

## Abstract

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 ha chiesto al Consiglio federale di realizzare uno studio di fattibilità sulla dispensazione degli antibiotici sfusi. Il presente rapporto sintetizza i risultati dello studio commissionato dall'Ufficio federale della sanità pubblica in adempimento alla mozione, che si fonda su dati riguardanti i Cantoni di Neuchâtel, Ticino e Zugo. In tale contesto, la dispensazione sfusa 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 corpo medico zughese. Dallo studio è emerso, in primo luogo, 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 sfusa è apparsa realizzabile sia per le farmacie sia, almeno in linea teorica, per gli studi medici. Ogni dispensazione di questo tipo genera tuttavia oneri supplementari per i fornitori di prestazioni rispetto a quella tradizionale. Infine è risultato che tale modo di procedere è ben accetto 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 di singolo antibiotico 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 sicurezza giuridica per la dispensazione sfusa negli studi medici. Quarto: elaborare un processo quadro a livello nazionale nell'eventualità dell'introduzione della dispensazione sfusa. Quinto: accompagnare e sostenere farmacie e studi medici nella relativa fase di attuazione.

### Parole chiave

Studio di fattibilità, dispensazione sfusa, vendita sfusa, antibiotici, antibiotico-resistenze, Strategia svizzera contro le resistenze agli antibiotici (StAR)

# Executive Summary

## Situazione di partenza

In Svizzera, ai pazienti a cui sono prescritte terapie antibiotiche, i farmacisti o i medici forniscono di norma i medicinali nella loro confezione originale. Questa prassi di dispensazione comporta il rischio di consegnare un numero di compresse superiore a quelle necessarie per la terapia. Ciò può favorire fenomeni quali l'automedicazione o lo smaltimento inappropriato degli antibiotici che, a loro volta, possono contribuire allo sviluppo di antibiotico-resistenze. La mozione del consigliere nazionale Manuel Tornare (2017)<sup>1</sup> affronta questa problematica, chiedendo di testare la dispensazione degli antibiotici sfusi, ovvero delle quantità esatte previste dalle terapie, presso gli studi medici e le farmacie (fornitori di prestazioni). In adempimento a questa mozione,<sup>2</sup> l'Ufficio federale della sanità pubblica (UFSP) ha incaricato la società Interface Politikstudien Forschung Beratung di condurre uno studio di fattibilità sulla dispensazione sfusa. Interface ha realizzato lo studio tra giugno 2019 e febbraio 2021 in collaborazione con la Federazione dei medici svizzeri (FMH) e la Scuola universitaria professionale della Svizzera nordoccidentale (FHNW). Il team di ricerca è stato sostenuto da rappresentanti del corpo medico e farmaceutico dei Cantoni di Neuchâtel, Ticino e Zugo.

## Obiettivi e oggetti di studio

Lo studio di fattibilità è stato suddiviso in due fasi con obiettivi e oggetti differenti.

- La *prima fase*, durata da giugno a dicembre 2019, si è focalizzata sull'*esame delle condizioni quadro giuridiche e pratiche* per l'attuazione della dispensazione di antibiotici sfusi. Si è provveduto ad accertare se la dispensazione sfusa presso le farmacie e gli studi medici fosse possibile sulla base delle norme in vigore e, in caso affermativo, come sarebbe potuta avvenire in pratica. Le indicazioni emerse da questa fase figurano in un primo rapporto parziale.<sup>3</sup>
- Nella *seconda fase*, durata da gennaio 2020 a febbraio 2021, in base alle indicazioni emerse dalla fase I è stato concepito e realizzato uno *studio sul campo riguardante la dispensazione di antibiotici sfusi*. L'accento è stato posto su aspetti relativi all'attuazione presso i fornitori di prestazioni (praticabilità, oneri supplementari) nonché sull'accettazione da parte dei pazienti. Si è inoltre verificato se il contenuto delle confezioni disponibili corrispondesse alle quantità necessarie per le terapie antibiotiche prescritte e quale utilità fosse attesa dalla dispensazione sfusa.

<sup>1</sup> Mozione 17.3942 «Vendita di medicinali sfusi. È ora di sperimentarla!», depositata da Tornare Manuel il 29 settembre 2017.

<sup>2</sup> Lo studio fornisce indicazioni in merito alle questioni sollevate dalla mozione Tornare per quanto riguarda la qualità, la sicurezza e l'appropriatezza del processo. Non rientrava invece nei suoi obiettivi l'analisi della reale efficacia e dell'economicità della dispensazione sfusa.

<sup>3</sup> Hanimann, Anina; Herzog-Zwitter, Iris; Hadorn, Linda; Stehlin, Carole; Hertig, Vera; Weil, Barbara; Oetterli, Manuela (2019): Studio di fattibilità sulla dispensazione di antibiotici sfusi – Rapporto parziale I. Verifica delle condizioni giuridiche e pratiche per l'attuazione, rapporto all'attenzione dell'UFSP, Interface Politikstudien Forschung Beratung e FMH, Lucerna/Losanna e Berna. Il rapporto è disponibile in tedesco su richiesta presso l'UFSP.

### Svolgimento e metodologia dello studio

Dall'analisi giuridica effettuata nella *fase I* è emerso che la dispensazione sfusa rientra probabilmente tra le fasi di fabbricazione ai sensi dell'articolo 9 della legge sugli agenti terapeutici (LATer<sup>4</sup>). Se così fosse, i medici non potrebbero praticarla dato che non dispongono della corrispondente autorizzazione. L'analisi giuridica ha inoltre mostrato che ai fini della dispensazione sfusa sono di centrale importanza l'informazione esaustiva ai pazienti nonché la garanzia di tracciabilità dei medicinali. L'indagine pratica sulla base dell'esempio dei Cantoni di Neuchâtel e Zugo ha chiarito che per lo studio sul campo andava elaborato un processo analogo a quello in essere nel Cantone Ticino, dove, da fine 2018, le farmacie attuano su base volontaria e su raccomandazione del farmacista cantonale la dispensazione di antibiotici sfusi.

Sulla base di queste constatazioni è stato concepito lo *studio sul campo per la fase II*. Il team di ricerca ha provveduto innanzitutto a elaborare un processo dettagliato per la dispensazione sfusa. Quale modello è stato utilizzato il processo ticinese con alcune integrazioni (p. es. la necessità di una dichiarazione di consenso scritta da parte dei pazienti) finalizzate a ridurre i rischi in termini di responsabilità civile per i fornitori di prestazioni partecipanti. Non essendo stato possibile accertare in modo definitivo se la dispensazione sfusa fosse da considerare come una fase di fabbricazione, si è deciso di attuarla solo nelle farmacie partecipanti del Cantone di Neuchâtel, ma non negli studi medici del Cantone di Zugo. Ai fini dello studio, nel Cantone di Neuchâtel sono stati rilevati dati presso farmacie e pazienti. La realizzazione pratica, avvenuta nella primavera del 2020, ha coinciso con la prima ondata della pandemia di COVID-19. Il team di ricerca ha tematizzato questo aspetto e il suo possibile impatto nelle rilevazioni, tenendone conto in fase di interpretazione. A scopo di raffronto con il Cantone di Neuchâtel, sono stati rilevati dati presso alcune farmacie del Cantone Ticino. Si è provveduto inoltre a far validare sul piano teorico i risultati ottenuti presso alcuni studi medici del Cantone di Zugo. La seguente tabella riporta le rilevazioni effettuate nei tre Cantoni.

#### Visione d'insieme delle rilevazioni effettuate

Cantone	Rilevazioni	Periodo
Ticino	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Sondaggio online rivolto a 68 farmacie</li> <li>– Analisi dei dati rilevati dal farmacista cantonale relative a 2946 prescrizioni/dispensazioni di antibiotici effettuate da 63 farmacie</li> </ul>	Da gennaio a febbraio 2020
Neuchâtel	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Breve sondaggio scritto rivolto a 12 farmacie partecipanti allo studio</li> <li>– Analisi di 192 prescrizioni/dispensazioni di antibiotici (dati rilevati da farmacie)</li> <li>– Intervista a 2 farmaciste/i partecipanti allo studio</li> <li>– Gruppi di discussione con 8 farmacie partecipanti</li> <li>– Sondaggio scritto rivolto a 125 pazienti</li> </ul>	Da marzo a settembre 2020
Zugo	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Intervista a 2 medici</li> <li>– Gruppi di discussione con 6 rappresentanti di 4 studi medici</li> </ul>	Settembre 2020

Fonte: Interface

<sup>4</sup> Legge federale del 15 dicembre 2000 sui medicinali e i dispositivi medici (Legge sugli agenti terapeutici, LATer, RS 812.21).

Sono state inoltre condotte interviste a rappresentanti cantonali del corpo medico e farmaceutico dei Cantoni di Neuchâtel, Ticino e Zugo nonché un'intervista a due rappresentanti dei medici di famiglia.

#### I Descrizione del processo di dispensazione sfusa adottato per lo studio sul campo

Il processo di dispensazione di antibiotici sfusi utilizzato per lo studio sul campo nel Cantone di Neuchâtel può essere suddiviso in tre fasi. In una prima fase il paziente riceve informazioni in merito al processo e viene raccolta una sua dichiarazione di consenso scritta. In una seconda fase si provvede a verificare, sulla base della prescrizione, se la dispensazione sfusa sia necessaria (per mancata corrispondenza tra il contenuto della confezione e le quantità previste dalla terapia) e possibile (l'estrazione delle compresse dal blister o il taglio di quest'ultimo sono esclusi). Una volta accertate la necessità e la possibilità della dispensazione sfusa, le compresse in eccesso sono rimosse dalla confezione al fine di consegnare al paziente una quantità corrispondente, nei limiti del possibile, a quella necessaria per la terapia. In una terza fase viene documentata la dispensazione. Sull'etichetta del paziente è inoltre indicato il numero di compresse tolte dall'imballaggio. Il paziente riceve la confezione originale con il contenuto ridotto e l'etichetta adeguata come indicato. Il prezzo pagato corrisponde a quello della confezione completa.<sup>5</sup> Infine, le quantità residue sono conservate per il paziente in questione unitamente alla corrispondente documentazione.<sup>6</sup>

#### Principali conclusioni dello studio

Il team di ricerca identifica fundamentalmente una necessità d'intervento in fatto di dispensazione di quantità di antibiotici corrispondenti, nei limiti del possibile, a quelle prescritte per le terapie. Una misura che permette di raggiungere questo obiettivo è la dispensazione sfusa a cura delle farmacie e degli studi medici, testata nel quadro dello studio sul campo e già attuata nel Cantone Ticino. Come dimostra il presente studio, la dispensazione sfusa è realizzabile, ma comporta oneri supplementari per i fornitori di prestazioni rispetto a quella tradizionale. Globalmente una dispensazione di questo tipo gode di buona accettazione da parte dei pazienti e la sua utilità è valutata positivamente sia dai pazienti sia dai fornitori di prestazioni. Le principali conclusioni dello studio sono illustrate in dettaglio qui di seguito.

*Per gli antibiotici si verifica relativamente spesso che il numero di compresse contenuto nella confezione non corrisponda esattamente a quello necessario per la terapia. Nei periodi oggetto di studio, ciò è avvenuto nel 35 per cento delle dispensazioni di antibiotici rilevate nel Cantone Ticino e addirittura nel 51 per cento di quelle analizzate nel Cantone di Neuchâtel. Anche altri studi realizzati in Svizzera (Füri et al., 2020)<sup>7</sup> e in Francia (Treibich et al., 2016)<sup>8</sup> giungono alla conclusione che in oltre la metà delle dispensazioni*

<sup>5</sup> Nel caso specifico è stato necessario procedere alla fatturazione totale, dato che non era previsto l'utilizzo delle quantità residue, ma il loro smaltimento.

<sup>6</sup> Le farmacie si sono inoltre occupate di alcuni aspetti del processo funzionali alla rilevazione dei dati per lo studio sul campo (p. es. consegna del questionario ai pazienti). Tali attività non sono illustrate in dettaglio in questa sede.

<sup>7</sup> 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.

<sup>8</sup> Treibich, Carole; Lescher, Sabine; Mora, Marion; Sagaon-Teyssier, Luis; Ventelou, Bruno (2016): L'Expérimentation de dispensation à l'unité de médicaments antibiotiques. Sciences

di antibiotici non vi è corrispondenza con la quantità consigliata o prescritta per la terapia. L'entità del problema risulta particolarmente elevata per determinate sostanze antibiotiche. Tale constatazione si basa tuttavia su un numero relativamente basso di prescrizioni per principio attivo analizzate nell'ambito dello studio sul campo realizzato nel Cantone di Neuchâtel. Lo studio non fornisce per altro alcuna indicazione sulla mancanza di corrispondenza nella Svizzera tedesca. Considerato che la prassi di prescrizione varia da una regione all'altra, anche l'incidenza del fenomeno potrebbe essere differente.

*In linea di principio, la dispensazione sfusa è realizzabile, ma comporta oneri supplementari per le farmacie e gli studi medici rispetto a quella tradizionale.* Il processo di dispensazione concepito per lo studio sul campo nel Cantone di Neuchâtel è risultato poco praticabile per le farmacie e gli studi medici in quanto eccessivamente complesso e oneroso. La ragione va ricercata in particolare nelle esigenze inerenti alla dichiarazione di consenso nonché nelle direttive riguardanti la preparazione della dispensazione e lo stoccaggio delle quantità residue. Un processo semplificato simile a quello adottato nel Cantone Ticino è maggiormente praticabile, ma genera comunque oneri aggiuntivi. La fatturazione di tali oneri è quindi un'esigenza fondamentale per i fornitori di prestazioni. La dispensazione sfusa non comporta tuttavia rischi supplementari in termini di sicurezza medica, a condizione che siano osservate tutte le direttive farmaceutiche e in materia di responsabilità civile.

*L'accettazione della dispensazione sfusa da parte dei pazienti è elevata se viene garantita un'informazione esaustiva.* Sia nel Cantone Ticino sia nel Cantone di Neuchâtel, una netta maggioranza di pazienti (tra il 70 e il 95 %) ha accettato la dispensazione sfusa. Anche le esperienze dei medici intervistati nel Cantone di Zugo e lo studio condotto in Francia confermano questa constatazione (Treibich et al., 2016). Come mostra il sondaggio condotto tra i pazienti nel Cantone di Neuchâtel, l'accettazione è più elevata quando questi ultimi hanno grande fiducia nel fornitore di prestazioni e, di conseguenza, nell'informazione ricevuta. La ragione di rifiuto più frequente avanzata dai pazienti è la fatturazione del prezzo indicato sulla confezione originale, ossia il fatto di dover pagare il prezzo pieno malgrado la rimozione delle compresse in eccesso dall'imballaggio. Queste constatazioni evidenziano l'importanza dell'informazione ai pazienti da parte dei fornitori di prestazioni, in particolare per quanto riguarda le modalità di fatturazione. Proprio l'attività informativa rappresenta però una parte consistente degli oneri supplementari determinati dalla dispensazione sfusa.

*Tutti le parti coinvolte si attendono un'utilità dalla dispensazione sfusa,* sia a livello di paziente (maggiore sensibilizzazione riguardo all'importanza della corretta assunzione della terapia, migliore aderenza terapeutica) sia a livello di società (meno smaltimenti inappropriati, riduzione delle antibiotico-resistenze). Alcuni di questi vantaggi dipendono però considerevolmente da come viene strutturato il processo di dispensazione. Per esempio, è lecito attendersi un contributo alla riduzione dei rifiuti se le quantità residue non sono impiegate per lo stesso paziente, ma per una persona diversa da quella a cui è stata consegnata la confezione originale di antibiotici. Un siffatto utilizzo appare tuttavia difficilmente attuabile, poiché provocherebbe ulteriori oneri per i fornitori di prestazioni connessi alla garanzia di tracciabilità (p. es. in caso di combinazione di quantità residue pro-

venienti da lotti differenti). Inoltre, la dispensazione sfusa, a causa degli oneri supplementari che in ogni caso determina, non sembra permettere una riduzione dei costi a breve termine. Il presente studio non fornisce dati sulla reale efficacia della dispensazione sfusa né sui risparmi in termini di costi realizzabili probabilmente a lungo termine.

### Raccomandazioni

Il team di ricerca formula cinque raccomandazioni in merito all'ulteriore procedura da seguire. L'attuazione delle raccomandazioni 1 e 2 permetterebbe di acquisire maggiori conoscenze sul metodo più efficace per risolvere il problema della mancata corrispondenza tra il contenuto delle confezioni di antibiotici e le quantità prescritte per le terapie. Le raccomandazioni da 3 a 5 sono invece rilevanti qualora si decida di introdurre la dispensazione di antibiotici sfusi per tutti i fornitori di prestazioni svizzeri.

**Raccomandazione 1:** svolgere un'analisi complementare, a livello di singolo antibiotico, sulla mancata corrispondenza tra il contenuto delle confezioni e le quantità necessarie per le terapie.

Raccomandiamo di effettuare un'analisi complementare dei dati, a livello di singolo antibiotico (principi attivi/prodotti), sull'entità della mancata corrispondenza tra il contenuto delle confezioni e le quantità prescritte e di tenerne conto per le successive decisioni (cfr. raccomandazione 2). A tal scopo, d'intesa con il farmacista cantonale, potrebbero essere utilizzati i dati già rilevati dal Cantone Ticino.

**Raccomandazione 2:** valutare le possibili misure alternative e/o complementari alla dispensazione sfusa da parte dei fornitori di prestazioni.

Raccomandiamo di valutare le tre seguenti misure alternative e/o complementari alla dispensazione sfusa, che generano minori oneri supplementari per i fornitori di prestazioni e garantiscono un'utilità analoga o superiore (p. es. in termini di riduzione dei rifiuti farmaceutici). Si potrebbe innanzitutto verificare in che misura possano essere messi a disposizione formati di confezioni che consentano di dispensare la quantità esatta prevista dalle terapie senza grandi oneri supplementari (p. es. confezioni monodose su cui figurino tutte le informazioni necessarie). In seguito, bisognerebbe appurare se per determinati antibiotici sia possibile adeguare meglio il contenuto delle confezioni disponibili alle quantità raccomandate per le terapie. Infine, sarebbe opportuno sensibilizzare ancor più i pazienti sull'importanza di uno smaltimento appropriato dei medicinali non utilizzati o sulla loro restituzione ai fornitori di prestazioni. Per la prima e la seconda misura è necessario assicurarsi la disponibilità dell'industria farmaceutica e chiarire il possibile impatto sulla sicurezza dell'approvvigionamento di antibiotici in Svizzera. Per la terza misura è invece di centrale importanza la questione dell'efficacia.

**Raccomandazione 3:** creare sicurezza giuridica in vista dell'attuazione della dispensazione sfusa.

Qualora si decida di introdurre la dispensazione sfusa, raccomandiamo di creare la sicurezza giuridica necessaria per tutti i fornitori di prestazioni. Affinché la dispensazione di medicinali sfusi possa dispiegare la massima efficacia, bisogna garantirne la realizzabilità anche da parte degli studi medici. Ciò significa che la sua attuazione non dovrebbe presupporre il possesso di un'autorizzazione di fabbricazione. Inoltre è necessario decidere se la dispensazione sfusa deve essere la norma oppure una semplice alternativa a quella tradizionale. In quest'ottica vanno valutate le conseguenze giuridiche delle due varianti sulla configurazione del processo e le possibili ripercussioni sull'accettazione.

**Raccomandazione 4: elaborare un processo quadro nazionale ottimizzato per la dispensazione sfusa.**

Raccomandiamo di definire un processo quadro a livello nazionale per la dispensazione di medicinali sfusi, che ottimizzi quello impiegato per lo studio sul campo nel Cantone di Neuchâtel in termini di praticabilità, oneri e utilità. Tale processo quadro dovrebbe contribuire a far chiarezza a beneficio di Cantoni e fornitori di prestazioni e, al tempo stesso, garantire una certa flessibilità in fase di attuazione. Nella sua elaborazione vanno presi in considerazione, in particolare, cinque punti: 1) definire l'informazione al paziente come aspetto di centrale importanza; 2) semplificare la necessità del consenso dei pazienti; 3) chiarire ai fornitori di prestazioni le responsabilità connesse alla dispensazione sfusa delle compresse in eccesso mediante taglio del blister; 4) semplificare la gestione delle quantità residue rimosse dalle confezioni; 5) chiarire le possibilità di fatturazione degli oneri supplementari da parte dei fornitori di prestazioni.

**Raccomandazione 5: assicurare ai fornitori di prestazioni istruzione e accompagnamento nell'introduzione della dispensazione sfusa.**

Raccomandiamo di garantire alle farmacie e agli studi medici istruzione e accompagnamento adeguati nell'introduzione della dispensazione sfusa. In vista dell'attuazione vanno messi a disposizione gli ausili necessari e devono essere concepite e proposte offerte di formazione continua adeguate. Consigliamo inoltre di far precedere l'introduzione generalizzata da una fase pilota e di favorire gli scambi sui dubbi e sugli esempi di buone pratiche. Infine, è necessario informare la popolazione e tutti gli attori rilevanti (p. es. gli assicuratori-malattie) sul processo e sull'utilità attesa.