

Abstract

Abstract

Lors d'une antibiothérapie, les patient·e·s peuvent se voir remettre davantage de comprimés que nécessaires pour la thérapie. La motion 17.3942 de Manuel Tornare demande qu'une étude de faisabilité soit réalisée sur la dispensation à l'unité des antibiotiques. Ce rapport résume les résultats de l'étude de faisabilité menée sur mandat de l'Office fédéral de la santé publique. L'étude est basée sur les données des cantons de Neuchâtel, du Tessin et de Zoug. Dans le cadre du mandat, la dispensation à l'unité a uniquement été testée dans des pharmacies car il n'a pas été possible de déterminer si ce processus pouvait légalement être effectué par des cabinets médicaux. Néanmoins, le processus a été validé avec des cabinets médicaux de Zoug de manière théorique. L'étude montre que le manque de concordance entre le contenu de la boîte d'antibiotiques et la quantité d'antibiotiques prévue par la thérapie prescrite est relativement fréquent. En outre, l'étude indique que la dispensation à l'unité est réalisable pour les pharmacies et l'est au moins théoriquement pour les cabinets médicaux. Cependant, chaque dispensation à l'unité génère un surcroît de travail pour les prestataires. La dispensation à l'unité est bien acceptée par les patient·e·s et son bénéfice est évalué positivement tant par les patient·e·s que par les prestataires. Pour la suite à donner, l'étude recommande en premier lieu de récolter des données additionnelles sur le manque de concordance entre le contenu de la boîte d'antibiotiques et la quantité d'antibiotiques prescrite, pour chaque type d'antibiotique. En deuxième lieu, il convient d'examiner les mesures alternatives et/ou complémentaires à la dispensation à l'unité. En troisième lieu, une sécurité juridique devrait être créée pour la mise en œuvre de la dispensation à l'unité dans les cabinets médicaux. En quatrième lieu, un processus-cadre national devrait être élaboré dans le cas d'une introduction éventuelle de la dispensation à l'unité et, en cinquième lieu, les pharmacies et les cabinets médicaux devraient être accompagnés et soutenus dans sa mise en œuvre.

Mots-clés

Étude de faisabilité, dispensation à l'unité, vente à l'unité, antibiotiques, antibiorésistance, Stratégie Antibiorésistance Suisse (StAR)

Executive Summary

Contexte

En Suisse, les patient·e·s à qui l'on prescrit une antibiothérapie se voient en principe remettre la boîte d'origine desdits antibiotiques par leur pharmacien·ne ou leur médecin. Ce mode de dispensation induit le risque que les patient·e·s obtiennent davantage de comprimés d'antibiotique que nécessaire pour la thérapie. Cela peut conduire à de l'automédication ou à une élimination inappropriée des antibiotiques excédentaires, contribuant potentiellement au développement d'une antibiorésistance. La motion du conseiller national Manuel Tornare (2017) se saisit de cette question et demande que la dispensation à l'unité des antibiotiques – à savoir la remise du nombre exact de comprimés prévu par la thérapie – soit testée dans les cabinets médicaux et les pharmacies (prestataires). En réponse à cette motion¹, l'Office fédéral de la santé publique (OFSP) a chargé Interface Politikstudien Forschung Beratung de réaliser une étude de faisabilité sur la dispensation à l'unité des antibiotiques. Interface a mené l'étude entre juin 2019 et février 2021, en collaboration avec la Fédération des médecins suisses (FMH) et la Haute école spécialisée du nord-ouest de la Suisse (FHNW). L'équipe chargée de l'étude a été soutenue par les représentant·e·s cantonaux des pharmacien·ne·s et des médecins des cantons de Neuchâtel, de Zoug et du Tessin.

Objectifs de l'étude et questions explorées

L'étude de faisabilité a été divisée en deux phases, chacune posant des objectifs et des questions différentes.

- La *première phase*, de juin à décembre 2019, s'est focalisée sur l'*examen des conditions cadres juridiques et pratiques* pour la mise en œuvre de la dispensation à l'unité des antibiotiques. Les questions de savoir si la dispensation à l'unité dans les pharmacies et cabinets médicaux est légalement possible et comment elle peut être mise en œuvre dans la pratique ont été éclaircies. Les résultats de cette phase sont présentés dans un rapport intermédiaire.²
- Dans la *deuxième phase*, de janvier 2020 à février 2021, une *étude de terrain sur la dispensation à l'unité des antibiotiques* a été conçue et réalisée sur la base des résultats de la première phase. L'accent a été mis sur les questions relatives à la mise en œuvre de la dispensation à l'unité par les prestataires (praticabilité, charge de travail induite) ainsi que sur l'acceptation de la dispensation à l'unité par les patient·e·s. En outre, la question de la correspondance entre la quantité d'antibiotiques contenue dans les différentes boîtes disponibles et la quantité d'antibiotiques prévue par la thérapie ainsi

¹ L'étude fournit des conclusions sur les questions soulevées par la motion Tornare concernant la qualité, la sécurité et l'opportunité. L'objectif de l'étude n'était pas d'examiner l'efficacité et l'économicité réelle de la dispensation à l'unité.

² Hanimann, Anina; Iris, Herzog-Zwitter; Hadorn, Linda; Stehlin, Carole; Hertig, Vera; Weil, Barbara; Oetterli, Manuela (2019): Machbarkeitsstudie zur Einzelabgabe von Antibiotika – Teilbericht I. Überprüfung der rechtlichen und praktischen Rahmenbedingungen für die Umsetzung einer Einzelabgabe von Antibiotika, Bericht zuhanden des BAG, Interface Politikstudien Forschung Beratung und FMH, Luzern/Lausanne und Bern.

que la question des bénéfices attendus de la dispensation l'unité des antibiotiques ont également été examinées.

Déroulement et méthodologie de l'étude

L'*examen juridique de la première phase* a montré que la dispensation à l'unité des antibiotiques implique probablement une étape de fabrication (selon art. 9 LPT³). Si ce constat se révèle être correct, la dispensation à l'unité n'est pas possible pour les médecins car ils ne peuvent pas obtenir d'autorisation de fabrication. L'examen juridique a également révélé que, dans le cas d'une dispensation à l'unité, il est essentiel que les patient·e·s soient pleinement informé·e·s et que la traçabilité soit assurée. L'examen pratique, à l'aide des exemples du canton de Neuchâtel et du canton de Zoug, a montré qu'un processus de dispensation à l'unité reposant sur la procédure mise en place dans le canton du Tessin devrait être développé pour l'étude sur le terrain. Au Tessin, les pharmacies mettent en œuvre la dispensation à l'unité sur une base volontaire et sur recommandation du pharmacien cantonal depuis fin 2018.

L'*étude de terrain de la deuxième phase* a été conçue sur la base de ces résultats. Tout d'abord, l'équipe chargée de l'étude a développé un processus détaillé pour la dispensation à l'unité. La procédure mise en place au Tessin a servi de base, bien qu'elle ait été complétée par certains aspects (par ex. l'exigence d'une déclaration écrite du consentement des patient·e·s) afin de réduire les risques en termes de responsabilité pour les prestataires participant. Étant donné qu'il n'est pas possible de déterminer dans l'absolu si la dispensation à l'unité nécessite une étape de fabrication, il a été décidé de l'appliquer dans les pharmacies du canton de Neuchâtel mais pas dans les cabinets médicaux du canton de Zoug. Dans le canton de Neuchâtel, des données ont été collectées auprès des pharmacies et des patient·e·s participant à l'étude. La mise en œuvre sur le terrain de la dispensation à l'unité dans le canton de Neuchâtel a coïncidé avec la première vague de la pandémie de Covid-19 (coronavirus). L'équipe chargée de l'étude a examiné la situation et ses effets possibles sur la récolte des données et en a tenu compte dans l'interprétation des résultats. Les données recueillies dans les pharmacies du canton de Neuchâtel ont été comparées avec celles recueillies dans les pharmacies du canton du Tessin. De plus, ces résultats ont été validés théoriquement dans les cabinets médicaux du canton de Zoug. Le diagramme suivant présente le type de données qui ont été récoltées dans chacun des trois cantons.

Aperçu des données récoltées

Canton	Données récoltées	Période
Tessin	<ul style="list-style-type: none"> - Enquête en ligne auprès de 68 pharmacies - Analyse des données recueillies par le pharmacien cantonal sur 2'946 prescriptions d'antibiotiques/dispensations d'antibiotiques dans 63 pharmacies. 	Janvier à février 2020
Neuchâtel	<ul style="list-style-type: none"> - Enquête écrite auprès des 12 pharmacies participant à l'étude - Analyse de 192 prescriptions d'antibiotiques/dispensations d'antibiotiques (recueillies par les pharmacies) - Entretiens avec 2 pharmacies participantes - Focus groups avec 8 pharmacies participantes 	Mars à septembre 2020

³ Loi fédérale du 15 décembre 2000 sur les médicaments et dispositifs médicaux (Loi sur les produits thérapeutiques, LPT^h, RS 812.21).

Canton	Données récoltées	Période
	– Enquête écrite auprès de 125 patient·e·s	
Zoug	– Entretiens avec 2 cabinets médicaux – Focus groups avec 6 représentant·e·s de 4 cabinets médicaux	Septembre 2020

Source : Interface.

À cela s'ajoute des entretiens avec des représentant·e·s du canton de Neuchâtel, de Zoug et du Tessin ainsi qu'un entretien avec deux représentant·e·s de la médecine de famille.

I Explications sur le processus de dispensation à l'unité dans l'étude de terrain

Le processus de dispensation à l'unité des antibiotiques, tel qu'il a été appliqué dans l'étude de terrain à Neuchâtel, peut être décrit en trois étapes. Dans une première étape, les patient·e·s ont été informé·e·s de la dispensation à l'unité et une déclaration écrite de consentement a été demandée. Lorsque le/la patient·e y consentait, la deuxième étape a consisté à déterminer, sur la base de l'ordonnance médicale, si une dispensation à l'unité était nécessaire (car le contenu de la boîte ne correspondait pas à la quantité prévue par la thérapie) et possible (les blisters ne pouvaient pas être coupés aux ciseaux et les comprimés ne pouvaient pas être pressés). Lorsque la dispensation à l'unité était nécessaire et possible, les comprimés excédentaires ont été retirés de la boîte d'origine afin de dispenser la quantité prévue par la thérapie de la manière la plus précise possible. Dans une troisième étape, la dispensation a été documentée. À cette fin, le nombre de comprimés retirés a été indiqué sur l'étiquette de posologie. Les patient·e·s se sont vus remettre la boîte d'origine avec un contenu réduit et l'étiquette de posologie complétée. Les patient·e·s ont payé le prix initial de la boîte.⁴ Enfin, les comprimés excédentaires ont été stockés individuellement pour chaque patient·e avec la documentation correspondante.⁵

Conclusions principales de l'étude

De manière générale, l'équipe chargée de l'étude a identifié un besoin d'action en ce qui concerne la possibilité de dispenser la quantité d'antibiotiques se rapprochant au mieux de celle prévue par la thérapie. Une mesure permettant de réaliser cela est la dispensation à l'unité des antibiotiques par les pharmacies et les cabinets médicaux, telle que testée dans l'étude de terrain et déjà mise en œuvre dans le canton du Tessin. La dispensation à l'unité par les pharmacies et les cabinets médicaux est, comme le montre la présente étude, en principe réalisable, mais elle est toujours associée à un certain surcroît de travail pour les prestataires par rapport à la dispensation habituelle. La dispensation à l'unité est généralement bien acceptée par les patient·e·s et est jugée positivement en termes de bénéfices par les patient·e·s et les prestataires. Les principales conclusions de l'étude sont énumérées en détail ci-dessous.

⁴ La facturation proportionnelle n'était pas possible, car les comprimés excédentaires étaient éliminés et non réutilisés.

⁵ En outre, les pharmacies ont dû exécuter certaines étapes du processus qui ont servi à recueillir les données pour l'étude de terrain (par ex. la distribution du questionnaire aux patient·e·s). Ces étapes ne sont pas décrites en détail ici.

Dans le cas des antibiotiques, le manque de concordance entre le contenu de la boîte et la quantité prévue par l'antibiothérapie prescrite est relativement fréquent. Dans le canton du Tessin, cela concerne 35 pourcent des antibiotiques remis pendant la période couverte par l'étude, et dans le canton de Neuchâtel, pas moins de 51 pourcent. D'autres études menées en Suisse (Füri et al., 2020)⁶ et en France (Treibich et al., 2016)⁷ concluent également que plus de la moitié des antibiotiques dispensés ne correspondent pas à la quantité recommandée ou prescrite. L'ampleur du décalage est particulièrement élevée pour certains principes actifs. Cependant, cette conclusion est basée sur un nombre relativement faible de prescriptions d'antibiotiques par principe actif provenant de l'étude de terrain dans le canton de Neuchâtel. En outre, l'étude ne livre aucune conclusion sur le manque de concordance dans les régions suisse-alsaciennes. Comme les pratiques de prescription varient entre les régions, le manque de concordance pourrait également varier régionalement.

La dispensation à l'unité est en principe réalisable, mais induit un surcroît de travail pour les pharmacies et cabinets médicaux, en comparaison à la dispensation habituelle d'antibiotiques. Plus particulièrement, le processus de dispensation à l'unité tel qu'il a été conçu pour l'étude de terrain à Neuchâtel est peu praticable pour les pharmacies et cabinets médicaux car il est complexe et chronophage. Cela est notamment dû aux exigences relatives à la déclaration de consentement, aux conditions de retrait des comprimés excédentaires et au stockage des comprimés excédentaires. Un processus simplifié, analogue à celui du canton du Tessin, est davantage praticable, mais génère tout de même un surcroît de travail. La facturation de ce surcroît de travail est ainsi une préoccupation centrale des prestataires. La dispensation à l'unité n'entraîne aucun risque supplémentaire en termes de sécurité sanitaire pour les patient·e·s lorsque les exigences liées au droit de la responsabilité civile et les spécifications pharmaceutiques sont respectées.

L'acceptation par les patient·e·s de la dispensation à l'unité est élevée lorsqu'une information complète des patient·e·s est assurée. Au Tessin comme à Neuchâtel, une nette majorité des patient·e·s (70 à 95%) a accepté la dispensation à l'unité. Cela a également été confirmé par les diverses expériences des cabinets médicaux interrogés à Zoug et par l'étude conduite en France (Treibich et al., 2016). Comme le montre l'enquête menée auprès des patient·e·s à Neuchâtel, l'acceptation des patient·e·s est plus élevée lorsque ces dernier·e·s accordent une grande confiance aux prestataires et aux informations qu'ils obtiennent sur la dispensation à l'unité. Le motif de refus des patient·e·s le plus fréquent est la facturation du prix de la boîte d'origine, à savoir le fait qu'ils/elles doivent payer le prix de la boîte complète malgré le retrait des comprimés excédentaires. Ces résultats soulignent l'importance de l'information des patient·e·s par les prestataires et, en particulier, de l'explication sur les modalités de facturation, même si l'information représente une grande partie du surcroît de travail qu'implique la dispensation à l'unité.

Toutes les parties prenantes attendent un bénéfice de la dispensation à l'unité tant pour les patient·e·s (sensibilisation accrue à la prise correcte des antibiotiques, amélioration de

⁶ Füri et al. (2020): The potential negative impact of antibiotic pack on antibiotic stewardship in primary care in Switzerland: a modelling study.

⁷ Treibich, Carole; Lescher, Sabine; Mora, Marion; Sagaon-Teyssier, Luis; Ventelou, Bruno (2016): L'Expérimentation de dispensation à l'unité de médicaments antibiotiques. Sciences Economiques & Sociales de la Santé & Traitement de l'Information Médicale, UMR INSERM / IRD / Aix Marseille Université, Version 17 février 2016.

l'adhésion thérapeutique) que pour la société (raréfaction de l'élimination inappropriée des antibiotiques excédentaires, réduction de la résistance aux antibiotiques). Toutefois, la dispensation à l'unité ne peut contribuer à réduire le gaspillage d'antibiotiques que si les comprimés excédentaires sont réutilisés indépendamment des patient·e·s (c'est-à-dire, pour une autre personne que celle à qui la boîte d'origine a été prescrite). Cette réutilisation est jugée difficile à mettre en œuvre car un travail supplémentaire serait demandé aux prestataires pour assurer la traçabilité (par ex. pour combiner les comprimés excédentaires de différents lots). En raison du surcroît de travail induit dans tous les cas, aucune économie de coûts à court terme ne peut être attendue de la dispensation à l'unité. La présente étude ne fournit aucune donnée sur l'efficacité réelle de la dispensation à l'unité et les économies de coûts à long terme qui peuvent en résulter.

Recommandations

L'équipe chargée de l'étude formule cinq recommandations pour la suite à donner à l'étude. La mise en œuvre des recommandations 1 et 2 devrait permettre de mieux comprendre quelle est la démarche la plus efficace pour résoudre le problème de manque de concordance entre le contenu des boîtes et la quantité d'antibiotiques prévue par la thérapie. Les recommandations 3 à 5 sont pertinentes dans le cas où il est décidé de permettre la mise en place d'une dispensation à l'unité d'antibiotiques pour tous les prestataires à l'échelle nationale.

Recommandation 1 : effectuer une analyse de donnée complémentaire sur le manque de concordance pour chaque antibiotique.

Nous recommandons de procéder à une analyse complémentaire des données sur l'ampleur du manque de concordance entre la quantité prévue par la thérapie prescrite et le contenu de la boîte d'origine pour chaque type d'antibiotique (principes actifs/produits) et d'en tenir compte lors de la décision sur la suite à donner à l'étude (cf. recommandation 2). En accord avec le pharmacien cantonal tessinois, les données déjà récoltées dans le canton du Tessin peuvent être utilisées à cette fin.

Recommandation 2 : examiner les mesures alternatives et/ou complémentaires à la dispensation à l'unité par les prestataires.

Nous recommandons d'examiner les trois mesures suivantes comme alternatives et/ou compléments à la dispensation à l'unité, car elles génèrent moins d'efforts pour les prestataires et peuvent apporter les mêmes bénéfices, voire davantage (par ex. réduction du gaspillage de médicaments). Tout d'abord, on pourrait examiner dans quelle mesure il est possible de mettre à disposition un conditionnement qui permet de dispenser la quantité exacte prévue par la thérapie sans grand effort (par ex. comprimés conditionnés à l'unité sur lesquels toutes les informations nécessaires sont imprimées). Ensuite, on pourrait examiner si, pour certains antibiotiques, il est possible de mieux adapter le conditionnement existant à la quantité recommandée par la thérapie. Enfin, les patient·e·s pourraient être davantage encouragé·e·s à éliminer leurs comprimés de manière appropriée ou à les retourner à leur praticien·ne. Pour les mesures 1 et 2, il convient de clarifier la volonté de l'industrie pharmaceutique et les effets possibles sur la sécurité de l'approvisionnement en antibiotiques en Suisse. La mesure 3 soulève la question de l'efficacité.

Recommandation 3 : créer une sécurité juridique pour la mise en œuvre de la dispensation à l'unité.

Dans le cas d'une éventuelle introduction de la dispensation à l'unité à l'échelle du pays, nous recommandons de créer une sécurité juridique pour tous les prestataires en cas d'une introduction éventuelle. Pour que la dispensation à l'unité ait un effet maximal, il faut veiller à ce que les cabinets médicaux puissent également la mettre en œuvre, c'est-à-dire à ce qu'aucune autorisation de fabrication ne soit nécessaire. En outre, il convient de décider si la dispensation à l'unité doit être établie comme la norme ou comme une option à la dispensation habituelle. Il s'agirait, dans ce cas, d'examiner les conséquences juridiques des deux variantes pour la conception du processus de dispensation à l'unité et les effets possibles sur l'acceptation.

Recommandation 4 : définir un processus-cadre national optimisé pour la dispensation à l'unité.

Nous recommandons de définir un processus-cadre national pour la dispensation à l'unité, qui optimise le processus par rapport à celui défini pour l'étude de terrain à Neuchâtel, en termes de praticabilité, d'efforts et de bénéfices. Le processus-cadre doit apporter de la clarté aux cantons et aux prestataires tout en permettant une certaine souplesse dans la mise en œuvre. En particulier, le processus cadre devrait prendre en compte cinq points : 1) définir l'information des patient·e·s comme un point central ; 2) simplifier l'exigence du consentement des patient·e·s ; 3) expliquer aux prestataires les implications de la découpe des blisters en termes de responsabilité civile ; 4) simplifier le traitement des comprimés excédentaires ; 5) clarifier les options de facturation du surcroît de travail induit pour les prestataires.

Recommandation 5 : assurer la formation et le soutien des prestataires lors de l'introduction de la dispensation à l'unité.

Nous recommandons que les pharmacies et les cabinets médicaux soient formés et soutenus lors de l'introduction de la dispensation à l'unité. Les outils nécessaires à la mise en œuvre doivent être mis à disposition et des formations continues doivent être conçues et réalisées. Nous recommandons également que l'introduction soit accompagnée d'une phase pilote et qu'un échange d'informations entre les prestataires sur les incertitudes et les exemples de bonnes pratiques soit facilité. Enfin, le grand public et les autres acteurs concernés (par ex. les assureurs maladie) doivent être informés de la dispensation à l'unité et des bénéfices escomptés.