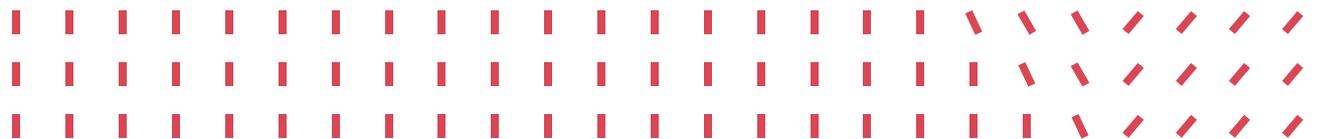


Étude de faisabilité portant sur la remise à l'unité d'antibiotiques

Rapport final à l'attention de l'Office fédéral de la santé publique (OFSP)

Lucerne/Lausanne, le 28 février 2021



| Numéro de contrat

19.002123 / 304.0001-1483/1

| Auteurs

Anina Hanimann, MA (direction de projet, Interface)

Vera Hertig, MA (direction adjointe du projet, Interface)

Carole Stehlin (collaboration de projet, Interface)

Manuela Oetterli, dipl. sciences nat. EPF, MPH (assurance-qualité, Interface)

Vivianne Visschers (collaboration au projet, FHNW)

| Durée

de juin 2019 à février 2021

| Période de collecte des données

de janvier à septembre 2020

| Mandant

Office fédéral de la santé publique (OFSP)

| Groupe d'accompagnement

Carlos Quinto, FMH ; Suzan Thalmann-Mejdi, pharmaSuisse ; Philippe Luchsinger, mfe ; Stefan Essig, IHAM&CC Lucerne ; Giovan Maria Zanini, pharmacien cantonal du Tessin ; Sven Bradke, APS ; Rudolf Hauri, médecin cantonal de Zoug ; Virginie DeBiase, pharmacienne cantonale de Neuchâtel ; Christian Borel-Jaquet et Sébastien Marti, Ordre neuchâtelois des pharmaciens ; Olivier Bugnon et Denise Hugentobler, Unisanté.

| Traduction de l'Abstract et de l'Executive Summary

Traduction de la langue d'origine (allemand) par Interface.

| Suggestion de citation

Hanimann, Anina ; Hertig, Vera ; Visschers, Vivianne ; Stehlin, Carole ; Oetterli, Manuela (2021) : Étude de faisabilité portant sur la remise à l'unité d'antibiotiques, rapport final à l'attention de l'OFSP, Interface Politikstudien Forschung Beratung, Fachhochschule Nordwestschweiz, Lucerne/Olten.

I INTERFACE Politikstudien
Forschung Beratung GmbH

Seidenhofstrasse 12
CH-6003 Lucerne
Tél. +41 (0)41 226 04 26

Place de l'Europe 7
CH-1003 Lausanne
Tél. +41 (0)21 310 17 90

www.interface-pol.ch

I Référence de projet
Numéro du projet : 19-47

Abstract (deutsch)

Bei einer Antibiotikatherapie kann es vorkommen, dass Patienten/-innen mehr Tabletten erhalten als für die Therapie notwendig ist. Die Motion 17.3942 von Manuel Tornare fordert, eine Machbarkeitsstudie zur Einzelabgabe von Antibiotika durchzuführen. Der vorliegende Bericht fasst die Resultate der vom Bundesamt für Gesundheit in Auftrag gegebenen Machbarkeitsstudie zusammen. Die Studie stützt sich auf Daten aus den Kantonen Neuenburg, Tessin und Zug. Die praktische Umsetzung der Einzelabgabe wurde nur in Apotheken getestet, da nicht abschliessend geklärt werden konnte, ob ein solcher Prozess auch von Ärzten/-innen legal durchgeführt werden kann. Der Prozess wurde aber theoretisch mit der Ärzteschaft in Zug validiert. Die Studie liefert drei Haupterkenntnisse. Erstens zeigen die Daten, dass eine fehlende Übereinstimmung zwischen Packungsgrösse und Therapiemenge relativ häufig vorkommt. Zweitens zeigt sich, dass die Einzelabgabe für Apotheken und zumindest theoretisch für Arztpraxen realisierbar ist. Jede durchgeführte Einzelabgabe generiert jedoch einen Mehraufwand für die Leistungserbringer. Drittens wird die Einzelabgabe von Patienten/-innen gut akzeptiert und der Nutzen wird sowohl von Patienten/-innen wie auch von Leistungserbringern positiv bewertet. Basierend auf diesen Erkenntnissen formulieren die Autorinnen fünf Empfehlungen. Erstens sollen weitere Erkenntnisse zur fehlenden Übereinstimmung von Therapiemenge und Packungsgrösse auf Ebene einzelner Antibiotika gewonnen werden. Zweitens sollen alternative und/oder ergänzende Massnahmen zur Einzelabgabe geprüft werden. Drittens müsste für die Umsetzung der Einzelabgabe in Arztpraxen Rechtssicherheit geschaffen werden. Viertens sollte bei einer allfälligen Einführung der Einzelabgabe ein nationaler Rahmenprozess erarbeitet und fünftens die Apotheken und Arztpraxen bei der Umsetzung derselben begleitet und unterstützt werden.

| Schlüsselwörter

Machbarkeitsstudie, Einzelabgabe, Einzelverkauf, Antibiotika, Antibiotikaresistenzen, Strategie Antibiotikaresistenzen Schweiz (StAR)

Abstract (français)

Lors d'une antibiothérapie, les patients 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 remise 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 remise 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 remise à l'unité est réalisable pour les pharmacies et l'est au moins théoriquement pour les cabinets médicaux. Cependant, chaque remise à l'unité génère un surcroît de travail pour les prestataires. La remise à l'unité est bien acceptée par les patients et son bénéfice est évalué positivement tant par les patients 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 remise à l'unité. En troisième lieu, une sécurité juridique devrait être créée pour la mise en œuvre de la remise 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 remise 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, remise à l'unité, vente à l'unité, antibiotiques, antibiorésistance, Stratégie Antibiorésistance Suisse (StAR)

Abstract (italiano)

I pazienti a cui sono prescritte terapie antibiotiche si vedono consegnare in alcuni casi un numero di compresse superiore al necessario. Per tale ragione, la mozione 17.3942 del consigliere nazionale Manuel Tornare chiede al Consiglio federale di realizzare uno studio di fattibilità sulla dispensazione di antibiotici sfusi (detta anche «all'unità»). Il presente rapporto sintetizza i risultati dello studio commissionato dall'Ufficio federale della sanità pubblica (UFSP) in adempimento alla mozione, che si fonda su dati riguardanti i Cantoni di Neuchâtel, Ticino e Zugo. La dispensazione all'unità è stata testata unicamente a livello di farmacia, non essendo stato possibile accertare in modo definitivo se le attuali basi legali consentono anche ai medici di effettuarla. Il processo è stato tuttavia validato sul piano teorico dal personale medico zughese. Dallo studio è emerso innanzitutto che la mancata corrispondenza tra il numero di compresse contenuto nella confezione e la quantità necessaria per la terapia si verifica relativamente spesso. In secondo luogo, la dispensazione all'unità risulta realizzabile sia per le farmacie sia, almeno in linea teorica, per gli studi medici. Tuttavia, ogni dispensazione di questo tipo genera oneri supplementari per i fornitori di prestazioni rispetto a quella tradizionale. Infine è risultato che tale modo procedere gode di buona accettazione da parte dei pazienti e la sua utilità è valutata positivamente sia dai pazienti sia dai fornitori di prestazioni. Sulla base di queste constatazioni, le autrici dello studio formulano le cinque raccomandazioni di seguito riportate. Primo: acquisire ulteriori conoscenze a livello dei singoli antibiotici sulla mancata corrispondenza tra quantità prescritte per le terapie e contenuto delle confezioni. Secondo: valutare alternative e/o misure complementari alla dispensazione sfusa. Terzo: creare certezza del diritto per la dispensazione sfusa negli studi medici. Quarto: elaborare un processo a livello nazionale nell'eventualità dell'introduzione della dispensazione all'unità. Quinto: accompagnare e sostenere farmacie e studi medici nella relativa fase di attuazione.

| Parole chiave

Antibiotici, antibiotico-resistenze, dispensazione all'unità, dispensazione sfusa, Strategia svizzera contro le resistenze agli antibiotici (StAR), studio di fattibilità, vendita all'unità, vendita sfusa.

Abstract (english)

It can happen that patients being treated with antibiotics receive more pills (pre-packaged) than the number of pills prescribed for their treatment regimen. To address this problem, a parliamentary procedural request by Manuel Tornare, Motion 17.3942, called for a feasibility study testing the dispensing of antibiotics by exact pill count by pharmacies and physicians. This report summarises the results of the feasibility study commissioned by the Federal Office of Public Health (FOPH). Using data from the cantons of Neuchâtel, Ticino and Zug, the study tested the practical implementation of dispensing the exact number of pills needed in pharmacies only, as it remained unclear whether physicians can legally execute this new way of dispensing antibiotics. However, the process was validated theoretically with physicians in Zug. The study yielded three main findings: First, there is relatively often a mismatch between package size and prescribed number of pills. Second, dispensing the exact number of pills prescribed is in general feasible not only for pharmacies but, at least theoretically, also for medical practices. However, dispensing the exact number of pills increases the workload for healthcare service providers. Third, patients show high acceptance of this new way of dispensing antibiotics, and patients as well as healthcare service providers acknowledge its benefits. Based on these findings, this report derives five recommendations: First, further research findings should be obtained on the mismatch between package size and prescribed quantity of pills at the level of individual antibiotics. Second, alternative and/or supplementary measures to the dispensing of pills in exact numbers should be examined. Third, if the responsible authorities decide to introduce exact dispensing, it will be necessary to legalize the procedure also for physicians. Fourth, a national framework process describing the process of exact dispensing should be developed. Fifth, when implementing exact dispensing, pharmacies and medical practices should receive adequate support.

| Key words

Feasibility study, exact dispensing, individual sales, antibiotics, antibiotic resistance, Strategy on Antibiotic Resistance Switzerland (StAR)

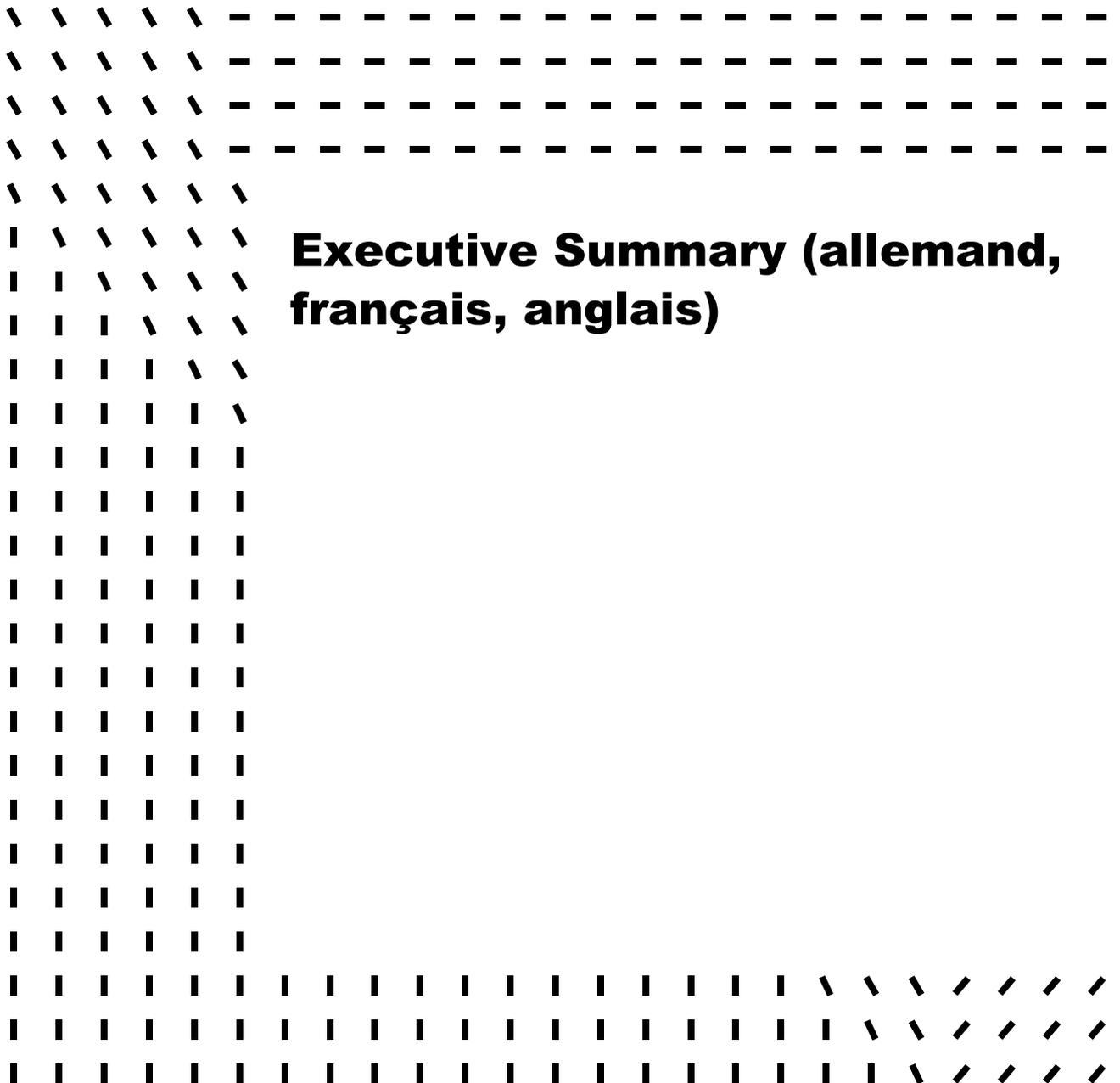
Table des matières

Executive Summary (allemand, français, anglais)	10
1. Introduction	27
1.1 Contexte et objectifs de l'étude de faisabilité	28
1.2 Objet de l'analyse et questions de l'étude de terrain	30
1.3 Approche méthodologique de l'étude de terrain	33
1.4 Chances et limites de l'étude de terrain	42
1.5 Structure du rapport	44
2. Mise en œuvre de la remise à l'unité parmi les fournisseurs de prestations	45
2.1 Résultats dans les pharmacies du canton du Tessin	46
2.2 Résultats dans les pharmacies du canton de Neuchâtel	49
2.3 Résultats dans les cabinets médicaux du canton de Zoug	58
2.4 Bilan de la mise en œuvre dans les pharmacies et les cabinets médicaux	63
3. Effets de la remise à l'unité chez les patients	66
3.1 Résultats pour les pharmacies du canton du Tessin	67
3.2 Résultats pour les pharmacies et les patients du canton de Neuchâtel	70
3.3 Résultats pour les cabinets médicaux du canton de Zoug	79
3.4 Bilan des effets pour les patients	80
4. Concept de remise à l'unité	84
4.1 Indications concernant la nécessité d'agir en matière de remise à l'unité	85
4.2 Transposabilité des résultats de l'étude de terrain à d'autres cantons	91
4.3 Bilan du concept de remise à l'unité	93
5. Conclusions et recommandations	96
5.1 Conclusions	97
5.2 Recommandations	101
Annexe	109

Remarque sur la situation due à la pandémie de COVID-19 (coronavirus) :

L'étude de terrain sur la remise à l'unité d'antibiotiques dans les pharmacies du canton de Neuchâtel a coïncidé avec la première vague de la pandémie de COVID-19, en début d'année 2020. L'équipe de projet a donc examiné, d'entente avec les responsables cantonaux, les pharmacies participant à l'étude et l'OFSP, les avantages ou inconvénients respectifs d'un éventuel report ou d'une interruption prolongée de l'étude de terrain. Comme la plupart des participants jugeaient l'étude en principe réalisable dès la mi-mai 2020 et faute de savoir comment la pandémie allait se développer, il a été décidé de réaliser malgré tout dans les meilleurs délais l'étude de terrain. Ainsi le recrutement de patients pour l'étude de terrain menée dans le canton de Neuchâtel a été interrompu entre la fin du mois de mars et la mi-mai, puis prolongé de trois mois jusqu'à la mi-août 2020.

Les travaux de l'étude de terrain ont donc eu la pandémie pour toile de fond. L'équipe de projet en a tenu compte, en abordant autant que possible dans ses relevés statistiques la situation et ses effets éventuels (voir ch. 1.3.2). Ces résultats ont été dûment pris en compte dans l'interprétation des données et le présent rapport final en parle chaque fois qu'il y a lieu de le faire.



**Executive Summary (allemand,
français, anglais)**

Executive Summary in Deutsch

Ausgangslage

Patienten/-innen, denen eine Antibiotikatherapie verschrieben wird, beziehen in der Schweiz die Originalverpackung normalerweise von ihrem Apotheker/ihrer Apothekerin oder ihrem Arzt/ihrer Ärztin. Diese Abgabep Praxis birgt das Risiko, dass Patienten/-innen mehr Antibiotikatabletten erhalten, als für die Therapie notwendig sind. Dies kann zu Selbstmedikation oder unsachgemässer Entsorgung von Antibiotika führen, was wiederum zur Bildung von Antibiotikaresistenzen beitragen kann. Die Motion des Nationalrates Manuel Tornare (2017)¹ greift diesen Handlungsbedarf auf und fordert, die Einzelabgabe von Antibiotika – das heisst die Abgabe der exakten Therapiemenge – in Arztpraxen und Apotheken (Leistungserbringer) zu testen. Das Bundesamt für Gesundheit (BAG) hat in Erfüllung dieser Motion² Interface Politikstudien Forschung Beratung damit beauftragt, eine Machbarkeitsstudie zur Einzelabgabe durchzuführen. Interface führte die Studie zwischen Juni 2019 und Februar 2021 gemeinsam mit der Verbindung der Schweizer Ärztinnen und Ärzte (FMH) und der Fachhochschule Nordwestschweiz (FHNW) durch. Das Studienteam wurde dabei von den kantonalen Vertretenden der Ärzte- und Apothekerschaft aus den Kantonen Neuenburg, Zug und Tessin unterstützt.

Ziele und Fragestellungen der Studie

Die Machbarkeitsstudie wurde in zwei Phasen mit unterschiedlichen Zielen und Fragestellungen aufgeteilt:

- Die *erste Phase* von Juni bis Dezember 2019 fokussierte auf die *Prüfung der rechtlichen und praktischen Rahmenbedingungen* für die Umsetzung einer Einzelabgabe von Antibiotika. Es wurde geklärt, ob eine Einzelabgabe in Apotheken und Arztpraxen rechtlich möglich ist und, falls ja, wie diese praktisch umgesetzt werden kann. Die Erkenntnisse dieser Phase sind in einem ersten Teilbericht festgehalten.³
- In der *zweiten Phase* von Januar 2020 bis Februar 2021 wurde auf Grundlage der Erkenntnisse aus Phase I eine *Feldstudie zur Einzelabgabe von Antibiotika* konzipiert und durchgeführt. Im Fokus standen dabei Fragen zur Umsetzung der Einzelabgabe

¹ Motion 17.3942 «Einzelverkauf von Medikamenten. Wagen wir den Versuch!», eingereicht von Tornare Manuel am 29.09.2017.

² Die Studie liefert Erkenntnisse zu Fragen der Motion Tornare bezüglich Qualität, Sicherheit und Zweckmässigkeit. Kein Ziel der Studie war es, die tatsächliche Wirksamkeit und die Wirtschaftlichkeit der Einzelabgabe zu prüfen.

³ Hanimann, Anina; Herzog-Zwitter, Iris; 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. Der Bericht ist auf Anfrage beim BAG erhältlich.

bei den Leistungserbringern (Praktikabilität, Mehraufwand) sowie zur Akzeptanz der Einzelabgabe bei den Patienten/-innen. Zusätzlich wurde untersucht, ob die verfügbaren Packungsgrößen mit den verschriebenen Therapiemengen bei Antibiotika übereinstimmen und welcher Nutzen von der Einzelabgabe erwartet wird.

Ablauf und Methodik der Studie

Die rechtliche Prüfung in *Phase I* hat gezeigt, dass es bei der Einzelabgabe von Arzneimitteln wahrscheinlich zu einem Herstellungsschritt (gem. Art. 9 Heilmittelgesetz [HMG]⁴) kommt. Ist dies der Fall, so wäre eine Einzelabgabe für Ärzte/-innen nicht möglich, da diese keine Herstellungsbewilligung erlangen können. Die rechtliche Prüfung zeigte zudem, dass bei der Einzelabgabe die vollständige Aufklärung der Patienten/-innen sowie die Sicherstellung der Rückverfolgbarkeit zentral ist. Die praktische Prüfung am Beispiel der Kantone Neuenburg und Zug machte deutlich, dass für die Feldstudie ein Prozess zur Einzelabgabe in Anlehnung an das Vorgehen im Kanton Tessin zu erarbeiten ist. Im Kanton Tessin setzen Apotheken die Einzelabgabe seit Ende 2018 freiwillig und auf Empfehlung des Kantonsapothekers um.

Auf Grundlage dieser Erkenntnisse wurde die *Feldstudie für Phase II* konzipiert. Zunächst erarbeitete das Studienteam einen detaillierten Prozess zur Einzelabgabe. Als Grundlage diente der Tessiner Prozess, wobei dieser – um haftrechtliche Risiken der teilnehmenden Leistungserbringer zu reduzieren – durch einige Aspekte ergänzt wurde (z.B. Erfordernis einer schriftlichen Einverständniserklärung von Patienten/-innen). Da nicht abschliessend geklärt werden konnte, ob eine Einzelabgabe zu einem Herstellungsschritt führt, wurde entschieden, diese nur in Apotheken im Kanton Neuenburg, nicht aber in Arztpraxen im Kanton Zug umzusetzen. Im Kanton Neuenburg wurden für die Studie Daten bei Apotheken und Patienten/-innen erhoben. Die praktische Umsetzung der Einzelabgabe im Kanton Neuenburg im Frühjahr 2020 fiel in die erste Welle der COVID-19-Pandemie. Das Studienteam hat die Situation und ihre möglichen Auswirkungen in den Erhebungen thematisiert und bei der Interpretation berücksichtigt. Als Vergleich zum Kanton Neuenburg wurden Daten bei Apotheken aus dem Kanton Tessin erhoben. Zudem wurden diese Erkenntnisse theoretisch bei Arztpraxen aus dem Kanton Zug validiert. Folgende Darstellung zeigt, welche Erhebungen in den drei Kantonen durchgeführt wurden.

Übersicht der durchgeführten Erhebungen		
Kanton	Erhebungen	Zeitraum
Tessin	<ul style="list-style-type: none"> – Online-Befragung bei 68 Apotheken – Analyse von durch den Kantonsapotheker erhobenen Daten zu 2'946 Antibiotikaverschreibungen/-abgaben aus 63 Apotheken 	Januar bis Februar 2020
Neuenburg	<ul style="list-style-type: none"> – Schriftliche Kurzbefragung von 12 an der Studie teilnehmenden Apotheken – Analyse zu 192 Antibiotikaverschreibungen/-abgaben (durch Apotheken erhoben) – Interviews mit 2 an der Studie teilnehmenden Apothekern/-innen – Fokusgruppen mit 8 teilnehmenden Apotheken – Schriftliche Befragung von 125 Patienten/-innen 	März bis September 2020
Zug	<ul style="list-style-type: none"> – Interviews mit 2 Ärzten/-innen – Fokusgruppen mit 6 Vertretenden von 4 Arztpraxen 	September 2020

Quelle: Darstellung Interface.

⁴ Bundesgesetz vom 15. Dezember 2000 über Arzneimittel und Medizinprodukte (Heilmittelgesetz, HMG, SR 812.21).

Zusätzlich wurden Experteninterviews mit kantonalen Vertretenden der Ärzte- und Apothekerschaft aus den Kantonen Neuenburg, Zug und Tessin durchgeführt sowie ein weiteres Experteninterview mit zwei Vertretenden der Hausärzteschaft.

I Erläuterungen zum Prozess der Einzelabgabe in der Feldstudie

Der Prozess zur Einzelabgabe von Antibiotika, wie er in der Feldstudie im Kanton Neuenburg zur Anwendung kam, lässt sich entlang von drei Schritten beschreiben. In einem ersten Schritt erfolgte die Aufklärung der Patienten/-innen über die Einzelabgabe sowie das Einholen der schriftlichen Einverständniserklärung. Willigte der Patient/die Patientin ein, wurde in einem zweiten Schritt auf Grundlage des Rezepts geprüft, ob eine Einzelabgabe notwendig (aufgrund fehlender Übereinstimmung von Packungsgrösse und Therapiemenge) und möglich ist (Blister durften nicht zerschnitten werden und es durften keine Tabletten herausgedrückt werden). War die Einzelabgabe notwendig und möglich, wurden aus der Originalpackung die überzähligen Tabletten entfernt, um die verschriebene Therapiemenge möglichst exakt abzugeben. In einem dritten Schritt erfolgte die Dokumentation der Abgabe. Dazu wurde auf der Patientenetikette die Anzahl entfernter Tabletten vermerkt. Die Patienten/-innen erhielten die Originalpackung mit reduziertem Tabletteninhalt sowie ergänzter Patientenetikette. Patienten/-innen bezahlten den Preis für die volle Packung.⁵ Schliesslich wurden die Restmengen patientenspezifisch mit entsprechender Patientendokumentation aufbewahrt.⁶

Zentrale Schlussfolgerungen der Studie

Grundsätzlich identifiziert das Studienteam bei der Abgabe einer möglichst exakten Therapiemenge von Antibiotika einen Handlungsbedarf. Eine Massnahme, um dies zu ermöglichen, ist die Einzelabgabe durch Apotheken und Arztpraxen, wie sie im Rahmen der Feldstudie getestet und im Kanton Tessin bereits umgesetzt wird. Die Einzelabgabe durch Apotheken und Arztpraxen ist, wie die vorliegende Studie zeigt, grundsätzlich zwar realisierbar, für die Leistungserbringer aber immer mit einem gewissen Mehraufwand im Vergleich zur üblichen Abgabe verbunden. Die Einzelabgabe wird von Patienten/-innen insgesamt gut akzeptiert und wird hinsichtlich ihres Nutzens sowohl von Patienten/-innen wie auch von Leistungserbringern positiv bewertet. Im Folgenden sind die zentralen Schlussfolgerungen der Studie im Detail aufgeführt.

Bei Antibiotika liegt in der Praxis relativ häufig eine fehlende Übereinstimmung von Therapiemenge und Packungsgrösse vor. Im Kanton Tessin war dies im Untersuchungszeitraum bei 35 Prozent der Antibiotikaabgaben der Fall, im Kanton Neuenburg sogar bei 51 Prozent. Auch andere Studien aus der Schweiz (Füri et al., 2020)⁷ und aus Frankreich (Treibich et al., 2016)⁸ kommen zum Schluss, dass bei mehr als der Hälfte der Antibiotikaabgaben keine Übereinstimmung mit der empfohlenen beziehungsweise verschriebenen

⁵ Eine anteilmässige Abrechnung war nicht möglich, da die Restmengen entsorgt und nicht wiederverwendet wurden.

⁶ Zusätzlich mussten die Apotheken gewisse Prozessschritte durchführen, die der Datenerhebung für die Feldstudie dienen (z.B. Aushändigen des Fragebogens an Patienten/-innen). Diese sind an dieser Stelle nicht näher ausgeführt.

⁷ Füri, Julia; Widmer, Andreas; Bornand, Delia; Berger, Christoph; Huttner, Benedikt; Bielicki, Julia Anna (2020): The potential negative impact of antibiotic pack on antibiotic stewardship in primary care in Switzerland: a modelling study. *Antimicrob Resist Infect Control*. 2020 May 8;9(1):60.

⁸ 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.

Therapiemenge gegeben ist. Das Ausmass der fehlenden Übereinstimmung ist bei gewissen Antibiotika-Wirkstoffen besonders gross. Allerdings basiert diese Erkenntnis auf relativ wenigen Antibiotikaverschreibungen pro Wirkstoff aus der Feldstudie im Kanton Neuenburg. Die Studie liefert zudem keine Erkenntnisse zur fehlenden Übereinstimmung in deutschsprachigen Regionen. Da die Verschreibungspraxis nach Region variiert, könnte auch der Anteil fehlender Übereinstimmung regional unterschiedlich ausfallen.

Die Einzelabgabe ist grundsätzlich realisierbar, generiert aber einen Mehraufwand für die Apotheken und Arztpraxen im Vergleich zur üblichen Antibiotikaabgabe. Insbesondere der Prozess der Einzelabgabe, wie er für die Feldstudie im Kanton Neuenburg konzipiert wurde, ist für Apotheken und Arztpraxen wenig praktikabel, da er zu komplex und aufwändig ist. Grund dafür sind insbesondere die Anforderungen an die Einverständniserklärung, die Vorgaben für die Auseinzelung sowie zur Lagerung der Restmengen. Ein vereinfachter Prozess analog dem Kanton Tessin ist entsprechend praktikabler, generiert aber immer noch einen gewissen Mehraufwand. Die Abrechnung dieses Mehraufwands ist deshalb ein zentrales Anliegen der Leistungserbringer. Die Einzelabgabe hat jedoch keine zusätzlichen Sicherheitsrisiken für die Medikamentenabgabe zur Folge, wenn alle haftrechtlichen und pharmazeutischen Vorgaben eingehalten werden.

Die Akzeptanz der Patienten/-innen für die Einzelabgabe ist hoch, wenn eine umfassende Patienteninformation sichergestellt ist. Sowohl im Kanton Tessin wie auch im Kanton Neuenburg akzeptierte eine deutliche Mehrheit der Patienten/-innen (70 bis 95%) die Einzelabgabe. Auch die Erfahrungen der befragten Ärzte/-innen im Kanton Zug und die Studie aus Frankreich (Treibich et al., 2016) bestätigten dies. Wie die Patientenbefragung im Kanton Neuenburg zeigt, ist die Akzeptanz der Patienten/-innen dann höher, wenn diese über ein grosses Vertrauen in die Leistungserbringer und in die erhaltene Information zur Einzelabgabe verfügen. Häufigster Ablehnungsgrund bei den Patienten/-innen ist die Verrechnung des Preises der Originalpackung – also der Umstand, dass trotz Entfernung überzähliger Tabletten der Preis der Originalpackung bezahlt werden muss. Diese Erkenntnisse unterstreichen die Wichtigkeit der Patienteninformation durch die Leistungserbringer und insbesondere die Aufklärung über die Abrechnungsmodalitäten, auch wenn die Information einen grossen Anteil des Mehraufwands bei der Einzelabgabe ausmacht.

Alle Beteiligten erwarten einen Nutzen von der Einzelabgabe – und zwar sowohl auf Ebene der Patienten/-innen (gesteigertes Bewusstsein zur korrekten Einnahme der Therapie, verbesserte Therapieadhärenz) sowie auf Ebene der Gesellschaft (Vermeidung unsachgemässer Entsorgung, Reduktion Antibiotikaresistenzen). Einige dieser Vorteile hängen aber massgeblich von der Ausgestaltung des Prozesses der Einzelabgabe ab. So ist etwa nur dann ein Beitrag zur Reduktion der Abfallmenge zu erwarten, wenn Restmengen nicht-patientenspezifisch wiederverwendet werden (also für eine andere Person als die, der die Originalpackung des Antibiotikums abgegeben wurde). Eine solche Wiederverwendung wird als schwierig umsetzbar beurteilt, da für die Leistungserbringer ein zusätzlicher Aufwand zur Sicherstellung der Rückverfolgbarkeit entsteht (z.B. bei Kombination von Restmengen aus unterschiedlichen Chargen). Zudem kann aufgrund des in jedem Fall entstehenden Mehraufwandes bei der Einzelabgabe nicht mit kurzfristigen Kosteneinsparungen gerechnet werden. Die vorliegende Studie liefert keine Daten zur tatsächlichen Wirksamkeit der Einzelabgabe sowie zu den dadurch möglicherweise erzielbaren langfristigen Kosteneinsparungen.

Empfehlungen

Das Studienteam formuliert fünf Empfehlungen für das weitere Vorgehen. Die Umsetzung der Empfehlungen 1 und 2 sollen weiterführende Erkenntnisse dazu liefern, welches Vorgehen zur Lösung des Problems der fehlenden Übereinstimmung von Packungsgrösse und

Therapiemenge bei Antibiotika am zielführendsten ist. Empfehlungen 3 bis 5 sind relevant, wenn entschieden wird, die Umsetzung der Einzelabgabe von Antibiotika für alle Leistungserbringer schweizweit zu ermöglichen.

Empfehlung 1: Ergänzende Datenanalyse zur fehlenden Übereinstimmung auf Ebene der einzelnen Antibiotika durchführen.

Wir empfehlen, eine ergänzende Datenanalyse zum Ausmass der fehlenden Übereinstimmung von verschriebener Therapiemenge und Packungsgrösse auf Ebene der einzelnen Antibiotika (Wirkstoffe/Produkte) durchzuführen und bei der Entscheidung für das weitere Vorgehen (vgl. dazu Empfehlung 2) zu berücksichtigen. Dazu können in Absprache mit dem Tessiner Kantonsapotheker bereits erhobene Daten aus dem Kanton Tessin genutzt werden.

Empfehlung 2: Massnahmen als Alternative und/oder Ergänzung zur Einzelabgabe durch Leistungserbringer prüfen.

Wir empfehlen, die folgenden drei Massnahmen als Alternative und/oder Ergänzung zur Einzelabgabe zu prüfen, da diese weniger Aufwand für Leistungserbringer generieren und allenfalls den gleichen oder sogar mehr Nutzen bieten (z.B. Reduktion von Medikamentenabfall). Erstens könnte geprüft werden, inwiefern Verpackungsformate zur Verfügung gestellt werden können, die eine Abgabe der exakten Therapiemenge ohne grossen Aufwand ermöglichen (z.B. einzelverpackte Tabletten, auf denen alle notwendigen Informationen aufgedruckt sind). Zweitens könnte geprüft werden, ob für bestimmte Antibiotika eine bessere Anpassung der verfügbaren Packungsgrössen an die empfohlene Therapiemenge möglich ist. Drittens könnten Patienten/-innen noch verstärkt zur sachgemässen Entsorgung beziehungsweise Medikamentenrückgabe motiviert werden. Bei Massnahme 1 und 2 gilt es, die Bereitschaft der Pharmaindustrie und mögliche Auswirkungen auf die Versorgungssicherheit von Antibiotika in der Schweiz abzuklären. Bei Massnahme 3 steht die Frage nach der Wirksamkeit im Zentrum.

Empfehlung 3: Rechtssicherheit für die Umsetzung der Einzelabgabe schaffen.

Wir empfehlen, bei allfälliger Einführung der Einzelabgabe Rechtssicherheit für die Umsetzung für alle Leistungserbringer zu schaffen. Damit die Einzelabgabe maximale Wirkung entfalten kann, muss sichergestellt sein, dass die Einzelabgabe auch in Arztpraxen möglich ist – das heisst, dass für die Umsetzung keine Herstellungsbewilligung vorausgesetzt wird. Zudem muss entschieden werden, ob die Einzelabgabe als Norm oder Option zur üblichen Abgabe festgelegt werden soll. Hier gilt es, die rechtlichen Konsequenzen der zwei Varianten für die Prozessgestaltung und mögliche Auswirkungen auf die Akzeptanz zu prüfen.

Empfehlung 4: Optimierter nationaler Rahmenprozess zur Einzelabgabe erarbeiten.

Wir empfehlen, einen nationalen Rahmenprozess zur Einzelabgabe zu definieren, der den Prozess im Vergleich zur Feldstudie im Kanton Neuenburg hinsichtlich Praktikabilität, Aufwand und Nutzen optimiert. Der Rahmenprozess soll Klarheit für Kantone und Leistungserbringer schaffen und gleichzeitig eine gewisse Flexibilität bei der Umsetzung zulassen. Der Rahmenprozess soll insbesondere fünf Punkte berücksichtigen: 1) Patientinformation als zentralen Punkt definieren; 2) Erfordernis des Einverständnisses von Patienten/-innen vereinfachen; 3) Leistungserbringer über die haftrechtliche Verantwortung bei der Ausezelung überzähliger Tabletten durch Abschneiden aufklären; 4) Umgang mit entfernten Restmengen vereinfachen; 5) Abrechnungsmöglichkeiten des Mehraufwands für Leistungserbringer abklären.

Empfehlung 5: Instruktion und Begleitung der Leistungserbringer bei Einführung der Einzelabgabe sicherstellen.

Wir empfehlen, eine Instruktion und Begleitung der Apotheken und Arztpraxen bei der Einführung der Einzelabgabe sicherzustellen. Es sollen die für die Umsetzung notwendigen Hilfsmittel zur Verfügung gestellt sowie Fortbildungsangebote konzipiert und durchgeführt werden. Wir empfehlen zudem, die Einführung mittels Pilot-Phase zu begleiten und einen Austausch über Unsicherheiten und Best-Practice-Beispiele zu ermöglichen. Schliesslich gilt es, die breite Öffentlichkeit sowie weitere relevante Akteure (z.B. Krankenversicherer) über die Einzelabgabe und den erwarteten Nutzen zu informieren.

Executive Summary en français

Contexte

En Suisse, les patients à qui l'on prescrit une antibiothérapie se voient en principe remettre la boîte d'origine desdits antibiotiques par leur pharmacien ou leur médecin. Ce mode de remise induit le risque que les patients 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 remise 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 motion⁹, l'Office fédéral de la santé publique (OFSP) a chargé Interface Politikstudien Forschung Beratung de réaliser une étude de faisabilité sur la remise 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 représentants cantonaux des pharmaciens 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 remise à l'unité des antibiotiques. Les questions de savoir si la remise 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.¹⁰
- Dans la *deuxième phase*, de janvier 2020 à février 2021, une *étude de terrain sur la remise 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 remise à l'unité par les prestataires (praticabilité, charge de travail induite) ainsi que sur l'acceptation de la remise à l'unité par les patients. 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 que la question des bénéfices attendus de la remise à 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 remise à l'unité des antibiotiques implique probablement une étape de fabrication (selon art. 9 LPTh¹¹). Si ce constat se

⁹ 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'économie réelle de la remise à l'unité.

¹⁰ 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. Le rapport est disponible sur demande auprès de l'OFSP.

¹¹ Loi fédérale du 15 décembre 2000 sur les médicaments et dispositifs médicaux (Loi sur les produits thérapeutiques, LPTh, RS 812.21).

révèle être correct, la remise 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 remise à l'unité, il est essentiel que les patients soient pleinement informés 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 remise 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 remise 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 remise 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 patients) 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 remise 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 patients participant à l'étude. La mise en œuvre sur le terrain de la remise 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/remise 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/remises d'antibiotiques (recueillies par les pharmacies) - Entretiens avec 2 pharmacies participantes - Focus groups avec 8 pharmacies participantes - Enquête écrite auprès de 125 patients 	Mars à septembre 2020
Zoug	<ul style="list-style-type: none"> - Entretiens avec 2 cabinets médicaux - Focus groups avec 6 représentants de 4 cabinets médicaux 	Septembre 2020

Source : Interface.

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

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

Le processus de remise 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 patients ont été informés de la remise à l'unité et une déclaration écrite de consentement a été demandée. Lorsque le patient y consentait, la deuxième étape a consisté à déterminer, sur

la base de l'ordonnance médicale, si une remise 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 remise 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 remise a été documentée. À cette fin, le nombre de comprimés retirés a été indiqué sur l'étiquette de posologie. Les patients se sont vus remettre la boîte d'origine avec un contenu réduit et l'étiquette de posologie complétée. Les patients ont payé le prix initial de la boîte.¹² Enfin, les comprimés excédentaires ont été stockés individuellement pour chaque patient avec la documentation correspondante.¹³

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 remettre la quantité d'antibiotiques se rapprochant au mieux de celle prévue par la thérapie. Une mesure permettant de réaliser cela est la remise 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 remise 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 remise habituelle. La remise à l'unité est généralement bien acceptée par les patients et est jugée positivement en termes de bénéfices par les patients et les prestataires. Les principales conclusions de l'étude sont énumérées en détail ci-dessous.

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)¹⁴ et en France (Treibich et al., 2016)¹⁵ 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 remise à l'unité est en principe réalisable, mais induit un surcroît de travail pour les pharmacies et cabinets médicaux, en comparaison à la remise habituelle d'antibiotiques.

¹² La facturation proportionnelle n'était pas possible, car les comprimés excédentaires étaient éliminés et non réutilisés.

¹³ 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 patients). Ces étapes ne sont pas décrites en détail ici.

¹⁴ Füri et al. (2020): The potential negative impact of antibiotic pack on antibiotic stewardship in primary care in Switzerland: a modelling study. *Antimicrob Resist Infect Control*. 2020 May 8;9(1):60.

¹⁵ 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.

Plus particulièrement, le processus de remise 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 remise à l'unité n'entraîne aucun risque supplémentaire en termes de sécurité sanitaire pour les patients lorsque les exigences liées au droit de la responsabilité civile et les spécifications pharmaceutiques sont respectées.

L'acceptation par les patients de la remise à l'unité est élevée lorsqu'une information complète des patients est assurée. Au Tessin comme à Neuchâtel, une nette majorité des patients (70 à 95%) a accepté la remise 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 patients à Neuchâtel, l'acceptation des patients est plus élevée lorsque ces derniers accordent une grande confiance aux prestataires et aux informations qu'ils obtiennent sur la remise à l'unité. Le motif de refus des patients le plus fréquent est la facturation du prix de la boîte d'origine, à savoir le fait qu'ils doivent payer le prix de la boîte complète malgré le retrait des comprimés excédentaires. Ces résultats soulignent l'importance de l'information des patients 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 remise à l'unité.

Toutes les parties prenantes attendent un bénéfice de la remise à l'unité tant pour les patients (sensibilisation accrue à la prise correcte des antibiotiques, amélioration de l'adhésion thérapeutique) que pour la société (raréfaction de l'élimination inappropriée des antibiotiques excédentaires, réduction de la résistance aux antibiotiques). Toutefois, la remise à l'unité ne peut contribuer à réduire le gaspillage d'antibiotiques que si les comprimés excédentaires sont réutilisés indépendamment des patients (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 remise à l'unité. La présente étude ne fournit aucune donnée sur l'efficacité réelle de la remise 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 remise 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 remise à l'unité par les prestataires.

Nous recommandons d'examiner les trois mesures suivantes comme alternatives et/ou compléments à la remise 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 remettre 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 patients pourraient être davantage encouragés à éliminer leurs comprimés de manière appropriée ou à les retourner à leur praticien. 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 remise à l'unité.

Dans le cas d'une éventuelle introduction de la remise 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 remise 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 remise à l'unité doit être établie comme la norme ou comme une option à la remise habituelle. Il s'agirait, dans ce cas, d'examiner les conséquences juridiques des deux variantes pour la conception du processus de remise à l'unité et les effets possibles sur l'acceptation.

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

Nous recommandons de définir un processus-cadre national pour la remise 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 patients comme un point central ; 2) simplifier l'exigence du consentement des patients ; 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 remise à l'unité.

Nous recommandons que les pharmacies et les cabinets médicaux soient formés et soutenus lors de l'introduction de la remise 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 remise à l'unité et des bénéfices escomptés.

Executive Summary in english

Context

In Switzerland, patients who are prescribed antibiotics usually obtain the pills in original packaging from their pharmacist or doctor. This dispensing practice carries the risk that patients receive more antibiotic pills than required for their prescribed treatment regimen. This can lead to misuse (self-medication) or improper disposal of antibiotics, which may eventually increase resistance to antibiotics in bacteria. A parliamentary motion by National Councillor Manuel Tornare (2017)¹⁶ addressed this problem and called for testing the feasibility of dispensing the exact number of pills needed for specific antibiotics treatment regimens in medical practices and pharmacies (healthcare service providers). In response to the motion,¹⁷ the Federal Office of Public Health (FOPH) commissioned *Interface Politikstudien Forschung Beratung* to conduct the feasibility study. Interface carried out the study between June 2019 and February 2021 in cooperation with the Swiss Medical Association (FMH) and the University of Applied Sciences and Arts Northwestern Switzerland (FHNW). Cantonal representatives of physicians and pharmacists in the cantons of Neuchâtel, Zug and Ticino supported the study team.

Research questions and objectives of the study

The feasibility study consisted of two phases, each with different objectives and questions:

- The *first phase*, from June to December 2019, focused on *examining the legal and practical framework* for the implementation of dispensing the exact number of antibiotics pills prescribed. Phase I clarified whether exact dispensing in pharmacies and medical practices is legal and, if so, what the process would have to be exactly. The findings of phase I were synthesised in an interim report.¹⁸
- The *second phase*, from January 2020 to February 2021, consisted of designing and conducting a *field study for dispensing the exact number of antibiotics pills* based on the findings from phase I. The focus was on questions regarding the implementation of exact dispensing by pharmacies and medical practices (practicability, effort) as well as on acceptance of the new dispensing mode among patients. Additionally, data collected in phase II allowed analysis of the mismatch between package size and prescribed quantity of antibiotics, and of patients' and healthcare providers' expected benefits of dispensing the exact number of pills.

Procedure and methodology of the study

Examination of the legal framework in phase I revealed that dispensing the exact number of pills (in general, not specifically regarding antibiotics) may constitute a step in the manufacturing process of drugs (Therapeutic Products Act, SR 812.21, Art. 9¹⁹). If this were the case, dispensing the exact number of pills would not be possible for medical practices,

¹⁶ Motion 17.3942, *Einzelverkauf von Medikamenten. Wagen wir den Versuch!*, submitted by Manuel Tornare on 29 September 2017.

¹⁷ This study provides conclusions on the issues raised by the Tornare motion regarding quality, safety and appropriateness. It was not the purpose of the study to examine the actual effectiveness and cost effectiveness of dispensing the exact number of pills.

¹⁸ 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. The report is available from the FOPH upon request.

¹⁹ Federal Act on Medicinal Products and Medical Devices of 15 December 2000 (Therapeutic Products Act, TPA) (Heilmittelgesetz, HMG, SR 812.21).

as physicians cannot obtain the required licence to manufacture drugs. The legal examination also revealed that when switching to dispensing the exact number of pills, patients need to be fully informed and healthcare service providers have to ensure the traceability of dispensed and retained pills. The examination of the practical framework made it clear that a process for dispensing the exact number of pills in a field study should be based on a procedure already in place in the canton of Ticino. Upon recommendation of the cantonal pharmacist, pharmacies in Ticino have been implementing exact dispensing voluntarily since the end of 2018.

Based on these findings, the study team designed the field study for phase II. First, the team developed a detailed process for the new way of dispensing antibiotics based on the Ticino process, which they adapted regarding certain important aspects (e.g. requirement for patients' written declaration of consent) to reduce liability risks for the participating healthcare service providers. Since phase I could not ultimately clarify the question of whether exact dispensing is part of a manufacturing process, the study team together with the FOPH decided to test the practical implementation only in pharmacies in the canton of Neuchâtel and not in medical practices in the canton of Zug. In the canton of Neuchâtel, data was collected from pharmacies and patients. The practical implementation of exact dispensing in the canton of Neuchâtel in spring 2020 coincided with the first wave of the COVID-19 pandemic. The study team addressed the situation and its potential impact on the surveys and considered it in the interpretation of the results. To compare the results obtained in the canton of Neuchâtel, the study team also collected data from pharmacies in Ticino. Finally, the findings were validated theoretically in interviews and focus groups with medical practices in Zug. The table just below shows the data sources for the three cantons.

Overview of the surveys carried out

<i>Canton</i>	<i>Data sources</i>	<i>Time period</i>
Ticino	<ul style="list-style-type: none"> - Online survey of 68 pharmacies - Analysis of data collected by the cantonal pharmacist on 2,946 antibiotics prescriptions/dispenses from 63 pharmacies 	January - February 2020
Neuchâtel	<ul style="list-style-type: none"> - Paper-pencil/online survey of 12 pharmacies participating in the feasibility study - Analysis of 192 antibiotics prescriptions (collected by pharmacies) - Interviews with 2 pharmacists participating in the feasibility study - Focus groups with 8 pharmacies participating in the feasibility study - Paper-pencil/online survey of 125 patients 	March - September 2020
Zug	<ul style="list-style-type: none"> - Interviews with 2 physicians - Focus groups with 6 representatives from 4 medical practices 	September 2020

Source: Table created by Interface.

In addition, the study team conducted expert interviews with cantonal representatives of physicians and pharmacists in the cantons of Neuchâtel, Zug and Ticino. Two additional expert interviews were conducted with individuals representing general practitioners.

I Explaining the process of exact dispensing in the field study

The process for dispensing the exact number of antibiotics pills as implemented in the canton of Neuchâtel consisted of three steps. In a first step, pharmacists informed the patients about the process and asked for a written declaration of consent. In a second step

after having obtained patient consent, pharmacists checked the match between the patient's prescription and the original package size to determine whether exact dispensing was necessary (mismatch between package size and prescribed treatment regimen) and possible (blister packs were not to be cut, and no tablets were to be popped out). If exact dispensing was necessary and possible, pharmacists removed the excess pills from the original package to dispense the prescribed treatment quantity as accurately as possible. In a third step, the pharmacists documented the procedure: On the prescription label that they attached to the original package, they noted the number of pills removed. The patients then received the original package without the excess pills and with the prescription label that also specified the current contents of the pack. Patients had to pay the original (i.e. full) price of the package.²⁰ Finally, the pharmacies stored the surplus pills for each patient individually and with the corresponding patient documentation.²¹

Main conclusions of the study

In general, the study team identifies a need for dispensing the exact number of antibiotics pills prescribed. To do so, a process similar to the dispensing of exact number of pills by pharmacies and medical practices as tested in the field study and already implemented in the canton of Ticino is one possibility. This study shows that such a process is in principle feasible not only for pharmacies but also for medical practices. However, dispensing the exact number of pills always leads to an increase in the workload for healthcare service providers compared to the usual dispensing. Patients' acceptance of this new procedure of drug dispensing is generally high, and both patients and healthcare service providers attribute benefits to exact dispensing. The key conclusions based on the study are outlined in more detail in the following.

In the case of antibiotics, a mismatch between package size and prescribed number of pills is relatively common. For the canton of Ticino, the study reports a mismatch in 35% of antibiotics dispensing during the study period; for the canton of Neuchâtel the mismatch was as high as 51%. This corroborates other studies in Switzerland (Füri et al., 2020)²² and France (Treibich et al., 2016)²³, which found that more than half of the antibiotics dispensed do not match the recommended or prescribed treatment regimen quantity. The extent of the mismatch is particularly pronounced for certain antibiotics. However, this finding is based on relatively few antibiotic prescriptions per active ingredient from the participating pharmacies in the canton of Neuchâtel. This study does not provide findings regarding mismatch between package size and prescribed treatment quantity in German-speaking regions. Since prescribing practices vary by region, the mismatch could also vary by region.

Exact dispensing is in principle feasible, but it generates additional work for pharmacies and medical practices compared to the traditional dispensing of pre-packaged antibiotics.

²⁰ Pro rata billing was not possible, because the removed pills were not reused.

²¹ In addition, the pharmacies had to collect data for the field study (e.g. hand out the questionnaire to patients). These tasks are not described in detail here.

²² Füri J, Widmer A, Bornand D, Berger C, Huttner B, Bielicki JA. The potential negative impact of antibiotic pack on antibiotic stewardship in primary care in Switzerland: a modelling study. *Antimicrob Resist Infect Control*. 2020 May 8;9(1):60.

²³ 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. See in English: Treibich C, Lescher S, Sagaon-Teyssier L, Ventelou B. The expected and unexpected benefits of dispensing the exact number of pills. *PLOS ONE*. 2017 ;12(9): e0184420.

In particular, the laboriousness of the process as designed for the field study limits the practicability of the process for pharmacies and medical practices. This is due particularly to the requirements for patient consent, the specifications for extracting the excess pills from the original package and the documentation requirements for storing the removed pills. Consequently, a simplified process analogous to that in the canton of Ticino would be more practicable, although it would still generate a certain amount of additional work compared to the current dispensing practice. Billing for this additional effort is therefore a central concern for the healthcare service providers. Finally, the study shows that according to healthcare service providers, dispensing the exact number of pills does not decrease the safety of drug dispensing if all liability and pharmaceutical requirements are met.

Patients' acceptance of exact dispensing is high if healthcare service providers provide comprehensive patient information. In both the canton of Ticino and the canton of Neuchâtel, a clear majority of patients (70% to 95%) accepted exact dispensing. The medical practices interviewed in Zug as well as a study in France (Treibich et al., 2016) confirm this finding. As the patient survey in the canton of Neuchâtel reveals, patient acceptance is higher when patients have a high level of trust in the healthcare service providers and in the information on dispensing received. The most common reason for rejecting exact dispensing among patients is that the customer still has to pay the price of the full package. These findings emphasise the importance of information for patients provided by healthcare service providers and, in particular, of informing patients about the billing modalities. This is essential, even though patient information accounts for a large proportion of the additional effort that exact dispensing involves.

All parties involved expect benefits from exact dispensing—at the level of the patient (increased awareness of the correct use of antibiotics, improved treatment adherence) as well as at the level of society (prevention of improper disposal, reduction of antibiotic resistance). Some of the benefits crucially hinge on the design of the process. For example, exact dispensing can only contribute to reducing medication waste if surplus pills are reused in a non-patient-specific manner (i.e. for a person other than the person who received the original package of antibiotics). But reuse is judged to be difficult because of the additional effort required by healthcare service providers to ensure traceability (e.g. when combining surplus pills from different batches). Also, and due to the additional effort that arises in any case, exact dispensing cannot be expected to result in short-term cost savings. The present study also does not provide data on the actual effectiveness of exact dispensing or on possible long-term cost savings.

Recommendations

Based on these results, the study team provides five recommendations. The implementation of recommendations 1 and 2 should generate further insights into the most effective procedure to solve the problem of mismatch between package size and prescribed treatment. Recommendations 3 to 5 address issues related to the potential introduction of exact dispensing of antibiotics by all healthcare providers in Switzerland.

Recommendation 1: Conduct additional data analyses regarding the mismatch between package size and prescribed treatment regimen on the level of individual antibiotics.

We recommend carrying out additional data analyses examining the degree of mismatch between prescribed treatment quantity and package size on the level of individual antibiotics (active ingredient/products). The results of the analyses should be considered when deciding on the further course of action (see Recommendation 2). To this end and in collaboration with the cantonal pharmacist of Ticino, data already collected from the canton of Ticino can be used.

Recommendation 2: Examine alternative and/or supplementary measures to exact dispensing by healthcare service providers.

We recommend that the following three measures should be examined as alternatives and/or supplements to exact dispensing, as they entail less effort for healthcare service providers and may offer the same or even more benefit (e.g. reduction of medication waste). First, one could examine to what extent packaging can be adapted so as to easily enable the extraction of exact quantities (e.g. individually blistered pills containing all the necessary information). Second, it could be verified whether for certain antibiotics it would be possible to change the package sizes to match the recommended treatment regimen quantities (guidelines). Third, patients' motivation to correctly dispose of or properly return surplus pills could be increased. For the first two measures, the willingness of the pharmaceutical industry and possible effects on the security of antibiotics supply in Switzerland must be clarified. For the third measure, efficacy has to be investigated.

Recommendation 3: Ensure legal certainty for the implementation of exact dispensing.

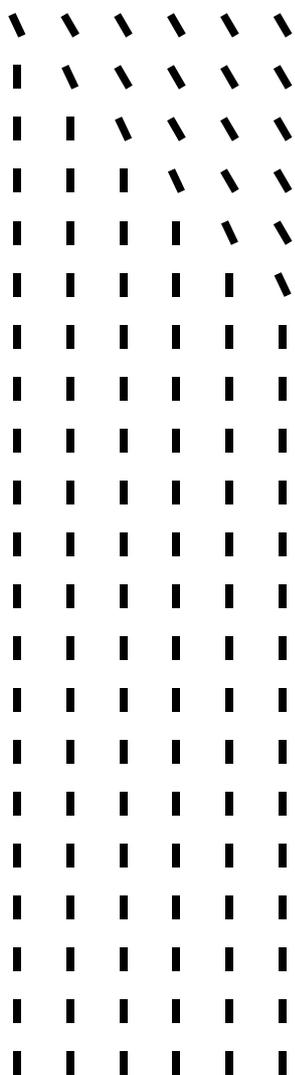
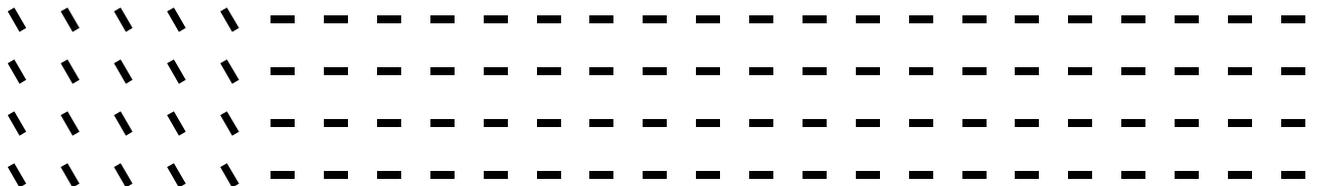
If the exact dispensing is introduced, we recommend ensuring that implementing the procedure is legally possible for all healthcare service providers. To achieve the maximum effect, implementing exact dispensing must also be possible in medical practices. This requires that no manufacturing permit be required for exact dispensing. In addition, it must be decided whether exact dispensing constitutes the norm for antibiotic dispensing or is an option in addition to current dispensing practice. Subsequently, there is a need to examine the legal consequences of the two variants for the process design and possible effects on acceptance.

Recommendation 4: Develop an optimised national framework process for exact dispensing.

We recommend defining a national framework process for exact dispensing that optimises the process in terms of practicability, effort and benefit compared to the process used in the field study in the canton of Neuchâtel. The framework process should provide clarity for cantons and healthcare service providers while allowing some flexibility in implementation. More specifically, the framework process should consider five aspects: (1) define patient information as a central point, (2) simplify the requirement for patient consent, (3) explain to healthcare service providers liability consequences when extracting excess pills by cutting open blisters, (4) simplify the handling of removed pills, and (5) clarify billing options for the additional effort for healthcare service providers.

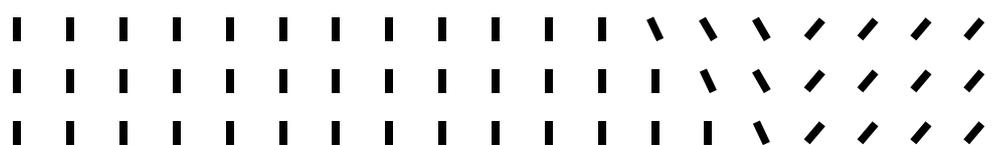
Recommendation 5: Ensure that healthcare service providers are instructed and supported when introducing exact dispensing.

We recommend that pharmacies and medical practices should receive adequate instruction and support when introducing exact dispensing. The necessary tools for implementation should be made available and training courses should be designed and carried out. We also recommend that the introduction should be accompanied by a pilot phase and that an exchange of best practices should be facilitated. Finally, the general public and other relevant stakeholders (e.g. health insurers) should be informed about exact dispensing and the expected benefits.



1. Introduction

Ce chapitre présente tout d'abord le contexte de l'étude de faisabilité et les objectifs de l'étude de terrain sur la remise à l'unité d'antibiotiques. Il résume ensuite la conception de l'étude, avec ses chances et ses limites.



1.1 Contexte et objectifs de l'étude de faisabilité

En Suisse, les patients²⁴ faisant l'objet d'une antibiothérapie reçoivent normalement de leur médecin ou de leur pharmacie l'emballage d'origine. Une telle pratique comporte le risque que les patients obtiennent davantage d'antibiotiques que leur thérapie ne l'exige, et donc qu'ils prennent les antibiotiques plus longtemps que prescrit ou qu'ils prennent les antibiotiques en trop à une date ultérieure et sans prescription (automédication). En outre, il est à craindre que les antibiotiques en surplus ne soient pas correctement éliminés. Divers travaux de recherche montrent que de tels risques ne sont pas purement théoriques. L'étude de Kardas et al. (2007)²⁵ arrive par exemple à la conclusion que dans les pays où les boîtes d'origine sont remises, les patients ont plutôt tendance à garder le reste (comprimés excédentaires) ou à le donner à des tiers que dans les pays où est remise la quantité exacte de comprimés nécessaires au traitement. Dans une étude pilote réalisée en France avec 100 pharmacies, la remise des quantités exactes d'antibiotiques a permis non seulement de réduire l'automédication et l'élimination inadéquate des comprimés en surplus, mais aussi d'améliorer l'adhésion thérapeutique des patients.²⁶ Srirupa et Arumugam (2018) ont obtenu des résultats analogues dans une étude pilote menée en Inde où ils ont testé la remise de quantités exactes par les pharmacies et constaté un effet positif sur l'élimination correcte et l'adhésion thérapeutique des patients.²⁷ L'étude de Mispagel et Gray (2005) montre elle aussi que les quantités excédentaires sont souvent évacuées dans les ordures ménagères ou jetées dans les toilettes.²⁸ Or en Suisse aussi, l'automédication et

²⁴ Dans le présent rapport, l'expression «patient» désigne les personnes disposant d'une prescription d'antibiotiques.

²⁵ Kardas, Przemyslaw; Pechère, Jean-Claude; Hughes, Dyfrig A; Cornaglia, Giuseppe (2007): A global survey of antibiotic leftovers in the outpatient setting. *Int J Antimicrob Agents*. 30(6):530–6.

²⁶ Treibich, Carole; Lescher, Sabine; Sagaon-Teyssier, Luis; Ventelou, Bruno (2017): The expected and unexpected benefits of dispensing the exact number of pills. *PLOS ONE*, 12, e0184420. Pour cette étude, 100 pharmacies sont passées à la remise à l'unité pendant un an. Au total, 2436 patients ont été sollicités pour la mise en œuvre de la remise à l'unité, dont 829 ont pu être recrutés pour participer à l'étude. Depuis le 1^{er} janvier 2022, la délivrance de certains médicaments en officine peut se faire à l'unité en France, lorsque leur forme pharmaceutique le permet et moyennant le respect de la liberté de prescription des médecins (art. L. 5123-8 du code de la santé publique, <https://www.assemblee-nationale.fr/dyn/15/amendements/2274/CIION-DVP/CD1400>; visite le 8 février 2021). Les dispositions d'exécution détaillées ne sont pas encore publiées.

²⁷ Srirupa, Biswas; Arumugam, Balasubramaniam (2018): A Comparative Study of Benefits and Drawbacks of Dispensing the Exact Number of Pills. *Biomed J Sci & Tech Res* 2(4). BJSTR.MS.ID.000798. Cette étude a été menée sur une année, avec la participation de dix pharmacies et 1185 patients.

²⁸ Mispagel, Heather; Gray, Jeffrey T (2005): Antibiotic resistance from wastewater oxidation ponds. *Water Environ Res*. 77(7):2996–3002 [Cited 2020 Mar 27].

une élimination incorrecte peuvent contribuer à la formation d'antibiorésistances (voir deux alinéas plus loin les informations sur les antibiorésistances).

La motion du conseiller national Manuel Tornare (2017)²⁹ parle du besoin d'agir en la matière. Elle invite à tester dans les cabinets médicaux et les pharmacies la remise à l'unité, soit la remise de la quantité exacte de médicaments qu'un patient doit prendre pour son antibiothérapie. L'Office fédéral de la santé publique (OFSP) a donc chargé le bureau Interface Politikstudien Forschung Beratung de mener une étude de faisabilité sur la remise à l'unité des antibiotiques, en réponse à divers aspects abordés par la motion (questions de qualité, de sécurité et d'opportunité). Interface a collaboré à cet effet avec la Fédération des médecins suisses (FMH) et la Haute école spécialisée du nord-ouest de la Suisse (FHNW).

Informations sur les antibiorésistances (voir la stratégie Antibiorésistance Suisse StAR du Conseil fédéral)³⁰ : le terme antibiorésistance signifie que les bactéries sont moins sensibles voire insensibles aux antibiotiques, qui ne déploient dès lors plus d'effet. Ces résistances peuvent résulter d'une modification du patrimoine génétique bactérien (mutation) ou de l'acquisition de gènes de résistance en provenance d'autres bactéries. Le transfert de bactéries résistantes peut se produire entre humains (principalement par contact avec les mains, en provenance par ex. des selles ou de plaies infectées) ou au contact d'animaux. Dans l'environnement, des aliments d'origine végétale peuvent aussi en être la cause (par ex. eau contaminée). Or chaque fois que des antibiotiques sont utilisés, les bactéries capables de leur résister survivent et profitent de l'élimination des bactéries sensibles pour se développer. Comme indiqué dans la stratégie Antibiorésistance Suisse du Conseil fédéral, les infections dues à des bactéries résistantes aux antibiotiques peuvent représenter un réel danger pour les humains comme pour les animaux, car elles sont difficiles à traiter, voire impossibles dans de rares cas. Il faut alors opter pour des antibiotiques de réserve ou des alternatives thérapeutiques, souvent plus lourdes pour les patients, plus longues et très chères de surcroît.

I Objectifs de l'étude de faisabilité (phases I et II)

L'étude de faisabilité a été divisée en deux phases, comportant chacune des objectifs différents:

- La phase 1, organisée de juin à décembre 2019, visait à examiner les conditions cadres juridiques et pratiques pour la mise en œuvre de la remise à l'unité des antibiotiques dans les pharmacies et les cabinets médicaux. Cette phase devait premièrement montrer si la remise à l'unité dans les pharmacies et cabinets médicaux est possible et deuxièmement, le cas échéant, comment elle peut être mise en œuvre dans la pratique. Les

²⁹ Motion 17.3942 « Médicaments à l'unité. Osons un test ! », déposée par Tornare Manuel le 29 septembre 2017.

³⁰ Stratégie Antibiorésistance Suisse StAR du Conseil fédéral, version du 18 novembre 2015, p. 9 ss. <https://www.blv.admin.ch/blv/fr/home/das-blv/strategien/nationale-strategie-antibiotikaresistenzen.html> ; visite le 8 octobre 2020.

résultats de cette phase ont fait l'objet d'un premier rapport partiel.³¹ Un second rapport partiel a servi à élaborer un concept pour l'étude de terrain prévue sur la remise à l'unité des antibiotiques.³²

- La phase II, qui a duré de janvier 2020 à février 2021, a servi à réaliser l'étude de terrain conçue dans la phase I. Elle s'est concentrée, dans l'esprit d'une démonstration de faisabilité (*proof of concept*), sur les questions de mise en œuvre et d'acceptation de la remise à l'unité des antibiotiques parmi les fournisseurs de prestations (pharmacies et cabinets médicaux), ainsi que parmi les patients. Les résultats de la phase II figurent dans le présent rapport final, où apparaissent également les résultats de la phase I.

L'analyse juridique de la phase I de l'étude de faisabilité a révélé que la remise à l'unité implique probablement une étape de fabrication au sens de l'art. 9 de la loi sur les produits thérapeutiques (LPTh)³³. En ce sens, les fournisseurs de prestations souhaitant remettre leurs médicaments à l'unité auraient besoin d'une autorisation de fabrication. Et comme les médecins ne peuvent s'en procurer une, la remise à l'unité ne serait pas réalisable en pareil cas dans les cabinets médicaux, mais seulement dans les pharmacies. Il n'a pas été possible de clarifier définitivement, à propos du processus prévu pour la remise à l'unité (voir ch. 1.3.1), si l'on a affaire ou non à une étape de fabrication. En raison de cette incertitude juridique, l'OFSP a décidé de ne mettre en œuvre la remise à l'unité dans le cadre de l'étude de terrain que dans les pharmacies (canton de Neuchâtel), qui toutes disposent d'une autorisation de fabrication. Afin d'obtenir malgré tout des résultats utiles à une éventuelle mise en œuvre dans les cabinets médicaux, il a été décidé pour l'étude de terrain de demander à des cabinets médicaux du canton de Zoug ce qu'ils pensaient du principe de la remise à l'unité, afin d'avoir un autre éclairage sur les résultats du canton de Neuchâtel et de les valider ainsi de manière théorique.

1.2 Objet de l'analyse et questions de l'étude de terrain

Les pages qui suivent examinent l'objet de l'étude de terrain, les questions de recherche et l'approche méthodologique. Elles indiquent encore comment l'équipe de projet a pris en compte les effets de la pandémie de COVID-19, et quelles sont les chances et les limites de la présente étude de terrain d'un point de vue méthodologique.

I Objet de l'analyse

L'objet de la présente étude de terrain peut être décrit à l'aide de quatre niveaux d'effets (voir ci-après diagramme D 1.1) :

- *Concept, mise en œuvre et produit (output) livré par la direction de projet* : un concept portant sur l'étude de terrain décrit en détail le processus de remise à l'unité des antibiotiques. L'OFSP et les représentants cantonaux des médecins et des pharmaciens de

³¹ Hanimann, Anina ; Herzog-Zwitter, Iris ; 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. Le rapport est disponible sur demande auprès de l'OFSP.

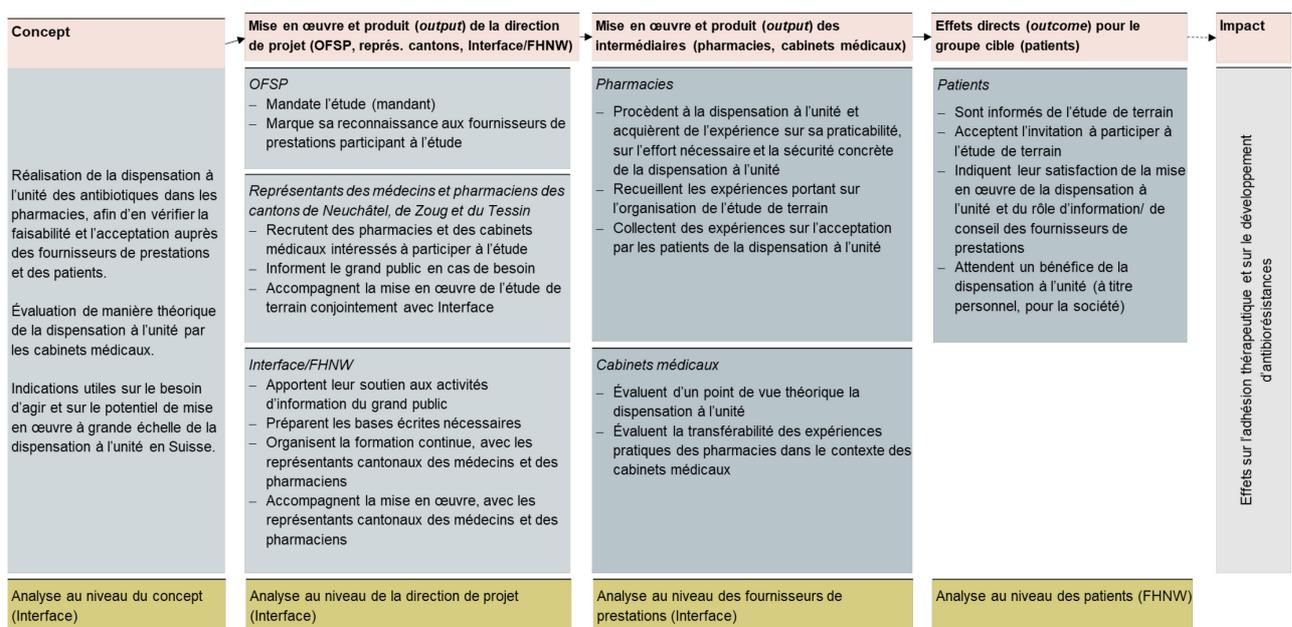
³² Hanimann, Anina; Hertig, Vera; Visschers, Vivianne; Oetterli, Manuela (2019): Machbarkeitsstudie zur Einzelabgabe von Antibiotika – Teilbericht II. Studiendesign zur Durchführung einer Feldstudie zur Einzelabgabe von Antibiotika, Bericht zuhanden des BAG, Interface Politikstudien Forschung Beratung, Luzern/Lausanne und Bern.

³³ Loi fédérale du 15 décembre 2000 sur les médicaments et les dispositifs médicaux (loi sur les produits thérapeutiques, LPTh, RS 812.21)

Neuchâtel, de Zoug et du Tessin entreprennent les démarches nécessaires au financement de l'étude de terrain et à sa réalisation. Ils bénéficient à cet effet du soutien d'Interface et de la FHNW.

- *Mise en œuvre et produit (output) des intermédiaires (fournisseurs de prestations)* : Les fournisseurs de prestations intéressés – soit les pharmacies et les cabinets médicaux – participent à l'étude. Les pharmacies procèdent à la remise à l'unité, acquièrent de l'expérience sur la mise en œuvre et l'acceptation d'une telle façon de faire et sont interrogées à ce sujet par l'équipe de projet. L'équipe questionne en parallèle les cabinets médicaux sur le principe de la remise à l'unité.
- *Effets directs (outcome) pour le groupe cible (patients)* : les patients retirant les antibiotiques prescrits dans les pharmacies participantes prennent part à l'étude. Il leur appartient de dire dans quelle mesure la remise à l'unité est acceptable à leurs yeux et d'en évaluer les bénéfices attendus.
- *Impact* : à long terme, la remise à l'unité des antibiotiques vise à renforcer l'adhésion thérapeutique des patients, à réduire l'élimination incorrecte des antibiotiques et à prévenir le développement de résistances. L'examen de cet impact ne fait toutefois pas partie de la présente étude de terrain (voir ch. 1.4).

D 1.1: Modèle d'impact de l'étude de terrain



Source : Interface.

Légende : OFSP = Office fédéral de la santé publique; FHNW = Haute école spécialisée du nord-ouest de la Suisse.

L'étude de terrain s'est focalisée *premièrement* sur des aspects de la mise en œuvre par les fournisseurs de prestations. Il s'agissait de connaître leur point de vue sur la remise à l'unité des antibiotiques, soit sa praticabilité, le surcroît d'efforts qu'elle implique et les enjeux de sécurité. *Deuxièmement*, les effets directs (*outcome*) ont été évalués dans l'optique des patients (acceptation et bénéfices escomptés de la remise à l'unité notamment). *Troisièmement*, diverses questions liées au concept de la remise à l'unité ont été examinées. L'accent a été mis ici sur les besoins d'agir au niveau de la remise à l'unité des antibiotiques, ainsi que sur la question de la transférabilité des connaissances à d'autres cantons ou à d'autres médicaments.

I Questions

Le diagramme ci-dessous expose les questions de recherche de l'étude de terrain.

D 1.2 : Niveau des effets et questions de recherche

Niveau des effets	Questions centrales
Mise en œuvre au niveau des pharmacies et des cabinets médicaux (mise en œuvre et produit, <i>output</i>)	<p><u>Description des fournisseurs de prestations participant à l'étude</u></p> <ul style="list-style-type: none"> – Combien de pharmacies ont-elles mis en place la remise à l'unité des antibiotiques ? – Comment peut-on décrire les pharmacies participant à la phase d'étude de terrain ? Et comment peut-on décrire les cabinets médicaux participant à l'étude (entretiens, focus groups) ?
	<p><u>Évaluation par les fournisseurs de prestations de la mise en œuvre de la remise à l'unité</u></p> <ul style="list-style-type: none"> – Les pharmacies se sont-elles conformées au processus prévu pour la mise en œuvre de la remise à l'unité ? Si ce n'est pas le cas, quelles divergences y a-t-il eu, et pour quelles raisons ? – Le processus de remise à l'unité au niveau des pharmacies a-t-il fait ses preuves (sur le plan de la praticabilité et du surcroît de travail) ? – Que pensent les cabinets médicaux du processus de remise à l'unité ? Quels sont à leurs yeux les points communs/les différences par rapport aux expériences réalisées par les pharmacies ? – Que pensent les pharmacies et les cabinets médicaux des effets de la remise à l'unité sur la sécurité au stade de la remise des médicaments ? – En quoi les avis sur la mise en œuvre de la remise à l'unité divergent-ils entre les fournisseurs de prestations ? Comment expliquer ces éventuelles différences ?
	<p><u>Évaluation par les fournisseurs de prestations de l'organisation de l'étude de terrain</u></p> <ul style="list-style-type: none"> – Comment les pharmacies évaluent-elles le soutien et l'accompagnement reçu de l'équipe de projet pendant l'étude de terrain ? Où voient-elles des possibilités d'optimisation ?
Effets au niveau des patients (<i>outcome</i>)	<p><u>Description de la mise en œuvre de la distribution à l'unité parmi les patients</u></p> <ul style="list-style-type: none"> – Combien de patients ont-ils accepté la distribution à l'unité et combien l'ont-ils refusée ? – Comment peut-on décrire les patients prenant part à l'étude de terrain ?
	<p><u>Évaluation par les patients de la mise en œuvre de la remise à l'unité et bénéfice escompté</u></p> <ul style="list-style-type: none"> – Dans quelle mesure les patients sont-ils satisfaits du processus de remise à l'unité ? Que pensent-ils de certains de ses aspects comme la facturation, le surcroît d'effort (en temps) ainsi que la sécurité ? Que pensent les patients de l'information et des conseils que leur proposent les pharmacies à propos de la remise à l'unité ? Pour quelles raisons les patients refusent-ils la remise à l'unité ? – Que pensent les pharmacies et les cabinets médicaux de l'acceptation des patients ? – Quels sont les facteurs individuels (p. ex. niveau de formation), les facteurs externes (p. ex. type de pharmacie) et les facteurs psychologiques (p. ex. bénéfices escomptés, évaluation de l'information / conseil) qui expliquent que les patients fassent bon accueil à la remise à l'unité ? – Dans quelle mesure les fournisseurs de prestations ainsi que les patients considèrent-ils que la remise à l'unité d'antibiotiques est utile aux patients et à la société ?
Besoins d'agir et transférabilité des connaissances (concept)	<p><u>Remarques sur le besoin d'agir</u></p> <ul style="list-style-type: none"> – Quel est le décalage entre le contenu des emballages et la durée du traitement ou la quantité d'antibiotiques prescrits ? À quelle fréquence la remise à l'unité est-elle nécessaire ou non, et possible ou non ? – Quelles sont les causes possibles, dans le cas des antibiotiques, de l'absence de concordance entre le contenu des emballages et la quantité d'antibiotiques prévue par la thérapie prescrite ?
	<p><u>Résultats en vue d'une extension de la remise à l'unité</u></p> <ul style="list-style-type: none"> – Les résultats montrent-ils si la mise en œuvre de la remise à l'unité pourrait en principe être reprise dans d'autres cantons ou pour d'autres médicaments ?

Source : Interface.

1.3 Approche méthodologique de l'étude de terrain

L'étude de terrain combinait des méthodes qualitatives et quantitatives. Une telle approche a fait ses preuves à maintes reprises dans la recherche.³⁴ Des comparaisons ont encore été faites, dans le cadre de ce projet, entre la situation visée et la situation effective (p. ex. : le concept de remise à l'unité a-t-il été mis en œuvre comme prévu ?) et il y a eu des comparaisons transversales (p. ex. : quelles sont les différences entre pharmacies au stade de la mise en œuvre ?). L'évaluation globale repose sur une confrontation et une synthèse des résultats des deux types de comparaisons³⁵. Dans l'ensemble, l'étude repose sur des données issues de *trois contextes cantonaux* (Tessin, Neuchâtel et Zoug). Le diagramme ci-dessous donne un aperçu des collectes de données effectuées dans les trois cantons, avec les comparaisons transversales effectuées. Les détails concernant les collectes de données sont expliqués ci-après.

D 1.3 : Collecte des données pour l'étude de terrain dans trois cantons

Données collectées dans le cadre de l'étude de terrain		
pharmacies		cabinets médicaux
Canton du Tessin <i>Collecte de données dans les pharmacies pratiquant de leur plein gré la dispensation à l'unité (janvier et février 2020)</i>	Canton de Neuchâtel <i>Collecte de données dans les pharmacies et auprès des patients participant à l'étude de terrain (mars à septembre 2020)</i>	Canton de Zoug <i>Collecte de données auprès des cabinets médicaux (septembre 2020)</i>
<ul style="list-style-type: none"> – <u>Enquête en ligne</u> dans 68 pharmacies – Analyse des données recueillies par le canton auprès de 63 pharmacies sur les <u>prescriptions d'antibiotiques</u> (n = 2946) 	<ul style="list-style-type: none"> – <u>Brève enquête écrite</u> auprès des pharmacies participant à l'étude de terrain – Analyse des données collectées dans l'étude de terrain sur les <u>prescriptions d'antibiotiques</u> (n = 192) – <u>Entretiens</u> avec 2 pharmacies participantes et <u>focus groups</u> avec 8 représentants des pharmacies – <u>Enquête écrite auprès de patients</u> (n = 116) 	<ul style="list-style-type: none"> – <u>Entretiens</u> avec 2 médecins – <u>Focus groups</u> avec 6 représentants de cabinets médicaux
<ul style="list-style-type: none"> – <u>Entretiens avec des représentants des cantons de Neuchâtel, de Zoug et du Tessin</u> (pharmaciens cantonaux du Tessin et de Neuchâtel, médecin cantonal de Zoug) et avec des membres supplémentaires du groupe d'accompagnement (mfe, FMH) 		
<p style="text-align: center;">Comparaisons transversales effectuées:</p> <ul style="list-style-type: none"> – Pharmacies des cantons de Neuchâtel et du Tessin – Pharmacies (cantons de Neuchâtel et du Tessin) et cabinets médicaux (canton de Zoug) 		

Source : Interface.

Légende: FMH = Fédération des médecins suisses ; mfe = Médecins de famille et de l'enfance Suisse.

³⁴ Voir Flick, Uwe (2008): Triangulation: Eine Einführung. 2. Auflage. VS Verlag, Wiesbaden

³⁵ En science de l'évaluation, on parle ici de « triangulation conceptuelle ». Voir Balthasar, Andreas; Knöpfel, Carlo (1994): Umweltpolitik und technische Entwicklung: Eine politikwissenschaftliche Evaluation am Beispiel der Heizungen. Helbing & Lichtenhahn, Basel/Frankfurt a.M.

I Collectes de données dans les pharmacies du canton du Tessin

Au Tessin, des enquêtes ont été réalisées avec le pharmacien cantonal Giovan Maria auprès des pharmacies qui, sur sa recommandation, mettent spontanément en œuvre la remise à l'unité. Les sources de données suivantes ont été utilisées :

- Enquête en ligne auprès des pharmaciens : Interface a réalisé en février 2020, auprès de 68 pharmacies, une enquête en ligne sur la remise à l'unité d'antibiotiques (p. ex. praticabilité, coût et bénéfice, acceptation par les patients). L'enquête a fait l'objet d'une évaluation essentiellement descriptive. En outre, des tests d'indépendance ont été effectués (p. ex. sur de possibles différences d'opinion concernant la praticabilité entre les pharmacies dirigées par leurs propriétaires et les chaînes). Les différences ou résultats statistiquement significatifs seront signalés à l'endroit adéquat.
- Analyse des données liées aux prescriptions d'antibiotiques : pendant deux mois, le pharmacien cantonal a recueilli à l'aide d'une grille de relevé des données sur les antibiotiques remis en pharmacie ($N_{\text{pharmacies}} = 63$, $N_{\text{prescriptions d'antibiotiques}} = 2946$). Les données collectées ont été préparées par le pharmacien cantonal et analysées pour le présent rapport par l'équipe de projet. Mais comme la pandémie de COVID-19 accaparait une grande partie des ressources cantonales, les données collectées n'ont pas pu être ventilées entre les différents antibiotiques.³⁶

Le processus de remise à l'unité ainsi que le contexte propre au canton du Tessin diffèrent de l'étude de terrain menée dans le canton de Neuchâtel sur des points essentiels. Des explications en la matière figurent au ch. 2.1.1.

I Collectes de données dans les pharmacies et auprès des patients du canton de Neuchâtel

Dans le canton de Neuchâtel, des données ont été collectées pour l'étude auprès des pharmacies et des patients. Au total, douze pharmacies et 116 patients ont participé à l'enquête menée de mars à septembre 2020. Les collectes suivantes ont été effectuées :

- *Enquête écrite auprès des pharmacies* : une enquête a été réalisée au début de l'étude de terrain auprès des pharmacies participantes du canton de Neuchâtel. Il s'agissait de connaître les caractéristiques des entreprises participantes, leur clientèle ainsi que la motivation des pharmaciens à participer à l'étude de terrain. À l'issue de la phase de mise en œuvre de la remise à l'unité dans la pratique de prescription, les pharmaciens ont encore reçu une enquête en ligne. Cette seconde enquête se concentrait sur les questions essentielles de l'étude de terrain (évaluation de la mise en œuvre et acceptation de la remise à l'unité) auxquelles les pharmaciens du canton du Tessin ont également été priés de répondre.
- *Analyse des données de routine sur les prescriptions d'antibiotiques* : pendant l'étude de terrain, les pharmacies ont recueilli des données sur les prescriptions d'antibiotiques selon les instructions de l'équipe de projet. Elles ont collecté des informations sur l'antibiotique remis (principe actif, durée de la thérapie, nombre de comprimés) ainsi que sur la remise à l'unité effectuée, ou qui n'était pas nécessaire voire impossible. Ces données ont été à chaque fois notées sur l'étiquette de posologie, puis évaluées par

³⁶ L'analyse ventilée en fonction des principes actifs vise à évaluer pour quels antibiotiques un ajustement des quantités remises s'impose fréquemment, faute de correspondance entre le contenu des emballages et les quantités nécessaires à la thérapie. Selon le pharmacien cantonal, une telle analyse pourrait également fournir des indices sur les causes de l'absence de concordance pour certains principes actifs : la taille des emballages disponibles ne correspond-elle pas aux recommandations thérapeutiques existantes ? Constate-t-on des différences entre les médecins quant à l'application des recommandations thérapeutiques ?

l'équipe de projet à la fin de la mise en œuvre dans la pratique de remise. Dix pharmacies au total ont transmis les données correspondantes, qui documentent en tout 192 prescriptions d'antibiotiques.³⁷

- *Entretiens et focus groups avec les pharmacies participantes* : pour préparer les focus groups, un entretien a été mené avec deux pharmaciens afin de collecter les expériences liées à la mise en œuvre de la remise à l'unité. Les guides destinés aux focus groups ont été élaborés sur cette base. Deux focus groups réunissant au total huit représentants des pharmacies ont servi à collecter les expériences de la remise à l'unité (mise en œuvre, bénéfice escompté, acceptation par les patients).
- *Enquête écrite auprès des patients* : les patients ayant accepté de participer à l'étude et souscrit à la remise d'antibiotiques à l'unité devaient dire, en réponse à un questionnaire (en ligne ou physique), s'ils la jugeaient acceptable et quel en était le bénéfice escompté. Des informations démographiques et des indications sur le traitement antibiotique étaient également collectées. Au total, 116 patients ont participé à cette enquête (12 en ligne et 104 physiquement). Soit un taux de retours de 63 % (183 patients ayant accepté la remise à l'unité). Quant aux neuf patients ayant accepté de participer à l'enquête tout en refusant la remise à l'unité, une brève question à choix multiples leur a permis d'expliquer leurs réticences à cette approche.

Des informations relatives aux pharmaciens et aux patients interrogés figurent aux annexes A 2.4 et A 2.5.

I Collecte de données auprès des cabinets médicaux du canton de Zoug

Certains médecins du canton de Zoug ont été invités à dire ce qu'ils pensaient en théorie de la remise à l'unité. L'enjeu étant notamment de savoir dans quelle mesure les expériences faites avec la remise à l'unité dans les pharmacies du canton de Neuchâtel seraient transférables au contexte des cabinets médicaux. Deux méthodes différentes ont été choisies à cet effet :

- *Entretiens personnels sur place* : par analogie à l'approche suivie dans le canton de Neuchâtel, deux entretiens ont d'abord été menés avec des médecins pour la préparation des focus groups. Outre un médecin, un autre professionnel de la santé (assistante médicale) participait à l'un des entretiens.
- *Réalisation de focus groups* : deux focus groups de six personnes issues de quatre cabinets médicaux ont discuté pour savoir si et dans quelle mesure les expériences réalisées par les pharmacies durant les trois mois de l'étude de terrain étaient transposables au contexte des cabinets médicaux, et quelles différences étaient susceptibles d'apparaître. Le médecin cantonal zougois, Rudolf Hauri, a encore participé à l'un des deux focus groups.

Des informations sur les cabinets médicaux interrogés figurent à l'annexe A 2.4.

I Entretiens structurés avec des représentants cantonaux des médecins et des pharmaciens de Neuchâtel, de Zoug et du Tessin, et avec des experts

Afin d'obtenir des informations complémentaires et approfondies sur les questions à l'ordre du jour, des entretiens ont été menés avec des représentants du canton de Neuchâtel (pharmacienne cantonale, représentant de l'Ordre neuchâtelois des pharmaciens

³⁷ Deux des pharmacies ayant pris part à l'étude n'ont pas livré de données exploitables sur la prescription d'antibiotiques. La première a indiqué n'avoir pu recruter personne, aucun de ses patients n'ayant accepté de participer à l'étude. Quant à la seconde, qui nous avait pourtant confirmé avoir recruté des patients, elle ne nous a pas livré les étiquettes de posologie malgré nos demandes réitérées, pour des raisons que nous ignorons.

[ONP]).³⁸ Par ailleurs, un entretien a été mené avec le pharmacien cantonal du Tessin, afin de discuter plus en détail des expériences réalisées au Tessin avec la remise à l'unité et de réfléchir aux conclusions de l'étude. Des entretiens ont encore été menés avec deux membres du groupe d'accompagnement représentant la médecine de famille, afin de tirer au clair les questions en suspens ainsi que de réfléchir aux résultats de l'étude (voir annexe A 4).

1.3.1 Conception de l'étude de terrain sur la remise à l'unité dans le canton de Neuchâtel

Dans le canton de Neuchâtel, la présente étude de faisabilité a permis d'examiner de près les modalités pratiques de la remise à l'unité des antibiotiques. Douze pharmacies en tout se sont déclarées prêtes à participer à l'étude. Le concept spécifique aux pharmacies avait été élaboré auparavant par l'équipe de projet, sur la base des résultats de la phase I. Les principaux résultats de la phase I sont décrits ci-après, ainsi que les préparatifs de l'étude de terrain menée dans le canton de Neuchâtel.

I Principaux résultats de la phase I

Le processus de mise en œuvre de la remise à l'unité dans les pharmacies du canton de Neuchâtel remonte au début de la phase II. Il s'appuyait essentiellement sur les résultats de l'examen des conditions juridiques et pratiques de la phase I.³⁹ D'un point de vue juridique, le processus devait offrir les garanties suivantes :

- *Information suffisante du patient – devoir d'information* : il faut s'assurer, pour la remise à l'unité et les collectes de données prévues, que les patients disposent des informations nécessaires pour garantir leur sécurité. Seul peut être obtenu le consentement d'adultes capables de discernement (dès 18 ans) et de personnes venant pour une prescription d'antibiotiques.
- *Caractère facultatif de la participation* : les patients ayant reçu des informations doivent être libres, dans le cadre de l'étude de terrain, de participer ou non à l'étude et aux collectes de données correspondantes (p. ex. sur les prescriptions d'antibiotiques, réponse à l'enquête) et d'accepter la remise à l'unité.
- *Qualité des médicaments* : le processus prévu de remise à l'unité ne doit pas porter préjudice (p. ex. du fait du détachement des comprimés) à la qualité des médicaments (l'emballage ayant un rôle protecteur).
- *Documentation complète/Traçabilité* : les processus de mise en œuvre de la remise à l'unité doivent être transparents et compréhensibles. Il faut veiller à la traçabilité complète lors de la remise à l'unité. D'où la nécessité de documenter toutes les étapes du processus et les informations fournies.

L'examen réalisé des conditions cadres pratiques de l'étude de terrain a essentiellement livré les résultats suivants :

³⁸ L'opinion du médecin cantonal zougois a été recueillie dans un des groupes focus.

³⁹ Comme indiqué dans une précédente publication (Teilbericht I, Hanimann et al., Interface, 2019), ces vérifications juridiques ont consisté en une analyse des bases de droit fédéral et cantonal, en une enquête écrite soumise aux pharmaciens et aux médecins cantonaux, ainsi qu'en une interview écrite de représentants de Swissmedic. Outre l'analyse des documents pertinents pour la remise à l'unité, dix entretiens ont été menés tant avec des propriétaires de pharmacies/cabinets médicaux qu'avec des responsables au niveau cantonal et des représentants au niveau national.

- *Processus analogue à celui en place au Tessin* : il ressort de l'étude des différentes variantes du processus que la présence de tailles d'emballages flexibles serait la variante optimale.⁴⁰ Mais au vu des dispositions juridiques en vigueur, un processus s'apparentant à l'approche suivie au Tessin est apparu comme l'unique variante réaliste pour la concrétisation de la remise à l'unité dans le cadre d'une étude de terrain.⁴¹ En ce sens, le processus de remise à l'unité du canton du Tessin a servi de base à l'étude.
- *Choix des antibiotiques* : selon la phase I, les antibiotiques conditionnés sous forme de comprimés conviennent bien pour une remise à l'unité. Il a par ailleurs été déconseillé de se limiter à certains principes actifs, ce qui aurait obligé les médecins et les pharmaciens à vérifier à chaque fois si l'antibiotique fait partie ou non de l'étude.
- *Décompte des antibiotiques* : les résultats de la phase I indiquent qu'une facturation proportionnelle des antibiotiques aurait beau être attrayante pour les patients, elle ne serait guère praticable pour les fournisseurs de prestations, en raison des systèmes de décompte et de commande existants. En outre, elle ne serait possible qu'à condition de pouvoir réutiliser les comprimés excédentaires, sans quoi les fournisseurs de prestations subiraient des pertes financières.⁴²
- *Formation continue et soutien des pharmacies participantes* : il s'est également avéré central durant la phase I de bien instruire les fournisseurs de prestations participant à l'étude de terrain.

I Demande à la commission d'éthique au sujet de sa non-compétence

Dès que le concept de l'étude de terrain a été défini, une mise au point a été faite avec la commission d'éthique du canton de Vaud, pour savoir si l'étude avait besoin de son accord. La commission d'éthique ayant confirmé ne pas être compétente en la matière, il était inutile de solliciter son approbation.

I Élaboration d'un processus détaillé de remise à l'unité et d'autres bases écrites

L'équipe de projet a élaboré diverses bases écrites nécessaires à la réalisation de l'étude de terrain. Outre divers instruments d'enquête (p. ex. information des patients et déclaration de consentement, questionnaire aux patients), un descriptif de processus détaillé a été établi pour la remise à l'unité des antibiotiques et pour les collectes de données correspondantes dans les pharmacies (voir annexe A 2.1). Chaque étape y est consignée – de l'information des patients concernant le prélèvement des comprimés jusqu'à la collecte des données. Ce descriptif de processus tient compte des divers points susmentionnés de l'examen des conditions juridiques et pratiques de la phase I. Il repose sur le processus de remise à l'unité en place dans le canton du Tessin qui a été complété, à l'issue d'une analyse sous l'angle de la responsabilité civile, par divers aspects visant à réduire autant que possible les risques en la matière pour les pharmacies participantes. Le processus s'appuie sur les exigences pertinentes formulées dans les documents de l'Association des pharmaciens

⁴⁰ Voir Hanimann et al., Interface (2019, p. 34). Dans cette variante, on part de l'idée que les antibiotiques sont disponibles dans toutes les tailles d'emballages nécessaires ou qu'il est aisé de les séparer (sans lourd surcroît de travail) – par exemple en plaçant les comprimés dans des emballages blister individuels sur lesquels sont imprimées toutes les informations nécessaires à propos du produit, comme le numéro de lot et la date de péremption. Une telle approche n'est toutefois pas possible avec le cadre juridique en vigueur, selon lequel il faut toujours remettre la notice d'emballage sous forme imprimée.

⁴¹ Voir Hanimann et al., Interface (2019, p. 38).

⁴² En France, où la remise à l'unité est possible depuis le 1^{er} janvier 2022, aucune contrepartie financière n'est prévue à ce jour pour le surcroît de travail des pharmacies participantes (voir <http://www.lepharmaciendefrance.fr/actualite-web/la-dispensation-a-lunite-adoptee> ; visite le 08.02.2021).

cantonaux (APC)⁴³, sur les aide-mémoire créés par d'autres cantons⁴⁴, ainsi que sur les réponses obtenues de Swissmedic à l'étude de faisabilité⁴⁵ et l'expertise juridique de la FMH (2019)⁴⁶. Tant le processus que l'information du patient et sa déclaration de consentement ont été examinés du point de vue de la responsabilité civile par le service juridique de la FMH, représenté par Madame Iris Herzog-Zwitzer, Dr en droit (voir annexe A 2.1).

Le processus de remise à l'unité figurant dans l'étude de terrain du canton de Neuchâtel s'articule en trois parties. Chacune est décrite ci-après, avant une brève énumération des différences par rapport à la remise à l'unité pratiquée au Tessin (pour en savoir plus sur le processus mis en place au Tessin, voir ch. 2.1.1).

- *A) Information et déclaration de consentement* : l'information du patient et la demande de sa déclaration de consentement constituaient la première étape. Les aspects que devait couvrir l'information communiquée au patient par le pharmacien lors de l'étude sur le terrain du canton de Neuchâtel ont été consignés par écrit. En outre, le pharmacien devait documenter par écrit le consentement du patient à participer à l'étude de terrain ainsi qu'à recevoir des médicaments remis à l'unité (à l'aide de déclarations de consentement signées). Après la remise à l'unité, le patient devait encore confirmer par écrit que la remise avait été faite correctement. Seuls pouvaient participer à l'étude des patients adultes (> 18 ans), capables de discernement et au bénéfice d'une prescription d'antibiotiques à leur usage personnel. Au Tessin par contre, la remise à l'unité est étendue à quiconque se présente avec une prescription d'antibiotiques et ne formule aucune objection contre la remise à l'unité – donc aussi aux personnes venant chercher des antibiotiques pour des tiers (p. ex. proches).
- *B) Remise des antibiotiques* : la deuxième étape consistait en la remise des antibiotiques. Lorsqu'il fallait retirer des comprimés excédentaires (et donc procéder à une remise à l'unité), il était uniquement permis de remettre des blisters entiers ou alors des sections de blisters séparées grâce à leur perforation. Il n'était pas permis de les couper aux ciseaux ou de presser les comprimés, ce qui aurait constitué selon Swissmedic une mise en œuvre « hors étiquette » (*off-label-use*), qui implique la responsabilité civile des fournisseurs de prestations.⁴⁷ En raison de cette limitation, il n'était pas toujours possible de remettre le nombre exact de comprimés prescrits. En outre, la remise avait lieu en présence des patients, qui devaient confirmer par écrit le déroulement des opérations. Au Tessin par contre, il n'y avait aucune prescription sur les modalités de retrait des comprimés excédentaires. Il y il était donc permis de presser les comprimés des blisters ou de les couper aux ciseaux.

⁴³ Association des pharmaciens cantonaux APC (2019) : Règles de bonnes pratiques de remise des médicaments. Association des pharmaciens cantonaux APC (2019) : Aide à la mise en œuvre. Remise en personne de médicaments soumis à ordonnance et obligation de consigner dans les officines publiques (art. 47, art. 48 OMéd).

⁴⁴ Aide-mémoire du canton de Lucerne (Département de la santé et des affaires sociales) sur la remise d'une partie du contenu des emballages d'origine. Aide-mémoire du canton du Tessin (Office du pharmacien cantonal, 2018) : Dispensazione di antibiotici, Mendrisio, du 14 décembre 2018.

⁴⁵ Réponses de Swissmedic du 24 septembre 2019 à l'étude de faisabilité sur la remise à l'unité d'antibiotiques (document interne confidentiel).

⁴⁶ Expertise juridique de la FMH publié dans Hanimann et al., Interface, Teilbericht I (2019).

⁴⁷ Voir la réponse de Swissmedic du 24 septembre 2019 (document interne confidentiel). On parle d'un *off-label-use* d'un médicament si ce médicament n'est pas prescrit ou utilisé selon les textes informatifs approuvés (résumé des caractéristiques du produit) (voir <https://www.medicins-conseils.ch/manual/4/wzw/einfuehrung/olusupkap/> ; visite le 15.02.2021).

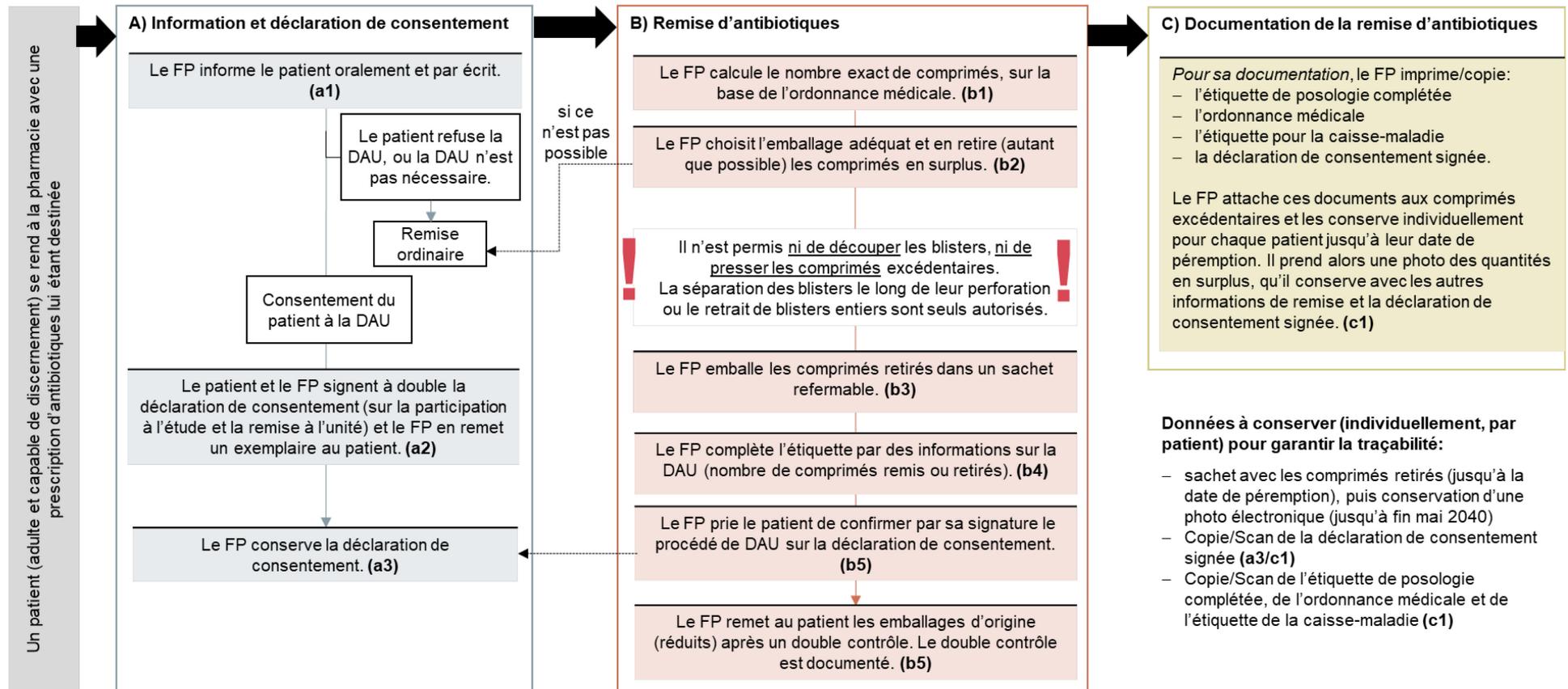
- C) *Documentation de la remise d'antibiotiques* : enfin, le processus doit être documenté. Les pharmaciens neuchâtelois devaient ajouter sur l'étiquette de posologie si une remise à l'unité avait eu lieu et, le cas échéant, combien de comprimés avaient été retirés ou remis. Les comprimés en surplus retirés devaient être conservés dans des récipients bien refermés pour chaque patient, avec la documentation correspondante – physiquement jusqu'à la date de péremption des antibiotiques, puis sous forme électronique pendant au moins 20 ans. La règle suivante s'applique au Tessin : la pharmacie est tenue de conserver les comprimés excédentaires jusqu'à la fin de la thérapie et d'établir une documentation par patient.

Contrairement au Tessin, l'étude de terrain du canton de Neuchâtel avait *renoncé à toute réutilisation spécifique aux patients des comprimés excédentaires*. Premièrement, cela aurait impliqué des risques accrus en termes de sécurité sanitaire (les comprimés en surplus n'étant pas remis dans leur emballage d'origine)⁴⁸ et un surcroît de travail aurait été nécessaire pour assurer la traçabilité. Deuxièmement, il était apparu dès la séance du groupe d'accompagnement de la phase I qu'une réutilisation pour le même patient est rarement possible, comme il est rare qu'une thérapie soit prolongée avec le même antibiotique.

Le diagramme D 1.4 illustre le processus de la remise à l'unité d'antibiotiques dans les pharmacies. Il y manque deux étapes sous-jacentes à la collecte des données de l'étude de terrain, soit l'enquête auprès des patients et la transmission à l'équipe de projet des données concernant les prescriptions d'antibiotiques. Le processus complet et détaillé figure à l'annexe A 2.1.

⁴⁸ Voir Hanimann et al., Interface (2019, p. 33). Comme l'indiquent tant l'examen des conditions cadres juridiques que les réponses reçues de Swissmedic, toute réutilisation équivaut à une fabrication, étant donné que le reste des médicaments n'est pas remis dans l'emballage d'origine. Les participants à l'enquête de la phase I ont encore identifié un inconvénient lié à la réutilisation d'antibiotiques sans la boîte d'origine, soit un risque accru de confusion des tablettes de la part du patient et des fournisseurs de prestations eux-mêmes (dans le cas des comprimés retenus par les pharmacies).

D 1.4: Processus de remise à l'unité d'antibiotiques de l'étude de terrain neuchâteloise (sans l'enquête auprès des patients et la transmission de données à l'équipe de projet)



Source : Interface.

Légende : DAU = dispensation à l'unité ; FP = fournisseur de prestations.

I Formation continue des pharmaciens et information de la population

À la fin de février 2020, l'équipe de projet a organisé avec les responsables du canton de Neuchâtel une formation continue des pharmacies intéressées. Il a paru important de donner à toutes les pharmacies du canton – et pas seulement à celles participant à l'étude – des informations sur l'étude de terrain, afin qu'elles soient à même de répondre aux questions de clients ou des médias. Les pharmacies intéressées pouvaient aussi faire participer à la formation continue leurs assistants en pharmacie. En outre, elles pouvaient faire valoir comme formation obligatoire le cours consacré à l'étude de terrain. La population neuchâteloise a appris l'existence de l'étude de terrain sur la remise à l'unité par un communiqué publié au début de mars 2020.⁴⁹ Le même communiqué visait encore à informer les assurances du canton et la société cantonale de médecine (Société neuchâteloise de médecine). Les responsables cantonaux ont également présenté le projet dans les médias régionaux.⁵⁰

I Réalisation de l'étude de terrain et accompagnement des pharmacies

Pour soutenir les pharmacies pendant l'étude de terrain, l'équipe de projet a mis en place une ligne d'assistance téléphonique et une adresse électronique permettant aux pharmacies participantes de poser leurs questions à l'équipe de projet. De son côté, l'équipe de projet a pris contact au moins six fois avec chacune des pharmacies afin de leur réexpliquer point par point la mise en œuvre de la remise à l'unité, de régler les questions ouvertes ainsi que de connaître régulièrement l'état d'avancement de la collecte des données. Durant la première phase (mars 2020), les pharmacies ont contacté l'assistance téléphonique pour clarifier les points ambigus de l'étude (p. ex. sur la documentation correcte des cas où des patients avaient refusé la remise à l'unité).

1.3.2 Prise en compte dans les enquêtes de la situation due au COVID-19

Il est apparu durant le premier mois de mise en œuvre de l'étude de terrain dans le canton de Neuchâtel (mars 2020) qu'en raison de la pandémie due au COVID-19, la remise à l'unité d'antibiotiques dans les pharmacies n'était pas réalisable comme prévu. Si certaines pharmacies parvenaient à recruter quelques (rares) patients en mars, d'autres n'en trouvaient aucun par manque de ressources internes pour l'étude de terrain, faute d'avoir prescrit des antibiotiques, parce que leurs patients se sentaient trop nerveux ou anxieux, ou encore parce que les mesures de protection en vigueur compliquaient la prise de contact dans la pharmacie. Le calendrier de l'étude de terrain a par conséquent été adapté. Le recrutement de patients a été stoppé à la fin mars dans toutes les pharmacies. Il a repris le 15 mai 2020 et s'est poursuivi jusqu'au 14 août 2020. Puis comme deux pharmacies s'étaient retirées (suite à un changement de personnel, par manque de ressources), l'étude de terrain a été menée dans douze pharmacies.

Les collectes de données effectuées et l'interprétation subséquente des résultats ont pris en compte les effets possibles de la pandémie de COVID-19 de la manière suivante :

⁴⁹ https://www.ne.ch/medias/Pages/20200302_Etudepilote.aspx ; visite le 05.07.2020.

⁵⁰ Voir p. ex. <https://www.rts.ch/info/regions/neuchatel/11141801-la-vente-de-medicaments-a-l-unite-testee-pour-lutter-contre-le-gaspillage.html>; <https://www.heidi.news/sante/neuchatel-teste-la-distribution-d-antibiotiques-a-l-unite-utile-a-la-lutte-contre-la-bioresistance>; <https://www.ar-cinfo.ch/articles/regions/canton/des-pharmacies-neuchateloises-testent-les-antibiotiques-a-l-unite-915076> ; visite le 05.07.2020.

- *Évocation lors des entretiens et des focus groups avec les pharmacies* : les relevés qualitatifs effectués avec les pharmacies ont conduit à parler de la pandémie de COVID-19 et de son impact possible sur la mise en œuvre de la remise à l'unité et à recueillir l'avis des pharmaciens sur la question. Les évaluations qualitatives des pharmaciens ont été prises en compte dans l'interprétation faite des données et résultats de l'étude de terrain.
- *Comparaison avec les résultats du canton du Tessin* : les résultats du canton du Tessin (enquête en ligne auprès des pharmaciens et collecte de données sur les prescriptions d'antibiotiques) ont été validés dans le cadre du focus group avec les pharmacies du canton de Neuchâtel. En cas de divergences (p. ex. sur le surcroît de travail des pharmaciens ou sur l'acceptation de la remise à l'unité par les patients), les causes possibles ont été analysées. Il s'agissait de déterminer à chaque fois dans quelle mesure les différences éventuelles étaient dues à la pandémie de COVID-19 ou venaient d'ailleurs (p. ex. processus de remise à l'unité).

1.4 Chances et limites de l'étude de terrain

Ce sous-chapitre porte sur les chances et limites de l'étude de terrain à prendre en compte lors de l'interprétation des résultats.

I Réponse aux questions de la motion Tornare

La motion du conseiller national Manuel Tornare (17.3942) invite à examiner les possibles effets d'une vente à l'unité sur la qualité, la sécurité, l'efficacité, l'adéquation et l'économicité de la remise des antibiotiques. Il faut toutefois garder à l'esprit à propos de la présente analyse les points suivants :

- *Accent sur la qualité, la sécurité et l'adéquation* : il a été décidé avec l'OFSP, pendant la phase I de l'étude de faisabilité, de se concentrer sur les aspects de la mise en œuvre et de l'acceptation parmi les fournisseurs de prestations et les patients. Cela revient à couvrir en particulier, parmi les objectifs indiqués dans la motion Tornare, la qualité, la sécurité et l'adéquation. Si l'on avait voulu vérifier l'impact que la remise à l'unité peut avoir par exemple sur l'adhésion thérapeutique ou sur le gaspillage de médicaments, il aurait fallu procéder à un essai randomisé contrôlé, qui aurait dépassé le cadre de la présente étude. La décision de mener une étude plus ciblée tenait notamment à ce qu'on dispose déjà de premières données scientifiques sur l'impact de la remise à l'unité en termes d'adhésion thérapeutique ou d'élimination correcte (voir les explications données au ch. 1.1). Il convient notamment de citer ici une étude pilote de 2015 portant sur la remise à l'unité en France, à laquelle avaient participé 100 pharmacies et plus de 2000 patients, où la remise à l'unité d'antibiotiques avait non seulement réduit l'automédication et l'élimination inappropriée des comprimés excédentaires, mais également accru l'adhésion thérapeutique des patients.⁵¹

Dans la présente étude, les patients étaient interrogés sur les *bénéfices attendus* de la remise à l'unité, à titre personnel ainsi que pour la société. On y trouve donc des indications sur l'efficacité perçue d'une telle mesure, même si l'enquête écrite était menée directement après l'obtention de l'antibiotique et donc sans tenir compte de l'expérience effective des patients pendant le traitement. L'étude n'analyse pas non plus en détail la question de l'économicité. Quelques aspects centraux sont certes pris en compte (p. ex. surcroît de travail, évaluation du rapport coût-bénéfice). Un test de rentabilité approfondi exigerait toutefois de compléter une telle analyse par d'autres aspects (p. ex. investissements dans de nouveaux systèmes) ainsi que de prendre en

⁵¹ Treibich et al. (2016, p. 19). Pour les besoins de l'étude, 100 pharmacies sont passées à la remise à l'unité pendant une année.

compte les avantages macro-économiques (y c. les économies de coûts à long terme résultant p. ex. d'un moindre recours aux soins de santé).

- *Accent sur les pratiques en place dans les pharmacies* : la question de la fabrication n'étant pas réglée à ce jour (voir ch. 1.1), la remise à l'unité n'a pas été introduite dans les cabinets médicaux. Il s'ensuit qu'aucune connaissance pratique n'a pu être obtenue en la matière. Les collectes d'informations qui étaient prévues dans les cabinets médicaux ont toutefois livré des connaissances théoriques indiquant si et dans quelle mesure les expériences faites par les pharmacies seraient transposables au contexte des cabinets médicaux, ou quelles seraient les différences au cas où la remise à l'unité interviendrait dans des cabinets médicaux.

I Validité et transférabilité des résultats de l'étude de terrain

Les aspects suivants sont essentiels pour la validité de l'étude et la transférabilité de ses résultats :

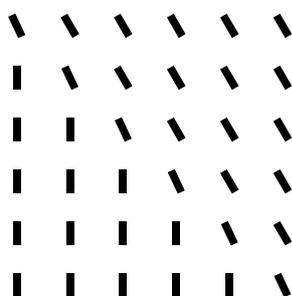
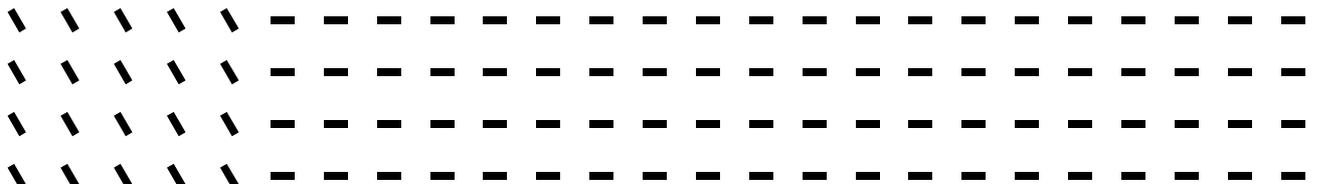
- *Collecte des données par les pharmacies participantes* : les données sur les prescriptions d'antibiotiques dans le canton de Neuchâtel ont été directement collectées auprès des pharmacies participant à l'étude. Pour en garantir la qualité, l'équipe de projet a donné aux fournisseurs de prestations des informations sur leurs tâches de collecte des données. Des contrôles de qualité ont également été effectués à plusieurs reprises durant le projet. D'abord, les étiquettes de posologie ont fait l'objet à un stade précoce de contrôles par échantillonnage. Ensuite, les participants ont reçu plusieurs appels téléphoniques visant à savoir si la collecte de données se déroulait conformément aux instructions données. Or malgré ces mesures, il est apparu lors des entretiens et des focus groups que certaines pharmacies ne se conformaient pas entièrement aux directives de l'équipe de projet. C'est ainsi que quelques pharmacies ont ignoré dans leur étude les patients pour lesquels il était d'emblée clair qu'une remise à l'unité n'était pas nécessaire voire impossible. L'équipe de projet en a tenu compte dans son interprétation des résultats (voir ch. 4.1).
- *Recrutement de patients par les pharmacies* : comme indiqué, le recrutement des patients incombait aux pharmacies participantes. À cet effet, l'équipe de projet a précisé dans le descriptif du processus quels patients entraient en ligne ou non pour l'étude. Ces critères ont également été discutés durant la formation continue. En outre, l'équipe de projet a défini une valeur indicative pour le nombre de patients à recruter par pharmacie (n = 55 à 60). Aucune des pharmacies participantes n'a toutefois atteint cet objectif. La raison principale en est la pandémie de COVID-19, qui a entraîné des difficultés de recrutement (voir ch. 2.2). Par conséquent, seules des affirmations très générales sont possibles sur les corrélations statistiques, tandis que les possibilités de comparaison entre groupes de patients restent limitées. Il s'est encore avéré lors des focus groups et des entretiens que certaines pharmacies avaient effectué une présélection et qu'elles n'invitaient à participer à l'étude que les personnes dont elles attendaient une réponse positive. D'où un risque de surreprésentation dans l'étude de terrain des patients ayant une attitude positive sur la remise à l'unité (ou plus généralement bien disposées à l'égard d'une telle étude). Cet aspect a été pris en compte dans l'interprétation des données (voir chap. 1).
- *Pharmacies participantes* : globalement, la transférabilité des résultats dépend largement du nombre de fournisseurs de prestations participant à l'étude de terrain et de leur représentativité de la branche dans le canton de Neuchâtel (p. ex. sur le plan de la motivation). Il était prévu que treize pharmacies participent à l'étude de terrain. Au final, douze pharmacies neuchâteloises ont accepté de mettre en œuvre la remise à l'unité, et donc l'objectif de recrutement a presque été atteint. Un tel nombre est toutefois trop faible pour permettre des constatations fiables, basées sur les dépendances ou corrélations statistiques. De tels résultats sont donc à interpréter avec prudence.

Tout indique d'ailleurs que les participants à l'étude de terrain étaient principalement des pharmacies plutôt favorables à la remise à l'unité et offrant des conditions propices à sa mise en œuvre (p. ex. personnel suffisant). Cet aspect a été pris en compte dans l'interprétation des données (voir ch. 2.2 et 3.2).

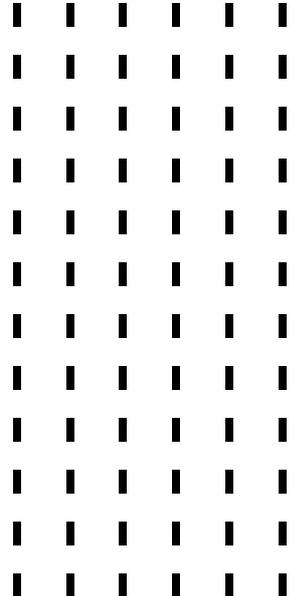
- *Transférabilité à d'autres cantons ou contextes* : comme le prévoit le concept de l'étude, des relevés ont été effectués dans trois cantons (Tessin, Neuchâtel et Zoug) ayant chacun sa propre réglementation en matière de remise de médicaments (deux cantons sans propharmacie, un avec). Cette approche a permis de vérifier la transférabilité des résultats tant entre les contextes cantonaux qu'au milieu des cabinets médicaux. En outre, les résultats de l'étude ont été confrontés à l'état actuel des connaissances scientifiques. Certaines réserves restent néanmoins à formuler quant à la transférabilité. D'abord, l'étude ne s'intéresse qu'à la médecine humaine, avec pour effet que les résultats ne sont pas automatiquement transposables à la médecine vétérinaire. Ensuite, seuls les médecins généralistes ont été pris en compte dans le canton de Zoug, dont les résultats ne valent qu'en partie pour les médecins spécialistes. Enfin, les pharmacies d'hôpital et les pharmacies par correspondance n'ont pas été prises en compte, ou alors très ponctuellement. Le ch. 4.2 revient plus en détail sur les résultats de l'étude de terrain à propos de la transférabilité des expériences réalisées et des limites en la matière.

1.5 Structure du rapport

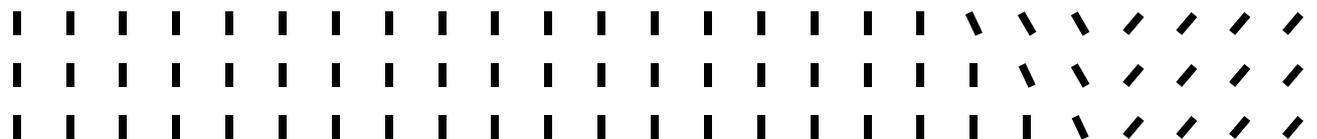
Le chapitre suivant expose les résultats des enquêtes auprès des fournisseurs de prestations sur la mise en œuvre de la remise à l'unité (chapitre 2). Les résultats sur les effets au niveau des patients font l'objet du chapitre 1. Le chapitre 4 traite des résultats du concept, à savoir les indications d'absence de concordance entre le contenu des boîtes et la quantité prévue par l'antibiothérapie prescrite (besoin d'agir), et examine par ailleurs la transférabilité des résultats de l'étude de terrain à d'autres cantons. Enfin, le chapitre 5 présente les conclusions de l'équipe de projet, avec les recommandations qui s'ensuivent.



2. Mise en œuvre de la remise à l'unité parmi les fournisseurs de prestations



Le présent chapitre décrit les résultats de la remise à l'unité des antibiotiques en pharmacie et dans les cabinets médicaux, et indique ce que les fournisseurs de prestations pensent de sa mise en œuvre.



2.1 Résultats dans les pharmacies du canton du Tessin

Ce sous-chapitre explique tout d'abord le contexte tessinois de la remise à l'unité des antibiotiques, avant d'en présenter les résultats dans les pharmacies du Tessin.

2.1.1 Contexte cantonal de la remise à l'unité des antibiotiques

Au Tessin, la quantité exacte d'antibiotiques nécessaires est remise depuis la fin de 2018, sur recommandation du pharmacien cantonal. Ce dernier a fait savoir que près de 100 pharmacies mettent actuellement en œuvre la remise à l'unité d'antibiotiques. Quelque 68 pharmacies tessinoises implantées en ville, à la campagne ou dans une agglomération ont participé à l'enquête en ligne de l'équipe de projet. Différentes catégories y sont représentées : la plupart sont dirigées par leur propriétaire et indépendantes (60 %), ou alors elles font partie de regroupements de pharmacies indépendantes (32 %). Les grandes chaînes ou réseaux ainsi que les pharmacies d'hôpital sont quasiment absentes de l'étude de terrain (voir diagramme DA 1 en annexe).

Au Tessin, la remise à l'unité des antibiotiques ne s'inscrit pas dans une étude.⁵² Tout a été fait pour que le processus usuel de remise d'antibiotiques subisse un minimum de changements. Ainsi, à la différence de l'étude de terrain menée à Neuchâtel, les pharmacies tessinoises ne doivent pas demander le consentement écrit du patient pour procéder à la remise à l'unité. En outre, toutes les prescriptions sont éligibles. Il s'ensuit qu'à la différence de l'étude de terrain neuchâteloise, une personne peut donner son consentement à la remise à l'unité pour des tiers (p. ex. proches).⁵³ Le patient doit toutefois être informé, conformément à l'aide-mémoire du canton du Tessin sur la distribution à l'unité, qu'il ne reçoit que la quantité prescrite mais qu'il lui faut quand même payer la boîte complète.⁵⁴ Les patients doivent encore être informés du sens de cette mesure, qui vise à protéger la santé publique. Si le patient ne formule pas d'objection, on peut partir de l'idée qu'il est d'accord. En outre, les exigences de documentation et de stockage des comprimés excédentaires sont moins strictes au Tessin que dans le canton de Neuchâtel.⁵⁵ Les pharmacies tessinoises doivent conserver dans leurs locaux les comprimés en surplus jusqu'à la fin de

⁵² Voir reportage de la SRF, émission Espresso du 03.04.2019:
<https://www.srf.ch/news/schweiz/kampf-gegen-resistenzen-tessiner-apotheken-geben-antibiotika-nur-abgezaehlt-mit>, visite le 25.05.2020.

⁵³ Les formes galéniques liquides, qu'il n'est pas possible de remettre à l'unité, ont été exclues de facto. Cette forme est souvent prescrite aux petits enfants.

⁵⁴ Aide-mémoire du canton du Tessin (Office du pharmacien cantonal, 2018) : Dispensazione di antibiotici, Mendrisio, du 14 décembre 2018.

⁵⁵ Dans le canton de Neuchâtel, la documentation des quantités retirées devait être conservée physiquement pour chaque patient, avec la documentation correspondante, à la pharmacie jusqu'à la date de péremption, puis jusqu'à 20 ans sous forme électronique. Le canton avait renoncé à toute réutilisation des quantités en surplus.

la thérapie et les documenter pour chaque patient. Le Tessin prévoit par ailleurs la réutilisation des comprimés excédentaires pour les patients concernés. Autrement dit, si le médecin prescrit au patient de prolonger sa thérapie avec le même antibiotique, les comprimés excédentaires retirés la première fois peuvent alors lui être remis (pour autant que la pharmacie les ait conservés jusque-là).⁵⁶ Il est vrai que selon le pharmacien cantonal, une telle réutilisation pour le même patient n'est possible que dans des cas isolés, comme d'habitude le médecin prescrit un autre principe actif si la thérapie n'a pas l'effet voulu.

À la différence de l'étude de terrain du canton de Neuchâtel, les pharmacies du canton du Tessin ne sont soumises à aucune prescription sur la manière de retirer les comprimés en surplus de l'emballage d'origine. La découpe aux ciseaux des blisters et l'expulsion par pression de comprimés excédentaires ne sont pas expressément interdits – contrairement à l'étude de terrain neuchâteloise. Comme dans le canton de Neuchâtel, la quantité exacte prescrite est remise dans l'emballage d'origine (avec la notice). L'emballage facturé est celui immédiatement supérieur au nombre de comprimés remis. Il n'est pas non plus effectué de facturation proportionnelle.

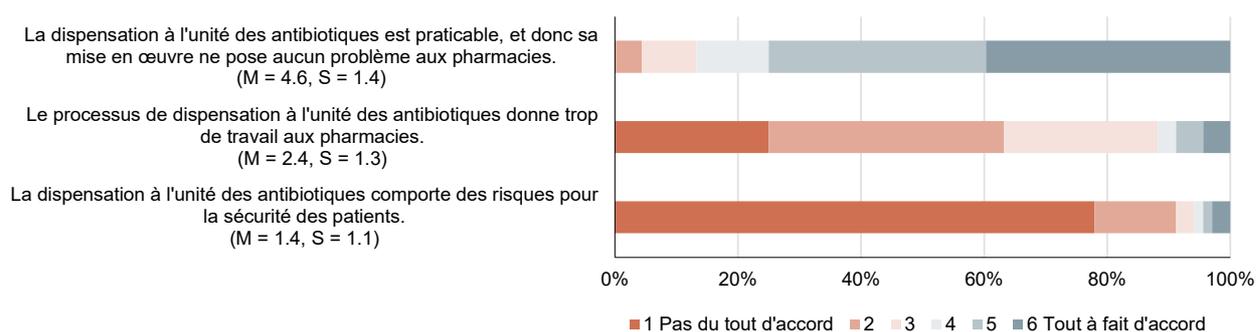
2.1.2 Évaluation de la mise en œuvre de la remise à l'unité en pharmacie

Les pages qui suivent présentent les résultats de l'enquête en ligne sur la mise en œuvre de la remise à l'unité qui a été réalisée auprès des pharmaciens du canton du Tessin. Ils sont complétés par les résultats de la collecte de données sur les prescriptions d'antibiotiques que le pharmacien cantonal du Tessin a menée en janvier et février 2020.

I Évaluation de la praticabilité et du (surcroît de) travail lié à la remise à l'unité

Le diagramme ci-après indique le taux d'approbation de trois affirmations concernant la praticabilité, le travail nécessaire et les risques en termes de sécurité sanitaire inhérents à la remise à l'unité des antibiotiques. Une large majorité (87 %, valeurs oscillant entre 4 et 6) des pharmaciens tessinois ayant répondu considèrent que la remise à l'unité d'antibiotiques constitue une solution praticable pour les pharmacies, et donc qu'elle ne pose pas de problème pratique (M = 4,6 ; voir diagramme ci-après).

D 2.1 : Évaluation de la mise en œuvre de la remise à l'unité par les pharmacies du canton du Tessin



Source : Interface, diagramme basé sur l'enquête en ligne menée auprès des pharmacies du canton du Tessin (février 2020).

Légende : n = 68 ; M = valeur moyenne ; S = écart type.

⁵⁶ Aucune exigence supplémentaire de documentation n'était définie pour la réutilisation d'antibiotiques. La pharmacie devait veiller à ce que le patient dispose de toutes les informations nécessaires figurant sur l'emballage d'origine (numéro de lot, date de péremption, nom de l'antibiotique et quantité, etc.).

Selon les pharmaciens, il arrivait surtout que la remise à l'unité ne soit pas réalisable (ou du moins pas sans problème) quand le patient refusait son consentement, que l'antibiotique n'était pas disponible sous forme de comprimé ou qu'il n'était pas possible de calculer la quantité exacte à remettre (voir diagramme D 2.2). Aux dires du pharmacien cantonal du Tessin, les refus de consentement sont fréquents quand une personne vient retirer à la pharmacie la prescription d'une tierce personne et qu'elle ne veut pas se prononcer à sa place sur la remise à l'unité.

D 2.2 : Cas où la remise à l'unité n'est pas réalisable (ou du moins pas sans problème) (question ouverte)

<i>Catégorie de réponse</i>	<i>Nombre de mentions</i>
Absence de consentement du patient.	13
L'antibiotique n'est disponible que sous une forme galénique liquide (p. ex. sirop) ou comme granulés pour préparer une suspension.	6
Le médecin n'a pas défini la durée de la thérapie ou elle ne figure pas sur l'ordonnance (p. ex. commande téléphonique par du personnel soignant).	3

Source : Interface, diagramme basé sur l'enquête en ligne menée auprès des pharmacies du Tessin (février 2020).

Légende : n = 45 ; le diagramme n'indique que les catégories de réponses mentionnées au moins trois fois.

Seule une minorité des pharmaciens (12 %) pensent que la remise à l'unité d'antibiotiques est (plutôt) trop lourde pour les pharmacies (M = 2,4 ; voir diagramme D 2.1). En plus de répondre à l'enquête en ligne, les pharmaciens ont régulièrement noté, à propos de la remise à l'unité, à combien se monte la charge de travail supplémentaire dans chaque cas. Selon les indications de 63 pharmacies, le surcroît de travail atteint en moyenne 3,5 minutes par cas. Les données oscillent toutefois entre une et 18 minutes.⁵⁷ L'enquête en ligne montre que ce sont surtout l'information et la sensibilisation des patients qui prennent du temps (voir diagramme D 2.3).

D 2.3 : Évaluation des étapes de la remise à l'unité des antibiotiques, en termes de surcroît de travail

<i>Étape de la remise à l'unité des antibiotiques</i>	<i>Moyenne des réponses</i>
1. Information et sensibilisation des patients	5,57
2. Documentation du processus	4,06
3. Stockage des comprimés excédentaires (y c. réemballage)	4,05
4. Calcul du nombre de comprimés à remettre selon l'ordonnance médicale	3,22
5. Retrait des comprimés en surplus de l'emballage d'origine	3,05
6. Autres étapes du processus (p. ex. contrôle de la date de péremption ou réutilisation des comprimés excédentaires)	1,05

Source : Interface, diagramme basé sur l'enquête en ligne menée auprès des pharmacies du Tessin (février 2020).

Légende : n = 63 ; échelle allant de 6 = « énorme surcroît de travail » à 1 = « surcroît de travail minime ».

⁵⁷ Il est également tenu compte des cas où la remise à l'unité avait été proposée mais n'a pas pu être réalisée, faute de consentement du patient.

I Évaluation de la sécurité

Seule une infime minorité des participants (6 %) pense que la remise à l'unité comporte (plutôt) des risques pour la sécurité des patients ($M = 1,4$). Une question ouverte permettait de développer son point de vue sur la sécurité. Près de 30 % des pharmaciens ($n = 20$) soulignent ici que la remise à l'unité a plutôt tendance à améliorer la sécurité des patients (p. ex. en évitant l'automédication). Il est ponctuellement mentionné que la remise à l'unité comporte un risque de confusion accru en cas de prolongation de la thérapie, si les comprimés excédentaires ne sont pas accompagnés d'une documentation complète ($n = 1$), ou qu'on risque d'endommager les comprimés en les retirant du blister ($n = 1$). Selon quelques réponses ($n = 6$), il faudrait veiller aux aspects suivants pour assurer la sécurité : remise des comprimés dans leur emballage d'origine (avec la notice), information complète des patients sur l'antibiothérapie, documentation complète des comprimés remis ou excédentaires (p. ex. avec le numéro de lot, la date de péremption) et stockage adéquat des comprimés retirés.

Les avis sur praticabilité, le surcroît de travail et la sécurité ne divergent pas systématiquement entre les différentes sortes d'établissements (p. ex. type, emplacement, taille, clientèle).

I Points ouverts concernant la remise à l'unité dans l'optique des pharmacies

L'enquête en ligne a révélé plusieurs thèmes qui, aux yeux des pharmaciens tessinois, devraient être clarifiés ou discutés :

- Utilisation des comprimés excédentaires retirés qui ne sont plus nécessaires (p. ex. réutilisation au profit de tiers pour éviter leur élimination).
- Ajout à l'emballage d'origine de comprimés supplémentaires pour obtenir la quantité exacte voulue (au lieu de se contenter de retirer les comprimés excédentaires).
- Extension de la remise à l'unité des antibiotiques aux réserves de comprimés prescrites par le médecin (p. ex. en cas de vacances ou d'urgences récurrentes).⁵⁸
- Implication et responsabilité des fabricants de médicaments (fabrication d'emballages correspondant aux quantités prescrites).
- Indemnisation du surcroît de travail occasionné aux pharmacies par la remise à l'unité.
- Facturation au prorata et non de la totalité de l'emballage d'origine (seulement si les comprimés excédentaires peuvent être réutilisés).
- Extension de la remise à l'unité à d'autres (groupes de) médicaments.

2.2 Résultats dans les pharmacies du canton du Neuchâtel

Les pharmacies du canton de Neuchâtel participant à l'étude de terrain ont également pu s'exprimer sur la mise en œuvre de la remise à l'unité. Les pages qui suivent décrivent d'abord les pharmacies participantes ainsi que la mise en œuvre du processus, avant d'examiner les points de vue respectifs.

2.2.1 Description des pharmacies ayant participé à l'étude de terrain

Au total, douze pharmacies ont été recrutées pour la durée complète de l'étude de terrain. Les pharmaciens ont participé en février 2020 à une formation spécifique, ont sélectionné entre mars et août des patients d'accord de participer à l'étude et ont procédé à une remise à l'unité d'antibiotiques, chaque fois que c'était possible et que les patients avaient donné leur accord.

⁵⁸ Aux dires du pharmacien cantonal du Tessin, la règle suivante s'applique : les réserves prescrites par le médecin ne constituent pas un excédent à éliminer, mais font partie intégrante de la quantité d'antibiotiques prévue pour la thérapie.

Il s'agissait la plupart du temps de pharmacies indépendantes faisant partie d'un regroupement (n = 6), ou de pharmacies indépendantes dirigées par leur propriétaire (n = 5). Seule une pharmacie ayant participé à l'étude faisait partie d'une chaîne ou d'un réseau, et il n'y avait ni pharmacie d'urgence, ni pharmacie d'hôpital. Comme au Tessin, les régions tant urbaines que rurales et les agglomérations étaient représentées. La plupart des pharmacies participantes (n = 11) ont une fréquentation élevée (≥ 100 clients par jour) et servent principalement des habitués (voir diagramme DA 2 en annexe). Selon l'enquête écrite réalisée au début de l'étude de terrain, leur motivation essentielle est de contribuer à la lutte contre les antibiorésistances et d'améliorer l'adhésion thérapeutique des patients, et aussi globalement d'améliorer leur service à la clientèle. Elles ne cherchent qu'accessoirement, à travers leur participation à l'étude de terrain, à contribuer à la réduction des coûts de la santé.

Les pharmacies participantes ont recruté en tout, pendant la durée de l'étude de terrain, 192 patients. Les résultats varient considérablement d'une pharmacie à l'autre (entre trois et 53 patients). Le ch. 3.2.1 reviendra plus en détail sur les raisons possibles de cette plus ou moins bonne acceptation.

2.2.2 Évaluation de la mise en œuvre de la remise à l'unité en pharmacie

La remise à l'unité doit satisfaire aux exigences pharmaceutiques et ne pas engager la responsabilité civile des pharmaciens. À cet effet, un processus détaillé a été mis au point au début de l'étude de terrain et analysé sous l'angle du droit de la responsabilité civile (voir ch. 1.3.1). Les pages qui suivent indiquent d'abord comment les pharmacies ont procédé à la remise à l'unité des antibiotiques durant l'étude de terrain. On y voit ensuite ce qu'en pensent les pharmaciens du point de vue de la praticabilité, du (surcroît de) travail et des risques pour la sécurité.

I Description de la mise en œuvre de la remise à l'unité par les pharmacies

Il s'agit de savoir si les pharmacies se sont pliées au processus prévu et sinon, où elles s'en sont écartées. Il ressort des entretiens et des focus groups avec les pharmaciens que les pharmacies ont suivi le processus défini pour l'essentiel. Elles ont pourtant effectué certaines adaptations ou optimisations :

- *Implication des assistants en pharmacie dans le processus* : Dans sa description du processus, l'équipe de projet n'a parlé par souci de sécurité que de « pharmaciens » procédant à la remise à l'unité. Or compte tenu des règles de bonnes pratiques de remise des médicaments en vigueur⁵⁹, on peut considérer que les assistants en pharmacie sont habilités par leur bonne formation à remettre des médicaments, s'ils le font sous la surveillance et les ordres du pharmacien. L'étude de terrain laissait aux pharmacies le choix d'impliquer plus ou moins les assistants dans le processus. Quelques pharmaciens ont signalé lors des entretiens et des focus groups que dans leur entreprise, des assistants en pharmacie préalablement instruits se chargeaient également de tâches de remise à l'unité (p. ex. information du patient, retrait des comprimés excédentaires, documentation).
- *Optimisation de la préparation et du suivi de la documentation* : pour gagner du temps, quelques pharmacies ont imprimé à l'avance les documents nécessaires (déclaration de consentement, questionnaire, etc.). En outre, quelques étapes du processus n'ont

⁵⁹ Association suisse des pharmaciens cantonaux APC (2009) : voir p. 7 la définition des « personnes habilitées à remettre des médicaments ». Voir en outre pharmaSuisse (2006): Plan de formation relatif à l'ordonnance sur la formation professionnelle initiale Assistante en pharmacie CFC/Assistant en pharmacie CFC; <https://www.pharmasuisse.org/data/docs/fr/4826/Dossier-Bildungsplan-Pharma-AssistentIn-EFZ.pdf?v=1.0>, visite le 21.10.2020.

pas été réalisées pendant ou aussitôt après la remise d'antibiotiques, mais seulement dans un moment de calme et sans contrainte de temps (p. ex. après la fermeture du magasin). Cela vaut par exemple pour le stockage et la documentation des comprimés excédentaires et pour l'archivage des déclarations de consentement. De telles étapes étaient souvent expédiées simultanément pour plusieurs patients.

- *Définition du « manque de concordance »* : plusieurs pharmaciens ont signalé qu'on ne voyait pas précisément ce que signifie le « manque de concordance » entre la grandeur des boîtes et la quantité d'antibiotiques prévue par la thérapie : « si selon son ordonnance un patient a besoin de 21 comprimés d'antibiotiques, nous lui donnons simplement un emballage de 20. Dans l'étude, de tels cas nous ont un peu déstabilisés », a par exemple fait savoir un participant au focus group. Plusieurs des pharmaciens interrogés ont en effet indiqué ne pas avoir procédé à la remise à l'unité pour un ou deux comprimés seulement. Ils ont souligné au passage qu'une telle pratique était courante même en dehors de l'étude de terrain (soit la remise d'un seul emballage quand l'écart est minime).
- *Présélection lors du recrutement des patients* : en raison tant du stress dû à la pandémie de COVID-19 que des contraintes de temps usuelles d'une pharmacie, les pharmaciens ont souvent opéré une présélection lors du recrutement des patients. Autrement dit, ils ont eu tendance à solliciter les patients qu'ils estimaient le plus enclins à accepter de participer à l'étude. En outre, certaines pharmacies n'ont pas du tout pris en compte pour l'étude les prescriptions d'antibiotiques pour lesquelles une remise à l'unité était d'emblée exclue (p. ex. taille d'emballage correspondant à la quantité nécessaire à la thérapie, ou blister qu'il aurait fallu découper). De tels cas sont sous-représentés dans les données collectées et il faut en tenir compte dans l'interprétation des résultats (voir ch. 1.4).

L'équipe de projet n'avait formulé aucune exigence explicite pour la *répartition des tâches concrètes liées à la remise à l'unité* dans la pharmacie. Or les entretiens et les focus groups montrent que les pharmacies se sont organisées différemment. Deux grands groupes peuvent être distingués : le premier comprend les pharmacies où la remise à l'unité était du ressort exclusif du pharmacien présent, et le second les pharmacies qui pratiquaient en équipe la remise à l'unité.

- *Modèle du pharmacien* : dans quelques pharmacies, le pharmacien présent s'est chargé de toutes les étapes du processus. Par conséquent, il n'était possible de recruter des patients pour l'étude et de procéder à la remise à l'unité de médicaments que s'il avait du temps et n'était pas occupé à autre chose. Les activités liées à l'étude de terrain ont abouti à des interruptions dans le service à la clientèle et à de longues files d'attente, parce que le pharmacien n'était pas en mesure de servir d'autres personnes pendant tout le processus.
- *Modèle d'équipe* : dans les pharmacies dont toute l'équipe (soit aussi les assistants en pharmacie) participaient au processus de remise à l'unité, la répartition du travail était par exemple réglée de la façon suivante : les assistants en pharmacie examinaient si les patients étaient disposés à participer à l'étude et à la remise à l'unité et transmettaient la prescription d'antibiotiques au pharmacien, qui devait dire si une remise à l'unité était nécessaire ou possible. En outre, les assistants en pharmacie préparaient les documents nécessaires à la documentation et à la conservation correctes des médicaments. Le pharmacien était responsable de calculer le nombre de comprimés à retirer, d'ôter ceux en trop et d'informer le patient sur la prise de médicaments. Un des participants a fait savoir que toute son équipe (donc aussi les assistants en pharmacie) accomplissait toutes les étapes du processus. Les pharmacies utilisant le modèle d'équipe pouvaient répartir le surcroît de travail sur plusieurs personnes. D'où des interruptions plus rares dans le service de la clientèle. Selon les responsables cantonaux,

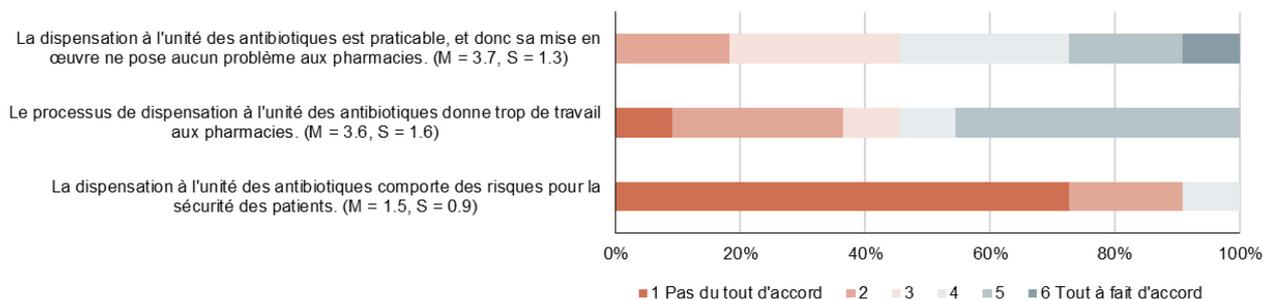
le succès d'un tel modèle dépend largement de l'aptitude du pharmacien à mobiliser son équipe afin qu'elle participe à l'étude.

La *pratique de prescription médicale* s'est avérée un réel défi pour la mise en œuvre de la remise à l'unité. D'une part, certaines prescriptions ne permettaient pas aux pharmaciens de calculer la quantité exacte nécessaire à la thérapie (p. ex. en cas de mention « un emballage d'origine » ou parce que la durée de la thérapie n'était pas précisée). D'autre part, il y avait des prescriptions que les pharmaciens ne savaient pas comment gérer. Notamment quand les médecins prescrivent intentionnellement des comprimés de réserve (p. ex. lors de maladies récurrentes ou en prévision de futures urgences). En particulier, les prescriptions incomplètes, ne permettant pas de calculer la quantité nécessaire à la thérapie, rendent impossible toute remise à l'unité. Les avis divergeaient entre pharmaciens sur l'ampleur du problème. Si certains n'ont guère constaté d'inexactitudes dans la prescription d'antibiotiques, d'autres jugent que la précision laisse particulièrement à désirer dans ce domaine. À cause du COVID-19, les enquêtés relèvent que les pharmacies n'ont presque traité que des ordonnances de médecins établis dans la région (les touristes et les pendulaires étant quasiment absents). Quand des informations leur manquaient, les pharmaciens ont procédé de différentes manières : dans quelques cas, l'anamnèse du patient leur a permis de déterminer la quantité exacte nécessaire à la thérapie. Il en va notamment ainsi des patients souffrant de maladies chroniques dont bien souvent, comme l'ont signalé les participants, la durée de la thérapie n'apparaît pas dans la prescription (p. ex. en cas d'infection des voies urinaires). De tels patients aimeraient souvent conserver les comprimés excédentaires pour atténuer de futures douleurs. Dans d'autres cas, le médecin traitant a été consulté pour une mise au point. Quand il n'était pas joignable, la remise à l'unité n'a pas eu lieu non plus. Le médecin se borne parfois à préciser oralement au patient la durée exacte de la thérapie. Quelques pharmaciens pensent d'ailleurs que certains médecins adaptent leurs prescriptions à la taille disponible des emballages. Aux dires des pharmaciens, les médecins délivrant des ordonnances électroniques sont plus précis que ceux travaillant sur papier.

I Praticabilité et (surcroît de) travail dû à la remise à l'unité des antibiotiques

Un peu plus de la moitié des participants à l'enquête écrite ayant suivi l'étude de terrain (55 %, valeurs de 4 à 6) ont jugé la remise à l'unité praticable, et donc réalisable sans problème ($M = 3,7$; voir diagramme D 2.4). Les pharmaciens neuchâtelois sont donc bien plus critiques que leurs homologues tessinois sur la question de la praticabilité (voir diagramme D 2.1).

D 2.4: Évaluation de la praticabilité de la remise à l'unité dans le canton de Neuchâtel



Source : Interface, diagramme basé sur l'enquête en ligne menée auprès des pharmacies du canton de Neuchâtel (septembre 2020).
Légende : n = 11 ; M = valeur moyenne ; S = écart type.

Les pharmaciens interrogés estiment que le contexte de la pandémie de COVID-19 n'a pas influencé leur avis sur la praticabilité de la remise à l'unité. Il faut néanmoins se souvenir, pour bien interpréter ce constat, qu'une majorité des pharmacies du canton de Neuchâtel ayant participé à l'étude de terrain devaient être favorables à la remise à l'unité ou disposer des conditions nécessaires à sa mise en œuvre (avec p. ex. suffisamment de personnel). Il se pourrait donc que l'étude n'ait pas suffisamment pris en compte l'avis des pharmaciens critiques ou moins bien dotés à cet égard.

De l'avis des pharmaciens interrogés, les étapes suivantes sont surtout obstacle à la praticabilité de la remise à l'unité :

- *Déclaration de consentement (documentation des informations communiquées aux patients et de leur acceptation de participer)* : l'activité d'information détaillée des patients et l'invitation à compléter une déclaration de consentement à participer à l'étude et/ou à la remise à l'unité sont jugées très fastidieuses et complexes. De l'avis des pharmacies participantes, il faudrait fortement simplifier cette étape. En outre, la mise en œuvre de la remise à l'unité gagnerait à être étendue aux moins de 18 ans (leur consentement étant reconnu valable) ainsi qu'aux prescriptions d'antibiotiques retirées par des tiers (p. ex. au profit d'un membre de la famille).
- *Retrait des comprimés excédentaires* : le processus défini pour l'étude de terrain limitait les mesures de prélèvement des comprimés excédentaires. Ceux-ci ne pouvaient être séparés que par le retrait de blisters entiers ou du moins par leur séparation le long d'une perforation : «Si l'on avait pu découper aux ciseaux les blisters pour en expulser les comprimés excédentaires ou ajouter des comprimés provenant d'un autre emballage, on aurait grandement simplifié le processus et accru la proportion des cas se prêtant à la remise à l'unité », a expliqué quelqu'un lors des focus groups. Les données collectées sur les prescriptions d'antibiotiques corroborent ces propos. Alors même qu'une remise à l'unité aurait été nécessaires dans 91 cas et que le patient avait donné son consentement, les pharmacies n'ont pu réaliser au total que 63 opérations de remise à l'unité (voir diagramme D 2.4). Quelques participants ont cité comme bon

exemple la procédure suivie aux États-Unis ou au Canada, où le nombre exact de comprimés nécessaires est puisé dans de grands emballages.⁶⁰ D'autres jugent une telle pratique problématique pour la sécurité, en raison de la traçabilité plus difficile.

- *Stockage des comprimés excédentaires* : aux dires des pharmaciens, il n'est guère réaliste d'exiger des pharmacies qu'elles stockent les comprimés excédentaires jusqu'à 20 ans ou qu'à l'expiration du délai de péremption, elles en fassent des photos et les conservent sous forme électronique pour chaque patient.

Les pharmaciens du canton de Neuchâtel ont jugé plus sévèrement le surcroît de travail dû à la remise à l'unité que leurs homologues tessinois : là encore, un peu plus de la moitié des pharmaciens (55 %) estiment la remise à l'unité trop astreignante (voir diagramme D 2.4, M = 3.6). Tous les pharmaciens interrogés ont indiqué que sa mise en œuvre avait occasionné durant l'étude de terrain un surcroît de travail et avait exigé des ressources supplémentaires de la part des collaborateurs impliqués. Comme au Tessin, les activités d'information et de sensibilisation, la documentation ainsi que le stockage des comprimés excédentaires sont les activités qui ont le plus donné à faire dans le canton de Neuchâtel (voir diagramme ci-après).

⁶⁰ Renseignement pris auprès des experts du groupe d'accompagnement, la remise à l'unité au Canada s'effectue de la façon suivante. L'industrie pharmaceutique fournit les comprimés dans de grands emballages (de 100 ou 1000 comprimés en général) ou sous forme de blisters. S'il s'agit de blisters, il faut découper avant la remise le nombre correct de comprimés. Outre les comprimés, les patients reçoivent une étiquette (nom du médicament, nom du fabricant, posologie/dosage, quantité, numéro de lot, date de la remise et du reconditionnement, mode de conservation) et une notice d'emploi (voir <https://guide.standards.opq.org/guides/preparation-des-medicaments> ; visite le 08.02.2021). Il n'a pas été possible de trouver des informations plus précises sur la pratique suivie aux États-Unis.

D 2.5 : Évaluation des étapes du processus de remise à l'unité dans l'optique du surcroît de travail dans le canton de Neuchâtel

Étapes du processus de remise à l'unité des antibiotiques	Moyenne des réponses
1. Information et sensibilisation des patients	4.82
2. Documentation du processus	4.45
3. Stockage des comprimés excédentaires	3.45
4. Retrait des comprimés excédentaires de l'emballage d'origine	3.18
5. Calcul du nombre de comprimés à remettre, sur la base de l'ordonnance médicale	2.82
6. Autres raisons (p. ex. décision quant à la possibilité de retirer ou non des comprimés, en raison de la taille de l'emballage)	2.27

Source : Interface, diagramme basé sur l'enquête en ligne menée auprès des pharmacies du canton de Neuchâtel (septembre 2020).

Légende : n = 11 ; échelle allant de 6 = « énorme surcroît de travail » à 1 = « surcroît de travail minime ».

Les pharmaciens interrogés lors des entretiens et dans les focus groups situent entre 5 et 15 minutes le surcroît de travail découlant de la remise à l'unité selon le processus de l'étude de terrain en lieu et place de sa mise en œuvre habituelle. Cette estimation du surcroît de travail dépasse de loin celle faite au Tessin (Ø 3,5 minutes/remise). Il est vrai que l'estimation du canton de Neuchâtel inclut le surcroît de travail dû aux données à collecter pour l'étude de terrain, que les pharmacies ne pouvaient pas séparer du processus proprement dit de remise à l'unité. Il comprend la demande du consentement écrit du patient à participer à l'étude, la distribution puis la collecte des questionnaires aux patients, le complément à inscrire sur l'étiquette de posologie (abréviation indiquant s'il y a eu ou non remise à l'unité), ainsi que la conservation et l'envoi des données à l'équipe de projet. Selon les pharmaciens interrogés dans le canton de Neuchâtel, le surcroît de travail dépend largement des informations plus ou moins exhaustives fournies aux patients.

Les pharmaciens tiennent beaucoup à ce qu'à l'avenir, le système tarifaire leur permette de *facturer le surcroît de travail* dû à la remise à l'unité : « nous devons pouvoir facturer d'une manière ou d'une autre ce surcroît de travail », a fait savoir une participante au focus group. Les informations reçues des pharmaciens n'indiquent toutefois pas dans quelle mesure les patients seraient disposés à payer ce surcroît de travail qui serait répercuté sur le prix du médicament.

Les différentes sortes d'établissements (p. ex. taille, emplacement) n'ont pas d'avis systématiquement différents sur la *praticabilité et le surcroît de travail*. La discussion menée dans le focus group montre toutefois que la remise à l'unité semble plus aisée à pratiquer aux pharmaciens travaillant selon le modèle d'équipe qu'à ceux ayant opté pour le modèle du pharmacien (voir ch. 2.2.2).

I Effets de la remise à l'unité sur la sécurité au stade de la remise des médicaments

Lors des entretiens et des focus groups, aucun pharmacien n'a dit que la remise à l'unité selon le processus fixé pour l'étude de terrain ne faisait courir aux patients des risques supplémentaires pour leur santé. Les enquêtés pensent au contraire qu'elle renforce la sécurité, sachant que seules les quantités nécessaires d'antibiotiques sont remises. Il est d'autant plus facile d'expliquer aux patients combien de comprimés ils doivent prendre. Ce résultat recoupe dans une large mesure l'enquête en ligne menée auprès des pharmaciens (voir diagramme D 2.4, M = 1.5). Cet avis est donc presque identique à celui des pharmaciens du Tessin (M = 1.4).

Comme les pharmaciens l'ont dit lors des entretiens et dans le focus group, les diverses étapes du processus de remise à l'unité sont autant de tâches dont les pharmaciens et les assistants en pharmacie se chargent au quotidien (p. ex. information, calcul de la quantité nécessaire à la thérapie, documentation). Une source potentielle d'erreurs, que l'on retrouve d'ailleurs dans tous les autres processus de remise, tiendrait à la forte pression du temps qui règne dans les pharmacies et aux erreurs de communication vis-à-vis du patient. Les pharmaciens pensent aussi en principe que l'introduction de tout nouveau processus n'étant pas connu de l'équipe de la pharmacie comporte certains risques. Il serait donc central d'apprendre à toute l'équipe, lors d'une formation continue, à procéder d'ordinaire à un double contrôle de la remise et à informer le patient de manière exhaustive et compréhensible sur la prise correcte du médicament. En outre les pharmaciens jugent central, pour garantir la sécurité, de remettre les comprimés dans leur emballage d'origine (p. ex. pour en assurer la traçabilité avec le numéro de lot, en raison de la date de péremption, avec la notice d'emballage).

Comme déjà indiqué, les pharmaciens interrogés souhaitent que le jour où la remise à l'unité sera introduite, il soit possible de *couper les blisters avec des ciseaux* – du moins là où l'emballage s'y prête (et non p. ex. là où les comprimés sont disposés en zigzag). Tous les pharmaciens pensent que cette adaptation du processus ne mettrait pas en péril la sécurité de la remise. Les avis divergent quant à savoir s'il doit être permis de presser des comprimés. Alors que là non plus, certains pharmaciens n'identifient aucune augmentation des risques pour la santé, d'autres sont critiques : une telle façon de faire pourrait induire en erreur le patient, qui ne saurait plus combien de comprimés il a pris et combien ont été retirés à la pharmacie. Certaines personnes interrogées pensent encore que la sécurité est optimale là où la même méthode de retrait s'utilise pour tous les médicaments. Il ne devrait pas être possible selon les personnes interrogées de compléter un emballage d'origine par des comprimés provenant d'un autre emballage. Car les emballages d'antibiotiques sont ainsi conçus qu'on ne peut y ajouter du contenu sans risquer d'endommager les blisters.

Dans l'étude de terrain, toute *réutilisation* des comprimés excédentaires pour le même patient ou au profit de tiers est exclue. Les avis divergent entre pharmaciens quant à savoir si une réutilisation dans le cadre de la remise à l'unité serait réalisable. D'un côté, l'idée paraît judicieuse pour réduire le gaspillage des comprimés. De l'autre, elle présente de graves risques pour la sécurité, car les exigences de documentation correcte pour garantir la traçabilité augmenteraient – a fortiori en cas de réutilisation indépendante des patients. En cas de réutilisation individuelle, le patient possède déjà l'emballage d'origine avec toutes les informations pertinentes. Au cas où les comprimés iraient à d'autres patients, il faudrait s'assurer que le patient ait à disposition toutes les informations nécessaires de l'emballage d'origine (autrement dit, il faudrait lui remettre la notice imprimée, et indiquer à la fois la date de péremption et le numéro de lot). Globalement, la réutilisation impliquerait un surcroît de travail pour les pharmacies. Enfin, il est plutôt rare qu'il reste suffisamment de comprimés pour un autre traitement – dans la plupart des cas, il faudrait donc encore compléter les comprimés résiduels par de nouveaux comprimés provenant d'un emballage supplémentaire.

2.2.3 Évaluation de l'organisation de l'étude de terrain

Le processus de remise à l'unité était entièrement nouveau pour les pharmacies. L'équipe de projet a par conséquent préparé les pharmaciens à sa mise en œuvre lors d'une formation continue et leur a fourni des bases écrites (voir ch. 1.3.1). Il incombait aux pharmacies participantes de fournir l'infrastructure nécessaire et d'assurer la formation du personnel. Elles ont investi notamment dans un système de stockage des antibiotiques (comprimés excédentaires) et dans un système de classement clair de la documentation nécessaire à l'étude de terrain. Quelques pharmaciens ont conçu dans leurs activités de formation des aides supplémentaires pour leurs employés, comme des schémas de processus ou des étiquettes pour leurs systèmes de classement (tiroirs et classeurs destinés aux comprimés excédentaires et à la documentation). «Tous les pharmaciens ne travaillent pas à plein temps chez nous. Nous avons donc créé des schémas simplifiés du déroulement de la remise à l'unité», a dit en substance une personne interrogée. Aux dires des pharmaciens, le processus présenté par l'équipe de projet aurait pu fournir plus de détails encore sur l'ordre dans lequel les opérations peuvent se succéder à la pharmacie et sur la répartition idéale du travail entre les collaborateurs (pharmaciens et assistants en pharmacie). En outre, il aurait été utile de discuter lors de la formation continue de la façon de traiter les différentes formes de prescriptions médicales (avec des exemples concrets, p. ex. si des comprimés de réserve ont été intentionnellement prescrits).

Les pharmaciens interrogés sont globalement satisfaits de l'aide et de l'accompagnement de l'équipe de projet pendant l'étude de terrain. Ils ont compris dans l'ensemble le processus, qui a pu être diffusé à l'interne et adapté aux réalités de chaque pharmacie. Selon les responsables cantonaux, il était essentiel d'organiser une activité de formation sur le processus et d'attirer ponctuellement l'attention des pharmacies, pendant l'étude de terrain, sur les points essentiels du processus. Les pharmaciens interrogés l'ont confirmé. Ils ont apprécié les échanges téléphoniques réguliers avec l'équipe de projet et la possibilité de poser en tout temps leurs questions à la ligne d'assistance téléphonique. Huit des douze pharmacies ont tiré parti de ce canal. Les avis sur la communication au début de la crise due au COVID-19 sont plus critiques. L'étude de terrain sera-t-elle réalisée et comment ? L'incertitude était bien réelle, alors que les pharmacies étaient confrontées à d'autres défis avec une situation en constant changement. Les pharmaciens auraient reçu trop tard les informations sur l'interruption de l'étude de terrain.

Quelques pharmacies n'étaient pas au clair sur les objectifs de l'étude et sur la manière de les communiquer aux patients. L'objectif principal de l'étude (évaluation de la faisabilité et de l'acceptation de la remise à l'unité) n'allait pas de soi. Il aurait été bien plus simple de présenter aux patients les avantages de la remise à l'unité – comme par exemple la lutte contre les antibiorésistances ou la réduction des coûts de la santé. Or les pharmacies ne disposaient pas d'informations claires sur les avantages de la remise à l'unité qu'il convenait de souligner lors de l'information aux patients.

Enfin, certains pharmaciens auraient souhaité avoir un échange avec leurs collègues des pharmacies pilotes pendant l'étude de terrain (p. ex. après un mois). On aurait ainsi pu évoquer les difficultés de mise en œuvre et s'entretenir des processus sous-jacents aux meilleures pratiques.

2.3 Résultats dans les cabinets médicaux du canton de Zoug

Les focus groups ainsi que les entretiens menés avec des représentants de la médecine de famille et de l'enfance établis dans le canton de Zoug ont servi à discuter de la remise à l'unité, par analogie à l'approche suivie dans les pharmacies. La discussion s'est concentrée sur un déroulement envisageable pour la remise à l'unité dans les cabinets médicaux et sur la praticabilité du processus défini pour l'étude de terrain, avec ses effets au niveau de la charge de travail ainsi que sur la sécurité de la remise des antibiotiques.

I Description de la mise en œuvre de la remise à l'unité dans les cabinets médicaux

Les entretiens et les focus groups avec des représentants du corps médical zougois ont d'abord servi à discuter du déroulement possible de la remise à l'unité dans un cabinet médical, avec le processus prédéfini. À la différence du canton de Neuchâtel, les médecins s'accordaient à dire qu'une répartition claire des étapes des travaux s'impose entre le personnel médical et les assistants médicaux (AM) ou les coordinateurs en médecine ambulatoire (CMA) :⁶¹

- Le médecin informe le patient et se procure sa déclaration de consentement.
- Le médecin rédige l'ordonnance et enregistre les informations correspondantes dans le dossier (électronique) du patient.
- Les AM/CMA écartent les comprimés excédentaires sur la base de l'ordonnance et procèdent à l'étiquetage des antibiotiques.⁶²
- Les AM/CMA ou le médecin remettent les antibiotiques prescrits et les informations nécessaires au patient, en échange de sa déclaration de consentement à la remise à l'unité.
- Les AM/CMA documentent les comprimés excédentaires selon les instructions (avec la copie écrite ou numérisée de la déclaration de consentement) et les stockent de manière appropriée dans la pharmacie du cabinet médical.

Durant la discussion sur ce processus, quelqu'un a signalé qu'un problème de protection des données risquait d'apparaître s'il fallait procéder au retrait des comprimés en présence directe des patients à l'accueil. Car d'autres patients pourraient être amenés à voir les médicaments préparés pour un patient. À l'heure actuelle, les médicaments sont préparés dans la pharmacie privée des cabinets médicaux.

Les AM/CMA peuvent remettre de manière autonome les antibiotiques figurant dans l'ordonnance médicale, selon une particularité du canton de Zoug.⁶³ Son ordonnance sur la santé publique prévoit en effet que dans certains cas, les activités peuvent être déléguées aux AM/CMA.⁶⁴ Autrement dit, l'essentiel du travail de remise à l'unité serait accompli par les AM/CMA, ce qui simplifierait le processus aux yeux des participants : « sans cette possibilité de déléguer les tâches aux AM/CMA, le processus ne serait pas réalisable pour

⁶¹ Tous les médecins ayant pris part à l'étude ont des AM/CMA et travaillent dans leur cabinet avec un dossier électronique du patient.

⁶² Il arrive que le personnel médical cherche directement les emballages d'origine à la pharmacie afin de les remettre au patient.

⁶³ Les cantons de Berne et Bâle-Campagne ont des réglementations similaires.

⁶⁴ Verordnung vom 30. Juni 2009 über das Gesundheitswesen im Kanton Zug (Gesundheitsverordnung, GesV, 821.11, §11a, Abs. 3) (état : le 1^{er} janvier 2019). Des réglementations similaires semblent être en place dans les cantons de Berne (Gesundheitsgesetz vom 02.12.1984 (état : 01.01.2017), GesG, Art. 25, Abs. 1) et Bâle-Campagne (Gesundheitsgesetz vom 21.02.2008 (état : 01.01.2018), GesG, §19, Abs. 2).

nous », explique une participante au focus group. En outre, il serait central de définir clairement les compétences de chacun dans le processus.

Aujourd'hui déjà, les médecins interrogés procèdent ponctuellement à la remise à l'unité de certains médicaments, à l'instar des tranquillisants et des somnifères. Les raisons invoquées tiennent aux risques que ces produits font courir aux patients (p. ex. risque élevé de dépendance aux benzodiazépines).⁶⁵ L'approche varie d'un cas à l'autre : il arrive que les comprimés soient découpés du blister, que des blisters soient remis entiers ou qu'ils soient déchirés le long de la ligne de perforation. Les patients reçoivent les informations sur le médicament imprimées à partir du Compendium suisse des médicaments, ou un lien à la page correspondante du site compendium.ch. Les emballages ouverts sont conservés tantôt dans la pharmacie privée du cabinet, tantôt directement dans la salle de traitement du médecin. La facturation s'effectue au prorata.

La discussion a aussi porté sur les différences susceptibles d'apparaître entre les diverses formes de cabinets, lors de la mise en œuvre de la remise à l'unité. Les avis divergeaient à ce sujet. Certains jugent la mise en œuvre plus difficile pour les petits cabinets, dont les processus sont moins optimisés que dans les grands, où il est plus aisé d'introduire des processus de travail supplémentaires. D'autres estiment au contraire que dans les grands cabinets médicaux, où les prescriptions sont plus nombreuses, la mise en œuvre à l'accueil risque d'être un défi pour les AM/CMA, qui ont beaucoup de patients à prendre en charge. Là encore, il serait essentiel de définir plus clairement les compétences – le cas échéant entre les AM/CMA. Enfin, certaines personnes ont jugé la mise en œuvre potentiellement moins problématique dans les cabinets individuels, où l'on a une meilleure vue d'ensemble des processus et où les collaborateurs se connaissent mieux, où la communication est d'autant meilleure et où il faut assurer une formation sur les processus à moins de personnes différentes. Il a encore été dit que la mise en œuvre serait peut-être plus aisée dans les cabinets médicaux s'étant constitués une base de clients fidèles et réguliers. Dans de tels cas, le médecin se rend mieux compte de l'utilité d'expliquer ou non à un patient la remise à l'unité et sa finalité. Enfin, la mise en œuvre pourrait aussi être plus simple pour les spécialistes ayant souvent des prescriptions similaires ou identiques. Les participants sont bien d'accord que la mise en œuvre pourrait être nettement plus exigeante et plus compliquée pour les cabinets médicaux sans dossier électronique, où la documentation sur papier et l'étiquetage des médicaments à la main prennent davantage de temps et compliquent la communication interne entre les AM/CMA et le personnel médical.

La discussion a enfin cherché à déterminer si l'introduction de la remise à l'unité pouvait avoir des conséquences pour la collaboration entre les cabinets médicaux et les pharmacies. Il est bien clair pour les participants que si tant les médecins que les pharmaciens peuvent s'en charger, la collaboration ne changera guère par rapport à aujourd'hui (soit la coexistence). Mais si à l'avenir les cantons avec propharmacie devaient n'autoriser la remise à l'unité qu'aux pharmaciens, les tensions à propos de la répartition des rôles pour la remise des médicaments risquent de s'aviver entre ces deux groupes professionnels.

⁶⁵ Selon les deux représentants de la médecine de famille ayant participé à l'entretien d'experts, il n'est permis d'opérer des prélèvements dans un emballage d'origine que si la remise du médicament intervient directement dans le cabinet. La seule exception autorisée à cette règle concerne la remise de méthadone.

I Évaluation de la praticabilité et du (surcroît de) travail lié à la remise à l'unité

Globalement, tous les médecins participants jugent praticable le processus de remise à l'unité tel que les pharmacies neuchâteloises l'ont mis en œuvre, tout en le qualifiant de peu pratique. Leurs critiques concernent surtout les étapes suivantes :

- *Déclaration de consentement* : selon les médecins comme selon les pharmaciens interrogés, la demande de la déclaration de consentement à la remise à l'unité constitue un obstacle majeur. Le processus se complique encore s'il faut demander par écrit cette déclaration de consentement. Il faut premièrement évaluer si une personne est capable de discernement et deuxièmement, il est compliqué de se procurer une telle déclaration sur papier, alors que la plupart des processus sont entre-temps numérisés.
- *Gestion des comprimés excédentaires (stockage et documentation)* : les médecins interrogés jugent peu praticable le stockage des comprimés excédentaires tel qu'il est proposé dans le processus actuel et a été utilisé dans l'étude de terrain. La plupart des cabinets médicaux n'ont qu'un espace limité à disposition dans leurs pharmacies. S'il leur fallait se rabattre sur d'autres locaux, ils n'auraient peut-être plus des conditions de stockage adéquates. Là encore, les médecins participants ont signalé qu'aujourd'hui déjà, la traçabilité des comprimés excédentaires n'est pas garantie si l'emballage d'origine est donné aux patients, d'autant plus que les cabinets médicaux ignorent quels patients ont reçu les médicaments de tel ou tel lot. Selon les représentants de la médecine de famille qui ont été interrogés, les choses pourraient changer avec la mise en œuvre de la Convention Médicrime. Le nouvel art. 17a LPTh, dont l'introduction est prévue en 2021, crée une base légale permettant de pourvoir les emballages individuels de médicaments d'identifiants uniques (p. ex. codes-barres), et par là d'en faciliter l'identification.⁶⁶ Les cabinets médicaux interrogés ignorent par ailleurs ce qu'il adviendra des comprimés excédentaires, en cas de dissolution d'un cabinet médical.

Le prélèvement des comprimés excédentaires selon le processus décrit dans l'étude de terrain est en principe jugé praticable. Il convient toutefois de noter qu'à diverses reprises, les médecins ont signalé ne pas savoir comment se présentent les emballages de médicaments (p. ex. avec ou sans perforation). Leur avis pourrait donc changer au stade de la mise en œuvre pratique.

En principe, les médecins interrogés estiment que la remise à l'unité serait réalisable pour la majorité des *patients*. Selon quelques participants, elle pourrait se révéler plus compliquée pour les personnes à qui il est impossible ou du moins très difficile d'expliquer la remise à l'unité (p. ex. en raison de barrières linguistiques). Quant au *genre de thérapie*, les participants s'accordent à dire qu'une remise à l'unité est toujours réalisable : on fixe en principe toujours une durée de thérapie, même quand on procède à un suivi de son déroulement – ou une remise à l'unité est particulièrement indiquée puisqu'on peut commencer par remettre une petite quantité de comprimés. Il en va ainsi des personnes multimorbides, lorsque des interactions avec d'autres médicaments risquent d'apparaître et qu'un suivi du déroulement est essentiel. Les cas où des réserves sont prescrites sans la moindre mention de durée de traitement sont plutôt rares.

⁶⁶ Il convient encore d'examiner, à propos de la remise à l'unité, comment s'effectuerait la vérification (facultative) des dispositifs de sécurité introduite par l'art. 17a LPTh, en cas de réutilisation de comprimés excédentaires – à savoir s'il est prévu de remettre à un patient des comprimés excédentaires déjà numérisés dans le système comme remis. Les dispositions d'exécution du nouvel art. 17a LPTh sont en cours d'élaboration (voir <https://www.bag.ad-min.ch/bag/fr/home/medizin-und-forschung/heilmittel/aktuelle-rechtsetzungsprojekte/ratifizierung-medicrime-konvention.html>; visite le 16.02.2021).

Les participants sont d'accord que la remise à l'unité impliquerait un *surcroît de travail*, au cas où le processus serait mis en œuvre comme dans l'étude de terrain. Il ne faut pas sous-estimer en particulier le travail qui incomberait aux AM/CMA. Les avis divergent fortement sur le surcroît effectif de travail. Certains estiment la charge de travail supplémentaire par rapport à aujourd'hui à deux minutes chaque fois que des médicaments sont remis. D'autres chiffrent déjà à cinq minutes le temps requis par l'information du patient et par l'obtention de sa déclaration de consentement. Les étapes ultérieures accomplies par les AM/CMA exigeraient 10 à 20 minutes. Quelques participants ont déploré l'impossibilité de décompter le surcroît de travail subi par les AM/CMA. La charge de travail supplémentaire des médecins n'est pas non plus facturable sans problèmes, à cause des possibilités limitées d'utilisation des points tarifaires correspondants (p. ex. 00.0050 « réf. »). L'entretien avec deux représentants de la médecine de famille a également fait ressortir ces difficultés de facturation. Enfin, des coûts supplémentaires seraient possibles s'il fallait prévoir davantage de place pour le stockage des comprimés excédentaires ou adapter le logiciel de cabinet. Quelqu'un a toutefois rappelé que les besoins en temps seraient probablement limités, d'autant plus que les prescriptions d'antibiotiques sont devenues moins fréquentes et qu'une remise à l'unité n'est pas toujours nécessaire. Mais si l'on étendait la remise à l'unité à d'autres groupes de médicaments (voir ch. 4.2), les efforts nécessaires augmenteraient.

Les médecins participants ont formulé plusieurs *propositions d'améliorations visant à optimiser* le processus de l'étude de terrain :

- *Modification des emballages disponibles* : le plus simple serait aux yeux des médecins participants que l'industrie pharmaceutique fournisse les antibiotiques en grands emballages. Ils devraient contenir les comprimés par blisters séparés portant chacun toutes les informations nécessaires (p. ex. numéro de lot, date de péremption, nom du médicament). De plus petits formats d'emballages ne résoudraient pas le problème, du moins pas dans le cas des antibiotiques utilisés pour de nombreuses indications différentes. Les blisters seraient ensuite remis dans un sachet bien fermé avec la notice d'emballage ou le lien correspondant (p. ex. code QR). Il faudrait sinon adapter les emballages d'origine afin qu'ils soient aisés à fractionner (et qu'après le partage, le médicament renferme encore toutes les informations pertinentes).
- *Suppression de la déclaration de consentement* : les médecins tiennent beaucoup à l'abandon de la déclaration de consentement. Cette dernière serait probablement de toute façon caduque, selon le médecin cantonal zougais, si la remise à l'unité devenait la norme. Mais si l'on laissait coexister les deux systèmes – soit la remise actuelle et la remise à l'unité –, on ne pourrait guère éviter une déclaration de consentement. Pour simplifier les choses, une personne a proposé qu'il soit possible de demander le consentement général à la remise à l'unité lors de la première visite d'un nouveau patient. Il faudrait encore se procurer le consentement des autres patients. L'extension des formulaires d'admission déjà très complets suscite des commentaires critiques, étant donné qu'il faudrait en réexpliquer les divers points aux patients. On voit donc mal en quoi le processus serait simplifié. Il est proposé comme variante d'introduire la déclaration de consentement dans les systèmes actuels de logiciels au cabinet ou de signaler sous une forme quelconque le consentement dans le dossier électronique du patient afin que tout document séparé devienne superflu.⁶⁷

⁶⁷ Il convient de noter ici que selon l'entretien avec les experts mené avec deux représentants de la médecine de famille, les médecins de famille ne recueillent guère de déclaration de consentement séparée. En règle générale, une brève note signale dans le dossier du patient que la personne a été informée sur la question.

- *Utilisation des comprimés excédentaires* : de l’avis général, le stockage et la documentation des comprimés excédentaires prennent du temps et ne sont guère pratiques. Divers participants ont signalé qu’il serait attrayant de pouvoir remettre les comprimés restants à d’autres patients ou de les réutiliser pour le même patient. Une telle solution réduirait encore le gaspillage des médicaments. Quelques personnes ont toutefois objecté qu’il en résulterait un mélange de comprimés issus de lots différents, ce qui compliquerait la traçabilité ou la documentation visant à la garantir. Comme déjà mentionné, le problème de la traçabilité se pose déjà aujourd’hui, où les patients emportent chez eux l’emballage d’origine (et donc les cabinets médicaux ignorent quel patient a reçu un médicament de quel lot).⁶⁸ Enfin, il a été objecté que la remise à l’unité serait moins bien acceptée si des comprimés d’emballages différents étaient mélangés sous les yeux des patients. Il serait par conséquent judicieux de procéder à la remise à partir de grands emballages. Ou sinon, les médecins apprécieraient de pouvoir directement éliminer les comprimés excédentaires.
- *Facturation proportionnelle* : tous les participants désapprouvent la facturation de l’emballage entier, si le patient n’en reçoit qu’une partie. Les médecins seraient favorables à une facturation proportionnelle. À leurs yeux, une telle solution serait possible si l’on pouvait procéder à la remise à l’unité à partir de grands emballages ou alors réutiliser les comprimés excédentaires.

I Effets de la remise à l’unité sur la sécurité au stade de la remise des médicaments

Les médecins participants étaient bien d’accord qu’avec la remise des médicaments, la sécurité de la remise des médicaments restera inchangée ou augmentera par rapport à aujourd’hui. Les deux représentants de la médecine de famille présents à l’entretien avec les experts l’ont confirmé. Les médecins y voient des avantages pour la sécurité, dans le cas des patients polymorbides notamment. Avec la remise à l’unité, on évite que les patients ne stockent à la maison des comprimés excédentaires de certains médicaments. Cela réduit encore le risque d’interactions avec d’autres médicaments, au cas où les patients prendraient plus tard les comprimés excédentaires sans ordonnance. Les médecins voient comme autre avantage une amélioration de l’observance (*compliance*), si les patients ont moins de comprimés excédentaires à la maison ou n’en ont aucun. Il est toutefois central, pour garantir la sécurité, que les prescriptions continuent d’être faites minutieusement, que les comprimés remis soient dûment étiquetés et les autres prescriptions sur la traçabilité respectées. Les médecins participants étaient également d’avis qu’une prudence particulière s’impose, le processus de remise des médicaments étant sujet aux erreurs.

La discussion avec les médecins a également porté sur les effets à attendre, du point de vue de la sécurité, de certaines adaptations du processus :

- *Retrait des comprimés excédentaires par découpe aux ciseaux/par pression* : Les avis divergent sur le risque que la découpe de comprimés d’un blister fait courir à la santé. Certaines personnes craignent que l’on puisse par inadvertance entailler des comprimés et accroître ainsi les risques pour la santé. D’autres par contre estiment que la découpe n’est pas problématique, tant qu’on veille lors de la remise à communiquer aux patients toutes les informations nécessaires, soit à les documenter dans la pratique. Il est par exemple facile de s’assurer que les comprimés découpés soient remis dans l’emballage d’origine. Les médecins sont plus critiques sur un détachement de l’emballage d’origine par pression. Une telle pratique serait préjudiciable à la sécurité en cas de réutilisation, puisque le comprimé ne serait plus protégé par son emballage primaire et que des mesures supplémentaires seraient nécessaires en vue de sa documentation.

⁶⁸ Voir note 66 : cette situation pourrait prochainement changer.

- *Réutilisation des comprimés excédentaires* : comme indiqué, quelques médecins sont critiques à propos de la réutilisation des comprimés excédentaires, surtout s'ils ne sont pas administrés au même patient. Il faudrait dans la pratique, en pareil cas, une documentation supplémentaire (p. ex. numéro de lot, date de péremption). Des efforts supplémentaires seraient également nécessaires pour garantir la traçabilité, en cas de mélange de comprimés de différents lots ou emballages. Il a été dit ponctuellement qu'un mélange est à craindre, si de nombreux emballages sont entamés.⁶⁹

À propos de la sécurité, les médecins ont encore discuté pour savoir si l'introduction d'un nouveau processus comme la remise à l'unité comportait des risques plus ou moins grands pour la santé, selon la forme de cabinet médical. Là aussi, les avis divergeaient. Certains ont souligné les avantages en termes de transparence des petits cabinets, alors que d'autres estimaient que les grands cabinets médicaux ont des structures organisationnelles plus claires et donc que l'introduction de nouveaux processus présente moins de failles de sécurité. Il a également été signalé que dans les cabinets médicaux prévoyant une répartition des tâches entre le personnel médical et les AM/CMA, il faudrait le cas échéant vérifier, lors de la remise, si la quantité correcte figure bien dans la boîte remise. Enfin, il a été dit que la sécurité est probablement plus grande dans les cabinets médicaux utilisant le dossier électronique du patient, car la documentation est plus simple et les informations circulent mieux entre le personnel médical et les AM/CMA.

2.4 Bilan de la mise en œuvre dans les pharmacies et les cabinets médicaux

La remise à l'unité est *en principe réalisable* – la démonstration pratique en a été faite dans les pharmacies, ainsi que la démonstration théorique dans les cabinets médicaux. Concrètement, la remise à l'unité dans les cabinets médicaux reste entourée d'incertitudes juridiques : on ne sait pas si une étape de fabrication intervient lors du processus de retrait de comprimés, et donc si la remise à l'unité requiert une autorisation de fabrication.⁷⁰

Le processus de la remise à l'unité tel qu'il a été conçu pour l'*étude de terrain du canton de Neuchâtel* est *peu pratique*. On le voit au fait que les pharmaciens neuchâtelois ainsi que le corps médical sont bien plus négatifs sur la praticabilité de la remise à l'unité, à cause des exigences de processus plus sévères⁷¹, que les pharmaciens du canton du Tessin (voir diagramme D 2.6). Les pharmaciens neuchâtelois et le corps médical zougais ont notamment critiqué qu'il faille demander aux patients, dans le canton de Neuchâtel, une déclaration de consentement écrite en vue de la remise à l'unité, que les comprimés excédentaires retirés doivent être stockés physiquement et enregistrés sous forme électronique pour chaque patient, et que les comprimés excédentaires ne puissent être découpés du blister. Cette dernière restriction n'a pas permis de remettre à chaque fois le nombre exact de comprimés prescrits dans le canton de Neuchâtel. Aux dires des pharmaciens du canton

⁶⁹ L'entretien d'experts mené avec deux représentants de la médecine de famille a confirmé qu'il est très difficile aux fournisseurs de prestations de réutiliser les comprimés excédentaires dans le cadre juridique en vigueur. Toujours selon ces deux représentants, l'obligation prévue de documenter, dans la pharmacie du cabinet médical, les numéros de lots de chaque emballage de médicament leur compliquerait encore la tâche.

⁷⁰ Voir Hanimann et al., Interface (2019, p. 49). Il n'a pas été possible de préciser de manière définitive, à propos du processus utilisé dans l'étude de terrain, s'il s'agissait d'une étape de production. Le cas échéant, toute remise à l'unité par les médecins serait impossible, puisque la fabrication de médicaments par les médecins est exclue en vertu de la législation sur les produits thérapeutiques.

⁷¹ Pour l'étude de terrain de la phase II, le processus du canton du Tessin a été complété par des éléments importants visant à limiter au minimum les risques de responsabilité civile auxquels s'exposent les fournisseurs de prestations participant à l'étude dans le canton de Neuchâtel.

de Neuchâtel et des médecins du canton de Zoug, la mise en œuvre de la remise à l'unité tend à être plus simple quand les tâches sont réparties au sein de l'équipe et donc peuvent être déléguées aux assistants en pharmacie ou aux AP/CMA.

L'étude montre en outre que même un processus simplifié et pratique de remise à l'unité (variante du canton du Tessin) génère pour les fournisseurs de prestations un *surcroît de travail par rapport à la remise ordinaire d'antibiotiques*. Par conséquent, l'indemnisation de cette charge de travail tient à cœur des fournisseurs de prestations interrogés. Alors que dans les pharmacies tessinoises le surcroît de travail s'élève en moyenne à 3,5 minutes par cas, les pharmaciens neuchâtelois et le corps médical zougais le situent pour l'étude de terrain du canton de Neuchâtel entre 5 et 20 minutes (voir diagramme D 2.6). Cette différence tient là encore essentiellement aux différences de conception du processus. Il faut par ailleurs garder à l'esprit que dans les cantons de Neuchâtel et Zoug, il s'agit d'une estimation, alors qu'au Tessin les pharmaciens ont à chaque fois consigné le temps consacré à la remise des médicaments. En outre, les estimations des pharmaciens neuchâtelois incluent le temps consacré à la collecte des données de l'étude de terrain (soit la déclaration de consentement écrite à participer à l'étude, la remise des formulaires et les ajouts ponctuels à l'étiquette de posologie). Il est vrai que les étapes jugées particulièrement fastidieuses ne sont pas liées à la saisie des données pour l'étude. On y trouve l'information et la sensibilisation des patients, la documentation de la remise et le stockage conforme aux exigences des comprimés excédentaires. Enfin, une étude comparable réalisée en France, elle aussi avec accompagnement scientifique, signale un surcroît de travail analogue à celui constaté au Tessin.⁷²

La remise à l'unité ne présente *aucun risque supplémentaire pour la santé* par rapport à la remise normale – les pharmaciens et les médecins interrogés sont formels à ce sujet. Bien au contraire, la remise de la quantité exacte nécessaire à la thérapie a même pour effet d'accroître la sécurité des patients. Quant à savoir si la sécurité est encore assurée lors de la découpe du blister pour en retirer les comprimés excédentaires (comme cela se fait au Tessin), les avis divergent sur la question entre les pharmaciens neuchâtelois et les médecins zougais. La majorité des pharmaciens n'y voient aucun problème (voir diagramme D 2.6). Il est vrai que si des comprimés sont retirés par pression, tant les pharmaciens que les médecins y voient des risques de sécurité accrus. Par contre, tant les pharmaciens du canton de Neuchâtel que les médecins du canton de Zoug jugent qu'une réutilisation des comprimés excédentaires indépendante des patients rendrait la remise des médicaments moins sûre (p. ex. risque de confusion des comprimés destinés à différents patients, faute d'emballage d'origine). En cas de réutilisation, des efforts accrus seraient nécessaires pour garantir la traçabilité, ce qui impliquerait un surcroît de travail de documentation pour les fournisseurs de prestations, tout en réduisant la praticabilité de la remise à l'unité. Enfin, on constate que les pharmaciens et les médecins jugent essentiel de former soigneusement les fournisseurs de prestations en cas d'introduction d'une remise à l'unité.

Effets de la pandémie de COVID-19 : selon les données collectées dans le canton de Neuchâtel, la pandémie n'a pas eu d'influence significative sur les opinions concernant la mise en œuvre de la remise à l'unité (praticabilité, surcroît de travail, sécurité). Les différences entre les cantons du Tessin et de Neuchâtel tiennent principalement à leur processus respectif de remise à l'unité et à ses spécificités (exigences de déclaration de consentement des patients, modalités du retrait des comprimés).

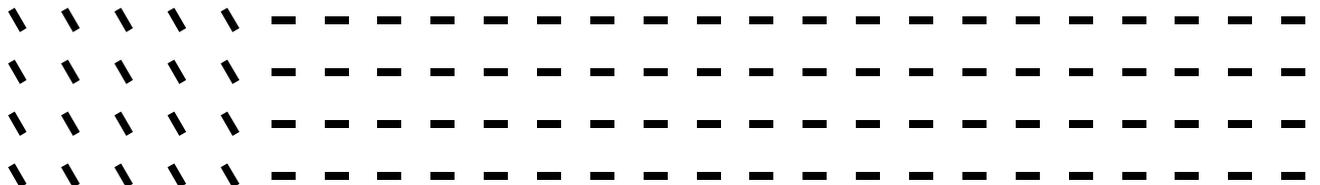
⁷² Treibich et al. (2016, p. 18). L'étude pilote réalisée en France a fait apparaître un surcroît de travail de trois minutes en moyenne par cas de remise de médicaments.

D 2.6 : Différences et points communs dans l'évaluation de la mise en œuvre de la remise à l'unité

	<i>Pharmacies (cantons du Tessin et de Neuchâtel)</i>	<i>Cabinets médicaux (canton de Zoug)</i>
<i>Praticabilité</i>	<p>La dispensation à l'unité (DAU) est en principe réalisable. Sa praticabilité est jugée bien meilleure dans le canton du TI que dans celui de NE, où le processus était soumis à des exigences plus strictes (87 % des participants au TI ont jugé la DAU praticable, contre 55 % à NE).</p> <p>Principales critiques du processus dans le canton de NE :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Demande du consentement écrit du patient ; - Exigences liées au retrait des comprimés excédentaires (interdiction de découpage du blister) ; - Prescriptions de stockage des comprimés excédentaires. 	<p>La DAU est jugée en principe réalisable, sans qu'on sache si elle est possible dans les conditions juridiques actuelles (la question de la fabrication n'ayant pas été élucidée). La praticabilité du processus prévu dans le canton de NE pour la DAU suscite des avis plutôt négatifs.</p> <p>Principales critiques du processus de NE :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Demande du consentement écrit du patient ; - Prescriptions de stockage et de documentation des comprimés excédentaires retirés.
<i>Charge de travail</i>	<ul style="list-style-type: none"> - Grandes différences dans les indications relatives au surcroît de travail approximatif entre les pharmacies du TI (Ø 3,5 min.) et celles du canton de NE (Ø 5–15 min.). - Surcroît de travail de la DAU surtout dû, selon les pharmaciens des cantons de NE et TI, à l'information et à la sensibilisation des patients (y c. obtention de leur déclaration de consentement), à la documentation de la remise et au stockage des comprimés excédentaires. - La possibilité de facturer le surcroît de travail tient beaucoup à cœur des pharmaciens des cantons de NE et TI. 	<ul style="list-style-type: none"> - Grandes différences dans l'estimation du surcroît de travail des cabinets médicaux (5 à 20 minutes). - Surcroît de travail de la DAU surtout attribué à la collecte de la déclaration de consentement, à la documentation et au stockage des comprimés excédentaires. - La possibilité de facturer le surcroît de travail tient beaucoup à cœur des médecins.
<i>Risques pour la sécurité</i>	<ul style="list-style-type: none"> - Selon les pharmaciens, la DAU non seulement n'entraîne aucun risque supplémentaire pour la sécurité, mais a des effets positifs sur elle (diminution des risques d'automédication ou d'élimination inadéquate). - La découpe des blisters devrait également être autorisée lors du retrait de comprimés. - La réutilisation des comprimés excédentaires est jugée judicieuse, mais requiert davantage d'efforts pour en garantir la sécurité (surcroît de travail peu clair). 	<ul style="list-style-type: none"> - Selon les médecins, la DAU non seulement n'entraîne aucun risque supplémentaire pour la sécurité, mais a des effets plutôt positifs sur elle. - Les avis divergent quant à savoir si la découpe des blisters implique ou non des risques accrus pour la santé. - La réutilisation des comprimés excédentaires est jugée judicieuse, mais requiert davantage d'efforts pour en garantir la sécurité (surcroît de travail peu clair).

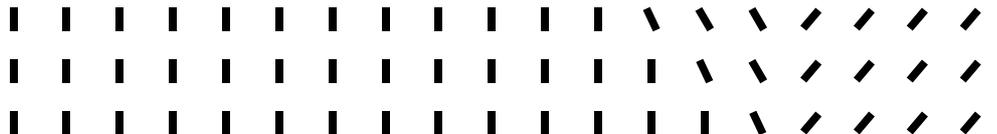
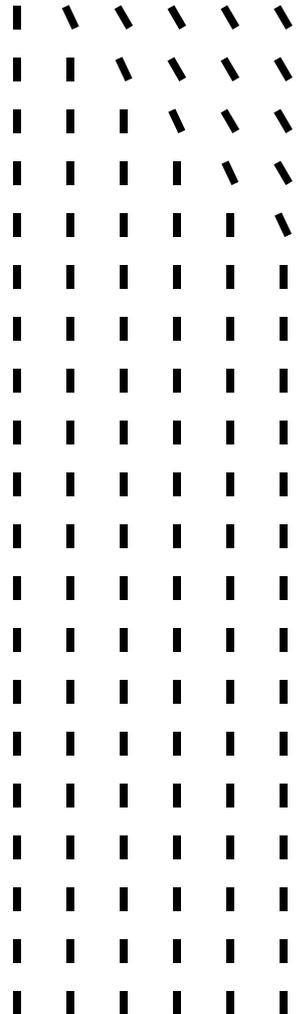
Source : Interface.

Légende : DAU = dispensation à l'unité ; NE = canton de Neuchâtel ; TI = canton du Tessin.



3. Effets de la remise à l'unité chez les patients

Ce chapitre traite d'abord des résultats de l'acceptation de la remise à l'unité d'antibiotiques par les patients et présente ensuite le bénéfice attendu.



3.1 Résultats pour les pharmacies du canton du Tessin

La partie qui suit présente les résultats de l'acceptation de la remise à l'unité par les patients du canton du Tessin et le bénéfice escompté. Elle s'appuie sur les données recueillies par les pharmacies tessinoises, sur les enquêtes en ligne auprès des pharmaciens de ce canton et sur l'entretien conduit avec le pharmacien cantonal. Les patients du canton du Tessin n'ont pas été interrogés.

3.1.1 Acceptation de la remise à l'unité par les patients

Outre les données sur l'acceptation effective par les patients (c.-à-d. la proportion de patients ayant accepté la remise à l'unité), les pharmaciens tessinois ont évalué cette acceptation et les éventuels facteurs d'influence dans le cadre de l'enquête en ligne. Les résultats provenant de ces sources sont décrits ci-après.

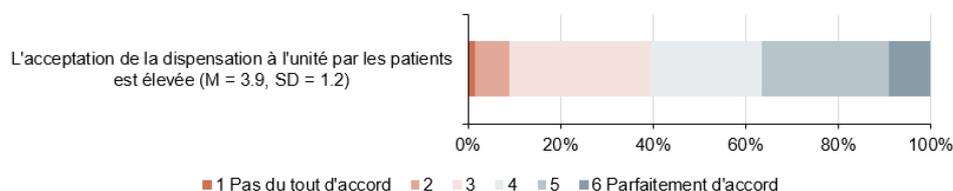
I Acceptation effective selon l'analyse des données

Contrairement à l'étude de terrain réalisée dans le canton de Neuchâtel, le canton du Tessin ne connaît pas de restrictions à la remise à l'unité d'antibiotiques aux patients, si ce n'est qu'aucune objection ne doit être formulée à l'encontre de cette pratique. Les pharmaciens pouvaient donc proposer la remise à l'unité à tous les patients, autrement dit également aux personnes qui venaient retirer des médicaments pour des tiers. Selon l'analyse des données du canton du Tessin, les patients ont accepté la remise à l'unité dans 69,5 % des cas ($n = 638$), alors que 30,5 % ($n = 313$) l'ont refusée (voir diagramme D 4.1).

I Evaluation de l'acceptation par les pharmacies

La majorité des pharmaciens tessinois interrogés (59 % avec une valeur de 4 à 6, $M = 3,9$) estime que la remise à l'unité est très bien acceptée par les patients (voir diagramme D 3.1). Ils considèrent toutefois qu'elle est inférieure d'environ 10 % à ce qu'elle est en réalité.

D 3.1: Évaluation de l'acceptation des patients (enquête en ligne dans le canton du Tessin)



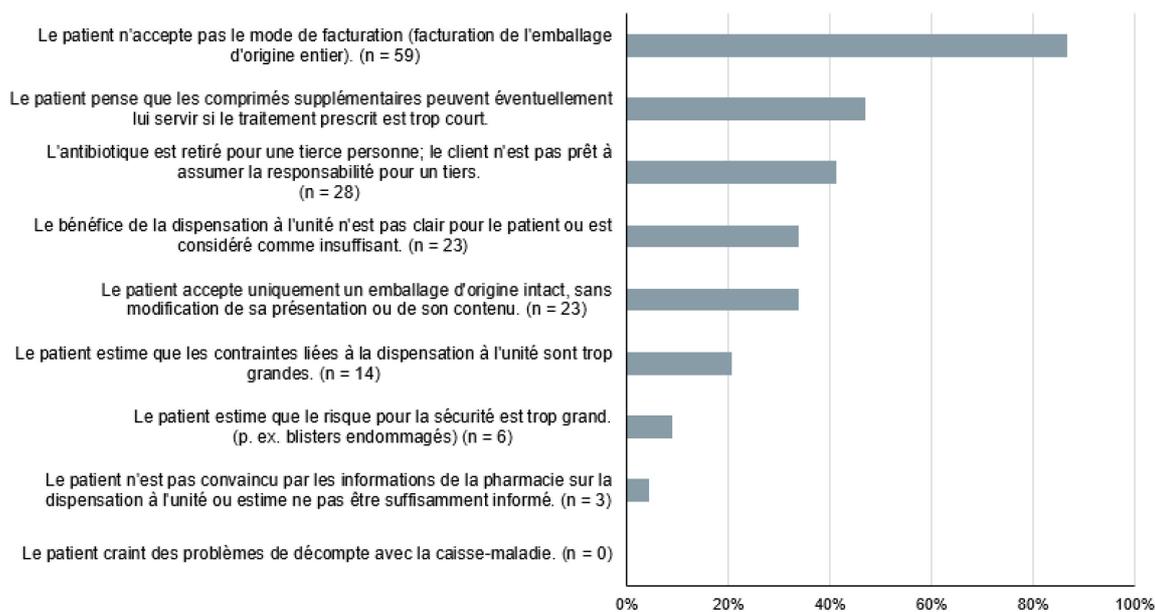
Source : Interface, diagramme basé sur l'enquête en ligne auprès des pharmacies du canton du Tessin (février 2020)

Légende : n = 68 ; M = valeur moyenne ; SD = écart type

I Facteurs influençant l'acceptation selon les pharmacies

Les pharmaciens du canton du Tessin estiment que la raison la plus fréquente de refuser la remise à l'unité est le fait que l'emballage entier est facturé (voir diagramme D 3.2). Parmi les autres raisons évoquées : les comprimés d'antibiotiques excédentaires peuvent éventuellement être encore utiles ou ne pas vouloir accepter la remise à l'unité au nom d'une tierce personne et, par conséquent, endosser la responsabilité de la décision.

D 3.2: Motifs de refus de la remise à l'unité (enquête en ligne auprès de pharmacies du canton du Tessin)



Source : Interface, diagramme basé sur l'enquête en ligne auprès de pharmacies du canton du Tessin (février 2020)

Légende : n = 68 ; plusieurs réponses possibles.

Dans l'enquête en ligne, une question ouverte permettait aussi aux pharmaciens de mentionner d'autres facteurs intervenant dans l'acceptation des patients (voir graphique D 3.3). Des facteurs comme l'âge, le niveau de formation et la compréhension de la langue sont particulièrement importants : la remise à l'unité est davantage acceptée par les personnes relativement jeunes avec un niveau de formation supérieur et sans problèmes de compréhension de la langue. La qualité de l'information fournie par les pharmaciens, des caractéristiques propres aux personnes et des convictions personnelles ont également été citées à plusieurs reprises.

D 3.3 Facteurs intervenant dans l'acceptation des patients (enquête en ligne auprès de pharmacies du canton du Tessin, question ouverte)

<i>Réponses des pharmaciens</i>	<i>Nombre de citations</i>
Les personnes âgées ont plus de peine à accepter la nouvelle pratique de la remise à l'unité ou sont plus méfiantes.	30
Le bénéfice de la remise à l'unité est plus difficile à expliquer ou à faire comprendre aux personnes ayant un bas niveau de formation ou une moins bonne compréhension de la langue.	26
La qualité de l'information fournie par les pharmaciens peut influencer l'acceptation de manière décisive.	7
Des caractéristiques propres ou des convictions personnelles, p. ex. sur l'information ou les conseils fournis par les pharmacies, l'utilité des antibiotiques, etc., sont importantes.	5

Source : Interface, diagramme basé sur l'enquête en ligne auprès de pharmacies du canton du Tessin (février 2020).

Légende : n = 56. Question : « Selon votre expérience, quels sont les facteurs qui influencent négativement l'acceptation des patients ? » Le graphique retient des catégories de réponses à partir de cinq citations.

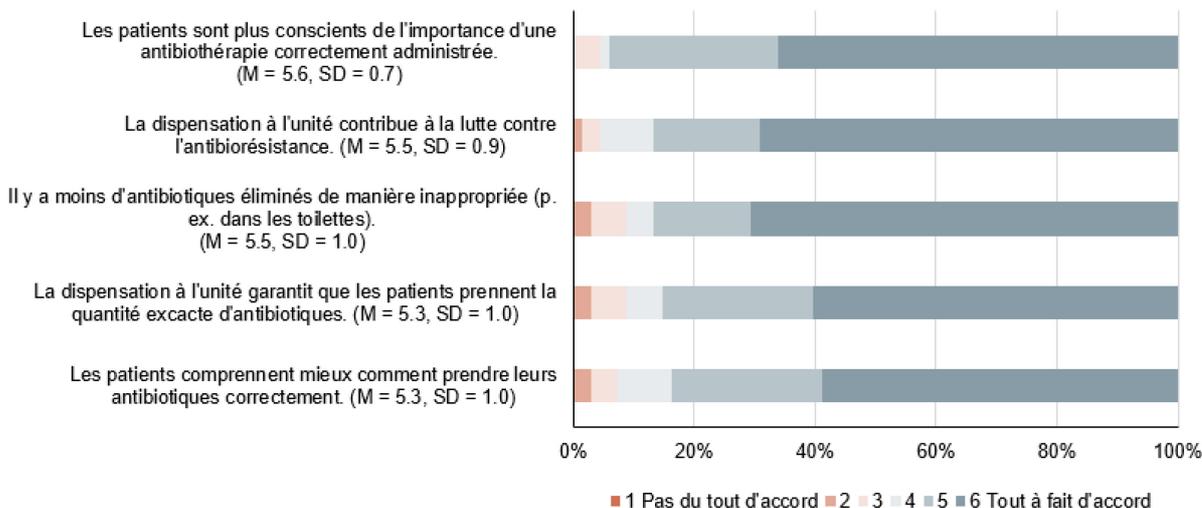
Plusieurs médias suisses ont communiqué à propos de la pratique remise à l'unité d'antibiotiques dans le canton du Tessin. Le pharmacien cantonal s'est alors exprimé publiquement sur ce principe et sur les modalités de facturation. Selon lui, cette communication a sensiblement amélioré l'acceptation de la remise à l'unité chez les acteurs concernés (p. ex. patients, représentants des médias). Pour que la facturation du prix total de l'emballage soit mieux acceptée, il est déterminant d'expliquer que dans le cas des antibiotiques, le patient ne paie pas les comprimés proprement dits, mais le traitement prescrit par le médecin.

3.1.2 Évaluation du bénéfice de la remise à l'unité par les pharmaciens

Dans le cadre de l'enquête en ligne, les pharmaciens tessinois se sont également prononcés sur le bénéfice escompté de la remise à l'unité. Ce sujet a aussi été abordé lors de l'entretien avec le pharmacien cantonal.

Globalement, les pharmaciens du Tessin estiment que la remise à l'unité offre un bénéfice certain aussi bien aux patients qu'à la société (voir graphique D 3.4). En ce qui concerne les patients, la majorité des personnes interrogées considère qu'elle participe à une plus grande sensibilisation au bénéfice qu'offre une antibiothérapie bien conduite (96 %, M = 5,6), qu'elle contribue à mieux comprendre l'importance de prendre un traitement de manière adéquate (93 %, M = 5,3), enfin, qu'elle garantit la prise correcte des antibiotiques (91 %, M = 5,3). Les pharmaciens y voient aussi un bénéfice pour la société : 91 % de ceux qui se sont prononcés sont d'accord avec l'affirmation selon laquelle la remise à l'unité réduit la quantité d'antibiotiques éliminés de manière inappropriée (M = 5,5) et 96 % avec l'affirmation selon laquelle cette pratique contribue à réduire la résistance aux antibiotiques (M = 5,5).

D 3.4 : Évaluation du bénéfice de la remise à l'unité (enquête en ligne auprès de pharmacies du canton du Tessin)



Source : Interface, diagramme basé sur l'enquête en ligne auprès de pharmacies du canton du Tessin (février 2020).

Légende : n = 68 ; M = valeur moyenne ; SD = écart type

Le pharmacien cantonal tessinois s'attend lui aussi à un bénéfice pour la société. Selon lui, la remise à l'unité contribuera à faire baisser l'antibiorésistance et l'élimination incorrecte des médicaments. S'agissant des patients, il pense qu'elle peut les amener à mieux adhérer à leur traitement. Néanmoins, ceux-ci ne doivent guère escompter une baisse des coûts à court terme, la remise à l'unité entraînant inévitablement un surcroît de travail pour les prestataires. Si ce travail est indemnisé, le prix des antibiotiques augmentera légèrement. Le pharmacien cantonal ne considère pas que cette hausse constitue un problème étant donné que le prix des antibiotiques est généralement bas.

3.2 Résultats pour les pharmacies et les patients du canton de Neuchâtel

Cette partie présente, comme pour le canton du Tessin, les résultats de l'acceptation de la remise à l'unité par les patients du canton de Neuchâtel et du bénéfice escompté. Elle se base elle aussi sur les données collectées par les pharmacies neuchâteloises et sur une enquête en ligne auprès des pharmacies de ce canton. Les résultats des focus groups et des entretiens conduits avec les pharmaciens, de même que les questionnaires écrits adressés aux patients ont été également pris en considération.

3.2.1 Acceptation de la remise à l'unité par les patients

Comme pour le canton du Tessin, l'acceptation est d'abord évaluée à partir des données collectées par les pharmacies sur la proportion de patients ayant accepté la remise à l'unité. À la différence du canton du Tessin, l'étude montre ensuite comment les patients évaluent eux-mêmes leur acceptation et ce qui a influencé leur décision. Ces résultats sont complétés, comme dans le cas du Tessin, par l'évaluation de l'enquête en ligne auprès des pharmaciens et par les résultats des focus groups et d'entretiens.

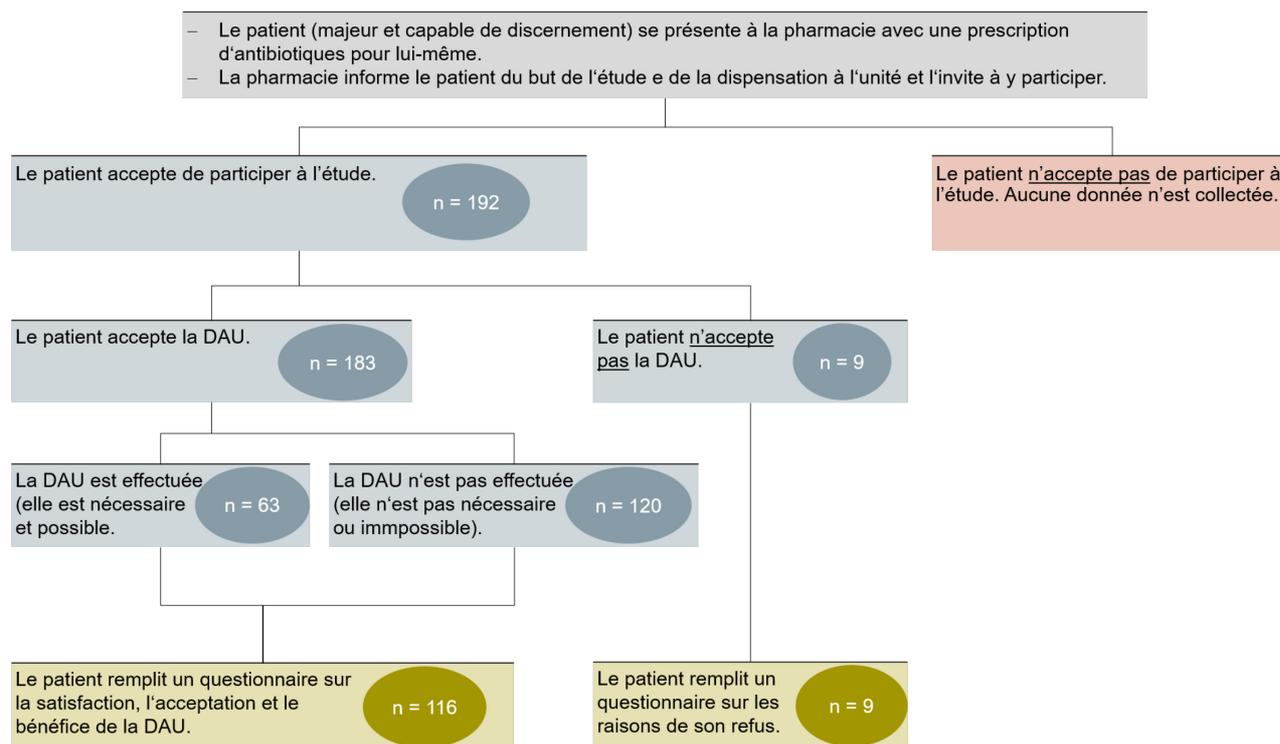
I Acceptation effective selon l'analyse des données

Au total, 192 patients ont pu être recrutés pour participer à l'étude de terrain dans le canton de Neuchâtel. Aucune pharmacie n'a donc été en mesure de proposer les 55 à 60 personnes par pharmacie, comme demandé par l'équipe de projet avant l'étude. Cela est en particulier dû aux restrictions liées à la pandémie de COVID-19 (voir encadré bleu sous 3.4). On observe par ailleurs que le nombre de patients recrutés par pharmacie varie. Globalement,

les pharmacies ayant une importante clientèle de passage ont eu plus de difficultés à convaincre les patients. On le voit à l'exemple d'une pharmacie de gare en zone urbaine qui a indiqué n'avoir réussi à recruter personne.

Sur les 192 patients recrutés pour l'étude, 183 ont accepté la remise à l'unité (95,3 %). Neuf patients seulement ont refusé (4,7 %) (voir graphique ci-dessous).

D 3.5 : Patients participant à l'étude de terrain dans le canton de Neuchâtel



Source : Interface, diagramme basé sur l'enquête auprès des patients dans le canton de Neuchâtel (mars à août 2020)

Légende : DAU = dispensation à l'unité ; n = taille de l'échantillon

La proportion de patients ayant accepté le principe de remise à l'unité est donc considérablement plus élevée qu'au Tessin (69,5 %, voir sous 3.1.1). Les raisons suivantes peuvent expliquer ces différences :

- *Recrutement de patients limité* : dans le canton du Tessin, la remise à l'unité peut également être pratiquée lorsqu'une personne se présente à la pharmacie pour retirer une prescription d'antibiotiques destinée à un tiers (pas forcément présent). Ces personnes ont souvent refusé la remise à l'unité, comme le montre l'enquête auprès des pharmaciens du Tessin (voir graphique D 3.2). Dans le canton de Neuchâtel, par contre, les personnes venant retirer des antibiotiques pour une tierce personne n'étaient pas autorisées à participer à l'étude de terrain. Par conséquent, ce motif de refus disparaît.
- *Présélection des patients plus stricte* : plusieurs pharmaciens ont indiqué que les patients pressés n'ont pas souhaité participer à l'étude. Selon certains, les personnes dont les chances d'y participer et d'accepter la remise à l'unité semblaient faibles (personnes paraissant stressées ou non intéressées) n'ont même pas été sollicitées. Une présélection a peut-être aussi été effectuée dans le canton du Tessin. On peut toutefois supposer que la pandémie de Covid-19 et la tension supplémentaire induite chez les pharmaciens et les patients ont quelque peu accentué la présélection dans le canton de Neuchâtel (voir sous 2.2.2).

- *Clientèle occasionnelle sous-représentée* : l'enquête auprès des patients montre que 77 % des patients interrogés sont des clients réguliers (voir graphique suivant). Cela peut s'expliquer par le fait que la clientèle des pharmacies participantes est essentiellement composée d'habitues (voir graphique DA 2 en annexe). Un pharmacien interrogé a déclaré qu'en raison de la pandémie de COVID-19, la proportion d'habitues parmi les clients était plus importante qu'en temps normal. Il est fort probable que cette clientèle, qui fait plus confiance à la pharmacie et dispose de davantage de temps que la clientèle de passage, soit plus réceptive à la remise à l'unité. En raison de la pandémie de COVID-19, d'autres types de patients peuvent être sous-représentés dans l'étude, p. ex. les patients exposés au risque de contracter le virus.
- *Consentement requis pour participer à l'étude* : selon les pharmaciens interrogés, de nombreux patients n'ont pas voulu participer à l'étude de terrain. Pour ces personnes, disent-ils, il est difficile de savoir si elles ne souhaitaient pas participer à l'étude en tant que telle ou si elles s'opposaient à la remise à l'unité proprement dite. Il est tout à fait possible que les personnes qui ont refusé de participer à l'étude auraient également refusé la remise à l'unité. Cela étant, le temps consacré à convaincre les clients de participer à l'étude a vraisemblablement contribué à une plus grande acceptation de la remise à l'unité.

Pour ces raisons, il se peut que l'acceptation de la remise à l'unité soit surestimée concernant les patients interrogés pour l'étude de terrain dans le canton de Neuchâtel. Néanmoins, le taux d'acceptation d'un peu plus de 80 % auquel parvient l'étude française Treibich et al. (2016)⁷³ est lui aussi nettement supérieur à celui enregistré au Tessin.

I Evaluation de l'acceptation par les patients et les pharmacies

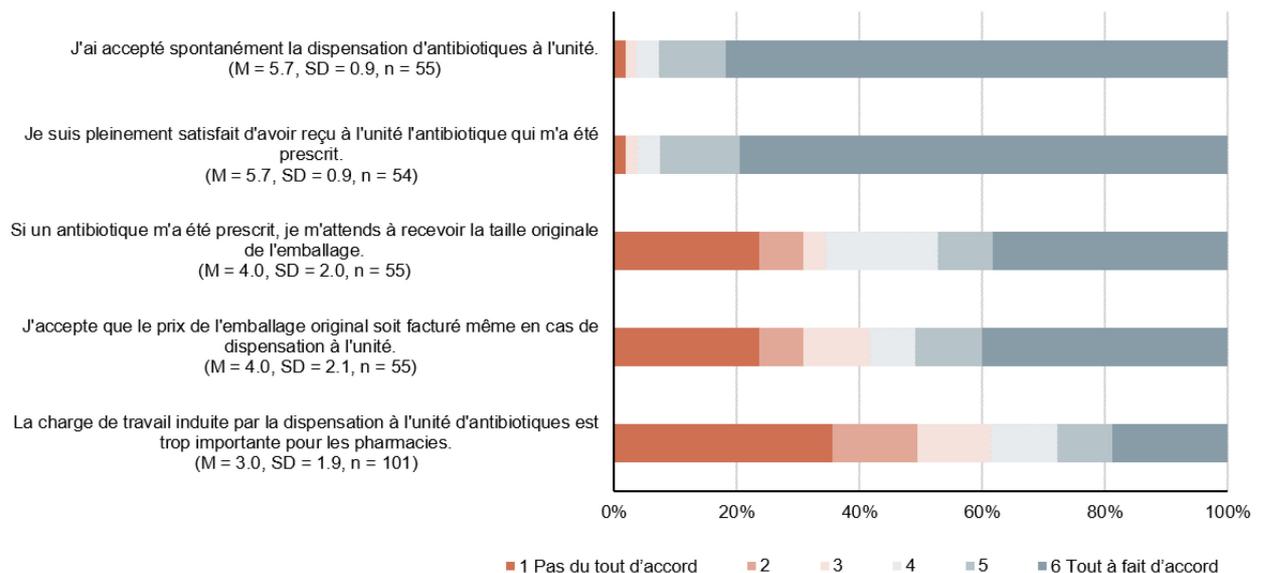
63 % (n = 116) des patients recrutés qui ont accepté la remise à l'unité ont également participé à l'enquête sur l'acceptation de ce principe et le bénéfice escompté (voir graphique D 3.5). Ces 116 patients sont en majorité des femmes (60 %), ont un âge moyen de 51 ans (S = 15.8) et possèdent un niveau de formation moyen (52 %). L'échantillon est donc davantage féminin, plus âgé et comprend plus de personnes avec un niveau de formation moyen que la population adulte du canton de Neuchâtel⁷⁴. 41 % des patients interrogés avaient déjà reçu des antibiotiques au cours des douze mois ayant précédé l'enquête. La majorité des personnes interrogées (77 %) se rend toujours dans la même pharmacie pour obtenir ses médicaments. Cela rejoint l'estimation des pharmacies selon laquelle elles accueillent majoritairement une clientèle régulière et dans une moindre mesure une clientèle de passage. Les autres caractéristiques démographiques des patients de l'échantillon figurent en annexe (voir graphique DA 5).

⁷³ Treibich, Carole ; Lescher, Sabine ; Mora, Marion ; Sagaon-Teyssier, Luis ; Ventelou, Bruno (2016) : L'Expérimentation de dispensation à l'unité de médicaments antibiotiques. Sciences Économiques & Sociales de la Santé & Traitement de l'Information Médicale, UMR INSERM / IRD / Aix Marseille Université, Version 17 février 2016. (p. 19).

⁷⁴ Office fédéral de la statistique (2020) : Formation achevée la plus élevée par canton, 2106–2018. https://www.bfs.admin.ch/bfs/fr/home/statistiken/kataloge-datenbanken/tabelle.html?dyn_prodimas=900836&dyn_inquiry=312; consulté le 30.10.2020. Office fédéral de la statistique (2020) : Structure de la population résidente permanente par canton, 31.12.2019. <https://www.bfs.admin.ch/bfs/fr/home/statistiken/bevoelkerung/stand-entwicklung.html>, consulté le 30.10.2020. Office fédéral de la statistique (2020) : Population résidente permanente selon l'âge, par canton, district et commune, 2010–2019. <https://www.bfs.admin.ch/bfs/fr/home/statistiken/bevoelkerung/stand-entwicklung/bevoelkerung.assetdetail.13707291.html>, consulté le 31.10.2020.

L'enquête auprès des patients montre que 56 participants qui ont fait l'objet d'une remise à l'unité ont majoritairement considéré cette pratique comme positive (voir graphique D 3.6) : 96 % l'ont approuvée sans hésiter ($M = 5,67$) et en ont été très satisfaits ($M = 5,7$). Seule une minorité (39 %) est d'avis que cette manière de procéder est trop contraignante pour les pharmacies ($M = 3,0$). Néanmoins, 96 % de ces patients s'attendent à recevoir la taille originale de l'emballage lors de la remise d'antibiotiques ($M = 4,0$) et 42 % ne sont pas d'accord avec le fait que le prix de l'emballage original soit facturé lors d'une remise à l'unité ($M = 4,0$).

D 3.6: Acceptation de la remise à l'unité parmi les personnes ayant participé à l'enquête (enquête auprès des patients)

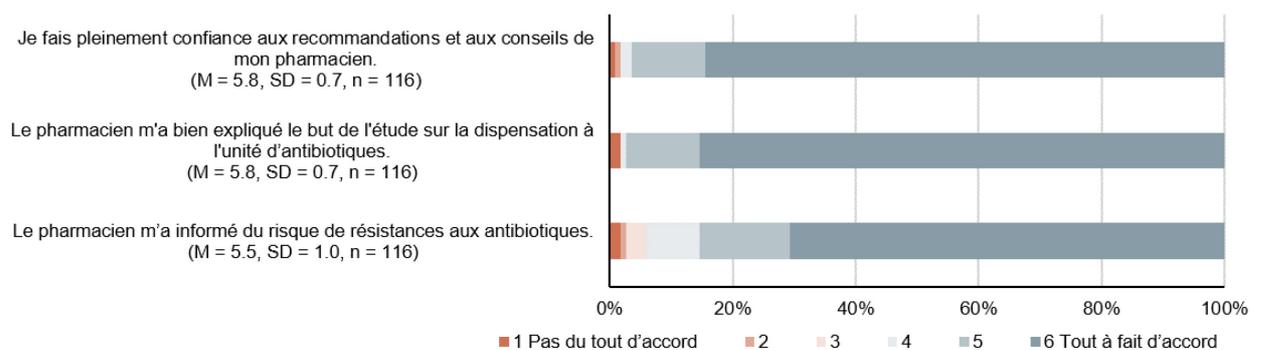


Source : Interface, diagramme basé sur l'enquête auprès des patients dans le canton de Neuchâtel (mars à août 2020)

Légende : M = valeur moyenne, SD = écart standard, n = taille de l'échantillon

Dans l'ensemble, l'officine fréquentée et les informations reçues sur la remise à l'unité inspirent une grande confiance aux patients interrogés (voir graphique D 3.7). En effet, 98 % d'entre eux sont d'accord avec l'affirmation selon laquelle ils font confiance aux recommandations et aux conseils du pharmacien ($M = 5,8$). En outre, une majorité d'entre eux comprend les raisons d'une mise en œuvre de la remise à l'unité (98%, $M = 5,8$).

D 3.7 : Confiance qu'inspire aux patients la pharmacie et les informations fournies (enquête auprès des patients)

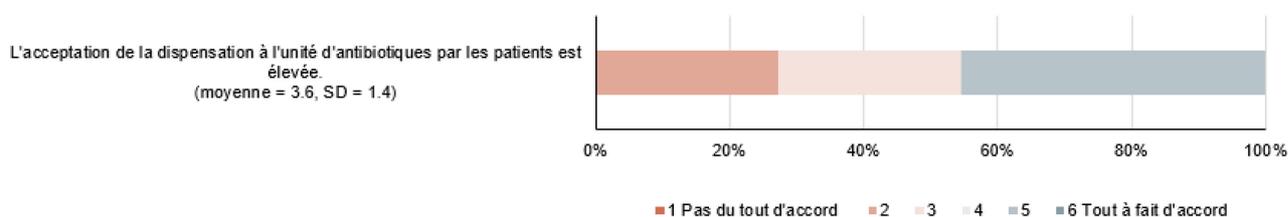


Source : Interface, diagramme basé sur l'enquête auprès des patients dans le canton de Neuchâtel (mars à août 2020)

Légende : M = valeur moyenne, SD = écart standard, n = taille de l'échantillon

Les pharmaciens du canton de Neuchâtel portent un regard plus critique sur l'acceptation de la remise à l'unité par les patients (voir graphique D 3.8) : il ressort de l'enquête sommaire, qu'un peu moins de la moitié des pharmacies participantes (45 %) déclare que l'acceptation des patients est élevée, alors qu'un peu plus de la moitié n'est pas de cet avis (M = 3,6). Les pharmaciens du canton sous-estiment donc l'acceptation effective (voir graphique D 3.5) et la jugent moins bonne que les patients ayant participé à l'enquête en ligne. Cela peut s'expliquer par le fait qu'ils sont conscients d'avoir effectué une présélection au moment de recruter les patients (voir paragraphe « Acceptation effective » et qu'ils partent donc de l'hypothèse que les patients moins favorables à la remise à l'unité sont sous-représentés dans l'étude de terrain.

D 3.8 : Évaluation de l'acceptation des patients par les pharmacies (enquête en ligne auprès des pharmacies du canton de Neuchâtel)



Source : Interface, diagramme basé sur l'enquête en ligne auprès des pharmacies du canton de Neuchâtel (septembre 2020)

Légende : n = 11 ; M = valeur moyenne ; S = écart standard

I Facteurs influençant l'acceptation selon les patients et les pharmacies

À l'appui des indications fournies par les patients et les pharmaciens du canton de Neuchâtel, il est possible de dire quels facteurs favorisent ou entravent l'acceptation de la remise à l'unité chez les patients.

Pour identifier les *facteurs d'entrave*, les neuf patients qui ont refusé la remise à l'unité (voir graphique D 3.5) ont été interrogés sur les raisons de leur refus au moyen d'un questionnaire à choix-multiple. La raison la plus fréquemment citée a été le fait que l'information fournie par la pharmacie n'a pas été suffisamment convaincante (n = 4) (voir graphique DA 9 en annexe). Trois personnes ont fait état de raisons pratiques, à savoir qu'elles doivent payer le prix de l'emballage original, qu'elles ne reçoivent qu'une partie de l'emballage original et que la remise à l'unité occasionne un surcroît de travail pour les pharmacies. En outre, trois patients ont déclaré ne pas vraiment comprendre le bénéfice de la remise à l'unité et pensent que les comprimés excédentaires pourraient encore leur servir. Enfin, une personne estime que le bénéfice de cette pratique est trop faible. Personne n'a jugé que les risques étaient trop élevés sur le plan de la sécurité.

Ces déclarations rejoignent en grande partie le point de vue des pharmaciens. Ils estiment eux aussi que souvent, les patients ne sont pas d'accord avec le fait de facturer l'emballage original (n = 9, voir graphique DA 10 en annexe). Il est difficile de faire comprendre aux patients pourquoi l'emballage doit être payé dans son intégralité alors que les comprimés excédentaires ont été retirés, surtout quand il s'agit de retirer un grand nombre de comprimés, ou à des personnes particulièrement sensibles à la question des prix. La plupart des pharmaciens interrogés s'entendent pour dire qu'une facturation au prorata des comprimés délivrés augmenterait sensiblement l'acceptation de remise à l'unité parmi les patients. Ils

ajoutent que certains patients sont convaincus qu'ils pourraient avoir besoin des comprimés en trop plus tard ($n = 6$) ou s'opposent par principe à toute modification de l'emballage original ($n = 4$). Il semblerait que les patients ne sont pas préoccupés par des questions de sécurité. Contrairement aux déclarations des patients ayant refusé la remise à l'unité (voir paragraphe précédent), aucun pharmacien interrogé pense qu'il y a un lien entre l'information fournie et le refus de la remise à l'unité. D'après l'expérience des pharmaciens, les autres facteurs qui jouent dans l'acceptation de la remise à l'unité sont l'âge (les personnes âgées, plus réfractaires aux changements, auraient moins souvent accepté le nouveau mode de remise), la compréhension de la langue et le niveau de formation (le bénéfice de la remise à l'unité est plus difficile à expliquer aux personnes ayant un bas niveau de formation ou des problèmes de compréhension de la langue). L'hypothèse concernant l'influence de l'âge et du niveau de formation ne se confirme pas dans l'enquête effectuée auprès des patients de Neuchâtel, canton pour lequel on dispose uniquement des données de patients ayant accepté la remise à l'unité. Au demeurant, une enquête récente montre que, dans l'ensemble, les personnes âgées sont mieux informées sur les antibiotiques que les personnes plus jeunes, même si ce constat ne permet pas de tirer de conclusions quant à l'acceptation de la remise à l'unité⁷⁵. L'étude pilote Treibich et al. (2016)⁷⁶ réalisée en France relève également que la proportion de patients qui refusent la remise à l'unité est plus élevée parmi les personnes âgées (60+).

Pour en savoir davantage sur les *facteurs favorisant* l'acceptation de la remise à l'unité, une analyse de régression linéaire a été effectuée à partir de l'enquête en ligne auprès des patients qui avaient accepté ce principe⁷⁷. L'analyse a notamment pris en compte les déclarations figurant dans le graphique D 3.7 sur la confiance inspirée par la pharmacie et les informations reçues⁷⁸ et sur la compréhension de la raison de la remise à l'unité d'antibiotiques. En outre, les déclarations concernant les inconvénients estimés pour la pharmacie, les risques d'antibiorésistance, les attentes à propos de la taille des emballages, des prix et des perspectives de guérison, ainsi que la baisse de l'élimination inadéquate de ces

⁷⁵ Fröhli, Dominik (2020) : Enquête auprès de la population : Résistance aux antibiotiques 2020. Rapport final réalisé sur mandat de l'Office fédéral de la santé publique OFSP, DemoSCOPE, Adligenswil.

⁷⁶ Treibich et al. (2016, S. 19).

⁷⁷ Au moyen d'une analyse factorielle exploratoire et d'analyses de fiabilité interne (Cronbach α), certains items ont été regroupés car ils constituent une échelle fiable de l'acceptation de la remise à l'unité (Question 2a « J'ai accepté sans inquiétude la remise à l'unité d'antibiotiques, 2c « Je suis très satisfait-e de la remise à l'unité de l'antibiotique prescrit » et 2e « La remise à l'unité d'antibiotiques garantit que je prenne le nombre exact d'antibiotiques », Cronbach $\alpha = 0.95$). Le questionnaire figure à l'annexe A 2.1.

⁷⁸ Au moyen d'une analyse factorielle exploratoire et d'analyses de fiabilité interne (Cronbach α), d'autres items du questionnaire ont été regroupés car ils constituent des échelles fiables : les inconvénients perçus pour la pharmacie (questions 3c « La remise à l'unité est trop compliquée pour pharmacie. » et 3d « Je trouve cela risqué lorsque des pharmacien-ne-s modifient quelque chose sur l'emballage d'origine d'antibiotiques (p.ex. enlever des comprimés) », Cronbach $\alpha = 0.63$) ; le risque d'antibiorésistances (questions 3b « La remise à l'unité d'antibiotiques réduira le développement des bactéries résistantes aux antibiotiques. », 3e « Le fait que les patients-es reçoivent plus d'antibiotiques que nécessaire favorise le développement de bactéries résistantes aux antibiotiques » et 3f « Les résistances aux antibiotiques sont un grand danger pour la santé humaine », Cronbach's $\alpha = 0.65$) ; ainsi que la confiance qu'inspirent la pharmacie et les informations reçues (questions 4a « J'ai pleinement confiance dans les recommandations et les conseils de mon/ma pharmacien-ne », 4b « Le/la pharmacien-ne m'a bien expliqué l'objectif de l'étude sur la remise à l'unité d'antibiotiques. » et 4c « La pharmacie m'a informé du risque des résistances aux antibiotiques. », Cronbach $\alpha = 0.67$).

médicaments (voir graphique D 3.9) ont été analysées comme autant de facteurs pouvant influencer l'acceptation de la remise à l'unité.

Selon les résultats de l'analyse de régression, l'acceptation de la remise à l'unité par les patients dépend de deux facteurs (voir graphique DA 7 en annexe) :

- la confiance qu'inspire la pharmacie et les informations reçues ($\beta = 0.47$, $p = 0.001$),
- la compréhension du principe de remise à l'unité d'antibiotiques ($b = 0.70$, $p = 0.001$).

Plus la valeur de ces prédicteurs était élevée, plus les patients ont évalué positivement la remise à l'unité. La confiance qu'inspire la pharmacie et les informations ou les explications reçues est donc étroitement liée à l'acceptation des patients. Mais la confiance n'est pas le seul élément important ; le risque estimé de résistance aux antibiotiques, l'acceptation de la facturation du prix de l'emballage entier, la bonne compréhension de la remise à l'unité et l'attente que cette pratique participe à la baisse de l'élimination appropriée des antibiotiques interviennent également (voir graphique DA 7 en annexe).

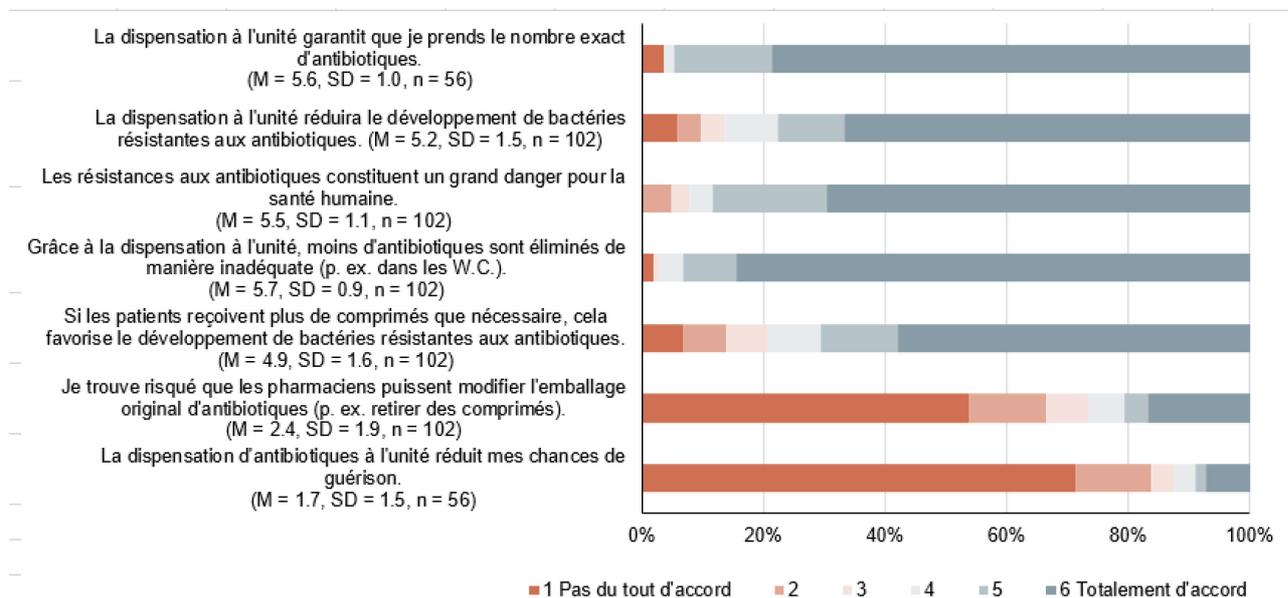
Le fait que l'acceptation dépend de lien de confiance existant entre les patients et les pharmaciens a également été confirmé par les pharmaciens de Neuchâtel lors des entretiens et des focus groups. Une pharmacienne déclare que des patients lui ont dit avoir confiance en elle. Ces personnes n'avaient pas besoin d'autres raisons pour participer à l'étude et accepter le principe de remise à l'unité. Dans sa région, précisément, de nombreuses personnes travaillent en usine (bas niveau de formation, barrière de la langue, importance accordée aux prix). Elle estime que ces personnes sont prêtes à accepter la remise à l'unité à la condition de faire confiance à la pharmacie et aux services proposés. Selon elle, la clientèle régulière tend à être plus confiante car elle se rend toujours dans la même officine et entretient ainsi une relation particulière avec le personnel. L'importance du facteur confiance dans l'acceptation, évidente à la lumière des résultats de l'enquête auprès des patients, pourrait toutefois être surestimée car l'échantillon regroupe principalement une clientèle régulière qui accorde déjà une grande confiance à la pharmacie considérée (voir graphique D 3.7). Parmi les autres facteurs qui interviennent dans l'acceptation des patients, les pharmaciens mentionnent l'intérêt pour les sujets de santé et la sensibilisation à ces questions. Il a été plus facile d'expliquer le bénéfice de la remise à l'unité aux personnes qui, de manière générale, s'intéressent aux questions de santé. D'après les pharmaciens, il est plus difficile de faire comprendre le bénéfice de la remise à l'unité lorsque seulement quelques comprimés de trop doivent être retirés de l'emballage. Un pharmacien interrogé dans le cadre de l'entretien estime en outre que l'acceptation serait plus grande si le principe de remise à l'unité était déjà expliqué par le médecin prescripteur.

3.2.2 Évaluation du bénéfice de la remise à l'unité par les patients et les pharmaciens

Selon les résultats de l'enquête auprès des patients, ceux-ci sont très conscients du risque de résistances aux antibiotiques et voient dans la remise à l'unité un bénéfice non seulement pour eux-mêmes, mais aussi pour l'ensemble de la société (voir graphique D 3.9). 97 % ($M = 5.6$) des patients déclarent que la remise à l'unité les assure de prendre le nombre exact d'antibiotiques prescrits. De même, une majorité de 86 % ($M = 5.2$) des patients est d'accord avec l'affirmation selon laquelle la remise à l'unité réduit le nombre de bactéries résistantes aux antibiotiques et 92 % ($M = 5.5$) pensent que l'antibiorésistance représente un grave danger. 97 % des personnes interrogées ($M = 5.7$) estiment que la remise à l'unité est un instrument utile pour lutter contre l'élimination inadéquate d'antibiotiques. Parallèlement, 39 % de ces personnes sont d'avis que le surcroît de travail incombant aux pharmaciens est trop important ($M = 3.0$), tandis que 27 % ($M = 2.4$) estiment

risqué que les pharmaciens modifient les emballages d'origine. Une minorité de patients (13%, M = 1.7) pense que la remise à l'unité peut nuire à leurs chances de guérison,

D 3.9 : Bénéfice escompté par les patients de la remise à l'unité (enquête auprès des patients)



Source : Interface, diagramme basé sur l'enquête auprès des patients dans le canton de Neuchâtel (mars à août 2020)

Légende : M = valeur moyenne, SD = écart standard, n = taille de l'échantillon

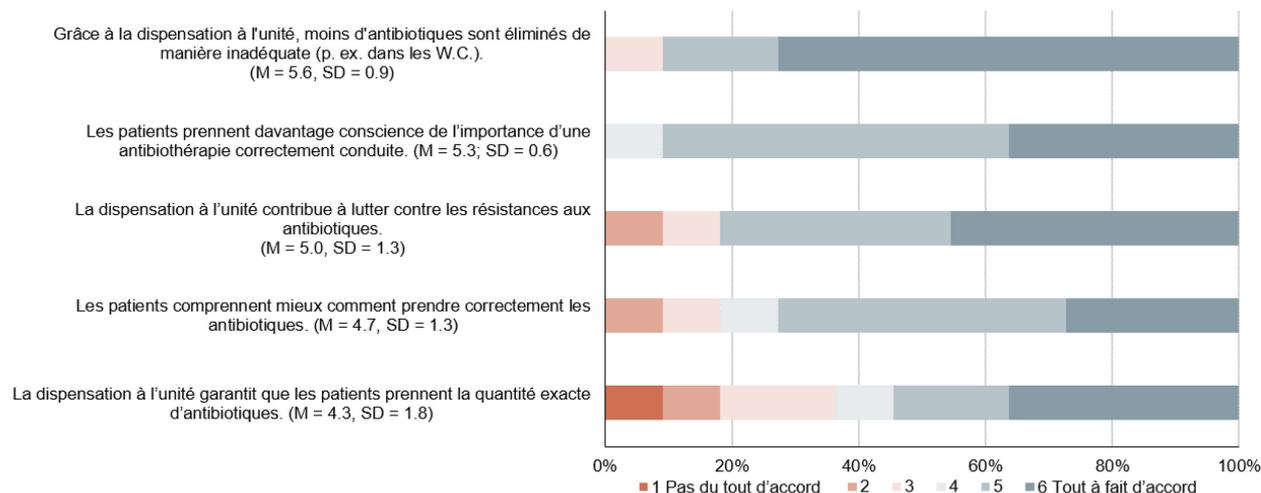
Les pharmaciens du canton de Neuchâtel ont eux aussi été invités à se prononcer sur le bénéfice de la remise à l'unité (voir graphique D 3.10). Pour l'interprétation de ces résultats, il convient de rappeler que, dans l'ensemble, les pharmaciens ayant participé à l'étude de terrain sont plutôt favorables à la remise à l'unité (voir sous 1.4).

Tous les pharmaciens interrogés estiment que remise à l'unité permet de sensibiliser les patients à l'importance et à la manière de prendre correctement des antibiotiques (M = 5.3). En effet, il convient d'expliquer clairement pourquoi les comprimés excédentaires sont retirés. De plus, la remise à l'unité permet aux pharmaciens d'expliquer plus facilement comment prendre correctement les comprimés (vous devez prendre tous les comprimés). En termes d'adhésion au traitement, le bénéfice de la remise à l'unité suscite davantage de réserve : "seulement" 64 % des pharmaciens pensent qu'il existe un lien direct entre la remise à l'unité et la prise correcte des médicaments (M = 4,3). Ils estiment que l'on ne peut jamais avoir la certitude, même avec une remise à l'unité, qu'une fois chez eux, les patients prennent correctement leurs médicaments. Ainsi, plusieurs d'entre eux pensent qu'il serait judicieux de mener une étude plus approfondie sur la manière dont les patients, en Suisse, gèrent les comprimés excédentaires.

À l'instar des patients, les pharmaciens (91 %, M = 5,6) considèrent qu'au niveau sociétal, le bénéfice le plus important de la remise à l'unité réside dans le fait qu'elle permet de réduire le problème de l'élimination inappropriée d'antibiotiques. Ils confirment également l'impression qui ressort de l'enquête auprès des patients selon laquelle l'argument écologique (risque d'élimination inappropriée) est convaincant pour nombre de patients : « l'environnement est un argument important, qui fonctionne bien auprès des patients en cette période de vague verte ». Une nette majorité de pharmaciens interrogés (81 %, M = 5) est par ailleurs convaincue que la remise à l'unité peut contribuer à réduire l'anti-

biorésistance. Dans les focus groups et les entretiens, les pharmaciens interrogés confirment en outre que, dans l'ensemble, la population connaît assez bien le problème de la résistance aux antibiotiques et qu'il est perçu comme important. La remise à l'unité présente encore un autre bénéfice, celui de renforcer le rôle des pharmacies dans la remise de médicaments puisqu'elle leur permet d'offrir une prestation supplémentaire.

D 3.10 : Évaluation du bénéfice de la remise à l'unité par les pharmacies du canton de Neuchâtel (enquête en ligne)



Source : Interface, graphique basé sur l'enquête en ligne auprès de pharmacies du canton de Neuchâtel (septembre 2020)

Légende : n = 11, M = valeur moyenne, SD = écart standard

La majorité des pharmaciens interrogés se montre plutôt critique à l'égard du *rapport coûts/bénéfice* de la remise individuelle tel que conçu dans l'étude de terrain. Ils estiment que le processus prend trop temps pour les pharmaciens et que le surcroît de travail occasionné devrait être indemnisé. Étant donné que les antibiotiques ne sont généralement pas des médicaments coûteux, la remise du médicament serait plus chère, car le surcroît de travail incombant à la pharmacie du fait de la remise à l'unité coûterait plus cher que le médicament lui-même. À titre d'exemple, une pharmacienne a fait la réflexion suivante : « pour les patients, il n'est pas logique de se dire : certes, je paie un franc de moins parce que je reçois deux comprimés de moins, mais au final, cela me coûte cinq francs de plus parce que la remise à l'unité entraîne des frais supplémentaires pour la pharmacie ». Les pharmaciens interrogés estiment que sur le plan macroéconomique, des économies ne pourront être réalisées à long terme que si la lutte contre l'antibiorésistance permet de réduire le recours à des prestations de santé. Ils considèrent également que l'étude présente un bénéfice limité de la remise à l'unité du fait que celle-ci n'a pas été possible dans tous les cas (p. ex. en raison de la forme de l'emballage des antibiotiques ou lorsque des ordonnances sont présentées par des mineurs ou des tiers).

Certains pharmaciens interrogés sont d'avis que le rapport coûts/bénéfice pourrait être amélioré en s'inspirant d'un autre modèle de remise à l'unité, tel que pratiqué aux États-Unis ou au Canada (préparation d'une quantité exacte de médicaments à partir de grands emballages). Par ailleurs, les coûts de la lutte contre l'antibiorésistance, en remettant la quantité exacte de médicaments nécessaires, ne devraient pas uniquement être supportés par les pharmacies, mais être répartis entre tous les acteurs de la chaîne de la remise de médicaments, à savoir également les cabinets médicaux (uniformisation de la pratique de prescription, prescription de moins d'antibiotiques ou de durées de traitement plus courtes) et l'industrie pharmaceutique (adaptation de la taille des emballages à la pratique

de prescription ou emballages plus petits). Il faudrait également sensibiliser davantage les patients à l'importance de prendre correctement les antibiotiques et de les éliminer de manière appropriée.

3.3 Résultats pour les cabinets médicaux du canton de Zoug

La partie qui suit montre ce que les médecins interrogés du canton de Zoug pensent de l'acceptation de la remise à l'unité par les patients et du bénéfice de cette pratique. Le rapport se base sur les résultats des focus groups et des entretiens conduits avec des médecins du canton.

3.3.1 Acceptation de la remise à l'unité

Comme déjà mentionné à plusieurs reprises, la remise à l'unité n'a pas été mise en pratique dans le canton de Zoug. En conséquence, l'évaluation de l'acceptation de ce principe par les patients se fonde uniquement sur l'estimation des médecins interrogés.

I Évaluation de l'acceptation par des cabinets médicaux

Les médecins interrogés pensent que, globalement, les patients sont favorables à la remise à l'unité. Certains l'ont déjà pratiquée et fondent leur estimation sur leur expérience en la matière. Une personne considère que de nombreux patients connaissent le problème de l'antibiorésistance et qu'ils apprécieraient ne pas avoir à éliminer eux-mêmes les comprimés excédentaires.

I Facteurs influençant l'acceptation selon les cabinets médicaux

Dans les entretiens et lors des focus groups, les médecins se sont également prononcés sur les facteurs intervenant dans l'acceptation de la remise à l'unité. Comme dans l'enquête auprès des patients et des pharmacies du canton de Neuchâtel, ils estiment que la relation de confiance entre les médecins et les patients est primordiale : en l'absence de confiance, la remise à l'unité risque d'être moins bien acceptée par les patients qui craignent d'être trompés (p. ex. en raison d'expériences passées ou de problèmes psychiques) et par ceux avec lesquels il est difficile de communiquer (p. ex. en raison de la barrière de la langue). Dans l'ensemble, les médecins estiment primordial que la remise à l'unité s'accompagne d'une bonne information.

Les médecins citent toutefois aussi des facteurs pouvant entraver l'acceptation de la remise chez les patients. Ces facteurs rejoignent sensiblement ceux mentionnés dans les cantons de Neuchâtel et du Tessin :

- *Facturation de la totalité de l'emballage* : les médecins sont unanimes pour dire que la facturation de la totalité du prix de l'emballage poserait un problème d'acceptation pour les patients. Ils préféreraient un système de facturation prorata des comprimés délivrés.
- *Élimination des comprimés restants (pas de réutilisation)* : certains médecins pensent que l'acceptation pâtirait du fait que les comprimés restants sont éliminés plutôt que réutilisés. Une réutilisation pourrait avoir un effet positif sur les coûts de la santé, partant sur les primes d'assurance, ce qui constitue un motif d'acceptation important.
- *Hygiène* : les médecins estiment que les patients pourraient ne pas apprécier de recevoir un emballage non intact ou des blisters découpés. Ils risqueraient d'avoir l'impression que les médicaments ne sont plus en parfait état et qu'ils ont été « bricolés ». On pourrait y remédier en invitant les patients à prendre un premier comprimé sur place, en scellant les comprimés reconditionnés ou encore en fractionnant les grands emballages.

- *Infantilisation* : les médecins considèrent que la remise à l'unité pourrait être associée à de l'infantilisation, comme le signe que le patient n'est pas capable de gérer correctement ses médicaments. Cela étant, certaines personnes souhaitent pouvoir disposer de quelques comprimés de réserve chez eux (p. ex. les femmes en cas d'infection urinaire).

3.3.2 Évaluation du bénéfice de la remise à l'unité par les médecins

L'évaluation faite par les médecins du canton de Zoug présente de nombreux points communs avec les résultats obtenus dans les cantons du Tessin et de Neuchâtel. Les médecins sont unanimes pour dire que, globalement, la remise à l'unité d'antibiotiques présente un *bénéfice certain* tant pour les patients qu'au niveau sociétal. Au niveau des patients, la compliance induite peut contribuer à améliorer sensiblement la sécurité du traitement. Au niveau sociétal, la remise à l'unité participe de manière significative à la lutte contre l'antibiorésistance. Selon les participants, il est rare que les comprimés non utilisés soient ramenés dans les pharmacies ou correctement éliminés. Il ressort également que les patients demandent souvent s'ils peuvent utiliser les comprimés restants en cas de rechute. Les entretiens d'experts avec les représentants des médecins de famille ont néanmoins aussi mis en évidence qu'au niveau international, la Suisse est déjà relativement bonne élève dans son utilisation d'antibiotiques. Selon eux, le bénéfice pour les patients et la société pourrait être encore plus grand s'il était possible de facturer uniquement les comprimés délivrés et de réutiliser les comprimés restants. Les prestataires ne voient toutefois pas d'avantage direct pour eux-mêmes (c.-à-d. cabinets médicaux et pharmacies). Les médecins considèrent également que, tel qu'il est conçu dans l'étude de terrain, le rapport coûts/bénéfice n'est pas favorable, en raison notamment du travail important que requiert l'obtention du consentement du patient ainsi que la documentation et le stockage des antibiotiques restants. Les entretiens avec les représentants des médecins de famille ont aussi clairement fait apparaître que même en simplifiant le processus, la remise d'antibiotiques coûterait plus cher. Par conséquent, il n'y a pas lieu de s'attendre à des économies de coûts à court terme.

3.4 Bilan des effets pour les patients

La remise à l'unité est *bien acceptée par les patients*. Lorsqu'elle a été proposée, 95 % des patients l'ont acceptée. Le pourcentage correspondant a certes été moins élevé au Tessin (69,5 %), mais le principe a tout de même été salué par une nette majorité (voir graphique D 3.11). La différence entre l'acceptation, plus faible, dans le canton du Tessin et celle du canton Neuchâtel peut éventuellement tenir au fait qu'au Tessin, les prescriptions peuvent être délivrées pour des tiers et que souvent, les personnes qui se sont rendues en pharmacie n'ont pas voulu donner leur consentement à leur place. Par ailleurs, on peut imaginer que les pharmacies du canton de Neuchâtel ont essentiellement sollicité pour l'étude des personnes dont elles attendaient une réponse favorable et que l'échantillon des personnes recrutées était principalement composé d'une clientèle fidèle qui entretient une bonne relation avec sa pharmacie (voir encadré ci-dessous sur les incidences de la pandémie de COVID-19). Globalement toutefois, la relativement bonne acceptation de la remise à l'unité par les patients est aussi confirmée par l'évaluation subjective des pharmaciens des cantons de Neuchâtel et du Tessin, des médecins du canton de Zoug et par une étude sur la remise à l'unité réalisée en France⁷⁹.

La confiance qu'inspire la pharmacie et l'information reçue sur la remise à l'unité comptent parmi les principaux facteurs qui favorisent l'acceptation de la remise à l'unité par les patients. On le constate dans l'enquête auprès de patients réalisée dans le canton de

⁷⁹ Treibich et al. (2017).

Neuchâtel et ce fait est confirmé par les pharmaciens et les médecins interrogés (voir graphique D 3.11). La confiance ne joue pas seulement sur l'acceptation proprement dite ; elle joue aussi sur l'acceptation des effets de la remise à l'unité (moins de comprimés pour le même prix, modification du contenu de l'emballage d'origine) et sur l'évaluation du bénéfice de cette pratique. Ces résultats montrent bien toute l'importance de l'information et de la sensibilisation de la part des prestataires. Enfin, les pharmaciens comme les médecins considèrent que l'acceptation est plus forte chez les personnes jeunes et celles ayant un niveau de formation supérieur. L'enquête écrite auprès des patients du canton de Neuchâtel ne permet pas de se prononcer sur cet aspect étant donné que seuls les facteurs ayant joué sur l'acceptation ont été analysés pour les personnes ayant adhéré au principe de remise à l'unité.

D'après toutes les personnes interrogées, la *facturation de l'intégralité de l'emballage d'origine*, autrement dit le fait que les patients doivent payer le prix de l'emballage entier alors qu'ils n'en reçoivent qu'une partie (voir graphique D 3.11), constitue un *obstacle majeur* à l'acceptation de la remise à l'unité. En général, les patients s'attendent à recevoir l'entier du contenu de l'emballage ; souvent, ils considèrent que les antibiotiques dont ils n'ont pas besoin sur le moment peuvent servir pour une prolongation de traitement ou ultérieurement. Les pharmaciens comme les médecins estiment que l'élimination des comprimés ayant été retirés de l'emballage constitue un frein à l'acceptation. Par ailleurs, dans le canton du Tessin, un nombre relativement élevé de personnes n'a pas souhaité donner son consentement à une remise à l'unité pour des tiers. Les médecins du canton de Zoug ajoutent pour leur part que des considérations d'hygiène ou un sentiment de désresponsabilisation peuvent avoir un effet négatif sur l'acceptation. En revanche, des considérations relevant de la sécurité ne semblent guère jouer de rôle.

Toutes les personnes interrogées, qu'il s'agisse des pharmaciens ou des patients, *attendent de la remise à l'unité un bénéfice pour les patients et au niveau sociétal* (voir graphique D 3.11). Sur le plan personnel, les patients du canton de Neuchâtel qui ont accepté la remise à l'unité d'antibiotiques pensent qu'elle les aidera à prendre correctement leur traitement. Au niveau sociétal, ils attendent qu'elle contribue à prévenir l'élimination inappropriée de médicaments et à réduire l'antibiorésistance. Les pharmaciens considèrent que le principal bénéfice de la remise à l'unité pour les patients réside dans une sensibilisation à l'importance d'une antibiothérapie correctement suivie. Ils attendent également qu'elle renforce l'adhésion au traitement, même si à cet égard, les pharmaciens du Tessin et les médecins du canton de Zoug sont plus réservés. Au niveau sociétal, tant les pharmaciens que les médecins soulignent que la remise à l'unité contribue à réduire l'élimination inappropriée des antibiotiques. Ils sont *plutôt critiques* à l'égard du *rapport coûts/bénéfice* du processus, tel qu'appliqué dans l'étude de terrain du canton de Neuchâtel, malgré leurs considérations relativement positives sur le bénéfice de la remise à l'unité. Globalement, la charge travail induite par la remise à l'unité est jugée trop élevée (voir sous 2.4). Simultanément, le bénéfice du processus se trouve limité par trois facteurs dans le canton de Neuchâtel : d'abord, par la non-réutilisation des médicaments en trop (pas de diminution du gaspillage de médicaments), ensuite, par la facturation de l'intégralité du prix de l'emballage (pas d'économie de coûts à court terme), enfin, par les restrictions concernant la séparation des comprimés excédentaires (remise à l'unité pas toujours possible quand il est interdit de découper un blister).

Incidences de la pandémie de COVID-19 : la pandémie et ses effets annexes sont les principales raisons pour lesquelles les pharmacies du canton de Neuchâtel n'ont pas pu

recruter autant de patients que prévu (voir point 3.2)⁸⁰. Ensuite, les résultats de l'étude de terrain du canton de Neuchâtel en ce qui concerne le degré d'acceptation par les patients doivent être relativisés quand il s'agit de les transposer à d'autres contextes. La pandémie et les restrictions qu'elle entraînent ont certainement amené les patients à se rendre essentiellement dans la pharmacie la plus proche, celle dans laquelle ils ont coutume de se rendre. On le constate également au fait que la nette majorité des personnes ayant participé à l'étude (77 %) est une clientèle d'habitues qui achète ses médicaments toujours dans la même pharmacie. On peut s'attendre que cette clientèle, à la différence d'une clientèle occasionnelle, fasse généralement confiance à sa pharmacie et qu'elle accorde une plus grande importance à l'information que celle-ci fournit. Par ailleurs, en raison du stress lié à la pandémie et de la grande difficulté d'obtenir un consentement écrit de participation à l'étude, les pharmaciens ont davantage présélectionné des personnes intéressées et favorables à la démarche. La confiance dans la pharmacie et, par conséquent, l'acceptation de la remise à l'unité est vraisemblablement légèrement inférieure dans la population générale, comme le donnent à penser les résultats obtenus dans le canton du Tessin et en France.

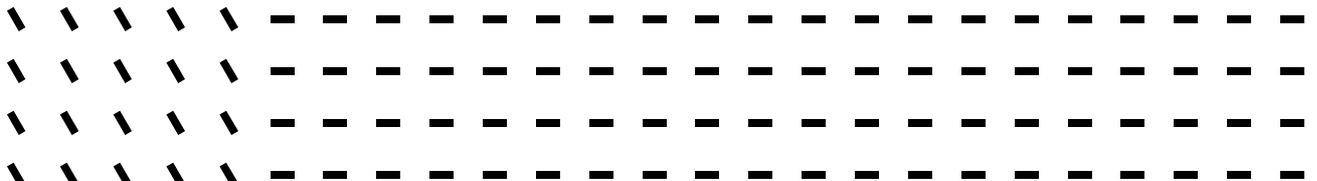
⁸⁰ Selon les pharmaciens, il y a eu moins de prescriptions d'antibiotiques que d'habitude en raison de la pandémie de COVID-19. En outre, les patients auraient été nombreux à commander leurs médicaments par téléphone ou par courriel, ou auraient demandé à des tiers d'aller les chercher en pharmacie, ce qui a fait qu'ils n'ont pas pu être recrutés pour participer à l'étude de terrain. Les mesures de protection (masque/séparation en plexiglas) et la tension ressentie par les clients ont également pesé sur le recrutement.

D 3.11 : Différences et point communs dans l'évaluation des effets

	<i>Pharmacies (cantons du Tessin et de Neuchâtel)</i>	<i>Cabinets médicaux (canton de Zoug)</i>
Acceptation des patients	<p>Au Tessin, 69,5 % des patients acceptent la remise à l'unité contre 95 % à Neuchâtel. Les patients ayant bénéficié d'une DAU sont globalement satisfaits par cette pratique.</p> <p>Selon l'analyse des données, les pharmacies estiment que l'acceptation globale est plutôt forte mais elles sous-estiment l'acceptation effective.</p>	<p>Dans l'ensemble, l'acceptation des patients est considérée comme forte. Cette évaluation repose sur les expériences de DAU faites avec des antibiotiques ou d'autres médicaments.</p>
Facteurs favorisant et entravant l'acceptation	<p><i>Facteurs favorisant l'acceptation :</i></p> <ul style="list-style-type: none"> - Confiance qu'inspirent la pharmacie et les informations fournies par elle sur la DAU (enquête auprès des patients) - Intérêt pour les questions de santé, âge et niveau de formation des patients, confiance qu'inspire la pharmacie (pharmacies NE/TI) <p><i>Facteurs entravant l'acceptation :</i></p> <ul style="list-style-type: none"> - Facturation de l'intégralité du prix de l'emballage d'origine (pas de facturation au prorata) (pharmacies NE/TI) - Attente de recevoir l'emballage d'origine (pharmacies NE/TI) - Élimination des comprimés restants, par conséquent, bénéfice réduit (pharmacies NE/TI) - Consentement à la DAU au nom de tiers et, par conséquent, responsabilité (pharmacies TI) 	<p><i>Facteurs favorisant l'acceptation :</i></p> <ul style="list-style-type: none"> - Confiance qu'inspire la pharmacie (absence de confiance possible en raison d'expériences faites par des patients, de problèmes psychiques ou de difficulté de communication, p. ex. barrière de la langue) <p><i>Facteurs entravant l'acceptation :</i></p> <ul style="list-style-type: none"> - Facturation de l'intégralité du prix de l'emballage d'origine (pas de facturation au prorata) - Attente de recevoir l'emballage d'origine (considérations d'hygiène) - Élimination des comprimés restants, par conséquent, bénéfice réduit - Sentiment d'être déresponsabilisé, de ne pas être capable de gérer correctement les comprimés restants.
Bénéfice attendu de la DAU pour les patients et la société	<p>Aux yeux des patients, le <i>bénéfice sociétal</i> de la DAU réside en particulier dans la baisse de l'élimination inappropriée d'antibiotiques et la contribution à la lutte contre l'antibiorésistance. Au niveau personnel, ils attendent que la DAU les aide à prendre correctement les antibiotiques.</p> <p>Aux yeux des pharmaciens (NE/TI), le <i>bénéfice sociétal</i> de la DAU réside en particulier dans la baisse de l'élimination inappropriée d'antibiotiques. Ils estiment que le bénéfice pour les <i>patients</i> réside principalement dans la sensibilisation à une antibiothérapie correcte.</p> <p>Globalement, les pharmaciens du canton de Neuchâtel sont critiques à l'égard du rapport coûts/bénéfices du processus.</p>	<p>Aux yeux des médecins, le <i>bénéfice sociétal</i> réside en particulier dans la baisse de l'élimination inappropriée d'antibiotiques. Ils estiment que le bénéfice pour les patients réside en particulier dans une meilleure adhésion thérapeutique.</p> <p>Les médecins sont critiques à l'égard du rapport coûts/bénéfices du processus, comme dans le canton de Neuchâtel.</p>

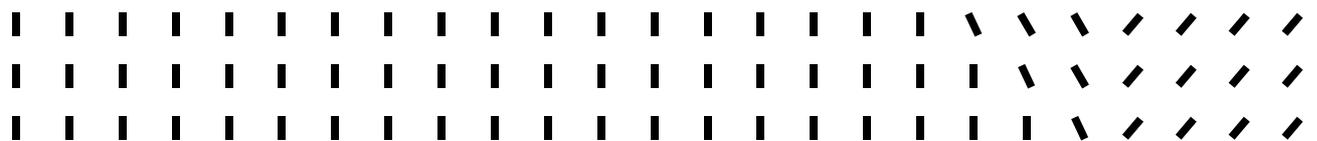
Source : Interface

Légende : DAU = dispensation à l'unité ; NE = canton de Neuchâtel ; TI = canton du Tessin



4. Concept de remise à l'unité

Ce chapitre présente les résultats de l'étude quant à la nécessité d'agir en matière de remise à l'unité et à la possibilité de les transposer à d'autres cantons ou médicaments.



4.1 Indications concernant la nécessité d'agir en matière de remise à l'unité

Afin d'obtenir des indications sur la nécessité d'agir en matière de remise à l'unité d'antibiotiques (ou sur une autre mesure visant à remettre une quantité exacte de médicaments), l'étude a analysé la fréquence à laquelle, dans la pratique, les *tailles d'emballages disponibles* ne concordaient pas avec la *quantité d'antibiotiques prescrits* pour un traitement. Nous avons commencé par collecter et analyser les données relatives aux antibiotiques délivrés et aux remises à l'unité effectuées dans les cantons de Neuchâtel et du Tessin. Ensuite, nous avons validé et considéré les résultats de l'analyse des données lors d'entretiens et de focus groups avec des pharmaciens du canton de Neuchâtel et des médecins du canton de Zoug. Enfin, nous avons comparé les données avec les résultats d'études existantes. Une étude particulièrement significative à ce titre est l'étude suisse Füri et al. (2020)⁸¹ qui a analysé, sur le plan théorique, le manque de concordance entre les antibiothérapies les plus courantes, c.-à-d. entre les tailles d'emballages disponibles et les principales recommandations ou directives thérapeutiques (prescriptions fictives). Nous présentons ci-après, en première partie, les résultats de l'analyse des données ; une deuxième partie est consacrée à l'évaluation qualitative par les médecins et les pharmaciens de la nécessité d'agir.

4.1.1 Résultats de l'analyse des données de l'étude de terrain

■ Résultats concernant le canton du Tessin

Au Tessin, des données concernant quelque 2946 prescriptions d'antibiotiques ont été collectées dans 63 pharmacies. Pour évaluer la nécessité d'agir, les auteurs de l'étude ont d'abord mesuré le degré de non-concordance entre la taille des emballages et la quantité d'antibiotiques prescrits pour un traitement. Comme le montre le graphique ci-dessous, la proportion de cas pour lesquels une remise à l'unité était nécessaire (donc non-concordance) s'élevait à 35 % (n = 1'035), alors que dans 65 % des cas (n = 1'911), la taille des emballages et la quantité d'antibiotiques prescrits concordaient. En cas de non-concordance, une remise à l'unité a le plus souvent eu lieu (61,5%), tandis qu'un tiers environ des patients s'y est opposé (30,5%). Une remise à l'unité n'a pas été proposée que dans quelques rares cas (8 %) de remise d'antibiotiques.

⁸¹ Füri, Julia; Widmer, Andreas; Bornand, Delia; Berger, Christoph; Huttner, Benedikt; Bielicki, Julia Anna (2020): The potential negative impact of antibiotic pack on antibiotic stewardship in primary care in Switzerland: a modelling study. *Antimicrob Resist Infect Control*. 2020 May 8;9(1):60.

D 4.1 : Données du canton du Tessin quant à la remise d'antibiotiques sous l'angle de la remise à l'unité

<i>DAU nécessaire (= absence de concordance)</i>			<i>DAU non nécessaire (= pas d'absence de concordance)</i>
35% (n = 1'035)			65% (n = 1'911)
<i>DAU effectuée</i>	<i>DAU non proposée</i>	<i>DAU refusée par le patient</i>	
61,5% (n = 638)	8% (n = 84)	30,5% (n = 313)	

Source : Interface, graphique basé sur l'analyse des données de remise d'antibiotiques collectées et élaborées par G. M. Zanini (médecin cantonal TI)

Légende : N = 2946 ; DAU = dispense à l'unité

■ Résultats concernant le canton de Neuchâtel

Dans le canton de Neuchâtel, des données concernant un total de 192 remises d'antibiotiques ont pu être collectées dans 10 pharmacies. Le graphique D.4.2 indique, comme pour le canton du Tessin, dans combien de cas une remise à l'unité était nécessaire du fait de la non-concordance entre la taille de l'emballage et la quantité d'antibiotiques prescrits et combien de fois la remise à l'unité a pu être effectuée. La présentation comprend deux modes de calcul :

- a) « *Concordance adéquate* » selon les pharmacies : les pharmacies participantes ont considéré qu'il y avait une non-concordance uniquement lorsque la différence entre le contenu de l'emballage d'origine et le nombre de comprimés prescrits était inférieure ou égale à deux. La concordance a donc été considérée comme adéquate même si elle n'était pas parfaite (voir graphique 2.2.2).
- b) « *Concordance exacte* » selon l'équipe de projet : à titre de comparaison, l'équipe de projet a calculé le nombre de remises à l'unité nécessaires en partant de l'hypothèse d'une concordance exacte.

En partant de l'hypothèse d'une concordance adéquate, on constate, pour le canton de Neuchâtel, que dans la moitié des cas environ la taille de l'emballage ne concorde pas avec la quantité d'antibiotiques prescrits (51%, n = 98). Pour une concordance exacte, la différence augmente de 7 % (58%)⁸².

⁸² Il n'a pas été tenu compte des doses uniques d'antibiotiques.

D 4.2 : Données du canton de Neuchâtel quant à la remise d'antibiotiques sous l'angle de la remise à l'unité

a) *Concordance adéquate selon la pratique des pharmacies (y compris +/- 1 ou 2 comprimés)*

DAU nécessaire (= non-concordance)			DAU non nécessaire (=concordance)
51% (n = 98)			49% (n = 94)
DAU effectuée	DAU impossible	DAU refusée par le patient	
64,5% (n = 63)	28,5% (n = 28)	7% (n = 7)	

b) *Concordance exacte selon l'équipe de projet* (taille de l'emballage = nombre de comprimés prescrits)*

DAU nécessaire (= non-concordance)	DAU non nécessaire (= concordance)
58% (n = 111)	42% (n = 81)

Source : Interface, graphique basé sur l'analyse des données de remises d'antibiotiques de l'étude de terrain dans le canton de Neuchâtel (2020)

Légende : N = 192 ; n = taille de l'échantillon ; * = les données ont été transcodées par l'équipe de projet selon les indications de l'étiquette patiente ; DAU = dispensation à l'unité

Les deux manières de procéder montrent qu'en pourcentages, la non-concordance entre la taille de l'emballage et la quantité d'antibiotiques prescrits est nettement plus élevée dans le canton de Neuchâtel que dans celui du Tessin (de 16 à 23 %, voir graphique D 4.1). Il faut considérer le fait que certaines pharmacies n'ont d'emblée pas retenu pour l'étude les patients pour lesquels il était clair dès le départ qu'une remise à l'unité n'était pas nécessaire ou était impossible (voir sous 1.4). Les résultats d'études antérieures conduites en France et en Suisse corroborent toutefois les résultats obtenus dans le canton de Neuchâtel : l'étude suisse Furi et al.⁸³ relève un manque de concordance entre la taille de l'emballage disponible et le schéma thérapeutique dans 53 % des cas (+/- 1 ou 2 comprimés) et même dans 64 % des cas (concordance exacte). Selon cette étude, la non-concordance est encore plus marquée dans le domaine pédiatrique (dans 76 % des cas, +/- 1 ou 2 comprimés). L'étude pilote sur la remise à l'unité réalisée dans des pharmacies françaises a montré qu'il n'existait pas de tailles d'emballages adéquates pour 61 % des prescriptions d'antibiotiques⁸⁴.

Dans le canton de Neuchâtel, une remise à l'unité a été effectuée dans environ deux tiers des cas (n = 63) de non-concordance. Dans certains cas (n = 35), il n'a donc pas été possible d'effectuer une remise à l'unité malgré l'absence de concordance, soit que les patients s'y sont opposés (n = 7), soit que la remise à l'unité n'a pas été possible (n = 28).

⁸³ Voir Furi et al. (2020). L'étude vise à déterminer si les tailles d'emballages disponibles correspondent aux schémas thérapeutiques préconisés par la médecine de premier recours pour les infections fréquentes chez les enfants et les adultes. L'étude a pris en considération des directives hospitalières et des directives nationales sur le traitement, en particulier, des otites, des pneumonies et des infections urinaires.

⁸⁴ Voir Treibich et al. (2016). L'étude a pris en compte les prescriptions pédiatriques. On ignore si les pharmacies ont considéré une concordance adéquate (+/- 1 à 2 comprimés) ou une concordance exacte pour la remise à l'unité.

Deux raisons, principalement, expliquent les cas de non-remise à l'unité (avec ou sans concordance) :

- La *prescription du médecin* ne permettait pas à la pharmacie de calculer la quantité exacte de comprimés à dispenser à l'unité, soit que la durée du traitement n'était pas précisée ou alors de manière approximative (p. ex. pendant sept à dix jours), soit que le médecin avait déjà mentionné sur l'ordonnance la possibilité d'une prolongation du traitement.
- Le *conditionnement du médicament* ne permettait pas à la pharmacie de séparer les comprimés excédentaires conformément aux indications de l'étude de terrain (à savoir retirer des blisters entiers ou séparer les comprimés le long de la ligne de perforation). Cela a souvent été le cas pour les principes actifs nitrofurantoïne et amoxicilline (voir graphique D 4.3).

Pour les 63 remises à l'unité, 348 comprimés excédentaires ont été retirés au total. Cela correspond à 9,5 % du contenu d'origine de tous les emballages délivrés lors de l'étude de terrain (N = 3'664). L'étude Treibich et al. (2016) était elle aussi parvenue à la conclusion que, par rapport au mode de remise habituel, la remise à l'unité entraîne une baisse d'environ 10 % du volume de comprimés délivrés. Si l'on considère toutes les remises d'antibiotiques dans le canton de Neuchâtel, on arrive à une moyenne de 1,8 comprimé retiré. Si l'on considère uniquement les remises à l'unité effectuées, on arrive à une moyenne de 5,5 comprimés retirés par remise.

Si l'on s'arrête aux antibiotiques les plus souvent représentés dans l'étude (voir graphique DA 3, en annexe), on voit que la part de non-concordance et la faisabilité d'une remise à l'unité varient selon le principe actif de l'antibiotique considéré. Une remise à l'unité était le plus souvent nécessaire pour la nitrofurantoïne (dans 91,7 % des cas) ; elle a pu être pratiquée dans la majorité des cas (voir graphique D 4.3). Avec une moyenne de 9,1 comprimés retirés par emballage, il s'agit de l'antibiotique pour lequel il a fallu retirer le plus grand nombre de comprimés pour la remise à l'unité. Pour la nitrofurantoïne (Furadantin Retard®), les comprimés retirés correspondent à 16 % du contenu total de l'emballage. Si l'on part du principe d'une concordance exacte (c.-à-d. non-concordance également lorsque +/- 1 à 2 comprimés), les chiffres changent pour l'amoxicilline et la co-amoxicilline (amoxicilline/clavulanate), et les taux de remise à l'unité nécessaire augmentent sensiblement (de 12,7 et 22,2 %). Dans les cas considérés, le médecin avait prescrit un traitement de 21 comprimés (3 par jour pendant 7 jours) alors que l'emballage original remis par la pharmacie ne contenait que 20 comprimés. En l'occurrence, les pharmaciens ont renoncé à délivrer un deuxième emballage duquel ils auraient dû retirer 19 comprimés.

D 4.3 : Absence de concordance et remise à l'unité des antibiotiques les plus souvent délivrés dans le canton de Neuchâtel

Substance active (Produit®)	Pourcentage de cas où une DAU était nécessaire	Pourcentage de cas où une DAU n'a pas été possible malgré la non-concordance***	Moyenne des comprimés retirés par DAU
Nitrofurantoïne (Furadantin Retard®)	91,7% (n = 11)	41,7% (n = 5)	9,1
Cip eco (Sandoz®)	50% (n = 5)	10% (n = 1)	3,75
Amoxicilline (Sandoz®, Mepha®, Axapharm®)	47,8% (n = 11)*/70% (n = 16)**	34,8% (n = 8)	8,7
Co-Amoxicilline (Sandoz®, Mepha®, Helvepharm®)	41,3% (n = 26)*/54% (n = 34)**	3,1% (n = 3)	4,4
Cefuroxime (Mepha®, Axapharm®)	36,4% (n = 4)	9,1% (n = 1)	8

Source : Interface, graphique basé sur l'analyse des données des remises d'antibiotiques dans le cadre de l'étude de terrain dans le canton de Neuchâtel (2020)

Légende : N = 99 cas, où une remise à l'unité était nécessaire ; n = taille de l'échantillon ; DAU = dispensation à l'unité ; * = avec concordance +/- 1 ou 2 comprimés ; ** = concordance exacte ; *** = cas où les patients ont refusé la dispensation à l'unité, non pris en considération ici.

Les résultats quant à la nécessité d'agir pour certains antibiotiques sont appuyés par l'étude Furi et al. (2020). L'étude constate elle aussi une absence de concordance particulièrement fréquente pour l'amoxicilline (87 % de non-concordance) et la co-amoxicilline (83% de non-concordance), bien que les indications de ces deux antibiotiques soient particulièrement nombreuses et que les schémas thérapeutiques varient en conséquence. Par ailleurs, l'étude Furi et al. constate que, paradoxalement, les tailles d'emballages des antibiotiques du groupe Watch de l'OMS correspondent plus souvent aux schémas thérapeutiques que les antibiotiques du groupe Access. Selon l'OMS, ceux-ci devraient être le premier choix pour le traitement de maladies bactériennes puisque ceux-là sont considérés comme responsables du développement croissant de résistances⁸⁵.

4.1.2 Évaluations qualitatives des pharmaciens et des médecins de la nécessité d'agir

Considérant le faible nombre de prescriptions d'antibiotiques à la disposition de l'étude de terrain pour le canton de Neuchâtel, partant, le caractère peu représentatif des résultats obtenus, ceux-ci ont fait l'objet d'une réflexion lors des entretiens et des focus groups avec les pharmaciens et les médecins.

⁸⁵ L'organisation mondiale de la santé OMS publie tous les deux ans une liste des médicaments essentiels. Cette liste indique les antibiotiques qui ne devraient être utilisés que dans des cas exceptionnels afin de lutter contre les résistances. Le premier groupe, « Access », comprend les antibiotiques à utiliser de préférence contre les maladies infectieuses courantes. Leurs principes actifs sont efficaces et ont peu d'effets secondaires (p. ex. pénicilline, doxycycline). Le deuxième groupe, « Watch », contient les antibiotiques contre lesquels de premières résistances sont apparues. Ils ne doivent être utilisés que si les principes actifs de la catégorie Access n'ont pas été efficaces ou ne peuvent pas être utilisés pour d'autres raisons, en cas de réaction allergique par exemple.

I Résultats pour le canton de Neuchâtel

Il ressort des entretiens et des focus groups que, dans l'ensemble, les pharmaciens ont des avis divergents sur la nécessité d'agir en matière de remise à l'unité d'antibiotiques : certains estiment que la nécessité est grande, d'autres la considèrent comme faible. Alors que la moitié des pharmaciens (51 %) interrogés estime que la proportion de remises à l'unité considérée comme nécessaire sur la base des résultats de l'étude de terrain est plausible et s'attendait même qu'elle soit plus élevée, l'autre moitié pense qu'elle est inférieure dans la réalité. Trois pharmaciens estiment que le taux de non-concordance n'est que de 20 % ; une autre pharmacienne évalue ce taux entre 30 et 40 %.

D'après un pharmacien, la proportion de non-concordance a baissé ces dernières années. Cela s'explique par le fait que les quantités thérapeutiques recommandées par les directives ont été réduites, qu'en conséquence, les médecins prescrivent de plus petites quantités d'antibiotiques et que l'industrie produit également des emballages plus petits. Un pharmacien fait toutefois remarquer que les directives changent constamment et que la taille des emballages n'évolue pas au même rythme, ce qui entraînera toujours une absence de concordance. Certaines études parviennent également à la conclusion que la tendance à raccourcir la durée des traitements antibiotiques pourrait aggraver le problème de non-concordance avec les tailles d'emballages disponibles si les tailles existantes, notamment celles d'antibiotiques anciens, ne sont pas adaptées en conséquence⁸⁶.

I Résultats pour le canton de Zoug

Les médecins du canton de Zoug ne sont pas non plus unanimes quant à la proportion de prescriptions d'antibiotiques pour lesquels la durée de traitement et la taille de l'emballage ne concordent pas. Selon eux, la proportion varie entre 20 et 90 %. D'après une participante, le problème de non-concordance concerne surtout les antibiotiques sous forme liquide destinés en particulier à la pédiatrie.

À l'instar des pharmaciens du canton de Neuchâtel, les médecins participants considèrent que l'on ne peut pas parler de non-concordance lorsque l'écart est de plus ou moins un comprimé. Fréquemment d'ailleurs, les médecins ne remettent pas non plus de nouvel emballage lorsque l'écart est si faible, notamment pour les raisons suivantes : d'une part, il est difficile d'expliquer aux patients qu'ils doivent payer les deux emballages, d'autre part, il est plus simple, de leur dire de prendre tous les comprimés d'un emballage. Plusieurs personnes ont toutefois fait remarquer que le fait que les pharmaciens puissent modifier l'ordonnance du médecin pose un problème. Celle-ci ne serait plus considérée comme une instruction claire. Si cette marge d'interprétation s'appliquait à d'autres médicaments, cela constituerait un risque.

Les médecins estiment que le manque de concordance a augmenté ces dernières années. Cela est principalement imputable au fait que la durée des traitements indiquée dans les directives a régulièrement été raccourcie. En même temps, la taille des emballages n'a pas suffisamment été adaptée. Les médecins participants disent comprendre qu'il est difficile pour l'industrie de les modifier constamment, mais ne voient pourquoi les fabricants ne proposeraient pas de grands emballages. Cela permettrait davantage de flexibilité lors de la remise. Les grands emballages seraient intéressants en particulier en ce qui concerne les antibiotiques utilisés pour différentes indications (p. ex. co-amoxicilline). Depuis longtemps, la taille des emballages d'autres antibiotiques ne correspond pas aux quantités

⁸⁶ Llewelyn, Martin J; Fitzpatrick, Jennifer M; Darwin, Elizabeth; Tonkin-Crine, Sarah; Gorton, Cliff; Paul, John; Peto, Tim E A; Yardley, Lucy; Hopkins, Susan; Walker, Sarah (2017): The antibiotic course has had its day. *BMJ*. 358:1.

d'antibiotiques prescrits et n'a jamais été modifiée. C'est le cas notamment de la nitrofurantoïne, uniquement utilisée pour les infections urinaires. Pour cet antibiotique, il n'existe que des emballages de 20 comprimés alors qu'un maximum de 10 comprimés suffit. Enfin, le manque de concordance peut aussi s'expliquer par le stock de médicaments des cabinets médicaux. Certains participants ont ainsi indiqué qu'ils n'avaient en stock qu'une seule taille d'emballage au risque que la date d'expiration des antibiotiques ne soit dépassée. Par conséquent, la taille des emballages disponibles dans un cabinet peut être une des raisons de non-concordance. Dans ce type de situation, les médecins rédigent une ordonnance mais souvent, se rendre en plus dans une pharmacie est trop pénible pour les patients.

Les antibiotiques pour lesquels les médecins participants constatent très souvent *une absence de concordance* sont : la nitrofurantoiné, l'uvamin, la co-amoxicilline, la clarithromycine/claromycine, la ciprofloxacine/ciproxins, la doxycycline et le bactrim. Le klazid et l'aziclav ont moins souvent été cités. Ces déclarations rejoignent donc majoritairement les résultats obtenus dans le canton de Neuchâtel (voir graphique D 4.3) et ceux de recherches précédentes⁸⁷. Selon les médecins, les antibiotiques pour lesquels la *concordance est considérée élevée* sont le Zithromax, utilisé notamment en cas d'infections des voies respiratoires ou d'otites, et le Monuril (granulés) utilisé en cas d'infections des voies urinaires et disponible en doses uniques.

I Éventuelle nécessité d'agir pour d'autres médicaments/groupes de médicaments

Bien que la question de savoir si une remise à l'unité est également pertinente pour d'autres groupes de médicaments ne constitue pas une question clé de l'étude de terrain, elle a été discutée avec les médecins et les pharmaciens ainsi qu'avec les responsables cantonaux lors des entretiens et des focus groups. Les médecins et pharmaciens interrogés sont unanimes pour dire qu'une remise à l'unité pourrait en principe être *judicieuse pour différents médicaments et groupes de médicaments*. Certains considèrent que la nécessité d'agir est tout aussi grande pour d'autres médicaments, voire davantage que pour les antibiotiques. Cela vaut, estiment-ils, principalement pour les médicaments et les groupes de médicaments qui présentent des risques accrus pour les patients, notamment une dépendance (p. ex. tranquillisants, somnifères), qui donnent lieu à un gaspillage important en raison de la trop grande taille des emballages (p. ex. hypertension) ou pour les médicaments très chers pour lesquels une remise à l'unité permettait des économies significatives (p. ex. médicaments contre le cancer). Les médicaments et groupes de médicaments suivants ont particulièrement souvent été cités : les cytostatiques, les anticoagulants, les antiviraux, les tranquillisants et les somnifères (p. ex. Temesta), les analgésiques et les anti-allergiques (p. ex. cortisone, Spiricort). D'autres médicaments comme les antyhypotensifs, les antiémétiques (p. ex. Zofran), la ritaline, le viagra ou encore le Dulcolax ont également été mentionnés.

4.2 Transposabilité des résultats de l'étude de terrain à d'autres cantons

La partie qui suit montre comment les résultats de l'étude de terrain peuvent être transposés à d'autres cantons et quelles seraient les limites éventuelles.

De l'avis de l'équipe de projet, les résultats de l'étude de terrain sont *majoritairement transposables à d'autres cantons* si l'on uniformise le processus de remise à l'unité, tient compte des différences existant entre les cabinets médicaux et les pharmacies et que l'on exclut les facteurs d'influence spécifiques (comme la pandémie de COVID-19). Globalement, la comparaison des résultats de la remise à l'unité dans les trois cantons montre de

⁸⁷ Fűri et al. (2020).

nombreux points communs (voir sous 2.4, 3.4 et 4.3). Cette impression est également confirmée par la validation des résultats de l'étude de terrain avec les résultats d'études menées en France sur la remise à l'unité⁸⁸ et en Suisse sur l'absence de concordance entre les tailles d'emballages et les schémas thérapeutique des antibiotiques⁸⁹. Des différences ponctuelles apparaissent aussi entre les cantons. Les différences entre les pharmacies des cantons du Tessin et de Neuchâtel s'expliquent principalement par une conception différente de la remise à l'unité dans les officines (en particulier en ce qui concerne l'appréciation de la faisabilité et le travail supplémentaire occasionné, voir sous 2.4). Par ailleurs, les résultats du canton de Neuchâtel reflètent en partie des effets liés à la pandémie de COVID-19 (p. ex. acceptation par les patients, voir sous 3.4). Les différences dans les résultats concernant le canton de Zoug sont essentiellement dues à des conditions cadre différentes des pharmacies et des cabinets de médecin (p. ex. infrastructure des cabinets pratiquant la propharmacie, voir sous 2.4).

Cela étant, la transposition à d'autres cantons à ses limites, soulignent les auteurs de l'étude. Les limites résultant de la méthode adoptée par l'étude de terrain sont indiquées sous 1.4. Lors des entretiens et des focus groups avec les médecins et les pharmaciens, il a été rappelé que des divergences pouvaient résulter de *conditions cadres différentes dans les cantons*. Selon les pharmacies interrogées dans le canton de Neuchâtel, il faut considérer que les conditions de fourniture des prestations ainsi que le rôle des pharmacies et des cabinets médicaux varient d'un canton à l'autre. Des différences d'appréciation peuvent exister entre les cantons qui pratiquent la propharmacie et ceux qui ne la pratiquent pas. Si l'étude a analysé la situation de cantons régis par des réglementations différentes (c.-à-d. avec ou sans propharmacie), elle ne livre pas d'informations sur les éléments suivants : a) l'évaluation de la mise en œuvre et de l'acceptation de la remise à l'unité par les pharmacies dans les cantons pratiquant la propharmacie (les pharmaciens du canton de Zoug n'ont pas été interrogés), b) l'évaluation de l'acceptation de la remise à l'unité par les cabinets médicaux dans les cantons ne pratiquant pas la propharmacie (les cabinets médicaux du canton de Neuchâtel n'ont pas été interrogés, et c) la mise en œuvre concrète de la remise à l'unité par les cabinets médicaux dans les cantons pratiquant la propharmacie (les cabinets médicaux du canton de Zoug ont évalué la remise à l'unité uniquement sous l'angle théorique mais ne l'ont pas pratiquée). Par ailleurs, les directives propres aux cantons en matière de délégation de tâches dans le cadre de la remise de médicaments pourraient révéler des différences concernant spécifiquement les cabinets médicaux. Le canton de Zoug, par exemple, prévoit la délégation de certaines compétences aux AP/CMA. Des réglementations de ce type existent aussi dans d'autres cantons⁹⁰. Dans les cantons où la délégation n'est pas possible, la charge de travail du personnel médical serait plus grande.

Des *différences culturelles* peuvent aussi avoir une incidence sur la fourniture de prestations et, éventuellement, sur l'évaluation de la faisabilité et de l'acceptation de la remise à l'unité dans son ensemble. Dans un entretien diffusé sur la plateforme en ligne Medinside, l'ancien président de pharmaSuisse, Fabian Vauche, évoque les différences possibles entre les pharmacies de Suisse romande et de Suisse alémanique⁹¹. Dans les entretiens, la *pratique de prescription différente* selon les régions/cantons et les cabinets médicaux a également été citée comme facteur pouvant influencer la transposabilité. En Suisse ro-

⁸⁸ Treibich et al. (2016).

⁸⁹ Furi et al. (2020).

⁹⁰ Voir note de bas de page 63.

⁹¹ Entretien avec Fabian Vaucher, publié le 9 août 2020 par Basil Weingartner <https://www.medinside.ch/de/post/es-herrscht-eine-grosse-verunsicherung>, consulté le 11.10.2020.

mande, les médecins tendent à prescrire davantage d'antibiotiques qu'en Suisse allemande⁹². Cela pourrait avoir un effet sur l'évaluation de la charge de travail puisque, dans les cantons romands, une remise à l'unité est plus souvent nécessaire. La charge de travail induite par la remise à l'unité pourrait donc augmenter globalement. Toutefois, elle pourrait aussi entraîner une baisse de la charge par remise : en délivrant davantage d'antibiotiques à l'unité, les pharmacies acquièrent une certaine habitude.

Les personnes interrogées ont exprimé des points de vue différents sur la question de savoir s'il existe des différences selon le degré d'urbanisation d'une région. Certaines ont estimé que la remise à l'unité pourrait être moins bien acceptée dans les régions rurales : en raison de l'éloignement des prestataires, il peut être intéressant qu'une prescription permette de conserver quelques comprimés en réserve. On s'évite ainsi de devoir se rendre une nouvelle fois chez le médecin ou à la pharmacie. Ces personnes ont néanmoins reconnu que la remise à l'unité pouvait renforcer la qualité du traitement (p. ex. du fait d'une meilleure adhésion au traitement) et, par la même occasion, faire l'économie de consultations médicales.

4.3 Bilan du concept de remise à l'unité

Les résultats de l'étude permettent de conclure que, pour les antibiotiques, on observe *relativement souvent un manque de concordance entre la durée d'un traitement et la taille de l'emballage*. Cela montre que l'introduction de la remise à l'unité (ou de toute autre mesure garantissant la remise de la quantité prescrite d'antibiotiques) est nécessaire. Alors que le manque de concordance concerne 35 % des remises d'antibiotiques (n = 1035 pour 63 pharmacies) au Tessin, l'étude de terrain dans le canton de Neuchâtel indique qu'il atteint 51 % (n = 98 pour 10 pharmacies), voire davantage (58 %) si, contrairement à la pratique des pharmacies, on part de l'hypothèse d'une concordance exacte (c.-à-d. non-concordance dès lors que l'emballage contient +/- 1 comprimé nécessaire au traitement prescrit). Une étude récente réalisée par Füre et al. (2020) ainsi qu'un travail de recherche sur la remise à l'unité effectué en France⁹³ parviennent également à la conclusion que dans plus de la moitié des cas, il n'existe pas de concordance entre la taille des emballages disponibles et la quantité d'antibiotiques prescrits.

Comme le montrent les données de l'étude de terrain dans le canton de Neuchâtel et les résultats obtenus par Füre et al. (2020), le manque de concordance entre la taille de l'emballage et les besoins d'un traitement *varie selon l'antibiotique* concerné. Selon l'étude conduite dans le canton de Neuchâtel, le pourcentage le plus élevé dans la pratique concerne la nitrofurantoïne, la co-amoxicilline et l'amoxicilline. Les personnes interrogées relèvent par ailleurs un manque de concordance fréquent pour les prescriptions d'antibiotiques destinés aux enfants, mais ces cas n'ont pas été pris en compte dans l'étude de terrain dans le canton de Neuchâtel⁹⁴. Les résultats pour ce canton se basent toutefois sur un petit nombre de prescriptions par antibiotique.

⁹² Filippini, Massimo; Masiero, Giuliano; Moschetti, Karine (2006): Socioeconomic determinants of regional differences in outpatient antibiotic consumption: Evidence from Switzerland, in: Health Policy, 78(1), p. 77-92 sowie Federal Office of Public Health and Federal Food Safety and Veterinary Office (2018): Swiss Antibiotic Resistance Report 2018. Usage of Antibiotics and Occurrence of Antibiotic Resistance in Bacteria from Humans and Animals in Switzerland. FOPH/FSVO, Berne.

⁹³ Treibich et al. (2016).

⁹⁴ Dans le canton de Neuchâtel, seules les personnes capables de discernement et âgées de plus de 18 ans ont pu donner leur accord pour participer à l'étude de terrain et, par conséquent, accepter le principe de remise à l'unité.

Incidences de la pandémie de COVID-19 : la pandémie et la tension qu'elle a engendrée pour les pharmaciens du canton de Neuchâtel a conduit à une présélection plus marquée lors du recrutement des patients (voir explications sous 3.2). Dans certaines pharmacies, les prescriptions d'antibiotiques pour lesquelles il était d'emblée évident qu'une remise à l'unité n'était pas nécessaire ou possible n'ont pas été retenues pour l'étude de terrain et les patients concernés n'ont pas été invités à y participer ou motivés à le faire. C'est ce qui explique que la proportion de remises à l'unité jugées nécessaires est plutôt élevée pour ce canton. Les chiffres du canton de Neuchâtel paraissent toutefois parfaitement réalistes quand on les compare aux résultats d'études précédentes effectuées en Suisse (Füri et al., 2020) et en France (Treibich et al., 2016). Il convient également de rappeler que la pandémie de COVID-19 a eu un impact négatif sur le recrutement de patients par les pharmacies dans le canton de Neuchâtel (voir sous 3.4). Cela signifie également que les résultats pour ce canton reposent sur un nombre de cas relativement faible, principalement en ce qui concerne certains antibiotiques.

Le manque de concordance entre le traitement et la taille des emballages s'explique essentiellement par les changements apportés aux schémas thérapeutiques et l'existence de différentes directives. Lorsque les schémas thérapeutiques évoluent, il peut arriver que les tailles d'emballages disponibles sur le marché ne correspondent plus aux schémas thérapeutiques du moment. La tendance à raccourcir la durée des traitements antibiotiques risque d'accentuer davantage le problème de non-concordance avec les tailles d'emballages disponibles si celles-ci ne sont pas modifiées. Le problème se pose de manière encore plus aiguë pour les anciens antibiotiques⁹⁵. Un autre problème est lié au fait qu'il existe des recommandations thérapeutiques internationales, nationales et cantonales⁹⁶. Selon que le médecin choisisse telle ou telle directive, la concordance (subjective) entre la taille de l'emballage et le traitement peut être plus ou moins grande. Le manque de concordance peut donc être plus ou moins important selon le canton ou la région (en raison de recommandations thérapeutiques différentes) et selon les prestataires (en raison d'une application différente des directives ou d'une différence de disponibilité au niveau des tailles d'emballages).

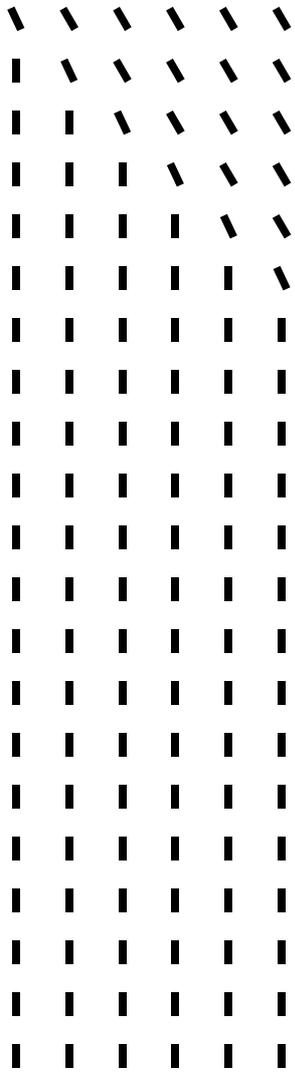
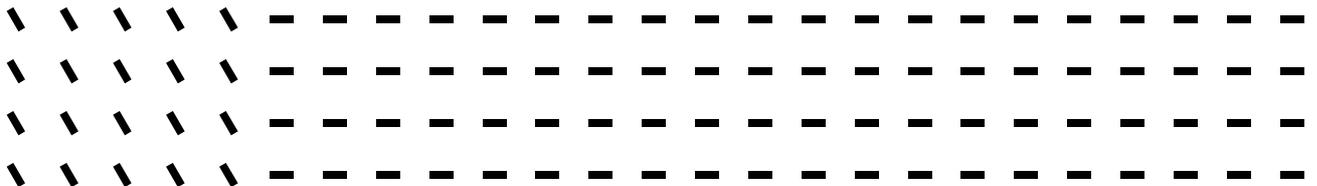
L'équipe de projet considère que, globalement, les résultats de la présente étude de terrain sont transposables dans une large mesure à d'autres cantons si l'on part du même processus de remise à l'unité et pour autant que l'on tienne compte des différences existant entre les pharmacies et les cabinets médicaux. C'est ce qui ressort des résultats croisés de l'étude réalisée dans les trois cantons et de leur validation sur la base des conclusions d'études précédentes. La transposabilité peut être limitée en raison de conditions cadres différentes dans les cantons (p. ex. propharmacie ou délégation de tâches à des AP/CMA). Les différences culturelles entre les différentes régions du pays (p. ex. différences de pratique en matière de prescription d'antibiotiques entre la Suisse alémanique et la Suisse romande⁹⁷) peuvent aussi avoir une incidence sur la compréhension du rôle des prestataires, sur la mise en œuvre effective de la remise à l'unité et même sur l'attitude des patients. Enfin, certaines limites tenant à la méthodologie de l'étude (voir sous 1.4) doivent être prises en considération, notamment à propos de la transposabilité des résultats à la médecine vétérinaire, à des types particuliers de pharmacies (p. ex. pharmacies de vente

⁹⁵ Llewelyn et al. (2017) : The antibiotic course has had its day. *BMJ*. 358:1

⁹⁶ Mentionnons par exemple les directives de la société Suisse d'Infectiologie (SSI) et les recommandations thérapeutiques de plusieurs hôpitaux (cantonaux).

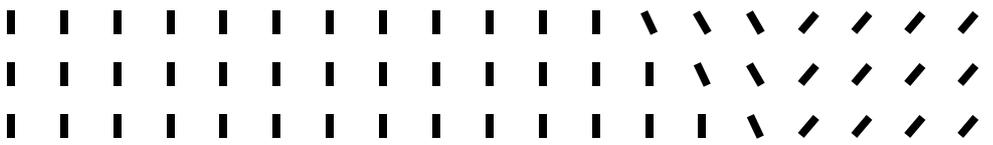
⁹⁷ Filippini et al. (2006) sowie Federal Office of Public Health and Federal Food Safety and Veterinary Office (2018): Swiss Antibiotic Resistance Report 2018. Usage of Antibiotics and Occurrence of Antibiotic Resistance in Bacteria from Humans and Animals in Switzerland.

par correspondance ou pharmacies d'hôpital) ou aux cabinets médicaux (p. ex. médecins spécialisés).



5. Conclusions et recommandations

Ce chapitre présente un résumé des résultats de l'étude de terrain consacrée à la remise à l'unité d'antibiotiques et propose des recommandations pour la suite à donner à l'étude.



5.1 Conclusions

Ce chapitre débute par la présentation des conclusions de l'équipe de projet pour les principales thématiques de l'étude consacrée à la remise à l'unité d'antibiotiques : *manque de concordance entre le traitement et la taille des emballages, faisabilité de la remise à l'unité (praticabilité/charge de travail supplémentaire), acceptation du principe par les patients et effets escompté (coûts/bénéfice)*. Les conclusions renvoient aux recommandations qui en découlent (voir sous 5.2). Le chapitre s'achève sur les principaux résultats de l'étude ayant servi à l'élaboration des conclusions.

5.1.1 Manque de concordance entre le traitement et la taille de l'emballage

- Le manque de concordance entre la taille de l'emballage et la quantité d'antibiotiques prescrits est relativement fréquente dans la pratique (dans environ 35 à 50 % des cas).
- Les données disponibles présentent des lacunes. En particulier, des analyses fiables sur la non-concordance entre la taille des emballages et la pratique de prescription en matière d'antibiotiques font défaut (voir recommandation n° 1).

La remise à l'unité part du principe que le manque de concordance entre la quantité d'antibiotiques prescrits et la taille des emballages doit être corrigée. L'analyse des prescriptions d'antibiotiques effectuée dans le cadre de cette étude indique que le manque de concordance concerne 35 % des prescriptions (canton du Tessin) et 51 % (canton de Neuchâtel). L'étude suisse Furi et al., qui compare la durée de traitement recommandée (selon les directives en vigueur) et les tailles d'emballages disponibles pour les antibiotiques, observe que le manque de concordance concerne plus de la moitié des cas⁹⁸. Tant l'analyse des données de l'étude de terrain dans le canton de Neuchâtel que les résultats de Furi et al. montrent par ailleurs que la proportion de non-concordance, à savoir le nombre de comprimés excédentaires, est particulièrement élevée pour certains antibiotiques (p. ex. nitrofurantoïne, co-amoxicilline et amoxicilline). Dans le canton de Neuchâtel toutefois, les résultats obtenus pour les différents antibiotiques ne reposent que sur un petit nombre de prescriptions. En outre, l'enquête auprès des pharmaciens et des médecins permet de dire que le manque de concordance concerne non seulement les antibiotiques mais aussi d'autres médicaments et groupe de médicaments et qu'une remise à l'unité serait là aussi pertinente.

⁹⁸ Furi et al. (2020).

Il est établi qu'il existe une différence entre la Suisse alémanique et la Suisse romande en matière de prescription d'antibiotiques⁹⁹. Par ailleurs, les recommandations thérapeutiques ne sont pas toujours identiques d'un canton à l'autre¹⁰⁰. Il est donc possible que dans la pratique, des différences cantonales existent quant au degré de non-concordance. Les écarts marqués que l'on observe dans les évaluations qualitatives des médecins interrogés dans le canton de Zoug (entre 20 et 90 % de non-concordance) indiquent aussi que des différences peuvent exister entre les prestataires d'un même canton (p. ex. en raison d'une application différente des directives). Le fait que l'étude porte uniquement sur les antibiotiques sous forme de comprimés et destinés à la médecine humaine doit également être pris en considération.

5.1.2 Faisabilité limitée et charge de travail supplémentaire liée à la mise en œuvre de la remise à l'unité pour les pharmacies et les cabinets médicaux

- La remise à l'unité est applicable dans les pharmacies et théoriquement aussi dans les cabinets médicaux. À l'heure actuelle, la sécurité du droit n'est pas encore réalisée pour les cabinets médicaux car on ignore encore si la remise à l'unité est considérée comme une fabrication (voir *recommandation n° 3*).
- Tel que prévu par l'étude de terrain dans le canton de Neuchâtel, le processus de remise à l'unité est difficile à mettre en place et prend trop de temps pour les pharmacies et les cabinets médicaux. Par rapport à la manière de faire habituelle, même un processus simplifié engendre une charge supplémentaire pour les prestataires (voir *recommandation n° 4*).
- Si toutes exigences pharmaceutiques et en matière de responsabilité sont remplies, la remise à l'unité ne devrait pas augmenter les risques pour la sécurité. Afin de minimiser les sources d'erreurs, il est essentiel de former et d'encadrer les prestataires lors de la mise en place du système (voir *recommandation n° 5*).
- D'autres mesures de remise à l'unité, moins lourdes pour les prestataires (p. ex. tailles d'emballages flexibles à disposition), permettent également de délivrer le nombre exact de comprimés prescrits (voir *recommandation n° 2*).

L'examen de l'étude de faisabilité effectué lors de la phase 1 a montré que la meilleure solution serait de disposer de tailles d'emballages flexibles¹⁰¹. Un processus s'inspirant de la procédure appliquée dans le canton du Tessin a été considéré comme la seule variante réaliste pour la mise en œuvre de la remise à l'unité par les prestataires dans le cadre de l'étude de terrain¹⁰². À partir des résultats de l'examen juridique, des éléments déterminants sont venus compléter le processus utilisé pour le canton du Tessin, ceci pour garantir que la responsabilité des prestataires participant à l'étude soit limitée au maximum. Premièrement, une déclaration écrite a été exigée des patients, par laquelle ils acceptaient le

⁹⁹ Filippini et al. (2006) et Federal Office of Public Health and Federal Food Safety and Veterinary Office (2018): Swiss Antibiotic Resistance Report 2018. Usage of Antibiotics and Occurrence of Antibiotic Resistance in Bacteria from Humans and Animals in Switzerland.

¹⁰⁰ Mentionnons en particulier ici les recommandations de plusieurs hôpitaux cantonaux ou de cercles de qualité.

¹⁰¹ Voir Hanimann et al., Interface (2019, S. 34). Cette variante part du principe que les antibiotiques sont disponibles dans toutes les tailles d'emballage nécessaires et qu'ils peuvent être séparés sans problème (sans bricolage) ; par exemple les comprimés sont proposés en blisters individuels avec toutes les informations requises sur le produit (p.ex. code QR sur chaque blister). Les dispositions légales en vigueur ne permettent pas cette solution car la notice d'emballage doit toujours être jointe.

¹⁰² Voir Hanimann et al., Interface (2019, p. 38).

principe de remise à l'unité¹⁰³. Deuxièmement, des directives plus strictes ont été définies concernant la documentation et le stockage des comprimés restants¹⁰⁴. Troisièmement, à la différence du Tessin, il a été interdit de séparer les comprimés excédentaires en découpant les blisters. Cette disposition a eu pour conséquence qu'il n'a pas toujours été possible de remettre la quantité exacte de comprimés prescrits. Pour le processus initialement conçu, il n'a pas été possible de dire clairement en phase 1 si l'on entrerait-là dans un processus de fabrication¹⁰⁵. En raison de ces incertitudes juridiques, il a été décidé que dans le cadre de l'étude de terrain, la mise en œuvre de la remise à l'unité serait exclusivement réservée aux pharmacies.

Les résultats de l'étude montrent que la *faisabilité* du processus de remise à l'unité prévu par l'étude de terrain dans le canton de Neuchâtel a été affaiblie par les modifications effectuées pour les pharmacies. Alors que la majorité des pharmaciens tessinois considèrent que la remise à l'unité peut être mise en place sans problème, ceux du canton de Neuchâtel dénoncent les directives strictes concernant la déclaration écrite de consentement, le retrait des comprimés et le stockage des comprimés excédentaires. Les médecins du canton de Zoug confirment que le processus retenu par l'étude de terrain pour le canton de Neuchâtel pose des problèmes de faisabilité. Il est également établi que la remise à l'unité, même dans la variante tessinoise simplifiée, constitue une *charge de travail supplémentaire* pour les prestataires, résultant en particulier de l'information et de la sensibilisation des patients (obtention de la déclaration de consentement incluse), de la documentation du processus et du stockage des comprimés restants. Pour les prestataires, l'acceptation de la remise à l'unité dépend d'une question centrale : la rémunération de la charge de travail supplémentaire.

Les prestataires interrogés dans le cadre de l'étude considèrent que la remise à l'unité ne pose pas de problème pour la *sécurité de la remise des médicaments* tant que les prescriptions pharmaceutiques et en matière de responsabilité en vigueur sont respectées. Les personnes interrogées y voient même un bénéfice pour les patients (p. ex. baisse du risque d'automédication). L'étude de terrain dans le canton de Neuchâtel a toutefois clairement montré qu'il est indispensable de former et d'accompagner les prestataires lors de la mise en place d'un nouveau système de remise des médicaments.

5.1.3 Acceptation élevée de la remise à l'unité chez les patients

- L'acceptation de la remise à l'unité est élevée chez les patients.
- L'information et la sensibilisation des patients et, en particulier, l'explication des modalités de facturation (facturation du prix de l'emballage complet) par les prestataires sont des éléments déterminants pour l'acceptation (voir *recommandations n^{os} 4 et 5*).

Les données tessinoises et neuchâteloises relatives à la remise à l'unité montrent qu'une nette majorité des patients accepte ce principe (70 à 95%). L'acceptation *généralement élevée* de la remise à l'unité par les patients est corroborée par les résultats d'une étude

¹⁰³ Dans le canton de Neuchâtel, par ailleurs, les personnes qui se rendaient à la pharmacie pour retirer des antibiotiques pour des tiers (p. ex. membres de la famille) étaient exclues de participation à l'étude et, par conséquent, écartées de la remise à l'unité.

¹⁰⁴ Dans le canton de Neuchâtel, la documentation des comprimés supplémentaires devait être conservée physiquement par la pharmacie, pour chaque patient, jusqu'à la date d'expiration des antibiotiques, puis électroniquement pendant 20 ans. Dans le canton du Tessin, les comprimés excédentaires devaient uniquement être conservés par la pharmacie jusqu'à la fin du traitement et documentés spécifiquement pour le patient.

¹⁰⁵ Hanimann et al., Interface (2019, p. 24).

pilote sur le sujet réalisée en France¹⁰⁶ et par les estimations des médecins du canton de Zoug.

Selon l'enquête auprès des patients dans le canton de Neuchâtel et l'estimation des pharmaciens, les principaux *facteurs* qui interviennent dans l'acceptation sont la *confiance* qu'inspirent les prestataires et les *informations* obtenues sur la remise à l'unité. Plus la pharmacie inspire confiance et plus les patients comprennent pourquoi les comprimés excédentaires doivent être retirés, plus l'acceptation et l'évaluation du bénéfice de la remise à l'unité sont grandes. Bien qu'il soit apparu dès la phase 1 de l'étude qu'une facturation au prorata des comprimés délivrés aurait été plus séduisante pour les patients, le contenu de l'emballage a été facturé dans son intégralité dans l'étude de terrain, à Neuchâtel comme au Tessin¹⁰⁷. En raison de l'impossibilité de réutiliser les comprimés retirés, il n'a pas été possible de procéder autrement, sinon les pharmacies auraient subi une perte. L'étude montre toutefois que, d'après les pharmaciens des cantons du Tessin et de Neuchâtel, cette pratique de facturation constitue un motif fréquent de refus de la remise à l'unité. Ces résultats soulignent l'importance de l'information et de la sensibilisation des patients par les prestataires, en particulier aussi de l'explication des modalités de facturation, même si l'information contribue pour une part importante à la charge de travail supplémentaire.

5.1.4 Bénéfice escompté et coûts attendus de la remise à l'unité pour les patients et la société

- Les patients comme les prestataires escomptent que la remise à l'unité sera synonyme de bénéfice pour les patients (meilleure adhésion au traitement) et pour la société (effet sur l'élimination inadéquate de médicaments, baisse de l'antibiorésistance). Parallèlement, la remise à l'unité génère une charge de travail supplémentaire pour les prestataires et, par conséquent, des coûts supplémentaires à court terme.
- La remise à l'unité permet d'abord d'éviter une élimination inadéquate des médicaments. Elle peut contribuer à réduire le gaspillage d'antibiotiques uniquement si les antibiotiques restants sont réutilisés non spécifiquement pour un patient. Cette réutilisation est toutefois difficile à mettre en place ; elle entraîne aussi une charge supplémentaire pour les prestataires.
- L'étude ne fournit pas de renseignements sur la question de savoir si la remise à l'unité peut participer à amélioration réelle de l'adhésion à un traitement et à des économies de coûts à long terme (p. ex. du fait d'une moindre sollicitation de prestations de santé).

Il a été décidé en amont de l'étude de faisabilité que l'analyse porterait sur la qualité, la sécurité et la pertinence de la remise à l'unité d'antibiotiques. L'étude n'a donc pas pour objet de se prononcer sur les effets réels de la remise à l'unité d'antibiotiques pour les patients et la société, ni d'analyser en profondeur l'économicité (p. ex. coûts/bénéfice) du processus. En effet, des études faites à l'étranger sur ces questions existent déjà (notamment sur l'adhésion au traitement et l'élimination adéquate des antibiotiques)¹⁰⁸ et une analyse de l'efficacité et de l'économicité de la remise à l'unité aurait dépassé le cadre de cette étude (voir sous 1.1). La présente étude fournit toutefois des informations sur le bénéfice perçu et des estimations sur les coûts de la remise à l'unité d'antibiotiques.

Selon l'étude, les patients comme les pharmaciens et les médecins s'attendent que la remise à l'unité contribue à la lutte contre l'antibiorésistance. Les patients et les pharmaciens considèrent que, sur le plan sociétal, le *principal bénéfice* de la remise à l'unité réside dans

¹⁰⁶ Treibich et al. (2016) : dans l'étude pilote, 81 % des patients ont accepté la remise à l'unité.

¹⁰⁷ Hanimann et al., Interface (2019, S. 46).

¹⁰⁸ Treibich et al. (2016); Kardas et al. (2007); Mispagel und Gray (2005).

le fait qu'elle permet de lutter contre l'élimination inadéquate des antibiotiques puisque les comprimés restants sont éliminés par les pharmacies. Un bénéfice est aussi attendu au niveau des patients. Les pharmaciens du canton de Neuchâtel soulignent l'importance de la remise à l'unité pour sensibiliser les patients à une prise correcte de leur traitement. Ils sont un peu plus sceptiques quant à l'influence réelle sur l'adhésion au traitement. De leur côté, pratiquement tous les patients interrogés dans le canton de Neuchâtel pensent que la remise à l'unité les aidera à prendre le nombre exact de comprimés prescrits. On le sait, une telle intention ne conduit pas forcément au comportement souhaité.

Selon les prestataires interrogés, le bénéfice de la remise à l'unité est limité sur le plan sociétal *si les comprimés restants ne sont pas réutilisés*. Une réutilisation permettrait en effet de freiner le gaspillage d'antibiotiques. Cela semble possible en particulier lorsque les comprimés excédentaires ne sont pas réutilisés spécifiquement pour un patient donné (ils sont remis à une autre personne que celle à qui l'on a remis l'emballage d'origine entamé). Les comprimés excédentaires réutilisés spécifiquement pour un patient ne permettent pas d'escompter une baisse sensible du gaspillage d'antibiotiques puisque, selon l'expérience faite au Tessin, il est rare qu'un traitement soit prolongé avec le même antibiotique. Il convient d'évaluer avec prudence l'effet d'une remise non spécifique au patient ; ce mode de faire est relativement lourd en raison des contraintes élevées liées à la traçabilité et présente, en conséquence, un plus grand risque de sécurité en termes de remise de médicaments.

Selon les pharmaciens et les médecins interrogés, à court terme, la remise à l'unité d'antibiotiques ne contribue guère à une réduction des *coûts pour les patients*. Comme déjà mentionné, par rapport à la pratique habituelle, le processus de remise à l'unité entraîne une charge supplémentaire pour les prestataires, charge qu'ils doivent pouvoir facturer dans la mesure du possible. Les coûts augmenteraient donc pour les prestataires, pour les patients ou pour les deux. Dans cette étude, en outre, il n'a pas été possible de considérer une facturation au prorata des comprimés dispensés car les comprimés restants ne sont pas réutilisés. Donc, il n'en résulte pas non plus d'économie de coûts.

5.2 Recommandations

La partie qui suit présente les recommandations que l'étude de projet a élaborées à partir des conclusions. Il s'agit principalement de définir ce qui, du point de vue des auteurs de l'étude, devrait être précisé ou pris en compte lors d'une éventuelle introduction de la remise à l'unité d'antibiotiques. De manière générale, les cinq recommandations relèvent de deux niveaux.

- Les *recommandations n^{os} 1 et 2* doivent fournir des informations supplémentaires pertinentes quant à la manière de résoudre le manque de concordance entre la taille des emballages disponibles et le nombre d'antibiotiques prescrits pour un traitement (p. ex. généralisation du principe de remise à l'unité, mise en œuvre de mesures alternatives ou complémentaires). L'objectif visé est de permettre une décision aussi raisonnée et factuelle que possible sur la suite à donner à l'étude.
- Les *recommandations n^{os} 3 à 5* sont importantes s'il devait être décidé d'autoriser tous les prestataires à pratiquer une remise à l'unité d'antibiotiques. Cela implique la mise en place d'une sécurité juridique, la définition d'un processus cadre optimisé au niveau national ainsi que l'accompagnement et le soutien des prestataires lors de l'introduction du système.

Vue d'ensemble des recommandations :

D 5.1 : Vue d'ensemble des recommandations de l'étude

Numéro	Recommandation principale	Mise en œuvre
<u>Recommandation n° 1</u>	Effectuer une analyse complémentaire des données sur le manque de concordance pour chaque type d'antibiotique	Pour chaque principe actif, analyse des données collectées mais non encore exploitées pour le canton du Tessin afin d'obtenir des données fiables sur le degré de non-concordance pour chaque antibiotique.
<u>Recommandation n° 2</u>	Analyser trois mesures complémentaires ou alternatives à la remise à l'unité	<ul style="list-style-type: none"> – Mesure n° 1 : « Tailles d'emballages flexibles » – Mesure n° 2 : « Adaptation des tailles d'emballages existantes aux traitements » – Mesure n° 3 : « Motivation accrue des patients à rapporter les comprimés dispensés à l'unité »
<u>Recommandation n° 3</u>	Mettre en place une sécurité juridique pour la remise à l'unité, en particulier à l'intention des médecins	<ul style="list-style-type: none"> – Ne pas exiger d'autorisation de fabrication pour la remise à l'unité – Préciser les conséquences juridiques selon que la remise à l'unité est définie comme la norme ou une option par rapport à la remise habituelle
<u>Recommandation n° 4</u>	Définir un processus cadre au niveau national visant à optimiser la remise à l'unité en termes de faisabilité, de coûts et de bénéfice	<p>Le processus cadre national de remise à l'unité doit prendre en considération les points suivants :</p> <ul style="list-style-type: none"> – 1 : Définir l'information des patients comme étant l'élément central – 2 : Simplifier la procédure de déclaration de consentement des patients – 3 : Expliquer ce qu'implique en termes de responsabilité le fait de séparer les comprimés excédentaires en découpant les blisters – 4 : Optimiser et simplifier la gestion des comprimés excédentaires – 5 : Clarifier les options de facturation du surcroît de travail induit pour les prestataires
<u>Recommandation n° 5</u>	Assurer la formation et le soutien des prestataires (pharmacies, cabinets médicaux)	<ul style="list-style-type: none"> – Proposer des outils et des formations continues aux prestataires – Accompagner l'introduction de la remise à l'unité d'une phase pilote – Informer le public du principe de remise à l'unité et du bénéfice escompté

Source : Interface.

I Recommandation n° 1 : nous recommandons d'effectuer une analyse complémentaire des données sur le degré de non-concordance entre la quantité de comprimés prescrits 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 (mise en œuvre de la remise à l'unité chez les prestataires ou mesures complémentaires/alternatives).

Selon l'étude, le manque de concordance entre les tailles d'emballages disponibles et la quantité de comprimés prescrits est relativement fréquent. Les résultats pour les différents antibiotiques se basent toutefois sur un très petit nombre de prescriptions. Pour cette raison, nous préconisons d'analyser le manque de concordance pour de chaque antibiotique (sans mise en œuvre effective de la remise à l'unité). À cet égard, il est possible de se

référer aux données collectées mais non encore exploitées du canton du Tessin¹⁰⁹. Les résultats de cette analyse peuvent indiquer quels antibiotiques présentent le plus souvent un manque de concordance entre le nombre de comprimés prescrits et la taille de l'emballage et à combien s'élève la différence (nombre de comprimés excédentaires)¹¹⁰. Pour les antibiotiques qui présentent le plus souvent un manque de concordance, il faudrait toujours se demander quelle en est la raison (p. ex. pas de taille d'emballage correspondante disponible, recommandations thérapeutiques différentes ou changeant fréquemment, application non uniforme des recommandations thérapeutiques par les médecins).

Les résultats de cette étude peuvent montrer si le manque de concordance constitue de manière générale un problème pour les antibiotiques ou s'il se limite à des principes actifs ou des produits bien précis. À partir de là, il sera possible de dire si une remise à l'unité généralisée par les prestataires (comme option ou norme par rapport à la remise habituelle) est indiquée ou si d'autres mesures alternatives ou complémentaires (p. ex. pour certains antibiotiques) sont pertinentes (voir recommandation n° 2).

I Recommandation n° 2 : nous recommandons d'analyser les trois mesures suivantes comme un complément ou une alternative à la remise à l'unité d'antibiotiques : mise à disposition de tailles d'emballages flexibles, adaptation des tailles d'emballages existantes aux recommandations thérapeutiques et motivation accrue des patients à rapporter les comprimés non utilisés.

Comme indiqué lors de la phase 1 de l'étude, d'autres mesures qui répondent à la nécessité d'agir peuvent offrir des avantages par rapport à la remise à l'unité (p. ex. moindres charges et bénéfice accru)¹¹¹. L'équipe de projet recommande d'examiner ces trois mesures comme des alternatives ou des compléments à la remise à l'unité.

– *Mesure n° 1 « Tailles d'emballages flexibles »* : il y a lieu d'étudier dans quelle mesure il est possible de mettre à la disposition des prestataires des antibiotiques leur permettant de délivrer relativement facilement la quantité exacte de comprimés prescrits pour un traitement. On pourrait imaginer, par exemple, des comprimés emballés séparément en grands emballages ou en multi packs, avec des blisters sur lesquels figureraient toutes les informations nécessaires (p. ex. nom du médicament, date d'expiration, numéro du lot)¹¹². La solution pourrait être intéressante en particulier pour les antibiotiques prescrits pour de nombreuses indications différentes (p. ex. co-amoxicilline). Un travail supplémentaire serait là aussi demandé de la part du prestataire (p. ex. copie de la notice d'emballage¹¹³), mais dans une moindre mesure seulement puisqu'il n'y

¹⁰⁹ Le traitement, par substance active, des données qui avaient été collectées en janvier/février 2020 a dû être reporté en raison de la pandémie de COVID-19 et du manque de personnel qui en est résulté dans les services du pharmacien cantonal.

¹¹⁰ Pour l'analyse, il convient d'abord de préciser à partir de quand le manque de concordance est donné. Faut-il une concordance adéquate (+/- 1 à 2 comprimés) ou une concordance exacte pour qu'une remise à l'unité soit considérée comme nécessaire ? Il y a lieu de définir également si l'on inclut ou non les antibiotiques du domaine pédiatrique (antibiotiques liquides) et ceux de la médecine vétérinaire.

¹¹¹ Hanimann et al., Interface (2019, S. 39).

¹¹² Selon les réponses écrites de Swissmedic du 24.09.2019 (document interne confidentiel), il n'existe pas encore de base légale suffisante pour un conditionnement sous blister individuel. L'institut a toutefois défini des exigences d'étiquetage pour le cas où une société en ferait la demande.

¹¹³ Art. 14 OEMéd, pour la notice d'emballage, voir le texte de l'ordonnance <https://www.ad-min.ch/opc/de/classified-compilation/20011693/index.html#app8ahref0>, consulté le 23.11.2020.

pas de manipulation de l'emballage. Cette mesure présente en outre l'avantage de résoudre le problème des comprimés excédentaires (réduction du gaspillage) et de permettre une facturation au prorata pour le client.

- *Mesure n° 2 « Adaptation des tailles d'emballages existantes aux traitements »* : pour certains antibiotiques, il faut se demander s'il y a lieu d'adapter la taille des emballages disponibles sur le marché. Cette mesure n'a de sens que pour les antibiotiques utilisés pour quelques indications spécifiques et pour lesquels l'écart entre la taille de l'emballage disponible et la quantité de comprimé prescrits est importante (plus de deux comprimés), les directives de traitement ne changent pas constamment et la pratique de prescription des médecins ne varie pas sensiblement (malgré un traitement spécifiquement destiné au patient). L'étude fournit des indications selon lesquelles cela pourrait être le cas pour la nitrofurantoïne par exemple¹¹⁴. En principe, Swissmedic a la compétence d'exiger de nouvelles tailles d'emballages lorsque celles disponibles sur le marché s'écartent trop du schéma thérapeutique « moyen » autorisé¹¹⁵. La variante proposée présente l'avantage de permettre la remise de la quantité exacte de comprimés nécessaires sans avoir à manipuler l'emballage d'origine et sans surcroît de travail pour les prestataires. En outre, il n'y aurait plus de comprimés restants (baisse du gaspillage de médicaments). Cela entraînerait toutefois un travail supplémentaire pour Swissmedic et pour les fabricants des principes actifs concernés. Pour que cette mesure ait l'effet voulu dans la pratique, il faudrait que le corps médical se réfère de manière uniforme aux recommandations thérapeutiques existantes lors de la prescription d'antibiotiques. Cela impliquerait aussi une certaine uniformisation dans la pratique de prescription des médecins (tout en conservant la liberté thérapeutique).
- *Mesure n° 3 : « Motivation accrue des patients à rapporter les comprimés non utilisés »* : la sensibilisation des patients à la question d'une élimination appropriée des antibiotiques pourrait être renforcée (voir la Stratégie Antibiorésistance StAR). Par exemple, les prestataires pourraient inviter plus systématiquement les patients à éliminer de manière appropriée les antibiotiques non utilisés ou à les leur rapporter en vue d'une élimination adéquate (p. ex. mention écrite sur l'étiquette patient « Rappelez xx comprimés »). On pourrait parvenir à des effets similaires à ceux de la remise à l'unité (éviter une élimination inappropriée), avec un travail moindre pour les prestataires.

Lors de l'examen de ces mesures, il s'agit avant tout de se *prononcer sur leur faisabilité*. Cela implique en particulier que l'industrie pharmaceutique (mesures n°s 1 et 2) et les prestataires (mesure n° 3) soient disposés à mettre en œuvre les mesures préconisées. De plus, il faut pouvoir exclure les éventuels effets négatifs sur la sécurité d'approvisionnement en antibiotiques (mesures n°s 1 et 2). Enfin, la mesure n° 3 pose principalement la question de savoir si une telle mesure est suffisamment efficace, c'est-à-dire si elle est à même de déclencher un changement de comportement de la part des patients.

I Recommandation n° 3 : nous recommandons de prévoir une sécurité juridique pour la mise en œuvre de la remise à l'unité. Dans le cas d'une remise à l'unité au niveau national, il faut en particulier garantir que les médecins puissent la pratiquer dans le cadre légal (sans condition d'autorisation de fabrication).

Comme l'a montré l'analyse juridique de la phase 1 de l'étude de faisabilité, la remise à l'unité peut éventuellement impliquer une *étape de fabrication*, qui est *soumise à autorisation*. Pour le processus prévu dans le cadre de l'étude de terrain, il n'a pas été possible

¹¹⁴ Une analyse complémentaire des données du canton du Tessin concernant la non-concordance des principes actifs (voir recommandation n°1) pourrait fournir des informations sur la question de savoir quelles mesures seraient pertinentes pour quels principes actifs et produits.

¹¹⁵ Voir Hanimann et al., Interface, rapport partiel I (2019, S. 27). L'équipe de projet ne dispose pas d'informations sur la fréquence à laquelle Swissmedic fait ou doit faire usage de cette possibilité.

de déterminer clairement si l'on a affaire ou non à une étape de fabrication¹¹⁶. Si l'on considère qu'il y a fabrication, la remise à l'unité n'est pas possible pour les médecins, la fabrication de médicaments par les médecins étant exclue, sans exception, en vertu de législation sur les produits thérapeutiques.

Pour que la remise à l'unité ait un effet maximal, il faut notamment s'assurer qu'elle puisse être pratiquée aussi bien dans les cabinets médicaux que dans les pharmacies. Dans le cas contraire, et en particulier dans les cantons qui connaissent le système de propharmacie, la remise à l'unité ne concernerait qu'une partie des prescriptions antibiotiques, à savoir celles pour lesquelles elle est nécessaire. C'est pour cette raison que l'équipe en charge de l'étude recommande de prévoir une sécurité juridique pour la remise à l'unité et, si nécessaire, d'ancrer ce principe dans la loi ou d'instituer une exception correspondante pour l'autorisation de fabrication. Cette recommandation prend toute son importance dès lors que l'étude a mis en évidence qu'actuellement déjà, certains médecins dispensent des antibiotiques à l'unité en dehors de toute base légale (sauf pour la méthadone¹¹⁷). Dans ce sens, s'agirait également de légaliser une pratique existante¹¹⁸.

D'un point de vue juridique, il paraît également important de savoir si la remise à l'unité est considérée *comme la norme ou comme une option* par rapport à la remise habituelle. Si elle est définie comme étant la norme, les pharmacies et les cabinets médicaux seraient tenus de l'appliquer en cas de non-concordance entre la taille de l'emballage et la quantité de comprimés prescrits. A contrario, si elle est introduite en tant qu'option, la décision d'appliquer ou non la remise à l'unité reviendrait aux cantons et à chaque prestataire (voir la pratique actuelle dans le canton du Tessin). Selon la décision, il convient d'examiner *les conséquences juridiques découlant de la conception du processus de remise à l'unité et les effets possibles sur l'acceptation de ce principe*. Il s'agit par exemple des considérations suivantes : si la remise à l'unité est retenue comme option, on peut supposer que des directives plus strictes s'appliqueraient en matière d'obtention du consentement du patient. De plus, des différences de pratique entre les cantons (avec et sans système de remise à l'unité) risquent de créer une insécurité et peser sur l'acceptation du processus. En revanche, si la remise à l'unité est introduite comme norme, il faudrait clarifier la question de l'autorisation de fabrication (voir précédemment). Par ailleurs, en cas d'obligation générale de remise à l'unité, l'indemnisation des prestataires au titre du surcroît de travail doit être définie dans le système tarifaire actuel ou dans le cadre de nouveaux tarifs¹¹⁹.

¹¹⁶ Hanimann et al., Interface (2019, S. 49).

¹¹⁷ Selon la loi sur les stupéfiants et les substances psychotropes, les médecins sont tenus de n'employer, remettre ou prescrire des stupéfiants, comme la méthadone, que dans la mesure admise par la science (art. 11, al. 1, LStup, RS 812.121).

¹¹⁸ Il est évidemment difficile de savoir dans quelle mesure cette pratique est répandue. Seuls quelques médecins de famille et pédiatres ont participé aux évaluations qualitatives dans le canton de Zoug.

¹¹⁹ En France, la remise à l'unité sera légalement possible à partir du 01.01.2022. Il s'agit d'une disposition potestative. La facturation du travail supplémentaire pour les pharmacies n'est pour l'heure pas prévue (voir <http://www.lepharmaciendefrance.fr/actualite-web/la-dispensation-a-lu-nite-adoptee>; consulté les 08.02.2021). La Suisse devrait continuer à observer la réglementation de détail de la remise à l'unité en France afin de pouvoir, le cas échéant, profiter des expériences pratiques faites dans ce pays.

I Recommandation n°4 : dans la mesure où la solution est introduite au niveau national, nous recommandons de définir un processus cadre de remise à l'unité servant de référence aux cantons et aux prestataires pour la mise en œuvre. Le processus national devra être optimisé par rapport à l'étude de terrain réalisée dans le canton de Neuchâtel pour ce qui est de la faisabilité, des coûts et du bénéfice (voir ci-dessous points 1 à 5).

Si la remise à l'unité devait être mise en œuvre, nous recommandons de simplifier le processus conçu pour l'étude de terrain du canton de Neuchâtel afin d'améliorer sa faisabilité pour les prestataires en la rendant moins lourde et d'améliorer son bénéfice. L'équipe de projet estimerait judicieux que la Confédération élabore un processus cadre de remise à l'unité qui explique pas à pas son déroulement et présente les points à observer pour satisfaire aux exigences en matière de responsabilité civile et répondre aux interrogations des prestataires. Un processus cadre de ce type assurerait que les acteurs concernés (prestataires et décideurs cantonaux) connaissent les exigences en matière de remise à l'unité tout en leur donnant la possibilité de l'adapter à leurs propres besoins. La définition de ce processus cadre doit tenir compte des points suivants :

- *Premier point : définir l'information des patients comme étant l'élément central.* L'information des patients est certes chronophage ; en même temps, elle est essentielle pour répondre à l'obligation faite aux prestataires en la matière et pour assurer que les patients acceptent le principe de remise à l'unité. L'accent devrait aussi être mis sur les modalités de facturation des antibiotiques (en cas de facturation de l'intégralité du prix de l'emballage).
- *Deuxième point : simplifier la procédure de déclaration de consentement des patients.* La procédure s'est révélée impraticable en ce sens que les patients devaient déclarer par écrit qu'ils consentaient à la remise à l'unité et que celle-ci avait été effectuée correctement. Il faut donc se demander si le consentement ne pourrait pas revêtir une autre forme (p. ex. orale, tacite), voire s'il est possible d'y renoncer. Si la remise du nombre exact de comprimés d'antibiotiques devient la norme, cette déclaration perdrait de toute façon sa raison d'être (voir recommandation n° 3). De plus, il reste à déterminer à quelles conditions le consentement à une remise à l'unité peut être obtenu pour des prescriptions faites à des tiers ou à des personnes mineures.
- *Troisième point : expliquer ce qu'implique en termes de responsabilité le fait de séparer les comprimés excédentaires en découpant les blisters.* L'étude a montré que la remise à l'unité pourrait être simplifiée s'il était possible de séparer les comprimés excédentaires en découpant des blisters. Le bénéfice n'en serait que plus grand puisque la séparation deviendrait possible dans tous les cas. Selon Swissmedic, cette manière de procéder correspond à une utilisation « off label » (c.-à-d. à l'utilisation d'un médicament en dehors de l'indication autorisée) et relève de ce fait de la responsabilité du prestataire¹²⁰. Afin de limiter au maximum leur responsabilité, cette manière de procéder a été interdite dans le cadre de l'étude de terrain. Dans le futur processus cadre, il faudra préciser que retirer des comprimés excédentaires en découpant les blisters est possible, mais que cela engage la responsabilité du prestataire¹²¹.
- *Quatrième point : optimiser et simplifier la gestion des comprimés excédentaires.* L'étude a montré que la réutilisation des comprimés excédentaires serait souhaitable car elle permet d'améliorer le bénéfice de la remise à l'unité (p. ex. réduction du gaspillage d'antibiotiques) et son acceptation. Elle implique toutefois une charge supplémentaire pour les prestataires (p. ex. traçabilité, étiquetage correct des médicaments délivrés). Le cas échéant, nous recommandons de mettre uniquement en œuvre une

¹²⁰ Voir la réponse de Swissmedic du 24.09.2019 (document interne confidentiel).

¹²¹ Les conséquences possibles sur la prise en charge doivent aussi être précisées. La prise en charge de prestations « off-label » sont définies à l'art. 71 a, c et d OAMal (ordonnance sur l'assurance-maladie, RS 832.102).

réutilisation spécifiquement patient. Comme le montrent les expériences faites dans le canton du Tessin, la réutilisation ne s'applique que dans des cas d'espèce, mais elle peut contribuer à une meilleure acceptation de la remise à l'unité de la part des prestataires et des patients. Nous conseillons de renoncer à une réutilisation non spécifiquement patient car, au vu des directives applicables actuellement blisters, elle pourrait difficilement être mise en œuvre et occasionnerait une charge supplémentaire considérable pour le prestataire en termes de traçabilité¹²². Cette façon de faire pourrait être réaliste à la condition que toutes les informations requises figurent sur chaque comprimé (p. ex. nom de l'antibiotique, quantité de comprimés, numéro de lot, date d'expiration). Il faudrait également vérifier que les comprimés restants peuvent être détruits sans délai (en cas de renoncement à une réutilisation) ou du moins dès la fin d'un traitement afin de supprimer la contrainte du stockage de médicaments. Ce dernier aspect semble particulièrement important pour les cabinets médicaux, souvent confrontés à des problèmes de place.

- *Cinquième point : clarifier les options de facturation du surcroît de travail induit pour les prestataires.* Un processus même simplifié entraîne un surcroît de travail pour les prestataires. L'indemnisation de ce travail est essentielle si l'on veut qu'ils adhèrent au principe de remise à l'unité. Les options de facturation doivent donc être étudiées. Cela s'applique tout particulièrement si la remise à l'unité est introduite en tant que norme et que les prestataires sont obligés de s'y soumettre (voir recommandation n° 3). Des possibilités de facturation dans le cadre du système tarifaire en vigueur (Tarmed et RPB [rémunération basée sur les prestations]) ont déjà été présentées dans le rapport partiel 1 élaboré à l'issue de la première phase de l'étude de faisabilité¹²³.

I Recommandation n° 5 : nous recommandons de mettre les outils nécessaires à la disposition des pharmaciens et des cabinets médicaux ainsi que de concevoir et mettre en œuvre des formations continues ciblées lors de l'introduction d'une remise à l'unité. L'introduction devrait s'accompagner d'une phase pilote. En outre, le public devrait être informé du principe de remise à l'unité et du bénéfice escompté.

L'étude de terrain conduite dans le canton de Neuchâtel a montré l'importance de mettre à la disposition des prestataires les outils nécessaires à l'introduction du nouveau processus de remise et de les accompagner de manière ciblée. Ces travaux doivent s'effectuer en intégrant les principaux partenaires, notamment les cantons et les associations de la branche (entre autres APC, pharmaSuisse, FMH, mfe médecins de famille et de l'enfance Suisse). Il convient d'abord d'élaborer les *outils nécessaires* (p. ex. processus cadre national avec une description détaillée des différentes étapes, exemples de bonnes pratiques, informations sur l'organisation interne du travail) et de compléter les bases existantes (p. ex. Règles de bonnes pratiques de remise de médicaments de l'APC)¹²⁴. Il faut également proposer des offres de formation continue concrète sur la remise à l'unité. Un aspect important est la manière dont les pharmacies gèrent les différents types de prescriptions des médecins dans le cadre de la remise à l'unité (p. ex. comprimés de réserve, durée de traitement non indiquée ou imprécise sur l'ordonnance, définition de la notion de non-concordance¹²⁵). De plus, il convient de rappeler aux médecins, tout particulièrement dans les cantons qui ne pratiquent pas la propharmacie, que l'indication de la durée de traitement

¹²² Il y a lieu d'analyser également l'impact de la mise en œuvre de l'art. 17a LPTh (apposition et vérification facultatives de dispositifs de sécurité sur des emballages de médicaments) sur la réutilisation des comprimés restants (voir aussi la note de page 66).

¹²³ Hanimann et al., Interface (2019), p. 31).

¹²⁴ Association des pharmaciens cantonaux (2019): Règles de bonnes pratiques de remise de médicaments.

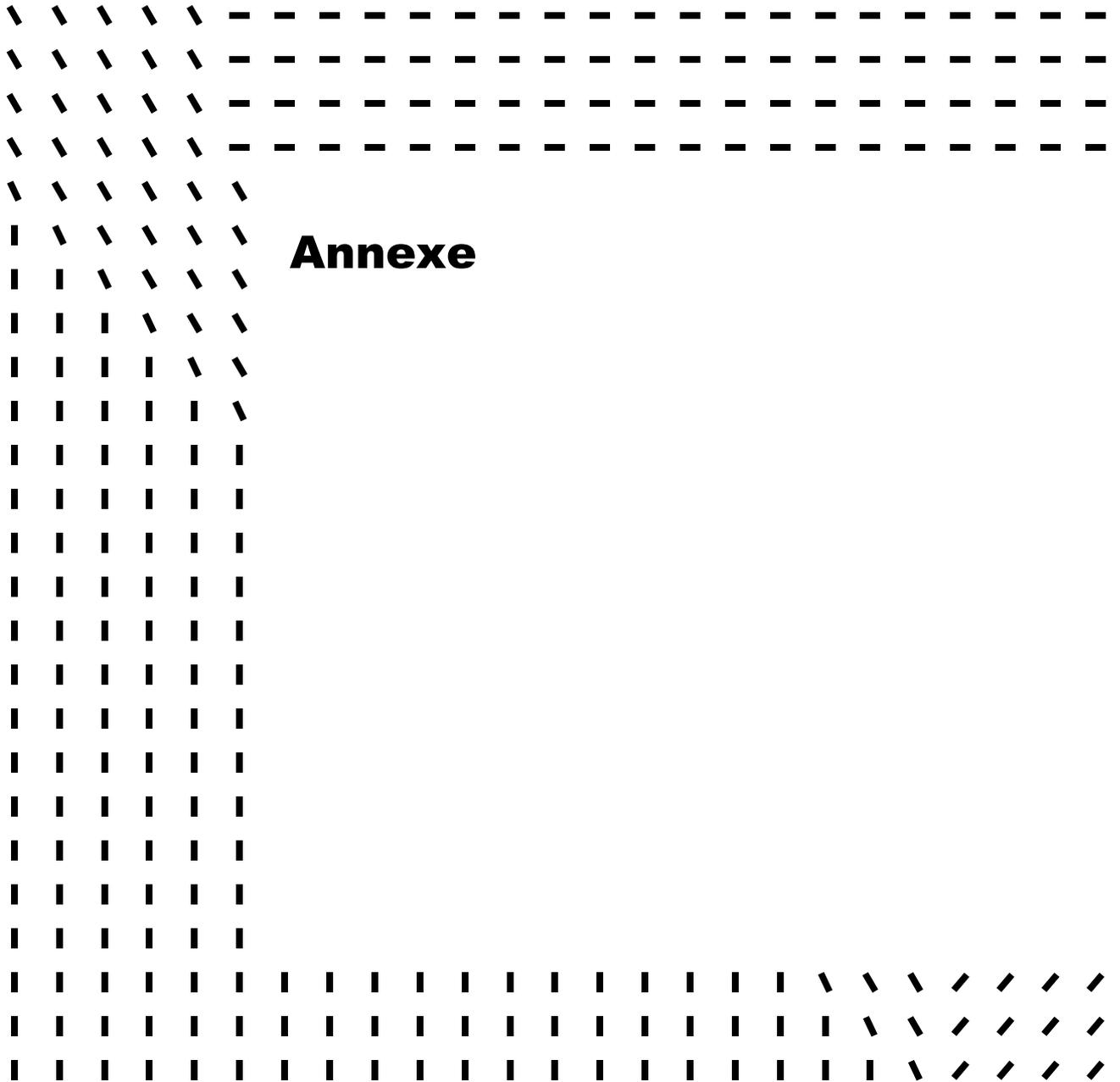
¹²⁵ Il y a lieu de préciser si une remise à l'unité doit être effectuée en cas de un ou deux comprimés en trop ou en moins.

est essentielle pour la remise à l'unité, afin que les pharmacies puissent calculer le nombre exact de comprimés nécessaires¹²⁶. Enfin il y a lieu d'accorder une attention particulière à la formation des prestataires en matière d'information des patients. Comme l'a montré l'étude de terrain, la confiance qu'inspire l'information fournie et la bonne compréhension du processus de remise à l'unité sont en effet des éléments déterminants pour l'acceptation du processus par les patients.

Lors de l'introduction de la remise à l'unité, nous recommandons de commencer par une phase pilote dans des pharmacies et des cabinets médicaux sélectionnés dans plusieurs cantons. Différents types de prestataires devraient être pris en compte (notamment aussi des pharmacies en ligne et des cabinets vétérinaires). Au cours de cette phase, nous conseillons d'assurer un échange entre les pharmacies et les cabinets médicaux concernés, ce qui permettra de partager et de documenter les incertitudes et les exemples de bonnes pratiques. Les échanges entre les cabinets médicaux et les pharmacies doivent aussi servir à promouvoir la collaboration entre les groupes professionnels dans le cadre du processus. Le cas échéant, les expériences ainsi faites permettront d'adapter en conséquence le processus cadre national et les outils proposés.

Enfin, il est essentiel que l'introduction d'un processus de remise à l'unité s'accompagne d'une large information du public et des autres acteurs concernés (p. ex. caisses-maladie). L'information permet de mieux comprendre le processus et contribue à son acceptation dans la société, comme le montrent les expériences faites dans le canton du Tessin.

¹²⁶ Le canton de Neuchâtel possède depuis longtemps déjà des dispositions légales en la matière (voir art. 17 à 26 du Règlement du 18 octobre 2006 sur les produits thérapeutiques, les pharmacies et les drogueries [RSN 804.10]). Une réglementation correspondante existe aussi au niveau national depuis janvier 2020 (voir art. 51, ordonnance sur les médicaments, OMéd, état 1^{er} avril 2020).



Annexe

A 1 Enquête en ligne dans le canton du Tessin

Le lien vers l'enquête en ligne a été communiqué à 70 pharmacies du canton du Tessin qui pratiquent la remise à l'unité. 68 d'entre elles ont participé à l'enquête.

DA 1: Description des pharmacies participant à l'enquête en ligne

<i>Critère</i>	<i>Nombre</i>
Type de pharmacie	
Chaîne/réseau de pharmacies	3 (5%)
Groupement de pharmacies indépendantes	22 (32%)
Pharmacies indépendantes, dirigées par leur propriétaire	41 (60%)
Pharmacies d'hôpital	1 (1,5%)
Autres (pharmacies affiliées à un groupe mais indépendantes)	1 (1,5%)
Lieu	
Ville	27 (40%)
Agglomération	17 (25%)
Campagne	24 (35%)
Type de clientèle	
Principalement une clientèle régulière, qui fréquente régulièrement la pharmacie	36 (53%)
Principalement une clientèle de passage, qui fréquente occasionnellement la pharmacie	1 (1%)
Aussi bien une clientèle régulière qu'une clientèle occasionnelle	31 (46%)
Nombre de clients / jour (moyenne)	
Moins de 50 clients/jour	16 (23,5%)
51 à 100 clients/jour	29 (43%)
101 à 150 clients/jour	16 (23,5%)
Plus de 150 clients/jour	7 (10%)

Source : Interface, graphique basé sur l'enquête en ligne auprès de pharmacies du canton du Tessin (février 2020)

Légende : n = 68

A 2 Étude de terrain dans le canton de Neuchâtel

A 2.1 Bases écrites de l'étude de terrain dans le canton de Neuchâtel

Les bases écrites suivantes sont disponibles sur demande auprès de l'Office fédéral de la santé publique sous forme de document PDF séparé (en français et en allemand) :

1. Information du patient avec déclaration de consentement
2. Description détaillée du processus, avec visualisation
3. Questionnaire écrit destiné aux patients

A 2.2 Informations sur les pharmacies participant à l'étude de terrain

Description des pharmacies du canton de Neuchâtel participant à l'étude de terrain

DA 2: Profil des pharmacies participant à l'étude de terrain sur la DAU

<i>Critère</i>	<i>Nombre réel (%)</i>
Type de pharmacie	
Pharmacie de garde	0
Chaîne/réseau de pharmacies (p. ex. Amavita)	1 (8%)
Groupement de pharmacies indépendantes (p. ex. pharmacieplus)	6 (50%)
Pharmacies indépendantes/dirigées par leur propriétaire	5 (42%)
Lieu	
Ville	5 (42%)
Agglomération	3 (25%)
Campagne	4 (33%)
Nombre de clients par jour (moyenne)	
Moins de 50 clients/jour	0
Entre 50 et 100 clients/jour	1 (8%)
Entre 101 et 150 clients/jour	5 (42%)
Plus de 150 clients/jour	6 (50%)
Type de clientèle	
Principalement une clientèle régulière, qui fréquente régulièrement la pharmacie	11 (92%)
Principalement une clientèle occasionnelle, des clients qui fréquentent occasionnellement la pharmacie	0
Aussi bien des clients réguliers que des clients occasionnels	1 (8%)
Pas d'estimation possible	

Source : Interface, graphique basé sur l'enquête auprès des pharmacies participant à l'étude de terrain sur la DAU.

A 2.3 Informations sur les prescriptions d'antibiotiques analysées

La liste qui suit contient tous les antibiotiques délivrés par les pharmacies et analysés dans le cadre de l'étude de terrain.

DA 3: Antibiotiques dispensés et analysés dans le cadre de l'étude

<i>Antibiotique</i>	<i>Nombre de remises</i>	<i>Remises à l'unité</i>
Co-amoxicilline	63	23
Amoxicilline	23	3
Furadantin	12	6
Cefuroxime	11	2
Cip eco	10	4
Cefpodoxime	9	1
Clarithromycine	9	2
Azithromycine	8	1
Nopil forte	8	2
Clindamycine	7	3
Ciprofloxacine	6	2
Doxycycline	4	3
Supracycline	4	3
Dalacin C	3	3
Flagyl	2	1
Levofloxacine	2	0
Oспен 1000	2	0
Augmentin	2	2
Norsol	2	1
Doxycyclin	1	0
Zinat	1	0
Bactrim forte	1	0
Floxapen	1	0
Oспен 1500	1	1
Total	192	63

Source : Interface, graphique basé sur l'analyse des prescriptions d'antibiotiques dans le canton de Neuchâtel (2020)

A 2.4 Entretiens et focus groups avec des pharmacies

Des entretiens ont été conduits avec deux pharmaciens ; de plus, huit pharmaciens ont participé à des focus groups.

DA 4: Entretiens et focus groups avec des pharmacies

<i>Nom</i>	<i>Pharmacie</i>	<i>Forme</i>
Patrick Nussbaumer	Pharmacie Gauchat, Peseux	Entretien
Younes Hrizou (au nom de Nathalie Nussbaumer)	Pharmacie de l'Hôtel-de-Ville, La Chaux-de-Fonds	Entretien
Virginie D'amico	Pharmacieplus du Val-de-Ruz, Fontainemelon	Focus group 1
Pascal Pillonel	Pharmacie Pillonel SA, La Chaux-de-Fonds	Focus group 1
Evelyne Caldart	Pharmacie de Monruz, Neuchâtel	Focus group 1
Younes Hrizou	Pharmacie de l'Hôtel-de-Ville, La Chaux-de-Fonds	Focus group 1
Elodie Berger	Pharmacie du Château, Bevaix	Focus group 1
Charlotte Michel Valion	Pharmacie du Casino Le Locle SA	Focus group 2
Leo Wildhaber	Pharmacie de l'Orangerie SA, Neuchâtel	Focus group 2
Sebastien Marti	PharmaciePlus Marti, Cernier	Focus group 2

Source : Interface

A 2.5 Données et résultats de l'enquête auprès des patients

Les patients ayant accepté de participer à l'étude de terrain et de se voir remettre des antibiotiques à l'unité dans une pharmacie participante ont été invités à répondre à un questionnaire sur l'acceptation de la remise à l'unité d'antibiotiques.

DA 5: Caractéristiques des participants à l'enquête auprès des patients

<i>Caractéristiques</i>	<i>Nombre</i>	<i>Pourcentage</i>
Sexe		
Masculin	43	37%
Féminin	70	60%
Non précisé	3	3%
Groupe d'âge		
18 à 39 ans	27	23%
40 à 59 ans	52	45%
60 ans et +	36	31%
Non précisé	1	1%

Caractéristique	Nombre	Pourcentage
Niveau de formation		
Élémentaire : école primaire / secondaire 1	29	25%
Moyen : secondaire 2 (p. ex. école professionnelle, école de commerce, gymnase)	60	52%
Supérieur : haute école spécialisée, université	24	21%
Non précisé	3	3%
Traitement antibiotique au cours des douze mois précédents		
Oui	48	41%
Non / Ne sait pas	67	58%
Non précisé	1	1%
Fréquence de passage dans cette pharmacie		
Première fois dans cette pharmacie	7	6%
Parfois dans cette pharmacie, parfois dans d'autres	18	16%
Toujours dans cette pharmacie	89	77%
Non précisé	2	2%

Source : Interface, graphique basé sur l'enquête auprès des patients dans le canton de Neuchâtel (mars à août 2020)
Légende : n = 116.

Nombre de prescriptions par catégorie d'antibiotiques

DA 6: Nombre de prescriptions par catégorie d'antibiotiques, avec ("oui") et sans ("non") remise à l'unité

Catégorie d'antibiotique	n (%)	Total	Remise à l'unité *	
		(n = 112)	Oui (n = 68)	Non (n = 44)
Amoxicilline	n (%)	11 (10%)	3 (27%*)	8 (73%)
Azithromycine	n (%)	6 (5%)	3 (50%)	3 (50%)
Cefpodoxim	n (%)	5 (5%)	2 (40%)	3 (60%)
Cefuroxim	n (%)	7 (6%)	5 (71%)	2 (29%)
Ciprofloxacine	n (%)	14 (13%)	9 (64%)	5 (36%)
Co-Amoxiclav	n (%)	36 (32%)	23 (64%)	13 (36%)
Doxycycline	n (%)	7 (6%)	6 (86%)	1 (14%)
Nitrofurantoïne	n (%)	10 (9%)	6 (60%)	4 (40%)
Autre	n (%)	16 (14%)	11 (69%)	5 (31%)

Source : Interface, graphique basé sur l'enquête auprès des patients dans le canton de Neuchâtel (mars à août 2020)

Légende : n = 112 ; 4 patients n'ont pas indiqué l'antibiotique. * = les pourcentages dans les colonnes « Remise à l'unité » se réfèrent à la catégorie d'antibiotique correspondante.

Résultats des analyses de régression

DA 7: Prédicteurs de l'acceptation de la remise à l'unité d'antibiotiques

Prédicteur	Coefficient de régression non standardisé B	Erreur standard de la valeur B	Coefficient de régression standardisé β
Constante	-0.30	1.08	
Niveau de formation	0.06	0.08	0.12
Sexe (1 = féminin)	0.05	0.09	0.07
Âge (en années)	0.00	0.00	0.16
Fréquence de passage en pharmacie	-0.12	0.09	-0.18
Prescription d'AB les douze mois précédents	0.05	0.10	0.07
Confiance inspirée par la pharmacie et les informations reçue	0.28	0.08	0.47 ***
Risques perçus d'ABR	0.04	0.04	0.12
Inconvénients perçus pour la pharmacie	-0.07	0.03	-0.34
Attente de recevoir la taille de l'emballage d'origine	0.01	0.02	0.06
Acceptation du prix de l'emballage d'origine	0.00	0.02	0.00
Moindres chances de guérison	0.07	0.04	0.34
Attente d'une baisse de l'élimination inadéquate des AB	-0.06	0.10	-0.09
Compréhension du système de remise à l'unité	0.80	0.18	0.70 ***

Source : Interface, graphique basé sur l'enquête auprès des patients dans le canton de Neuchâtel (mars à août 2020)

Légende : n = 55 ; AB = antibiotique ; ABR = antibiorésistance. Résultats d'une analyse de régression linéaire avec acceptation de la remise à l'unité comme variable indépendante. Modèle statistique : proportion de variance expliquée $R^2 = 0.43$, $F(13, 41) = 4.73$, $p = 0.001$. * = $p < 0.05$, ** = $p < 0.01$, *** = $p < 0.001$.

DA 8: Corrélations entre les variables psychologiques, externes et démographiques de l'enquête auprès des patients sur l'acceptation de la remise à l'unité d'antibiotiques

		1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13
1	Acceptation de la remise à l'unité	r_s												
		n												
2	Confiance en la pharmacie et les informations	r_s	0.38**											
		n	56											
3	Risques perçus d'ABR	r_s	0.06	0.22*										
		n	45	102										
4	Inconvénients perçus pour la pharmacie	r_s	-0.24	0.09	-0.02									
		n	45	102	102									

		1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13
5 Attente de recevoir la taille de l'emballage d'origine	r_s	0.00	-0.05	-0.13	0.36*									
	n	55	55	44	44									
6 Acceptation du prix de l'emballage d'origine	r_s	-0.01	0.29*	0.01	0.23	0.11								
	n	55	55	44	44	54								
7 Moindres chances de guérison	r_s	-0.26	0.10	-0.09	.644**	0.18	0.06							
	n	56	56	45	45	55	55							
8 Attente d'une baisse de l'élimination inadéquate des AB	r_s	0.26	0.25*	0.32**	-0.12	-0.18	0.05	-0.08						
	n	45	102	102	102	44	44	45						
9 Compréhension du système de remise à l'unité	r_s	0.61**	0.42**	0.21*	-0.17+	-0.15	-0.21	-0.32*	0.35**					
	n	56	116	102	102	55	55	56	102					
10 Fréquence de passage dans la pharmacie	r_s	0.26*	0.09	0.19+	-0.02	0.05	0.03	-0.14	0.03	0.15				
	n	56	114	102	102	55	55	56	102	114				
11 Sexe (1 = féminin)	r_s	0.25	0.05	-0.10	-0.03	-0.11	-0.25	-0.19	0.06	0.17+	0.12			
	n	54	113	102	102	53	53	54	102	113	111			
12 Âge (en années)	r_s	0.07	0.05	0.14	0.01	0.12	-0.21	-0.02	0.193+	0.09	0.28**	0.09		
	n	55	115	101	101	54	55	55	101	115	113	112		
13 Niveau de formation	r_s	-0.05	-0.17	-0.12	-0.11	-0.18	0.01	-0.10	-0.13	-0.13	-0.23*	-0.01	-0.38**	
	n	55	113	100	100	54	54	55	100	113	111	111	112	
14 Prescription d'AB dans les 12 mois précédents	r_s	0.05	0.04	0.03	0.10	-0.01	0.05	0.01	0.02	0.04	-0.15	-0.10	-0.05	-0.10
	n	55	115	102	102	54	54	55	102	115	113	112	114	112

Source : Interface, graphique basé sur l'enquête auprès des patients dans le canton de Neuchâtel (mars à août 2020)

Légende : r_s = coefficient de corrélation Spearman ; #AB = antibiotique(s) ; * = $p < 0.05$, ** = $p < 0.01$, *** = $p < 0.001$.

Résumé des motifs cités par les neufs participants qui ont refusé la remise à l'unité

DA 9: Motifs du refus de la remise à l'unité d'antibiotiques invoqués par les patients

Catégorie de réponses	Nombre de citations
Les informations sur la remise à l'unité ne m'ont pas convaincue-e.	4
Je trouve que cela est trop compliqué pour la pharmacie.	3
Je ne suis pas d'accord avec la pratique de facturation de la remise à l'unité.	3
Je n'accepte que l'emballage d'origine d'un antibiotique, sans changements sur et dans l'emballage.	3
J'aurais éventuellement besoin des comprimés d'antibiotiques surnuméraires parce que le traitement prescrit était trop court.	3
Je ne comprends pas l'intérêt de la remise à l'unité.	3
Je crains des problèmes de décompte avec la caisse-maladie.	2
Je trouve l'intérêt de la remise à l'unité trop minime.	1

Je trouve la remise à l'unité dangereuse pour les patient-e-s.

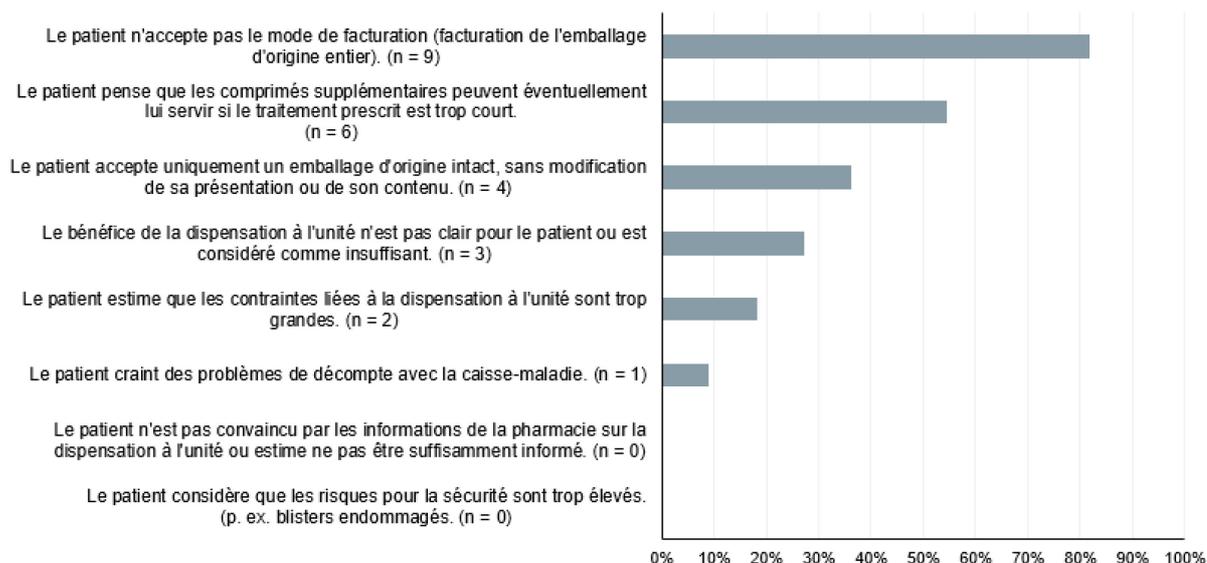
0

Source : Interface, diagramme basé sur l'enquête auprès des patients dans le canton de Neuchâtel (mars à août 2020)

Légende : n = 9 ; 22 réponses ont été données au total ; plusieurs réponses possibles.

Résumé des motifs de refus de la remise à l'unité les plus souvent cités d'après les pharmaciens du canton de Neuchâtel

DA 10: Evaluation des motifs de refus des patients par les pharmaciens du canton de Neuchâtel



Source : Interface, diagramme basé sur l'enquête en ligne auprès des pharmacies du canton de Neuchâtel (septembre 2020)

Légende : n = 9 ; plusieurs réponses possibles

A 3 Enquête dans le canton de Zoug

Deux entretiens (avec trois personnes) et un focus group avec quatre cabinets médicaux (6 personnes) ont eu lieu dans le canton de Zoug.

DA 11: Entretiens et focus group avec des cabinets médicaux du canton de Zoug

Nom	Pharmacie	Enquête
Susanne Schnorf-Huber (directrice ad interim de Centramed) Nicole Renggli (directrice suppl. MPA)	Centramed, Zug	Interview
Martin Scotoni-Mauer	Scotoni-Maurer, Zoug	Interview
Urs Hürlimann (médecin de famille) Manuela Meier (MPK)	Cabinet médical St. Wolfgang, Hünenberg	Focus group
Regula Kaufmann (direction médicale, Ärztezentrum Deutschschweiz)	Ärtezentrum Deutschschweiz	Focus group
Christina Spörri (pédiatre)	Lorzenpark Cham	Focus group

<i>Nom</i>	<i>Pharmacie</i>	<i>Enquête</i>
Rahel Hüsler-Walti Dagmar Pabé	Ärzte-Walchwil	Focus group

Source : Diagramme Interface.

A 4 Liste des autres personnes interviewées

Des entretiens ont également été conduits avec les personnes suivantes :

- Virginie DeBiase (pharmacienne cantonale, Neuchâtel) et Sebastien Marti (Ordre Neuchâtelois des Pharmaciens ONP)
- Giovan Maria Zanini (pharmacien cantonal, Tessin)
- Dr Philippe Luchsinger (président de mfe Médecins de famille et de l'enfance Suisse)
- Dr. Carlos Quinto (membre du Comité central de la FMH)