédiatrie sont les entreprises suivantes :

- Anel
- Codan

4.2.4.6 Autres groupes de produits dans la catégorie des dispositifs de perfusion spéciaux

Comme le montrent les résultats de l'enquête, certains fournisseurs ont dans leur assortiment d'autres dispositifs spéciaux, tels que des dispositifs AIVT (Arcomed et Codan), des dispositifs PCA (Becton Dickinson) ainsi que des perfuseurs spécialement conçus pour la nutrition parentérale (Becton Dickinson). La plupart des fournisseurs ne proposent cependant pas de dispositifs de perfusion spécifiques pour ces applications et prévoient l'utilisation de dispositifs standard.

4.2.5 Dispositifs de transfusion

Parmi les fournisseurs interrogés dans le cadre de l'enquête menée, les entreprises suivantes commercialisent des dispositifs de transfusion en Suisse :

- Arcomed
- B. Braun
- Becton Dickinson
- Codan
- Cosanum
- Fresenius Kabi
- Mediplast, distribution en Suisse assurée par Euromed

4.2.6 Dispositifs d'alimentation entérale

Parmi les fournisseurs interrogés dans le cadre de l'enquête menée, les entreprises suivantes commercialisent des dispositifs d'alimentation entérale en Suisse :

- Abbott
- Arcomed
- B. Braun
- Fresenius Kabi
- Nestlé Health Science
- Nutricia

4.3 Analyse de la chaîne d'approvisionnement

4.3.1 Sites de productions principaux et complémentaires (*back-up*)

Le domaine Produits thérapeutiques a procédé à une analyse approfondie de la chaîne d'approvisionnement. Les données détaillées prises en considération dans l'analyse sont confidentielles.

4.3.2 Couverture de stock minimale en Suisse et délai de réapprovisionnement

Parmi les 12 fournisseurs disposant d'entrepôts en Suisse, 3 n'ont pas défini de couverture de stock minimale fixe. Les couvertures de stock minimales fixées par les entreprises varient entre 2 et 14 semaines selon le fournisseur et le produit. Les délais de réapprovisionnement vont de 1 à 13 semaines selon le fournisseur et le produit.

5 Conclusions

Dispositifs standard pour la perfusion par gravité ou par pompe volumétrique

Les dispositifs de perfusion revêtent une importance vitale, car ils font partie des dispositifs médicaux à usage unique essentiels pour la prise en charge hospitalière des patients. Les principaux fournisseurs approvisionnant le marché suisse sont Arcomed, B. Braun, Becton Dickinson, Codan et Fresenius Kabi.

En ce qui concerne les dispositifs pour pompe à perfusion, il serait le plus souvent impossible, en cas de rupture de stock chez un fournisseur, de se reporter sur les perfuseurs d'autres fournisseurs, car ces dispositifs sont uniquement compatibles avec les pompes à perfusion du même fournisseur. Le risque de sous-approvisionnement doit donc être considéré comme plus élevé pour cette catégorie de dispositifs que pour les dispositifs de perfusion par gravité.

Dispositifs de perfusion spéciaux

La plupart des dispositifs de perfusion spéciaux pourraient être remplacés par des perfuseurs standard dans le cas exceptionnel d'une pénurie, hormis les dispositifs de perfusion pour l'oncologie. Ces derniers ne pourraient être que partiellement substitués par des dispositifs de perfusion standard, étant donné le risque accru qu'une telle substitution poserait pour la sécurité des patients et des utilisateurs. Les principaux fournisseurs approvisionnant le marché suisse en dispositifs de perfusion spécialement dédiés à l'oncologie sont Arcomed, B. Braun, Becton Dickinson, Codan et Fresenius Kabi.

Dispositifs d'alimentation entérale

Les principaux fournisseurs approvisionnant le marché suisse sont Abbott, Arcomed, B. Braun, Becton Dickinson, Codan, Fresenius Kabi, Nestlé Health Science et Nutricia.

L'alimentation entérale est principalement effectuée à l'aide de pompes à perfusion ou de pompes d'alimentation, et rarement à l'aide de dispositifs d'administration par gravité. Comme dans le cas des dispositifs pour pompe à perfusion, il ne serait pas possible, en cas de rupture de stock chez un fournisseur, de se rabattre simplement sur des dispositifs d'alimentation entérale d'autres fournisseurs, car les pompes à perfusion ou les pompes d'alimentation correspondantes sont compatibles uniquement avec les dispositifs du même fournisseur. De même, les dispositifs d'alimentation entérale ne seraient que partiellement substituables par des dispositifs de perfusion standard, compte tenu des problèmes de connectivité (ENFit vs Luer Lock) et du risque accru pour la sécurité des patients (erreurs de connexion) qu'une telle substitution engendrerait.

Dispositifs de transfusion

Les principaux fournisseurs approvisionnant le marché suisse sont Arcomed, B. Braun, Becton Dickinson, Codan, Cosanum et Fresenius Kabi.

Les transfusions sont principalement effectuées par le biais d'un écoulement par gravité et rarement au moyen de pompes, si bien que dans le cas exceptionnel d'une pénurie, il serait le plus souvent possible de se reporter sur les dispositifs de transfusion d'autres fournisseurs. En revanche, les dispositifs de transfusion ne pourraient pas être remplacés par des dispositifs de perfusion standard, étant donné que les filtres de ces derniers ne présentent pas une porosité suffisamment grande pour laisser passer les cellules sanguines.

6 Mesures

1. La division Dispositifs médicaux du domaine Produits thérapeutiques demande que les dispositifs médicaux suivants soient soumis à l'obligation de notifier :

- Dispositifs de perfusion
- Dispositifs de transfusion
- Dispositifs d'alimentation entérale

L'obligation de notifier s'applique aussi bien aux dispositifs par gravité qu'à ceux destinés à être utilisés en association avec une pompe (pompe à perfusion ou pompe d'alimentation).

2. Vu le risque de sous-approvisionnement accru pesant sur les dispositifs pour pompe à perfusion (possibilités de substitution très limitées), des contrats de stockage obligatoire complémentaires seront en outre conclus avec des fournisseurs sur le marché suisse.