INTERFACE

Studio di fattibilità sulla dispensazione di antibiotici all'unità

Rapporto finale all'attenzione dell'Ufficio federale della sanità pubblica (UFSP)

Lucerna/Losanna, 28 febbraio 2021

Numero di contratto
19.002123 / 304.0001-1483/1

Autrici
Anina Hanimann, MA (responsabile del progetto, Interface)
Vera Hertig, MA (viceresponsabile del progetto, Interface)
Carole Stehlin (collaboratrice del progetto, Interface)
Manuela Oetterli, Dipl. Natw. ETH, MPH (garanzia della qualità, Interface)
Vivianne Visschers (collaboratrice del progetto, FHNW)

Durata
Da giugno 2019 a febbraio 2021

Periodo di rilevazione dei dati
Da gennaio a settembre 2020

Committente
Ufficio federale della sanità pubblica (UFSP)

Gruppo di accompagnamento
Carlos Quinto, FMH; Suzan Thalmann-Mejdi, pharmaSuisse; Philippe Luchsinger, mfe; Stefan Essig, IHAM&CC Luzern; Giovan Maria Zanini, farmacista cantonale del Cantone Ticino; Sven Bradke, APS; Rudolf Hauri, medico cantonale del Cantone di Zugo; Virginie DeBiase, farmacista cantonale del Cantone di Neuchâtel; Christian Borel-Jaquet e Sébastien Marti, Ordre Neuchâtelois des Pharmacien; Olivier Bugnon e Denise Hugentobler, Unisanté.

Traduzione Abstract ed Executive Summary
Dal testo originale tedesco, commissionata da Interface Politikstudien Forschung Beratung.

Proposta di citazione
Hanimann, Anina; Hertig, Vera; Visschers, Vivianne; Stehlin, Carole; Oetterli, Manuela (2021): Studio di fattibilità sulla dispensazione di antibiotici all'unità, Rapporto finale all'attenzione dell'UFSP, Interface Politikstudien Forschung Beratung, Scuola universitaria professionale della Svizzera nordoccidentale, Lucerna/Olten.

INTERFACE Politikstudien
Forschung Beratung GmbH

Seidenhofstrasse 12
CH-6003 Lucerna
Tel. +41 (0)41 226 04 26

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

www.interface-pol.ch

Riferimento del progetto
Numero di progetto 19-47

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

Mots-clés

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

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)

Indice

Executive Summary (italiano, tedesco, francese, inglese) 11

1. Introduzione 35
1.1 Situazione iniziale e obiettivi dello studio di fattibilità 36
1.2 Oggetto dell'indagine e quesiti sollevati nel quadro dello studio sul campo 38
1.3 Metodologia dello studio sul campo 41
1.4 Opportunità e limiti dello studio sul campo 50
1.5 Struttura del rapporto 52

2. Attuazione della dispensazione all'unità presso i fornitori di prestazioni 53
2.1 Risultati presso le farmacie del Cantone Ticino 54
2.2 Risultati presso le farmacie del Cantone di Neuchâtel 57
2.3 Risultati presso gli studi medici nel Cantone di Zugo 65
2.4 Conclusioni relative all'attuazione presso le farmacie e gli studi medici 70

3. Effetti della dispensazione all'unità presso i pazienti 73
3.1 Risultati presso le farmacie del Cantone Ticino 74
3.2 Risultati presso farmacie e pazienti nel Cantone di Neuchâtel 77
3.3 Risultati presso gli studi medici nel Cantone di Zugo 85
3.4 Conclusione sugli effetti presso i pazienti 87

4. Piano della dispensazione all'unità 91
4.1 Indicazioni relative alla necessità d'intervento nell'ambito della dispensazione di antibiotici sfusi 92
4.2 Trasposizione dei risultati dello studio sul campo ad altri Cantoni 98
4.3 Conclusioni relative al piano di dispensazione all'unità 100

5. Conclusioni e raccomandazioni 102
5.1 Conclusioni 103
5.2 Raccomandazioni 107

Allegato 115

Commento relativo alla situazione legata alla pandemia di COVID-19 (coronavirus):

Lo studio sul campo relativo alla dispensazione di antibiotici all'unità nelle farmacie del Cantone di Neuchâtel ha avuto luogo nella primavera 2020, durante la prima ondata di pandemia di COVID-19. D'intesa con i responsabili cantonali, le farmacie partecipanti allo studio e l'UFSP, il team incaricato dello studio ha valutato i pro e i contro di un possibile slittamento dello stesso o di una sua interruzione prolungata. Poiché la maggior parte dei partecipanti ha giudicato che lo studio fosse in linea di principio realizzabile dalla metà di maggio 2020, e nell'impossibilità di prevedere l'andamento della pandemia, è stato deciso di realizzarlo comunque appena possibile. Di conseguenza, il reclutamento dei pazienti nel Cantone di Neuchâtel è stato sospeso da fine marzo a metà maggio, per poi essere prorogato di tre mesi fino alla metà di agosto 2020.

Sull'attuazione dello studio sul campo ha inciso il contesto della pandemia. Il team incaricato dello studio ha tenuto conto di questa circostanza facendo riferimento, quando possibile, alla situazione e alle sue possibili ripercussioni nelle rilevazioni (cfr. capitolo 1.3.2). Le informazioni raccolte sono confluite nell'interpretazione dei dati e vengono messe in risalto nei relativi passaggi del presente rapporto finale.

Executive Summary (italiano, tedesco, francese, inglese)

Executive Summary in italiano

Situazione iniziale

In Svizzera, ai pazienti a cui viene prescritta una terapia antibiotica, i farmacisti o i medici forniscono di norma i medicamenti 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 e lo smaltimento inappropriato degli antibiotici che, a loro volta, possono contribuire allo sviluppo di antibiotico-resistenze. La mozione del consigliere nazionale Manuel Tornare (2017)[1] affronta questa problematica, chiedendo di testare la dispensazione degli antibiotici sfusi (detta anche «all'unità»), ovvero delle quantità esatte previste dalle terapie, presso gli studi medici e le farmacie (fornitori di prestazioni). In adempimento a questa mozione[2], l'Ufficio federale della sanità pubblica (UFSP) ha incaricato l'istituto di studi politici, ricerca e consulenza Interface (Interface Politikstudien Forschung Beratung) di condurre uno studio di fattibilità sulla dispensazione all'unità. 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 incaricato dello studio è stato sostenuto da rappresentanti del personale medico e farmaceutico dei Cantoni di Neuchâtel, Zugo e Ticino.

Obiettivi e quesiti dello studio

Lo studio di fattibilità è stato suddiviso in due fasi con obiettivi e quesiti 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 all'unità presso le farmacie e gli studi medici fosse possibile sulla base delle norme in vigore e, in caso affermativo, come sarebbe potuta avvenire nella pratica. Le indicazioni emerse da questa fase figurano in un primo rapporto parziale.[3]

---

1 Mozione 17.3942 «Vendita di medicamenti sfusi. È ora di sperimentarla!», depositata da Tornare Manuel il 29.9.2017.

2 Lo studio fornisce informazioni 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 all'unità.

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

– Nella *seconda fase*, durata da gennaio 2020 a febbraio 2021, in base alle informazioni raccolte nella fase I è stato concepito e realizzato uno *studio sul campo riguardante la dispensazione di antibiotici all'unità*. 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. È stato 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.

Svolgimento e metodologia dello studio

Dall'esame giuridico effettuato nella *fase I* è emerso che la dispensazione di medicamenti sfusi rientra verosimilmente tra le fasi di fabbricazione ai sensi dell'articolo 9 della legge del 15 dicembre 2000[4] sugli agenti terapeutici (LATer). Se così fosse, i medici non potrebbero praticarla dato che non dispongono dell'autorizzazione di fabbricazione. L'esame ha inoltre mostrato che ai fini della dispensazione sfusa sono di centrale importanza l'informazione esaustiva ai pazienti nonché la garanzia di tracciabilità dei medicamenti. 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 all'unità.

Partendo da 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. È stato preso a modello il processo ticinese con alcune integrazioni (ad 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 all'unità fosse da considerare 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 di tale dispensazione, ivi avvenuta nella primavera del 2020, ha coinciso con la prima ondata della pandemia di COVID-19. Il team di ricerca ha affrontato questo aspetto e il suo possibile impatto nelle rilevazioni, tenendone conto nella 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.

Panoramica delle rilevazioni effettuate

Cantone	*Rilevazioni*	*Periodo*
Ticino	– Sondaggio online somministrato a 68 farmacie – Analisi dei dati rilevati dal farmacista cantonale relativi a 2946 prescrizioni/dispensazioni di antibiotici provenienti da 63 farmacie	Da gennaio a febbraio 2020
Neuchâtel	– Breve sondaggio scritto somministrato a 12 farmacie partecipanti allo studio – Analisi di 192 prescrizioni/dispensazioni di antibiotici (dati rilevati da farmacie) – Intervista a 2 farmacisti partecipanti allo studio – Focus group con 8 farmacie partecipanti – Sondaggio scritto sottoposto a 125 pazienti	Da marzo a settembre 2020
Zugo	– Intervista a 2 medici – Focus group con 6 rappresentanti di 4 studi medici	Settembre 2020

[4] RS **812.21**

Fonte: Interface.

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

Descrizione del processo di dispensazione all'unità adottato per lo studio sul campo

Il processo di dispensazione di antibiotici all'unità 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. Una volta ottenuto il consenso, 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). Dopo aver accertato la necessità e la possibilità della dispensazione all'unità, 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 viene dunque 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.[5] Infine, le quantità residue sono conservate per il paziente in questione unitamente alla corrispondente documentazione.[6]

Principali conclusioni dello studio

Il team incaricato dello studio identifica fondamentalmente una necessità d'intervento affinché vengano dispensate 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, analoga a quella testata nel quadro dello studio sul campo e già in essere 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 nel dettaglio qui di seguito.

Nel caso degli antibiotici si verifica abbastanza spesso che il numero di compresse contenuto nella confezione non corrisponda a quello necessario per la terapia. Nei periodi oggetto di studio, ciò ha riguardato il 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)[7] e in Francia (Treibich et al., 2016)[8] giungono alla conclusione che per oltre la metà delle dispensazioni

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

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

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

di antibiotici non vi è corrispondenza con la quantità raccomandata o prescritta per la terapia. L'entità del problema è particolarmente elevata per determinati principi attivi antibiotici. Tale constatazione si basa tuttavia su un numero relativamente basso di prescrizioni per principio attivo analizzate nell'ambito dello studio sul campo nel Cantone di Neuchâtel. Peraltro, lo studio non fornisce alcuna informazione 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 base alla località.

In linea di principio, la dispensazione di antibiotici sfusi 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 dispendioso. La ragione va ricercata in particolare nelle esigenze inerenti alla dichiarazione di consenso nonché nelle direttive riguardanti dispensazione all'unità e la conservazione 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 una richiesta centrale dei fornitori di prestazioni. Ciononostante la dispensazione sfusa non comporta rischi supplementari in termini di sicurezza dei medicamenti, a condizione che tutte le direttive farmaceutiche e in fatto di responsabilità civile siano osservate.

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 all'unità. Le esperienze dei medici intervistati nel Cantone di Zugo e lo studio condotto in Francia confermano altresì questa constatazione (Treibich et al., 2016). Come mostra il sondaggio rivolto ai pazienti nel Cantone di Neuchâtel, la loro accettazione è più elevata quando nutrono grande fiducia nel fornitore di prestazioni e, di conseguenza, nell'informazione ricevuta. Il motivo di rifiuto più frequente è invece 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 quanto sia importante che i fornitori di prestazioni informino i pazienti, in particolare in merito alle modalità di conteggio. L'attività informativa rappresenta tuttavia una parte consistente degli oneri supplementari determinati dalla dispensazione sfusa.

Tutti le parti coinvolte si attendono un'utilità dalla dispensazione all'unità, sia per i pazienti (maggiore sensibilizzazione riguardo all'importanza della corretta assunzione della terapia, migliore aderenza terapeutica) sia per la società (diminuzione degli 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 rimanenze sono impiegate in maniera non esclusiva, ossia se vengono dispensate a 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 (ad es. in caso di combinazione di quantità residue provenienti da lotti differenti). Proprio per gli oneri supplementari che in ogni caso determina, la dispensazione sfusa non sembra permettere una riduzione dei costi a breve termine. Il presente studio non fornisce dati sulla reale

Economiques & Sociales de la Santé & Traitement de l'Information Médicale, UMR INSERM / IRD / Aix Marseille Université, Version 17 février 2016.

efficacia della dispensazione sfusa né sui risparmi in termini di costi probabilmente realizzabili sul lungo periodo.

Raccomandazioni

Il team di ricerca formula cinque raccomandazioni in merito all'ulteriore modo di procedere. 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 sul territorio nazionale.

Raccomandazione 1: svolgere un'analisi supplementare, 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 supplementare 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 tale scopo, d'intesa con il farmacista cantonale ticinese, potrebbero essere utilizzati i dati già rilevati dal Cantone Ticino.

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

Raccomandiamo di valutare le tre seguenti misure alternative e/o complementari alla dispensazione sfusa, che generano minori oneri per i fornitori di prestazioni a fronte di un'utilità eventualmente pari o superiore (ad es. in termini di riduzione dei rifiuti sanitari). 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 (ad es. confezioni monodose su cui figurino tutte le informazioni necessarie). In secondo luogo, 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 medicamenti non utilizzati o sulla loro restituzione ai fornitori di prestazioni. Per la prima e la seconda misura è necessario chiarire la disponibilità dell'industria farmaceutica e 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 certezza del diritto per l'attuazione della dispensazione all'unità.

Qualora si decida di introdurre la dispensazione all'unità, raccomandiamo di creare la certezza del diritto necessaria per l'attuazione per tutti i fornitori di prestazioni. Affinché la dispensazione di medicamenti 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, occorre decidere se la dispensazione sfusa debba 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 nazionale ottimizzato per la dispensazione all'unità.

Raccomandiamo di definire un processo a livello nazionale per la dispensazione di medicamenti sfusi, ottimizzato rispetto a quello impiegato per lo studio sul campo nel Cantone di Neuchâtel in termini di praticabilità, oneri e utilità. Questo processo dovrebbe contribuire a fare 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 in ambito civile 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 all'unità.

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 nonché concepite e messe in pratica 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 (ad es. gli assicuratori malattie) sul processo e sull'utilità attesa.

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 Abgabepraxis 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)[9] 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 Motion[10] 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.[11]
- 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 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][12]) kommt. Ist dies der Fall, so wäre eine Einzelabgabe für Ärzte/-innen nicht

---

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

10 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.

11 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.

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

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 Aspekten 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	– 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	– 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	– Interviews mit 2 Ärzten/-innen – Fokusgruppen mit 6 Vertretenden von 4 Arztpraxen	September 2020

Quelle: Darstellung Interface.

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.

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.[13] Schliesslich wurden die Restmengen patientenspezifisch mit entsprechender Patientendokumentation aufbewahrt.[14]

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)[15] und aus Frankreich (Treibich et al., 2016)[16] kommen zum Schluss, dass bei mehr als der Hälfte der Antibiotikaabgaben keine Übereinstimmung mit der empfohlenen beziehungsweise verschriebenen 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

[13] Eine anteilsmässige Abrechnung war nicht möglich, da die Restmengen entsorgt und nicht wiederverwendet wurden.

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

[15] 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.

[16] 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.

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 Einzelgabe als Norm oder Option zur üblichen Abgabe festgelegt werden soll. Hier gilt es, die rechtlichen Konsequenzen der zwei Varianten für die Prozessausgestaltung 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) Patienteninformation als zentralen Punkt definieren; 2) Erfordernis des Einverständnisses von Patienten/-innen vereinfachen; 3) Leistungserbringer über die haftrechtliche Verantwortung bei der Auseinzelung 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 patient·e·s à qui l'on prescrit une antibiothérapie se voient en principe remettre la boîte d'origine desdits antibiotiques par leur pharmacien·ne ou leur médecin. Ce mode de dispensation induit le risque que les patient·e·s obtiennent davantage de comprimés d'antibiotique que nécessaire pour la thérapie. Cela peut conduire à de l'automédication ou à une élimination inappropriée des antibiotiques excédentaires, contribuant potentiellement au développement d'une antibiorésistance. La motion du conseiller national Manuel Tornare (2017) se saisit de cette question et demande que la dispensation à l'unité des antibiotiques – à savoir la remise du nombre exact de comprimés prévu par la thérapie – soit testée dans les cabinets médicaux et les pharmacies (prestataires). En réponse à cette motion[17], l'Office fédéral de la santé publique (OFSP) a chargé Interface Politikstudien Forschung Beratung de réaliser une étude de faisabilité sur la dispensation à l'unité des antibiotiques. Interface a mené l'étude entre juin 2019 et février 2021, en collaboration avec la Fédération des médecins suisses (FMH) et la Haute école spécialisée du nord-ouest de la Suisse (FHNW). L'équipe chargée de l'étude a été soutenue par les représentant·e·s cantonaux des pharmacien·ne·s et des médecins des cantons de Neuchâtel, de Zoug et du Tessin.

Objectifs de l'étude et questions explorées

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

- La *première phase*, de juin à décembre 2019, s'est focalisée sur l'*examen des conditions cadres juridiques et pratiques* pour la mise en œuvre de la dispensation à l'unité des antibiotiques. Les questions de savoir si la dispensation à l'unité dans les pharmacies et cabinets médicaux est légalement possible et comment elle peut être mise en œuvre dans la pratique ont été éclaircies. Les résultats de cette phase sont présentés dans un rapport intermédiaire.[18]
- Dans la *deuxième phase*, de janvier 2020 à février 2021, une *étude de terrain sur la dispensation à l'unité des antibiotiques* a été conçue et réalisée sur la base des résultats de la première phase. L'accent a été mis sur les questions relatives à la mise en œuvre de la dispensation à l'unité par les prestataires (praticabilité, charge de travail induite) ainsi que sur l'acceptation de la dispensation à l'unité par les patient·e·s. En outre, la question de la correspondance entre la quantité d'antibiotiques contenue dans les différentes boîtes disponibles et la quantité d'antibiotiques prévue par la thérapie ainsi que la question des bénéfices attendus de la dispensation l'unité des antibiotiques ont également été examinées.

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

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

Déroulement et méthodologie de l'étude

L'*examen juridique de la première phase* a montré que la dispensation à l'unité des antibiotiques implique probablement une étape de fabrication (selon art. 9 LPTh[19]). Si ce constat se révèle être correct, la dispensation à l'unité n'est pas possible pour les médecins car ils ne peuvent pas obtenir d'autorisation de fabrication. L'examen juridique a également révélé que, dans le cas d'une dispensation à l'unité, il est essentiel que les patient·e·s soient pleinement informé·e·s et que la traçabilité soit assurée. L'examen pratique, à l'aide des exemples du canton de Neuchâtel et du canton de Zoug, a montré qu'un processus de dispensation à l'unité reposant sur la procédure mise en place dans le canton du Tessin devrait être développé pour l'étude sur le terrain. Au Tessin, les pharmacies mettent en œuvre la dispensation à l'unité sur une base volontaire et sur recommandation du pharmacien cantonal depuis fin 2018.

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

Aperçu des données récoltées

Canton	*Données récoltées*	*Période*
Tessin	– Enquête en ligne auprès de 68 pharmacies – Analyse des données recueillies par le pharmacien cantonal sur 2'946 prescriptions d'antibiotiques/dispensations d'antibiotiques dans 63 pharmacies.	Janvier à février 2020
Neuchâtel	– Enquête écrite auprès des 12 pharmacies participant à l'étude – Analyse de 192 prescriptions d'antibiotiques/dispensations d'antibiotiques (recueillies par les pharmacies) – Entretiens avec 2 pharmacies participantes – Focus groups avec 8 pharmacies participantes – Enquête écrite auprès de 125 patient·e·s	Mars à septembre 2020
Zoug	– Entretiens avec 2 cabinets médicaux – Focus groups avec 6 représentant·e·s de 4 cabinets médicaux	Septembre 2020

Source : Interface.

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

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

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

Le processus de dispensation à l'unité des antibiotiques, tel qu'il a été appliqué dans l'étude de terrain à Neuchâtel, peut être décrit en trois étapes. Dans une première étape, les patient·e·s ont été informé·e·s de la dispensation à l'unité et une déclaration écrite de consentement a été demandée. Lorsque le/la patient·e y consentait, la deuxième étape a consisté à déterminer, sur la base de l'ordonnance médicale, si une dispensation à l'unité était nécessaire (car le contenu de la boîte ne correspondait pas à la quantité prévue par la thérapie) et possible (les blisters ne pouvaient pas être coupés aux ciseaux et les comprimés ne pouvaient pas être pressés). Lorsque la dispensation à l'unité était nécessaire et possible, les comprimés excédentaires ont été retirés de la boîte d'origine afin de dispenser la quantité prévue par la thérapie de la manière la plus précise possible. Dans une troisième étape, la dispensation a été documentée. À cette fin, le nombre de comprimés retirés a été indiqué sur l'étiquette de posologie. Les patient·e·s se sont vus remettre la boîte d'origine avec un contenu réduit et l'étiquette de posologie complétée. Les patient·e·s ont payé le prix initial de la boîte.[20] Enfin, les comprimés excédentaires ont été stockés individuellement pour chaque patient·e avec la documentation correspondante.[21]

Conclusions principales de l'étude

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

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)[22]et en France (Treibich et al., 2016)[23] concluent également que plus de la moitié des antibiotiques dispensés ne correspondent

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

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

[22] 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.

[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.

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-alémaniques. Comme les pratiques de prescription varient entre les régions, le manque de concordance pourrait également varier régionalement.

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

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

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

Recommandations

L'équipe chargée de l'étude formule cinq recommandations pour la suite à donner à l'étude. La mise en œuvre des recommandations 1 et 2 devrait permettre de mieux comprendre quelle est la démarche la plus efficace pour résoudre le problème de manque

de concordance entre le contenu des boîtes et la quantité d'antibiotiques prévue par la thérapie. Les recommandations 3 à 5 sont pertinentes dans le cas où il est décidé de permettre la mise en place d'une dispensation à l'unité d'antibiotiques pour tous les prestataires à l'échelle nationale.

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

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

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

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

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

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

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

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

comprimés excédentaires ; 5) clarifier les options de facturation du surcroît de travail induit pour les prestataires.

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

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

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)[24] 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,[25] 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.[26]
- 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. 9[27]). If this were the case, dispensing the exact number of pills would not be possible for medical

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

[25] 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.

[26] 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.

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

practices, 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

Canton	*Data sources*	*Time period*
Ticino	– 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	– 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	– 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.

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.[28] Finally, the pharmacies stored the surplus pills for each patient individually and with the corresponding patient documentation.[29]

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)[30] and France (Treibich et al., 2016)[31], 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. In particular, the laboriousness of the process as designed for the field study limits the

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

29 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.

30 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.

31 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.

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. Introduzione

Il presente capitolo presenta nella prima parte il contesto dello studio di fattibilità e gli obiettivi dello studio sul campo sulla dispensazione di antibiotici all'unità. La seconda parte riassume la struttura dello studio, di cui sono illustrati le opportunità e i limiti.

1.1 Situazione iniziale e obiettivi dello studio di fattibilità

In Svizzera, nel quadro di una terapia antibiotica, generalmente i pazienti[32] ricevono dal proprio medico o farmacista l'antibiotico nella confezione originale. Questa pratica di dispensazione cela il rischio che ai pazienti venga consegnato un numero di compresse superiore a quello necessario ai fini della terapia, con conseguente assunzione delle stesse oltre il limite prescritto o assunzione delle quantità in eccesso in un secondo momento e senza prescrizione (automedicazione). Può inoltre accadere che gli antibiotici in eccesso vengano smaltiti in modo inappropriato. Diversi studi mostrano che questi rischi non si limitano soltanto al piano teorico. Ad esempio, lo studio di Kardas et al. (2007)[33] giunge alla conclusione che, nei Paesi in cui vengono dispensate confezioni dal contenuto fisso, i pazienti sono più inclini a conservare le rimanenze (compresse in eccesso) o a darle a terzi, rispetto ai pazienti di Paesi in cui è prevista una somministrazione di compresse precisa e commisurata al trattamento. In uno studio pilota in Francia che ha coinvolto 100 farmacie, la dispensazione delle quantità esatte di antibiotici non soltanto ha ridotto al minimo l'automedicazione e lo smaltimento inappropriato delle rimanenze, ma ha anche aumentato l'aderenza dei pazienti alla terapia.[34] Risultati simili sono stati registrati da Srirupa e Arumugam (2018), i quali in uno studio pilota in India hanno testato la dispensazione all'unità a cura delle farmacie, constatando un effetto positivo in termini di corretto smaltimento e aderenza terapeutica da parte dei pazienti.[35] Lo studio di Mispagel e Gray (2005) mostra che le quantità in eccesso vengono spesso smaltite nei rifiuti domestici o eliminate con lo scarico del WC.[36] L'automedicazione e uno smaltimento

[32] Con il termine «paziente» si fa riferimento nel rapporto alla persona a cui è stato prescritto un antibiotico.

[33] 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.

[34] 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. Nello studio, 100 farmacie hanno attuato per un anno la dispensazione all'unità. Nel complesso 2436 pazienti sono stati interpellati sull'attuazione della dispensazione sfusa. Di essi, 829 sono stati reclutati per il sondaggio nel quadro dello studio. In Francia, a partire dall'1.1.2022, le farmacie potranno effettuare la dispensazione all'unità per determinati medicamenti, se la loro forma farmaceutica lo consente e la libertà di prescrizione del medico non ne risulta violata (Art. L. 5123-8 du code de la santé publique, *https://www.assemblee-nationale.fr/dyn/15/amendements/2274/CION-DVP/CD1400*; consultato l'8.2.2021). Le disposizioni esecutive dettagliate non sono state ancora pubblicate.

[35] 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. Lo studio ha coinvolto dieci farmacie e 1185 pazienti nell'arco di un anno.

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

scorretto possono contribuire all'insorgenza di antibiotico-resistenze in Svizzera (si vedano a tale proposito le informazioni alla fine del paragrafo successivo).

La mozione del consigliere nazionale Manuel Tornare (2017)[37] sottolinea una necessità d'intervento in tal senso. Chiede di testare negli studi medici e nelle farmacie la dispensazione di antibiotici sfusi, ossia la dispensazione della quantità esatta che il paziente deve assumere nel quadro della sua terapia antibiotica. In adempimento a diversi aspetti di questa mozione (le questioni della qualità, della sicurezza e dell'appropriatezza del processo), l'Ufficio federale della sanità pubblica (UFSP) ha incaricato l'istituto di studi politici, ricerca e consulenza Interface (Interface Politikstudien Forschung Beratung) di condurre uno studio di fattibilità sulla dispensazione all'unità. A tale scopo, Interface ha collaborato con la Federazione dei medici svizzeri (FMH) e la Scuola universitaria professionale della Svizzera nordoccidentale (FHNW).

Informazioni relative alle antibiotico-resistenze (cfr. Strategia contro le resistenze agli antibiotici [StAR] del Consiglio federale)[38]: per resistenza agli antibiotici si intende il fenomeno per cui i batteri diventano meno sensibili o completamente insensibili agli antibiotici, diminuendone l'efficacia. Le resistenze possono insorgere a seguito di un cambiamento nel patrimonio genetico dei batteri (mutazioni) oppure acquisendo geni resistenti provenienti da altri batteri. La trasmissione di batteri resistenti può avvenire tra persone (prevalentemente attraverso le mani, ad esempio toccando feci o ferite infette) o entrando in contatto con animali. Nell'ambiente sono possibili trasmissioni a derrate alimentari vegetali (ad es. attraverso acqua contaminata). Ogni volta che vengono impiegati antibiotici i batteri resistenti possono sopravvivere, approfittare dell'eliminazione dei batteri contagiosi e dunque proliferare. Come descritto nella StAR del Consiglio federale, le infezioni dovute a batteri antibiotico-resistenti sono potenzialmente molto pericolose per i pazienti e per gli animali. Sono difficili da curare e in rari casi addirittura incurabili. Si deve infatti ricorrere ad antibiotici di riserva o optare per trattamenti sostitutivi. Spesso questi ultimi sono più pesanti per i pazienti, perché durano più a lungo, generando inoltre costi elevati.

Obiettivi dello studio di fattibilità (fase I e II)

Lo studio di fattibilità è stato suddiviso in due fasi con obiettivi differenti:

- la fase I si è svolta tra giugno e dicembre 2019 e mirava alla verifica delle condizioni quadro giuridiche e pratiche per l'attuazione della dispensazione di antibiotici all'unità a cura di farmacie e studi medici. Doveva innanzitutto chiarire se fosse possibile dispensare antibiotici sfusi presso le farmacie e gli studi medici e, in caso affermativo, come attuare tale processo. Le informazioni raccolte sono confluite in un primo

[37] Mozione 17.3942 «Vendita di medicamenti sfusi. È ora di sperimentarla!», depositata da Tornare Manuel il 29.9.2017.

[38] Strategia contro le resistenze agli antibiotici (StAR) del Consiglio federale, versione del 18.11.2015, pag. 9 segg. *https://www.blv.admin.ch/blv/it/home/das-blv/strategien/nationale-strategie-antibiotikaresistenzen.html* (disponibile in tedesco e francese); consultata l'8.10.2020.

rapporto parziale.[39] A esso è seguito un secondo rapporto parziale che espone la struttura dello studio sul campo previsto sulla dispensazione di antibiotici all'unità.[40]

- La fase II è durata da gennaio 2020 a febbraio 2021 ed è stata incentrata sull'esecuzione dello studio sul campo summenzionato. Quest'ultimo, essendo uno studio di fattibilità, verte su questioni inerenti all'attuazione e all'accettazione della dispensazione di antibiotici all'unità da parte dei fornitori di prestazioni (farmacie e studi medici) e dei pazienti. Le indicazioni emerse dalla fase II sono riportate nel presente rapporto finale. In esso confluiscono anche le informazioni acquisite durante la fase I.

Dall'esame giuridico effettuato nella fase I dello studio di fattibilità è emerso che la dispensazione sfusa rientra verosimilmente tra le fasi di fabbricazione ai sensi dell'articolo 9 della legge del 15 dicembre 2000[41] sugli agenti terapeutici (LATer), in base al quale i fornitori di prestazioni che desiderano attuare una dispensazione all'unità necessitano di un'autorizzazione di fabbricazione. Poiché i medici non possono ottenerla, la dispensazione all'unità non risulta praticabile nei loro studi, bensì soltanto nelle farmacie. Per il processo di dispensazione sfusa previsto nello studio sul campo (cfr. capitolo 1.3.1) non è stato possibile chiarire in maniera definitiva, se sia da considerare una fase di fabbricazione o meno. A causa di tale incertezza sul piano giuridico, l'UFSP ha deciso di attuare la dispensazione all'unità nel quadro dello studio sul campo unicamente nelle farmacie (Cantone di Neuchâtel), le quali sono titolari di un'autorizzazione di fabbricazione. Per ottenere comunque indicazioni in vista di un'eventuale attuazione negli studi medici, per lo studio sul campo si è deciso di intervistare studi medici del Cantone di Zugo sulla dispensazione sfusa a livello teorico, così da confrontare le risposte con i risultati del Cantone di Neuchâtel e poi validarle.

1.2 Oggetto dell'indagine e quesiti sollevati nel quadro dello studio sul campo

Di seguito vengono descritti l'oggetto dello studio, i relativi quesiti nonché la metodologia adottata. Inoltre si spiega come il team di ricerca ha reagito agli effetti della pandemia di COVID-19 e si illustrano le opportunità e i limiti metodici dello studio.

Oggetto dell'indagine

L'oggetto dello studio può essere descritto attraverso quattro livelli d'efficacia (cfr. tabella T 1.1):

- *piano, attuazione e output della direzione del progetto:* alla base dello studio sul campo vi è un piano che descrive in modo dettagliato il processo di dispensazione di antibiotici all'unità. L'UFSP e i rappresentanti cantonali del personale medico e farmaceutico dei Cantoni di Neuchâtel, Zugo e Ticino mettono in atto i provvedimenti necessari per consentire il finanziamento e l'esecuzione dello studio, contando sul sostegno di Interface e della FHNW;

---

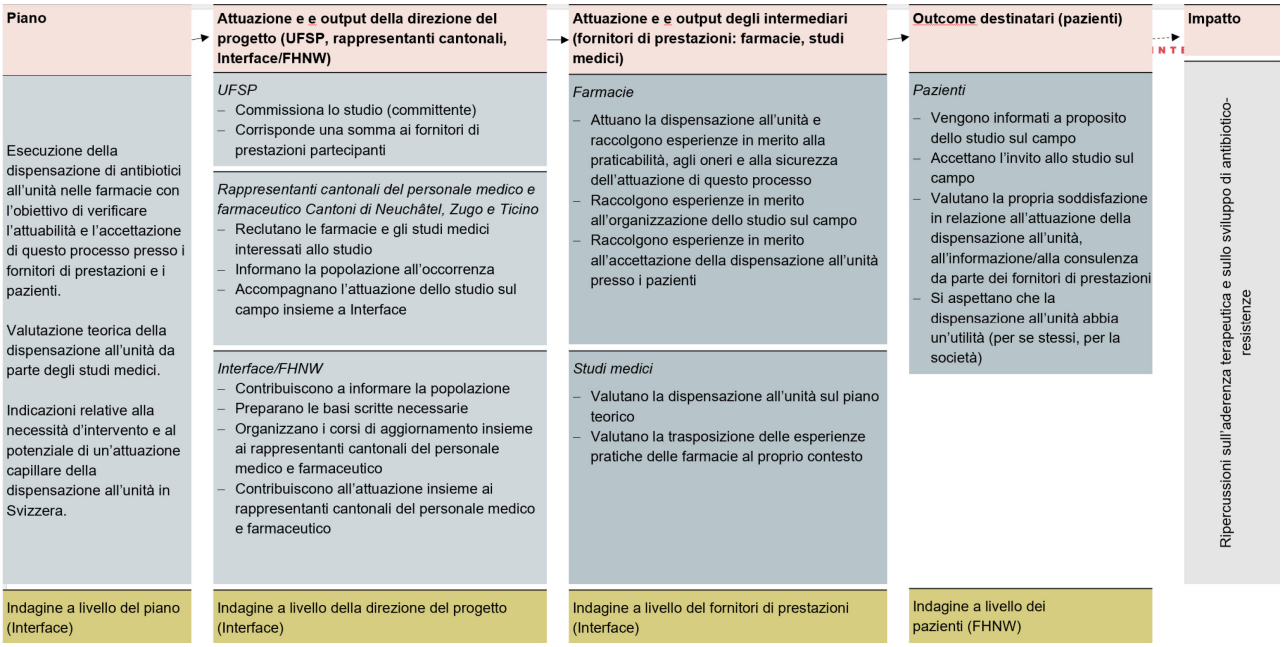
39 Hanimann, Anina; Herzog-Zwitter; Iris; Hadorn, Linda; Stehlin, Carole; Hertig, Vera; Weil, Barbara; Oetterli, Manuela (2019): Studio di fattibilità sulla dispensazione di antibiotici all'unità – Rapporto parziale I. Verifica delle condizioni quadro giuridiche e pratiche per l'attuazione di una dispensazione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

40 Hanimann, Anina; Hertig, Vera; Visschers, Vivianne; Oetterli, Manuela (2019): Studio di fattibilità sulla dispensazione di antibiotici all'unità – Rapporto parziale II. Piano per l'esecuzione di uno studio sul campo sulla dispensazione di antibiotici all'unità, Rapporto all'attenzione dell'UFSP, Interface Politikstudien Forschung Beratung, Lucerna/Losanna e Berna.

41 RS **812.21**

- *attuazione e output degli intermediari (fornitori di prestazioni):* i fornitori di prestazioni interessati, ossia le farmacie e gli studi medici, partecipano allo studio. Le farmacie attuano la dispensazione all'unità, raccolgono esperienze inerenti alla sua attuazione e accettazione e vengono intervistate in merito dal team incaricato dello studio. Gli studi medici vengono intervistati sulla dispensazione all'unità a livello teorico;
- *outcome destinatari (pazienti):* i pazienti che ritirano gli antibiotici loro prescritti presso le farmacie partecipanti partecipano a loro volta allo studio e si esprimono sulla propria accettazione del processo, valutandone l'utilità attesa;
- *impatto:* sul lungo termine la dispensazione di antibiotici all'unità mira ad aumentare l'aderenza terapeutica dei pazienti, a ridurre lo smaltimento inappropriato di antibiotici e a contrastare lo sviluppo di resistenze. Tuttavia, la verifica dell'impatto non è parte integrante presente studio sul campo (cfr. capitolo 1.4).

T 1.1: Modello di efficacia dello studio sul campo



Fonte: Interface.

Legenda: UFSP = Ufficio federale della sanità pubblica; FHNW = Scuola universitaria professionale della Svizzera nordoccidentale.

Lo studio sul campo si è concentrato *in primo luogo* sull'attuazione da parte dei fornitori di prestazioni. È stato posto l'accento su come i fornitori di prestazioni valutavano la praticabilità, gli oneri supplementari e la sicurezza della dispensazione di antibiotici sfusi. *In secondo luogo* è stato chiesto ai pazienti di valutarne l'«outcome», ossia gli effetti (in particolare l'accettazione e l'utilità attesa). *Come terzo aspetto* sono state indagate questioni inerenti al piano della dispensazione all'unità, in particolare la necessità d'intervento e la possibilità di ripetere tale esperienza in altri Cantoni e con altri medicamenti.

Quesiti

Nella seguente tabella sono elencati i quesiti dello studio sul campo.

T 1.2: Livelli e quesiti

Livelli di efficacia	*Quesiti centrali*
Attuazione a livello di farmacie e studi medici (attuazione e output)	Descrizione dei fornitori di prestazioni partecipanti – Quante farmacie hanno attuato la dispensazione di antibiotici all'unità? – Come descriverebbe le farmacie partecipanti allo studio sul campo? Come descriverebbe gli studi medici partecipanti allo studio (interviste, focus group)?
	Valutazione dell'attuazione della dispensazione sfusa a livello dei fornitori di prestazioni – Durante l'attuazione della dispensazione all'unità le farmacie si sono attenute alla procedura prevista? Se no: quali sono state le differenze e perché? – Il processo di dispensazione all'unità a livello delle farmacie si è rivelato positivo (in termini di praticabilità e di oneri [supplementari])? – Come giudicano gli studi medici il processo di dispensazione all'unità? Quali sono i punti in comune/le differenze constatate dagli studi medici rispetto alle esperienze delle farmacie? – Come valutano le farmacie e gli studi medici le ripercussioni di questo processo sulla sicurezza della dispensazione di medicamenti? – Quali differenze possono essere individuate tra i fornitori di prestazioni nella valutazione dell'attuazione della dispensazione sfusa? Come si giustificano eventuali differenze?
	Valutazione dell'organizzazione dello studio sul campo a livello dei fornitori di prestazioni – Come valutano le farmacie il supporto e l'accompagnamento da parte del team di ricerca durante lo studio sul campo? Quali aspetti dovrebbero essere ottimizzati?
Effetti a livello dei pazienti («outcome»)	Descrizione dell'attuazione della dispensazione all'unità presso i pazienti – Quanti pazienti hanno accettato la dispensazione all'unità e quanti l'hanno rifiutata? – Come possono essere descritti i pazienti partecipanti?
	Valutazione dell'attuazione della dispensazione all'unità a livello dei pazienti e utilità attesa – Quanto sono soddisfatti i pazienti del processo di dispensazione all'unità? Come valutano alcuni suoi aspetti, quali la fatturazione, il dispendio (di tempo) e la sicurezza? Come valutano le informazioni e la consulenza ricevute in materia dalle farmacie? Per quali motivi alcuni di loro hanno rifiutato la dispensazione all'unità? – Come valutano le farmacie e gli studi medici l'accettazione dei pazienti? – Quali fattori individuali (ad es. livello d'istruzione), esterni (ad es. tipo di farmacia) e psicologici (ad es. utilità attesa, valutazione delle informazioni e della consulenza) spiegano l'accettazione della dispensazione all'unità da parte dei pazienti? – In che misura la dispensazione di antibiotici all'unità viene ritenuta utile dai fornitori di prestazioni e dai pazienti per i pazienti stessi e la società?
Necessità d'intervento e possibilità di ripetere l'esperienza altrove (piano)	Necessità d'intervento – In che misura si verifica una mancata corrispondenza tra il numero di compresse contenute nella confezione e la quantità di antibiotici prescritta/la durata della terapia? Con quale frequenza si registra nello studio sul campo che la dispensazione all'unità (non) è necessaria o possibile? – Quali sono le possibili cause della mancata corrispondenza tra il numero di compresse contenute nella confezione e la quantità di antibiotici prescritta per la terapia?
	Possibilità di ripetere la dispensazione all'unità altrove – Ci sono elementi che fanno supporre che la dispensazione all'unità sarebbe attuabile in altri Cantoni o in relazione ad altri medicamenti?

Fonte: Interface.

1.3 Metodologia dello studio sul campo

Lo studio sul campo combina metodi qualitativi e quantitativi. Questo approccio si è spesso rivelato efficace nella ricerca.[42] Inoltre, sono stati effettuati confronti tra la situazione auspicata e quella reale (ad es.: la dispensazione all'unità è stata attuata come previsto?) e confronti trasversali (ad es.: quali differenze nell'attuazione sono state riscontrate tra le farmacie?). La valutazione complessiva avviene sulla base di una comparazione e di una sintesi dei risultati di entrambi i confronti.[43] Nell'insieme lo studio si basa sui dati raccolti in *tre diversi contesti cantonali* (Cantoni Ticino, di Neuchâtel e di Zugo). La seguente tabella offre una panoramica delle rilevazioni nei tre Cantoni e dei confronti trasversali effettuati. I dettagli sono illustrati nella parte che segue.

T 1.3: Rilevazioni di dati nello studio sul campo in tre Cantoni

Rilevazioni nel quadro dello studio sul campo		
presso le farmacie		presso gli studi medici
Cantone Ticino *Rilevazioni presso farmacie che attuano la dispensazione all'unità su base volontaria (gennaio/febbraio 2020)*	**Cantone di Neuchâtel** *Rilevazioni presso farmacie e pazienti che hanno partecipato allo studio (da marzo a settembre 2020)*	**Cantone di Zugo** *Rilevazioni presso studi medici (settembre 2020)*
– Sondaggio online somministrato a 68 farmacie – Analisi dei dati sulle prescrizioni di antibiotici (n = 2946) rilevati dal Cantone presso 63 farmacie	– Brevi sondaggi scritti delle farmacie nel quadro dello studio sul campo – Analisi dei dati sulle prescrizioni di antibiotici (n = 192) rilevati nello studio sul campo – Interviste a 2 farmacie partecipanti e focus group con 8 rappresentanti delle farmacie – Sondaggio scritto presso i pazienti (n = 116)	– Interviste a 2 medici – Focus group con 6 rappresentanti di studi medici
– Interviste con rappresentanti cantonali del personale medico e farmaceutico dei Cantoni di Neuchâtel, Zugo e Ticino (farmacisti cantonali dei Cantoni Ticino e di Neuchâtel, medico cantonale zughese) e altri membri del gruppo di accompagnamento (mfe, FMH)		
Confronti trasversali tra: – farmacie nel Cantone di Neuchâtel e nel Cantone Ticino – farmacie (Cantone di Neuchâtel e Ticino) e studi medici (Cantone di Zugo)		

Fonte: Interface.

Legenda: FMH = Associazione professionale dei medici svizzeri; mfe = medici di famiglia e pediatri Svizzera.

Rilevazioni di dati presso le farmacie del Cantone Ticino

Nel Cantone Ticino, in collaborazione con il farmacista cantonale Giovan Maria Zanini, sono state effettuate rilevazioni presso le farmacie che, su base volontaria e su

[42] Cfr. al riguardo Flick, Uwe (2008): Triangulation: Eine Einführung. 2° edizione. VS Verlag, Wiesbaden

[43] A livello di valutazione scientifica, si può parlare in questo ambito di «triangolazione concettuale». Cfr. Balthasar, Andreas; Knöpfel, Carlo (1994): Umweltpolitik und technische Entwicklung: Eine politikwissenschaftliche Evaluation am Beispiel der Heizungen. Helbing & Lichtenhahn, Basilea/Francoforte s.M.

raccomandazione del farmacista cantonale, attuavano la dispensazione all'unità. Sono state utilizzate le seguenti fonti di dati:

- sondaggio online ai farmacisti: a febbraio 2020, Interface ha somministrato a 68 farmacie un sondaggio online sulla dispensazione di antibiotici all'unità (tra gli argomenti trattati: praticabilità, oneri e vantaggi di tale processo e accettazione da parte dei pazienti). Il sondaggio è stato valutato in maniera principalmente descrittiva. Inoltre sono stati eseguiti test di indipendenza (ad es. sulle possibili differenze nella valutazione della praticabilità tra le farmacie gestite dai proprietari e le catene di farmacie). Le differenze e i risultati statisticamente significativi sono trattati nel passaggio dedicato;
- analisi dei dati sulle prescrizioni di antibiotici: per due mesi il farmacista cantonale ha raccolto, servendosi di una griglia, i dati sugli antibiotici prescritti nelle farmacie ($N_{farmacie}$= 63, $N_{prescrizioni\ di\ antibiotici}$= 2946). Questi sono stati poi elaborati dallo stesso farmacista e analizzati dal team incaricato dello studio ai fini del presente rapporto. A causa della pandemia di COVID-19 e delle carenze in termini di risorse a essa correlate presso il Cantone, non è stato più possibile valutare i dati raccolti per singolo antibiotico.[44]

Il processo di dispensazione sfusa e il contesto nel Cantone Ticino si discostano da quelli dello studio sul campo nel Cantone di Neuchâtel in alcuni punti essenziali. Per maggiori dettagli al riguardo si rimanda al capitolo 2.1.1.

Rilevazioni di dati presso le farmacie e i pazienti nel Cantone di Neuchâtel

Nel Cantone di Neuchâtel sono state effettuate rilevazioni presso le farmacie e i pazienti partecipanti allo studio. Esse hanno avuto luogo tra marzo e settembre 2020 e coinvolto nel complesso 12 farmacie e 116 pazienti. Si è trattato nello specifico di:

- *brevi interviste scritte alle farmacie:* all'inizio dello studio sul campo le farmacie partecipanti del Cantone di Neuchâtel sono state sottoposte a un breve sondaggio scritto. Il sondaggio mirava a fare un ritratto delle farmacie partecipanti, dei loro pazienti abituali e della motivazione che aveva spinto i farmacisti a partecipare allo studio sul campo. Terminata la fase pratica di attuazione della dispensazione sfusa, i farmacisti sono stati nuovamente sottoposti a un breve sondaggio online. Quest'ultimo era incentrato sulle domande principali dello studio sul campo (valutazione, attuazione e accettazione della dispensazione all'unità), poste anche ai farmacisti nel Cantone Ticino;
- *analisi dei dati di routine sulle prescrizioni di antibiotici:* durante lo studio sul campo, su istruzione del team di ricerca, le farmacie hanno rilevato dati sulle prescrizioni di antibiotici. Sono state raccolte informazioni sull'antibiotico dispensato (principio attivo, durata della terapia, numero di compresse dispensate/trattenute) e sul fatto se la dispensazione all'unità sia stata effettuata o meno (perché non necessaria o possibile). Questi dati sono stati annotati ogni volta sull'etichetta del paziente e valutati al termine

[44] L'obiettivo dell'analisi per singoli principi attivi antibiotici è verificare per quali antibiotici occorrerebbe con particolare frequenza adeguare la dose da dispensare, a causa della mancata corrispondenza tra il contenuto della confezione e la quantità prescritta per la terapia. Secondo il farmacista cantonale, l'analisi potrebbe fornire indicazioni sulle cause di una mancata corrispondenza per alcuni principi attivi: le confezioni disponibili non sono dimensionate alle raccomandazioni terapeutiche esistenti? Sono state riscontrate differenze nell'applicazione delle raccomandazioni terapeutiche da parte dei medici?

dell'attuazione pratica dal team di ricerca. Le farmacie che hanno trasmesso i dati al team sono state dieci, per un totale di 192 prescrizioni di antibiotici;[45]

- *interviste e focus group con le farmacie partecipanti:* al fine di preparare i focus group, sono state intervistate due farmacie sulla loro esperienza con l'attuazione della dispensazione all'unità. Le interviste sono servite per elaborare una guida per i focus group. In due focus group con otto rappresentati delle farmacie sono state rilevate le loro esperienze in merito all'attuazione della dispensazione all'unità, ai vantaggi attesi nonché all'accettazione da parte dei pazienti;
- *sondaggio scritto ai pazienti:* i pazienti che hanno acconsentito sia a partecipare allo studio sia alla dispensazione di antibiotici all'unità sono stati intervistati utilizzando un sondaggio (online o cartaceo) incentrato sulla loro accettazione e sui vantaggi attesi da tale processo. Sono stati inoltre raccolti dati demografici e sul trattamento antibiotico. Nel complesso hanno partecipato al sondaggio 116 pazienti (12 online, 104 su cartaceo), il che corrisponde a un tasso di risposta del 63 per cento (su un totale di 183 pazienti d'accordo con la dispensazione all'unità). Nove pazienti, che hanno partecipato allo studio senza accettare questo tipo di dispensazione, hanno indicato le ragioni del loro rifiuto rispondendo a una domanda a risposta multipla.

Negli allegati A 2.4 e A 2.5 sono riportate informazioni sui farmacisti e sui pazienti intervistati.

Rilevazione dei dati presso gli studi medici nel Cantone di Zugo

Ad alcuni medici selezionati nel Cantone di Zugo è stato domandato di valutare sul piano teorico l'attuazione della dispensazione all'unità. In particolare è stato chiesto loro in che misura le esperienze delle farmacie del Cantone di Neuchâtel sarebbero state ripetibili nel contesto degli studi medici. Per farlo, sono stati adottati due approcci metodologici:

- *interviste personali di gruppo sul posto:* analogamente al processo messo in pratica nel Cantone di Neuchâtel, per la preparazione dei focus group sono state dapprima condotte due interviste ai medici. A un'intervista ha preso parte uno specialista medico insieme a uno specialista non medico (assistente di studio medico);
- *esecuzione dei focus group:* nel quadro di due focus group, a cui hanno preso parte sei persone provenienti da quattro diversi studi medici, si è discusso se e in che misura le esperienze fatte dalle farmacie nei tre mesi di studio sul campo sarebbero state ripetibili nel contesto degli studi medici e quali differenze si potrebbero riscontrare. A uno dei due focus group ha partecipato anche il medico cantonale zughese Rudolf Hauri.

Le informazioni relative agli studi medici intervistati sono riportate nell'allegato A 2.4.

Interviste condotte secondo uno schema definito a rappresentanti cantonali del personale medico e farmaceutico dei Cantoni di Neuchâtel, Zugo, Ticino ed esperti

Per raccogliere informazioni complementari e approfondite in merito ai quesiti, sono stati intervistati i rappresentanti cantonali del Cantone di Neuchâtel (farmacista cantonale, rappresentante dell'Ordre Neuchâtelois des Pharmaciens [ONP]).[46] Inoltre, è stata realizzata un'intervista con il farmacista cantonale del Cantone Ticino, per discutere più nel dettaglio le esperienze ticinesi di dispensazione all'unità e riflettere sulle conclusioni

[45] Due delle farmacie partecipanti allo studio non hanno fornito dati valutabili sulle prescrizioni di antibiotici. Una farmacia ha dichiarato di non essere stata in grado di reclutare pazienti, poiché nessuno ha accettato di partecipare allo studio. L'altra ha invece affermato di aver reclutato pazienti, ma per ragioni sconosciute non ha mai trasmesso le loro etichette, nonostante sia stata più volte invitata a farlo.

[46] Le valutazioni del medico cantonale zughese sono state rilevate nel quadro di un focus group.

dello studio. Sono state altresì condotte interviste con due membri del gruppo di accompagnamento in veste di rappresentanti del personale medico di famiglia, per chiarire le questioni rimaste aperte e riflettere ugualmente sui risultati dello studio (cfr. allegato A 4).

1.3.1 Piano dello studio sul campo sulla dispensazione all'unità nel Cantone di Neuchâtel

Nel Cantone di Neuchâtel, nel quadro del presente studio di fattibilità, è stata verificata l'attuazione pratica della dispensazione di antibiotici all'unità. Nel complesso 12 farmacie si sono rese disponibili a partecipare. Il piano di attuazione della dispensazione all'unità nelle farmacie era stato precedentemente stilato dal team di ricerca sulla base delle informazioni emerse dalla fase I. Queste ultime, nonché la preparazione dello studio sul campo nel Cantone di Neuchâtel, sono descritte qui di seguito.

Principali informazioni emerse dalla fase I

All'inizio della fase II è stato elaborato il processo di attuazione della dispensazione all'unità per le farmacie del Cantone di Neuchâtel. Questo si basava prevalentemente sui risultati dell'esame giuridico e pratico condotto nella fase I.[47] Dal punto di vista giuridico, il processo doveva assicurare quanto segue:

- *l'obbligo di informare i pazienti in modo adeguato:* per eseguire la dispensazione all'unità e le rilevazioni di dati previste, occorre garantire che i pazienti ricevano le informazioni rilevanti per la loro sicurezza. Lo studio ammette soltanto il consenso di adulti (maggiorenni) capaci di discernimento e di persone che presentano una prescrizione di antibiotici a loro intestata;
- *la volontarietà della partecipazione:* nel quadro dello studio sul campo, i pazienti informati devono essere liberi di prendere parte o meno allo studio e alle rilevazioni di dati correlate (ad es. sulla prescrizione di antibiotici, sondaggio) e di accettare o meno la dispensazione sfusa;
- *la qualità dei medicamenti:* nella procedura di dispensazione all'unità prevista (ad es. attraverso la consegna sfusa delle compresse eccedenti), la qualità dei medicamenti non deve essere compromessa (l'imballaggio serve da protezione);
- *la documentazione completa/tracciabilità:* le fasi di attuazione della dispensazione sfusa devono essere chiare e trasparenti. Occorre garantire una completa tracciabilità. Di conseguenza vanno documentate tutte le fasi di lavoro e l'informazione fornita ai pazienti.

Queste le principali informazioni emerse alla verifica delle condizioni quadro pratiche per lo studio sul campo:

- *processo sul modello di quello del Cantone Ticino:* dall'esame di diverse varianti del processo è emerso che la disponibilità di confezioni di diversa dimensione rappresenterebbe sostanzialmente la soluzione ottimale.[48] Per l'attuazione della

[47] Come illustrato nel rapporto parziale I (Hanimann et al., Interface, 2019), l'esame giuridico si è basato su un'analisi delle basi legali nazionali e cantonali, su un sondaggio scritto dei farmacisti e dei medici cantonali e su un'intervista scritta a rappresentanti di Swissmedic. Sono stati altresì analizzati documenti rilevanti ai fini della dispensazione sfusa nonché dieci interviste ai proprietari di farmacie/studi medici, a rappresentanti cantonali e a rappresentanti nazionali.

[48] Cfr. Hanimann et al., Interface (2019, pag. 34). In questa variante si presuppone che gli antibiotici siano disponibili in tutti i formati di confezione necessari e che la dispensazione sfusa possa svolgersi tranquillamente (senza grandi oneri supplementari). Ad esempio grazie a confezioni monodose, su cui figurano tutte le informazioni necessarie, come il numero di lotto e la data di

dispensazione sfusa nel quadro di uno studio sul campo, a causa delle disposizioni giuridiche vigenti, l'unica variante realistica è stata vista in un processo sul modello di quello ticinese.[49] Lo studio sul campo poggia dunque su quest'ultimo;

- *selezione degli antibiotici:* conformemente alla fase I, gli antibiotici sotto forma di compresse si prestano in particolar modo a una dispensazione all'unità. Il fatto di escludere determinati principi attivi è stato ritenuto un ostacolo, poiché a ogni dispensazione i farmacisti dovrebbero verificare se l'antibiotico fa parte dello studio o meno;
- *fatturazione degli antibiotici:* dalla fase I si evince che una fatturazione degli antibiotici proporzionale alla dose dispensata sarebbe sì allettante per i pazienti, ma risulterebbe poco praticabile per i fornitori di prestazioni a causa dei sistemi di fatturazione e ordinazione esistenti. La fatturazione proporzionale sarebbe possibile solo se le rimanenze potessero essere riutilizzate, altrimenti questo comporterebbe perdite finanziarie per i fornitori di prestazioni;[50]
- *formazione continua e sostegno delle farmacie partecipanti:* un altro aspetto rivelatosi fondamentale nella fase I è stato il fatto di formare i fornitori di prestazioni partecipanti in vista dello studio sul campo.

Richiesta di non competenza della commissione d'etica

Una volta concepito lo studio sul campo, insieme alla Commissione d'etica del Cantone di Vaud è stato chiarito se lo studio necessitasse dell'approvazione di quest'ultima. La Commissione d'etica ha confermato la propria non competenza, dunque non è stata necessaria alcuna approvazione.

Elaborazione di un processo dettagliato di dispensazione all'unità e di altre basi scritte

Il team di ricerca ha elaborato diverse basi scritte, necessarie per l'esecuzione dello studio sul campo. Tra queste, oltre a vari strumenti di rilevazione (ad es. informazione dei pazienti e dichiarazione di consenso, questionario per i pazienti) figuravano una descrizione dettagliata del processo di attuazione della dispensazione di antibiotici all'unità e la relativa rilevazione dei dati a opera delle farmacie (cfr. allegato A 2.1). È stata definita ogni fase: dall'informazione dei pazienti al ritiro delle compresse in eccesso, fino alla rilevazione dei dati. La descrizione del processo tiene conto dei punti precedentemente elencati emersi dall'analisi giuridica e pratica della fase I. Funge da punto di partenza il processo dispensazione sfusa adottato nel Cantone Ticino. Quest'ultimo è stato integrato a seguito dell'esame giuridico di responsabilità civile, per poter ridurre il più possibile i rischi per le farmacie partecipanti. Esso si basa su disposizioni rilevanti provenienti da documenti dell'Associazione dei farmacisti cantonali

scadenza. Questa soluzione non è tuttavia possibile nel quadro delle condizioni quadro giuridiche vigenti, poiché ogni volta occorre consegnare una copia stampata del foglietto illustrativo.

49 Cfr. Hanimann et al., Interface (2019, pag. 38).

50 In Francia, dove la dispensazione all'unità sarà possibile dall'1.1.2022, non è previsto per il momento che le farmacie possano conteggiare i maggiori oneri supplementari dovuti alla dispensazione sfusa (cfr. *http://www.lepharmaciendefrance.fr/actualite-web/la-dispensation-a-lunite-adoptee*; consultato l'8.2.2021).

(KAV/APC)[51], su promemoria esistenti di altri Cantoni[52], sulle risposte di Swissmedic raccolte anticipatamente in merito allo studio di fattibilità[53] e sul parere legale della FMH (2019)[54]. Il processo, l'informazione ai pazienti e la dichiarazione di consenso sono stati esaminati in merito agli aspetti di responsabilità civile dal servizio giuridico della FMH, rappresentato dalla signora Dr. iur. Iris Herzog-Zwitter (cfr. allegato A 2.1).

Il processo di dispensazione all'unità attuato nello studio sul campo nel Cantone di Neuchâtel si divide nelle tre fasi di seguito riportate. Vengono inoltre illustrate in breve le differenze rispetto al processo di dispensazione sfusa nel Cantone Ticino (per maggiori informazioni sul processo ticinese si rimanda al capitolo 2.1.1).

- *A) Informazione e dichiarazione di consenso:* nella prima parte si è provveduto a informare i pazienti e a raccogliere la loro dichiarazione di consenso. Per lo studio sul campo nel Cantone di Neuchâtel sono stati fissati per iscritto gli aspetti che il farmacista doveva comunicare al paziente. Sempre per iscritto dovevano essere documentati il consenso del paziente alla partecipazione allo studio sul campo nonché alla dispensazione all'unità (tramite dichiarazioni di consenso firmate). A dispensazione all'unità avvenuta, il paziente doveva fornire una conferma scritta della corretta esecuzione della dispensazione sfusa. Hanno potuto partecipare allo studio soltanto pazienti (maggiorenni) capaci di discernimento con una prescrizione di antibiotici per se stessi. Di quest'ultimo aspetto non si tiene conto nel Cantone Ticino, dove gli antibiotici vengono dispensati all'unità a chiunque si presenti con una prescrizione e sia d'accordo con questo processo, anche se la prescrizione è intestata a terzi (ad es. membri della famiglia).
- *B) Esecuzione della dispensazione di antibiotici:* nella seconda parte sono stati dispensati gli antibiotici. Se si dovevano togliere compresse in eccesso (nel caso cioè di una dispensazione sfusa), questo poteva essere fatto levando l'intero blister o separandole dal resto lungo la linea tratteggiata. Non era invece consentito tagliare o estrarre le singole compresse, in quanto secondo Swissmedic si tratterebbe di «off-label use» e i fornitori di prestazioni dovrebbero assumersene la responsabilità civile.[55] A causa di tale limitazione nella dispensazione, non sempre ha potuto essere consegnato il numero esatto di compresse prescritte. Inoltre, la dispensazione è avvenuta in presenza del paziente, che ha confermato il processo per iscritto. Il Cantone Ticino, invece, non prevede alcuna disposizione sulla tipologia di dispensazione. È consentito sia estrarre compresse una a una sia tagliare i blister.

---

51 Associazione dei farmacisti cantonali KAV/APC (2019): Regeln der guten Abgabepraxis (non disponibile in italiano).
Associazione dei farmacisti cantonali KAV/APC (2019): Supporto all'implementazione per la dispensazione e la documentazione di farmaci con obbligo di prescrizione medica nelle farmacie pubbliche (art. 47 e 48 OM; in tedesco).

52 Promemoria del Cantone di Lucerna (Dipartimento della sanità e degli affari sociali) sulla dispensazione di dosi parziali da confezioni originali. Promemoria del Cantone Ticino (Ufficio del farmacista cantonale, 2018): Dispensazione di antibiotici, Mendrisio, del 14.12.2018.

53 Risposte di Swissmedic sullo «Studio di fattibilità sulla dispensazione di antibiotici all'unità» del 24.9.2019 (documento interno, confidenziale).

54 Parere legale della FMH in Hanimann et al., Interface, Rapporto parziale I (2019).

55 Cfr. risposta di Swissmedic del 24.9.2019 (documento interno, confidenziale). Un «off-label use» sussiste quando un medicamento non viene consegnato o utilizzato secondo i testi informativi approvati (riassunto delle caratteristiche del prodotto); cfr. https://www.vertrauensaerzte.ch/manual/4/wzw/einfuehrung/olusupkap/ (in tedesco e francese); consultato il 15.2.2021).

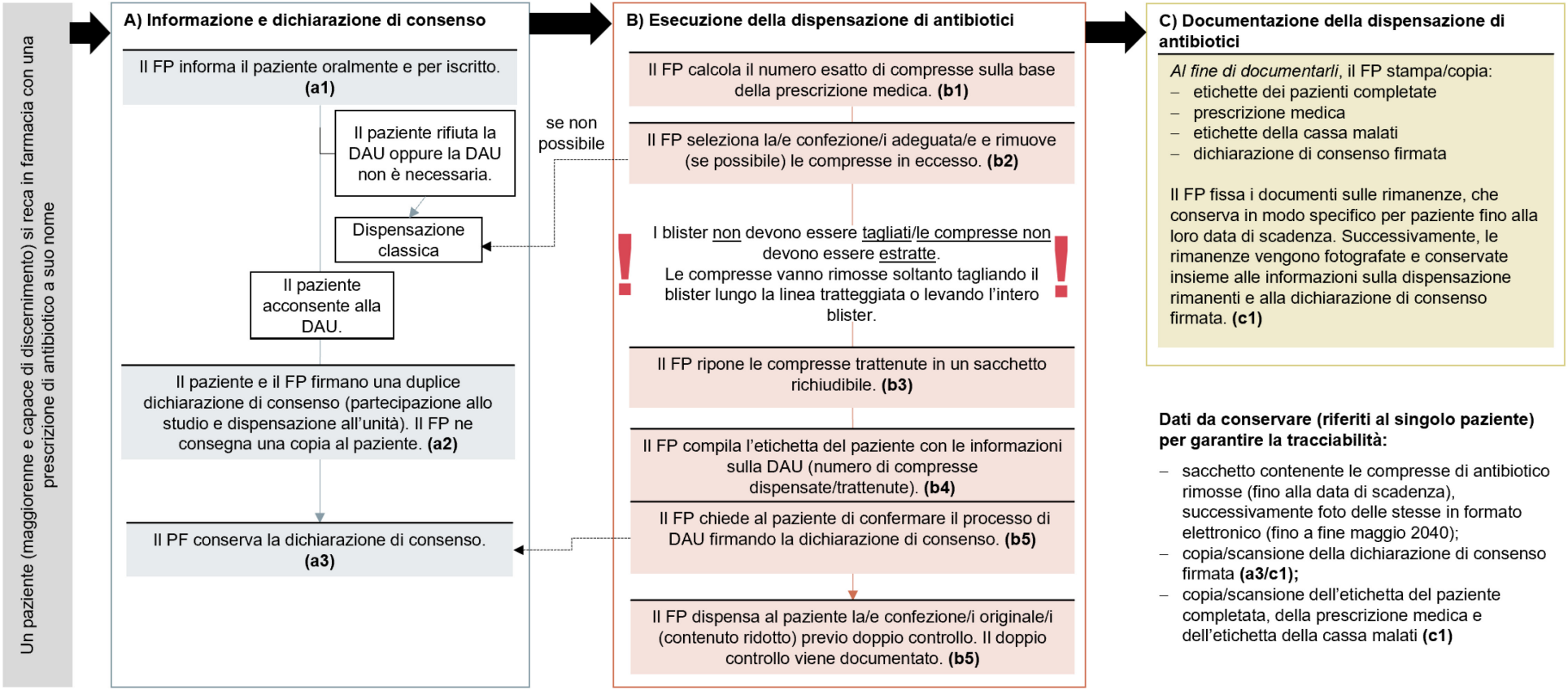
- *C) Documentazione della dispensazione di antibiotici:* per ultimo occorre documentare il processo. I farmacisti di Neuchâtel hanno dovuto scrivere sull'etichetta dei pazienti se sia stata effettuata una dispensazione all'unità e, in caso affermativo, quante compresse sono state trattenute o dispensate. Le rimanenze trattenute sono state riposte in contenitori richiudibili specifici per paziente e conservate insieme alla relativa documentazione – fisicamente fino alla data di scadenza degli antibiotici, poi in formato elettronico per almeno 20 anni. Nel Cantone Ticino vige la regola che prevede di conservare le rimanenze in farmacia fino alla fine della terapia, documentate in modo specifico per paziente.

Rispetto al Cantone Ticino, per lo studio sul campo nel Cantone di Neuchâtel si è *rinunciato a un riutilizzo delle rimanenze specifico per paziente*. Esso avrebbe in primo luogo comportato maggiori rischi per la sicurezza (poiché la dispensazione delle rimanenze non avviene nella confezione originale)[56] e oneri supplementari volti a garantire la tracciabilità. In secondo luogo, dalla riunione del gruppo di accompagnamento nella fase I è emerso che le compresse verrebbero riutilizzate raramente per uno stesso paziente, perché è quasi improbabile una terapia possa essere prolungata ricorrendo allo stesso antibiotico.

Nella tabella T 1.4 è illustrata la procedura di dispensazione di antibiotici all'unità nelle farmacie. Essa non include le fasi del processo di esecuzione delle rilevazioni nel quadro dello studio sul campo, ossia il sondaggio ai pazienti e la trasmissione dei dati sulle prescrizioni di antibiotici al team di ricerca. Il processo completo e dettagliato è riportato nell'allegato A 2.1.

[56] Cfr. Hanimann et al., Interface (2019, pag. 33). Come emerge dall'esame delle condizioni quadro giuridiche e dalle risposte di Swissmedic, la pratica del riutilizzo è sempre associata a una fabbricazione, poiché le quantità in eccesso non vengono dispensate nella confezione originale. Secondo gli intervistati nella fase I, se si riutilizzassero i medicamenti i pazienti, e i fornitori di prestazioni stessi, rischierebbero maggiormente di confondere le compresse trattenute, proprio perché manca la confezione originale.

T 1.4: Visualizzazione del processo di dispensazione di antibiotici all'unità nello studio sul campo nel Cantone di Neuchâtel (senza il sondaggio ai pazienti e la trasmissione dei dati al team di ricerca)



Fonte: Interface.

Legenda: DAU = dispensazione all'unità; FP = fornitore di prestazioni.

Formazione continua dei farmacisti e informazione alla popolazione

A fine febbraio 2020 il team incaricato dello studio e i responsabili del Cantone di Neuchâtel hanno organizzato un corso di aggiornamento rivolto alle farmacie interessate. È stato ritenuto importante informare in merito allo studio tutte le farmacie del Cantone – non soltanto quelle partecipanti allo studio –, affinché fossero in grado di rispondere opportunamente alle domande dei clienti o dei media. Le farmacie hanno potuto scegliere se fare partecipare al corso anche gli assistenti di farmacia. Il corso ha potuto essere conteggiato dalle farmacie come aggiornamento obbligatorio. La popolazione cantonale ha appreso dello studio sul campo sulla dispensazione di antibiotici all'unità mediante un comunicato stampa a inizio marzo 2020.[57] Con lo stesso comunicato stampa sono state informate anche le assicurazioni del Cantone e la società medica cantonale (Société Neuchâteloise de Médecine). Sono state inoltre diramate comunicazioni nei media locali da parte dei responsabili cantonali.[58]

Esecuzione dello studio sul campo e accompagnamento delle farmacie

Al fine di supportare le farmacie durante lo studio sul campo, il team di ricerca ha creato una hotline telefonica e un indirizzo e-mail attraverso cui le farmacie partecipanti potevano rivolgersi al team stesso in caso di domande. Quest'ultimo ha contattato tutte le farmacie almeno sei volte per spiegare i punti principali dell'attuazione della dispensazione sfusa, chiarire le questioni in sospeso da parte delle farmacie e sincerarsi regolarmente dello stato di avanzamento delle rilevazioni. Nella prima fase (marzo 2020), la hotline è stata sfruttata dalle farmacie per fare chiarezza su alcuni punti dello studio sul campo (ad es. come documentare correttamente i casi in cui i pazienti rifiutano la dispensazione sfusa).

1.3.2 Considerazione della situazione del COVID-19 nelle rilevazioni

A causa della pandemia di COVID-19, durante il primo mese di esecuzione dello studio sul campo (marzo 2020) nel Cantone di Neuchâtel è emerso che la dispensazione di antibiotici all'unità non poteva essere attuata secondo i piani. Mentre certe farmacie all'inizio di marzo erano riuscite a reclutare (pochi) pazienti, altre non sono state in grado di farlo perché mancavano risorse interne per lo studio sul campo, non avevano riscosso prescrizioni di antibiotici, i pazienti erano troppo stressati o ansiosi oppure le misure di protezione nella farmacia ostacolavano i contatti. Questo ha reso necessario un adeguamento della tabella di marcia: il reclutamento dei pazienti è stato interrotto per tutte le farmacie alla fine di marzo, per poi riprendere il 15 maggio 2020 fino al 14 agosto 2020. Poiché due farmacie si sono ritirate dallo studio (per motivi di cambio di personale, mancanza di risorse), lo studio è stato portato avanti con 12 farmacie.

Le possibili ripercussioni della pandemia di COVID-19 sono state considerate nelle rilevazioni e nella successiva interpretazione dei risultati come segue:

[57] *https://www.ne.ch/medias/Pages/20200302_Etudepilote.aspx*, consultato il 5.7.2020.

[58] Cfr. ad es. *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.arcinfo.ch/articles/regions/canton/des-pharmacies-neuchateloises-testent-les-antibiotiques-a-l-unite-915076* ; consultati il 5.7.2020.

- *menzione nel corso delle interviste e dei focus group con le farmacie:* nelle rilevazioni qualitative con le farmacie è stato affrontato il tema della pandemia di COVID-19 e delle sue possibili ripercussioni sull'attuazione della dispensazione all'unità, chiedendo ai farmacisti di esprimere un'opinione al riguardo. Le loro riflessioni sono state considerate al momento dell'interpretazione dei dati e dei risultati delle interviste dello studio sul campo;
- *confronto con quanto emerso nel Cantone Ticino:* i risultati provenienti dal Cantone Ticino (sondaggio online dei farmacisti e rilevazione dei dati sulle prescrizioni di antibiotici) sono stati validati nel quadro dei focus group con le farmacie del Cantone di Neuchâtel. In caso di differenze (riguardanti ad es. gli oneri supplementari per le farmacie derivanti dalla dispensazione sfusa o l'accettazione dei pazienti) sono state ricercate le possibili cause. In particolare, si è indagato in che misura le eventuali differenze fossero riconducibili alla pandemia di COVID-19 oppure ad altri fattori (ad es. l'attuazione di un diverso processo di dispensazione sfusa).

1.4 Opportunità e limiti dello studio sul campo

Di seguito sono illustrati le opportunità e i limiti dello studio sul campo, di cui tenere conto al momento dell'interpretazione dei risultati.

Risposta ai quesiti della mozione Tornare

La mozione del consigliere nazionale Manuel Tornare (17.3942) chiede di verificare gli effetti della dispensazione sfusa sui seguenti aspetti della dispensazione di antibiotici: qualità, sicurezza, efficacia, appropriatezza ed economicità. Per il presente studio occorre tenere conto di quanto segue:

- *accento su qualità, sicurezza e appropriatezza:* durante la fase I dello studio di fattibilità è stato deciso, insieme all'UFSP, che lo studio dovesse porre l'accento sugli aspetti dell'attuazione e dell'accettazione presso i fornitori di prestazioni e i pazienti, includendo così gli obiettivi della mozione Tornare, in particolare i punti della qualità, della sicurezza e dell'appropriatezza. Al fine di verificare l'efficacia della dispensazione sfusa sull'aderenza terapeutica o sullo smaltimento dei medicamenti, si sarebbe dovuto attuare uno studio controllato e randomizzato. Ciò esula dai limiti del presente studio. La decisione sull'orientamento da dare allo studio è stata presa considerando anche che si disponeva già di prime evidenze scientifiche sull'efficacia della dispensazione all'unità ai fini dell'aderenza terapeutica e di un corretto smaltimento (per maggiori dettagli, cfr. capitolo 1.1). In particolare, si rimanda a uno studio pilota del 2015 sulla dispensazione all'unità in Francia che ha coinvolto 100 farmacie e oltre 2000 pazienti, dal quale è emerso che la dispensazione di antibiotici all'unità non soltanto riduceva l'automedicazione e lo smaltimento inappropriato delle compresse in eccesso, bensì aumentava anche l'aderenza terapeutica dei pazienti.[59]

  Nel presente studio è stato chiesto ai pazienti *quale utilità si aspettassero* dalla dispensazione sfusa, per se stessi e per la società. Questo permette di ottenere indicazioni sulla percezione dell'efficacia, anche se il sondaggio scritto è stato somministrato ai pazienti subito dopo la consegna dell'antibiotico, mentre la loro esperienza effettiva durante il trattamento non viene considerata. Un altro punto che non è stato approfondito è quello dell'economicità. Benché siano stati toccati alcuni aspetti centrali che la riguardano (ad es. oneri supplementari, valutazione del rapporto costi-benefici), per una verifica completa dell'economicità si dovrebbero trattare anche altri aspetti (ad es. investimenti nei cambiamenti di sistema) rapportandoli con l'utilità

[59] Treibich et al. (2016, pag. 19). Nello studio, 100 farmacie hanno attuato per un anno la dispensazione all'unità.

economica (inclusi i minori costi a lungo termine, ad es. per un minore ricorso a prestazioni sanitarie);
- *accento sull'attuazione pratica nelle farmacie:* per mancanza di chiarezza sulla questione della fabbricazione (cfr. capitolo 1.1), si è rinunciato ad attuare la dispensazione all'unità anche negli studi medici. Per questo non è stato possibile ricavare informazioni pratiche sull'attuazione di tale processo in questo contesto. Tuttavia, le rilevazioni pianificate presso gli studi medici hanno fornito indicazioni teoriche sulla possibilità di ripetere le esperienze delle farmacie negli studi medici (e in quale forma) e su quali differenze potrebbero emergere.

Validità e possibilità di trasporre i risultati dello studio sul campo

Per quanto concerne la validità e la possibilità di trasporre i risultati dello studio, i seguenti aspetti rivestono un ruolo centrale:

- *rilevazioni a cura delle farmacie partecipanti:* i dati sulle prescrizioni di antibiotici nel Cantone di Neuchâtel sono stati rilevati direttamente dalle farmacie partecipanti allo studio. Per garantirne la qualità, durante la formazione il team di ricerca ha informato i fornitori di prestazioni su cosa prevedesse la raccolta dei dati. Nel corso del progetto sono stati eseguiti più volte dei controlli di qualità, ad esempio, agli inizi, verificando a campione le etichette dei pazienti. Inoltre, è stato più volte chiesto per telefono se le rilevazioni avvenissero nel rispetto delle disposizioni. Nonostante questi provvedimenti, dalle interviste e dai focus group è emerso alcune farmacie non si sono attenute completamente alle disposizioni del team di ricerca. Nello specifico, in alcuni casi non sono stati presi in considerazione dei pazienti per i quali era chiaro sin dall'inizio che la dispensazione all'unità non sarebbe stata necessaria o possibile. Il team di ricerca ha tenuto conto di questo aspetto al momento dell'interpretazione dei risultati (cfr. capitolo 4.1);
- *reclutamento dei pazienti a cura delle farmacie:* come accennato, il reclutamento dei pazienti è stato eseguito dalle farmacie partecipanti. A tale proposito il team di ricerca ha indicato nella descrizione del processo quali pazienti prendere in considerazione o meno per lo studio. Questi criteri sono stati discussi anche durante il corso di aggiornamento. Inoltre, il team di ricerca ha fissato un valore indicativo di quanti pazienti dovevano essere reclutati per farmacia (n = da 55 a 60). Nessuna farmacia partecipante è riuscita a raggiungere tale valore, soprattutto a causa della pandemia di COVID-19 che ha complicato le operazioni (cfr. capitolo 2.2). Pertanto, è possibile fare soltanto affermazioni generiche in merito ai rapporti statistici. Anche le possibilità di fare confronti tra i gruppi di pazienti sono state limitate. Dai focus group e dalle interviste è emerso anche che alcune farmacie hanno effettuato una preselezione, chiedendo di partecipare allo studio soltanto a persone che avrebbero probabilmente accettato. È possibile dunque che nello studio sul campo i pazienti favorevoli alla dispensazione sfusa (o in generale a prendere parte a un tale studio) siano sovrarappresentati. Anche questo aspetto è stato considerato quando sono stati interpretati i dati (cfr. capitolo 3);
- *farmacie partecipanti:* nel complesso il fatto di poter trasporre i risultati dipende in maniera decisiva da quanti fornitori di prestazioni prendono parte allo studio sul campo e se questi sono rappresentativi del personale farmaceutico del Cantone di Neuchâtel (anche a livello di motivazione). Su 13 farmacie partecipanti previste per l'attuazione della dispensazione all'unità nel Cantone di Neuchâtel ne sono state reclutate 12: pertanto, l'obiettivo di reclutamento è stato quasi raggiunto. Si tratta tuttavia di un numero troppo ridotto per poter trarre conclusioni attendibili sulla base di rapporti statistici di correlazione e interdipendenza. Questi risultati vanno dunque interpretati con cautela. Si suppone che allo studio sul campo abbiano preso parte in particolare farmacie in linea di principio favorevoli alla dispensazione sfusa e che avessero

presupposti convenienti per la sua attuazione (ad es. personale sufficiente). L'interpretazione dei dati tiene conto anche di questo aspetto (cfr. capitoli 2.2 e 3.2);

- *ripetibilità dello studio in altri Cantoni e contesti:* come previsto nel piano dello studio, le rilevazioni sono state eseguite in tre contesti cantonali differenti (ossia nel Cantone Ticino, di Neuchâtel e di Zugo), aventi regole diverse in merito alla dispensazione di medicamenti (due Cantoni senza e uno con dispensazione diretta). Di conseguenza la ripetibilità ha potuto essere verificata non solo a livello intercantonale, ma anche rispetto al contesto degli studi medici. I risultati dello studio sono stati altresì confrontati con le evidenze scientifiche in possesso fino a quel momento. Ciononostante, questo aspetto presenta ancora alcune limitazioni. Innanzitutto lo studio si concentra soltanto sulla medicina umana, motivo per cui i risultati non possono essere trasposti automaticamente alla medicina veterinaria. Inoltre, nel Cantone di Zugo sono stati considerati soltanto i medici di medicina generale, il che limita la trasposizione presso i medici specialistici. Nel caso delle farmacie, ad esempio, non sono state considerate quelle ospedaliere o per corrispondenza. I risultati emersi dallo studio sul campo in merito alla ripetibilità e i limiti correlati sono illustrati nel dettaglio al capitolo 4.2.

1.5 Struttura del rapporto

Il seguente capitolo illustra i risultati delle rilevazioni sull'attuazione presso i fornitori di prestazioni (capitolo 2). Il capitolo 3 presenta gli effetti a livello dei pazienti. Il capitolo 4 tratta i risultati riguardanti il piano, con riferimento alla mancata corrispondenza tra il numero di compresse contenute nelle confezioni e la quantità prescritta ai fini della terapia (necessità d'intervento), e affronta il tema della trasposizione dei risultati dello studio in altri Cantoni. Infine, nel capitolo 5 sono esposte le conclusioni del team di ricerca e le raccomandazioni che ne conseguono.

2. Attuazione della dispensazione all'unità presso i fornitori di prestazioni

Il presente capitolo descrive i risultati dell'attuazione della dispensazione di antibiotici all'unità nelle farmacie e negli studi medici e illustra come i fornitori di prestazioni valutano tale attuazione.

2.1 Risultati presso le farmacie del Cantone Ticino

Di seguito viene dapprima illustrato il contesto cantonale ticinese relativo alla dispensazione di antibiotici all'unità. Vengono poi presentati i risultati dell'attuazione di tale processo presso le farmacie in Ticino.

2.1.1 Contesto cantonale relativo alla dispensazione di antibiotici all'unità

Dalla fine del 2018, su suggerimento del farmacista cantonale, nel Cantone Ticino si pratica la dispensazione di antibiotici all'unità. Al momento, secondo le informazioni del farmacista cantonale ticinese, sono circa 100 le farmacie che la praticano. Al sondaggio online eseguito dal team di ricerca sulla dispensazione di antibiotici all'unità hanno preso parte 68 farmacie ticinesi provenienti da contesti urbani, rurali e regioni dell'agglomerato. Tra esse si contano diversi tipi di farmacie: si tratta per la maggior parte (60 %) di farmacie gestite dal proprietario oppure di gruppi di farmacie indipendenti (32 %). Le farmacie facenti parte di catene o reti nonché le farmacie ospedaliere sono presenti in minima parte (cfr. tabella TA1 nell'allegato).

In Ticino la dispensazione di antibiotici all'unità non avviene nel quadro di uno studio.[60] Il processo è stato definito in modo tale da dover adattare il meno possibile quello della normale dispensazione di antibiotici. A differenza dello studio sul campo nel Cantone di Neuchâtel, le farmacie ticinesi non devono raccogliere il consenso scritto del paziente ai fini della dispensazione sfusa. Inoltre è valida qualunque prescrizione, vale a dire che, rispetto allo studio sul campo nel Cantone di Neuchâtel, le persone possono acconsentire alla dispensazione all'unità anche a nome di terzi (ad es. membri della famiglia).[61] Secondo il promemoria sulla dispensazione sfusa del Cantone Ticino, il paziente deve tuttavia essere messo al corrente del fatto che, pur ricevendo soltanto la quantità prescritta, deve tuttavia pagare l'intera confezione.[62] Deve infatti essere informato dei motivi di tutela della salute pubblica che stanno dietro a tale provvedimento. In mancanza di opposizione da parte del paziente, si parte dal presupposto che sia d'accordo con il processo. Rispetto al Cantone di Neuchâtel, nel Cantone Ticino vigono anche disposizioni meno severe su come documentare e conservare le rimanenze.[63] Le farmacie ticinesi devono conservare queste ultime fino alla fine della terapia, contrassegnandole in modo

[60] Cfr. rapporto SRF, Trasmissione Espresso, del 3.4.2019: *https://www.srf.ch/news/schweiz/kampf-gegen-resistenzen-tessiner-apotheken-geben-antibiotika-nur-abgezaehlt-mit*, consultato il 25.5.2020.

[61] Sono state escluse di fatto le forme di medicamento liquide, in quanto impossibili da dispensare all'unità. Esse vengono spesso prescritte ai bambini piccoli.

[62] Promemoria del Cantone Ticino: Ufficio del farmacista cantonale (2018): Dispensazione di antibiotici, Mendrisio, del 14.12.2018.

[63] Nel Cantone di Neuchâtel la documentazione specifica per paziente delle quantità eccedenti rimosse deve essere garantita fisicamente fino alla data di scadenza e in formato elettronico per i successivi 20 anni. Si è rinunciato a un riutilizzo delle quantità eccedenti.

specifico per paziente. Vengono infatti riutilizzate in modo specifico per paziente. Ciò significa che, se il medico prescrive al paziente un prolungamento della terapia con lo stesso antibiotico, le quantità eccedenti prelevate alla prima dispensazione (se ancora conservate in farmacia) possono essere ridate a questo paziente.[64] In base alla dichiarazione del farmacista cantonale, il riutilizzo specifico per paziente è possibile soltanto in casi isolati. In genere, se la terapia non ha l'effetto desiderato, il medico prescrive un altro principio attivo.

A differenza dello studio sul campo nel Cantone di Neuchâtel, per le farmacie nel Cantone Ticino non vi sono disposizioni che indichino come prelevare le compresse in eccesso dalla confezione originale. Non viene fatto divieto esplicito di tagliare i blister o di estrarre le compresse in più una alla volta (a differenza dello studio sul campo nel Cantone di Neuchâtel). In quest'ultimo Cantone viene consegnato il numero preciso di compresse prescritte nella confezione originale (foglietto illustrativo incluso). Si fattura poi la confezione di medicamenti del formato che più si avvicina al numero di compresse dispensate. La fatturazione non è dunque proporzionale alla dose.

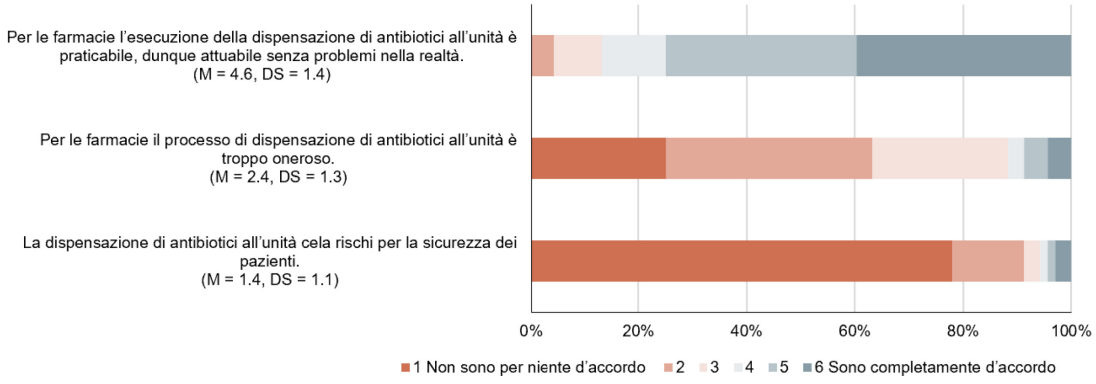
2.1.2 Attuazione della dispensazione all'unità valutata dalle farmacie

Qui di seguito vengono riportati i risultati del sondaggio online dei farmacisti nel Cantone Ticino sulla dispensazione di antibiotici all'unità. Li completano i risultati provenienti dalla raccolta di dati sulle prescrizioni di antibiotici, eseguita tra gennaio e febbraio 2020 dal farmacista cantonale ticinese.

Valutazione della praticabilità e degli oneri (supplementari) della dispensazione sfusa

La seguente tabella mostra il consenso dei farmacisti rispetto a tre affermazioni riguardanti la praticabilità, gli oneri e i rischi in termini di sicurezza della dispensazione di antibiotici sfusi. La stragrande maggioranza (87 %, valore da 4 a 6) dei farmacisti ticinesi chiamati a rispondere ritiene che questo processo sia praticabile per le farmacie, dunque attuabile senza problemi nella realtà (M = 4.6, cfr. tabella seguente).

T 2.1: Attuazione della dispensazione di antibiotici all'unità valutata dai farmacisti nel Cantone Ticino



Fonte: Interface, sulla base del sondaggio online delle farmacie nel Cantone Ticino (febbraio 2020).
Legenda: n = 68; M = media; DS = deviazione standard.

Secondo i farmacisti, una dispensazione all'unità non sarebbe stata attuabile (senza problemi) se il paziente avesse negato il consenso, l'antibiotico non fosse stato disponibile

64 Per documentare il riutilizzo specifico per paziente non sono state definite regole supplementari. La farmacia doveva garantire che il paziente fosse in possesso di tutte le informazioni necessarie riportate sulla confezione originale (come ad es. numero di lotto, data di scadenza, nome e quantità di antibiotico ecc.).

sotto forma di compresse o non fosse stato consentito calcolare le quantità esatte (cfr. tabella T 2.2). In base alle dichiarazioni dei farmacisti, una negazione del consenso in Ticino si verifica spesso, se la persona che deve ritirare un antibiotico in farmacia dietro prescrizione lo fa per un terzo e non vorrebbe prendere una decisione sulla dispensazione sfusa a suo nome.

T 2.2: Casi in cui la dispensazione sfusa non è attuabile o non lo è senza problemi (domanda aperta)

Tipologia di risposta	*Numero di menzioni*
Mancata approvazione del paziente.	13
L'antibiotico è disponibile soltanto in forma farmaceutica liquida (ad es. sciroppo) o di granulato da cui ottenere una sospensione.	6
Il medico non ha definito la durata della terapia oppure non l'ha indicata sulla prescrizione (ad es. ordinazione telefonica da parte di un infermiere).	3

Fonte: Interface, sulla base del sondaggio online delle farmacie nel Cantone Ticino (febbraio 2020).
Legenda: n = 45; la tabella contiene soltanto tipologie di risposta menzionate almeno 3 volte.

Solo una minoranza di farmacisti (12 %) ritiene che la dispensazione di antibiotici all'unità sia per le farmacie (tendenzialmente) troppo dispendiosa (M = 2.4, cfr. tabella T 2.1). Inoltre, i farmacisti hanno annotato a margine del sondaggio online l'onere supplementare in termini di tempo per ogni dispensazione sfusa. Secondo i dati provenienti da 63 farmacie, esso si aggira in media intorno ai 3,5 minuti. I dati tuttavia oscillano tra un minuto e 18 minuti.[65] Il sondaggio online mostra che in particolare l'informazione e la sensibilizzazione dei pazienti sono gli aspetti che maggiormente incidono sul protrarsi dei tempi (cfr. tabella T 2.3).

T 2.3: Valutazione delle fasi del processo di dispensazione di antibiotici all'unità in termini di maggiore dispendio di tempo

Fase del processo di dispensazione di antibiotici all'unità	*Media delle risposte*
1. Informazione e sensibilizzazione dei pazienti	5.57
2. Documentazione del processo	4.06
3. Conservazione delle compresse in eccesso (incl. il trasferimento di un nuovo imballaggio)	4.05
4. Calcolo del numero di compresse da dispensare sulla base della prescrizione medica	3.22
5. Dispensazione delle compresse in eccesso dalla confezione originale	3.05
6. Altre fasi del processo (ad es. verifica della data di scadenza delle rimanenze, il loro riutilizzo)	1.05

Fonte: Interface, sulla base del sondaggio online delle farmacie nel Cantone Ticino (febbraio 2020).
Legenda: n = 63; scala: da 6 = «onere massimo» a 1 = «onere minimo».

Valutazione della sicurezza

Soltanto una minoranza degli intervistati (6 %) ritiene che la dispensazione sfusa comporti (tendenzialmente) rischi in termini di sicurezza per i pazienti (M = 1.4). Gli intervistati

[65] Sono considerati anche quei casi in cui è stata proposta una dispensazione sfusa senza darvi seguito, perché il paziente non l'ha accettata.

hanno avuto la possibilità valutare la sicurezza rispondendo a una domanda aperta. Circa il 30 per cento dei farmacisti (n = 20) sottolinea che la dispensazione sfusa porta tendenzialmente a un miglioramento della sicurezza per i pazienti (ad es. impedendo l'automedicazione). In alcuni casi sporadici è stato menzionato che la dispensazione sfusa aumenta il rischio di fare confusione, in mancanza della documentazione completa delle rimanenze, laddove la terapia venisse prolungata (n = 1). Di conseguenza, secondo alcuni riscontri (n = 6), per garantire la sicurezza occorrerebbe prestare attenzione ai seguenti aspetti: la dispensazione delle compresse nella confezione originale (foglietto illustrativo incluso), la completa informazione del paziente in merito alla terapia antibiotica, la corretta documentazione delle compresse dispensate e in eccesso (ad es. con numero di lotto, data di scadenza) nonché la corretta conservazione delle compresse trattenute.

Non vi sono differenze sistematiche per quanto riguarda la valutazione della praticabilità, degli oneri supplementari e della sicurezza tra le diverse tipologie di farmacia (ad es. tipo, località, dimensione, clientela).

Punti in sospeso relativi alla dispensazione all'unità dal punto di vista delle farmacie

Nel sondaggio online sono stati citati diversi argomenti che secondo i farmacisti ticinesi dovrebbero essere chiariti o discussi in futuro:

- la gestione delle compresse in eccesso trattenute, che non servono più (ad es. riutilizzarle e darle a terzi per evitare di generare rifiuti);
- l'aggiunta di altre compresse alla confezione originale, così da dispensare la quantità esatta (non solo il ritiro delle compresse in eccesso);
- il ricorso alla dispensazione di antibiotici all'unità per le scorte di compresse prescritte dal medico (ad es. in caso di vacanza o di emergenze ricorrenti);[66]
- il coinvolgimento e la responsabilità dei produttori di medicamenti (fabbricazione di confezioni dimensionate alle quantità prescritte);
- compensazione degli oneri supplementari per le farmacie causati dalla dispensazione sfusa;
- fatturazione proporzionale anziché fatturazione dell'intera confezione originale (possibile soltanto in caso di riutilizzo delle rimanenze);
- estensione della dispensazione all'unità ad altri medicamenti/gruppi di medicamenti.

2.2 Risultati presso le farmacie del Cantone di Neuchâtel

Anche con le farmacie partecipanti allo studio sul campo nel Cantone di Neuchâtel è stata discussa l'attuazione della dispensazione sfusa. Di seguito vengono descritti innanzitutto le farmacie partecipanti e l'attuazione del processo, per poi passare alle valutazioni.

2.2.1 Descrizione delle farmacie partecipanti allo studio sul campo

Per l'intera durata dello studio sul campo è stato possibile reclutare nel complesso 12 farmacie. Nel febbraio 2020 i farmacisti hanno preso parte a un corso di aggiornamento sulla dispensazione sfusa. Tra marzo e agosto hanno reclutato pazienti per la partecipazione allo studio e, laddove possibile e accettato dai pazienti, hanno eseguito una dispensazione di antibiotici all'unità.

Nella maggior parte dei casi si trattava di farmacie indipendenti, rispettivamente facenti parte di un gruppo (n = 6) o gestite dai proprietari (n = 5). Allo studio sul campo ha partecipato soltanto una farmacia facente parte di una catena o di una rete. Non ha

[66] In base alle dichiarazioni del farmacista cantonale del Cantone Ticino vige la regola che le scorte prescritte dal medico non sono da considerare rimanenze da trattenere, bensì devono essere dispensate in quanto facenti parte della dose prescritta per la terapia.

partecipato alcuna farmacia di pronto soccorso o ospedaliera. Come nel Cantone Ticino, anche nel Cantone di Neuchâtel hanno partecipato farmacie cittadine, di regioni rurali o dell'agglomerato. La maggior parte di esse (n = 11) registra un alto afflusso giornaliero di clienti (>/= 100 clienti), per lo più abituali (cfr. tabella TA 1 allegata). In base al breve sondaggio condotto all'inizio dello studio sul campo, la motivazione principale che ha spinto la maggior parte delle farmacie a prendervi parte è il fatto di contribuire alla lotta alle antibiotico-resistenze e al miglioramento dell'aderenza terapeutica dei pazienti, nonché il desiderio di migliorare i propri servizi per i pazienti. Una motivazione secondaria era la riduzione dei costi per il sistema sanitario.

Nel corso dello studio, le farmacie partecipanti hanno reclutato un totale di 192 pazienti. Il loro numero varia molto a seconda della farmacia (da 3 a 53 pazienti). I possibili motivi alla base delle differenze nell'accettazione dei pazienti sono illustrati al capitolo 3.2.1.

2.2.2 Valutazione dell'attuazione della dispensazione all'unità a cura delle farmacie

Per garantire che i requisiti di responsabilità civile e farmaceutici nella dispensazione all'unità possano essere rispettati, all'inizio dello studio sul campo è stato creato un processo dettagliato, esaminato sul piano della responsabilità civile (cfr. capitolo 1.3.1). Qui di seguito viene dapprima descritta l'attuazione del processo di dispensazione di antibiotici all'unità a cura delle farmacie nello studio sul campo. Successivamente si riporta come i farmacisti giudicano l'attuazione della dispensazione all'unità a livello di praticabilità, oneri (supplementari) e rischi per la sicurezza.

Descrizione dell'attuazione della dispensazione all'unità a cura delle farmacie

Si pone la questione se le farmacie si siano attenute o meno al processo di dispensazione sfusa previsto e, in caso contrario, quali siano state le divergenze. Dalle interviste e dai focus group con i farmacisti emerge che l'attuazione del processo a cura delle farmacie si è svolta per lo più in base ai piani. Tuttavia, le farmacie hanno intrapreso alcune misure di adeguamento o ottimizzazione:

- *coinvolgimento degli assistenti di farmacia nel processo:* nella descrizione del processo, per sicurezza il team di ricerca ha parlato soltanto di «farmacisti», responsabili dell'attuazione delle diverse fasi. In base alle regole vigenti che disciplinano la prassi di dispensazione[67] si può tuttavia supporre che anche gli assistenti di farmacia, in qualità di specialisti adeguatamente formati, siano autorizzati a dispensare, qualora seguano le indicazioni dei farmacisti, che devono vigilare sul loro operato. Nello studio sul campo è stata lasciata alle farmacie la libertà di coinvolgere o meno gli assistenti nella procedura (e se sì, con quali modalità). Nelle interviste e nei focus group alcuni farmacisti hanno dichiarato che alcuni assistenti di farmacia da loro precedentemente istruiti avevano svolto alcuni compiti nel quadro della dispensazione all'unità (ad es. informazione ai pazienti, rimozione delle compresse in eccesso, documentazione);
- *ottimizzazione della preparazione e della sistemazione della documentazione:* per risparmiare tempo, alcune farmacie hanno stampato in anticipo la documentazione necessaria (ad es. dichiarazione di consenso, questionario). Inoltre alcune fasi del processo non sono state eseguite direttamente durante o al termine della dispensazione di antibiotici, bensì senza fretta in un momento di tranquillità (ad es. dopo la chiusura

[67] Associazione dei farmacisti cantonali KAV/APC (2019): cfr. pag. 7 in merito alla definizione di «persone autorizzate a dispensare». Cfr. inoltre pharmaSuisse (2006): Piano di formazione relativo all'ordinanza sulla formazione professionale di base di assistenti di farmacia AFC; *https://www.pharmasuisse.org/data/docs/de/5120/Dossier-Piano-di-formazione-relativo-Assistente-di-farmacia-AFC-Assistente-di-farmacia-AFC.pdf?v=1.0*, consultato il 21.10.2020.

del negozio). Si tratta in particolare della conservazione e della documentazione delle rimanenze nonché della conservazione delle dichiarazioni di consenso. Queste fasi sono state spesso eseguite contemporaneamente per più dispensazioni sfuse;

- *definizione di «mancata corrispondenza»:* secondo le dichiarazioni di numerosi farmacisti non era chiaro cosa si intendesse esattamente per «mancata corrispondenza» tra dimensione della confezione e quantità prescritta ai fini della terapia: «Se un paziente necessita di 21 compresse di antibiotico in base alla prescrizione, gli diamo comunque una confezione da 20. In questi casi durante lo studio eravamo incerti» afferma una persona nel quadro del focus group. Di fatto molti farmacisti intervistati hanno dichiarato che in caso di una differenza di una o due compresse non era stata attuata la dispensazione all'unità. Secondo loro questo modo di procedere corrisponderebbe anche alla prassi abituale al di fuori dello studio sul campo (ossia dispensazione di una sola confezione, quando la differenza è minima);
- *preselezione durante il reclutamento dei pazienti:* a causa della situazione di stress indotta dalla pandemia di COVID-19 nonché dei ritmi frenetici che vi sono normalmente nelle farmacie, spesso i farmacisti hanno effettuato in fase di reclutamento una preselezione dei pazienti. Ciò significa che, tendenzialmente, sono stati contattati per lo studio quei pazienti che si stimava fossero maggiormente inclini ad accettare la partecipazione allo studio e la dispensazione sfusa. Inoltre alcune farmacie non hanno per niente considerato le prescrizioni di antibiotici, per i quali dall'inizio poteva essere esclusa una dispensazione sfusa (ad es. confezione dimensionata alla terapia, il blister dovrebbe essere tagliato). Questi casi sono dunque sottorappresentati nei dati, aspetto da considerare al momento dell'interpretazione dei risultati (cfr. capitolo 1.4).

Per quanto concerne la *suddivisione del lavoro per l'attuazione della dispensazione all'unità* nelle farmacie, il team di ricerca non ha dato disposizioni esplicite. Dalle interviste e dai focus group emerge che questi fornitori si sono organizzati in vari modi. Si distinguono sostanzialmente due gruppi: del primo fanno parte farmacie presso le quali la dispensazione all'unità è stata attuata unicamente dal farmacista presente. Il secondo è costituito da farmacie che hanno effettuato la dispensazione sfusa come team.

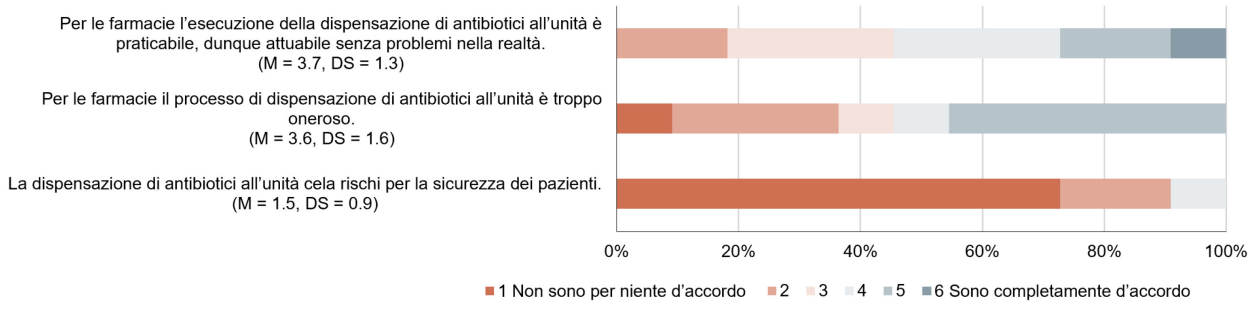
- *Modello del farmacista:* in alcune farmacie tutte le fasi di lavoro sono state eseguite dal farmacista presente. Di conseguenza è stato possibile reclutare pazienti per lo studio e dispensare all'unità soltanto quando il farmacista in questione aveva tempo e non era impegnato in altre attività. L'esecuzione dello studio sul campo ha portato a interruzioni nel servizio di altri clienti e ad attese maggiori, in quanto il farmacista durante l'intero processo di dispensazione sfusa non poteva occuparsi di altre persone.
- *Modello del team:* le farmacie che hanno coinvolto l'intero team (cioè anche gli assistenti di farmacia) nel processo di dispensazione hanno suddiviso i lavori come nel seguente esempio: gli assistenti di farmacia hanno accertato la volontà dei pazienti di partecipare allo studio e ricevere una dispensazione all'unità e inoltrato la prescrizione di antibiotici al farmacista, indicando se tale processo fosse necessario o possibile. In più, hanno preparato i documenti necessari ai fini di una corretta documentazione e conservazione. Il farmacista ha provveduto a calcolare il numero di compresse da trattenere, a dispensare quelle in eccesso e a informare i pazienti in merito all'assunzione di medicamenti. Una persona intervistata ha dichiarato che l'intero team ha eseguito tutte le fasi di lavoro (dunque anche gli assistenti di farmacia). Le farmacie che hanno messo in pratica il modello del team hanno potuto ripartire gli oneri supplementari su più persone. Questo ha portato a minori interruzioni nel servizio di altri clienti. Secondo i responsabili cantonali, il successo di questo modello dipende fortemente dalla capacità del farmacista di incoraggiare il team a partecipare allo studio.

Una grande sfida nell'attuazione della dispensazione all'unità è stata la *prassi di prescrizione medica*. Infatti, per alcune prescrizioni i farmacisti non sono stati in grado di calcolare la quantità esatta di compresse (ad es. era riportata «una confezione originale», ma non la durata della terapia). Per altre, i farmacisti non sapevano come comportarsi. È il caso in cui i medici prescrivono consapevolmente compresse di scorta (ad es. per malattie ricorrenti o future emergenze). Sono state soprattutto le prescrizioni mediche incomplete, che non permettevano di calcolare il numero di compresse per la terapia, ad aver impedito l'esecuzione della dispensazione sfusa. L'entità del problema non ha messo d'accordo i farmacisti. Se alcuni sostengono che le imprecisioni nella prescrizione di antibiotici si verificano raramente, secondo altri sarebbero proprio le prescrizioni di antibiotici a essere spesso imprecise. A causa della situazione generata dalla COVID-19, secondo gli intervistati, le prescrizioni presentate alle farmacie provenivano quasi esclusivamente da medici residenti in regione (e difficilmente da turisti o pendolari). In mancanza di informazioni, i farmacisti hanno agito in vari modi: per alcuni pazienti è stato possibile determinare la posologia esatta sulla base della loro storia clinica. È il caso pazienti con malattie croniche, per i quali secondo i partecipanti è normale che la durata della terapia non venga indicata con precisione (ad es. infezione delle vie urinarie). Gli stessi conserverebbero spesso e volentieri le rimanenze per disturbi futuri. In altre circostanze è stato chiesto al medico curante di fare chiarezza. Se non era possibile farlo, la dispensazione all'unità non veniva eseguita. Talvolta il medico precisa al paziente oralmente la durata esatta della terapia. Alcuni farmacisti credono anche che certi medici adeguino le prescrizioni alle quantità di compresse delle confezioni disponibili. Inoltre, le prescrizioni risulterebbero più precise quando emesse elettronicamente e non scritte a mano.

Praticabilità e oneri (supplementari) della dispensazione di antibiotici all'unità

Nel breve sondaggio scritto successivo all'esecuzione dello studio sul campo, poco più della metà degli intervistati (55 %, valore da 4 a 6) ha valutato la dispensazione sfusa praticabile e pertanto eseguibile senza problemi (M = 3.7, cfr. tabella T 2.4). Di conseguenza i farmacisti di Neuchâtel ne giudicano la praticabilità in maniera nettamente più critica rispetto ai farmacisti del Cantone Ticino (cfr. tabella T 2.1).

T 2.4: Valutazione della praticabilità della dispensazione all'unità nel Cantone di Neuchâtel



Fonte: Interface, sulla base del sondaggio online delle farmacie nel Cantone di Neuchâtel (settembre 2020).
Legenda: n = 11; M = media; DS = deviazione standard.

Tale giudizio non sarebbe, a detta dei farmacisti, condizionato dal contesto della pandemia di COVID-19. Nell'interpretazione va tuttavia considerato che si suppone che allo studio sul campo nel Cantone di Neuchâtel abbiano partecipato per lo più farmacie sostanzialmente favorevoli alla dispensazione all'unità o aventi i requisiti necessari per una sua attuazione (ad es. personale sufficiente). Potrebbe anche essere che il giudizio di farmacie critiche o poco propense nei confronti di tale processo sia stato poco considerato.

In base alle risposte dei farmacisti, le seguenti fasi del processo ne avrebbero limitato la praticabilità:

- *dichiarazione di consenso (documentazione dell'informazione e volontà dei pazienti):* l'informazione dettagliata ai pazienti e la raccolta della dichiarazione di consenso alla partecipazione allo studio e/o all'esecuzione della dispensazione all'unità sono state ritenute molto dispendiose in termini di tempo e laboriose. Secondo le farmacie partecipanti questa fase dovrebbe essere fortemente semplificata. Inoltre l'attuazione della dispensazione sfusa ne risentirebbe positivamente se si potesse applicare tale processo (e quindi raccogliere il consenso) anche nel caso di persone minorenni e di prescrizioni di antibiotici presentate da terzi (ad es. per un familiare);
- *rimozione di compresse in eccesso:* il processo previsto dallo studio sul campo ha limitato i metodi di dispensazione delle compresse in eccesso. Queste dovevano essere tolte soltanto ritirando l'intero blister o separandole dalle altre lungo una linea tratteggiata. Una persona nel quadro dei focus group ha affermato: «Se avessimo potuto rimuovere le compresse in eccesso tagliando il blister con le forbici oppure aggiungere le compresse in più provenienti da un'altra confezione, il processo sarebbe stato molto più semplice e avremmo aumentato la percentuale di dispensazioni sfuse eseguibili». I dati rilevati sulle prescrizioni di antibiotici confermano tale dichiarazione. Nonostante 91 casi richiedessero una dispensazione sfusa e il paziente fosse d'accordo, le farmacie ne hanno potuto realizzare nel complesso soltanto 63 (cfr. tabella T 4.2). Alcuni partecipanti hanno citato come buon esempio gli Stati Uniti o il Canada, dove il numero esatto di compresse viene preso da grandi imballaggi.[68] Altri invece ritengono che tale prassi comporti un problema di sicurezza poiché complicherebbe la tracciabilità;
- *conservazione delle rimanenze:* secondo le dichiarazioni dei farmacisti, è poco realistico che le farmacie conservino le compresse in eccesso per 20 anni e che dopo la scadenza le fotografino e archivino in formato elettronico per paziente.

I farmacisti del Cantone di Neuchâtel hanno valutato in maniera più critica anche gli oneri supplementari della dispensazione sfusa: di nuovo, un po' più della metà dei farmacisti (55 %) valuta la dispensazione sfusa troppo onerosa (cfr. tabella T 2.4, M = 3.6). Tutti i farmacisti intervistati hanno dichiarato che l'attuazione della dispensazione all'unità nello studio sul campo ha generato oneri supplementari e richiesto il coinvolgimento di altre risorse oltre ai collaboratori preposti. Come nel Cantone Ticino, anche nel Cantone di Neuchâtel l'informazione e la sensibilizzazione, la documentazione e la conservazione delle rimanenze sono risultati gli aspetti più dispendiosi (cfr. tabella seguente).

[68] Secondo le dichiarazioni degli esperti del gruppo di accompagnamento, la dispensazione sfusa in Canada si svolge nel seguente modo: l'industria farmaceutica fornisce le compresse all'interno di grandi imballaggi (solitamente da 100 o 1000 compresse) o confezioni di blister. Nel caso di una confezione di blister, si taglia dal blister il numero esatto di compresse da dispensare. Oltre alle compresse, il paziente riceve un'etichetta (recante il nome del medicamento e della ditta, il dosaggio, la quantità, il numero di lotto, la data della dispensazione e del reimballaggio, il tipo di immagazzinamento) e un foglietto illustrativo (cfr.*https://guide.standards.opq.org/guides/preparation-des-medicaments*; consultato l'8.2.2021). Non è stato possibile reperire ulteriori informazioni sulla prassi statunitense.

T 2.5: Valutazione delle fasi del processo di dispensazione all'unità in termini di oneri supplementari nel Cantone di Neuchâtel

Fase del processo di dispensazione di antibiotici all'unità	*Media delle risposte*
1. Informazione e sensibilizzazione dei pazienti	4.82
2. Documentazione della procedura	4.45
3. Conservazione delle compresse in eccesso	3.45
4. Dispensazione all'unità delle compresse in eccesso dalla confezione originale	3.18
5. Calcolo del numero di compresse da dispensare sulla base della prescrizione medica	2.82
6. Altri motivi (ad es. decidere se il processo sia attuabile in base alla conformazione della confezione)	2.27

Fonte: Interface, sulla base del sondaggio online delle farmacie nel Cantone di Neuchâtel (settembre 2020).
Legenda: n = 11; scala: da 6 = «onere massimo» a 1 = «onere minimo».

Secondo i farmacisti nelle interviste e nei focus group, la perdita di tempo derivante dall'attuazione della dispensazione all'unità così come concepita nello studio sul campo, rispetto alla dispensazione classica, va dai 5 ai 15 minuti, dato nettamente superiore rispetto a quello del Cantone Ticino (∅ 3,5 minuti/dispensazione). Tuttavia, nella stima nel Cantone di Neuchâtel è incluso il maggiore onere per le rilevazioni di dati nel quadro dello studio sul campo, poiché le farmacie non hanno potuto separarlo dal processo vero e proprio di dispensazione sfusa. Di questo fa parte la raccolta del consenso scritto del paziente alla partecipazione allo studio, la distribuzione e raccolta dei questionari per il sondaggio dei pazienti, l'integrazione dell'etichetta del paziente (sigla, se è stata effettuata una dispensazione sfusa o meno) nonché la conservazione e l'invio di dati al team incaricato dello studio. Secondo i farmacisti intervistati nel Cantone di Neuchâtel, gli oneri supplementari sono fortemente condizionati dal tempo necessario per l'informazione ai pazienti.

Una richiesta importante del personale farmaceutico è la possibilità in futuro di *conteggiare i maggiori oneri* della dispensazione sfusa nel sistema tariffale: «Dobbiamo poter fatturare gli oneri supplementari in qualche modo», afferma una persona nel focus group. Tuttavia, secondo i farmacisti non è chiaro in che misura i pazienti siano disposti a sostenere questo maggiore onere che si ripercuoterà anche sul prezzo dei medicamenti.

Tra i diversi tipi di farmacia (ad es. dimensione, posizione) non sono state individuate *differenze sistematiche nella valutazione della praticabilità e degli oneri supplementari*. La discussione nel focus group mostra però che la dispensazione all'unità viene ritenuta più praticabile dai farmacisti che lavorano secondo il modello del team rispetto a quelli che operano secondo il modello del farmacista (cfr. capitolo 2.2.2).

Effetti della dispensazione all'unità sulla sicurezza della dispensazione dei medicamenti

Nelle interviste e nei focus group nessun farmacista ha affermato che il processo di dispensazione sfusa secondo lo studio sul campo ha comportato maggiori rischi per la sicurezza dei pazienti. Gli intervistati ritengono piuttosto che essa aumenti la sicurezza, in quanto si dispensano soltanto le compresse di antibiotico necessarie ai fini della terapia. Questo renderebbe più facile spiegare ai pazienti quante compresse assumere. Tale risultato coincide in gran parte con il sondaggio online dei farmacisti (cfr. tabella T 2.4, M = 1.5). La valutazione è dunque quasi identica a quella dei farmacisti nel Cantone Ticino, che hanno giudicato la stessa affermazione con una media di 1.4.

Secondo le dichiarazioni dei farmacisti nelle interviste e nei focus group, le singole fasi del processo di dispensazione sfusa non sono altro che compiti che i farmacisti e gli assistenti di farmacia eseguono quotidianamente (ad es. informazione, calcolo del numero di compresse per la terapia, documentazione). Una potenziale fonte di errore comune a tutti i processi di dispensazione sarebbe legata ai tempi ristretti in farmacia e a errori nella comunicazione con il paziente. Fondamentalmente i farmacisti ritengono che qualsiasi nuovo processo comporti rischi iniziali, poiché il team della farmacia deve ancora prendervi dimestichezza. Per questo è fondamentale spiegare all'intero team ogni quanto eseguire un doppio controllo della dispensazione e informare il paziente in modo chiaro e completo su come assumere correttamente i medicamenti. Per i farmacisti un elemento fondamentale volto a garantire la sicurezza è la dispensazione delle compresse nella confezione originale (ad es. per la tracciabilità attraverso il numero di lotto, la data di scadenza e il foglietto illustrativo).

Come già menzionato, se in futuro la dispensazione all'unità venisse introdotta, i farmacisti intervistati vorrebbero che fosse possibile *tagliare i blister con le forbici*, almeno nei casi in cui la confezione lo permette (ad es. non quando le compresse sono disposte a zig-zag). Tutti i farmacisti intervistati sostengono che questo adeguamento del processo non comprometterebbe la sicurezza della dispensazione. Il loro parere non è unanime nel dire se debba essere permesso estrarre le compresse una alla volta. Mentre alcuni farmacisti non pensano che ciò comporti maggiori rischi per la sicurezza, altri esprimono un giudizio critico: questa pratica porterebbe i pazienti a un'assunzione scorretta, perché non risulterebbe più chiaro quali compresse sono state prelevate dal paziente stesso e quali trattenute in farmacia. Alcuni intervistati ritengono altresì che la massima sicurezza sarebbe data se per ogni medicamento si impiegasse lo stesso metodo di dispensazione. Non è possibile secondo loro che una confezione originale venga integrata da compresse provenienti da un'altra confezione originale. Le confezioni degli antibiotici sono concepite in modo tale da non ammettere nient'altro al loro interno, pena il danneggiamento dei blister.

Nello studio sul campo è stato escluso il *riutilizzo* delle compresse in eccesso trattenute, sia per lo stesso paziente sia per altri pazienti. I farmacisti intervistati hanno opinioni divergenti in merito a se un riutilizzo sia realizzabile nel caso della dispensazione sfusa. Per alcuni sarebbe ragionevole farlo, poiché ridurrebbe lo spreco di compresse. Per altri celerebbe maggiori rischi per la sicurezza, poiché aumenterebbe l'esigenza di documentare correttamente il tutto per garantire la tracciabilità – soprattutto nel caso in cui le compresse vengano riutilizzate per altri pazienti. Quando il riutilizzo è specifico per paziente, questi dispone già della confezione originale con tutte le informazioni rilevanti. In caso di riutilizzo non specifico per paziente, si dovrebbe assicurare che il nuovo paziente abbia ricevuto tutte le informazioni necessarie della confezione originale (ossia si deve consegnare una copia stampata del foglietto illustrativo e annotare la data di scadenza/il numero di lotto). Nel complesso, il riutilizzo aumenterebbe anche gli oneri supplementari per le farmacie. Infine, è piuttosto raro che avanzi un numero di compresse sufficiente per un ulteriore trattamento. Nella maggior parte dei casi si dovrebbero comunque aggiungere nuove compresse prese da un'altra confezione.

2.2.3 Valutazione dell'organizzazione dello studio sul campo

La dispensazione sfusa era un processo completamente nuovo per le farmacie. Per questo, il team di ricerca ha preparato i farmacisti attraverso un corso aggiornamento sulla sua attenzione e messo loro a disposizione documentazione scritta (cfr. capitolo 1.3.1). Le stesse farmacie erano responsabili della messa a disposizione dell'infrastruttura necessaria e dell'istruzione dei collaboratori. In particolare, hanno investito in un sistema per la conservazione delle rimanenze di antibiotici nonché in un archivio ordinato per la

documentazione necessaria per lo studio sul campo. Alcune farmacie hanno sviluppato ausili supplementari per formare i collaboratori, come schemi del processo o etichette per i sistemi di conservazione (cassetti o cartelle per conservare le rimanenze e la documentazione). «Non tutti i farmacisti lavorano da noi ogni giorno. Ecco perché abbiamo sviluppato schemi che illustrano in maniera semplificata come funziona la dispensazione all'unità», ha raccontato una persona intervistata. I farmacisti ritengono che il processo presentato dal team di ricerca avrebbe potuto concentrarsi maggiormente sull'ordine cronologico che le farmacie possono seguire per attuare tale dispensazione e su come idealmente i collaboratori dovrebbero suddividersi i compiti (farmacisti e assistenti di farmacia). Avrebbe anche aiutato se durante il corso di aggiornamento fosse stata discussa la gestione di diversi tipi di prescrizioni mediche (con esempi concreti, ad esempio quando vengono prescritte consapevolmente le compresse di scorta).

Nel complesso i farmacisti intervistati sono soddisfatti del sostegno e dell'accompagnamento ricevuti dal team di ricerca durante lo studio sul campo. Il processo è stato compreso nei suoi punti principali, i farmacisti lo hanno saputo illustrare internamente e tradurre nella realtà della propria farmacia. I responsabili cantonali ritengono che il corso di aggiornamento e il fatto di rammentare regolarmente alle farmacie i punti cardine del processo durante lo studio sul campo siano stati fondamentali. Lo confermano anche i farmacisti intervistati, che hanno apprezzato lo scambio telefonico regolare con il team incaricato dello studio e il fatto che vi fosse una hotline attiva in qualsiasi momento in caso di domande. Otto delle dodici farmacie hanno sfruttato questa possibilità. La comunicazione all'inizio della situazione pandemica è stata giudicata in maniera più critica. Vi erano forti dubbi sulla possibilità di attuare lo studio e su come procedere, anche perché le farmacie dovevano fare i conti con altre sfide a causa della situazione in continua evoluzione. Le informazioni riguardanti l'interruzione dello studio sarebbero giunte alle farmacie troppo tardi.

Alcune farmacie erano incerte sugli obiettivi dello studio e su come comunicarli ai pazienti. Ad esempio, hanno avuto grandi difficoltà nell'illustrare l'obiettivo principale (valutazione dell'attuabilità e accettazione della dispensazione all'unità). È risultato molto più semplice invece poter parlare dell'utilità della dispensazione sfusa (lotta alle antibiotico-resistenze, riduzione dei costi sanitari). Ai farmacisti sono venute a mancare informazioni chiare su quali vantaggi della dispensazione sfusa porre l'accento al momento dell'informazione ai pazienti.

In ultimo, alcuni farmacisti avrebbero auspicato uno scambio con altri colleghi di farmacie pilota durante lo studio sul campo (ad es. dopo un mese). In questo modo si sarebbero potuti confrontare sulle difficoltà intrinseche all'attuazione e sulle buone pratiche.

2.3 Risultati presso gli studi medici nel Cantone di Zugo

Nei focus group nonché nelle interviste ai rappresentanti dei medici di famiglia e dei pediatri nel Cantone di Zugo si è discusso, così come per le farmacie, sull'attuazione della dispensazione all'unità. In particolare, si è parlato della possibilità di un processo di dispensazione sfusa negli studi medici, della praticabilità del processo definito per lo studio sul campo nonché degli effetti in termini di oneri e della sicurezza della dispensazione di antibiotici.

Descrizione dell'attuazione della dispensazione all'unità a cura degli studi medici

Innanzitutto, nelle interviste e nei focus group con i rappresentanti del personale medico zughese si è discusso su come strutturare la dispensazione sfusa in uno studio medico in base al processo prestabilito. A differenza del Cantone di Neuchâtel, i medici hanno concordato sul fatto che le singole fasi del processo debbano essere ripartite in modo chiaro tra il personale medico e gli assistenti di studio medico (ASM) o i coordinatori in medicina ambulatoriale (CMA):[69]

- i chiarimenti ai pazienti nonché la raccolta della dichiarazione di consenso sarebbero compito del medico;
- il medico prepara la prescrizione e registra le relative informazioni nella cartella (informatizzata) del paziente;
- gli ASM/i CMA, sulla base della prescrizione, trattengono le compresse in eccesso ed etichettano gli antibiotici;[70]
- gli ASM/i CMA o il medico dispensano gli antibiotici prescritti al paziente insieme alle relative informazioni necessarie e si fanno confermare dallo stesso l'avvenuta dispensazione attraverso la sua dichiarazione di consenso;
- gli ASM/i CMA documentano le rimanenze secondo le direttive (inclusa copia o scansione della dichiarazione di consenso) e le conservano in modo adeguato nella farmacia dello studio medico.

Nel discutere questa procedura una persona ha osservato che per motivi di protezione dei dati potrebbe essere un problema dover effettuare la dispensazione direttamente all'accettazione. Infatti, altri pazienti potrebbero vedere quali medicamenti vengono preparati per il paziente. Questi attualmente vengono preparati nella farmacia dello studio medico.

Il fatto che ASM/CMA possano effettuare autonomamente la dispensazione di antibiotici in base all'ordinanza del medico è una particolarità del Cantone di Zugo. [71] L'ordinanza sulla salute del Cantone di Zugo stabilisce infatti che si possano delegare alcune attività agli ASM/ai CMA a determinate condizioni.[72] Di conseguenza, la parte del lavoro in caso di dispensazione sfusa spetterebbe agli ASM/ai CMA, il che secondo i partecipanti semplificherebbe il processo: «Se non potessimo delegare i compiti agli ASM/ai CMA,

69 Tutti i medici partecipanti dispongono di ASM/CMA e lavorano nel proprio ambulatorio con una cartella informatizzata del paziente.

70 Le confezioni originali vengono in parte prese direttamente dal personale medico in farmacia e consegnate al paziente.

71 Simili disposizioni sono comuni anche nei Cantoni di Berna e di Basilea Campagna.

72 §11*a*, cpv. 3 dell'ordinanza del 30.6.2009 sul sistema sanitario nel Cantone di Zugo (Gesundheitsverordnung, GesV, 821.11; stato: 1.1.2019). Simili disposizioni sarebbero note nei Cantoni di Berna (legge del 2.12.1984 sulla salute; stato: 1.1.2017, GesG, art. 25, cpv. 1) e di Basilea Campagna (legge del 21.2.2008; stato: 1.1.2018, GesG, §19, cpv. 2).

non riusciremmo ad attuare il processo», spiega una partecipante del focus group. In questo frangente è fondamentale definire in modo chiaro le singole competenze.

Alcuni dei medici intervistati effettuano già attualmente un tipo di dispensazione all'unità per determinati medicamenti, come calmanti e sonniferi. Il motivo di questa scelta è riconducibile ai rischi per la sicurezza dei pazienti (ad es. elevato rischio di dipendenza da benziodiazepine).[73] La procedura prende forme diverse: a volte le compresse vengono dispensate tagliando il blister, a volte i blister vengono consegnati interi oppure tagliati seguendo la linea tratteggiata. Ai pazienti viene consegnata una copia cartacea delle informazioni sul medicamento prese dal compendio dei medicamenti (Compendium.ch) o in alternativa viene loro fornito il link alla pagina corrispondente di Compendium.ch. Le confezioni aperte vengono conservate nelle farmacie dello studio medico o direttamente nello studio del medico in questione. La fatturazione è proporzionale.

È stato anche discusso in che misura, in caso di attuazione della dispensazione sfusa, possano esserci differenze tra i vari studi. Le opinioni al riguardo sono state diverse. Alcuni ritengono che l'attuazione per piccoli studi medici con processi meno ottimizzati risulti più difficile rispetto a quella in studi più grandi, dove è possibile introdurre con più facilità nuovi processi di lavoro. Altri ritengono che proprio nei grandi studi medici, dove vengono preparate più prescrizioni, l'attuazione possa costituire una sfida per gli ASM/i CMA all'accettazione, perché bisogna servire molti pazienti. Si sottolinea nuovamente l'importanza di una chiara definizione delle competenze, eventualmente anche tra ASM e CMA. Alcune persone erano anche dell'idea che negli studi individuali l'attuazione possa essere meno problematica perché è più facile avere una panoramica di quello che accade, i collaboratori si conoscono meglio, comunicano meglio e devono essere formate meno persone. È stato anche osservato che l'attuazione sarebbe potenzialmente più semplice per gli studi medici che hanno molti clienti abituali. In questi casi, per i medici è più facile stimare se una paziente necessiti o meno di un chiarimento sulla dispensazione sfusa e sul suo scopo. Infine, l'attuazione potrebbe risultare più semplice anche per gli specialisti che trattano spesso prescrizioni simili o identiche. I partecipanti concordano sul fatto che l'attuazione per gli studi medici senza cartella informatizzata del paziente potrebbe risultare molto più onerosa e complicata, perché la documentazione cartacea e l'etichettatura dei medicamenti a mano comportano maggiori oneri e la comunicazione interna tra ASM/MPA e il personale medico diventa più difficile.

In ultimo si è discusso se l'introduzione della dispensazione all'unità possa avere ripercussioni sulla collaborazione tra gli studi medici e le farmacie. Per i partecipanti è chiaro che se la dispensazione sfusa potesse essere eseguita sia dai medici sia dai farmacisti, la loro collaborazione non subirebbe cambiamenti sostanziali rispetto a oggi (ossia coesistenza). Tuttavia, se in futuro la dispensazione sfusa dovesse essere consentita soltanto alle farmacie in Cantoni con dispensazione diretta, questo aumenterebbe le tensioni relative alla ripartizione dei ruoli nella dispensazione dei medicamenti.

[73] Secondo l'intervista ai due rappresentanti del personale medico di famiglia, l'utilizzo di una confezione originale è consentito solo se l'assunzione del medicamento avviene direttamente nello studio. Fa eccezione soltanto la consegna di metadone.

Valutazione della praticabilità e degli oneri (supplementari) della dispensazione di antibiotici all'unità

Tutti i medici partecipanti hanno giudicato il processo di dispensazione all'unità, così come è stato attuato dalle farmacie nel Cantone di Neuchâtel, realizzabile nel complesso, ma poco praticabile. In particolare, sono stati criticati i seguenti punti:

- *dichiarazione di consenso:* analogamente ai farmacisti intervistati, anche i medici considerano la raccolta di una dichiarazione di consenso alla dispensazione sfusa un grande ostacolo, soprattutto quando la dichiarazione deve essere raccolta per iscritto, il che complica il processo. Per prima cosa si dovrebbe valutare se una persona è capace di discernimento e in secondo luogo la raccolta delle dichiarazioni cartacee è laboriosa, perché la maggior parte dei processi nel mentre sono stati digitalizzati;
- *gestione delle rimanenze (conservazione e documentazione):* i medici intervistati ritengono che la conservazione delle rimanenze, così come è prevista nell'attuale processo ed è stata applicata nello studio sul campo, sia poco praticabile. La maggior parte degli studi medici avrebbe spazio limitato nella propria farmacia. Se dovessero ripiegare su altri locali, probabilmente verrebbero meno le corrette condizioni di conservazione. I medici partecipanti hanno anche osservato su questo punto che oggi la tracciabilità delle rimanenze non è garantita quando si consegna ai pazienti la confezione originale. Specialmente gli studi medici non sanno di che lotto fanno parte i medicamenti ricevuti dai pazienti. Secondo i rappresentanti dei medici di famiglia intervistati, questo potrebbe cambiare con l'introduzione di un nuovo articolo nella LATer, incentivata dalla Convenzione Medicrime. Il nuovo articolo 17*a* LATer dovrebbe entrare in vigore nel corso del 2021 e creare le basi legali per cui le singole confezioni di medicamenti vengono corredate di dispositivi di riconoscimento (ad es. codici a barre) che permettano loro di essere identificate in maniera univoca.[74] Inoltre, per gli studi medici intervistati non è chiaro cosa accada con le rimanenze nel caso di uno scioglimento dello studio.

Nell'insieme, il prelevamento delle compresse in eccesso secondo la procedura descritta nello studio sul campo è ritenuto praticabile. Tuttavia occorre osservare che i medici hanno sottolineato più volte di non sapere come siano imballati i medicamenti (ad es. blister con o senza linea tratteggiata). Di conseguenza questo loro giudizio potrebbe cambiare al momento dell'attuazione pratica.

In linea di principio i medici intervistati ritengono che la dispensazione all'unità sia attuabile per la maggior parte dei *pazienti*. Lo è meno forse, secondo alcuni partecipanti, nel caso di pazienti a cui risulta impossibile o difficile spiegare il processo (ad es. a causa di barriere linguistiche). Per quanto concerne i *tipi di terapie*, i partecipanti concordavano sul fatto che una dispensazione all'unità è sempre possibile: di base si stabilisce sempre una durata della terapia, anche quando si fa un controllo − proprio in quel caso avrebbe senso una dispensazione sfusa, poiché all'inizio si potrebbe dispensare una quantità minore di compresse. Questa situazione riguarda pazienti con patologie multiple, nei quali potrebbero verificarsi interazioni con altri medicamenti e dunque risulta particolarmente

[74] Per la dispensazione all'unità si pone anche la questione su come poter attuare la verifica (facoltativa) introdotta dall'art. 17*a* LATer del dispositivo di riconoscimento individuale nel caso di un eventuale riutilizzo delle rimanenze − ossia quando le rimanenze trattenute devono essere dispensate di nuovo e nel sistema sono già contrassegnate come consegnate. Attualmente è in corso un'elaborazione delle disposizioni d'esecuzione concernenti il nuovo art. 17*a* LATer (cfr. https://www.bag.admin.ch/bag/it/home/medizin-und-forschung/heilmittel/aktuelle-rechtsetzungsprojekte/ratifizierung-medicrime-konvention.html; consultato il 16.2.2021).

importante eseguire un controllo. Sono piuttosto rari i casi in cui vengono prescritte le scorte senza fornire una durata precisa della terapia.

I partecipanti sono d'accordo sul fatto che se si dovesse attuare un processo analogo a quello dello studio sul campo, una dispensazione sfusa porterebbe a *oneri supplementari.* In particolare, l'onere per gli ASM e i CMA non va sottovalutato. I pareri sull'entità di tali oneri sono tuttavia molto divergenti. Alcuni stimano per dispensazione tempi di due minuti superiori alla situazione attuale. Altri ritengono che già il fatto di informare e raccogliere le dichiarazioni di consenso richieda 5 minuti per paziente. I compiti assolti dagli ASM/dai CMA prenderebbero dai 10 ai 20 minuti. Alcuni partecipanti hanno anche osservato a tale riguardo che gli ASM/i CMA non avrebbero la possibilità di conteggiare gli oneri supplementari. Lo stesso sarebbe computabile per il personale medico non senza problemi, in quanto l'utilizzo dei corrispondenti punti tariffali (ad es. 00.0050) sarebbe limitato. Queste difficoltà nel conteggio sono sottolineate anche nell'intervista ai due rappresentanti del personale medico di famiglia. Infine, potrebbero sopraggiungere oneri supplementari se per la conservazione delle rimanenze occorresse più spazio o si rendessero necessari adeguamenti nel software dello studio. Una persona ha tuttavia osservato che probabilmente il dispendio in termini di tempo rimarrebbe contenuto, soprattutto perché oggi vengono prescritti meno antibiotici rispetto al passato e non per tutti è necessaria una dispensazione sfusa. Tuttavia, se si estendesse questa pratica ad altri gruppi di medicamenti (cfr. capitolo 4.2), l'onere aumenterebbe.

I medici partecipanti sottopongono le seguenti *proposte di ottimizzazione* della procedura dello studio sul campo:

- *modifica delle confezioni disponibili:* secondo i medici partecipanti la cosa più semplice sarebbe che l'industria farmaceutica mettesse a disposizione gli antibiotici in grandi imballaggi. Questi dovrebbero contenere compresse in singole bustine blister, ognuna recante tutte le informazioni necessarie (ad es. numero di lotto, data di scadenza, nome del medicamento). Confezioni più piccole non risolverebbero il problema, almeno per quanto riguarda gli antibiotici, che vengono utilizzati per diversi scopi. I singoli blister potrebbero così essere consegnati in un sacchetto sigillato insieme al foglietto illustrativo o a un link allo stesso (ad es. codice QR). In alternativa le confezioni originali sinora in uso dovrebbero essere adeguate in modo tale da essere frazionabili senza problemi (vale a dire che sui medicamenti compaiono tutte le informazioni rilevanti anche dopo averli separati);
- *omissione della dichiarazione di consenso:* una richiesta centrale dei medici intervistati è la rinuncia a una dichiarazione di consenso. Se si introducesse la dispensazione all'unità come regola standard, tale dichiarazione sarebbe in ogni caso superflua, osserva il medico cantonale zughese. Tuttavia se si lasciassero entrambi i sistemi, ossia la dispensazione classica finora praticata e quella all'unità, sarebbe impossibile farne a meno. Per semplificare le cose, una persona ha proposto di raccogliere un consenso generale alla dispensazione all'unità alla prima registrazione del paziente. In più si dovrebbe raccogliere il consenso dei pazienti ricevuti sino a quel momento. Eppure l'estensione dei già esaustivi moduli di registrazione viene giudicata anche in modo critico, poiché i singoli punti dovrebbero essere spiegati nuovamente ai pazienti. Non è dunque chiaro in che misura il processo verrebbe semplificato. In alternativa è stato previsto di integrare la dichiarazione di consenso negli attuali sistemi

di software degli studi o da qualche parte nella cartella informatizzata del paziente, in modo che non servano documenti separati;[75]

- *gestione delle rimanenze:* la conservazione e la documentazione delle rimanenze sono state definite da tutti operazioni laboriose e poco praticabili. Al riguardo è stato menzionato più volte che sarebbe interessante poter dare le compresse in eccesso ad altri pazienti o riutilizzarle per lo stesso paziente. Questo permetterebbe anche di ridurre al minimo la produzione di rifiuti sanitari. A tale proposito alcune persone hanno avanzato la critica che questo porterebbe a mescolare le compresse di diversi lotti, il che renderebbe più difficoltosa la tracciabilità e la documentazione ai fini della garanzia degli stessi. Come accennato, il problema della tracciabilità esiste anche oggi, in quanto i pazienti portano a casa la confezione originale (ossia gli studi medici non sanno quale sia il lotto del medicamento nelle mani del paziente).[76] Infine, è stato obiettato altresì che l'accettazione della dispensazione all'unità potrebbe diminuire se le compresse di diverse confezioni venissero mescolate di fronte al paziente. Ecco perché sarebbe ragionevole effettuare la dispensazione partendo da grandi imballaggi. In alternativa, i medici sarebbero favorevoli a uno smaltimento diretto delle rimanenze;
- *fatturazione proporzionale:* tutti i partecipanti hanno ritenuto sconveniente fatturare l'intera confezione, se i pazienti ricevono solo una parte del suo contenuto. I medici sarebbero a favore di una fatturazione proporzionale. Questa sarebbe possibile secondo loro se si potesse operare una dispensazione all'unità partendo grandi imballaggi o se si potessero riutilizzare le rimanenze.

Effetti della dispensazione all'unità sulla sicurezza della dispensazione dei medicamenti

I medici partecipanti erano concordi nell'affermare che la sicurezza della dispensazione dei medicamenti all'unità, rispetto a quella attuale, rimarrebbe invariata o aumenterebbe. Ciò trova conferma anche nell'intervista ai due rappresentanti del personale medico di famiglia. Secondo i medici, i vantaggi per la sicurezza riguarderebbero soprattutto i pazienti con patologie multiple. Attraverso la dispensazione sfusa si eviterebbero casi di pazienti che conservano rimanenze di determinati antibiotici. Diminuirebbero così le interazioni con altri medicamenti, che si verificherebbero qualora si assumessero in un secondo momento le compresse senza prescrizione. Il fatto di avere meno scorte di antibiotici a casa propria (o di non averne) sarebbe vantaggioso secondo i medici, perché aumenterebbe la compliance. Per garantire la sicurezza è tuttavia centrale continuare a redigere le prescrizioni con attenzione, etichettare bene le compresse e rispettare le comuni disposizioni di tracciabilità. I medici partecipanti si trovavano d'accordo nell'affermare che il processo di dispensazione dei medicamenti può indurre a commettere errori, pertanto occorre fare particolare attenzione.

Ai medici è stato chiesto di dire quali ripercussioni possono avere determinati adeguamenti del processo sulla sicurezza:

- *dispensazione delle compresse in eccesso tagliando il/estraendole dal blister:* il fatto che le compresse vengano dispensate tagliando un blister e che questo rappresenti un rischio in termini di sicurezza non mette tutti d'accordo. Chi sostiene questa tesi afferma che si potrebbero tagliare le compresse senza volere, aumentando tale rischio. Altre invece non ritengono che il fatto di tagliare sia un problema, se al momento della dispensazione si bada a che tutte le informazioni necessarie vengano fornite al paziente e documentate nello studio. Garantirlo è semplice quando si consegnano le compresse

[75] In base alle interviste ai due rappresentanti dei medici di famiglia, oggi i medici di famiglia non raccolgono quasi mai dichiarazioni di consenso separate. Di norma si annota brevemente nella cartella del paziente che quest'ultimo è stato opportunamente informato.

[76] Cfr. nota a piè di pagina 74: la situazione potrebbe cambiare a breve.

nel blister tagliato all'interno della confezione originale. I medici si mostrano più critici se la dispensazione avviene estraendo le compresse dalla confezione di partenza. Ciò potrebbe incidere negativamente sulla sicurezza nell'eventualità di un riutilizzo, poiché la compressa non sarebbe più protetta dalla sua confezione iniziale e si dovrebbero intraprendere ulteriori misure per la documentazione;

- *riutilizzo delle rimanenze:* come già accennato, alcuni medici sono contro il fatto di riutilizzare le rimanenze, in particolare quando non lo si fa in modo specifico per paziente, poiché è necessaria un'ulteriore documentazione delle rimanenze nello studio (ad es. numero di lotto, data di scadenza). Occorrerebbero inoltre ulteriori sforzi per garantire la tracciabilità qualora si mescolassero compresse provenienti da diversi lotti/confezioni. Qualcuno ha anche osservato che molte confezioni iniziate porterebbero a fare confusione.[77]

Per quanto concerne la sicurezza, i medici hanno anche discusso se l'introduzione di un nuovo processo come la dispensazione sfusa possa comportare rischi per la sicurezza di diversa entità a seconda della tipologia di studio medico. Anche su questo punto i pareri non sono stati unanimi. Alcuni medici hanno sottolineato i vantaggi degli studi di piccole dimensioni, che hanno un migliore controllo di quello che avviene al loro interno, altri sostengono che gli studi più grandi dispongono di strutture organizzative più chiare e pertanto l'introduzione di nuovi processi porterebbe a minori lacune in termini di sicurezza. È stato anche menzionato che negli studi medici in cui i compiti sono ripartiti tra personale medico e ASM/CMA, al momento della dispensazione, andrebbe verificato nuovamente se la confezione consegnata contiene la giusta quantità di compresse. In ultimo anche in questa sede è stato affermato che la sicurezza negli studi medici con cartelle informatizzate dei pazienti sarebbe probabilmente maggiore, poiché semplificherebbero il lavoro di documentazione e migliorerebbero lo scambio di informazioni tra personale medico e ASM/CMA.

2.4 Conclusioni relative all'attuazione presso le farmacie e gli studi medici

In linea di principio la dispensazione all'unità è *realizzabile*, sia sul piano pratico nelle farmacie sia su quello teorico negli studi medici. Negli studi medici esiste tuttavia una insicurezza giuridica in merito all'attuazione della dispensazione sfusa, poiché non è chiaro se nella procedura di dispensazione si giunga a una fase di fabbricazione e se per la dispensazione sfusa sia necessaria un'autorizzazione alla fabbricazione.[78]

Il processo di dispensazione sfusa, così come è stata concepito per lo *studio sul campo nel Cantone di Neuchâtel*, è *poco praticabile*. Questo lo si evince dal fatto che i farmacisti di Neuchâtel e il personale medico giudicano la praticabilità della dispensazione sfusa in modo chiaramente più negativo rispetto ai farmacisti nel Cantone Ticino, a causa delle più severe disposizioni inerenti al processo[79] (cfr. tabella T 2.6). I farmacisti del Cantone di Neuchâtel e il personale medico zughese hanno criticato in particolare in fatto che nel

[77] L'intervista ai due rappresentanti dei medici di famiglia ha confermato che un riutilizzo delle rimanenze sarebbe difficile da attuare per i fornitori di prestazioni con le condizioni giuridiche in vigore. L'obbligo previsto di documentare i numeri di lotto delle singole confezioni di medicamenti nella farmacia dello studio potrebbe secondo loro complicare le cose.

[78] Cfr. Hanimann et al., Interface (2019, pag. 49). La fase I non ha potuto chiarire in maniera definitiva se il processo utilizzato nello studio sul campo costituisca una fase di fabbricazione o meno. Se questo è il caso, una dispensazione sfusa da parte dei medici non sarebbe possibile, poiché il diritto in materia di agenti terapeutici esclude la fabbricazione di medicinali da parte di questi ultimi.

[79] Per lo studio sul campo della fase II, il processo del Cantone Ticino è stato integrato con elementi importanti per garantire che il rischio di conseguenze di responsabilità civile per i fornitori di prestazioni partecipanti allo studio nel Cantone di Neuchâtel fosse ridotto al minimo.

primo Cantone si doveva raccogliere una dichiarazione di consenso scritta dei pazienti, conservare fisicamente e poi archiviare elettronicamente più a lungo le rimanenze trattenute e in modo specifico per paziente e che non era consentito tagliare il blister per prelevare le compresse in eccesso. Questo limite nella dispensazione ha avuto come conseguenza che nel Cantone di Neuchâtel non è sempre stato possibile consegnare il numero esatto di compresse prescritte. L'attuazione della dispensazione sfusa secondo i farmacisti del Cantone di Neuchâtel e i medici del Cantone di Zugo sarebbe un po' più semplice se i vari compiti venissero ripartiti tra i membri del team e potessero essere delegati agli assistenti di farmacia o agli ASM/ai CMA.

Lo studio mostra inoltre che anche il processo di dispensazione sfusa semplificato e praticabile (variante del Cantone Ticino) genera per i fornitori di prestazioni *oneri supplementari rispetto alla dispensazione di antibiotici abituale*. La loro compensazione rappresenta un importante desiderio dei fornitori di prestazioni intervistati. Mentre nelle farmacie ticinesi tali oneri si traducono in media in 3,5 minuti per dispensazione, i farmacisti di Neuchâtel e il personale medico zughese hanno stimato che il processo del Cantone di Neuchâtel richiede dai 5 ai 20 minuti (cfr. tabella T 2.6). Questa differenza è da ricondurre principalmente alla diversa struttura del processo. Parimenti occorre considerare che quella dei Cantoni di Neuchâtel e Zugo è una stima, mentre nel Cantone Ticino il dispendio di tempo è stato annotato dai farmacisti a ogni dispensazione. Inoltre nelle stime di farmacisti di Neuchâtel confluiscono anche gli oneri per la raccolta dei dati dello studio sul campo (ad es. dichiarazione di consenso scritta alla partecipazione allo studio, consegna dei questionari, integrazione parziale delle etichette dei pazienti). Particolarmente onerose sono risultate tuttavia le fasi di lavoro che non hanno a che vedere con la registrazione dei dati per lo studio. Tra esse figurano l'informazione e sensibilizzazione dei pazienti nonché la documentazione della consegna e le disposizioni di conservazione delle rimanenze. Infine, i maggiori oneri registrati da uno studio comparativo francese, supportato scientificamente, sono simili a quelli del Cantone Ticino.[80]

I farmacisti e i medici intervistati sono concordi nell'affermare che la dispensazione all'unità, rispetto a quella classica, non comporta *maggiori rischi in termini di sicurezza.* Anzi: dispensando l'esatto numero di compresse previsto dalla terapia la sicurezza dei pazienti addirittura aumenterebbe. Se sia sicuro o meno anche tagliare i blister per rimuovere le compresse in eccesso (come è prassi in Ticino), i farmacisti di Neuchâtel e i medici di Zugo hanno fornito risposte diverse. La maggioranza dei farmacisti non lo considera un problema (cfr. tabella T 2.6). Pare invece più rischioso dispensare le compresse estraendole una alla volta dal blister. Il riutilizzo di rimanenze (soprattutto di quelle non specifiche per paziente) viene associato a maggiori rischi per la sicurezza della dispensazione di medicamenti sia dai farmacisti del Cantone di Neuchâtel sia dai medici nel Cantone di Zugo (ad es. il pericolo che i pazienti confondano le compresse, poiché manca la confezione originale). Un riutilizzo comporta maggiori sforzi per garantire la tracciabilità, dunque di nuovo oneri supplementari per i fornitori di prestazioni che devono occuparsi della documentazione e limiti nella praticabilità della dispensazione sfusa. Per finire è stato constatato che i farmacisti e i medici ritengono che un'attenta istruzione dei fornitori di prestazioni nel caso di un'eventuale introduzione della dispensazione sfusa sia centrale.

[80] Treibich et al. (2016, pag. 18). Nello studio pilota in Francia sono stati registrati in media 3 minuti per dispensazione.

Ripercussioni della pandemia di COVID-19: in base alle rilevazioni nel Cantone di Neuchâtel, a causa della pandemia non è stato osservato alcun impatto apprezzabile sulla valutazione dell'attuazione (dunque praticabilità, oneri supplementari e sicurezza). Le divergenze tra i Cantoni Ticino e di Neuchâtel sono da ricondurre in primo luogo alle differenze significative nel processo di dispensazione sfusa (come la necessità di una dichiarazione di consenso dei pazienti, il tipo di dispensazione).

T 2.6: Differenze e punti in comune nella valutazione dell'attuazione della dispensazione all'unità

	Farmacie (nei Cantoni Ticino e di Neuchâtel)	*Studi medici (Cantone di Zugo)*
Praticabilità	DAU in linea di principio attuabile. Giudicata molto più praticabile nel Cantone TI (87 %) rispetto al Cantone NE (55 %), a causa delle disposizioni più severe di quest'ultimo. Le critiche mosse al processo nel Cantone NE sono in particolare: – la raccolta del consenso scritto dei pazienti; – le disposizioni di dispensazione delle compresse in eccesso (divieto di tagliare i blister); – le disposizioni di conservazione delle rimanenze.	DAU in linea di principio realizzabile. Non è chiaro se lo sia nel quadro delle basi legali vigenti (questione della fabbricazione non chiara). Giudizio sul processo di DAU applicato nel Cantone NE piuttosto negativo. Le critiche mosse al processo nel Cantone NE sono in particolare: – la raccolta del consenso scritto dei pazienti; – le disposizioni di conservazione e documentazione delle compresse in eccesso.
Oneri supplementari	– Grandi differenze nei dati o nelle stime riguardanti gli oneri supplementari tra le farmacie nel Cantone TI (∅ 3,5 min.) e nel Cantone NE (∅ 5−15 min.). – Secondo i farmacisti dei Cantoni NE e TI, il maggiore onere della DAU è dovuto all'informazione/alla sensibilizzazione dei pazienti (dichiarazione di consenso inclusa), alla documentazione della dispensazione e alla conservazione delle rimanenze. – La fatturazione degli oneri supplementari è un desiderio importante per i farmacisti nei Cantoni NE e TI.	– Grandi differenze nella stima degli oneri supplementari a seconda dello studio medico (5−20 min.). – Il maggiore onere viene visto nella raccolta della dichiarazione di consenso e nella documentazione e conservazione delle rimanenze. – La fatturazione degli oneri supplementari è un desiderio importante per i medici.
Rischi per la sicurezza	– Secondo i farmacisti la DAU non genererebbe rischi supplementari in termini di sicurezza, bensì avrebbe effetti positivi (minor rischio di automedicazione e di smaltimento errato). – Anche il fatto di tagliare i blister dovrebbe essere consentito in caso di dispensazione sfusa. – Riutilizzare le rimanenze viene ritenuto ragionevole, ma sono necessari maggiori sforzi per garantire la sicurezza (oneri supplementari non chiari).	– Secondo i medici la DAU non genererebbe rischi supplementari in termini di sicurezza, bensì avrebbe effetti tendenzialmente positivi. – Non tutti sono d'accordo con il fatto che tagliare i blister per la dispensazione sfusa comporti rischi supplementari per la sicurezza. – Riutilizzare le rimanenze viene ritenuto ragionevole, ma sono necessari maggiori sforzi per garantire la sicurezza (oneri supplementari non chiari).

Fonte: Interface.
Legenda: DAU = Dispensazione all'unità; NE = Cantone di Neuchâtel; TI = Cantone Ticino

3. Effetti della dispensazione all'unità presso i pazienti

Il presente capitolo illustra in primo luogo i risultati relativi all'accettazione della dispensazione di antibiotici all'unità da parte dei pazienti e in secondo luogo i benefici attesi da tale processo.

3.1 Risultati presso le farmacie del Cantone Ticino

Di seguito vengono illustrati i risultati provenienti dal Cantone Ticino sull'accettazione della dispensazione all'unità presso i pazienti nonché sull'utilità attesa. Questo capitolo si basa sui dati raccolti dalle farmacie ticinesi, sul sondaggio online presso i farmacisti ticinesi e sull'intervista al farmacista cantonale ticinese. I pazienti del Cantone non sono stati intervistati.

3.1.1 Accettazione della dispensazione all'unità presso i pazienti

Oltre ai dati sull'accettazione effettiva dei pazienti (cioè la percentuale di pazienti che hanno accolto con favore la dispensazione sfusa), attraverso un sondaggio online i farmacisti ticinesi hanno valutato l'accettazione dei pazienti e i possibili fattori che incidono su di essa. I risultati provenienti da queste fonti di dati sono descritti qui di seguito.

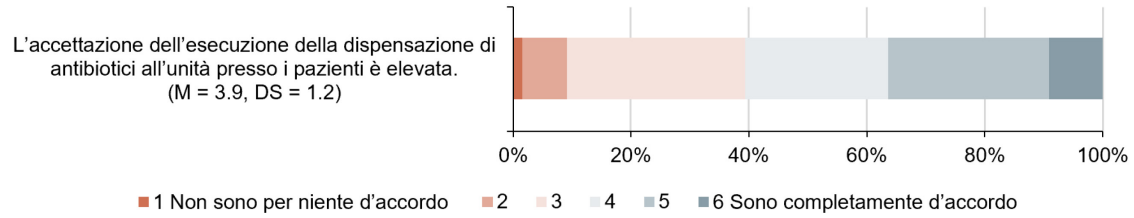
Accettazione effettiva secondo l'analisi dei dati

Diversamente dallo studio sul campo nel Cantone di Neuchâtel, nel Cantone Ticino l'attuazione della dispensazione sfusa presso i pazienti non è soggetta a limitazioni, se non il fatto che non devono esservi pareri contrari a tale processo. I farmacisti hanno dunque potuto proporre a tutti i pazienti una dispensazione sfusa, ossia anche a coloro che venivano a ritirare medicamenti destinati a terzi. Secondo l'analisi dei dati condotta in Ticino, i pazienti hanno accettato la dispensazione sfusa nel 69,5 per cento dei casi (n = 638), rifiutandola nel 30,5 per cento dei casi (n = 313; cfr. tabella T 4.1).

Valutazione dell'accettazione da parte delle farmacie

La maggioranza dei farmacisti ticinesi intervistati (59 % con un valore da 4 a 6, M = 3.9) ritiene che l'accettazione della dispensazione sfusa tra i pazienti sia elevata (cfr. tabella T 3.1). Tuttavia questo risultato è di circa 10 punti percentuali inferiore rispetto ai risultati effettivi.

T 3.1: Valutazione dell'accettazione dei pazienti (sondaggio online nel Cantone TI)

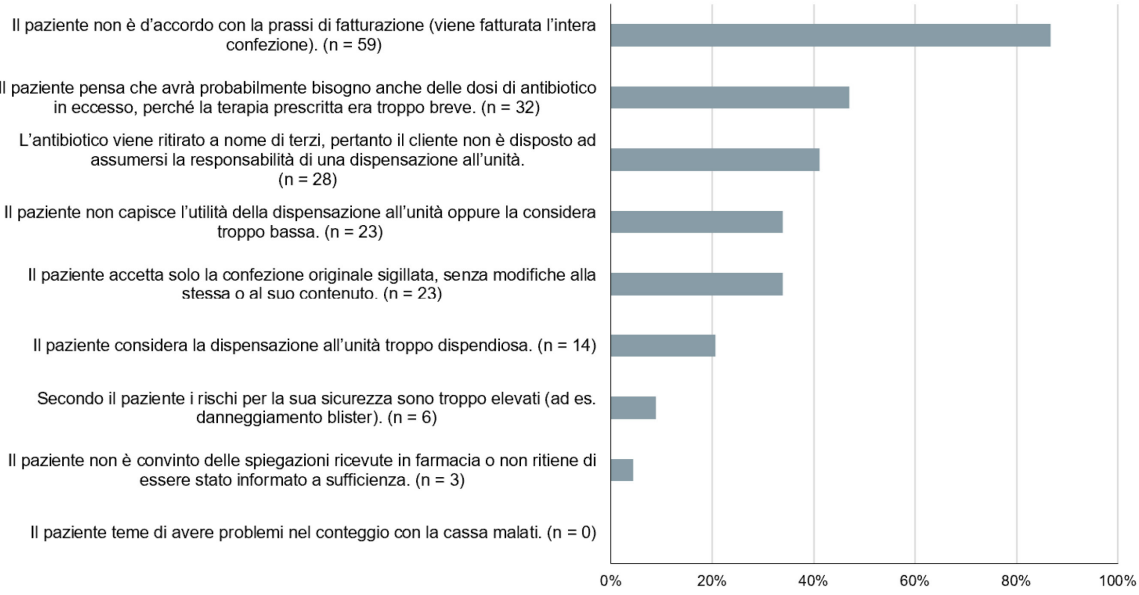


Fonte: Interface, sulla base del sondaggio online delle farmacie nel Cantone Ticino (febbraio 2020).
Legenda: n = 68; M = media; DS = deviazione standard.

Fattori che incidono sull'accettazione secondo le farmacie

Secondo una stima dei farmacisti nel Cantone Ticino, il motivo più frequente di rifiuto della dispensazione all'unità è il fatto che il paziente non è d'accordo con la fatturazione dell'intera confezione (cfr. tabella T 3.2). Altri motivi sono il fatto che il paziente ritiene che le rimanenze di antibiotico possano essere eventualmente utilizzate in futuro oppure che lo stesso non è disposto ad accettare una dispensazione sfusa a nome di un'altra persona e ad assumersi la responsabilità di questa decisione.

T 3.2: Motivi di rifiuto della dispensazione all'unità (sondaggio online delle farmacie nel Cantone TI)



Fonte: Interface, sulla base del sondaggio online delle farmacie nel Cantone Ticino (febbraio 2020).
Legenda: n = 68; più risposte possibili.

Nel sondaggio online i farmacisti avevano anche la possibilità di menzionare, rispondendo a una domanda aperta, altri fattori che influiscono sull'accettazione dei pazienti (cfr. tabella T 3.3). Risultano particolarmente importanti qui l'età, il livello di istruzione e la comprensione della lingua: la dispensazione sfusa viene tendenzialmente accettata da persone piuttosto giovani con un livello di istruzione superiore e che non hanno problemi di comprensione. Allo stesso modo sono state citate più volte la qualità dell'informazione da parte dei farmacisti nonché le caratteristiche e le convinzioni individuali.

T 3.3: Fattori che incidono sull'accettazione tra i pazienti (sondaggio online delle farmacie nel Cantone Ticino, domanda aperta)

Risposte dei farmacisti	*Numero di menzioni*
Le persone anziane fanno più fatica ad accettare la nuova pratica di dispensazione sfusa o sono diffidenti.	30
È più difficile spiegare/trasmettere quale sia l'utilità della dispensazione sfusa alle persone con un livello di istruzione piuttosto basso o con una minore comprensione della lingua.	26
La qualità dell'informazione da parte dei farmacisti può influenzare l'accettazione dei pazienti in maniera decisiva.	7
Caratteristiche/Convinzioni individuali dei pazienti, ad esempio riguardo alla consulenza/all'informazione delle farmacie, all'utilità degli antibiotici ecc.	5

Fonte: Interface, sulla base del sondaggio online delle farmacie nel Cantone Ticino (febbraio 2020).
Legenda: n = 56. Domanda: «Quali sono secondo la sua esperienza i fattori che influiscono negativamente sull'accettazione da parte dei pazienti?». La tabella contiene categorie di risposta menzionate almeno 5 volte.

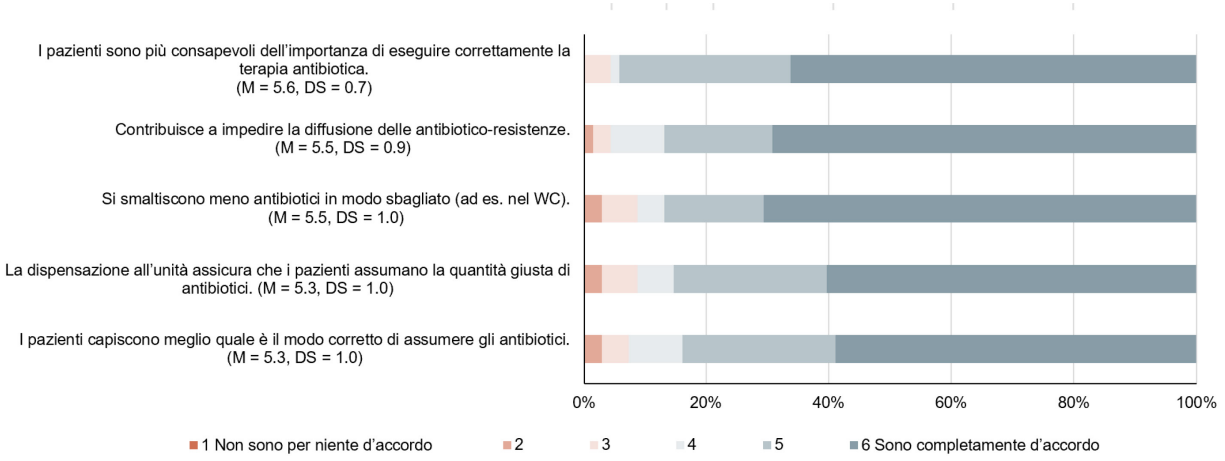
Diversi media svizzeri hanno parlato della pratica di dispensazione di antibiotici all'unità nel Cantone Ticino. In reazione a ciò, il farmacista cantonale si è espresso nei media sul processo di dispensazione all'unità e alle modalità di conteggio. Questa comunicazione ha, secondo le parole del farmacista cantonale, migliorato notevolmente l'accettazione di tale pratica da parte degli attori rilevanti (ad es. pazienti, rappresentanti dei media). Per aumentare l'accettazione del conteggio del prezzo intero, è particolarmente importante spiegare che il paziente nel caso degli antibiotici non paga le singole compresse, ma il trattamento prescritto dal medico.

3.1.2 Valutazione delle farmacie dell'utilità della dispensazione all'unità

Nel sondaggio online, i farmacisti ticinesi si sono espressi anche in merito all'utilità attesa dalla dispensazione all'unità. Questo tema è stato affrontato anche nell'intervista con il farmacista cantonale.

Nel complesso i farmacisti ticinesi ritengono che l'utilità della dispensazione sfusa per i pazienti così come per la società sia elevata (cfr. tabella T 3.4). La maggior parte degli intervistati sostiene che la dispensazione sfusa aumenterebbe la consapevolezza dei pazienti nei confronti di una corretta terapia antibiotica (96 %, M = 5.6), migliorerebbe la comprensione della corretta assunzione della propria terapia antibiotica (93 %, M = 5.3) e infine garantirebbe anche la corretta assunzione della stessa (91 %, M = 5.3). La dispensazione sfusa sarebbe utile anche per la società: il 91 per cento degli intervistati è d'accordo con l'affermazione che grazie a tale processo si riduce lo smaltimento inappropriato di antibiotici (M = 5.5), mentre il 96 per cento concorda con il fatto che contribuisce a ridurre le antibiotico-resistenze (M = 5.5).

T 3.4: Valutazione dell'utilità della dispensazione all'unità (sondaggio online delle farmacie nel Cantone TI)



Fonte: Interface, sulla base del sondaggio online delle farmacie nel Cantone Ticino (febbraio 2020).
Legenda: n = 68; M = media; DS = deviazione standard.

Anche il farmacista cantonale ticinese si aspetta che la dispensazione sfusa sia di utilità per la società, nello specifico perché ridurrebbe le antibiotico-resistenze e in particolare ostacolerebbe lo scorretto smaltimento di medicamenti. Inoltre, i pazienti aderirebbero meglio alle terapie. Tuttavia il farmacista cantonale crede che questi ultimi non possano notare un risparmio nei costi sul breve periodo. In ogni caso la dispensazione all'unità porta a oneri supplementari per i fornitori di prestazioni. Se venissero compensati, aumenterebbero leggermente i prezzi degli antibiotici. Tuttavia, il farmacista cantonale ritiene che ciò non sarebbe un problema, considerati i prezzi degli antibiotici generalmente bassi.

3.2 Risultati presso farmacie e pazienti nel Cantone di Neuchâtel

Questo capitolo illustra, analogamente a quanto fatto per il Cantone Ticino, i risultati relativi all'accettazione della dispensazione sfusa da parte dei pazienti del Cantone di Neuchâtel nonché i benefici attesi da tale processo. Anche in questo caso il rapporto si basa sui dati raccolti dalle farmacie del Cantone di Neuchâtel e sul sondaggio online delle farmacie cantonali. Inoltre viene considerato quanto emerso dai focus group e dalle interviste ai farmacisti. Si dispone altresì dei risultati del sondaggio scritto ai pazienti.

3.2.1 Accettazione della dispensazione all'unità presso i pazienti

Analogamente a quanto svolto nel Cantone Ticino, l'accettazione viene valutata dapprima sulla base dei dati raccolti dalle farmacie sulla percentuale di pazienti che hanno accettato la dispensazione all'unità. Diversamente dal Cantone Ticino, viene poi illustrato come i pazienti stessi valutano la propria accettazione e da cosa essa sia condizionata. Sempre come avvenuto nel Cantone Ticino, questi risultati vengono completati dalla valutazione dei farmacisti emersa dal sondaggio online nonché dai focus group e dalle interviste.

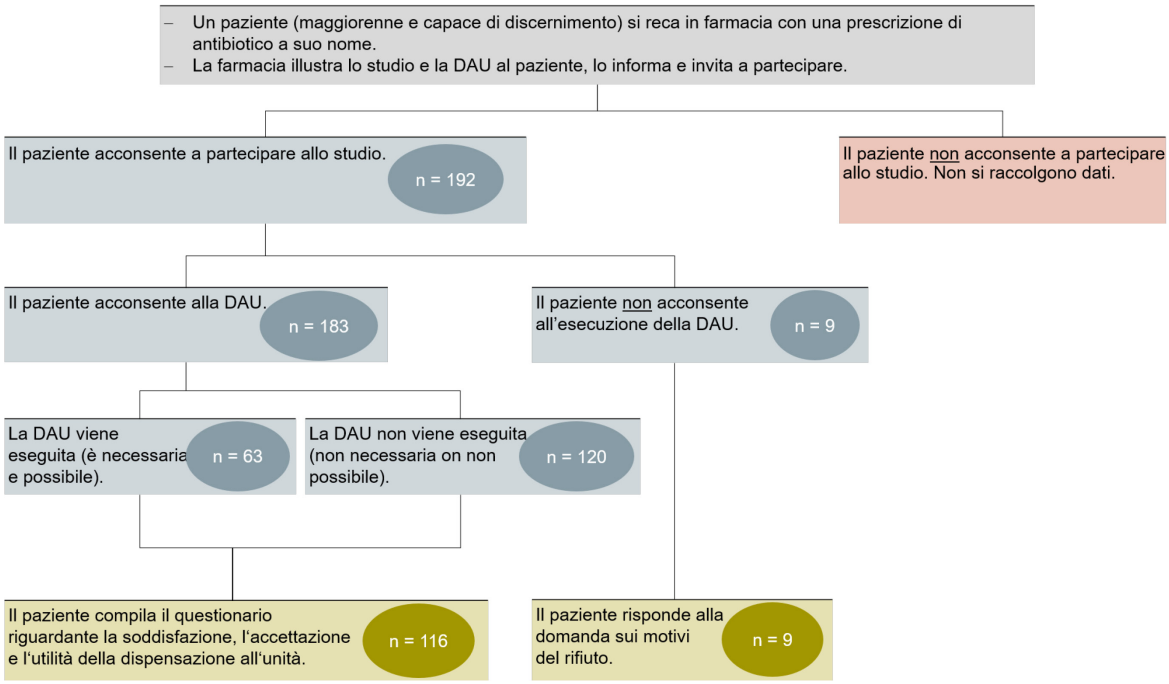
Accettazione effettiva secondo l'analisi dei dati

Per la partecipazione allo studio sul campo nel Cantone di Neuchâtel è stato possibile reclutare nel complesso 192 pazienti. Nessuna delle farmacie è stata dunque in grado di raggiungere il numero richiesto dal team di ricerca all'inizio dello studio, ossia 55-60 pazienti per farmacia. Il motivo risiede principalmente nelle restrizioni dovute alla pandemia di COVID-19 (cfr. riquadro azzurro al capitolo 3.4). Inoltre si osserva che il numero dei pazienti reclutati varia di farmacia in farmacia. Le farmacie con molta clientela di passaggio hanno avuto nel complesso maggiori difficoltà nel reclutare un numero

sufficiente. Lo testimonia l'esempio di una farmacia della stazione in un contesto urbano, che non è riuscita a trovare partecipanti.

Dei 192 pazienti reclutati per lo studio, 183 hanno accettato l'attuazione della dispensazione all'unità (95,3 %). Soltanto nove pazienti hanno rifiutato tale processo (4,7 %; cfr. tabella seguente).

T 3.5: Pazienti partecipanti allo studio sul campo nel Cantone di Neuchâtel:



Fonte: Interface, sulla base del sondaggio ai pazienti nel Cantone di Neuchâtel (da marzo ad agosto 2020).
Legenda: DAU = dispensazione all'unità; n = dimensione del campione.

La percentuale di pazienti che hanno accettato la dispensazione all'unità è dunque nettamente maggiore rispetto a quella del Cantone Ticino (69,5 %; cfr. capitolo 3.1.1). Ecco i possibili motivi di queste differenze:

- *limitazioni nel reclutamento dei pazienti:* nel Cantone Ticino la dispensazione all'unità può essere eseguita anche quando una persona con una prescrizione di antibiotici intestata a terzi (non per forza presente) si reca in farmacia. Come mostra il sondaggio dei farmacisti ticinesi, molto spesso queste persone hanno rifiutato la dispensazione sfusa (cfr. tabella T 3.2). Lo studio sul campo nel Cantone di Neuchâtel non ammetteva questa possibilità; pertanto, questo motivo di rifiuto viene meno;
- *maggiore preselezione nel reclutamento dei pazienti:* diversi farmacisti hanno dichiarato che proprio i pazienti che erano di fretta non hanno voluto partecipare allo studio. Secondo le dichiarazioni di alcuni farmacisti, le persone che si riteneva avessero meno possibilità di partecipare allo studio e alla dispensazione all'unità (ad es. perché di fretta o non interessate) non sono state nemmeno invitate a partecipare. Questo tipo di preselezione ha avuto luogo forse anche nel Cantone Ticino, tuttavia la pandemia di COVID-19 ha rafforzato ulteriormente questa prassi nel Cantone di Neuchâtel, a causa della maggiore pressione sui farmacisti e sui pazienti (cfr. capitolo 2.2.2);
- *clientela di passaggio sottorappresentata nello studio:* secondo il sondaggio dei pazienti, il 77 per cento dei pazienti intervistati erano clienti abituali

(cfr. capitolo seguente). Questo si spiega con il fatto che le farmacie reclutate godono per lo più di una clientela fissa (cfr. tabella TA 2 nell'allegato). Inoltre, a causa della pandemia di COVID-19, secondo le dichiarazioni di un farmacista intervistato la farmacia era frequentata più del solito da persone residenti. È dunque molto probabile che i clienti abituali siano più inclini ad accettare la dispensazione all'unità, poiché nutrono maggiore fiducia nella farmacia e hanno più tempo dei clienti di passaggio. Inoltre anche altri tipi di pazienti potrebbero essere sottorappresentati nello studio a causa della pandemia di COVID-19, come ad esempio i pazienti a rischio;

- *ulteriore richiesta di consenso alla partecipazione allo studio per i pazienti:* secondo i farmacisti intervistati, molti pazienti non hanno voluto partecipare allo studio sul campo. È difficile distinguere se non abbiano voluto partecipare allo studio o se abbiano rifiutato la dispensazione sfusa. È possibile che alcuni pazienti abbiano rifiutato entrambe le cose. Nel contempo può essere che il lavoro fatto per convincere le persone a partecipare allo studio abbia incentivato i pazienti ad accettare la dispensazione sfusa.

Di conseguenza l'accettazione dei pazienti nello studio sul campo provenienti dal Cantone di Neuchâtel potrebbe essere sopravvalutata. Tuttavia anche nello studio francese di Treibich et al. (2016) l'accettazione era nettamente maggiore (oltre l'80 %) rispetto al Cantone Ticino.[81]

Valutazione dell'accettazione da parte dei pazienti e delle farmacie

Il 63 per cento (n = 116) dei pazienti reclutati che hanno accettato la dispensazione all'unità ha preso parte al sondaggio dei pazienti sull'accettazione e sull'utilità della dispensazione all'unità (cfr. tabella T 3.5). Questi 116 pazienti intervistati sono in maggioranza donne (60 %), hanno un'età media di 51 anni (DS = 15.8) e un livello di istruzione medio (52 %). Il campione, dunque, è rappresentato soprattutto da donne di mezza età e comprende più persone con un livello di istruzione medio rispetto alla popolazione adulta nel Cantone di Neuchâtel.[82] Al 41 per cento dei pazienti intervistati nei 12 mesi precedenti è già stato prescritto un antibiotico. La maggioranza degli intervistati (77 %) va sempre a ritirare i medicamenti nella farmacia partecipante allo studio. Questo è in linea con la stima delle farmacie, che dispongono per lo più di clientela abituale e meno di passaggio. Le altre caratteristiche demografiche del campione dei pazienti sono descritte nell'allegato (cfr. tabella TA 5).

Il *sondaggio ai pazienti* mostra che 56 pazienti partecipanti che hanno ricevuto una dispensazione sfusa l'hanno valutata per lo più positivamente (cfr. tabella T 3.6).

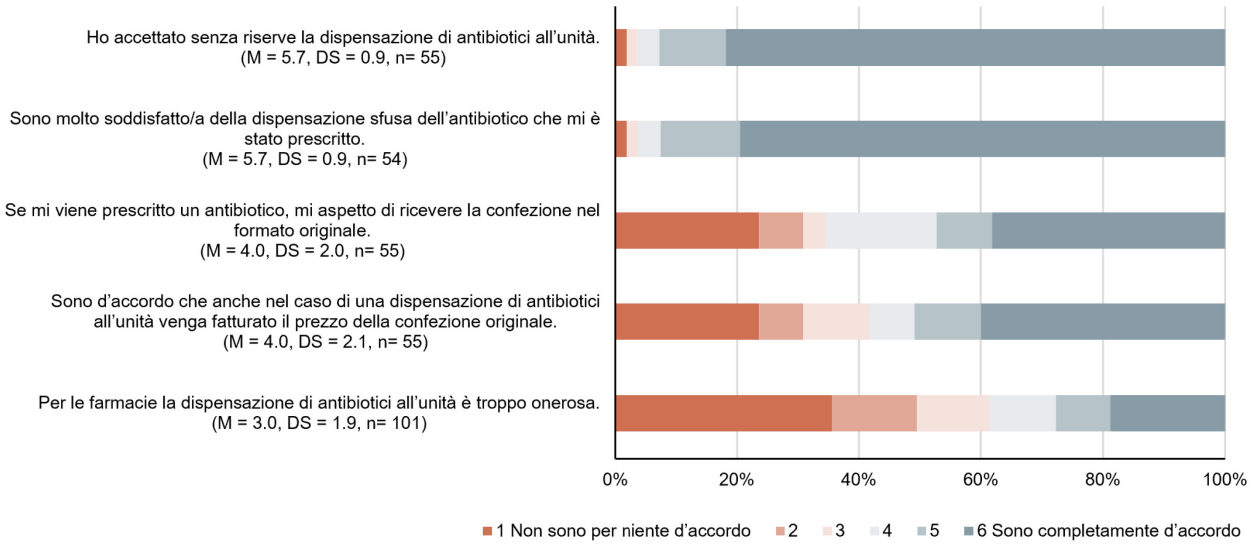
---

81 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. (pag. 19)

82 Ufficio federale di statistica (2020): Grado d'istruzione massimo per Cantone, 2106−2018. *Https://www.bfs.admin.ch/bfs/de/home/statistiken/kataloge-datenbanken/tabellen.html?dyn_prodima=900836&dyn_inquiry=312* (disponibile solo in tedesco); consultato il 30.10.2020. Ufficio federale di statistica (2020): Struttura della popolazione abitante permanente per Cantone, 31.12.2019. *Https://www.bfs.admin.ch/bfs/de/home/statistiken/bevoelkerung/stand-entwicklung.html* (disponibile solo in tedesco); consultato il 30.10.2020. Ufficio federale di statistica (2020): Popolazione abitante permanente per età, Cantone, distretto e Comune, 2010−2019. *Https://www.bfs.admin.ch/bfs/de/home/statistiken/bevoelkerung/stand-entwicklung/bevoelkerung.assetdetail.13707291.html* (disponibile solo in tedesco); consultato il 31.10.2020.

Il 96 per cento ha approvato senza riserve (M = 5.67) e si è detto molto soddisfatto della dispensazione ricevuta (M = 5.7). Soltanto una minoranza (39 %) ritiene che la dispensazione sia troppo dispendiosa per le farmacie (M = 3.0). Tuttavia, il 66 per cento di tutti i pazienti afferma di aspettarsi la confezione originale al momento della dispensazione dell'antibiotico (M = 4.0), mentre il 42 per cento non è d'accordo con il fatto di dover pagare il prezzo intero per una dispensazione all'unità (M = 4.0).

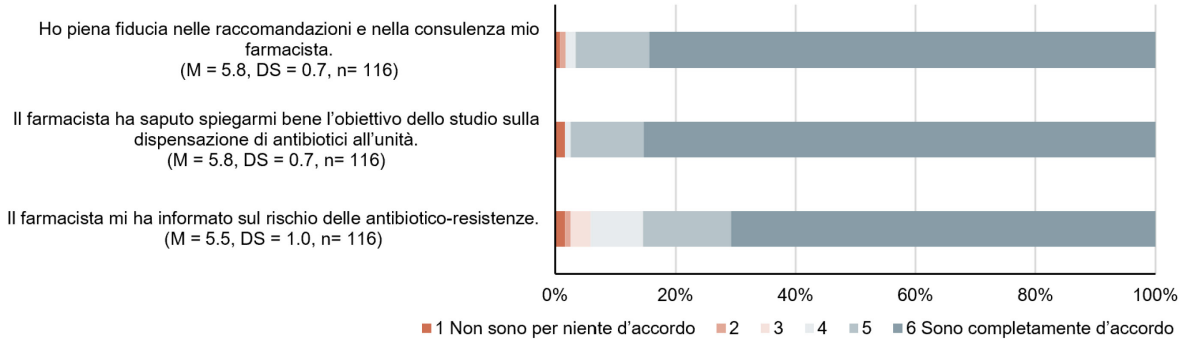
T3.6: Accettazione della dispensazione sfusa dei pazienti partecipanti (sondaggio ai pazienti)



Fonte: Interface, sulla base del sondaggio ai pazienti nel Cantone di Neuchâtel (da marzo ad agosto 2020).
Legenda: M = media; DS = deviazione standard; n = grandezza del campione.

I pazienti intervistati mostrano nell'insieme grande fiducia nella farmacia e nelle informazioni ricevute sulla dispensazione all'unità (cfr. tabella T 3.7). Ad esempio, il 98 per cento dei pazienti è d'accordo nel dire che si fida delle raccomandazioni e della consulenza del farmacista (M = 5.8). Inoltre per la maggior parte degli intervistati è chiaro il perché si effettua la dispensazione sfusa (98 %, M = 5.8).

T 3.7: Fiducia nella farmacia e nell'informazione dei pazienti partecipanti (sondaggio ai pazienti)

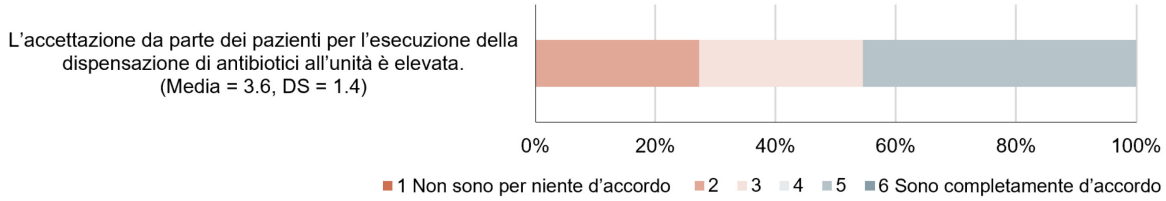


Fonte: Interface, sulla base del sondaggio ai pazienti nel Cantone di Neuchâtel (da marzo ad agosto 2020).
Legenda: M = media; DS = deviazione standard; n = grandezza del campione.

I farmacisti di Neuchâtel valutano l'accettazione della dispensazione all'unità da parte dei pazienti in modo più critico (cfr. tabella T 3.8). Un po' meno della metà dei farmacisti partecipanti (45 %) scrive nel breve sondaggio che l'accettazione dei pazienti è alta, mentre poco più della metà non è d'accordo con questa affermazione (M = 3.6). I

farmacisti nel Cantone di Neuchâtel hanno di conseguenza sottostimato l'accettazione effettiva (cfr. tabella T 3.5), giudicandola in modo più negativo rispetto ai pazienti che hanno partecipato al sondaggio online. Un possibile motivo potrebbe essere che i farmacisti sono consapevoli della loro preselezione al momento del reclutamento (cfr. capitolo «Accettazione effettiva») e dunque partono dal presupposto che i pazienti con una minore accettazione siano sottorappresentati nello studio sul campo.

T 3.8: Valutazione dell'accettazione dei pazienti a cura delle farmacie (sondaggio online delle farmacie nel Cantone NE)



Fonte: Interface, sulla base del sondaggio online delle farmacie nel Cantone di Neuchâtel (settembre 2020).
Legenda: n = 11; M = media; DS = deviazione standard.

Fattori che incidono sull'accettazione secondo i pazienti e le farmacie

Sulla base delle dichiarazioni dei pazienti nonché dei farmacisti nel Cantone di Neuchâtel è possibile avanzare dichiarazioni sui fattori che incentivano e su quelli che inibiscono l'accettazione della dispensazione all'unità presso i pazienti.

Per identificare i *fattori inibitori*, è stato chiesto ai nove pazienti che hanno rifiutato una dispensazione all'unità (cfr. tabella T 3.5) quali sono stati i motivi del loro rifiuto (domanda a risposta multipla). Il motivo più frequente è la scarsa forza di persuasione dell'informazione comunicata dalla farmacia (n = 4; cfr. tabella TA9 in allegato). Nel complesso tre persone adducono motivi che si riferiscono alle conseguenze pratiche della dispensazione all'unità, ossia il fatto di dover pagare il prezzo della confezione originale, di non ricevere più il contenuto della confezione originale e degli oneri supplementari per la farmacia. Inoltre tre pazienti affermano di non avere compreso quale sia l'utilità del processo, aggiungendo che potrebbero avere ancora bisogno delle compresse di antibiotici in eccesso. Una persona sostiene che i vantaggi della dispensazione all'unità sono insufficienti. Nessun paziente ritiene vi siano rischi troppo elevati in termini di sicurezza.

Questo coincide in gran parte con le stime dei farmacisti del Cantone di Neuchâtel, i quali ritengono che i pazienti spesso non siano d'accordo con il conteggio della confezione originale (n = 9, cfr. tabella TA 10 in allegato). È difficile fare capire che si deve comunque fare pagare il prezzo intero per un numero inferiore di compresse, soprattutto se quelle da trattenere sono molte o si ha a che fare con pazienti particolarmente sensibili ai prezzi. La maggior parte dei farmacisti intervistati concorda nell'affermare che un conteggio commisurato al numero di compresse dispensate aumenterebbe notevolmente l'accettazione dei pazienti nei confronti della dispensazione all'unità. Inoltre, alcuni pazienti sono in parte convinti di potere avere ancora bisogno delle compresse in eccesso (n = 6) o non accettano sostanzialmente alcuna modifica della confezione originale (n = 4). Le considerazioni sui rischi per la sicurezza non rivestirebbero invece alcun ruolo per i pazienti. A differenza delle dichiarazioni dei pazienti che hanno rifiutato la dispensazione sfusa (cfr. prossimo capitolo), nessuno dei farmacisti intervistati ritiene che il proprio lavoro di informazione costituisca il motivo del rifiuto di tale processo. Altri fattori che incidono negativamente sull'accettazione secondo le esperienze dei farmacisti sarebbero l'età (le persone anziane accetterebbero meno frequentemente la dispensazione all'unità, perché scettiche di fronte ai nuovi approcci) nonché la comprensione linguistica o il livello di istruzione dei pazienti (utilità più difficile da spiegare nel caso di un livello di istruzione

inferiore o di persone che non parlano bene la lingua). La supposizione circa l'impatto dell'età e del livello di istruzione non viene confermata nel sondaggio dei pazienti nel Cantone di Neuchâtel, benché sussistano solo dati sui pazienti che hanno sostanzialmente accettato la dispensazione sfusa. In più, un sondaggio recente mostra che le persone anziane in generale sono meglio informate in fatto di antibiotici, anche se questo non vuole dire nulla per quanto concerne l'accettazione.[83] Invece, Treibich et al. (2016)[84] hanno osservato nello studio pilota in Francia che la percentuale di rifiuto nei confronti della dispensazione all'unità è maggiore nelle persone anziane (60+).

Per scoprire meglio i *fattori che incentivano* l'accettazione della dispensazione all'unità, sulla base del sondaggio online dei pazienti che hanno prestato il proprio consenso a tale processo, è stata eseguita un'analisi di regressione lineare.[85] Essa ha coinvolto tra le altre cose le dichiarazioni di cui alla tabella T 3.7 sulla fiducia nella farmacia e nelle informazioni ricevute[86] nonché il fatto di comprendere il motivo per cui è stata eseguita una dispensazione di antibiotici all'unità. Inoltre sono state analizzate le dichiarazioni sugli svantaggi percepiti per la farmacia, sul pericolo di sviluppare antibiotico-resistenze, sulle aspettative legate alla grandezza delle confezioni, al prezzo, alle possibilità di guarigione nonché sulla riduzione dello scorretto smaltimento di questi medicamenti (cfr. tabella T 3.9) come possibili fattori che incidono sull'accettazione della dispensazione all'unità.

In base ai risultati dell'analisi di regressione, l'accettazione della dispensazione all'unità da parte dei pazienti è correlata a due fattori (cfr. tabella TA 7 nell'allegato):

- la fiducia nella farmacia e nelle informazioni ricevute ($\beta = 0.47$, $p = 0.001$);
- la comprensione del motivo di una dispensazione di antibiotici all'unità ($b = 0.70$, $p = 0.001$);

Più questi predittori sono accentuati, migliore è stato il giudizio che i pazienti intervistati hanno dato all'accettazione della dispensazione sfusa. La fiducia nella farmacia, nelle informazioni ricevute nonché nelle spiegazioni relative alla dispensazione sfusa sono dunque fortemente correlate con l'accettazione dei pazienti. Tuttavia la fiducia non è solo importante per l'accettazione: è anche correlata positivamente con il pericolo percepito di

---

83 Fröhli, Dominik (2020): Sondaggio alla popolazione sulle antibiotico-resistenze 2020. Rapporto finale su mandato dell'Ufficio federale della sanità pubblica UFSP, DemoSCOPE, Adligenswil.

84 Treibich et al. (2016, pag. 19).

85 Sulla base di un'analisi fattoriale esplorativa e di analisi di attendibilità interna (α di Cronbach), alcuni punti del questionario sono stati riuniti poiché costituiscono una scala attendibile sull'accettazione della dispensazione sfusa (domande 2a «Ho acconsentito alla dispensazione sfusa senza riserve», 2c «Sono molto soddisfatto della dispensazione sfusa ricevuta» e 2e «La dispensazione sfusa garantisce che il numero di compresse di antibiotici che assumo è esatto», $\alpha = 0.95$). Il questionario si trova nell'allegato A 2.1.

86 Attraverso un'analisi fattoriale esplorativa e analisi di attendibilità interna, sono stati riuniti altri punti del questionario, in quanto costituiscono scale attendibili: gli svantaggi percepiti per la farmacia (domande 3c «La dispensazione all'unità è troppo onerosa» e 3d «Penso sia rischioso rimuovere le compresse», $\alpha = 0.63$), il pericolo di antibiotico-resistenze (domande 3b «La dispensazione all'unità ridurrà lo sviluppo di batteri antibiotico-resistenti», 3e «Se i pazienti ricevono più compresse del dovuto, si incentiva lo sviluppo di batteri antibiotico-resistenti» e 3f «Le antibiotico-resistenze costituiscono un grande pericolo per la salute umana», $\alpha = 0.65$) e la fiducia nella farmacia e nelle informazioni (domande 4a «Ho ricevuto la raccomandazione e la consulenza della farmacia», 4b «Il farmacista sa spiegarmi bene qual è lo scopo» e 4c «La farmacia mi ha messo al corrente del rischio di antibiotico-resistenze», $\alpha = 0.67$).

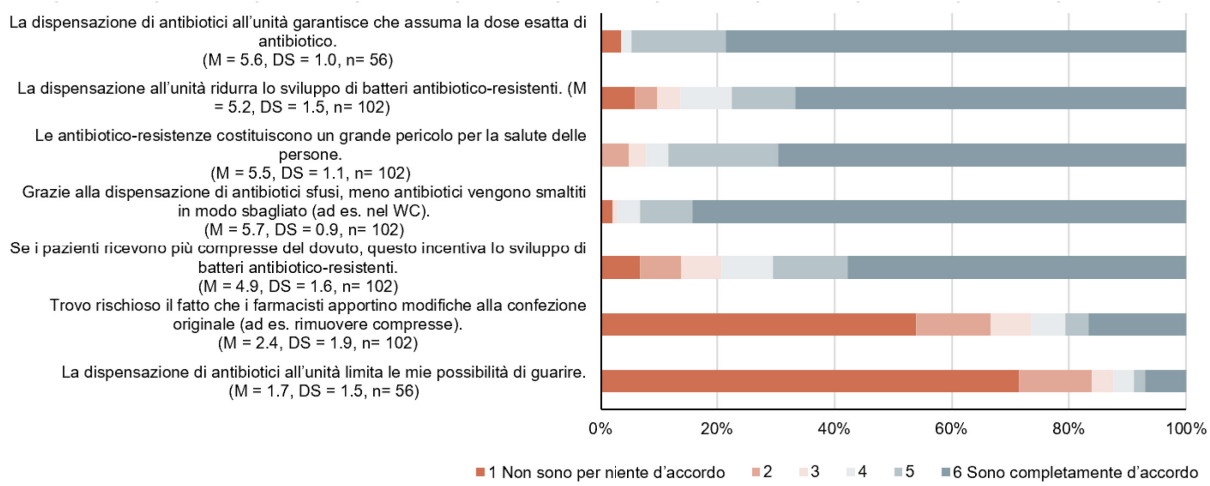
antibiotico-resistenze, con il consenso alla fatturazione del prezzo originale dell'antibiotico, con la comprensione della dispensazione di antibiotici all'unità e con l'aspettativa che la dispensazione sfusa ridurrà lo scorretto smaltimento di antibiotici (cfr. tabella TA 7 nell'allegato).

Il fatto che l'accettazione dei pazienti dipenda dal rapporto di fiducia tra paziente e farmacista è stato confermato nelle interviste e nei focus group anche dai farmacisti di Neuchâtel. Una farmacista ha dichiarato: «Le persone mi dicevano: mi fido di Lei.» Queste persone non avevano bisogno di ulteriori motivi per acconsentire alla partecipazione allo studio e alla dispensazione all'unità. Proprio nella sua regione vi sarebbero molti impiegati di fabbrica (persone con un livello di istruzione inferiore, difficoltà linguistiche, oculate), che accetterebbero la dispensazione all'unità sostanzialmente in caso di fiducia nella farmacia e nel suo servizio. La clientela fissa mostrerebbe nel complesso maggiore fiducia: si tratta di persone che si recano regolarmente nella stessa farmacia e che di conseguenza instaurano un rapporto personale con il personale. Il forte impatto della fiducia sull'accettazione emerso dall'analisi dei dati del sondaggio ai pazienti potrebbe tuttavia essere sopravvalutato, poiché il campione è costituito soprattutto da clienti abituali, che ripongono già grande fiducia nella propria farmacia (cfr. tabella T 3.7). Altri fattori che dal punto di vista dei farmacisti influenzano l'accettazione dei pazienti sono l'interesse e la consapevolezza del paziente per i temi riguardanti la salute. Nel caso dei pazienti che si interessano di questi temi è stato più facile illustrare l'utilità della dispensazione all'unità. Secondo le dichiarazioni dei farmacisti, è più difficile darne spiegazione quando le compresse in eccesso trattenute sono poche. Un farmacista intervistato è inoltre dell'idea che l'accettazione aumenterebbe se già il medico che prepara la prescrizione spiegasse che cos'è la dispensazione sfusa.

3.2.2 Valutazione dell'utilità della dispensazione all'unità espressa dai pazienti e dai farmacisti

Secondo i risultati del sondaggio dei pazienti, questi ultimi sono molto consapevoli del pericolo delle antibiotico-resistenze e comprendono l'utilità della dispensazione sfusa per se stessi e per l'intera società (cfr. tabella T 3.9). Il 97 per cento (M = 5.6) dei pazienti dichiara che la dispensazione all'unità garantisce l'assunzione della quantità esatta di antibiotico. Allo stesso modo la maggioranza (86 %, M = 5.2) è d'accordo con il fatto che la dispensazione all'unità riduce i batteri antibiotico-resistenti, mentre il 92 per cento (M = 5.5) ritiene che le antibiotico-resistenze rappresentino un grande pericolo. La dispensazione sfusa viene considerata dal 97 per cento degli intervistati (M = 5.7) uno strumento utile contro lo smaltimento inappropriato di antibiotici. Nel contempo però anche il 39 per cento degli intervistati giudica gli oneri supplementari per le farmacie troppo elevati (M = 3.0), mentre il 27 per cento (M = 2.4) trova rischioso quando i farmacisti modificano la confezione originale degli antibiotici. Una minoranza di pazienti (13 %, M = 1.7) si aspetta che la dispensazione sfusa limiti la propria possibilità di guarire.

T 3.9: Utilità della dispensazione sfusa attesa dai pazienti partecipanti (sondaggio ai pazienti)



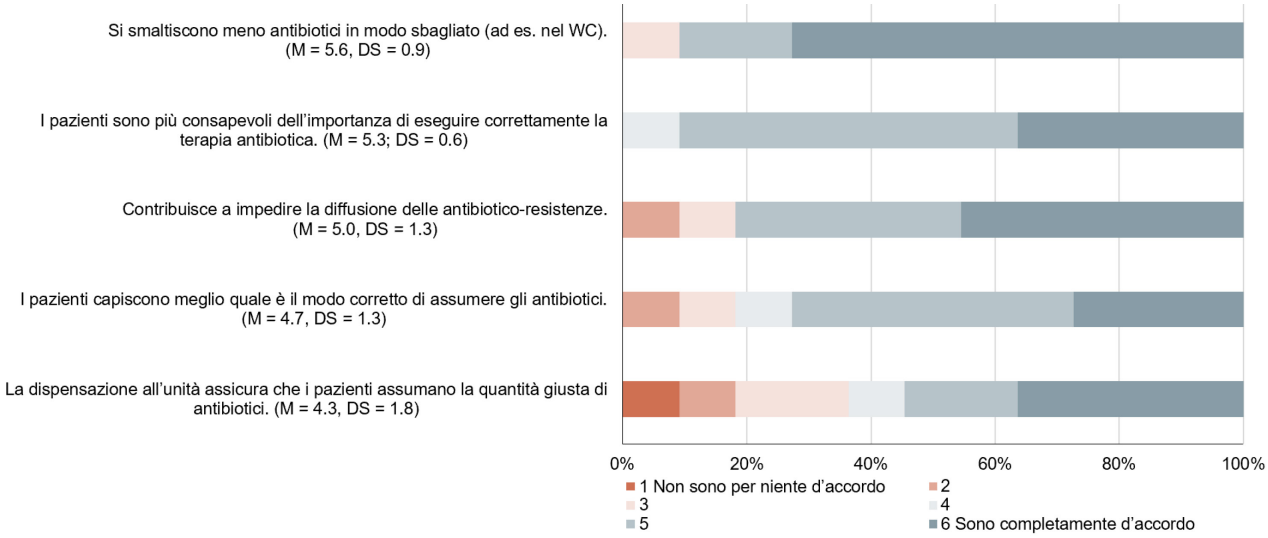
Fonte: Interface, sulla base del sondaggio ai pazienti nel Cantone di Neuchâtel (da marzo ad agosto 2020).
Legenda: M = media; DS = deviazione standard; n = grandezza del campione.

I farmacisti del Cantone di Neuchâtel sono stati intervistati anche riguardo alla loro opinione dell'utilità della dispensazione sfusa (cfr. tabella T 3.10). Tuttavia, nell'interpretazione di questi risultati va detto che occorre presupporre che allo studio sul campo nel Cantone di Neuchâtel abbiano preso parte farmacisti che in generale sono tendenzialmente favorevoli alla dispensazione all'unità (cfr. capitolo 1.4).

Tutti i farmacisti intervistati pensano che i pazienti vengano sensibilizzati (M = 5.3) riguardo all'importanza e al tipo di corretta assunzione di antibiotici. Questo in particolare perché è necessario spiegare loro attivamente il perché vengono trattenute le compresse in eccesso. Inoltre, nel caso di una dispensazione all'unità è più facile per i farmacisti spiegare come assumere correttamente le compresse («Deve assumere tutte le compresse»). In maniera un po' più critica viene valutata l'utilità della dispensazione sfusa per l'aderenza terapeutica. «Soltanto» il 64 per cento dei farmacisti ritiene che vi sia un rapporto diretto tra la dispensazione sfusa e una corretta assunzione (M = 4.3). I farmacisti sostengono che non si può mai, nemmeno con la dispensazione sfusa, avere la certezza che il paziente assuma correttamente il medicamento a casa propria. Per questo, diversi farmacisti ritengono che sarebbero interessanti ulteriori studi sulla gestione delle compresse in eccesso da parte dei pazienti in Svizzera.

Così come i pazienti, anche i farmacisti pensano che il maggiore vantaggio della dispensazione sfusa a livello sociale stia nella possibilità di ridurre lo scorretto smaltimento di antibiotici (91 % d'accordo, M = 5.6). Essi confermano anche l'impressione emersa dal sondaggio dei pazienti, ossia che il tema ecologico in particolare (pericolo di smaltimento inappropriato) risulterebbe per molti convincente: «L'ambiente è un'importate argomentazione che funziona bene con i clienti all'epoca della rivoluzione verde». La netta maggioranza dei farmacisti intervistati (81 %, M = 5) è convinta che la dispensazione sfusa possa contribuire alla riduzione delle antibiotico-resistenze. I farmacisti intervistati confermano inoltre nei focus group e nelle interviste che il problema delle antibiotico-resistenze nella popolazione è nell'insieme ben noto e viene percepito come importante. Un altro vantaggio della dispensazione all'unità è visto nel rafforzamento del ruolo della farmacia nella consegna dei medicamenti, in quanto rappresenterebbe un servizio aggiuntivo.

T 3.10: Valutazione dell'utilità della dispensazione all'unità a cura delle farmacie nel Cantone di Neuchâtel (sondaggio online)



Fonte: Interface, basata sul sondaggio online delle farmacie nel Cantone di Neuchâtel (settembre 2020).
Legenda: n = 11; M = media; DS = deviazione standard.

La maggior parte dei farmacisti intervistati giudica nel complesso in modo critico il *rapporto costi-benefici* del processo di dispensazione all'unità così come è stata concepita per lo studio sul campo. Le farmacie lo ritengono troppo dispendioso in termini di tempo. Tale onere supplementare dovrebbe essere in fin dei conti compensato. Poiché gli antibiotici non sono solitamente medicamenti costosi, una dispensazione all'unità diventerebbe più costosa, in quanto l'onere dovuto al processo supererebbe il costo del singolo medicamento. Una farmacista ha apportato l'esempio seguente: «I pazienti non si convincono del fatto che pagano 1 franco in meno perché ricevono due compresse in meno, ma che alla fine per via degli oneri supplementari per le farmacie devono pagare 5 franchi in più». I farmacisti intervistati ritengono che a livello macroeconomico sul lungo periodo si potrebbero conseguire al massimo risparmi per il sistema sanitario, se la lotta alle antibiotico-resistenze potesse portare a ridurre il ricorso a prestazioni sanitarie. Inoltre l'utilità della dispensazione all'unità nello studio sarebbe ridotta dal fatto che non in tutti i casi è stato possibile effettuarla (ad es. per la forma della confezione di antibiotici o quando la prescrizione viene presentata da minorenni/terzi).

Secondo alcuni farmacisti intervistati il rapporto costi-benefici potrebbe migliorare applicando un altro modello di dispensazione sfusa, come quello in uso negli Stati Uniti o in Canada (dove la quantità esatta di compresse viene presa da grandi imballaggi). Secondo tutti i farmacisti, i costi della lotta alle antibiotico-resistenze attraverso una dispensazione di medicamenti precisa non spetterebbero soltanto a loro, bensì verrebbero ripartiti anche tra gli attori della dispensazione dei medicamenti, ossia anche gli studi medici (standardizzazione della prassi di prescrizione, meno antibiotici prescritti, terapie più corte) e l'industria (adeguamento delle dimensioni degli imballaggi alla prassi di prescrizione, confezioni più piccole). Inoltre, occorrerebbe sensibilizzare meglio anche i pazienti sulla corretta assunzione e su uno smaltimento appropriato degli antibiotici.

3.3 Risultati presso gli studi medici nel Cantone di Zugo

Di seguito viene mostrato in che misura i medici intervistati nel Cantone di Zugo giudicherebbero l'accettazione dei pazienti nei confronti di una dispensazione sfusa e

come valutano l'utilità di tale processo. Il rapporto si basa sui risultati provenienti dai focus group e dalle interviste con i medici nel Cantone di Zugo.

3.3.1 Accettazione della dispensazione all'unità

Come già menzionato più volte, nel Cantone di Zugo la dispensazione all'unità non è stata attuata nella pratica. Di conseguenza per la valutazione della sua accettazione presso i pazienti si dispone soltanto delle stime dei medici intervistati.

Valutazione degli studi medici relativa all'accettazione

I medici giudicano che l'accettazione della dispensazione sfusa da parte dei pazienti sia sostanzialmente elevata. La stima di alcuni di loro si basa su esperienze pregresse al riguardo. Per molti pazienti la problematica delle antibiotico-resistenze è nota. Sarebbero addirittura ben felici di non dover smaltire in prima persona le compresse in eccesso.

Fattori che incidono sull'accettazione secondo gli studi medici

Nelle interviste e nei focus group i medici si sono espressi anche in merito ai fattori che incidono sull'accettazione. Similmente a quanto emerso dal sondaggio dei pazienti e dalle rilevazioni presso le farmacie di Neuchâtel, il rapporto di fiducia tra medico e paziente è risultato essere un *fattore incentivante* centrale: presso i pazienti che hanno paura di essere truffati (ad es. a causa di esperienze pregresse o problemi psichici) o con cui è difficile comunicare (ad es. a causa di difficoltà linguistiche) la dispensazione all'unità ha probabilmente meno successo, perché manca la fiducia nel fornitore di prestazioni. Nel complesso i medici ritengono fondamentale che l'introduzione di tale processo sia accompagnata da una buona comunicazione.

Tuttavia i medici menzionano anche *fattori che inibiscono* l'accettazione della dispensazione all'unità da parte dei pazienti. Anch'essi coincidono per buona parte con i risultati riportati dai Cantoni di Neuchâtel e Ticino:

- *fatturazione del prezzo intero:* i medici concordano con il fatto che la fatturazione del prezzo intero pregiudicherebbe l'accettazione dei pazienti. Sarebbero dunque favorevoli a un processo che consenta una fatturazione proporzionale;
- *eliminazione delle rimanenze (nessun riutilizzo):* alcuni medici ritengono che l'accettazione sarebbe inibita dal fatto che le rimanenze verrebbero eliminate anziché essere riutilizzate. Un riutilizzo potrebbe avere effetti positivi sui costi sanitari e dunque sui premi, andando a costituire un importante punto a favore dell'accettazione dei pazienti;
- *igiene:* i pazienti potrebbero avere delle riserve sulla dispensazione all'unità se ricevessero confezioni iniziate o blister tagliati. Avrebbero l'impressione che i medicamenti non siano più integri e che siano stati manipolati. Si potrebbe aggirare il problema facendo loro già assumere una compressa direttamente sul posto oppure apponendo sulla confezione aperta un sigillo interno allo studio o ancora prelevando le compresse da grandi imballaggi;
- *interdizione:* un altro motivo di rifiuto secondo i medici è il fatto che i pazienti potrebbero vedere la dispensazione sfusa come un'interdizione, come se non li si ritenesse in grado di gestire correttamente i medicamenti. Inoltre, vi sono anche pazienti che terrebbero volentieri qualche compressa di scorta in casa (ad es. donne con infezioni alle vie urinarie).

3.3.2 Valutazione dell'utilità della dispensazione all'unità a cura dei medici

Le stime dei medici del Cantone di Zugo presentano molti aspetti in comune con i risultati emersi dai Cantoni Ticino e di Neuchâtel. I medici intervistati sono d'accordo che l'*utilità della dispensazione di antibiotici all'unità* per i pazienti e per la società sia nel complesso

elevata. Nei pazienti, migliorando la compliance, può aumentare la sicurezza della terapia, mentre a livello sociale apporterebbe un importante contributo contro lo sviluppo delle resistenze. Secondo le stime dei partecipanti, è raro che gli antibiotici in eccesso vengano riconsegnati o smaltiti in modo appropriato. Capita più spesso invece che i pazienti chiamino e chiedano se in caso di nuova infezione possano utilizzare le compresse eccedenti della terapia precedente. Nell'intervista ai rappresentanti del personale medico di famiglia è stato anche dichiarato che la Svizzera a livello internazionale è già ben posizionata per quanto riguarda il consumo di antibiotici. Tuttavia, secondo i medici intervistati, l'utilità per i pazienti e la società potrebbe aumentare ulteriormente se si consentisse un conteggio proporzionale e prevedesse di riutilizzare le rimanenze. I fornitori di prestazioni (studi medici e farmacia) non vedono tuttavia alcun vantaggio immediato per se stessi. Anche il rapporto costi-benefici del processo definito per lo studio sul campo è stato giudicato sconveniente – in particolare a causa degli elevati oneri supplementari della dichiarazione di consenso nonché della documentazione e conservazione delle rimanenze. Nell'intervista ai rappresentanti del personale medico è emerso chiaramente che anche se il processo di dispensazione all'unità venisse semplificato, la dispensazione di antibiotici diventerebbe più costosa. Pertanto, non si attendono risparmi nei costi sul breve periodo.

3.4 Conclusione sugli effetti presso i pazienti

La dispensazione all'unità è *accolta con favore dai pazienti*. Nel Cantone di Neuchâtel quasi tutti i pazienti (95 %) hanno accettato tale processo quando è stato loro proposto. Il Cantone Ticino ha registrato una percentuale inferiore (69,5 %), pur trattandosi comunque di una netta maggioranza (cfr. tabella T 3.11). Una possibile causa della minore accettazione nel Cantone Ticino rispetto al Cantone di Neuchâtel sta nel fatto che nel primo essa è stata proposta anche a persone con prescrizioni intestate a terzi, che spesso non hanno voluto prestare il proprio consenso a nome della persona interessata. Occorre inoltre presupporre che i farmacisti del Cantone di Neuchâtel hanno chiesto di partecipare allo studio prevalentemente ai pazienti che prevedevano essere più inclini ad acconsentire e che il campione dei pazienti reclutati era composto prevalentemente da clienti abituali con un buon rapporto con la farmacia del posto (si veda anche il riquadro seguente sulle ripercussioni della pandemia di COVID-19). Nel complesso l'accettazione relativamente elevata dei pazienti è stata confermata anche dalla stima soggettiva dei farmacisti nei Cantoni di Neuchâtel e Ticino, dei medici nel Cantone di Zugo nonché da uno studio sulla dispensazione sfusa in Francia.[87]

Tra i *fattori che incentivano l'accettazione* della dispensazione all'unità presso i pazienti vi sono in particolare la *fiducia nella farmacia e nelle informazioni ricevute su tale processo.* Questo è quanto emerge dal sondaggio dei pazienti nel Cantone di Neuchâtel e viene anche confermato dalle farmacie e dai medici intervistati (cfr. tabella T 3.11). La fiducia non incide soltanto sull'accettazione della dispensazione sfusa di per sé, bensì anche sull'accettazione delle sue conseguenze (ad es. meno compresse allo stesso prezzo, cambiamento del contenuto della confezione originale) nonché sulla valutazione dell'utilità di una dispensazione sfusa. Questi risultati sottolineano l'importanza dell'informazione ai pazienti e della loro sensibilizzazione a cura dei fornitori di prestazioni nonché l'accettazione della dispensazione sfusa. In ultimo i farmacisti e i medici ritengono che l'accettazione sia maggiore presso i giovani con un livello di istruzione più elevato. Sulla base del sondaggio scritto ai pazienti nel Cantone di Neuchâtel non è possibile trarre conclusioni al riguardo, anche se in questo caso erano

[87] Treibich et al. (2017).

stati indagati soltanto i fattori che incidevano sull'accettazione dei pazienti che avevano acconsentito alla dispensazione sfusa.

Un fattore inibitore decisivo per l'accettazione, secondo tutti gli intervistati, è *la fatturazione della confezione originale*, quindi il fatto che i pazienti devono pagare comunque il prezzo intero di una confezione, nonostante ricevano soltanto una parte delle sue compresse (cfr. tabella T 3.11). Di norma i pazienti si aspettano di ricevere una confezione integra e sono spesso dell'idea che gli antibiotici eccedenti possano essere utilizzati per prolungare la terapia oppure ancora in un secondo momento. Anche l'eliminazione delle rimanenze viene considerata da farmacisti e medici un fattore inibitore dell'accettazione. Spesso nel Cantone Ticino vari pazienti non hanno voluto prestare il proprio consenso alla dispensazione sfusa a nome terzi. I medici nel Cantone di Zugo aggiungono che anche preoccupazioni relative all'igiene o l'impressione di un'interdizione potrebbero avere un effetto negativo sull'accettazione. I rischi in termini di sicurezza non sembrano invece sollevare preoccupazioni.

Tutti gli intervistati, sia farmacisti sia medici sia pazienti, *si aspettano che la dispensazione sfusa abbia una certa utilità per i pazienti e la società* (cfr. tabella T 3.11). I pazienti che hanno acconsentito a una dispensazione sfusa nel Cantone di Neuchâtel si aspettano che questo processo li aiuti ad attenersi alla terapia antibiotica. A livello sociale i pazienti sperano che contribuisca a evitare uno scorretto smaltimento di medicamenti e a ridurre le antibiotico-resistenze. Il maggiore vantaggio secondo i farmacisti è che aiuta a sensibilizzare i pazienti sull'importanza di una corretta terapia antibiotica. Si attendono anche che migliori l'aderenza terapeutica, anche se i farmacisti di Neuchâtel si mostrano più critici su questo punto rispetto ai farmacisti ticinesi o ai medici zughesi. A livello sociale, i farmacisti e i medici sottolineano il suo contributo alla riduzione di uno scorretto smaltimento di antibiotici. Il *rapporto costi-benefici* della procedura di dispensazione sfusa, così come è stato applicato nello studio sul campo del Cantone di Neuchâtel, viene *valutato in maniera piuttosto critica*. Ciò, nonostante le valutazioni relativamente positive sull'utilità della dispensazione sfusa. Gli oneri della dispensazione all'unità sarebbero in generale troppo elevati (cfr. capitolo 2.4). Nel contempo, l'utilità del processo nel Cantone di Neuchâtel viene limitata da tre fattori: innanzitutto il mancato riutilizzo delle quantità eccedenti (nessuna riduzione dei rifiuti medici); in secondo luogo, il conteggio del prezzo intero (nessun risparmio nei costi a breve termine); terzo, le limitazioni nella dispensazione delle rimanenze (la dispensazione all'unità non è sempre possibile, se il blister non deve essere tagliato).

Ripercussioni della pandemia di COVID-19: la pandemia e i suoi effetti collaterali sono il motivo principale per cui le farmacie di Neuchâtel non sono state in grado di reclutare così tanti pazienti come previsto (cfr. capitolo 3.2).[88] Inoltre, occorre relativizzare il fatto di poter trasporre ad altri contesti i risultati dello studio sul campo nel Cantone di Neuchâtel sull'accettazione dei pazienti. La pandemia e le restrizioni che ne sono scaturite hanno spinto i pazienti a recarsi prevalentemente in una farmacia vicina a loro e di cui si fidavano. Ciò si evince anche dal fatto che una netta maggioranza (77 %) dei partecipanti è costituita da clienti abituali che ritirano i propri medicamenti sempre nella stessa farmacia. Dai clienti abituali ci si aspetta che, rispetto a quelli di passaggio,

88 In base a quanto dichiarato dai farmacisti, a causa della pandemia di COVID-19 un numero inferiore di pazienti rispetto al solito si è presentato in farmacia con prescrizioni di antibiotici. In più, molti di loro hanno effettuato la propria ordinazione di medicamenti per telefono o via e-mail o si sono fatti ritirare gli antibiotici da terzi, per questo non sono stati oggetto del reclutamento per lo studio sul campo. Altri fattori che hanno reso più difficoltoso il reclutamento sono state le misure di protezione (mascherina/schermo in plexiglas) e i clienti stressati.

abbiano maggiore fiducia nella farmacia e apprezzino di più le informazioni che vengono loro fornite. Inoltre, a causa della situazione di stress causata dalla pandemia e dell'ostacolo di dover raccogliere una dichiarazione di consenso scritta alla partecipazione allo studio, le farmacie partecipanti hanno effettuato una preselezione di pazienti interessati e favorevoli. Nella popolazione generale la fiducia nella farmacia è probabilmente inferiore e dunque anche l'accettazione della dispensazione all'unità sarebbe più contenuta, come testimoniano i risultati del Cantone Ticino e della Francia.

T 3.11: Differenze e punti in comune nella valutazione degli effetti

	Farmacie (nei Cantoni Ticino e di Neuchâtel)	*Studi medici (Cantone di Zugo)*
Accettazione dei pazienti	Nel Cantone TI il 69,5 % dei pazienti ha accettato la dispensazione sfusa, il 95 % nel Cantone NE. I pazienti che hanno ricevuto una DAU sono nel complesso soddisfatti del processo. Nell'insieme, le farmacie stimano l'accettazione tendenzialmente elevata, sottostimando tuttavia l'accettazione effettiva in base all'analisi dei dati.	L'accettazione da parte dei pazienti viene ritenuta nel complesso elevata. Questa valutazione si basa anche sulle esperienze con la DAU di antibiotici o altri medicamenti.
Fattori che incentivano e che inibiscono l'accettazione	*Fattori incentivanti*: – fiducia nella farmacia e nelle informazioni ricevute dalla farmacia sulla DAU (sondaggio dei pazienti); – interesse per temi relativi alla salute, età e livello di istruzione dei pazienti, fiducia nella farmacia (farmacie nei Cantoni NE/TI). *Fattori inibitori:* – fatturazione del prezzo intero (e non proporzionale) della confezione originale (farmacie nei Cantoni di NE, TI); – aspettativa di ricevere la confezione originale (farmacie nei Cantoni NE/TI); – eliminazione delle rimanenze e dunque utilità ridotta (farmacie nei Cantoni NE/TI); – consenso alla DAU e dunque assunzione della responsabilità a nome di terzi (farmacie nel Cantone TI).	*Fattori incentivanti:* – fiducia nel fornitore di prestazioni (può mancare per esperienze personali dei pazienti, problemi psichici o comunicazione resa più difficile da barriere linguistiche). *Fattori inibitori:* – fatturazione del prezzo intero (e non proporzionale) della confezione originale; – aspettativa di ricevere la confezione originale (preoccupazioni riguardanti l'igiene); – eliminazione delle rimanenze e pertanto utilità ridotta; – impressione di interdizione, perché non si ritiene che il paziente sia in grado di gestire correttamente le rimanenze.
Utilità attesa della DAU per i pazienti e la società	I pazienti vedono i benefici della DAU *per la società*, in particolare la riduzione dello scorretto smaltimento di antibiotici e il contributo alla riduzione di antibiotico-resistenze. L'*utilità personale* attesa per i pazienti è il contributo alla corretta assunzione di antibiotici. I farmacisti (Cantoni NE/TI) vedono l'utilità per la società della DAU, in particolare nella riduzione dello scorretto smaltimento di antibiotici. L'utilità per i pazienti la vedono soprattutto in una maggiore consapevolezza per una corretta terapia antibiotica. Nel complesso i farmacisti nel Cantone di NE valutano il rapporto costi-benefici della DAU alla luce della procedura attuale in modo critico.	I medici vedono l'utilità per la società della DAU, in particolare nella riduzione dello scorretto smaltimento. Vedono un'utilità per i *pazienti* in particolare in un aumento dell'aderenza terapeutica. Il rapporto costi-benefici della procedura nel Cantone di NE viene valutato in modo critico.

Fonte: Interface.
Legenda: DAU = dispensazione all'unità; NE = Cantone di Neuchâtel; TI = Cantone Ticino

4. Piano della dispensazione all'unità

Il presente capitolo illustra i dati inerenti alla necessità d'intervento nell'ambito della dispensazione all'unità nonché la possibilità di trasporre i risultati dello studio sul campo in altri Cantoni o in relazione ad altri medicamenti.

4.1 Indicazioni relative alla necessità d'intervento nell'ambito della dispensazione di antibiotici sfusi

Per ottenere indicazioni in merito alla necessità d'intervento nel caso della dispensazione sfusa di antibiotici (o di un'altra misura di dispensazione delle quantità esatte), nel corso dello studio è stato indagato con quale frequenza nella pratica non è data una corrispondenza tra *numero di compresse contenute nelle confezioni disponibili e terapia prescritta*. A tale riguardo sono stati in primo luogo rilevati e valutati i dati sulle dispensazioni di antibiotici e dispensazioni sfuse nei Cantoni di Neuchâtel e Ticino. In secondo luogo i risultati delle analisi dei dati nel quadro delle interviste e dei focus group sono stati convalidati dal punto di vista qualitativo e discussi con i farmacisti nel Cantone di Neuchâtel e medici nel Cantone di Zugo. Terzo, i dati sono stati confrontati con le evidenze degli studi già condotti. Particolarmente degno di nota a tale riguardo è lo studio svizzero di Füri et al. (2020)[89], che ha indagato a livello teorico la mancata corrispondenza nel caso delle terapie antibiotiche più ricorrenti, nello specifico tra le confezioni disponibili e le raccomandazioni terapeutiche/linee guida più rilevanti (nessuna prescrizione effettiva). Di seguito sono elencati dapprima i risultati delle analisi dei dati. In una seconda parte vengono presentate le stime qualitative del personale medico e farmaceutico sulla necessità d'intervento.

4.1.1 Risultati dall'analisi dei dati dello studio sul campo

Risultati del Cantone Ticino

Nel Cantone Ticino sono stati rilevati nel complesso dati riguardanti 2946 prescrizioni di antibiotico in 63 farmacie. Per valutare la necessità d'intervento della dispensazione sfusa è stata innanzitutto calcolata l'entità della mancata corrispondenza tra numero di compresse contenute nelle confezioni e quantità prescritta ai fini della terapia. Come emerge dalla tabella seguente, la percentuale dei casi in cui era necessaria una dispensazione all'unità (dunque casi di mancata corrispondenza) ammontava al 35 per cento (n = 1035), mentre nel 65 per cento dei casi (n = 1911) il contenuto della confezione coincideva con la quantità prescritta per la terapia. Nella maggior parte di casi di mancata corrispondenza è stata eseguita una dispensazione all'unità (61,5 %), mentre circa un terzo dei pazienti non l'ha accettata (30,5 %). Solo in pochi casi di dispensazione di antibiotici non è stata proprio proposta tale dispensazione (8 %).

[89] 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.

T 4.1: Dati relativi alle dispensazioni di antibiotici per quanto concerne la realizzazione della dispensazione all'unità nel Cantone Ticino

DAU necessaria (= mancata corrispondenza)			*DAU non necessaria (= nessuna mancata corrispondenza)*
35 % (n = 1035)			65 % (n = 1911)
DAU eseguita	*DAU non proposta*	*DAU non accettata dal paziente*	
61,5 % (n = 638)	8 % (n = 84)	30,5 % (n = 313)	

Fonte: Interface, sulla base dell'analisi dei dati delle dispensazioni di antibiotici nel Cantone Ticino, rilevati ed elaborati da G. M. Zanini (farmacista cantonale Cantone TI).
Legenda: N = 2946; DAU = dispensazione all'unità.

Risultati del Cantone di Neuchâtel

Nel Cantone di Neuchâtel sono stati rilevati nel complesso dati riguardanti 192 dispensazioni di antibiotici in 10 farmacie. Come nel Cantone Ticino, la tabella T 4.2 mostra in quanti casi era necessaria una dispensazione sfusa a causa di una mancata corrispondenza tra numero di compresse contenute nella confezione e quantità prescritta ai fini della terapia e con che frequenza tale processo ha potuto essere realizzato. La tabella contiene due diversi calcoli:

- *a) «corrispondenza adeguata»* secondo la prassi delle farmacie: le farmacie hanno parlato di corrispondenza mancata solo quando la differenza tra il contenuto della confezione originale e il numero di compresse prescritte era inferiore o uguale a due. La corrispondenza è stata definita adeguata anche quando non vi era una corrispondenza esatta (cfr. capitolo 2.2.2);
- *b) «corrispondenza esatta»* secondo il calcolo del team di ricerca: per fare un confronto, il team di ricerca ha calcolato la percentuale di dispensazioni sfuse necessarie, quando invece si parte dal presupposto di una corrispondenza esatta.

Se si presuppone una corrispondenza adeguata, per circa la metà dei casi nel Cantone di Neuchâtel si registra una corrispondenza mancata tra contenuto della confezione e quantità di compresse ai fini della terapia (51 %, n = 98). Se si presuppone una corrispondenza esatta, la percentuale di mancate corrispondenze è maggiore del 7 per cento (58 %).[90]

[90] Non sono state considerate le singole dosi di antibiotici.

T 4.2: Dati relativi alle dispensazioni di antibiotici per quanto concerne la realizzazione della dispensazione all'unità nel Cantone di Neuchâtel

a) Corrispondenza adeguata secondo la prassi delle farmacie (incl. +/– 1 o 2 compresse)

DAU necessaria (= mancata corrispondenza)			DAU non necessaria (= nessuna mancata corrispondenza)
51 % (n = 98)			49 % (n = 94)
DAU eseguita	*DAU non possibile*	*DAU non accettata dal paziente*	
64,5 % (n = 63)	28,5 % (n = 28)	7 % (n = 7)	

b) Corrispondenza esatta secondo il calcolo del team di ricerca (contenuto della confezione = quantità ai fini della terapia)*

DAU necessaria (= mancata corrispondenza)	DAU non necessaria (= nessuna mancata corrispondenza)
58 % (n = 111)	42 % (n = 81)

Fonte: Interface, sulla base dell'analisi dei dati delle dispensazioni di antibiotici nello studio sul campo del Cantone di Neuchâtel a cura di Interface (2020).
Legenda: N = 192; n = dimensioni del campione; * = i dati raccolti sono stati elaborati dal team di ricerca secondo le indicazioni delle etichette dei pazienti; DAU = dispensazione all'unità.

Con entrambe le modalità di calcolo la percentuale di mancata corrispondenza tra contenuto delle confezioni e quantità ai fini della terapia nel Cantone di Neuchâtel risulta nettamente maggiore rispetto a quella nel Cantone Ticino (da 16 a 23 %, cfr. tabella T 4.1). Occorre considerare che alcune farmacie non hanno proprio tenuto conto di certi pazienti per lo studio, perché era chiaro sin dall'inizio che per loro una dispensazione all'unità non sarebbe stata necessaria o possibile (cfr. capitolo 1.4). Tuttavia, le evidenze scientifiche finora raccolte in Francia e in Svizzera supportano quelle provenienti dal Cantone di Neuchâtel: Nello studio svizzero di Füri et al.[91], nel 53 per cento dei casi (+/– 1 o 2 compresse) o addirittura nel 64 per cento dei casi (corrispondenza esatta) è stata registrata una mancata corrispondenza tra contenuto delle confezioni disponibili e schema terapeutico. Sempre secondo Füri et. al., la mancata corrispondenza sarebbe ancora più marcata nei bambini (nel 76 % dei casi con +/– 1 o 2 compresse). Nello studio pilota sulla dispensazione all'unità condotto nelle farmacie in Francia, nel 61 per cento dei casi non sono state trovate confezioni dimensionate alle prescrizioni di antibiotici.[92]

Nel Cantone di Neuchâtel, per circa due terzi dei casi in cui non vi era corrispondenza è stata eseguita una dispensazione all'unità (n = 63). Talvolta (n = 35) tale processo non ha potuto essere attuato, malgrado la mancata corrispondenza. Questo perché il paziente non ha accettato questo tipo di dispensazione (n = 7) o perché non era possibile realizzarla (n = 28).

91 Cfr. Füri et al. (2020). Nello studio si indaga se le confezioni disponibili corrispondano agli schemi di trattamento medico primari raccomandati per infezioni frequenti nei bambini e negli adulti. Nell'indagine sono state considerate anche direttive basate sugli ospedali nonché direttive valide a livello nazionale, tra le altre cose per il trattamento di infezioni da otite media, polmoniti e infezioni delle vie urinarie.

92 Cfr. Treibich et al. (2016). Sono state considerate anche le prescrizioni ai bambini. Non è noto se per la dispensazione all'unità le farmacie siano partite dal presupposto di una corrispondenza adeguata (+/– 1 o 2 compresse) o esatta.

Per quest'ultima circostanza (con o senza mancata corrispondenza), i motivi erano essenzialmente due:

- la *prescrizione medica* non consentiva alla farmacia di calcolare l'esatto numero di compresse necessarie ai fini della terapia per una dispensazione all'unità. Questo perché o la durata della terapia non era annotata o lo era in modo impreciso (ad es. «dai 7 ai 10 giorni») o perché il medico aveva già annotato sulla prescrizione un eventuale prolungamento della terapia («scorte»);
- la *conformazione della confezione* non permetteva alla farmacia di levare le compresse in eccesso in base alle disposizioni dello studio sul campo (cioè ritirando blister interi o separando le compresse dal resto lungo la linea tratteggiata). Ciò si è verificato in particolar modo per i principi attivi antibiotici nitrofurantoina e amoxicillina (cfr. tabella T 4.3).

Durante le 63 dispensazioni all'unità eseguite, sono state trattenute 348 compresse in eccesso. Questo corrisponde al 9,5 per cento del contenuto originario di tutte le confezioni consegnate nello studio sul campo (N = 3644). Anche nello studio di Treibich et al. (2016) l'attuazione della dispensazione all'unità ha portato a una riduzione del volume di compresse consegnate di circa il 10 per cento rispetto alla quantità consegnata abitualmente. Se si considerano tutte le dispensazioni di antibiotici eseguite nel Cantone di Neuchâtel, nel complesso sono state trattenute in media 1,8 compresse. Se si limita il tutto alle dispensazioni all'unità realizzate, le compresse rimosse per dispensazione sono state in media 5,5.

Per quanto riguarda gli antibiotici maggiormente ricorrenti nello studio (cfr. tabella TA 3 nell'allegato), emerge che la percentuale di mancate corrispondenze nonché la possibilità di attuare la dispensazione all'unità variano in base al principio attivo antibiotico. La dispensazione sfusa necessaria con maggiore frequenza è stata di nitrofurantoina (nel 91,7 % dei casi), nello specifico la stessa ha potuto essere eseguita più volte (cfr. tabella T 4.3). In media da queste confezioni sono state trattenute 9,1 compresse per dispensazione sfusa. Esse corrispondono al 16 per cento dell'intera confezione di antibiotico (Furadantin Retard®). Se si suppone una corrispondenza esatta (ossia mancata corrispondenza anche per +/– 1 o 2 compresse), i numeri per gli antibiotici Amoxicillin e Co-Amoxicillin (amoxicillina/acido clavulanico) cambierebbero, ossia aumenterebbe nettamente la percentuale di dispensazioni sfuse necessarie (e cioè rispettivamente del 12,7 e del 22,2 %). Nei casi in questione il medico aveva prescritto una terapia da 21 compresse (3 al giorno per 7 giorni), mentre la confezione originale consegnata dalla farmacia ne conteneva soltanto 20. I farmacisti hanno dunque rinunciato a consegnare una seconda confezione, per non dover rimuovere 19 compresse.

T 4.3: Mancata corrispondenza e dispensazione all'unità degli antibiotici più frequentemente dispensati nel Cantone di Neuchâtel

Principio attivo (prodotto®)	*Percentuale dei casi in cui la DAU era necessaria*	*Percentuale dei casi in cui la DAU non era possibile malgrado la mancata corrispondenza****	*Compresse trattenute in media per DAU*
Nitrofurantoina (Furadantin Retard®)	91,7 % (n = 11)	41,7 % (n = 5)	9,1
Cip eco (Sandoz®)	50 % (n = 5)	10 % (n = 1)	3,75
Amoxicillina (Sandoz®, Mepha®, Axapharm®)	47,8 % (n = 11)*/70 % (n = 16)**	34,8 % (n = 8)	8,7
Amoxicillina/acido clavulanico (Sandoz®, Mepha®, Helvepharm®)	41,3 % (n = 26)*/54 % (n = 34)**	3,1 % (n = 3)	4,4
Cefuroxima (Mepha®, Axapharm®)	36,4 % (n = 4)	9,1 % (n = 1)	8

Fonte: Interface, sulla base dell'analisi dei dati relativi alle dispensazioni di antibiotici nello studio sul campo del Cantone di Neuchâtel a cura di Interface (2020).
Legenda: N = 99 casi in cui era necessaria una dispensazione all'unità; n = dimensione del campione; DAU = dispensazione all'unità; * = con corrispondenza +/– 1 o 2 compresse; ** = corrispondenza esatta; *** = i casi in cui il paziente non ha accettato la dispensazione all'unità non sono stati considerati.

Le indicazioni sulla necessità di intervento per i singoli antibiotici vengono corroborate dallo studio di Füri et al. (2020). La mancata corrispondenza è risultata piuttosto frequente nel caso dell'amoxicillina (87%) e dell'amoxicillina/acido clavulanico (83%), nonostante per questi due antibiotici vi siano in modo particolare numerose indicazioni e svariati schemi terapeutici. Lo studio di Füri et al. constata altresì che, paradossalmente, le dimensioni delle confezioni di antibiotici facenti parte del gruppo «Watch» dell'Organizzazione mondiale della sanità (OMS) corrispondono più spesso agli schemi terapeutici rispetto a quelle degli antibiotici del gruppo «Access». Secondo l'OMS, questi ultimi dovrebbero essere la prima scelta nella terapia contro le malattie batteriche, poiché gli antibiotici del primo gruppo sono ritenuti responsabili dello sviluppo crescente delle resistenze.[93]

4.1.2 Stime qualitative del personale medico/farmaceutico in merito alla necessità d'intervento

Poiché il numero delle prescrizioni di antibiotici nello studio sul campo nel Cantone di Neuchâtel e dunque l'attendibilità dei dati sono limitati, essi sono stati oggetto di riflessione durante le interviste e focus group con i farmacisti e i medici.

[93] Ogni due anni l'OMS pubblica una lista di medicamenti essenziali. Essa mostra quali antibiotici dovrebbero essere utilizzati soltanto in casi eccezionali per contrastare le antibiotico-resistenze. Del gruppo «Access» fanno parte gli antibiotici che dovrebbero essere impiegati preferibilmente per contrastare le infezioni comuni. I loro principi attivi sono affidabili e con pochi effetti collaterali (ad es. penicillina, doxiciclina). Nel secondo gruppo «Watch» vi sono antibiotici contro i quali si riscontrano prime resistenze. Dovrebbero essere utilizzati soltanto quando i principi attivi del gruppo «Access» non hanno aiutato o non possono essere utilizzati per altri motivi, ad esempio a causa di reazioni allergiche.

Dati dal Cantone di Neuchâtel

Nel complesso la necessità d'intervento relativa alla dispensazione di antibiotici all'unità viene valutata dai farmacisti nelle interviste e nei focus group in maniera molto diversa. Mentre alcuni farmacisti identificano una maggiore necessità d'intervento, secondo altri quest'ultima sarebbe piuttosto bassa. Da un lato, la metà dei farmacisti intervistati ha ritenuto plausibile la percentuale di dispensazioni sfuse necessarie risultante dall'analisi dei dati dello studio sul campo (51 %), o si aspettava fosse addirittura maggiore. Dall'altro, gli altri farmacisti ritengono che il dato reale sia inferiore. Tre di essi ritengono che la mancata corrispondenza ammonti soltanto al 20 per cento, un altro la stima tra il 30 e il 40 per cento.

Secondo una persona, la percentuale di mancate corrispondenze negli scorsi anni è scesa. Il motivo sarebbe il fatto che le quantità raccomandate per la terapia in base alle linee guida sarebbero diminuite, motivo per cui i medici prescriverebbero dosi inferiori e l'industria produrrebbe anche confezioni più piccole. Un farmacista osserva tuttavia che le linee guida cambiano di continuo e che il numero di compresse nelle confezioni non viene adeguato con lo stesso ritmo. Questa situazione genera ogni volta una mancata corrispondenza. Anche alcuni studi arrivano alla conclusione che il trend verso trattamenti antibiotici di durata inferiore non potrebbe che peggiorare il problema della mancata corrispondenza alla luce delle dimensioni disponibili, se le confezioni esistenti, in particolare per gli antibiotici più vecchi, non vengono opportunamente riviste.[94]

Dati dal Cantone di Zugo

Anche i medici nel Cantone di Zugo stimano la percentuale di prescrizioni di antibiotici per i quali non esiste alcuna corrispondenza tra la durata della terapia e il contenuto della confezione in modo diverso tra loro. Le loro stime oscillano tra il 20 e il 90 per cento. Secondo una partecipante la mancata corrispondenza è un problema soprattutto per gli antibiotici liquidi, utilizzati specialmente in ambito pediatrico.

Così come i farmacisti nel Cantone di Neuchâtel, anche i medici partecipanti sono dell'idea che non si possa parlare di mancata corrispondenza in caso di più o meno una compressa di differenza. Spesso, anche loro non consegnano confezioni nuove quando la differenza è così minima. Tra i vari motivi, vi è il fatto che è difficile spiegarlo ai pazienti: da una parte perché dovrebbero pagare due confezioni, dall'altra, perché l'indicazione terapeutica risulterebbe più chiara se si dicesse che bisogna assumere il contenuto dell'intera confezione. Tuttavia, diverse persone hanno osservato che è un problema se i farmacisti adeguano la prescrizione del medico, poiché non verrebbe più intesa come una chiara disposizione da parte di quest'ultimo. Sarebbe rischioso se questa libertà d'interpretazione venisse applicata anche nel caso di altri medicamenti.

I medici partono dal presupposto che negli ultimi anni sono aumentati i casi di mancata corrispondenza. Il motivo è legato principalmente alla continua riduzione della durata delle terapie. In parallelo, le dimensioni delle confezioni non sarebbero state adeguate in maniera opportuna. I medici partecipanti sono consapevoli del fatto che per l'industria è difficile adeguare continuamente le dimensioni delle confezioni. Tuttavia non comprendono perché non si possano semplicemente fabbricare grandi imballaggi. Questo renderebbe il processo della dispensazione più flessibile. Sarebbe vantaggioso soprattutto per quegli antibiotici che devono essere utilizzati per più scopi (ad es. Co-Amoxicillin). Per altri antibiotici, da tempo il numero delle compresse contenute nella confezione non

[94] 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.

corrisponde alla quantità indicata per la terapia, senza che siano mai stati apportati cambiamenti alle dimensioni delle confezioni. È in particolare il caso della nitrofurantoina, utilizzata soltanto per le infezioni delle vie urinarie. In questo caso sono disponibili solo confezioni da 20 compresse, quando la quantità necessaria è al massimo di dieci. Infine, anche i magazzini degli studi medici possono essere un motivo alla base della mancata corrispondenza. Alcune persone hanno osservato di avere disponibili a magazzino soltanto antibiotici in un formato, perché altrimenti le compresse scadrebbero. Di conseguenza la corrispondenza non può essere data a causa del formato delle confezioni disponibili nello studio. In questi casi viene emessa una prescrizione, tuttavia spesso il paziente non ha voglia di recarsi appositamente in una farmacia.

Gli antibiotici per i quali i medici partecipanti hanno constatato *una mancata corrispondenza* particolarmente frequente sono: Nitrofurantoin, Uvamin, Co-Amoxicillin, Clarithromycin/Claromycin, Ciprofloxacin/Ciproxin, Doxycyclin, Bactrim. Meno citati sono stati Klazid, Aziclav. Queste dichiarazioni sono prevalentemente in linea con i dati provenienti dal Cantone di Neuchâtel (cfr. tabella T 4.3) nonché con le evidenze scientifiche finora ottenute[95]. Gli antibiotici per i quali *invece la corrispondenza è stata giudicata elevata* sono secondo i medici intervistati lo Zitromax, per le infezioni delle vie respiratorie e l'otite media, e il Monuril (un granulato), utilizzato per le infezioni delle vie urinarie e disponibile in formato monodose.

Possibile necessità d'intervento nel caso di altri medicamenti/gruppi di medicamenti

Nonostante le domande cardine dello studio sul campo non vertano sulla misura in cui una dispensazione sfusa sia ragionevole anche per altri gruppi di medicamenti, l'argomento è stato discusso con i medici, i farmacisti e i responsabili cantonali nelle interviste e nei focus group. I medici e i farmacisti intervistati erano concordi nel dire che in linea di principio tale processo potrebbe essere *ragionevole nel caso di diversi medicamenti/gruppi di medicamenti.* Per alcuni intervistati la necessità d'intervento percepita nel caso di altri medicamenti è pari o addirittura maggiore a quella riferita agli antibiotici. Questo vale secondo loro soprattutto per i medicamenti/gruppi di medicamenti che comportano grandi rischi per i pazienti, come la dipendenza (ad es. calmanti, sonniferi), che generano molti rifiuti a causa delle dimensioni esagerate delle loro confezioni (ad es. medicamenti per la pressione alta) o che sono molto costosi, motivo per cui una dispensazione sfusa potrebbe generare risparmi significativi (ad es. antitumorali). Sono stati spesso menzionati i seguenti medicamenti/gruppi di medicamenti: citostatici, anticoagulanti, medicamenti antivirali, calmanti e sonniferi (ad es. Temesta), analgesici e antiallergici (ad es. cortisone, Spiricort). Sono stati citati anche medicamenti contro l'ipotonia, antiemetici (ad es. Zofran), Ritalin, Viagra o Dulcolax.

4.2 Trasposizione dei risultati dello studio sul campo ad altri Cantoni

Di seguito viene mostrato come viene giudicata la possibilità di trasporre i risultati di questo studio ad altri Cantoni e dove si potrebbero riscontrare eventuali limiti.

Dal punto di vista del team di ricerca, i risultati dello studio sul campo possono essere *in gran parte trasposti ad altri Cantoni*, se si presuppone un unico processo di dispensazione all'unità, si considerano le differenze tra studi medici e farmacie e si possono escludere specifici fattori di influenza (come la pandemia di COVID-19). Nel complesso i confronti trasversali tra i risultati inerenti alla dispensazione sfusa dai tre diversi Cantoni evidenziano molti punti in comune (cfr. capitoli 2.4, 3.4 e 4.3). Questa impressione viene confermata anche dalla convalida dei risultati dello studio sul campo alla luce delle

[95] Füri et al. (2020).

evidenze sulla dispensazione sfusa in Francia[96] e sulla mancata corrispondenza tra compresse contenute nella confezione e schemi terapeutici nel caso degli antibiotici in Svizzera.[97] Puntualmente si registrano tra i Cantoni anche differenze. Le differenze tra le farmacie nei Cantoni di Neuchâtel e Ticino sono soprattutto riconducibili alla diversa struttura del processo di dispensazione sfusa nelle farmacie (in particolare riguardo alla valutazione della praticabilità e degli oneri supplementari, cfr. capitolo 2.4). Inoltre, dai dati del Cantone di Neuchâtel emergono in parte gli effetti della pandemia di COVID-19 (ad es. in riferimento all'accettazione dei pazienti, cfr. capitolo 3.4). Le differenze rispetto ai dati nel Cantone di Zugo sono dovute innanzitutto alle diverse condizioni quadro di farmacie e studi medici (ad es. riguardo all'infrastruttura dei locali nelle farmacie all'interno degli studi, cfr. capitolo 2.4).

Tuttavia dal punto di vista dello studio occorre fare riferimento anche ad alcuni limiti della possibilità di trasporre i risultati. I limiti derivanti dal metodo dello studio sul campo sono illustrati al capitolo 1.4. Nelle interviste e nei focus group con i medici e i farmacisti è stato osservato altresì che certi limiti possono essere dettati da *condizioni quadro cantonali diverse*. Secondo le farmacie intervistate del Cantone di Neuchâtel si deve considerare che le condizioni quadro per la fornitura di prestazioni e i ruoli delle farmacie e degli studi medici variano di Cantone in Cantone. Per prima cosa si deve presupporre che i Cantoni con dispensazione diretta e quelli senza possono registrare differenze di valutazione. Mentre il presente studio si è concentrato su Cantoni con diverse regole (cioè dispensazione diretta o meno), non sono disponibili dati riguardo ai seguenti punti: a) valutazione dell'esecuzione e accettazione della dispensazione sfusa da parte delle farmacie nei Cantoni con dispensazione diretta (i farmacisti nel Cantone di Zugo non sono stati intervistati); b) valutazione e accettazione della dispensazione sfusa da parte di studi medici nei Cantoni senza dispensazione diretta (gli studi medici nel Cantone di Neuchâtel non sono stati intervistati); c) attuazione pratica della dispensazione all'unità da parte di studi medici nei Cantoni con dispensazione diretta (gli studi medici nel Cantone di Zugo non hanno attuato la dispensazione all'unità a livello pratico, solo a quello teorico). Inoltre presso gli studi medici potrebbero delinearsi anche differenze dovute alle diverse disposizioni cantonali in merito alla delega dei compiti intorno alla dispensazione di medicamenti. Nel Cantone di Zugo la delega di alcuni compiti agli ASM/ai CMA è possibile. Tali disposizioni vigono anche in altri Cantoni[98], ma non in tutti. Pertanto, gli oneri supplementari del personale medico sarebbero in questo caso maggiori.

Anche le *differenze culturali* possono incidere sulla fornitura di prestazioni e dunque eventualmente sulla stima della praticabilità e sull'accettazione della dispensazione all'unità nel suo insieme. In un'intervista sulla piattaforma online Medinside, l'ex presidente di pharmaSuisse, Fabian Vaucher, ha parlato di possibili differenze tra le farmacie della Svizzera tedesca e occidentale.[99] Un altro possibile fattore che incide sulla possibilità di trasporre i risultati, menzionato durante le interviste, è la *prassi di prescrizione* variabile in base al contesto regionale/cantonale e allo studio medico. Nella Svizzera occidentale si prescrivono un po' più antibiotici rispetto alla Svizzera tedesca.[100]

---

96 Treibich et al. (2016).

97 Füri et al. (2020).

98 Cfr. nota a piè di pagina 71.

99 Intervista a Fabian Vaucher firmata da Basil Weingartner, pubblicata il 9 agosto 2020.*https://www.medinside.ch/de/post/es-herrscht-eine-grosse-verunsicherung*, consultata l'11.10.2020.

100 Filippini, Massimo; Masiero, Giuliano; Moschetti, Karine (2006): Socioeconomic determinants of regional differences in outpatient antibiotic consumption: Evidence from Switzerland, in: Health Policy, 78(1), pag. 77-92 e Ufficio federale della sanità pubblica e Ufficio federale della sicurezza

Questo potrebbe ripercuotersi sulla stima degli oneri supplementari, poiché nei Cantoni della Svizzera occidentale la dispensazione all'unità deve essere eseguita più spesso. Di conseguenza aumenterebbero nel complesso gli oneri legati all'attuazione di tale processo. Gli stessi potrebbero tuttavia diminuire, perché più antibiotici vengono dispensati dalle farmacie, più queste ultime integrano il processo nella loro quotidianità.

Gli intervistati non si sono trovati d'accordo alla domanda se vi siano *differenze dettate dal grado di urbanizzazione*. Alcuni ritenevano che la dispensazione sfusa nelle regioni rurali sarebbe forse meno accettata, perché a causa delle maggiori distanze dai fornitori di prestazioni sarebbe più allettante in caso di prescrizione poter ricevere alcune compresse di scorta. Così facendo non si dovrebbe andare nuovamente nello studio medico/in farmacia. D'altro canto, la dispensazione all'unità potrebbe aumentare la qualità della terapia (ad es. attraverso una migliore aderenza terapeutica), diminuendo la necessità di recarsi dal medico.

4.3 Conclusioni relative al piano di dispensazione all'unità

I risultati dello studio portano a concludere che per gli antibiotici si registra *abbastanza spesso una mancata corrispondenza tra durata della terapia e numero di compresse contenute nella confezione.* Questo lascia presupporre una necessità d'intervento in termini di dispensazione all'unità (o di un'altra misura volta a garantire una dispensazione della quantità esatta prevista dalla terapia). Mentre nel Cantone Ticino per il 35 per cento dei casi di dispensazione di antibiotici (n = 1035 in 63 farmacie) è stata registrata una mancata corrispondenza, questa percentuale nello studio sul campo nel Cantone di Neuchâtel ammontava al 51 per cento (n = 98 in 10 farmacie). La percentuale di dispensazioni sfuse necessarie nel Cantone di Neuchâtel è addirittura maggiore (58 %), se – a differenza della prassi nelle farmacie – si presuppone una corrispondenza esatta (ossia una mancata corrispondenza sussiste già quando la confezione si discosta dalla terapia prescritta di +/– 1 o 2 compresse). Anche un recente studio svizzero di Füri et al. (2020) nonché uno studio sulla dispensazione sfusa in Francia[101] arrivano alla conclusione che una mancata corrispondenza tra il numero di compresse contenuto nelle confezioni disponibili e la quantità prescritta per la terapia si verifica in oltre la metà dei casi.

La mancata corrispondenza summenzionata *varia a seconda dell'antibiotico*, come testimoniano i dati dello studio sul campo nel Cantone di Neuchâtel e i risultati di Füri et al. (2020). La più alta percentuale di mancate corrispondenze nella pratica emerge dallo studio sul campo nel Cantone di Neuchâtel per i principi attivi antibiotici nitrofurantoina, co-amoxicillina e amoxicillina. Di frequente, gli intervistati hanno identificano una mancata corrispondenza in particolare per le prescrizioni di antibiotici per i bambini, anche se questi casi non sono stati considerati nello studio sul campo nel Cantone di Neuchâtel.[102] I risultati del Cantone di Neuchâtel si basano tuttavia su un numero ridotto di prescrizioni per ogni antibiotico.

Ripercussioni della pandemia di COVID-19: la pandemia e la situazione di stress che ne è conseguita per i farmacisti nel Cantone di Neuchâtel ha portato a una maggiore preselezione al momento del reclutamento dei pazienti (cfr. dettagli al capitolo 3.2). In

alimentare e di veterinaria (2018): Swiss Antibiotic Resistance Report 2018. Usage of Antibiotics and Occurrence of Antibiotic Resistance in Bacteria from Humans and Animals in Switzerland. UFSP/USAV, Berna.

[101] Treibich et al. (2016).

[102] Nello studio sul campo nel Cantone di Neuchâtel hanno potuto dare il proprio consenso alla partecipazione allo studio e dunque alla dispensazione all'unità soltanto i pazienti maggiorenni capaci di discernimento.

base alle dichiarazioni di alcuni farmacisti, certe prescrizioni di antibiotici, per i quali sin dall'inizio era chiaro che non fosse necessaria o possibile una dispensazione all'unità, non sono state prese in considerazione per lo studio sul campo o hanno spinto i partecipanti a non partecipare allo studio. Questo spiegherebbe perché la percentuale calcolata di dispensazioni all'unità necessarie nel Cantone di Neuchâtel è troppo elevata. Da un confronto con le evidenze scientifiche in possesso, provenienti da Svizzera (Füri et al., 2020) e Francia (Treibich et al., 2016), i numeri nel Cantone di Neuchâtel sembrano essere comunque realistici. Inoltre, occorre far notare che la pandemia di COVID-19 ha inciso negativamente sulle capacità di reclutamento delle farmacie nello stesso Cantone (cfr. capitolo 3.4). Questo significa anche che i suoi risultati si basano su un numero di casi relativamente basso, soprattutto per quanto concerne i principi attivi antibiotici.

I motivi della mancata corrispondenza tra terapia e contenuto della confezione risiedono in particolare nelle *modifiche degli schemi terapeutici e nelle diverse linee guida*. Se nel corso del tempo gli schemi terapeutici cambiano, può essere che il numero di compresse contenute nelle confezioni disponibili sul mercato non corrisponda più ai nuovi schemi. Se le confezioni esistenti, in particolare quelle di vecchi antibiotici, non vengono riviste, la tendenza verso trattamenti antibiotici sempre più brevi non potrebbe fare altro che peggiorare il problema della mancata corrispondenza.[103] Inoltre esistono diverse raccomandazioni terapeutiche (a livello internazionale, nazionale e cantonale).[104] A seconda delle linee guide seguite dai medici, la corrispondenza (percepita) tra numero di compresse contenute nella confezione e schema terapeutico può aumentare o diminuire. Può quindi variare in base al Cantone/alla regione (a seguito delle diverse raccomandazioni terapeutiche) e al fornitore di prestazioni (per una diversa applicazione delle linee guida, diverse disponibilità dei formati delle confezioni).

Nel complesso, secondo il team di ricerca le indicazioni del presente studio sul campo *possono essere trasposte per la maggior parte ad altri Cantoni*, se si presuppone uno stesso processo di dispensazione sfusa e si considerano le differenze tra le farmacie e gli studi medici. Questo emerge dai confronti trasversali tra i risultati dello studio nei tre Cantoni nonché dalla convalida delle evidenze scientifiche finora in possesso. Le diverse condizioni quadro cantonali possono limitare tale trasposizione (ad es. relativamente alla dispensazione medica diretta o alla delega di compiti di dispensazione di medicamenti agli ASM/ai CMA). Le differenze culturali nelle diverse regioni della Svizzera (ad es. nella prassi di prescrizione di antibiotici tra la Svizzera tedesca e occidentale[105]) possono avere un impatto sulla comprensione del ruolo dei fornitori di prestazioni, sulla concreta attuazione della dispensazione sfusa o sulla predisposizione dei pazienti. Inoltre il presente studio manifesta alcuni limiti nel metodo (cfr. capitolo 1.4), che devono essere presi in considerazione, ad esempio per quanto riguarda il fatto di trasporre i risultati alla medicina veterinaria o a particolari tipologie di farmacie (ad es. per corrispondenza o ospedaliere) o studi medici (ad es. medici specialisti).

[103] Llewelyn et al. (2017): The antibiotic course has had its day. BMJ. 358:1.

[104] A tale proposito si citano ad esempio le linee guida della Società svizzera di malattie infettive (SSI) e le raccomandazioni terapeutiche di diversi ospedali (cantonali).

[105] Filippini et al. (2006) nonché Ufficio federale della salute pubblica e Ufficio federale della sicurezza alimentare e di veterinaria (2018): Swiss Antibiotic Resistance Report 2018. Usage of Antibiotics and Occurrence of Antibiotic Resistance in Bacteria from Humans and Animals in Switzerland.

5. Conclusioni e raccomandazioni

Il presente capitolo riassume le conclusioni tratte dai risultati dello studio sulla dispensazione all'unità e fornisce raccomandazioni per l'ulteriore modo di procedere.

5.1 Conclusioni

Il presente capitolo elenca innanzitutto le conclusioni del team di ricerca in merito ai seguenti temi centrali dello studio sulla dispensazione di antibiotici all'unità: *mancata corrispondenza tra terapia e contenuto della confezione, possibilità di attuazione (praticabilità/oneri supplementari), accettazione presso i pazienti ed effetti attesi (costi/benefici).* Le conclusioni rinviano puntualmente alle raccomandazioni che ne scaturiscono (cfr. capitolo 5.2). Segue la presentazione dei principali risultati dello studio, necessari per la deduzione delle conclusioni.

Mancata corrispondenza tra terapia e contenuto della confezione

- Nel caso degli antibiotici, la mancata corrispondenza tra numero di compresse contenute nella confezione e quantità prescritte ai fini della terapia si verifica nella prassi con una certa frequenza (nel 35–50 % dei casi).
- I dati presentano tuttora alcune lacune. In particolare, mancano analisi attendibili sulla mancata corrispondenza tra il contenuto della confezione e la prassi di prescrizione a livello dei singoli principi attivi antibiotici (cfr. *Raccomandazione 1*).

Il processo di dispensazione all'unità parte dal presupposto di una necessità d'intervento a causa della mancata corrispondenza tra dosi prescritte ai fini della terapia e numero di compresse contenuto nelle confezioni. Le valutazioni delle prescrizioni di antibiotici nello studio registrano una percentuale di mancata corrispondenza che va dal 35 (Cantone Ticino) al 51 per cento (Cantone di Neuchâtel). Uno studio svizzero di Füri et al., che confronta la durata della terapia raccomandata (secondo le linee guida esistenti) con i formati delle confezioni di antibiotici disponibili, constata per oltre la metà dei casi una mancata corrispondenza.[106] Sia l'analisi dei dati dello studio sul campo nel Cantone di Neuchâtel sia i risultati di Furi et al. mostrano anche che la percentuale dei casi di mancata corrispondenza e il numero di compresse in eccesso per determinati principi attivi antibiotici sono particolarmente alti (ad es. nitrofurantoina, co-amoxicillina e amoxicillina). Tuttavia, i dati inerenti ai singoli antibiotici ricavati dallo studio sul campo nel Cantone di Neuchâtel si basano soltanto su un numero ridotto di prescrizioni. In più, il sondaggio dei farmacisti e dei medici indica che la mancata corrispondenza non riguarda soltanto gli antibiotici, ma anche altri medicamenti/gruppi di medicamenti e pertanto una dispensazione all'unità potrebbe rivelarsi utile.

Per quanto concerne le prescrizioni degli antibiotici, si riscontrano differenze tra la Svizzera tedesca e la Svizzera francese.[107] Peraltro, nei Cantoni vigono raccomandazioni

[106] Füri et al. (2020).

[107] Filippini et al. (2006) nonché Ufficio federale della salute pubblica e Ufficio federale della sicurezza alimentare e di veterinaria (2018): Swiss Antibiotic Resistance Report 2018. Usage of Antibiotics and Occurrence of Antibiotic Resistance in Bacteria from Humans and Animals in Switzerland.

terapeutiche talvolta diverse.[108] Di conseguenza è possibile che l'entità della mancata corrispondenza nella prassi vari da un Cantone all'altro. Il grande divario tra le stime qualitative dei medici zughesi intervistati relative alla percentuale di mancata corrispondenza (dal 20 al 90 %) mostra inoltre che potrebbero esserci differenze tra singoli fornitori di prestazioni all'interno dello stesso Cantone (ad es. nell'applicazione delle linee guida). Va detto che il presente studio prende in considerazione soltanto antibiotici sotto forma di compresse nonché quelli impiegati per la medicina umana.

Praticabilità limitata e oneri supplementari nell'attuazione della dispensazione all'unità nelle farmacie e negli studi medici

- Attualmente, la dispensazione all'unità è realizzabile nelle farmacie e, teoricamente, anche negli studi medici. Per questi ultimi non vi è al momento certezza del diritto al riguardo, poiché non è chiaro se il processo sia da considerare una fase di fabbricazione (cfr. *Raccomandazione 3*).
- Un processo di dispensazione all'unità come quello dello studio sul campo nel Cantone di Neuchâtel risulta poco praticabile e troppo oneroso per le farmacie e gli studi medici. Tuttavia, anche un processo semplificato genera oneri supplementari per i fornitori di prestazioni in confronto alla dispensazione abituale (cfr. *Raccomandazione 4*).
- Se tutte le disposizioni di responsabilità civile e farmaceutiche vengono rispettate, non si deve presupporre che la dispensazione sfusa comporti maggiori rischi per la sicurezza. Per ridurre al minimo le fonti di errore durante l'attuazione, è fondamentale istruire e accompagnare i fornitori di prestazioni durante il processo (cfr. *Raccomandazione 5*).
- Esistono misure alternative, che consentono ugualmente di dispensare l'esatta quantità di compresse ai fini della terapia (ad es. disponibilità di confezioni in vari formati) e generano un minore onere per i fornitori di prestazioni (cfr. *Raccomandazione 2*).

Dall'esame nella fase I dello studio di fattibilità è emerso che la disponibilità di confezioni di varie dimensioni rappresenterebbe sostanzialmente la variante ottimale.[109] Per l'attuazione della dispensazione all'unità presso i fornitori di prestazioni nel quadro di uno studio sul campo, un processo sul modello di quello ticinese è stato ritenuto l'unica variante realistica.[110] Alla luce dei risultati dell'esame giuridico, il processo ticinese è stato integrato con elementi importanti, per garantire che il rischio di conseguenze di responsabilità civile per i fornitori di prestazioni che prendono parte allo studio nel Cantone di Neuchâtel venga ridotto al minimo. Per prima cosa è stata chiesta ai pazienti un'ulteriore dichiarazione di consenso alla dispensazione all'unità[111]. In secondo luogo, sono state definite disposizioni più severe per quanto riguarda la documentazione e la conservazione delle rimanenze.[112] A differenza del Cantone Ticino è stata vietata, come

[108] Si citano ad esempio le raccomandazioni di diversi ospedali cantonali o circoli di qualità.

[109] Cfr. Hanimann et al., Interface (2019, pag. 34). Questa variante presuppone che gli antibiotici siano disponibili in tutti i formati di confezione necessari o che la dispensazione sfusa possa avvenire senza problemi (senza manipolazioni), ad esempio in blister monodose corredati di tutte le informazioni necessarie (ad es. codice QR sui singoli blister). La seconda soluzione non è praticabile nel quadro giuridico vigente poiché una copia stampata del foglietto illustrativo deve sempre essere consegnata.

[110] Cfr. Hanimann et al., Interface (2019, pag. 38).

[111] Inoltre, nel Cantone di Neuchâtel sono state escluse dalla partecipazione allo studio e dunque dalla dispensazione all'unità le persone che erano andate a ritirare antibiotici a nome di terzi (ad es. familiari).

[112] Nel Cantone di Neuchâtel la documentazione specifica per paziente delle rimanenze trattenute doveva essere garantita fisicamente in farmacia fino alla data di scadenza e in formato elettronico

terzo punto, la dispensazione all'unità effettuata tagliando i blister per prelevare le compresse in eccesso. Tale limitazione nella dispensazione ha avuto come conseguenza che non sempre è stato possibile consegnare il numero esatto di compresse prescritte. Per il processo di dispensazione sfusa pianificato nella fase I non è stato possibile chiarire in maniera definitiva se si tratti o meno di una fase di fabbricazione.[113] A causa di queste incertezze sul piano giuridico, si è deciso di attuare la dispensazione all'unità soltanto nelle farmacie.

I risultati dello studio mostrano che la *praticabilità* del processo dello studio sul campo nel Cantone di Neuchâtel è stata compromessa dagli adeguamenti per le farmacie. Mentre la dispensazione sfusa viene ritenuta attuabile senza problemi dalla maggior parte dei farmacisti ticinesi, quelli del Cantone di Neuchâtel criticano le severe disposizioni per la dichiarazione di consenso scritta, le restrizioni riguardanti la dispensazione sfusa e le disposizioni di conservazione delle rimanenze. Il fatto che il processo dello studio sul campo nel Cantone di Neuchâtel sia poco praticabile viene confermato anche dai medici nel Cantone di Zugo. È inoltre emerso che la dispensazione all'unità comporta, anche nella variante ticinese semplificata, alcuni *oneri supplementari* per i fornitori di prestazioni. L'onere è legato in particolare all'informazione e alla sensibilizzazione dei pazienti (incl. la raccolta della dichiarazione di consenso), alla documentazione del processo e alla conservazione delle rimanenze. Per l'accettazione della dispensazione sfusa presso i fornitori di prestazioni, risulta fondamentale la questione della fatturazione di questi oneri supplementari.

I fornitori di prestazioni intervistati nello studio non identificano alcun problema per quanto riguarda le ripercussioni della dispensazione all'unità sulla *sicurezza della dispensazione dei medicamenti*, ammesso che le disposizioni di responsabilità civile e farmaceutiche vigenti siano rispettate. Ritengono addirittura che la dispensazione all'unità vada a beneficio della sicurezza dei pazienti (ad es. riduzione del rischio di automedicazione). Lo studio sul campo nel Cantone di Neuchâtel ha tuttavia evidenziato che l'istruzione e l'accompagnamento dei fornitori di prestazioni nell'attuazione di un nuovo processo di dispensazione sono indispensabili.

Elevata accettazione della dispensazione all'unità presso i pazienti

- In linea di principio l'accettazione della dispensazione all'unità presso i pazienti è elevata.
- Decisive per l'accettazione dei pazienti sono l'informazione e la sensibilizzazione degli stessi e in particolare la spiegazione delle modalità di fatturazione (fatturazione del prezzo della confezione originale) da parte dei fornitori di prestazioni (cfr. *Raccomandazione 4* e *Raccomandazione 5*).

I dati sulla dispensazione all'unità provenienti dal Cantone Ticino e di Neuchâtel mostrano che una chiara maggioranza di pazienti (tra il 70 e il 95 %) è d'accordo con tale processo. L'*accettazione* nel complesso *elevata* presso i pazienti viene sostenuta anche dai risultati di uno studio pilota sulla dispensazione sfusa condotto in Francia[114] e dalle stime dei medici del Cantone di Zugo.

per i 20 anni successivi. Nel Cantone Ticino era previsto che le rimanenze fossero da conservare in farmacia fino alla fine della terapia, documentandole in modo specifico per paziente.

[113] Hanimann et al., Interface (2019, pag. 24).

[114] Treibich et al. (2016): Nello studio pilota l'81 per cento dei pazienti ha accettato la dispensazione all'unità.

I *fattori* più importanti che *influiscono positivamente* sull'accettazione dei pazienti sono, secondo il sondaggio a loro rivolto nel Cantone di Neuchâtel nonché la stima dei farmacisti e dei medici, la *fiducia* nel fornitore di prestazioni e nelle *informazioni* ricevute sulla dispensazione all'unità. Maggiore è la fiducia nella farmacia e la comprensione del perché vengono trattenute le compresse in eccesso, maggiore è l'accettazione e dunque il giudizio positivo dell'utilità del processo. Nonostante già nella fase I dello studio sia emerso che una fatturazione proporzionale delle compresse consegnate risulterebbe più allettante per i pazienti, nello studio sul campo nel Cantone di Neuchâtel così come nel Cantone Ticino è stato fatturato il prezzo della confezione originale.[115] Non è stato possibile procedere diversamente a causa del mancato riutilizzo delle rimanenze eccedenti, poiché altrimenti le farmacie avrebbero subito delle perdite. Lo studio mostra che secondo le stime dei farmacisti nei Cantone Ticino e di Neuchâtel questa pratica di fatturazione costituisce un frequente motivo di rifiuto della dispensazione sfusa. Queste constatazioni sottolineano la grande importanza dell'informazione e della sensibilizzazione dei pazienti da parte dei fornitori di prestazioni, in particolare dei chiarimenti riguardanti la prassi di fatturazione, anche se l'informazione rappresenta una parte consistente di questi oneri supplementari.

Utilità e costi attesi della dispensazione all'unità per i pazienti e la società

- Sia i pazienti sia i fornitori di prestazioni si aspettano che la dispensazione sfusa vada a vantaggio dei pazienti (migliore aderenza terapeutica) e della società (meno smaltimenti inappropriati, riduzione delle antibiotico-resistenze). Nel contempo, la dispensazione all'unità genera oneri supplementari presso i fornitori di prestazioni, poiché sul breve periodo subentrano maggiori costi.
- La dispensazione all'unità contribuisce in primo luogo a evitare uno smaltimento inappropriato. Tuttavia, un contributo alla riduzione delle quantità di rifiuti può essere apportato soltanto se le rimanenze vengono riutilizzate in modo non specifico per paziente. Tale riutilizzo è però difficile da attuare e implica maggiori oneri per i fornitori di prestazioni.
- Lo studio non indica se la dispensazione all'unità possa portare a un miglioramento effettivo dell'aderenza terapeutica e a risparmi in termini di costi sul lungo periodo (ad es. riducendo il ricorso a prestazioni sanitarie).

Per lo studio di fattibilità è stato scelto in anticipo di porre l'attenzione sui temi della qualità, della sicurezza e dell'appropriatezza della dispensazione di antibiotici all'unità. L'obiettivo non era verificare gli effetti oggettivi della dispensazione di antibiotici all'unità per i pazienti e la società o di analizzarne nel dettaglio l'economicità (ad es. rapporto costi-benefici). Questo anche perché studi stranieri hanno già fornito prime indicazioni sull'economicità della dispensazione all'unità (in particolare sull'aderenza terapeutica o sul corretto smaltimento)[116] e una ricerca dell'efficacia e dell'economicità sarebbe andata oltre i limiti della presente indagine (cfr. dettagli al capitolo 1.1). Tuttavia, lo studio fornisce indicazioni circa l'utilità percepita e le stime dei costi della dispensazione di antibiotici all'unità.

Secondo lo studio i pazienti così come i farmacisti si aspettano che la dispensazione sfusa apporti un contributo alla lotta alle antibiotico-resistenze. In particolare, essi vedono la principale utilità per la società nel fatto di contrastare uno smaltimento scorretto di antibiotici, perché le rimanenze vengono smaltite dalla farmacia. La dispensazione all'unità dovrebbe risultare vantaggiosa anche per i pazienti. Secondo i farmacisti nel Cantone di Neuchâtel, aumenterebbe nei pazienti la consapevolezza di una corretta assunzione della terapia loro prescritta. Si mostrano invece piuttosto scettici riguardo

[115] Hanimann et al., Interface (2019, pag. 46).

[116] Treibich et al. (2016); Kardas et al. (2007); Mispagel e Gray (2005).

all'impatto effettivo della dispensazione sfusa sull'aderenza terapeutica. Al contrario, quasi tutti i pazienti intervistati nel Cantone di Neuchâtel ritengono che la dispensazione sfusa li porti ad assumere il corretto numero di compresse. Occorre considerare che tale intenzione non sempre sfocia nel comportamento auspicato.

Secondo i fornitori di prestazioni intervistati, l'utilità della dispensazione sfusa per la società viene limitata se *non si riutilizzano le rimanenze trattenute*. Un riutilizzo diminuirebbe infatti le quantità di rifiuti. Questo sembra essere il caso in particolare del riutilizzo non specifico per paziente (ossia le rimanenze vengono date ad altri pazienti, diversi da quelli che hanno ricevuto la confezione originale con il contenuto ridotto). Nel caso del riutilizzo specifico per paziente non si prevede una forte riduzione delle quantità di rifiuti, poiché secondo le esperienze dal Cantone Ticino è raro che si arrivi a un prolungamento della terapia con lo stesso antibiotico. L'attuazione di un riutilizzo non specifico per paziente va però valutata in modo critico: è relativamente onerosa a causa delle elevate esigenze volte a garantire la tracciabilità e cela di conseguenza un rischio per la sicurezza ancora più elevato per la dispensazione di medicamenti.

Secondo il parere dei farmacisti e dei medici intervistati, la dispensazione di antibiotici all'unità non apporta un vero contributo alla riduzione a breve termine dei costi per i pazienti. Come già illustrato, rispetto alla dispensazione di medicamenti normale, il processo di dispensazione all'unità genera oneri supplementari per i fornitori di prestazioni. In futuro questi dovranno, laddove possibile, essere fatturati dai fornitori. Di conseguenza i costi per i fornitori di prestazioni e/o per i pazienti aumenterebbero. Inoltre, il presente studio non ha consentito di fatturare le compresse in modo proporzionale, a causa del mancato riutilizzo delle rimanenze. Pertanto, anche su questo punto non si evidenziano risparmi in termini di costi.

5.2 Raccomandazioni

Di seguito vengono elencate le raccomandazioni del team di progetto derivanti dalle conclusioni. Al centro vi è la questione di che cosa debba essere chiarito o osservato dal punto di vista del team di progetto in vista di un'eventuale introduzione della dispensazione di antibiotici sfusi. Le cinque raccomandazioni possono essere sostanzialmente attribuite a due diversi livelli:

- l'attuazione delle *raccomandazioni 1 e 2* deve portare a ulteriori indicazioni su quale procedura sia appropriata (ad es. introduzione capillare della dispensazione all'unità e/o attuazione delle misure alternative/complementari) per risolvere il problema della mancata corrispondenza tra numero di compresse contenute nelle confezioni disponibili e quantità di antibiotico prescritta ai fini della terapia. L'obiettivo di queste due raccomandazioni è prendere una decisione sull'ulteriore modo di procedere che sia il più possibile ponderata e fondata;
- le *raccomandazioni dalla 3 alla 5* sono rilevanti per il caso in cui si decida di rendere possibile l'attuazione della dispensazione di antibiotici sfusi in linea di principio per tutti i fornitori di prestazioni. Si tratta in particolare della creazione della certezza del diritto, della definizione di un processo di dispensazione sfusa ottimizzato e nazionale e dell'accompagnamento e del sostegno ai fornitori di prestazioni nella fase di introduzione.

La seguente tabella offre una panoramica delle raccomandazioni.

T 5.1: Panoramica delle raccomandazioni dello studio

Numero	*Raccomandazione principale*	*Concretizzazioni*
Raccomandazione 1	Svolgere un'analisi dei dati complementare sulla mancata corrispondenza tra quantità necessarie per le terapie e contenuto delle confezioni a livello dei singoli principi attivi antibiotici.	Svolgere, a livello dei singoli principi attivi antibiotici, un'analisi dei dati rilevati e non ancora valutati nel Cantone Ticino per ottenere dati attendibili sull'entità della mancata corrispondenza per i singoli antibiotici.
Raccomandazione 2	Valutare tre misure alternative e/o complementari alla dispensazione all'unità.	– Misura 1: «Mettere a disposizione confezioni di dimensioni flessibili». – Misura 2: «Adeguare le confezioni esistenti alle raccomandazioni terapeutiche». – Misura 3: «Motivare maggiormente i pazienti a restituire le rimanenze».
Raccomandazione 3	Creare certezza del diritto in vista dell'attuazione della dispensazione all'unità, soprattutto per i medici.	– Non presupporre alcuna autorizzazione di fabbricazione per la dispensazione all'unità. – Chiarire le conseguenze giuridiche a seconda che la dispensazione sfusa venga definita come norma o alternativa alla normale dispensazione.
Raccomandazione 4	Definire un processo nazionale a cui orientarsi, che ottimizzi quello esistente a livello di praticabilità, oneri e utilità.	Il processo nazionale di dispensazione sfusa dovrebbe considerare i seguenti punti: – punto 1: definire l'informazione al paziente come aspetto di centrale importanza; – punto 2: semplificare la dichiarazione di consenso da parte dei pazienti; – punto 3: fornire spiegazioni in merito alla responsabilità civile della dispensazione delle compresse eccedenti effettuata tagliando il blister; – punto 4: ottimizzare e semplificare la gestione delle quantità residue; – punto 5: chiarire le possibilità dei fornitori di prestazioni di fatturare gli oneri supplementari.
Raccomandazione 5	Assicurare l'istruzione e l'accompagnamento dei fornitori di prestazioni (farmacie, studi medici).	– Mettere a disposizione dei fornitori di prestazioni ausili e offerte di aggiornamento. – Accompagnare l'introduzione della dispensazione sfusa tramite una fase pilota. – Informare la popolazione in merito alla dispensazione sfusa e all'utilità attesa.

Fonte: Interface.

Raccomandazione 1: raccomandiamo di eseguire un'analisi dei dati complementare sulla mancata corrispondenza tra quantità ai fini della terapia e dimensioni della confezione a livello di singoli principi attivi antibiotici e da tenere in considerazione al momento di decidere come procedere ulteriormente (attuazione della dispensazione sfusa presso fornitori di prestazioni o misure alternative/complementari).

Secondo lo studio, si riscontra abbastanza spesso una mancata corrispondenza tra il contenuto delle confezioni disponibili e la quantità prescritta ai fini della terapia. Tuttavia, le indicazioni sui principi attivi antibiotici si basano su numero di prescrizioni molto limitato. Per questo consigliamo di eseguire un'ulteriore analisi sulla mancata

corrispondenza a livello dei singoli antibiotici (senza attuazione effettiva della dispensazione sfusa). Per una tale analisi si può ricorrere nello specifico ai *dati rilevati nel Cantone Ticino, tuttavia non ancora analizzati.*[117] I risultati di questa analisi possono mostrare per quali principi attivi antibiotici si osserva più spesso una mancata corrispondenza tra la quantità prescritta ai fini della terapia e il contenuto delle confezioni disponibili e a quanto ammonta l'entità della mancata corrispondenza (numero di compresse in eccesso).[118] Per quei principi attivi antibiotici che mostrano una mancata corrispondenza con particolare frequenza, si dovrebbe indagare continuamente sulle cause alla base di tutto ciò (ad es. mancanza di confezioni dalle dimensioni adeguate, raccomandazioni terapeutiche diverse o che cambiano spesso, applicazione non uniforme delle raccomandazioni terapeutiche da parte dei medici).

I risultati di questa analisi possono mostrare se una mancata corrispondenza rappresenti un problema generale per gli antibiotici o se sia limitata a principi attivi o prodotti molto precisi. Su questa base si può decidere dunque se i fornitori di prestazioni debbano applicare o meno una dispensazione all'unità capillare (come alternativa o norma rispetto alla dispensazione classica) e se siano ragionevoli o meno altre misure alternative o complementari a tale processo (ad es. per singoli antibiotici; cfr. Raccomandazione 2).

Raccomandazione 2: raccomandiamo di valutare le seguenti tre misure come complemento o alternativa alla dispensazione all'unità: mettere a disposizione confezioni di dimensioni flessibili, adeguare le confezioni esistenti alle raccomandazioni terapeutiche e motivare maggiormente i pazienti a restituire le rimanenze.

Come è già stato mostrato nello studio nella fase I, altre misure vanno incontro alla stessa necessità d'intervento e offrono dei vantaggi in confronto alla dispensazione sfusa (ad es. minore onere, maggiore utilità).[119] Il team di ricerca suggerisce di verificare le seguenti tre misure come alternativa o complemento alla dispensazione all'unità.

– *Misura 1: «Mettere a disposizione confezioni di dimensioni flessibili»*: si dovrebbe verificare in che misura è possibile mettere a disposizione dei punti di consegna degli antibiotici in modo tale che sia possibile dispensare la quantità esatta ai fini della terapia senza grandi oneri. Si potrebbero ipotizzare ad esempio compresse in confezioni monodose in grandi imballaggi o confezioni raggruppate, i cui i singoli blister sono corredati di tutte le informazioni necessarie (ad es. nome del medicamento, data di scadenza, numero di lotto).[120] Questa soluzione potrebbe essere particolarmente adeguata nel caso degli antibiotici che vengono utilizzati per numerose indicazioni (ad es. co-amoxicillina). Anche in questo caso vi sarebbero alcuni oneri supplementari per i fornitori di prestazioni (ad es. copia del foglietto illustrativo[121]).

[117] L'elaborazione dei dati in base ai singoli principi attivi antibiotici, che sono stati raccolti a gennaio/febbraio 2020, ha dovuto essere posticipata a causa della pandemia da COVID-19 e la mancanza di risorse che ne è conseguita presso il farmacista cantonale.

[118] Per l'indagine è stato necessario chiarire da che momento si può parlare di mancata corrispondenza: affinché sia necessaria una dispensazione sfusa, deve essere data una corrispondenza adeguata (+/– 1 o 2 compresse) o esatta? Occorre inoltre chiarire se vadano considerati anche antibiotici di ambito pediatrico (liquidi) e antibiotici di medicina veterinaria.

[119] Hanimann et al., Interface (2019, pag. 39).

[120] In base alle risposte scritte di Swissmedic del 24.9.2019 (documento interno, confidenziale) ancora oggi non vi è alcuna base legale sufficiente per una consegna sfusa dei blister di antibiotico. Swissmedic ha tuttavia definito requisiti per l'etichettatura di blister contenenti dosi unitarie, nel caso una ditta ne faccia richiesta.

[121] Art. 14 OOMed Foglietto illustrativo, si veda il testo dell'ordinanza *https://www.fedlex.admin.ch/eli/cc/2001/517/de#app8ahref0*, consultato il 23.11.2020.

Essi tuttavia sarebbero nettamente inferiori, poiché le confezioni originali non vengono manipolate. Un vantaggio di questa misura è che si evitano rimanenze (riduzione dei rifiuti sanitari) e sarebbe consentita una fatturazione per i pazienti di tipo proporzionale.

- *Misura 2: «Adeguare le confezioni esistenti alle raccomandazioni terapeutiche»:* per alcuni antibiotici si dovrebbe verificare se sia necessario adeguare le confezioni disponibili sul mercato. Questa misura risulta sensata soltanto per principi attivi antibiotici utilizzati per un minor numero di scopi, specifici, per i quali è data una grande divergenza tra le dimensioni delle confezioni disponibili e quantità prescritta ai fini della terapia (oltre 2 compresse), le linee guida non cambiano di continuo e la prassi di prescrizione medica non varia fortemente (nonostante una terapia tarata in modo specifico sul paziente). Il presente studio fornisce indicazioni sul fatto che ad esempio questo potrebbe essere il caso del principio attivo nitrofurantoina.[122] In linea di principio Swissmedic ha la competenza per pretendere nuove confezioni, se quelle presenti sul mercato si discostano fortemente dallo schema terapeutico «medio» approvato.[123] Il vantaggio di questa variante è che si può dispensare una quantità parziale esatta senza manipolare la confezione originale e senza oneri supplementari per i fornitori di prestazioni. Si potrebbero altresì evitare nuovamente rimanenze (riduzione dei rifiuti sanitari). Ne conseguirebbe tuttavia un onere per Swissmedic e per i produttori dei relativi principi attivi. Affinché questo approccio abbia l'effetto sperato nella prassi, il personale medico dovrebbe prescrivere antibiotici attenendosi in maniera uniforme alle raccomandazioni terapeutiche disponibili. Occorrerebbe dunque una certa standardizzazione della prassi di prescrizione medica (mantenendo la libertà terapeutica).
- *Misura 3: «Motivare maggiormente i pazienti a restituire le rimanenze»:* si potrebbero intensificare ulteriormente gli sforzi volti a sensibilizzare i pazienti circa il corretto smaltimento degli antibiotici, così come già attuati nel quadro della StAR. I fornitori di prestazioni potrebbero esortare i pazienti in maniera ancora più sistematica e incisiva a smaltire le rimanenze in eccesso in modo appropriato oppure a restituirle a loro affinché se ne occupino personalmente (ad es. con esortazione riportata sull'etichetta del paziente «Restituire xy compresse»). In questo modo gli effetti conseguiti sarebbero simili a quelli della dispensazione all'unità (evitare uno scorretto smaltimento), tuttavia con un minore onere per i fornitori di prestazioni.

La verifica di queste misure consiste in primo luogo nel *chiarire la loro concreta attuabilità*, ossia verificare la disponibilità dell'industria farmaceutica (misura 1 e 2) e dei fornitori di prestazioni (misura 3) ad attuare le misure. Inoltre, attuando le misure (1 e 2) si dovrebbero poter escludere possibili ripercussioni negative sulla sicurezza dell'approvvigionamento di antibiotici (misura 1 e 2). Nel caso della misura 3, la questione centrale è se essa sia sufficientemente efficace e dunque se possa portare i pazienti a modificare il proprio comportamento come auspicato.

[122] Un'analisi complementare dei dati dal Cantone Ticino per quanto concerne la mancata corrispondenza a livello di principi attivi (cfr. Raccomandazione 1) potrebbe fornire informazioni appropriate sulle misure da adottare a seconda dei principi attivi e/o dei prodotti.

[123] Cfr. Hanimann et al., Interface rapporto parziale (2019, pag. 27). Il team di ricerca non dispone di alcun dato sulla frequenza con cui Swissmedic faccia o debba fare ricorso a questa possibilità.

Raccomandazione 3: raccomandiamo di creare certezza del diritto in vista dell'attuazione della dispensazione all'unità. Se la dispensazione all'unità dev'essere introdotta in modo capillare, si deve assicurare nello specifico che anche i medici la possano attuare all'interno del quadro giuridico (senza il presupposto dell'autorizzazione di fabbricazione).

Come ha mostrato la verifica delle condizioni quadro giuridiche della dispensazione all'unità nella fase I dello studio di fattibilità, a seconda del processo la dispensazione sfusa può costituire una *fase di fabbricazione che necessita di autorizzazione*. A tale proposito, non è stato possibile chiarire in maniera definitiva se il processo utilizzato nello studio sul campo costituisca una fase di fabbricazione.[124] In caso affermativo, la dispensazione sfusa non può essere attuata dai medici, poiché il diritto in materia di agenti terapeutici esclude sostanzialmente la fabbricazione di medicamenti da parte loro, senza eccezione alcuna.

Affinché la dispensazione all'unità possa sortire il massimo effetto, occorre garantire tra le altre cose di poterla effettuare sia negli studi medici sia nelle farmacie. Altrimenti, soprattutto nei Cantoni con dispensazione diretta, troverebbe di fatto attuazione solo per una parte delle prescrizioni di antibiotici, per le quali tale processo è necessario. Per questo il team incaricato dello studio raccomanda di creare certezza del diritto a tale riguardo e, se necessario, di disciplinare tale processo a livello di legge oppure di prevedere un'eccezione ad hoc sul piano dell'autorizzazione di fabbricazione. Questa raccomandazione è ancora più importante dal momento in cui lo studio ha mostrato che alcuni medici eseguono già attualmente una dispensazione di antibiotici sfusi, pur non esistendo alcuna base legale (eccezion fatta per il metadone[125]). Si tratterebbe anche dunque di legalizzare una prassi esistente.[126]

Dal punto di vista giuridico è inoltre importante stabilire se la dispensazione sfusa venga definita come *norma o alternativa alla dispensazione classica*. Nel primo caso, le farmacie e gli studi medici avrebbero l'obbligo di attuarla in caso di mancata corrispondenza tra numero delle compresse nella confezione e quantità prescritta ai fini della terapia. Nel secondo, la decisione se attuarla nel singolo caso spetta ai Cantoni o ai singoli fornitori di prestazioni (cfr. prassi finora vigente nel Cantone Ticino). A seconda della scelta devono essere verificate le *conseguenze giuridiche per la concezione del processo di dispensazione sfusa* nonché possibili *ripercussioni sull'accettazione della stessa*. In questo contesto rientrano le seguenti riflessioni: si deve ipotizzare che, soprattutto nel caso in cui il processo sia opzionale, la raccolta del consenso dei pazienti alla dispensazione sfusa sia retta da disposizioni più severe. In più, le differenze nella prassi cantonale (Cantoni con o senza dispensazione sfusa) potrebbero generare incertezze e incidere sull'accettazione. Se la dispensazione sfusa viene introdotta come norma, si dovrebbe chiarire anche la questione dell'autorizzazione di fabbricazione (cfr. punto precedente). Infine, nell'eventualità di un obbligo di dispensazione all'unità generalizzato si dovrebbe stabilire se fatturare gli oneri supplementari dei fornitori di prestazioni nel quadro dell'attuale sistema tariffale o applicando nuove tariffe.[127]

---

[124] Hanimann et al., Interface (2019, pag. 49).

[125] Secondo la legge sugli stupefacenti i medici sono tenuti a dispensare/prescrivere gli stupefacenti, come il metadone, nella misura ammessa dalla scienza (cfr. art. 11 cpv. 1 della legge del 3.10.1951 sugli stupefacenti, LStup, RS **812.121**).

[126] Non è chiaro quanto questa prassi sia diffusa. Solo pochi medici di famiglia e pediatri hanno preso parte alle rilevazioni qualitative nel Cantone di Zugo.

[127] In Francia la dispensazione all'unità entrerà in vigore per legge l'1.1.2022. Si tratta di una disposizione potestativa. Al momento non è prevista la fatturazione degli oneri supplementari per le farmacie (cfr. *http://www.lepharmaciendefrance.fr/actualite-web/la-dispensation-a-lunite-*

Raccomandazione 4: se la dispensazione all'unità viene introdotta in modo capillare, raccomandiamo di definire un processo di dispensazione quadro che serva ai Cantoni e ai fornitori di prestazioni come modello per l'attuazione. Rispetto allo studio sul campo nel Cantone di Neuchâtel, il processo deve essere ottimizzato in termini di praticabilità, oneri e utilità (cfr. i punti che seguono, dall'1 al 5).

Se la dispensazione di antibiotici sfusi dovesse essere attuata, raccomandiamo di semplificare il processo di dispensazione concepito per lo studio sul campo nel Cantone di Neuchâtel, affinché risulti più praticabile e meno oneroso per i fornitori di prestazioni e aumenti la sua utilità. Dal punto di vista del team di ricerca è ragionevole che la Confederazione elabori un processo quadro che chiarisca la procedura passo dopo passo e illustri quali punti devono essere rispettati per ottemperare alle norme di responsabilità civile e fare chiarezza per i fornitori di prestazioni incaricati dell'attuazione. Un tale processo quadro garantisce che i requisiti posti alla dispensazione all'unità siano noti agli attori competenti (fornitori di prestazioni e decisori cantonali) e nel contempo dia loro la flessibilità di adeguare il processo alle varie condizioni quadro. Per la definizione del processo occorre considerare i seguenti punti:

- *Punto 1*: *definire l'informazione al paziente come aspetto di centrale importanza*.
  L'informazione dei pazienti è sì onerosa per i fornitori di prestazioni, ma allo stesso tempo centrale. Consente loro di ottemperare all'obbligo di fare chiarezza e di garantire l'accettazione del processo da parte dei pazienti. Questo elemento deve essere fissato in modo opportuno nel processo quadro. Si dovrebbe porre l'accento sulla spiegazione delle modalità di fatturazione (in caso di fatturazione del prezzo della confezione originale).
- *Punto 2: semplificare la richiesta del consenso ai pazienti.*
  La raccolta della dichiarazione di consenso dei pazienti si è rivelata non praticabile, poiché essi dovevano confermare per iscritto di essere d'accordo con il processo di dispensazione all'unità e che questo era stato eseguito correttamente. Occorre pertanto verificare se sia possibile raccogliere tale la dichiarazione in altro modo (ad es. oralmente, per tacito consenso) o se vi si possa rinunciare. Se la dispensazione della quantità esatta di medicamenti viene introdotta come norma, la dichiarazione di consenso sarebbe superflua (cfr. Raccomandazione 3). Va inoltre chiarito a quali condizioni il consenso alla dispensazione all'unità possa essere raccolto anche per prescrizioni di antibiotici a nome di terzi o presentate da minorenni.
- *Punto 3: chiarire le responsabilità in ambito civile connesse alla dispensazione sfusa delle compresse in eccesso mediante taglio del blister.*
  Lo studio ha mostrato che il processo di dispensazione all'unità potrebbe essere semplificato se la dispensazione fosse realizzabile tagliando il blister per prelevare le compresse eccedenti. In questo modo può aumentare l'utilità, poiché la dispensazione risulta possibile in ogni caso. Secondo le informazioni di Swissmedic, questo tipo di dispensazione costituisce un «off-label use» (ossia un impiego di medicamenti al di fuori dell'indicazione autorizzata), di cui i fornitori di prestazioni si assumono la responsabilità.[128] Per ridurre al minimo le conseguenze in ambito civile per questi ultimi, nello studio sul campo tale procedura è stata vietata. In futuro, il processo quadro dovrà stabilire che in linea di principio è possibile effettuare una dispensazione

adoptee; consultato l'8.2.2021). La Svizzera dovrebbe monitorare il regolamento dettagliato dell'attuazione della procedura in Francia, per poter eventualmente approfittare delle esperienze pratiche.

[128] Cfr. risposta di Swissmedic del 24.9.2019 (documento interno, confidenziale).

sfusa tagliando il blister, ma che di questa azione si rendono responsabili i fornitori di prestazioni.[129]

- *Punto 4: ottimizzare e semplificare la gestione delle quantità residue.*
  Lo studio ha mostrato che in linea di principio un riutilizzo delle rimanenze sarebbe auspicabile, poiché questo accrescerebbe l'utilità della dispensazione all'unità (ad es. riduzione della quantità di rifiuti) e l'accettazione. Tuttavia, esso comporterebbe oneri supplementari per i fornitori di prestazioni (ad es. per garantire la tracciabilità, la corretta etichettatura dei medicamenti dispensati). In questa eventualità raccomandiamo di attuare esclusivamente un riutilizzo specifico per paziente. Questo viene applicato soltanto in casi isolati, come mostrano le esperienze nel Cantone Ticino, ma può contribuire a una maggiore accettazione della dispensazione all'unità presso i fornitori di prestazioni e i pazienti. Raccomandiamo di rinunciare a un riutilizzo non specifico per paziente. Esso risulta difficile da attuare alla luce delle attuali disposizioni e porterebbe a oneri supplementari enormi per i fornitori di prestazioni, al fine di garantire la tracciabilità.[130] Questa soluzione risulta realistica soltanto se le singole compresse riportano le informazioni corrispondenti (come ad es. nome/quantità dell'antibiotico, numero di lotto, data di scadenza). Inoltre si dovrebbe verificare se le rimanenze possano essere smaltite immediatamente (in caso di rinuncia al riutilizzo) oppure almeno dopo la fine della terapia, per eliminare l'onere della conservazione. Tale aspetto sembra essere rilevante soprattutto per gli studi medici, che spesso devono fare i conti con lo spazio limitato all'interno delle proprie farmacie.
- *Punto 5: chiarire le possibilità dei fornitori di prestazioni di fatturare gli oneri supplementari.*
  Anche se il processo viene semplificato ulteriormente, per i fornitori di prestazioni sussiste un certo maggiore onere. La sua compensazione è centrale per la buona accettazione della dispensazione all'unità da parte dei fornitori di prestazioni, per questo si devono verificare le modalità di fatturazione. Ciò vale in particolare per il caso in cui la dispensazione sfusa venga introdotta come norma, senza che i fornitori di prestazioni abbiano altra scelta (cfr. Raccomandazione 3). Le possibilità di fatturazione all'interno del sistema tariffale vigente sono già state trattate nel rapporto parziale I della prima fase dello studio di fattibilità (ossia sistema tariffale Tarmed nonché contratto tariffale RBP).[131]

Raccomandazione 5: nel caso di un'eventuale introduzione della dispensazione all'unità, raccomandiamo alle farmacie e agli studi medici di mettere a disposizione gli strumenti necessari e di pianificare e avviare corsi di formazione mirati. L'introduzione della dispensazione sfusa dovrebbe essere accompagnata da una fase pilota. Si dovrebbe inoltre informare la popolazione in merito a tale processo, illustrandone i vantaggi attesi.

Dallo studio sul campo del Cantone di Neuchâtel è emerso che è importante che nella fase introduttiva di un nuovo processo di dispensazione di medicamenti i fornitori di prestazioni dispongano degli strumenti necessari e vengano accompagnati in modo mirato. Queste operazioni dovrebbero essere eseguite coinvolgendo partner centrali, quali i Cantoni e le associazioni professionali (ad es. KAV/APC, pharmaSuisse, FMH, mfe Haus- und Kinderärzte Schweiz). A tal fine si devono dapprima elaborare gli *strumenti necessari*

[129] Occorre inoltre chiarire le possibili conseguenze per la rimunerazione. La rimunerazione di prestazioni in uso «off label» è disciplinata all'art. 71 a, c e d OAMal (Ordinanza sull'assicurazione malattie, RS **832.102**).

[130] Occorre inoltre verificare come l'attuazione dell'art. 17a LATer (apposizione facoltativa e verifica dei dispositivi individuali di riconoscimento sulle confezioni dei medicamenti) si ripercuote sul riutilizzo di rimanenze (vedi anche i dettagli alla nota a piè di pagina 66).

[131] Hanimann et al., Interface (2019, pag. 31).

(ad es. un processo quadro nazionale con la descrizione dettagliata delle singole fasi, esempi di buone pratiche, indicazioni sull'organizzazione interna del lavoro) oppure intervenire sulle basi esistenti (ad es. le regole di buona prassi di dispensazione della KAV/APC)[132]. Servono altresì *corsi di aggiornamento* concreti sull'attuazione della dispensazione all'unità. Un punto importante è come le farmacie gestiscono i diversi tipi di prescrizioni mediche nel caso della dispensazione sfusa (ad es. prescrizione di compresse di scorta, gestione di una durata della terapia errata o poco precisa riportata sulla prescrizione, definizione di «mancata corrispondenza»[133]). In più, occorre ricordare in modo specifico ai medici, in particolare nei Cantoni senza dispensazione diretta, che l'indicazione della durata della terapia è centrale per la dispensazione all'unità, affinché le farmacie possano calcolare il numero esatto di compresse ai fini della terapia.[134] Si dovrebbe anche fare particolare attenzione all'istruzione dei fornitori di prestazioni in merito all'informazione ai pazienti. Infatti, come ha mostrato lo studio sul campo, la fiducia nell'informazione dei fornitori di prestazioni e la comprensione dei motivi alla base della dispensazione all'unità sono decisive per l'accettazione dei pazienti.

Raccomandiamo di far precedere l'introduzione della dispensazione all'unità da una *fase pilota* in studi medici e farmacie selezionati in diversi Cantoni, considerando diversi tipi di fornitori di prestazioni (come ad es. farmacie per corrispondenza, studi veterinari). Durante la fase pilota raccomandiamo di garantire uno scambio tra le farmacie pilota e gli studi pilota partecipanti, al fine di potersi chiedere consiglio in caso di incertezza e scambiarsi esempi di buone pratiche, documentandoli. Lo scambio tra studi medici e farmacie dev'essere inoltre reso possibile per incentivare la collaborazione tra le professioni durante la dispensazione all'unità. In caso di necessità si può, sulla base di queste esperienze, adeguare il processo quadro nazionale nonché gli strumenti corrispondenti in maniera opportuna.

In ultimo, è fondamentale che l'introduzione di una dispensazione all'unità vada di pari passo con un'ampia informazione della popolazione e di altri attori di rilievo (ad es. assicuratori malattie). Questo può – come insegnano le esperienze nel Cantone Ticino – aumentare la comprensione per la dispensazione all'unità e dunque la sua accettazione all'interno della società.

[132] Associazione dei farmacisti cantonali KAV/APC (2019): Regeln der guten Abgabepraxis.

[133] Dev'essere chiarito se con una o due compresse in più o in meno si debba operare o meno una dispensazione all'unità.

[134] Il Cantone di Neuchâtel conosce già da tempo delle disposizioni di legge corrispondenti (cfr. art. 17-26 del « Règlement sur les produits thérapeutiques, les pharmacies et les drogueries » del Cantone di Neuchâtel del 18.10.2006 [**RSN 804.10**]). Da gennaio 2020 una norma corrispondente esiste anche a livello nazionale (cfr. art. 51 ordinanza sui medicamenti, OM, stato: 1.4.2020).

Allegato

A 1 Sondaggio online nel Cantone Ticino

Il link al sondaggio online nel Cantone Ticino è stato inviato a 70 farmacie che eseguono la dispensazione all'unità. Vi hanno partecipato 68 farmacie.

TA 1: Descrizione delle farmacie partecipanti al sondaggio online

Caratteristica	*Numero*
Tipo di farmacia	
Catena di farmacie/rete di farmacie	3 (5 %)
Gruppo di farmacie indipendenti	22 (32 %)
Gruppo di farmacie indipendenti gestite dal proprietario	41 (60 %)
Farmacie ospedaliere	1 (1,5 %)
Altre (affiliate a un gruppo, ma indipendenti)	1 (1,5 %)
Posizione della farmacia	
Città	27 (40 %)
Agglomerato	17 (25 %)
Campagna	24 (35 %)
Caratteristiche clientela abituale	
Soprattutto clientela abituale che compra regolarmente in farmacia	36 (53 %)
Soprattutto clientela di passaggio o casuale	1 (1 %)
Sia clientela abituale che di passaggio	31 (46 %)
Numero di clienti al giorno (media)	
Fino a 50 clienti	16 (23,5 %)
Da 51 a 100 clienti	29 (43 %)
Da 101 a 150 clienti	16 (23,5 %)
Oltre 150 clienti	7 (10 %)

Fonte: Interface, sulla base del sondaggio online delle farmacie nel Cantone Ticino (febbraio 2020).
Legenda: n = 68.

A 2 Rilevazioni studio sul campo nel Cantone di Neuchâtel

A 2.1 Basi scritte dello studio sul campo nel Cantone di Neuchâtel

Le seguenti basi scritte sono disponibili su domanda presso l'Ufficio federale della sanità pubblica sotto forma di documento PDF separato (nelle versioni tedesca e francese):

1. informazione dei pazienti con dichiarazione di consenso;
2. descrizione dettagliata della procedura incluso schema della stessa;
3. sondaggio scritto ai pazienti.

A 2.2 Informazioni relative alle farmacie partecipanti allo studio sul campo

La seguente tabella descrive le farmacie partecipanti allo studio sul campo nel Cantone di Neuchâtel.

TA 2: Profilo delle farmacie partecipanti allo studio sul campo sulla DAU

Criterio	*Numero reale (%)*
Tipo di farmacia	
Farmacia di turno	0
Catena/rete di farmacie (ad es. Amavita)	1 (8 %)
Gruppo di farmacie indipendenti (ad es. pharmacieplus)	6 (50 %)
Farmacie indipendenti/gestite dal proprietario	5 (42 %)
Luogo	
Città	5 (42 %)
Agglomerato	3 (25 %)
Campagna	4 (33 %)
Numero di clienti al giorno (stima)	
Meno di 50 clienti	0
Tra 50 e 100 clienti	1 (8 %)
Tra 101 e 150 clienti	5 (42 %)
Oltre 150 clienti	6 (50 %)
Tipo di clientela	
Principalmente abituale, che frequenta la farmacia regolarmente	11 (92 %)
Principalmente occasionale, che si reca in farmacia una volta ogni tanto	0
Sia abituale sia occasionale	1 (8 %)
Nessuna stima possibile	

Fonte: Interface, sondaggio presso le farmacie partecipanti allo studio sul campo sulla DAU.

A 2.3 Informazioni circa le prescrizioni di antibiotici analizzate

La seguente tabella contiene tutti gli antibiotici che sono stati dispensati e analizzati dalle farmacie partecipanti nel quadro dello studio sul campo.

TA 3: Antibiotici dispensati e analizzati nello studio

Antibiotici	*Numero dispensazioni*	*Dispensazioni sfuse eseguite*
Co-amoxicillina	63	23
Amoxicillina	23	3
Furadantin	12	6
Cefuroxima	11	2
Cip eco	10	4
Cefpodoxima	9	1
Claritromicina	9	2
Azitromicina	8	1
Nopil forte	8	2
Clindamicina	7	3
Ciprofloxacina	6	2
Doxyclina	4	3
Supracycline	4	3
Dalacin C	3	3
Flagyl	2	1
Levofloxacina	2	0
Ospen 1000	2	0
Augmentin	2	2
Norsol	2	1
Doxiciclina	1	0
Zinat	1	0
Bactrim forte	1	0
Floxapen	1	0
Ospen 1500	1	1
Totale	192	63

Fonte: Interface, sulla base dell'analisi delle prescrizioni di antibiotici nel Cantone di Neuchâtel (2020).

A 2.4 Interviste e focus group con le farmacie

Qui di seguito sono riportate le due farmacie intervistate e le otto farmacie che hanno preso parte ai focus group.

DA 4: Interviste e focus group con le farmacie

Nome	*Farmacia*	*Rilevazione*
Patrick Nussbaumer	Pharmacie Gauchat, Peseux	Intervista
Younes Hrizou (rappresentante di Nathalie Nussbaumer)	Pharmacie de l'hôtel de ville, La Chaux-de-Fonds	Intervista
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

Fonte: Interface.

A 2.5 Dati e risultati del sondaggio dei pazienti

Ai pazienti che in una delle farmacie partecipanti hanno acconsentito sia alla partecipazione allo studio sul campo sia alla dispensazione di antibiotici sfusi è stato chiesto di compilare un questionario sull'accettazione della dispensazione di antibiotici all'unità.

TA 5: Descrizione dei partecipanti al sondaggio dei pazienti

Caratteristica	*Numero*	*Quota percentuale*
Sesso		
Maschile	43	37 %
Femminile	70	60 %
Non compilato	3	3 %
Fascia d'età		
18−39 anni	27	23 %
40−59 anni	52	45 %
60+ anni	36	31 %
Non compilato	1	1 %

Caratteristica	*Numero*	*Percentuale*
Titolo di studio		
Basso: scuola primaria/secondaria/distrettuale	29	25 %
Medio: scuola professionale/di arti e mestieri/media superiore/di commercio/SIC/liceo	60	52 %
Alto: scuola universitaria professionale/università	24	21 %
Non compilato	3	3 %
Trattamento antibiotico nei 12 mesi precedenti		
Sì	48	41 %
No/Non so	67	58 %
Non compilato	1	1 %
Affluenza di clienti in questa farmacia		
Per la prima volta in questa farmacia	7	6 %
A volte in questa farmacia, a volte in un'altra	18	16 %
Sempre in questa farmacia	89	77 %
Non compilato	2	2 %

Fonte: Interface, sulla base del sondaggio ai pazienti nel Cantone di Neuchâtel (da marzo ad agosto 2020).
Legenda: n = 116.

La seguente tabella contiene il numero di prescrizioni per categoria di antibiotico.

TA 6: Numero di prescrizioni per categoria di antibiotico, con (sì) o senza (no) dispensazione all'unità

Categoria di Antibiotico		*Totale* (n = 112)	Dispensazione all'unità *Sì* (n = 68)	*No* (n = 44)
Amoxicillina	n (%)	11 (10 %)	3 (27 %*)	8 (73 %)
Azitromicina	n (%)	6 (5 %)	3 (50 %)	3 (50 %)
Cefpodoxima	n (%)	5 (5 %)	2 (40 %)	3 (60 %)
Cefuroxima	n (%)	7 (6 %)	5 (71 %)	2 (29 %)
Ciprofloxacina	n (%)	14 (13 %)	9 (64 %)	5 (36 %)
Co-Amoxicillina	n (%)	36 (32 %)	23 (64 %)	13 (36 %)
Doxiciclina	n (%)	7 (6 %)	6 (86 %)	1 (14 %)
Nitrofurantoina	n (%)	10 (9 %)	6 (60 %)	4 (40 %)
Altro	n (%)	16 (14 %)	11 (69 %)	5 (31 %)

Fonte: Interface, sulla base del sondaggio ai pazienti nel Cantone di Neuchâtel (da marzo ad agosto 2020).
Legenda: n = 112, 4 pazienti non hanno indicato il proprio antibiotico. * = le percentuali nelle colonne sotto «dispensazione all'unità ricevuta» si riferiscono alla categoria di antibiotico corrispondente.

La seguente tabella mostra i risultati delle analisi di regressione.

DA 7: Predittori dell'accettazione della dispensazione sfusa di antibiotici

Predittore	*Coefficiente di regressione non standardizzato B*	*Errore standard del valore B*	*Coefficiente di regressione standardizzato β*
Costante	-0.30	1.08	
Livello di istruzione	0.06	0.08	0.12
Sesso (1 = femminile)	0.05	0.09	0.07
Età in anni	0.00	0.00	0.16
Frequenza nella farmacia	-0.12	0.09	-0.18
Prescrizioni di AB nei 12 mesi precedenti	0.05	0.10	0.07
Fiducia nella farmacia e nell'informazione	0.28	0.08	0.47 ***
Pericolo percepito ABR	0.04	0.04	0.12
Svantaggi percepiti farmacie	-0.07	0.03	-0.34
Aspettativa confezione originale	0.01	0.02	0.06
Consenso al prezzo della confezione originale	0.00	0.02	0.00
Limitazione guarigione	0.07	0.04	0.34
Aspettativa diminuzione smaltimenti errati di AB	-0.06	0.10	-0.09
Consenso alla dispensazione di AB all'unità	0.80	0.18	0.70 ***

Fonte: Interface, sulla base del sondaggio ai pazienti nel Cantone di Neuchâtel (da marzo ad agosto 2020).
Legenda: n = 55. *AB = antibiotici; ABR = antibiotico-resistenza.* Risultati di un'analisi di regressione lineare con accettazione della dispensazione sfusa come variabile dipendente. Modello statistiche: proporzione varianza spiegata $R^2 = 0.43$, $F(13, 41) = 4.73$, $p = 0.001$. * = $p < 0.05$, ** = $p < 0.01$, *** = $p < 0.001$.

TA 8: Correlazioni tra le variabili psicologiche, esterne e demografiche dell'intervista ai pazienti sull'accettazione della dispensazione di antibiotici all'unità

		1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13
1 Accettazione della dispensazione all'unità	r_s													
	n													
2 Fiducia nella farmacia e nell'informazione	r_s	0.38**												
	n	56												
3 Pericolo percepito ABR	r_s	0.06	0.22*											
	n	45	102											
4 Svantaggi percepiti farmacie	r_s	-0.24	0.09	-0.02										
	n	45	102	102										
5 Aspettativa confezione originale	r_s	0.00	-0.05	-0.13	0.36*									
	n	55	55	44	44									

			1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13
6	Consenso al prezzo della confezione originale	r_s	-0.01	0.29*	0.01	0.23	0.11								
		n	55	55	44	44	54								
7	Limitazione guarigione	r_s	-0.26	0.10	-0.09	.644**	0.18	0.06							
		n	56	56	45	45	55	55							
8	Aspettativa diminuzione smaltimenti errati di 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	Consenso alla dispensazione di AB all'unità	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	Affluenza di clienti in farmacia	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	Sesso (1 = femminile)	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	Età in anni	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	Livello di istruzione	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	Prescrizioni di AB nei 12 mesi precedenti	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

Fonte: Interface, sulla base del sondaggio ai pazienti nel Cantone di Neuchâtel (da marzo ad agosto 2020).
Legenda: r_s = coefficiente di correlazione Spearman, #AB = antibiotico o antibiotici, * = p < 0.05, ** = p < 0.01, *** = p < 0.001.

La seguente tabella mostra i risultati dei motivi di rifiuto indagati presso i nove pazienti partecipanti che hanno rifiutato una dispensazione all'unità.

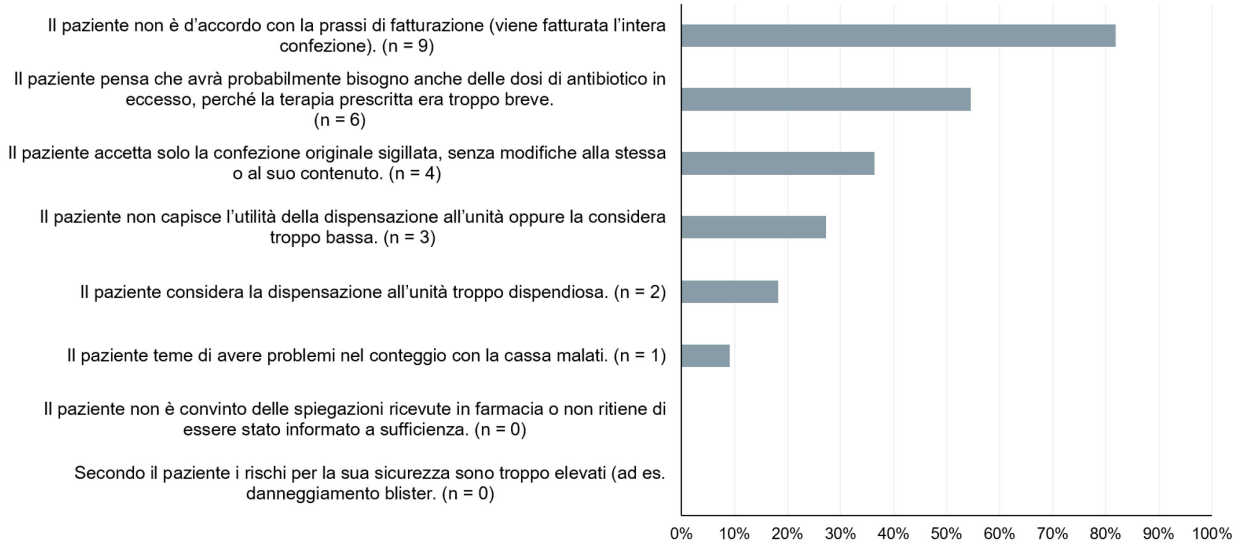
TA 9: Motivi di rifiuto della dispensazione di antibiotici all'unità, riferiti dai pazienti

Categoria di risposta	*Numero di menzioni*
Le informazioni inerenti alla dispensazione all'unità non mi hanno convinto.	4
Penso che l'onere per le farmacie sia troppo grande.	3
Non sono d'accordo con la prassi di fatturazione della dispensazione all'unità.	3
Accetto solo la confezione originale di un antibiotico, senza modifiche allo stesso.	3
Potrei avere ancora bisogno delle compresse di antibiotico in eccesso, perché la terapia prescritta era troppo breve.	3
Non mi sono chiari i vantaggi della dispensazione all'unità.	3
Temo che insorgano problemi nella fatturazione con la cassa malati.	2
I vantaggi della dispensazione all'unità sono troppo ridotti.	1
Penso che la dispensazione all'unità sia pericolosa per i pazienti.	0

Fonte: Interface, sulla base del sondaggio ai pazienti nel Cantone di Neuchâtel (da marzo ad agosto 2020).
Legenda: n = 9; 22 risposte in totale; più risposte possibili.

La seguente tabella riassume i motivi di rifiuto più frequenti della dispensazione all'unità dal punto di vista dei farmacisti di Neuchâtel.

TA 10: Valutazione dei motivi di rifiuto dei pazienti a cura dei farmacisti nel Cantone di Neuchâtel



Fonte: Tabella Interface, basata sul sondaggio online delle farmacie nel Cantone di Neuchâtel (settembre 2020).
Legenda: n = 9; più risposte possibili.

A 3 Rilevazioni nel Cantone di Zugo

Nel Cantone di Zugo hanno avuto luogo due interviste (con tre persone) e un focus group con quattro studi medici (con sei persone).

DA 11: Intervista e focus group con studi medici nel Cantone di Zugo

Nome	*Farmacia*	*Rilevazione*
Susanne Schnorf-Huber (responsabile Centramed ad interim) Nicole Renggli (vicedirettrice MPA)	Centramed, Zugo	Intervista
Martin Scotoni-Mauer	Scotoni-Maurer, Zugo	Intervista
Urs Hürlimann (medico di famiglia) Manuela Meier (MPK)	Studio medico St. Wolfgang, Hüneberg	Focus group
Regula Kaufmann (direzione medica, Ärztezentrum Deutschschweiz)	Ärztezentrum Deutschschweiz	Focus group
Christina Spörri (pediatra)	Lorzenpark Cham	Focus group
Rahel Hüsser-Walti Dagmar Pablé	Ärzte-Walchwil	Focus group

Fonte: Interface.

A 4 Elenco degli altri partner dell'intervista

Inoltre, sono state condotte interviste con le seguenti personalità:

- Virginie DeBiase (farmacista cantonale del Cantone di Neuchâtel) e Sebastien Marti (Ordre Neuchâtelois des Pharmaciens ONP)
- Giovan Maria Zanini (farmacista cantonale del Cantone Ticino)
- Dr. med. Philippe Luchsinger (presidente mfe medici di famiglia e pediatri Svizzera)
- Dr. med. Carlos Quinto (direttore FMH)