



Rapport final de l'Office fédéral de la santé publique – 16 avril 2025

Remise d'antibiotiques à l'unité

Clarifications en vue d'une réglementation fédérale

Sur mandat du Conseil fédéral

Synthèse

POUR ALLER À L'ESSENTIEL

Les personnes qui souhaitent aller à l'essentiel sont invitées à lire la synthèse ainsi que les chapitres 6.11, 7 et 8.

CONTEXTE

Les antibiotiques doivent être utilisés de manière aussi ciblée et parcimonieuse que possible afin de minimiser le développement de résistances et de garantir l'efficacité à long terme de ces médicaments essentiels. La **remise d'antibiotiques à l'unité** est l'une des mesures visant à freiner le développement de la résistance aux antibiotiques, en ce sens que les pharmaciens et les médecins pharmaciens ne remettent aux patients que la quantité d'antibiotiques dont ils ont effectivement besoin. Le Conseil fédéral a chargé l'Office fédéral de la santé publique (OFSP) d'examiner attentivement la question d'ici fin 2024. Il s'agit de clarifier aussi bien les adaptations légales nécessaires que les conditions techniques de mise en œuvre pour une introduction à l'échelle nationale.

BUT ET OBJECTIFS DU MANDAT

La remise d'antibiotiques à l'unité entend contribuer à réduire l'utilisation inappropriée d'antibiotiques et, par conséquent, l'**antibiorésistance**. Elle peut également avoir pour effet de freiner le gaspillage d'antibiotiques et, le cas échéant, de pallier des pénuries de médicaments.

Le projet a pour objectifs :

- de clarifier les questions juridiques et de mise en œuvre en suspens ;
- d'élaborer et d'étudier des solutions réalisables, susceptibles d'être acceptées par une majorité, tout en garantissant la sécurité des patients ;
- de proposer des solutions alliant utilité et surcroît de travail raisonnable pour les fournisseurs de prestations ;
- de quantifier le surcroît de travail incombant aux fournisseurs de prestation en s'appuyant sur une analyse de l'impact de la réglementation (AIR) effectuée par un prestataire externe.

ÉTENDUE DE L'EXAMEN

Le présent mandat d'examen porte exclusivement sur la remise à l'unité d'**antibiotiques dans le domaine de la médecine humaine** ; une extension à d'autres médicaments, n'est pas l'objet de ce mandat. Des thématiques telles que la sécurité de l'approvisionnement et le gaspillage de médicaments ne sont donc pas analysées de manière approfondie dans ce projet ; elles ont toutefois été étudiées plus en détail dans la cadre de l'AIR réalisée en parallèle.

Considéré sous l'angle de la sécurité de l'approvisionnement (éventuellement aussi du gaspillage de médicaments), il ne semble pas approprié, à l'heure actuelle, de limiter la remise à l'unité aux seuls antibiotiques. Une extension à d'autres médicaments est donc envisageable.

C'est pour cette raison que la réglementation proposée prévoit que les éventuelles limitations à certains groupes de médicaments ne s'effectuent pas au niveau de la loi, mais seulement par voie d'ordonnance.

DÉMARCHE

Afin de parvenir à des solutions réalisables en pratique, les **acteurs concernés** par une remise à l'unité (pharmacies, corps médical, Swissmedic, assureurs-maladie, industrie pharmaceutique) ont été sollicités sous la forme d'entretiens, de visites de cabinets médicaux et de séances de groupe d'accompagnement (démarche participative). En outre, des recherches et des analyses de littérature et de documents ainsi que des entretiens avec des acteurs à l'étranger ont permis de clarifier des questions en suspens.

UTILITÉ DE LA REMISE À L'UNITÉ

Les recherches et les analyses de littérature effectuées en relation avec l'utilité d'une remise d'antibiotiques à l'unité parviennent aux conclusions suivantes :

- en Suisse, jusqu'à 51 % des prescriptions d'antibiotiques montrent que le nombre de comprimés nécessaire à un traitement ne correspond pas au nombre de comprimés contenu dans un emballage d'origine ;
- le lien entre la remise d'antibiotiques à l'unité et la résistance aux antibiotiques est difficile à établir étant donné la complexité des interactions ;
- l'utilité de la remise d'antibiotiques à l'unité est néanmoins démontrée indirectement ; elle indique notamment une meilleure adhésion au traitement, un recul de l'automédication, une baisse de l'élimination inappropriée de médicaments et une diminution globale de la consommation d'antibiotiques ;
- d'après la logique du modèle d'impact, un **bénéfice en termes de réduction de l'antibiorésistance est donc plausible** (cf. modèle d'impact, ch. 3.4.1).

ENJEUX

La réglementation et la mise en œuvre d'une remise d'antibiotiques à l'unité présentent des enjeux et des objectifs potentiellement contradictoires :

- faisabilité et sécurité des patients : la réglementation d'une remise d'antibiotiques à l'unité doit être réalisable pour les fournisseurs de prestations tout en garantissant la sécurité des patients. Des exigences de sécurité étendues augmentent la sécurité des patients, mais compliquent la mise en œuvre ;
- charge supplémentaire et maîtrise des coûts : le surcroît de travail induit par la remise à l'unité peut se répercuter sur la prise en charge mais ne devrait pas entraîner une hausse sensible des coûts de la santé.

RISQUES LIÉS À UNE RÉGLEMENTATION

Vue d'ensemble des risques identifiés par l'équipe de projet et des craintes formulées par les acteurs à l'égard d'une réglementation ainsi que des manières de les gérer :

Thème	Risque / Crainte	Gestion
Utilité	L'utilité de la remise d'antibiotiques à l'unité n'est pas suffisamment démontrée.	L'utilité est démontrable indirectement : la remise à l'unité renforce l'adhésion au traitement, réduit l'automédication et l'élimination inappropriée des antibiotiques et participe globalement à une plus faible consommation d'antibiotiques. Ces résultats ont un impact sur le développement de résistances aux antibiotiques. Il est donc plausible que la remise d'antibiotiques à l'unité contribue à freiner l'antibiorésistance.
Hausse des coûts	Les assureurs-maladie craignent que le surcroît de travail induit par la remise d'antibiotiques à l'unité entraîne des coûts supplémentaires pour le système de santé.	Le programme de maîtrise des coûts du Conseil fédéral et les prescriptions légales en matière de tarifs sont des moyens de lutter contre une hausse excessive des coûts. L'AIR conclut que les coûts sont gérables en cas réutilisation des antibiotiques non utilisés.
Incitations inopportunes	L'indemnisation de la remise d'antibiotiques à l'unité risque de créer des incitations inopportunes.	Pour les médecins, la prise en charge de la remise d'antibiotiques à l'unité s'effectuerait dans le cadre de la consultation de base ; on ne s'attend donc pas à des incitations financières inopportunes. Les pharmacies seraient indemnisées via la RBP, à la condition que les prestations fournies figurent à l'art. 4a OPAS. Les partenaires tarifaires sont invités à élaborer des solutions ne donnant pas lieu à des incitations inopportunes.
Sécurité de l'approvisionnement	La remise d'antibiotiques à l'unité tend à faire baisser la demande d'antibiotiques car la consommation globale diminue. À long terme, une baisse durable des chiffres de ventes risque d'inciter les fabricants à retirer des produits du marché.	– Il est encore impossible de se prononcer avec certitude sur le sujet. Le risque de retraits du marché et leurs conséquences sur la sécurité de l'approvisionnement pourront être analysés au moyen d'une évaluation après l'introduction de cette pratique. – Le Conseil fédéral a pris des mesures pour renforcer la sécurité de l'approvisionnement¹. Il s'agit plus particulièrement de mesures structurelles, qui ont donc un impact sur tous les groupes de médicaments.

ADAPTATIONS NÉCESSAIRES

Le droit fédéral ne prévoit pas explicitement la possibilité de remettre des médicaments à l'unité dans le domaine de la médecine humaine ; il ne prévoit pas non plus d'interdiction explicite.

Un cadre juridique national fait défaut. Des remises à l'unité se pratiquent toutefois, d'une part, sur la base de dispositions explicites contenues dans différents actes législatifs cantonaux relatifs à l'exécution du droit fédéral sur les produits thérapeutiques et, d'autre part, dans le cadre des instruments prévus par ce même droit (fabrication de formules magistrales par les pharmacies [art. 9, al. 2, let. a, LPTh], préparations à utiliser par le corps médical, devoirs de diligence [art. 26, al. 1, LPTh]). La mesure actuelle de remise à l'unité dans le cadre de

¹ Office fédéral de la santé publique OFSP (2024b)

pénuries d'approvisionnement est une recommandation de durée limitée qui ne s'applique qu'aux médicaments touchés par des problèmes d'approvisionnement.

L'introduction d'une remise d'antibiotiques à l'unité par les pharmacies et les médecins propharmaciens requiert une nouvelle base légale dans la **LPTh** ainsi que des précisions au **niveau des ordonnances**, notamment de l'ordonnance sur les médicaments (OMéd). La question de savoir si le droit de l'assurance-maladie doit également être modifié dépendra de la réglementation définie dans la LPTh et l'OMéd.

Pour les médecins propharmaciens, le surcroît de travail résultant de la remise d'antibiotiques à l'unité est indemnisé **dans le cadre de la consultation de base**, via le tarif à la prestation actuel (TARMED) ou le nouveau tarif prévu (TARDOC), raison pour laquelle les partenaires tarifaires n'ont pas à négocier de tarif supplémentaire.

Pour les prestations des pharmaciens, la convention tarifaire « Rémunération basée sur les prestations (RBP) » devrait être adaptée, les tarifs étant fixés par les partenaires tarifaires. L'adaptation s'effectuera après que les bases légales de la remise à l'unité auront été réglées dans la LPTh et le droit d'exécution.

REMISE À L'UNITÉ DANS D'AUTRES PAYS ET AU NIVEAU DE L'UNION EUROPÉENNE

La remise de médicaments à l'unité est réglementée et pratiquée de **différentes manières** à l'étranger. Certains pays l'autorisent depuis de nombreuses années (DK, NL, UK), d'autres la considèrent comme une pratique normale (NL, UK), d'autres encore l'autorisent, mais ne la pratiquent guère (DK). Il y a également ceux qui ont introduit cette pratique récemment (F) et ceux qui envisagent de le faire (SE).

Dans la plupart des pays, la dispensation à l'unité ne concerne pas uniquement les antibiotiques ou les antimicrobiens ; elle est autorisée pour tous les médicaments. Les raisons de la dispensation à l'unité varient également. La plupart des pays souhaitent ainsi renforcer la sécurité de l'approvisionnement, mais aussi veiller au bon usage des médicaments, lutter contre l'antibiorésistance et réduire le gaspillage de médicaments. La réduction des coûts ne semble pas être une priorité puisqu'elle n'est pas mentionnée.

La réforme prévue de la législation pharmaceutique de l'UE inclut la remise de médicaments à l'unité, en particulier pour les antimicrobiens. Il s'agit, d'une part, de renforcer la sécurité de l'approvisionnement et, d'autre part, de réduire la résistance aux antibiotiques. L'introduction, en Suisse, d'une remise de médicaments à l'unité serait donc **cohérente** avec les développements actuels au niveau de l'UE.

RÉSULTAT DES EXAMENS

Le tableau qui suit résume les questions et les résultats du mandat d'examen. Les conclusions concernant le projet de remise d'antibiotiques à l'unité se fondent sur des bases scientifiques, le droit en vigueur, les avis des acteurs impliqués, la pratique dans d'autre pays et sur une évaluation de l'acceptation politique.

Aspect	Question	Conclusions / décisions du groupe de pilotage
Utilité	– La remise d'antibiotiques à l'unité freine-t-elle l'antibiorésistance ? – La remise d'antibiotiques à l'unité a-t-elle d'autres avantages ou utilités, notamment pour réduire le gaspillage de médicaments, abaisser les coûts ou améliorer la sécurité de l'approvisionnement ?	– Le groupe de pilotage estime, sur la base des études scientifiques, qu'il est possible que la remise d'antibiotiques à l'unité puisse contribuer à freiner l'antibiorésistance. – La remise à l'unité peut également aider à réduire le gaspillage de médicaments en réutilisant les comprimés excédentaires. – La remise à l'unité peut permettre, à court terme, de pallier les pénuries de médicaments. Cependant, à long terme, des retraits du marché en Suisse dus à une baisse des chiffres d'affaires des titulaires d'autorisation sont à craindre.
Prestataires	Est-il plus judicieux de réglementer la remise d'antibiotiques à l'unité par les pharmaciens et le corps médical ou seulement par les pharmaciens ?	Le groupe de pilotage a décidé de permettre aux deux fournisseurs de prestations de remettre des antibiotiques à l'unité, afin de créer un frein plus efficace aux résistances.
Approche juridique	Est-il plus judicieux de réglementer la remise d'antibiotiques à l'unité comme une « fabrication de médicaments » (en analogie avec la formule magistrale) ou comme une « remise » au sens de la LPh ?	Le groupe de pilotage estime qu'il est plus judicieux de réglementer la remise à l'unité comme une « remise », car les médecins ne disposent d'aucune autorisation de fabrication de médicaments. La remise à l'unité est cependant soumise à davantage de contraintes que la remise dans l'emballage d'origine (« Remise Plus »).
Comprimés excédentaires	Est-il plus judicieux de réutiliser les comprimés excédentaires résultant d'une remise d'antibiotiques à l'unité ou de les éliminer ?	Le groupe de pilotage estime qu'il est plus judicieux de réutiliser les comprimés excédentaires pour d'autres patients afin de réduire le gaspillage de médicaments et d'atténuer les pénuries d'approvisionnement en antibiotiques. D'après l'AIR, la réutilisation des comprimés excédentaires engendre moins de coûts que l'élimination des antibiotiques résiduels (cf. rapport final AIR-ELAB).
Caractère contraignant	Est-il plus judicieux de réglementer la remise d'antibiotiques à l'unité comme une disposition facultative ou comme une disposition obligatoire ?	En termes d'efficacité, le groupe de pilotage considère qu'une disposition obligatoire est plus judicieuse qu'une disposition facultative. Étant donné les conditions différentes qui s'appliquent aux pharmaciens et aux médecins (concernant le cœur de métier, la formation et l'infrastructure de l'exploitation), le groupe de pilotage propose une procédure par étape. Première étape : disposition obligatoire pour les pharmaciens et facultative pour les médecins ; deuxième étape : dès que la remise à l'unité fait ses preuves, disposition obligatoire pour les deux fournisseurs de prestations.
Surcroît de travail	Quel est le surcroît de travail lié à la remise d'antibiotiques à l'unité pour les fournisseurs de prestations ainsi que pour la Confédération et les cantons ?	Le groupe de pilotage s'appuie sur les résultats de l'AIR qui indiquent que le surcroît de travail est de 4,5 minutes pour une remise à l'unité avec réutilisation de comprimés excédentaires et d'une minute en cas d'élimination des comprimés excédentaires. En outre, l'estimation des coûts récurrents, dans le cas de la réutilisation, s'élève à 1,2 million de francs par année, soit un montant raisonnable. Les patients assument une éventuelle charge supplémentaire. Pour la Confédération, la charge supplémentaire se limite aux travaux législatifs et pour les cantons, au surcroît de travail lors de l'introduction (information aux pharmaciens et aux médecins cantonaux).

Aspect	Question	Conclusions / décisions du groupe de pilotage
Exigences	Quelles sont les exigences à poser en matière de remise d'antibiotiques à l'unité pour que, d'une part, la sécurité des patients soit garantie et, d'autre part, le surcroît de travail pour les fournisseurs de prestations soit raisonnable ?	Le groupe de pilotage insiste pour que les exigences puissent être facilement mises en œuvre par les fournisseurs de prestations et, parallèlement, pour que la sécurité des patients soit garantie. Le groupe de pilotage estime que le catalogue d'exigences proposé fixe des normes minimales pertinentes (cf. chap. 6.7.2).
Indemnisation	Faut-il indemniser le surcroît de travail lié à la remise d'antibiotiques à l'unité assumé par les fournisseurs de prestations ?	Le groupe de pilotage conclut qu'en termes d'acceptation par les fournisseurs de prestations et d'efficacité pour atteindre les objectifs de la remise à l'unité (plus la mise en œuvre est étendue, plus l'efficacité augmente), il semble judicieux de prendre en considération le surcroît de travail dans le cadre de l'indemnisation. D'après la LAMal, il incombe aux partenaires tarifaires d'intégrer le surcroît de travail et d'adapter les tarifs existants (autonomie tarifaire).

VARIANTES DE RÉGLEMENTATION

Sur la base des clarifications effectuées dans le cadre de ce mandat, deux variantes de réglementation ont été élaborées à l'attention du Conseil fédéral pour une mise en œuvre à l'échelle nationale. Les deux mettent l'accent sur trois aspects essentiels : une **mise en œuvre aisée**, la **garantie de la sécurité des patients** et une **efficacité maximale** en termes de recul de l'utilisation inappropriée d'antibiotiques. Les deux variantes sont identiques mais diffèrent sur le caractère obligatoire de la mise en œuvre.

- La « **variante 1** » prévoit une « disposition obligatoire » pour les pharmacies et une « disposition facultative » pour le corps médical. De la sorte, 72 % des prescriptions d'antibiotiques sont couverts par les pharmacies.
- La « **variante 2** » prévoit une « disposition obligatoire » pour les deux fournisseurs de prestations. Elle couvre 100 % des prescriptions d'antibiotiques.

D'un point de vue de santé publique, un caractère contraignant, donc une disposition obligatoire pour les deux fournisseurs de prestations serait souhaitable, car plus efficace en termes de lutte contre l'antibiorésistance. L'OFSP a néanmoins une préférence pour la « **variante 1** », à savoir une mise en œuvre obligatoire de la remise à l'unité pour les pharmacies et facultative pour le corps médical, en raison des caractéristiques spécifiques des deux fournisseurs de prestations :

- leur activité est différente : les pharmacies délivrent des médicaments, le corps médical traite des patients ;
- leurs conditions d'exploitation et leur infrastructure sont différentes : en moyenne, les pharmacies sont davantage informatisées que le corps médical.

À ce stade, l'OFSP s'interroge sur la faisabilité du projet pour les médecins propharmaciens. La « variante 1 » leur donne la souplesse nécessaire pour délivrer des quantités fractionnées d'antibiotiques quand cela est envisageable pour eux et qu'ils remplissent les exigences à cet égard, sans que cela soit une obligation. Ainsi, la sécurité de l'approvisionnement reste assurée en particulier dans les régions rurales présentant une faible densité de pharmacies.

Une évaluation ultérieure devrait alors permettre de déterminer si une extension de l'obligation au corps médical est pertinente et réalisable (« variante 2 »).

Le graphique qui suit illustre les deux variantes retenues :

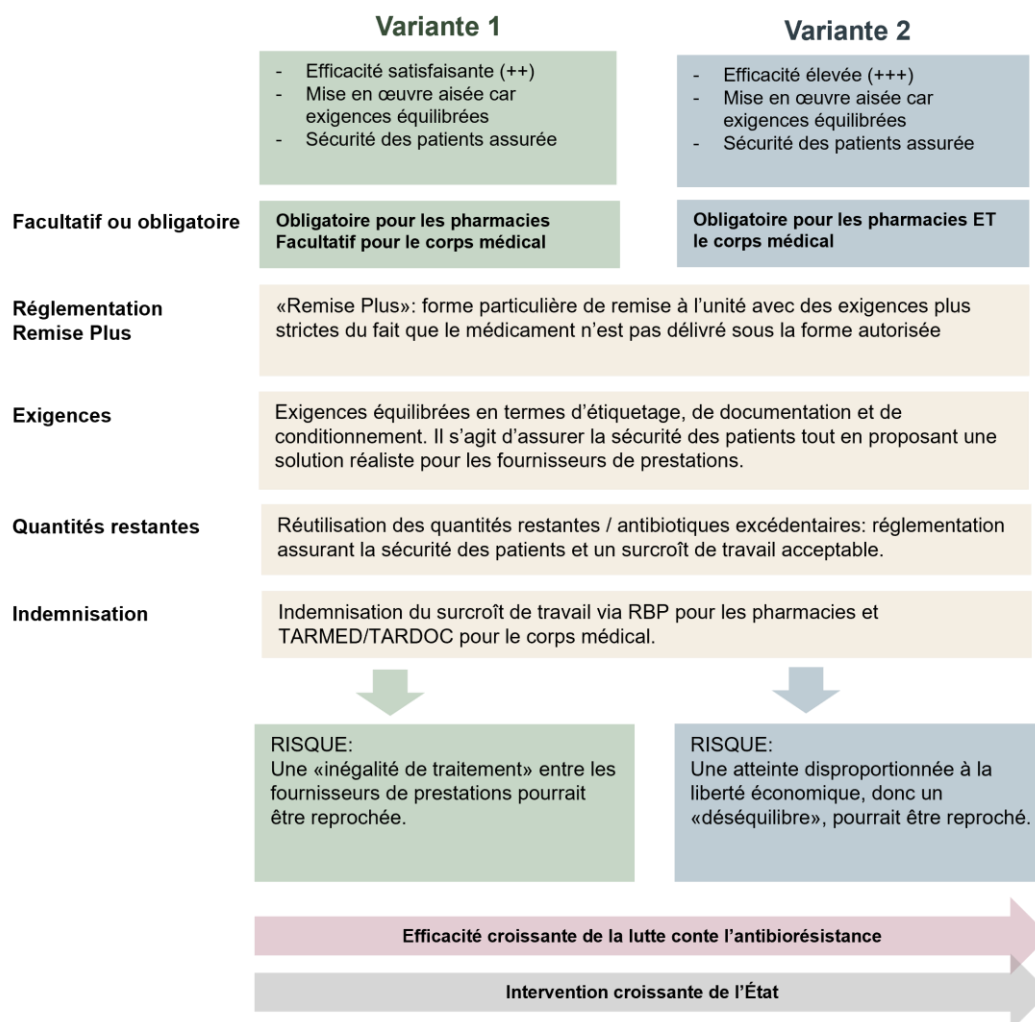


Table des matières

Synthèse	2
Table des matières	9
Liste des abréviations	12
1 Introduction	13
1.1 Contexte	13
1.2 But et objectifs.....	14
1.3 Démarche et implication des parties prenantes	14
1.4 Champ d'application et délimitation	17
2 Enjeux et risques	19
2.1 Enjeux	19
2.1.1 Faisabilité et sécurité des patients.....	19
2.1.2 Charge supplémentaire et maîtrise de coûts	19
2.2 Risques et gestion du risque.....	19
3 Bases scientifiques.....	21
3.1 Progression de l'antibiorésistance	21
3.2 Mesures visant à lutter contre la résistance aux antibiotiques en Suisse	21
3.3 Études sur la pratique de remise d'antibiotiques à l'unité.....	22
3.3.1 Étude de faisabilité portant sur la remise à l'unité d'antibiotiques	22
3.3.2 Décalage entre la taille des emballages et la quantité de médicaments nécessaire à un traitement / Lignes directrices en Suisse	23
3.4 Effets et utilité d'une remise l'unité.....	25
3.4.1 Chaîne d'effets	25
3.4.2 Utilité	26
4 Bases juridiques en vigueur	29
4.1 Vue d'ensemble des bases légales actuelles	29
4.2 Réglementations applicables à la remise à l'unité	29
4.3 Prise en charge	30
5 Remise à l'unité dans l'UE et d'autres pays	32
5.1 Réforme de la législation pharmaceutique de l'UE	32
5.2 Remise à l'unité dans d'autres pays	33
5.2.1 Vue d'ensemble de la remise à l'unité à l'étranger	33

5.2.2	Pays-Bas	34
5.2.3	France	35
5.2.4	Royaume-Uni	36
5.3	Synthèse dans l'optique de la Suisse	37
6	Aspects analysés et points de vue des parties prenantes	39
6.1	Résultats de l'examen de l'utilité	39
6.1.1	Conclusion et position du groupe de pilotage	40
6.2	Résultats de l'examen des prestataires	40
6.2.1	Arguments POUR la participation des deux fournisseurs de prestations	41
6.2.2	Arguments CONTRE l'exclusion du corps médical	41
6.2.3	Arguments POUR l'exclusion du corps médical	41
6.2.4	Conclusion et position du groupe de pilotage	42
6.3	Résultats de l'examen de l'approche juridique	42
6.3.1	État du droit en vigueur	42
6.3.2	Examen de l'approche juridique	43
6.3.3	Conclusion et position du groupe de pilotage	45
6.4	Résultats de l'examen de l'utilisation des comprimés excédentaires	46
6.4.1	Contexte	46
6.4.2	Résultats	46
6.4.3	Conclusion et position du groupe de pilotage	48
6.5	Résultats de l'examen du caractère contraignant	48
6.5.1	Conclusion et position du groupe de pilotage	49
6.6	Résultats de l'examen du surcroît de travail	50
6.6.1	Analyse d'impact de la réglementation	50
6.6.2	Conclusion et position du groupe de pilotage	52
6.7	Résultats de l'examen des exigences	52
6.7.1	Angle d'approche	52
6.7.2	Catalogue d'exigences	52
6.7.3	Conclusion et position du groupe de pilotage	54
6.8	Résultats de l'examen de l'indemnisation	54
6.8.1	Contexte	54
6.8.2	Résultats des adaptations nécessaires	55
6.8.3	Conclusion et position du groupe de pilotage	57
6.9	Points de vue des parties prenantes	57
6.9.1	Point de vue des entreprises pharmaceutiques	59
6.9.2	Point de vue des pharmacies de vente par correspondance	60
6.10	Autres possibilités d'action	61
6.11	Réponses aux questions et positions du groupe de pilotage	61
7	Variantes de réglementation	64

7.1	Variantes de réglementation	64
7.2	Premières considérations sur des adaptations possibles de la LPTh et du droit d'exécution	65
7.2.1	Loi sur les produits thérapeutiques (LPTh ; RS 812.21)	66
7.2.2	Ordonnance sur les médicaments (OMéd ; RS 812.212.21)	67
7.3	Adaptations juridiques possibles de la LAMal et du droit d'exécution	68
7.4	Evaluation parallèle de la mise en œuvre	69
8	Impact d'une nouvelle réglementation sur d'autres domaines	70
8.1	Impact sur des réglementations actuelles et la pratique courante	70
	Annexe I : Membres des groupes d'accompagnement, de pilotage et de projet	71
	Annexe II : Liste des acteurs consultés	73
	Annexe III : Utilité	75
	Annexe IV : Remise à l'unité dans d'autres pays et dans l'UE	78
	Bibliographie	80

Liste des abréviations

AMCS	Association des médecins cantonaux de Suisse
AOS	Assurance obligatoire des soins
APC	Association des pharmaciens cantonaux
DFI	Département fédéral de l'intérieur
EAE	Efficacité, Adéquation, Efficacité
ELAB	Remise d'antibiotiques à l'unité
FHNW	Haute école spécialisée du nord-ouest de la Suisse
FMH	Fédération des médecins suisses
LAMal	Loi fédérale sur l'assurance-maladie (RS 832.10)
LEp	Loi sur les épidémies (RS 818.101)
LMT	Liste des médicaments avec tarif
LPT _h	Loi sur les produits thérapeutiques (RS 812.21)
LS	Liste des spécialités
OAMal	Ordonnance sur l'assurance-maladie (RS 832.102)
OAMéd	Ordonnance sur les autorisations dans le domaine des médicaments (RS 812.212.1)
OCDE	Organisation de coopération et de développement économiques
OFSP	Office fédéral de la santé publique
OMéd	Ordonnance sur les médicaments (RS 812.212.21)
OMédV	Ordonnance sur les médicaments vétérinaires (RS 812.212.27)
OMS	Organisation mondiale de la santé
OPAS	Ordonnance sur les prestations de l'assurance des soins (RS 832.112.31)
OTMA SA	Organisation tarifs médicaux ambulatoires
RBP	Rémunération basée sur les prestations
StAR	Stratégie Antibiorésistance Suisse

1 Introduction

1.1 Contexte

Les antibiotiques doivent être utilisés de manière aussi ciblée et parcimonieuse que possible afin de minimiser le développement de résistances et de garantir l'efficacité à long terme de ces médicaments essentiels. Le projet de **remise d'antibiotiques à l'unité (ELAB)** est rattaché à la Stratégie Antibiorésistance Suisse (StAR) dans le domaine humain, adoptée par le Conseil fédéral le 18 novembre 2015. En déployant des mesures à différents niveaux, la stratégie StAR entend freiner l'antibiorésistance, un objectif qui peut être atteint notamment par une utilisation appropriée des antibiotiques.

Dans le domaine ambulatoire, les antibiotiques, comme tous les médicaments d'ailleurs, sont généralement remis aux patients dans leur emballage d'origine. Comme la taille des emballages ne correspond souvent pas aux quantités prescrites, certains comprimés ne sont pas utilisés. Les médicaments restants peuvent alors être consommés hors de toute prescription médicale, être éliminés de manière inappropriée ou affaiblir l'adhésion à un traitement. **C'est là qu'intervient la remise d'antibiotiques à l'unité.** Les pharmacies ou les médecins propharmaciens remettent aux patients uniquement la quantité d'antibiotiques dont ceux-ci ont besoin (remise à l'unité, également appelée remise fractionnée). S'il n'existe aucun conditionnement approprié, le professionnel ouvre l'emballage d'origine, prélève la quantité d'antibiotiques nécessaire et conserve soigneusement les comprimés restants pour d'autres patients (réutilisation). La remise d'antibiotiques à l'unité peut ainsi freiner l'utilisation inappropriée d'antibiotiques et contribuer de manière déterminante à **réduire l'antibiorésistance.**

Le Conseil fédéral a chargé l'Office fédéral de la santé publique (OFSP) d'examiner attentivement le projet et de lui soumettre d'ici fin 2024 un rapport et des propositions pour une éventuelle mise en œuvre à l'échelle nationale. Il s'agit en particulier de clarifier quelles modifications légales seraient nécessaires pour une introduction au niveau suisse. Le mandat d'examen s'appuie sur une étude de faisabilité antérieure réalisée par l'OFSP, laquelle avait constaté la nécessité d'agir et confirmé que le projet était réalisable et favorablement accueilli par les patients. Il porte exclusivement sur la **remise d'antibiotiques à l'unité en médecine humaine** ; une extension à d'autres médicaments n'est pas l'objet de cet examen.

Le mandat d'examen fait suite à la motion Tornare, qui invitait le Conseil fédéral à tester la remise d'antibiotiques à l'unité². Lors de sa séance du 2 novembre 2022, le Conseil fédéral a adopté un rapport à ce sujet³ qui contient des observations supplémentaires relatives aux bases scientifiques et juridiques.

Ce rapport final résume les **clarifications** effectuées par l'OFSP depuis juin 2023.

² Tornare (2017)

³ Conseil fédéral (2022)

1.2 But et objectifs

La remise d'antibiotiques à l'unité entend contribuer à réduire l'utilisation inappropriée d'antibiotiques et, par conséquent, l'**antibiorésistance**. Elle peut également avoir pour effet de freiner le gaspillage d'antibiotiques et, le cas échéant, de pallier des pénuries.

Le projet a pour objectifs :

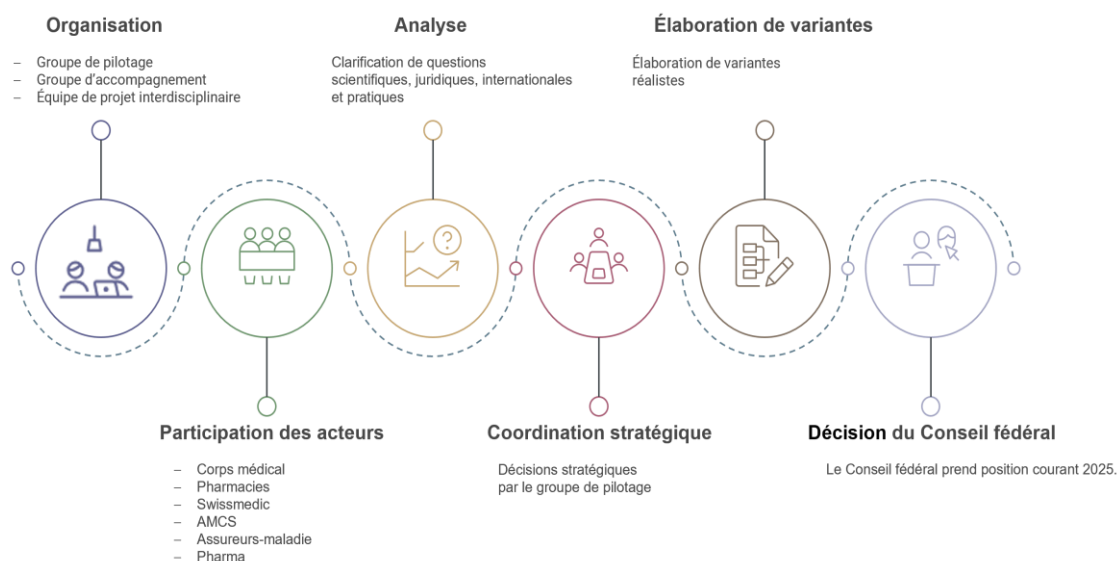
- d'identifier et d'analyser les aspects juridiques et pratiques en suspens ;
- d'élaborer et d'étudier des solutions réalisables, susceptibles d'être acceptées par une majorité, tout en garantissant la sécurité des patients ;
 - les solutions doivent présenter un rapport coût-bénéfice approprié et être praticables en particulier pour les fournisseurs de prestations.
- d'estimer le surcroît de travail et le coût économique du projet au moyen d'une analyse d'impact de la réglementation (AIR) en s'appuyant sur un mandat externe ;
- de se prononcer sur l'utilité d'un système de remise d'antibiotiques à l'unité.



1.3 Démarche et implication des parties prenantes

Depuis le mois de juin 2023, l'équipe intersectorielle en charge du projet au sein de l'OFSP a clarifié, en concertation avec le groupe de pilotage et d'accompagnement, les questions en suspens relatives à la mise en œuvre de la remise d'antibiotiques à l'unité à l'échelle nationale. Différentes options ont été examinées. L'implication de fournisseurs de prestations, d'assureurs-maladie et d'acteurs déterminants issus de plusieurs milieux tels que la recherche, l'industrie et les pouvoirs publics, sous forme d'entretiens, de visites de cabinets médicaux et de séminaires de travail, a permis une réflexion continue sur les connaissances acquises et les pistes envisageables pendant tout le déroulement du projet (démarche participative). Les travaux de clarification opérationnelle ont été étroitement coordonnés avec le groupe de pilotage au niveau stratégique. Les propositions de mise en œuvre, largement soutenues par les acteurs, seront présentées au Conseil fédéral en 2025 dans le cadre d'une note de discussion.

Présentation graphique de la démarche retenue :

Figure 1 **Démarche**

Les **acteurs concernés** par une remise d'antibiotiques à l'unité ont été impliqués dans le projet de la manière suivante :

- un groupe d'accompagnement (composition, cf. annexe I) faisant partie intégrante de l'organisation du projet a été constitué. Deux ateliers ont été organisés ; certains membres du groupe ont été sollicités ponctuellement dans le cadre bilatéral ;
- des visites de pharmacies et de cabinets médicaux ou des entretiens avec des groupes d'experts ont été organisés auprès des destinataires du projet (pharmacies et corps médical) (liste des acteurs interrogés : cf. annexe II) ;
- des visites de pharmacies et de cabinets médicaux ont également été effectuées dans le cadre de l'AIR afin d'évaluer le surcroît de travail occasionné (un rapport final séparé est disponible) ;
- des entretiens semi-structurés ont été conduits avec d'autres acteurs, notamment Swissmedic, les assureurs-maladie ainsi que les fabricants et les titulaires d'une autorisation de mise sur le marché d'antibiotiques.

Les travaux de clarification opérationnelle ont été étroitement coordonnés avec les responsables stratégiques :

- cinq réunions du groupe de pilotage au total (composition : cf. annexe I) ainsi que
- des réunions interdisciplinaires de l'équipe en charge du projet avec des représentants des divisions Maladies transmissibles, Biomédecine, Droit et Médicaments de l'assurance-maladie de l'OFSP ont eu lieu régulièrement au niveau opérationnel.

En outre, des recherches et des analyses de littérature et de documents ainsi que des entretiens avec des acteurs à l'étranger ont permis de clarifier des questions en suspens :

- analyse de la littérature sur l'utilité d'une remise à l'unité fondée sur des données probantes, à l'appui d'un modèle d'effets ;
- recherche dans la littérature et entretiens semi-structurés avec des acteurs d'une sélection de pays pratiquant la remise à l'unité ainsi qu'au niveau de l'UE (cf. annexe II).

Vue d'ensemble des acteurs impliqués en Suisse :

Tableau 1 Acteurs impliqués

Corps médical
– FMH - Fédération des médecins suisses
– mfe Médecins de famille et de l'enfance Suisse
– Sélection de cabinets médicaux
Pharmacies
– Association des pharmaciens cantonaux (APC)
– Société Suisse des Pharmaciens pharmaSuisse
– Pharmacien cantonal, Tessin
– Zur Rose Suisse AG (pharmacie en ligne)
– Sélection d'officines publiques
Autorités
– Institut suisse des produits thérapeutiques Swissmedic
– Association des médecins cantonaux de Suisse (AMCS)
Assureurs-maladie
– Association des assureurs-maladie suisses prio.swiss (anciennement Cura futura et santé suisse)
Industrie pharmaceutique
– Interpharma – Association des entreprises pharmaceutiques suisses pratiquant la recherche
– IG Pharma KMU
– Teva Pharmaceuticals International GmbH

1.4 Champ d'application et délimitation

a) Antibiotiques dans le domaine humain

Le présent mandat d'examen porte exclusivement sur la remise à l'unité d'**antibiotiques dans le domaine de la médecine humaine** ; une extension à d'autres médicaments, y compris à des antimicrobiens⁴ ou à des médicaments vétérinaires, n'est pas l'objet de ce mandat. Autrement dit, les conclusions de cette analyse ne s'appliquent qu'aux antibiotiques. La sécurité de l'approvisionnement et le gaspillage de médicaments, entre autres, n'ont pas pu être analysés de manière approfondie dans le cadre de ce projet.

Certains aspects de ces thématiques ont toutefois été étudiés plus en détail dans le cadre de l'**AIR pour la remise d'antibiotiques à l'unité** (AIR-ELAB) effectuée en parallèle. C'est ainsi que les économies (de coûts) possibles sur les antibiotiques ont été analysées et que des premières réflexions ont été menées sur l'impact potentiel du projet sur la sécurité de l'approvisionnement (cf. ch. 3.4.1 et 6.6.1).

Considéré sous l'angle de la sécurité de l'approvisionnement (éventuellement aussi du gaspillage de médicaments), il ne semble pas approprié, à l'heure actuelle, de limiter la remise à l'unité aux seuls antibiotiques. Une extension à d'autres médicaments est donc envisageable. C'est pour cette raison que la réglementation légale proposée prévoit que les éventuelles limitations à certains groupes de médicaments s'effectuent par voie d'ordonnance (cf. chap. 8). Dans le cadre du présent mandat, la limitation de la remise à l'unité aux seuls antibiotiques n'est donc prévue qu'au niveau de l'ordonnance. Une analyse séparée est nécessaire pour déterminer comment, le cas échéant, la remise à l'unité pourrait être réglée pour d'autres types de médicaments.

b) Remise à l'unité et gaspillage de médicaments

Le lien entre la remise de médicaments à l'unité et le gaspillage de médicaments n'a pas été analysé dans ce projet. Diverses mesures visant une utilisation plus adéquate, plus efficace et donc plus économique des médicaments, et pouvant indirectement contribuer à freiner le gaspillage de médicaments, sont déjà en cours d'application (cf. rapport en réponse au postulat 14.3607 « Halte au gaspillage de médicaments !⁵ »⁶ Des mesures supplémentaires contre le

 Les propositions de mise en œuvre développées ici pourraient en principe être applicables à tous les groupes de médicaments (comprimés ou capsules). Du fait des différents profils de risque et des caractéristiques du marché, une évaluation séparée est toutefois nécessaire. Des analyses approfondies pour d'autres groupes de médicaments que les antibiotiques ne relèvent pas du présent mandat et devraient s'effectuer dans le cadre d'autres réflexions.

⁴ L'antibiorésistance concerne de plus en plus non seulement les antibiotiques, mais aussi d'autres antimicrobiens, comme les virostatiques, les antimycosiques et les antiprotozoaires.

⁵ Conseil fédéral (2014)

⁶ P. ex. pour l'introduction et la mise en œuvre de l'eMediplan du dossier électronique du patient

gaspillage de médicaments sont étudiées dans le cadre de la motion 22.4245 transmise fin 2024.

c) Remise à l'unité de médicaments connaissant des problèmes d'approvisionnement persistants

Le mandat d'examen ne porte pas davantage sur la remise de médicaments en cas de problèmes d'approvisionnement. Les difficultés d'approvisionnement actuelles amènent la task force « Pénurie de médicaments » à recommander aux pharmacies et aux cabinets médicaux de prescrire et de délivrer davantage de médicaments en quantités fractionnées (communiqué du 21 mars 2023)⁷. Cette mesure s'applique à certains médicaments touchés par une forte pénurie. Il s'agit d'une **recommandation de durée limitée**, applicable jusqu'à ce que la situation en matière d'approvisionnement se stabilise. La remise de médicaments à l'unité est donc possible aujourd'hui déjà, à condition de respecter les directives correspondantes (et de disposer des éventuelles autorisations requises) sur la base de dispositions explicites contenues dans différents actes législatifs cantonaux relatifs à l'exécution du droit fédéral sur les produits thérapeutiques ou dans le cadre des instruments prévus par ce même droit (fabrication de formules magistrales par les pharmaciens [art. 9, al. 2, let. a, LPT^h], préparations à utiliser par le corps médical, devoirs de diligence [art. 26, al. 1, LPT^h]). Il est toutefois apparu que les bases juridiques pour une mesure durable sont insuffisantes et liées à une trop grande **insécurité juridique** (voir rapport rédigé en réponse à la motion 17.3942 Tornare « Médicaments à l'unité. Osons un test ! »⁸). En cas de réglementation de la dispensation de médicaments à l'unité au niveau national, il est essentiel de garantir que la remise de quantités fractionnées reste autorisée lors de problèmes d'approvisionnement. La « Liste des principes actifs pour une remise fractionnée » de l'Approvisionnement économique du pays (AEP) est mise à jour régulièrement et contient des antibiotiques depuis qu'elle a été créée.

⁷ Office fédéral pour l'approvisionnement économique du pays OFAE (2023)

⁸ Conseil fédéral (2022)

2 Enjeux et risques

2.1 Enjeux

La réglementation et la mise en œuvre d'une remise d'antibiotiques à l'unité présentent des enjeux et des objectifs potentiellement contradictoires à prendre en considération.

2.1.1 Faisabilité et sécurité des patients

La réglementation d'une remise d'antibiotiques à l'unité doit prévoir des **dispositions réalisables en pratique** pour les fournisseurs de prestations, tout en garantissant la **sécurité des patients**. Cette dernière est d'autant plus assurée quand les exigences de sécurité sont élevées ; de la même manière, plus les exigences sont élevées, plus la faisabilité baisse pour les fournisseurs de prestations, ce qui augmente le risque que le projet ne soit pas réalisé ou accepté.

Les variantes de réglementation proposées par l'OFSP (cf. chap. 7) tiennent compte de manière équilibrée de la sécurité des patients et de la faisabilité.

2.1.2 Charge supplémentaire et maîtrise de coûts

Selon la loi sur l'assurance-maladie (LAMal), la prise en compte d'une **charge supplémentaire** liée à la remise à l'unité (cf. ch. 6.6) et l'adaptation éventuelle des tarifs existants est l'affaire des partenaires tarifaires (autonomie tarifaire). En raison de la primauté des contrats prévue par la LAMal, l'indemnisation du surcroît de travail incombe en principe aux partenaires tarifaires respectifs des pharmacies et du corps médical. Ceux-ci sont tenus d'élaborer et de convenir de nouveaux tarifs ou de nouvelles prestations conformément au principe d'économicité de la LAMal.

2.2 Risques et gestion du risque

Vue d'ensemble des risques identifiés par l'équipe de projet et des craintes formulées par les acteurs à l'égard d'une réglementation ainsi que des manières de les gérer :

Tableau 2 Risques et gestion

Thème	Risque / Crainte	Gestion
Utilité	L'utilité de la remise d'antibiotiques à l'unité n'est pas suffisamment démontrée.	L'utilité est démontrable indirectement : la remise à l'unité renforce l'adhésion au traitement, réduit l'automédication et l'élimination inappropriée des antibiotiques et participe globalement à une plus faible consommation d'antibiotiques. Ces résultats ont un impact sur l'antibiorésistance. Il est donc plausible que la remise d'antibiotiques

Thème	Risque / Crainte	Gestion
		à l'unité contribue à freiner l'antibiorésistance (ch. 3.4).
Hausse des coûts	Les assureurs-maladie craignent que le surcroît de travail induit par la remise d'antibiotiques à l'unité entraîne des coûts supplémentaires pour le système de santé.	Le programme de maîtrise des coûts du Conseil fédéral et les prescriptions légales en matière de tarifs sont des moyens de lutter contre une hausse excessive des coûts. L'AIR conclut que les coûts sont gérables en cas réutilisation des antibiotiques non utilisés.
Incitations inopportunes	L'indemnisation de la remise d'antibiotiques à l'unité risque de créer des incitations inopportunes.	Pour les médecins, la prise en charge de la remise d'antibiotiques à l'unité s'effectuerait dans le cadre de la consultation de base ; on ne s'attend donc pas à des incitations financières inopportunes. Les pharmacies seraient indemnisées via la RBP, à la condition que les prestations fournies figurent à l'art. 4a OPAS. Les partenaires tarifaires sont invités à élaborer des solutions ne donnant pas lieu à des incitations inopportunes.
Sécurité de l'approvisionnement	La remise d'antibiotiques à l'unité tend à faire baisser la demande d'antibiotiques car la consommation globale diminue. À long terme, une baisse durable des chiffres de ventes risque d'inciter les fabricants à retirer des produits du marché.	– Il est encore impossible de se prononcer avec certitude sur le sujet. Le risque de retraits du marché et leurs conséquences sur la sécurité de l'approvisionnement ne pourront être évalués qu'après l'introduction de cette pratique. – Le Conseil fédéral a pris des mesures pour renforcer la sécurité de l'approvisionnement⁹. Il s'agit plus particulièrement de mesures structurelles, qui ont donc un impact sur tous les groupes de médicaments.

⁹ Office fédéral de la santé publique OFSP (2024b)

3 Bases scientifiques

3.1 Progression de l'antibiorésistance

Les antibiotiques sont utilisés pour lutter contre des infections bactériennes ; ils constituent un pilier essentiel de la médecine moderne. Si les bactéries deviennent résistantes aux antibiotiques, ceux-ci n'ont plus d'effet. L'utilisation excessive ou inappropriée d'antibiotiques contribue largement à l'apparition et à la propagation de bactéries résistantes.

L'Organisation mondiale de la santé (OMS) considère que la résistance aux antimicrobiens (RAM) constitue l'une des dix principales **menaces mondiales pour la santé publique**. Une étude estime qu'en 2021, 1,14 million de personnes dans le monde sont décédées à la suite d'infections causées par des bactéries résistantes et que ce chiffre atteindra pratiquement deux millions d'ici 2050¹⁰. En Suisse, on évalue à environ 300 le nombre de morts imputables à la RAM¹¹. Selon des estimations de l'Organisation de coopération et de développement économiques (OCDE), cette évolution engendrera pour la Suisse des coûts annuels directs et indirects de l'ordre de 198 à 748 millions de francs d'ici 2050¹². Des **mesures** visant à maîtriser cette « pandémie silencieuse » sont donc déterminantes pour la Suisse également.

3.2 Mesures visant à lutter contre la résistance aux antibiotiques en Suisse

En prévoyant des mesures à différents niveaux, la stratégie Antibiorésistance Suisse (StAR)¹³ entend garantir une efficacité durable des antibiotiques. La stratégie du Conseil fédéral a été lancée en 2015 ; depuis, elle fixe des objectifs généraux pour la médecine humaine, la médecine vétérinaire, l'agriculture et l'environnement et coordonne l'approche interdisciplinaire des acteurs concernés. Elle témoigne de quelques succès : la mise en œuvre de nombreuses mesures a conduit à une baisse de l'utilisation d'antibiotiques en médecine humaine et vétérinaire et a permis d'observer une stabilisation provisoire de l'antibiorésistance¹⁴. Considérant l'évolution sur le plan international, il faut néanmoins s'attendre à une augmentation des résistances et du nombre de décès en Suisse également. Il est donc nécessaire de **continuer à agir** en matière de prévention et de lutte contre la résistance aux antibiotiques.

C'est ce qui a amené le Conseil fédéral à lancer le Plan d'action One Health 2024-2027¹⁵ le 26 juin 2024, avec pour objectif de renforcer globalement la mise en œuvre de la stratégie StAR par l'introduction de mesures contraignantes, innovantes et durables. L'**utilisation**

¹⁰ Naghavi; Vollset; Ikuta; et al. (2024)

¹¹ Gasser; Cassini; Lo Fo Wong; et al. (2023)

¹² OCDE (2023)

¹³ Confédération suisse (consultable en ligne)

¹⁴ Office fédéral de la santé publique OFSP (2022b)

¹⁵ Confédération suisse (2024)

appropriée des antibiotiques constitue un élément essentiel du plan d'action : les antibiotiques doivent être utilisés autant que nécessaire, mais aussi peu que possible, au bon dosage et pour la durée indiquée. Les professionnels de la santé, en particulier les médecins prescripteurs pour lesquels la stratégie StAR a prévu des directives nationales de prescription et des possibilités de formation, jouent ici un rôle déterminant.

L'utilisation appropriée d'antibiotiques n'est pas qu'une question de prescription ; la prise correcte des antibiotiques et la bonne gestion des quantités restantes sont des aspects tout aussi importants, qui engagent la responsabilité des patients. **C'est là qu'intervient la remise d'antibiotiques à l'unité**, en dispensant les antibiotiques de manière ciblée et en soutenant ainsi leur utilisation appropriée.

3.3 Études sur la pratique de remise d'antibiotiques à l'unité

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

Ce projet s'inscrit dans le prolongement des résultats obtenus et des expériences faites dans le cadre de l'étude de faisabilité portant sur la remise à l'unité d'antibiotiques¹⁶. Cette étude sert donc de principale base pour un examen approfondi de la remise d'antibiotiques à l'unité, raison pour laquelle nous la présentons brièvement.

Sur mandat de l'OFSP, INTERFACE a réalisé entre 2019 et 2021 une étude de faisabilité portant sur la remise à l'unité d'antibiotiques en collaboration avec la FHNW, la FMH et des représentants cantonaux des médecins et des pharmaciens de Neuchâtel, de Zoug et du Tessin. Le projet a été testé en **conditions** réelles dans douze officines ; pour les médecins, les résultats s'appuient sur des considérations théoriques faites dans le cadre de groupes de discussion.

Se fondant également sur des données provenant de l'étranger¹⁷, les auteurs de l'étude estiment que la remise d'antibiotiques à l'unité a des effets positifs. À leurs yeux toutefois, de nombreuses questions juridiques et pratiques doivent encore être clarifiées, notamment à propos de la mise en œuvre, de l'indemnisation, de la sécurité des patients et des médicaments et de la gestion des quantités excédentaires.

Principaux résultats et conclusions de l'étude de faisabilité :

Volume d'emballages de taille inadaptée et utilité de la remise à l'unité d'antibiotiques

- Dans la pratique, la quantité d'antibiotiques nécessaire à un traitement diffère du nombre de comprimés contenus dans l'emballage d'origine et ce, dans 35 à 51 % des prescriptions.
- Tant les fournisseurs de prestations que les patients considèrent que la remise à l'unité est intéressante.

Praticabilité et faisabilité

- La remise à l'unité est faisable pour les pharmacies (formule testée en conditions réelles).
- La remise à l'unité est faisable pour les cabinets médicaux (formule non testée en conditions réelles).

¹⁶ Hanimann; INTERFACE / FHNW; et al. (2021)

¹⁷ Treibich; Lescher; Sagaon-Teyssier; et al. (2017)

- Si la remise à l'unité par les médecins requiert une autorisation de fabrication aussi complexe que celle exigée pour la fabrication de formules magistrales, alors la remise à l'unité n'est pas réalisable pour les médecins.
- Les prescriptions relatives à la remise à l'unité et à la gestion des médicaments excédentaires étaient peu praticables lors de l'essai en conditions réelles ; la remise à l'unité doit donc être simplifiée pour une introduction à l'échelle nationale.

Acceptation et quantités restantes

- La majorité des patients accepterait le principe d'une remise d'antibiotiques à l'unité.
- L'acceptation d'une remise à l'unité baisse si les quantités restantes d'antibiotiques sont éliminées.

Surcroît de travail et coût

- La remise à l'unité entraîne un surcroît de travail pour les fournisseurs de prestations. La rémunération de ce travail supplémentaire est pour eux une préoccupation majeure.
 - Le surcroît de travail occasionné par une remise à l'unité ne permet pas d'escompter des économies de coûts à court terme.
-

3.3.2 Décalage entre la taille des emballages et la quantité de médicaments nécessaire à un traitement / Lignes directrices en Suisse

Dans le cas des antibiotiques, il est relativement fréquent que la quantité nécessaire à un traitement ne corresponde pas à la taille de l'emballage. D'après les données de l'étude de faisabilité, tel a été le cas pour environ un tiers des prescriptions dans le canton du Tessin (35,6 %) et même dans 51 % des cas dans le canton de Neuchâtel pendant la période sous revue¹⁸. D'autres études réalisées en Suisse¹⁹ et en France²⁰ arrivent à la conclusion que, dans plus de la moitié des cas, la remise d'antibiotiques ne correspond pas à la quantité de médicaments recommandée ou prescrite pour un traitement.

Résultats de l'étude française Treibich et al. (2017)²¹ : l'étude s'est penchée sur les effets de la remise du nombre exact de comprimés d'antibiotiques nécessaire à un traitement dans les pharmacies françaises. Il s'agissait de comparer la remise d'antibiotiques dans des emballages d'origine et la remise à l'unité dans cent officines. Les résultats montrent que dans 60 % des cas la taille de l'emballage d'origine ne correspond pas à la prescription et qu'environ 10 % de comprimés en moins avaient été délivrés dans le cadre du projet de recherche. Fait surprenant, l'étude met par ailleurs en évidence une amélioration de l'adhésion au traitement (66 % pour l'emballage d'origine contre 91 % pour la remise à l'unité) ; il faut savoir que l'inobservation d'un traitement antibiotique peut entraîner son échec, l'apparition d'une nouvelle infection et le développement de bactéries résistantes. L'étude relève également une tendance à davantage d'automédication et, potentiellement, un bénéfice économique et environnemental résultant de la diminution du gaspillage de médicaments. Les auteurs concluent que la remise de la quantité exacte d'antibiotiques permet de réduire le risque d'antibiorésistance, raison pour laquelle ils préconisent l'introduction de cette pratique.

¹⁸ D'après de nouveaux calculs effectués au Tessin, basés sur les données de l'étude sur la remise à l'unité d'antibiotiques, dans 34,4 % des prescriptions, le nombre de comprimés nécessaire à un traitement ne correspond pas à la taille de l'emballage d'origine (pharmacien cantonal, Tessin, 2024). Les résultats pour le canton de Neuchâtel reposent sur un nombre relativement restreint de cas (Hanimann; INTERFACE / FHNW; e. a. (2021)).

¹⁹ Furi; Widmer; Bornand; et al. (2020)

²⁰ Treibich; Lescher; Sagaon-Teyssier; et al. (2017)

²¹ Treibich; Lescher; Sagaon-Teyssier; et al. (2017)

Résultats de l'étude suisse Furi et al. (2020)²² : l'étude s'est intéressée à la concordance entre la taille des emballages d'antibiotiques disponibles en Suisse et les schémas thérapeutiques recommandés dans les directives de traitement (Guidelines) pour les infections fréquentes chez les enfants et les adultes. Les résultats indiquent un écart considérable : il n'existait pas d'emballage correspondant pour 53 % des traitements et même dans 76 % des cas en ce qui concerne les enfants. Il en résulte potentiellement des durées de traitement plus longues et des comprimés excédentaires, ce qui favorise l'antibiorésistance. Afin de lutter contre ce phénomène, les auteurs se prononcent en faveur d'un système prévoyant la remise de la quantité exacte de comprimés nécessaires à un traitement. Les deux études relèvent que des limites existent.

L'étude suisse publiée récemment par **Stollberg et al. (2024)**²³ s'est appuyée sur les données de l'assurance-maladie pour analyser la correspondance entre les tailles d'emballages d'antibiotiques effectivement délivrés et les directives de traitement pour un certain nombre d'indications. Conduite à large échelle, cette étude a elle aussi révélé des disparités importantes : dans un peu plus d'un tiers des cas (31,6 %), la taille de l'emballage ne correspondait pas à la quantité d'antibiotiques recommandée, avec une forte proportion de comprimés potentiellement délivrés en trop. Les auteurs plaident pour une autre forme de remise afin de lutter contre le problème de l'antibiorésistance. Ils estiment que la remise d'un emballage partiel d'antibiotiques ou la remise d'antibiotiques à l'unité sont des mesures plus pertinentes que l'adaptation permanente de la taille des emballages. Les directives médicales sont régulièrement mises à jour pour tenir compte de l'état des connaissances les plus récentes.

Résultats de l'AIR sur la remise d'antibiotiques à l'unité (2024)²⁴ : l'analyse d'impact arrive à la conclusion qu'en Suisse, les pharmacies, les médecins propharmaciens ou encore les hôpitaux ont délivré au total 6,1 millions de préparations antibiotiques en 2023. Parmi ces médicaments, 3,5 millions (58 %) concernent des emballages contenant des comprimés ou des capsules qui se prêtent à une remise fractionnée et 2,6 millions des suspensions, des ampoules, des crèmes, des sirops ou des granulés non fractionnables. Des données issues de l'étude de faisabilité d'une remise à l'unité indiquent que, dans le canton du Tessin, la quantité d'antibiotiques vendue ne correspond pas à la quantité prescrite pour environ un tiers des emballages. Extrapolé à la Suisse, cela signifie que, chaque année, **plus d'un million d'emballages** d'antibiotiques délivrés contiennent un trop grand nombre de comprimés ou de capsules (pour plus d'informations, cf. également le rapport final de l'AIR du 10 décembre 2024 sur la remise d'antibiotiques à l'unité).

²² Furi; Widmer; Bornand; et al. (2020)

²³ Stollberg; Graber; Kronenberg; et al. (2024)

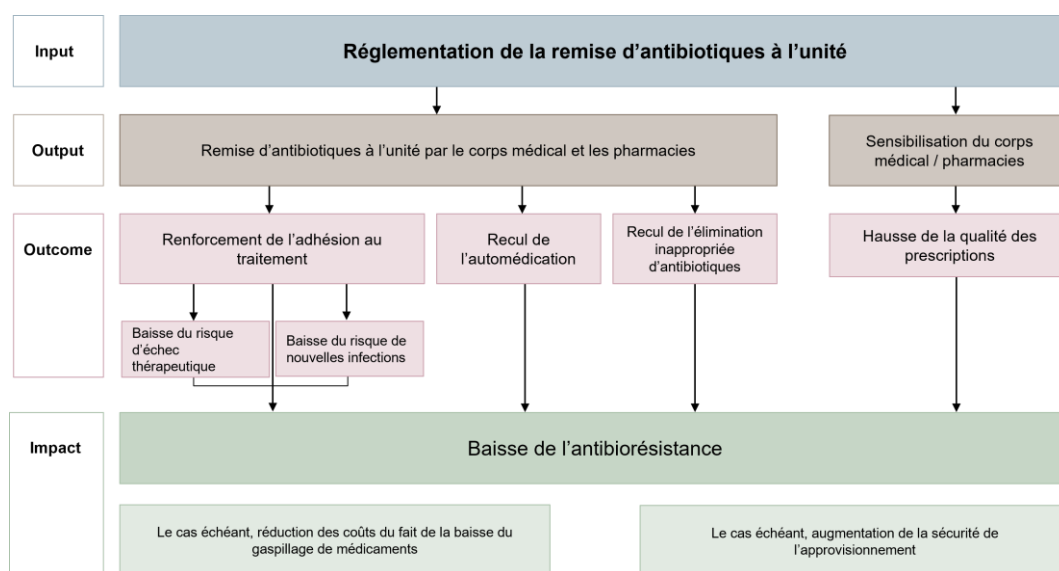
²⁴ Ecoplan (2024), publication prévue été 2025

3.4 Effets et utilité d'une remise l'unité

3.4.1 Chaîne d'effets

La remise d'antibiotiques à l'unité et ses effets sur l'antibiorésistance (impact) n'ayant encore jamais fait l'objet d'étude, l'équipe en charge du projet a tout d'abord élaboré un modèle d'impact avec des effets à différents niveaux. En procédant à une revue de la littérature, le modèle qui suit a servi à repérer et à évaluer les effets directs de la remise à l'unité sur les résultats.

Figure 2 **Modèle d'impact et chaîne d'effets potentielle d'une remise d'antibiotiques à l'unité**



Input : il s'agit de la manière dont la remise d'antibiotiques à l'unité se déroule. Le **niveau output** décrit les mesures prises. La remise d'antibiotiques à l'unité est le fait du corps médical et des pharmaciens.

Outcome : il s'agit des changements que les mesures mises en œuvre entraînent à court ou à moyen terme pour les groupes cibles (personnes qui se voient prescrire des antibiotiques et prescripteurs). La remise à l'unité a pour objectif de modifier le comportement des groupes cibles et, partant, de parvenir à une meilleure adhésion au traitement, à un recul de l'automédication et à une baisse de l'élimination inappropriée des médicaments par les patients. Un effet de sensibilisation pourrait se produire auprès du corps médical et des pharmaciens.

Impact : il s'agit de l'effet escompté au niveau de l'**ensemble de la société**, autrement dit des changements positifs qu'amène la remise d'antibiotiques à l'unité (input). La priorité est la maîtrise de l'antibiorésistance.

Les autres effets potentiels au niveau de l'impact sont : une réduction ou une hausse des coûts, une baisse du gaspillage de médicaments et une plus grande sécurité de l'approvisionnement. Ces questions ont été étudiées dans le cadre de l'AIR-ELAB à l'aide d'un modèle d'impact spécifique. D'après cette analyse, il n'y a pas lieu de s'attendre à une baisse, mais à une hausse modérée des coûts. La remise d'antibiotiques à l'unité réduit toutefois le gaspillage de médicaments (cf. le rapport final de l'AIR du 10 décembre 2024 sur la remise d'antibiotiques à l'unité).

À court terme, l'introduction d'une remise d'antibiotiques à l'unité peut contribuer à pallier les pénuries de médicaments. Cette pratique tend vers une baisse de la demande d'antibiotiques puisque, globalement, la consommation recule. À long terme, les baisses de chiffres d'affaires et de rendement escomptées pourraient amener les titulaires d'autorisation à retirer des produits du marché, estime l'AIR. Il est encore impossible de se prononcer avec certitude à ce sujet. Une évaluation permettrait de dire si la remise d'antibiotiques à l'unité entraîne effectivement le retrait de produits du marché.

3.4.2 Utilité

En s'appuyant sur le modèle d'impact décrit, les questions suivantes sur l'utilité de la remise d'antibiotiques à l'unité ont été posées dans le cadre de l'analyse de la littérature scientifique :

Question principale

La remise d'antibiotiques à l'unité entraîne-t-elle une réduction de l'antibiorésistance ?

Questions subséquentes

- Une remise d'antibiotiques à l'unité entraîne-t-elle une baisse des coûts ?
- Une remise d'antibiotiques à l'unité entraîne-t-elle une baisse du gaspillage de médicaments ?
- Une remise d'antibiotiques à l'unité augmente-t-elle la sécurité de l'approvisionnement en Suisse ?

Hypothèse

La remise d'antibiotiques à l'unité entraîne une réduction de l'antibiorésistance.

Les résultats de l'analyse de la littérature sont les suivants :

Tableau 3 Résultats des publications pertinentes

Utilité sur la base des études	Auteur (année)
La remise d'antibiotiques à l'unité est parfaitement envisageable en pratique pour les pharmacies en Suisse.	Hanimann et al. (2021)
La remise d'antibiotiques à l'unité est théoriquement possible pour les cabinets médicaux en Suisse.	Hanimann et al. (2021)

En pratique, le nombre d'antibiotiques nécessaire à un traitement diffère du nombre de comprimés contenu dans l'emballage d'origine dans 35 à 61 % des prescriptions. Hanimann et al. (2021)

Souvent, la quantité d'antibiotiques indiquée pour un traitement (selon les directives) ne correspond pas à la taille des emballages d'antibiotiques disponibles en Suisse. Furi et al. (2020)

L'absence de correspondance est encore plus marquée en ce qui concerne les antibiotiques prescrits pour les enfants.

En Suisse, tant les fournisseurs de prestations que les patients considèrent que la remise d'antibiotiques à l'unité présente un avantage. Hanimann et al. (2021)

La remise d'antibiotiques à l'unité renforce l'adhésion au traitement. Treibich et al. (2017)

La remise d'antibiotiques à l'unité ne renforce pas l'adhésion au traitement. Andrés (2004)²⁵

La remise d'antibiotiques à l'unité peut entraîner un recul de l'élimination inappropriée de médicaments puisqu'il ne reste pas de comprimés excédentaires à la fin du traitement. Treibich et al. (2017)

La remise d'antibiotiques à l'unité peut entraîner une baisse de l'automédication puisqu'il ne reste pas de comprimés excédentaires à la fin du traitement. Treibich et al. (2017)

Avec une remise d'antibiotiques à l'unité, le risque d'automédication est moindre. Grigoryan et al. (2008)²⁶

La remise de la quantité exacte des comprimés prescrits (remise à l'unité) réduit le risque d'une réutilisation ultérieure. Kardas et al. (2007)²⁷

La remise d'antibiotiques à l'unité a pour objectif premier de maîtriser l'**antibiorésistance** (bénéfice pour la santé).

La revue de la littérature a montré qu'aucune étude n'a directement analysé l'effet de la remise à l'unité sur l'antibiorésistance, les interactions entre les deux éléments étant très complexes. Il n'existe pas non plus d'études consacrées à l'impact de la remise à l'unité sur les coûts et la sécurité de l'approvisionnement. Des données scientifiques indiquent néanmoins que la remise d'antibiotiques à l'unité renforce l'**adhésion au traitement**, diminue l'**automédication** et réduit globalement la **consommation d'antibiotiques**. De plus, la corrélation d'ensemble entre la consommation d'antibiotiques et les taux de résistance aux antibiotiques est bien documentée pour l'Europe : plus on administre d'antibiotiques, plus les bactéries résistantes

²⁵ Andrés; Andrés; Fornos (2004)

²⁶ Grigoryan; Burgerhof; Degener; et al. (2008)

²⁷ Kardas; Pechère; Hughes; et al. (2007)

sont nombreuses²⁸. Inversement, cela signifie que l'introduction d'une remise à l'unité a un effet positif en termes de lutte contre l'antibiorésistance.

Conclusion :

- Les études sur l'**utilité** de la remise d'antibiotiques à l'unité considérée sous l'angle des résultats sont peu nombreuses. Elles aboutissent parfois à des résultats contradictoires, ce qui montre que des recherches supplémentaires sont nécessaires.
- En Suisse, jusqu'à 51 % des prescriptions d'antibiotiques indiquent que le nombre de comprimés nécessaire à un traitement ne correspond pas au nombre de comprimés contenu dans un emballage d'origine.
- **L'utilité** de la remise d'antibiotiques à l'unité est démontrée indirectement : notamment meilleure adhésion au traitement, recul de l'automédication, baisse de l'élimination inappropriée de médicaments et diminution globale de la consommation d'antibiotiques.
- D'après la logique du modèle d'impact, un **bénéfice en termes de réduction de l'antibiorésistance est donc plausible** (niveau impact).
- Le lien entre la remise d'antibiotiques à l'unité et la résistance aux antibiotiques est difficile à établir étant donné la complexité des interactions.
- Aucune étude n'a analysé l'impact de la remise d'antibiotiques à l'unité sur les coûts et la sécurité de l'approvisionnement. Les calculs effectués dans le cadre de l'AIR-ELAB montrent toutefois que cette pratique ne permet ni d'économiser des coûts ni d'améliorer la sécurité de l'approvisionnement à moyen et à long terme.

²⁸ Goossens; Ferech; Stichele; et al. (2005)

4 Bases juridiques en vigueur

Le présent chapitre propose un aperçu des bases juridiques applicables.

4.1 Vue d'ensemble des bases légales actuelles

Liste des principales bases juridiques pertinentes à l'heure actuelle pour l'introduction d'une remise d'antibiotiques à l'unité ou à prendre en compte pour la future réglementation :

Tableau 4 Bases légales

Lois	Ordonnances et annexes
Loi sur les produits thérapeutiques (LPTh ; RS 812.21)	Ordonnance sur les autorisations dans le domaine des médicaments (OAMéd ; RS 812.212.1)
	Ordonnance sur les médicaments (OMéd ; RS 812.212.21)
	Ordonnance sur les médicaments vétérinaires (OMédV ; RS 812.212.27)
Loi fédérale sur l'assurance-maladie (LAMal ; RS 832.10)	Ordonnance sur l'assurance-maladie (OAMal ; RS 832.102)
	Ordonnance sur les prestations de l'assurance des soins (OPAS ; RS 832.112.31)
	L'annexe 4 OPAS, Liste des médicaments avec tarif (LMT), énumère les produits et les substances actives et auxiliaires employés pour la prescription magistrale ainsi que les prestations des pharmaciens avec les tarifs correspondants.

4.2 Réglementations applicables à la remise à l'unité

Ni la LPTh ni les ordonnances qui s'y rapportent ne s'expriment explicitement sur la remise à l'unité de médicaments à usage humain. Il n'existe donc aucune norme de droit fédéral qui autoriserait explicitement une remise à l'unité de médicaments dans le domaine de la médecine humaine ; à l'inverse, il n'existe pas non plus d'interdiction explicite. **Un cadre juridique concret au niveau national fait donc défaut.** Des remises à l'unité se pratiquent toutefois, d'une part sur la base de dispositions explicites contenues dans les différents actes cantonaux relatifs à l'exécution du droit fédéral sur les produits thérapeutiques normes législatives cantonales, d'autre part dans le cadre des instruments prévus par le droit sur les produits thérapeutiques (fabrication de formules magistrales par les pharmacies [art. 9, al. 2, let. a, LPTh] préparations à utiliser par le corps médical, devoirs de diligence [art. 26, al. 1, LPTh]).

Il n'en va pas de même dans le domaine des médicaments vétérinaires. L'art. 8a OMéDV énonce que les vétérinaires peuvent subdiviser en emballages individuels en vue de leur remise directe les médicaments autorisés uniquement en emballages trop grands pour un traitement donné, à la condition toutefois que la stabilité du produit le permette. Dans ce cas, des obligations spécifiques en matière d'étiquetage s'appliquent.

4.3 Prise en charge

La LAMal réglemente les prestations remboursées par l'AOS. Elle prend notamment en charge les médicaments prescrits par un médecin (art. 25, al. 2, let. b, LAMal) et les prestations des pharmaciens lors de la remise de médicaments prescrits (art. 25, al. 2, let. h, LAMal). Les prestations à la charge de l'AOS doivent être efficaces, appropriées et économiques (**critères EAE**). L'efficacité doit être démontrée selon des méthodes scientifiques (art. 32, al. 1, LAMal).

a) Prise en charge d'un médicament

Les médicaments remboursés par l'AOS sont répertoriés dans la LS, avec indication d'un prix maximum. Les prix font référence à un emballage d'origine et rémunèrent la remise d'un médicament par les pharmaciens, les médecins, les hôpitaux et les établissements médico-sociaux (art. 67, al. 1, OAMal).

Les **prestations pharmaceutiques**, remboursées par l'AOS (art. 25, al. 2, let. h, LAMal), figurent dans le détail à l'art. 4a, al. 1, OPAS (liste positive) et peuvent être facturés par les pharmaciens en plus du prix maximum figurant dans la LS pour les prestations liées à la remise de médicaments soumis à ordonnance (catégories A et B de la LS) pour autant qu'ils aient été convenus dans une convention tarifaire. Ainsi, la convention tarifaire pour une rémunération basée sur les prestations (**RBP**) régit la rémunération des prestations lors de la remise de médicaments prescrits par un médecin. Si la remise d'un médicament soumis à ordonnance, prescrit par un médecin, s'effectue en pharmacie, celle-ci peut facturer le prix maximal du médicament figurant dans la LS, ainsi qu'un contrôle de remise de 3 fr. 25 et un contrôle de médicaments de 4 fr. 30. Ces tarifs et positions se fondent sur la version actuelle de la RBP (RBP IV/1) approuvée par le Conseil fédéral le 11 décembre 2015 (à l'exception de l'entretien de polymédication).

En vertu du principe de confiance, on considère que les **prestations médicales** sont efficaces, appropriées et économiques (critères EAE). Par conséquent, il n'existe pas d'énumération exhaustive des prestations obligatoirement prises en charge par l'AOS dans ce domaine. La **structure tarifaire TARMED** sert au décompte des prestations médicales ambulatoires avec un tarif à la prestation dans les cabinets médicaux et les hôpitaux. À partir de 2026, la nouvelle **structure tarifaire TARDOC** et une structure tarifaire des forfaits à l'échelle nationale pour un certain nombre de forfaits remplaceront l'actuelle structure tarifaire TARMED²⁹. Les structures TARMED ET TARDOC considèrent que la remise de médicaments par des médecins

²⁹ Conseil fédéral (2024)

propharmaciens fait **partie intégrante de la consultation de base** et ne donne pas lieu à une rémunération supplémentaire.

b) Prise en charge de la remise fractionnée

Actuellement, une remise fractionnée est uniquement prévue pour les médicaments concernés par des **pénuries d'approvisionnement** dont le(s) principe(s) actif(s) figure(nt) sur la liste des principes actifs pour une remise fractionnée établie par l'Approvisionnement économique du pays (AEP)³⁰ ou qui sont prescrits par un médecin en tant que remise d'un emballage fractionné pour une utilisation ambulatoire encadrée selon la RBP (en particulier pour les médicaments présentant un risque d'utilisation abusive³¹).

Pour les **pharmaciens**, la rémunération actuelle de la remise fractionnée en cas de pénurie de l'approvisionnement est régie par la LMT. Cette liste détaille les prestations et les tarifs des pharmaciens en lien avec la **fabrication**. Il s'agit d'un tarif administré (art. 52, al. 1, let. a, ch. 2, LAMal) qui relève du domaine de compétence du DFI, contrairement à la RBP qui est une convention tarifaire. La convention tarifaire RBP actuelle contient la structure des tarifs à la prestation (art. 43, al. 5, LAMal) ainsi que le tarif (art. 46, al. 4, LAMal) et relève de la compétence des partenaires tarifaires (pharmacies et assureurs-maladie). Le Conseil fédéral est l'autorité compétente pour l'approbation de la structure tarifaire dans tous les cas et pour le tarif uniquement s'il est applicable dans toute la Suisse. Dans la LMT, le prix d'une remise fractionnée comprend trois parties :

- La remise fractionnée est facturée *proportionnellement au prix de fabrique* inscrit dans la LS de l'emballage d'origine, *majorée de la part relative à la distribution* selon l'art. 38 OPAS. Cette part se calcule sur la base du prix de la fraction remise. La taxe sur la valeur ajoutée est perçue sur le montant total.
- Le *tarif de manipulation F* (valeur du point tarifaire 10 = 10 fr. 80) est facturé à chaque remise d'un emballage partiel de préparations LS.
- Le *tarif des récipients* peut être facturé en plus.

La prise en charge, pour les **médecins propharmaciens**, d'une remise fractionnée en cas de pénurie de l'approvisionnement est réglementée dans la dernière circulaire de l'OFSP³². Elle s'effectue comme pour la remise fractionnée sur indication médicale, conformément au ch. 3 « Taxation des médicaments dispensés par les médecins, les établissements médico-sociaux et les hôpitaux » des directives de l'OFSP relatives à la LS³³ : le prix de la quantité remise est *proportionnel au prix public* de l'emballage utilisé.

³⁰ Office fédéral pour l'approvisionnement économique du pays OFAE (2025)

³¹ pharmaSuisse; santésuisse; curafutura (2016)

³² Office fédéral de la santé publique OFSP (2024d)

³³ Office fédéral de la santé publique OFSP (consultable en ligne)

5 Remise à l'unité dans l'UE et d'autres pays

5.1 Réforme de la législation pharmaceutique de l'UE

La Commission européenne révisé actuellement l'ensemble des règles de l'UE en matière de médicaments (*EU pharmaceutical legislation*), c'est-à-dire la directive et le règlement³⁴. Il s'agit de la plus grande réforme de la législation pharmaceutique de l'UE depuis plus de vingt ans et la remise de médicaments à l'unité en est l'un des éléments. La réforme met l'accent sur la sécurité de l'approvisionnement, l'accessibilité et le caractère abordable des médicaments, ainsi que sur la compétitivité et la durabilité du marché européen des médicaments³⁵. Pour accompagner cette réforme, la Commission propose une recommandation visant à « renforcer l'action de l'UE pour lutter contre la résistance aux antimicrobiens »³⁶. La partie qui suit traite uniquement d'aspects en lien avec la remise à l'unité ou la baisse de l'antibiorésistance. Les principales mesures de l'UE portant sur la remise d'antibiotiques à l'unité peuvent se résumer comme suit. Il s'agit de :

- renforcer la **sécurité de l'approvisionnement** et de garantir la disponibilité des médicaments pour les patients en cas de besoin ;
- considérer la problématique de l'**antibiorésistance** dans le cadre de l'approche « One Health ».

Le Parlement européen a traité la proposition de la Commission en avril 2024 et l'a adoptée à une large majorité³⁷, le législateur l'ayant en partie sensiblement modifiée. Les éléments pertinents pour la remise d'antibiotiques à l'unité sont :

- les États membres doivent pouvoir pratiquer ou mettre en œuvre la remise à l'unité afin de lutter contre l'antibiorésistance et réduire l'impact environnemental (cf. aussi art. 51, par. 2, pt b et considérant 66, annexe IV) ;
- en milieu hospitalier plus particulièrement, les États membres doivent encourager l'utilisation de blisters prédécoupés à doses unitaires (cf. aussi considérant 69b, annexe IV) ;
- les fabricants ou titulaires d'une autorisation de mise sur le marché veillent, à chaque fois que cela est possible, à mettre à disposition des antimicrobiens à l'unité, ou au moins dans un emballage correspondant à la posologie et à la durée habituelles du traitement (cf. aussi art. 17, par. 3, annexe IV) ;
- lors de la mise en œuvre du système, les États membres s'assurent que la remise à l'unité est accompagnée des informations suivantes (cf. aussi art. 66, annexe IV) :
 - le nom du médicament ;
 - le dosage et la forme pharmaceutique ;

³⁴ Commission européenne (2023b)

³⁵ Commission européenne (2023a)

³⁶ Commission européenne (2024)

³⁷ EUR-Lex (2024)

- le code Datamatrix dans lequel les informations suivantes sont encodées : le *Global Trading Index Number* (GTIN), la date de péremption et le numéro du lot de fabrication.

Conclusion : la réforme des règles de l'UE en matière de médicaments n'est pas encore achevée, mais il apparaît que la remise individuelle (remise à l'unité) sera autorisée et encouragée tant dans les pharmacies qu'en milieu hospitalier (tous les médicaments) afin d'améliorer globalement la sécurité de l'approvisionnement et de réduire la résistance aux antibiotiques. En première lecture, le législateur a procédé à des adaptations qui favorisent davantage encore la remise de médicaments à l'unité.

L'industrie pharmaceutique est invitée à mettre des emballages de taille appropriée à disposition lorsqu'un antimicrobien ne peut pas être remis à l'unité. Il n'est toutefois pas envisagé de rendre cette mesure obligatoire pour les fabricants ou les titulaires d'autorisation.

5.2 Remise à l'unité dans d'autres pays

Pour avoir une idée de la réglementation en matière de remise de médicaments à l'unité et de la pratique dans d'autres pays européens, l'équipe en charge du projet a procédé à une recherche sur Internet et conduit des entretiens oraux et écrits avec des représentants de plusieurs pays.

Le tableau suivant donne un aperçu de ces pratiques et montre à quel point la mise en œuvre peut être différente d'un pays à l'autre.

5.2.1 Vue d'ensemble de la remise à l'unité à l'étranger

Tableau 5 Remise à l'unité à l'étranger

	Contexte	Objectifs	Type de médicaments	Habilitation à remettre	Disposition	Indemnisation	Quantité restante
NL	Pratique courante depuis env. 25 ans	Pas d'objectifs connus	Tous les médicaments, antibiotiques, opiacés, benzodiazépines inclus	– Pharmacies – Cabinets médicaux ruraux	Facultative	Pas d'indemnisation du surcroît de travail	Réutilisée
FR	Introduite depuis février 2020 dans la loi anti-gaspillage pour une économie circulaire	– Réduction de l'antibiorésistance – Lutte contre le gaspillage – Recul des problèmes d'approvisionnement	– Antibiotiques – Stupéfiants	Pharmacies	- Obligatoire pour les stupéfiants - Facultative pour les autres médicaments	1 € par remise, max. 500 € / an	Réutilisée

	Contexte	Objectifs	Type de médicaments	Habilitation à remettre	Disposition	Indemnisation	Quantité restante
UK	« Split pack dispensing » = remise à l'unité pour tous les médicaments (Human Medicines Regulation)	Pas d'objectifs connus	- Tous les médicaments - Depuis 2025, les pharmacies peuvent s'écarter de $\pm$ 10 % de la quantité prescrite.	- Pharmacies - Cabinets médicaux ruraux (dispensing doctors)	Obligatoire	Pas d'indemnisation	Réutilisée
DK ³⁸	Autorisée depuis toujours, mais pratiquée en raison de l'absence de rémunération et d'ajustement des prix	Pas d'objectifs connus	- Tous les médicaments (comprimés et capsules). Exception : médicaments qui peuvent mettre en danger la sécurité des patients par contact direct (p. ex. cytostatiques) - Dans les faits : occasionnellement pour la remise d'opiacés, p. ex. méthadone	- Pharmacies - Médecins, en cas d'urgence ou le week-end.	Pas de réglementation, mais pratique autorisée	Pas d'indemnisation du surcroît de travail	Non réutilisée
SE ³⁹	Remise à l'unité en cours d'examen	Recul des problèmes d'approvisionnement	Médicaments indispensables concernés par des pénuries d'approvisionnement	À clarifier	Encore inexistante	À clarifier	À clarifier

5.2.2 Pays-Bas

Comme les Pays-Bas ont une longue expérience de la remise de médicaments à l'unité et qu'ils gèrent le sujet de manière très pragmatique, nous les citons en exemple.

Contexte

Selon les informations du Ministère néerlandais de la santé, les pharmaciens du [REDACTED] pays pratiquent la remise de médicaments à l'unité sur une base volontaire depuis environ 25 ans. Dans les régions rurales, les médecins sont eux aussi [REDACTED] habilités à délivrer des médicaments à l'unité. La remise à l'unité est autorisée pour tous les médicaments ; elle est surtout pratiquée pour les antibiotiques, les opiacés et les somnifères.

Mise en œuvre

La remise à l'unité est pratiquée de la manière suivante :

- Les médecins transmettent l'ordonnance aux pharmacies par voie électronique, en indiquant le nombre exact d'antibiotiques à délivrer ainsi que le principe actif et la

³⁸ Cf. aussi annexe IV : Remise à l'unité dans d'autres pays et dans l'UE

³⁹ En Suède, la remise d'antibiotiques à l'unité n'avait pas encore été introduite au moment de l'étude mais était envisagée, comme en Suisse, cf. aussi annexe IV : Remise à l'unité dans d'autres pays et dans l'UE

posologie. La pharmacie enregistre la quantité de comprimés requise dans son système informatique.

- L'emballage duquel les comprimés sont extraits est scanné. Le code-barres de l'emballage indique notamment le numéro de lot, qui est ainsi enregistré dans le système de la pharmacie et peut être consulté.
- Les blisters sont découpés manuellement ; les comprimés prélevés sont reconditionnés dans de nouveaux emballages secondaires.
- Les informations suivantes doivent figurer sur l'étiquette :
 - la date de retrait du médicament et le nom du médecin prescripteur ;
 - le nom et l'année de naissance du patient ;
 - des données concernant le médicament : nom commercial, posologie, indication, forme galénique, nombre de comprimés d'un emballage, information destinée au patient, conditions de stockage, autres précautions (p. ex. en cas de phototoxicité).
- Principe du double contrôle : avant la remise du médicament, une deuxième personne du point de remise vérifie la prescription, l'étiquette et le nombre de comprimés délivrés.
- L'information destinée au patient est imprimée et remise à la personne.

Les modalités de mise en œuvre et de stockage des médicaments restants ne sont pas régies par la loi ; elles figurent dans des directives à l'intention des pharmaciens.

Le Ministère de la santé néerlandais estime que la remise à l'unité nécessite environ une minute par acte. Pour sa part, le temps estimé pour une remise à l'unité en Suisse est évalué à 4,5 minutes (cf. chap. 6.6.1). Les exigences en matière d'étiquetage sont comparables.

Rémunération

Chaque remise à l'unité est rémunérée par une taxe d'environ sept euros par médicament (et non par prescription), que le médicament soit délivré à l'unité ou dans son emballage d'origine. Ce montant couvre tous les frais (vérification de la prescription, séparation des comprimés, contacts éventuels avec les prescripteurs, vérification de la médication et mise à jour du dossier du patient). Le prix à la charge du patient est proportionnel à la quantité de médicaments délivrée.

Assistance informatique

Le prix est calculé automatiquement ; le code-barres enregistré contient notamment le numéro de lot et la date d'expiration du produit.

Médicaments restants

Les médicaments restants sont conservés dans l'emballage d'origine pour une utilisation ultérieure. L'emballage est spécifiquement marqué (p. ex. élastique ou croix sur l'emballage). Le mélange de lots est en principe autorisé, mais évité dans la mesure du possible.

Conclusion

Bien que l'équipe en charge du projet n'ait pas pu valider le surcroît de travail estimé par le Ministère de la santé néerlandais, la pratique des Pays-Bas montre qu'une numérisation plus poussée, des routines de traitement et des processus adaptés pourraient permettre une mise en place simplifiée et plus efficace du principe de la remise d'antibiotiques à l'unité en Suisse. Cela explique vraisemblablement la différence de temps nécessaire à la remise à l'unité aux Pays-Bas et en Suisse (1 minute vs 4,5 minutes).

5.2.3 France

La France ayant récemment légiféré sur la remise de médicaments à l'unité après un période d'essai de deux ans, nous la citons en exemple.

Contexte

Au terme d'un essai pilote réalisé dans 75 pharmacies (cf. aussi Treibich et al. [(2017)]), le principe de délivrance à l'unité de certains médicaments (en particulier les antibiotiques) a été inscrit dans la loi anti-gaspillage (Loi AGECE de 2020)⁴⁰. Le décret 2022-100 du 31 janvier 2022 en précise la mise en œuvre⁴¹. En cas de problèmes d'approvisionnement, la délivrance à l'unité peut être rendue obligatoire⁴². Depuis le 1^{er} mars 2022, il est également possible de délivrer des antimicrobiens en doses individuelles⁴³. Les cabinets médicaux ne pratiquent pas la dispensation à l'unité⁴⁴.



Conditions

- Médicaments sous forme de comprimés exclusivement
- Fractionnement sans endommager le conditionnement primaire
- Stabilité du nouveau conditionnement secondaire
- Interdiction de mélanger des lots
- Remise de la notice d'information en ligne via un code QR ou en format papier
- Informations devant figurer sur l'étiquette :
 - le nom de la spécialité pharmaceutique, le dosage et la forme pharmaceutique ;
 - les nom et prénom du patient ;
 - le cas échéant, la mention du destinataire (« nourrisson », enfant ou « adulte ») ;
 - le cas échéant, les précautions particulières de conservation ;
 - la date de péremption et le numéro du lot de fabrication ;
 - la posologie et la durée du traitement ;
 - la date de délivrance ;
 - le nombre d'unités délivrées au patient.

Rémunération

La délivrance à l'unité est rémunérée par une taxe d'un euro par remise, jusqu'à un plafond annuel de 500 euros.

Médicaments restants

La pharmacie conserve les médicaments restants de manière à pouvoir les délivrer ultérieurement.

Conclusion

La dispensation est rarement pratiquée : entre mai et décembre 2022, elle a concerné 0,1 % de l'ensemble des médicaments délivrés.

L'Union nationale des pharmacies de France (UNPF), syndicat national de la pharmacie d'officine, exprime des réserves à l'égard de la dispensation d'antibiotiques à l'unité, en raison notamment du manque de bénéfice attesté en termes de taux de résistance, de protection de l'environnement, d'économie de coûts ou d'adhésion thérapeutique⁴⁵ ainsi que d'une rémunération insuffisante.

5.2.4 Royaume-Uni

Bases légales

Le Royaume-Uni connaît un système de « Split pack dispensing » de médicaments, qui est inscrit dans les « Human Medicines Regulations (HMR) »⁴⁶. Jusqu'à récemment, les pharmacies étaient tenues de remettre la quantité exacte de médicaments prescrits. Depuis octobre 2023, les modifications apportées aux HMR leur permettent de délivrer jusqu'à 10 % de médicaments



de plus ou de moins que la quantité prescrite pour les ordonnances privées de médicaments soumis à prescription (remise OPD +/- 10 %), à la condition que le produit puisse être délivré dans l'emballage d'origine du fabricant⁴⁷. À partir du 1^{er} janvier 2025, les pharmacies disposent de la même marge de manœuvre pour les prescriptions délivrées par le National Health Service (NHS). Cette modification de la loi vise, d'une part, à augmenter la sécurité des patients en délivrant plus souvent les médicaments dans leur emballage d'origine accompagnés d'une notice explicative et, d'autre part, à améliorer l'efficacité des pharmacies, car la remise à l'unité entraîne un surcroît de travail. Les pharmacies décident librement si une remise de plus ou moins 10 % d'un médicament au maximum est indiquée ou non.

Conclusion

Désormais, le Royaume-Uni permet donc aux pharmacies de délivrer des médicaments soumis à prescription dans leur emballage d'origine lorsque l'écart entre la quantité de médicaments prescrite et celle contenue dans l'emballage d'origine est minime. En l'occurrence, le surcroît de travail de la remise à l'unité est considéré comme disproportionné par rapport à l'avantage qui en résulte pour les pharmacies. La marge de +/- 10 % par remise est facultative ; le pharmacien doit se demander si la mesure est adéquate pour le patient, ce qui n'est pas forcément le cas, p. ex. pour les antibiotiques.

5.3 Synthèse dans l'optique de la Suisse

La remise de médicaments à l'unité est réglementée et pratiquée de **différentes manières** à l'étranger. Certains pays l'autorisent depuis de nombreuses années (DK, NL, UK), d'autres la considèrent comme une pratique normale (NL, UK), d'autres encore l'autorisent, mais ne la pratiquent guère (DK). Il y a également ceux qui ont introduit cette pratique récemment (F) et ceux qui envisagent de le faire (SE, CH). Au Royaume-Uni, on observe un assouplissement de l'obligation de dispenser des médicaments à l'unité, la remise de l'emballage d'origine étant désormais autorisée lorsque la quantité de médicaments prescrite ne s'écarte que de +/-10 % de celle contenue dans l'emballage d'origine.

Dans la plupart des pays, la remise à l'unité ne concerne pas uniquement les antibiotiques ou les antimicrobiens ; elle est autorisée pour tous les médicaments. Les raisons de cette pratique varient également. La plupart des pays souhaitent ainsi renforcer la sécurité de l'approvisionnement, mais aussi veiller au bon usage des médicaments, lutter contre l'antibiorésistance et réduire le gaspillage de médicaments. La réduction des coûts ne semble pas être une priorité puisqu'elle n'est pas mentionnée.

⁴⁰ République Française (2020)

⁴¹ République Française (2023a)

⁴² République Française (2023b)

⁴³ République Française (2022a)

⁴⁴ République Française (2022b)

⁴⁵ Union Nationale des Pharmacies de France (UNPF) (2022)

⁴⁶ UK Legislation (2012)

⁴⁷ UK Legislation (2023)

La réforme prévue de la législation pharmaceutique de l'UE inclut la remise de médicaments à l'unité, en particulier pour les antimicrobiens. Il s'agit, d'une part, de renforcer la sécurité de l'approvisionnement et, d'autre part, de réduire la résistance aux antibiotiques.

L'introduction, en Suisse, d'une remise de médicaments à l'unité serait donc **cohérente** avec les développements actuels au niveau de l'UE. La vision est toutefois nettement plus étroite quant au champ d'application puisque, en l'état actuel, elle cible la résistance aux antibiotiques alors que l'UE et les pays sous revue prennent aussi en compte d'autres aspects, comme la sécurité de l'approvisionnement et l'intégration de tous les médicaments.

Considérant l'exemple des Pays-Bas, on peut imaginer qu'en Suisse, une numérisation accrue et l'expérience acquise permettraient de mettre en place un système de remise à l'unité plus performant. L'apposition d'identifiants uniques sur les emballages de médicaments soumis à ordonnance, sur le modèle de la directive sur les médicaments falsifiés (FMD⁴⁸), pourrait constituer une mesure importante. Il est ainsi prévu que l'identifiant (sous la forme d'un code-barres) contienne également le numéro de lot et la date d'expiration.

⁴⁸ Office fédéral de la santé publique OFSP (2024a)

6 Aspects analysés et points de vue des parties prenantes

Afin que le lectorat comprenne pourquoi certaines solutions ont été retenues et d'autres non, ce chapitre présente tout d'abord les questions à se poser à propos de la réglementation et de la mise en œuvre de la remise d'antibiotiques à l'unité. Ensuite, il expose les positions du groupe de pilotage et, enfin, les points de vue des parties prenantes.

En vue d'une éventuelle réglementation à l'échelle nationale de la remise d'antibiotiques à l'unité, les aspects et les questions ci-dessous doivent être examinés.

Tableau 6 Aspects et questions

Aspect	Question
Utilité	– La remise d'antibiotiques à l'unité freine-t-elle l'antibiorésistance ? – La remise d'antibiotiques à l'unité a-t-elle d'autres avantages ou utilités, notamment pour réduire le gaspillage de médicaments, abaisser les coûts ou améliorer la sécurité de l'approvisionnement ?
Prestataires	Est-il plus judicieux de réglementer la remise d'antibiotiques à l'unité par les pharmaciens et le corps médical ou seulement par les pharmaciens ?
Approche juridique	Est-il plus judicieux de réglementer la remise d'antibiotiques à l'unité comme une « fabrication de médicaments » (par analogie avec la formule magistrale) ou comme une « remise » au sens de la LPT ?
Comprimés excédentaires	Est-il plus judicieux de réutiliser les comprimés excédentaires résultant d'une remise d'antibiotiques à l'unité ou de les éliminer ?
Caractère contraignant	Est-il plus judicieux de réglementer la remise d'antibiotiques à l'unité comme une disposition facultative ou comme une disposition obligatoire ?
Surcroît de travail	Quel est le surcroît de travail lié à la remise d'antibiotiques à l'unité pour les fournisseurs de prestations ainsi que pour la Confédération et les cantons ?
Exigences	Quelles sont les exigences à poser en matière de remise d'antibiotiques à l'unité pour que, d'une part, la sécurité des patients soit garantie et, d'autre part, le surcroît de travail pour les fournisseurs de prestations soit raisonnable ?
Indemnisation	Faut-il indemniser le surcroît de travail lié à la remise d'antibiotiques à l'unité assumé par les fournisseurs de prestations ?
Alternatives à la remise d'antibiotiques à l'unité	Quelles sont les alternatives à la remise d'antibiotiques à l'unité ou les mesures d'accompagnement permettant également de freiner l'antibiorésistance ?

6.1 Résultats de l'examen de l'utilité

Questions :

- (1) La remise à l'unité contribue-t-elle à une utilisation appropriée des antibiotiques ? Freine-t-elle ainsi l'antibiorésistance ?
- (2) La remise d'antibiotiques à l'unité a-t-elle d'autres avantages ou utilités, notamment pour réduire le gaspillage de médicaments, abaisser les coûts ou améliorer la sécurité de l'approvisionnement ?

- Des preuves indiquent que la remise à l'unité améliore l'**adhésion thérapeutique**, réduit l'**automédication** et l'**élimination inappropriée** et entraîne une baisse globale de la consommation d'antibiotiques. Des études internationales montrent que réduire la consommation d'antibiotiques permet de ralentir le développement des résistances. Il est donc plausible que la remise à l'unité puisse contribuer à freiner l'**antibiorésistance** (cf. également le chap. 3.4.2).
- L'analyse d'impact de la réglementation (AIR⁴⁹) menée dans le cadre du présent mandat d'examen conclut que la remise d'antibiotiques à l'unité peut réduire le besoin en antibiotiques en Suisse si les comprimés excédentaires sont réutilisés pour d'autres patients.
- L'AIR conclut que l'utilité de la remise à l'unité (il s'agit concrètement des cas de décès ou d'infections graves évités) ne peut pas être quantifiée pour des raisons méthodologiques, car les interdépendances sont trop complexes.
- L'AIR conclut que la remise à l'unité peut certes contribuer à pallier une pénurie d'antibiotiques **à court terme**, mais qu'**à long terme**, de faibles perspectives de chiffre d'affaires et de rendement risquent d'entraîner des retraits du marché en Suisse.
- L'AIR conclut que la remise à l'unité ne permet pas de réaliser des économies. Les coûts supplémentaires attestés dans l'AIR sont toutefois raisonnables, en particulier si les comprimés excédentaires sont réutilisés.
- Les cas de décès et d'évolution grave de la maladie dus à des souches résistantes et pouvant être évités à l'avenir grâce à la remise à l'unité doivent être mis en balance avec les coûts de la remise à l'unité. Comme il est impossible de quantifier l'utilité, les milieux **politiques** doivent effectuer cette pondération d'un point de vue qualitatif. L'AIR conclut que les coûts récurrents s'élèvent à environ 1,2 million de francs pour les patients si les comprimés excédentaires sont réutilisés. Les coûts sont donc raisonnables.

6.1.1 Conclusion et position du groupe de pilotage

Le groupe de pilotage estime que l'introduction de la remise d'antibiotiques à l'unité apporte une contribution plausible pour freiner l'antibiorésistance et est favorable, dans une perspective de santé publique, à une réglementation en la matière.

6.2 Résultats de l'examen des prestataires

Question :

(1) Est-il plus judicieux de réglementer la remise d'antibiotiques à l'unité par les pharmaciens et le corps médical ou seulement par les pharmaciens ?

⁴⁹ Ecoplan (2024), publication probable à l'été 2025

6.2.1 Arguments POUR la participation des deux fournisseurs de prestations

Arguments en faveur d'une remise à l'unité par les pharmaciens **et** le corps médical :

- Davantage d'efficacité en termes d'utilité, car la remise d'antibiotiques avec un dosage correct est plus fréquente (frein à l'antibiorésistance et au gaspillage de médicaments).
- Égalité de traitement : les pharmaciens et le corps médical sont sur un pied d'égalité. Le taux d'acceptation par les fournisseurs de prestations devrait être plus élevé.
- Possibilité d'interconnexions avec l'actuel système ordinaire de propharmacie du corps médical.
- Effet de sensibilisation auprès des deux fournisseurs de prestations vis-à-vis de l'utilisation appropriée des antibiotiques et des directives de prescription actuelles.



6.2.2 Arguments CONTRE l'exclusion du corps médical

Arguments en défaveur d'une remise à l'unité uniquement par les pharmaciens, à l'exclusion du corps médical :

- Efficacité moindre en termes d'utilité, car si seuls les pharmaciens remettent des antibiotiques à l'unité, la remise d'antibiotiques avec un dosage correct est moins fréquente. 28 % des remises d'antibiotiques reviennent aux propharmacies du corps médical.
- Inégalité de traitement : dans une large mesure, le droit cantonal traite les médecins propharmaciens et les pharmaciens de la même façon en matière d'exigences relatives à la dispensation. Les fournisseurs de prestations dénonceraient une inégalité de traitement concernant la remise d'antibiotiques à l'unité.
- Peu d'interconnexions avec l'actuel système ordinaire de propharmacie du corps médical.
- Pas d'effet de sensibilisation possible auprès du corps médical.



6.2.3 Arguments POUR l'exclusion du corps médical

Argument en faveur d'une remise à l'unité uniquement par les pharmaciens :

- Prise en compte des différentes conditions d'exploitation et d'infrastructure (p. ex. l'état de la numérisation) des deux fournisseurs de prestations. Pour les pharmaciens, la remise de médicaments est une activité centrale, mais pas pour le corps médical. En outre, la formation des pharmaciens comprend également la remise à l'unité, leur permettant de remplir plus facilement les exigences applicables à la remise d'antibiotiques à l'unité. Par ailleurs, une position tarifaire distincte indemniserait probablement le surcroît de travail lié à la remise à l'unité par les pharmaciens, alors que la facturation ferait partie de la consultation de base pour le corps médical.



6.2.4 Conclusion et position du groupe de pilotage

Le groupe de pilotage conclut que les arguments exposés penchent globalement en faveur d'une réglementation de la remise d'antibiotiques à l'unité par les deux fournisseurs de prestations.



6.3 Résultats de l'examen de l'approche juridique

Question :

(1) Est-il plus judicieux de réglementer la remise d'antibiotiques à l'unité comme une « fabrication de médicaments » (par analogie avec la formule magistrale) ou comme une « remise » au sens de la LPT ?

6.3.1 État du droit en vigueur

Les pharmaciens peuvent, selon le droit en vigueur, effectuer une remise à l'unité dans le domaine des médicaments à usage humain dans le cadre de la fabrication de médicaments non soumis à autorisation selon la formule magistrale. Swissmedic dispense d'autorisation la fabrication de petites quantités basée sur une prescription médicale pour un cercle de personnes déterminé (art. 9, al. 2, let. a, LPT). La **fabrication en petites quantités** doit se faire dans une officine publique ou une pharmacie d'hôpital selon les Règles de bonnes pratiques de fabrication de médicaments en petites quantités (chap. 20.1 et 20.2 de la Pharmacopoea Helvetica) et exige une autorisation cantonale de fabrication (selon l'évaluation du risque visée dans l'ordonnance sur les autorisations dans le domaine des médicaments, OAMéd).

En revanche, la formation suivie par le corps médical ne lui permet pas de **fabriquer** des médicaments⁵⁰. Par conséquent, les médecins peuvent uniquement dispenser des médicaments pour leur utilisation (au maximum 24 heures à l'avance en l'absence de conditionnement primaire⁵¹)⁵².

En termes de profil de risque effectif (pas d'ouverture du conditionnement primaire, pas de contact direct avec le médicament), la remise à l'unité se situe quelque part entre la fabrication et la remise. La future réglementation spécifique et explicite peut, par conséquent, la traiter

⁵⁰ Exception : les médecins qui ont également achevé une formation de pharmacien et disposent d'une autorisation de fabrication.

⁵¹ Les emballages ou les conditionnements primaires sont les emballages en contact direct du médicament ou qui peuvent entrer en contact avec celui-ci. On utilise aussi le terme de « récipient » pour désigner le conditionnement primaire (p. ex. flacon, blister, ampoule, seringue préremplie, dose, tube).

⁵² En outre, il est possible, dans certaines situations thérapeutiques ou pour certains patients, de dispenser des médicaments sans emballage ou sans information destinée au patient sur prescription médicale (les actes cantonaux prévoient parfois explicitement la dispensation sans emballage ou sans information destinée au patient ; cf. également le document H 010.02 « Prescriptions médicales » de l'Association des pharmaciens cantonaux).

comme une **simple fabrication** (possible pour le corps médical également) ou comme une **remise au sens strict** (« Remise Plus »)⁵³.

6.3.2 Examen de l'approche juridique

a) Approche « fabrication »

L'examen montre qu'étendre les dispositions relatives à la fabrication de médicaments selon la formule magistrale au corps médical n'est pas envisageable, parce que ce type de fabrication peut également demander un contact direct avec le médicament et parce que les exigences en la matière sont élevées et impossibles à satisfaire par le corps médical. Toutefois, la remise d'antibiotiques à l'unité prévue ne comprend pas de contact direct avec les médicaments. C'est pourquoi des exigences moins strictes que pour la fabrication de médicaments selon la formule magistrale devraient être applicables en général, par exemple avec la **création d'un médicament à formule spécifique**. Le tableau suivant offre un aperçu du droit en vigueur et des adaptations nécessaires en lien avec l'instauration de la remise d'antibiotiques à l'unité.

Tableau 7 Approche « fabrication »

	Droit en vigueur		Adaptations nécessaires pour autoriser les deux prestataires
	Pharmaciens	Corps médical	
Prestataires	Les pharmaciens sont autorisés à fabriquer des médicaments selon la formule magistrale (art. 9, al. 2, let. a, LPTh).	Le corps médical n'est pas autorisé à fabriquer des médicaments selon la formule magistrale (art. 9, al. 2, let. a, LPTh, a contrario).	Créer une base légale relative à la fabrication qui pourrait englober le corps médical.
Autorisation de fabrication	La fabrication de médicaments selon la formule magistrale par les pharmaciens requiert une autorisation des autorités cantonales compétentes (art. 5 et 7a LPTh).	Le corps médical ne peut pas demander une autorisation de fabrication de médicaments (art. 9, al. 2, let. a, LPTh, a contrario).	Renoncer à l'obligation d'autorisation ou introduire une autorisation spécifique simplifiée pour le corps médical (art. 5, al. 2, LPTh).
Formation continue	D'après le droit relatif aux professions médicales, les pharmaciens disposent d'une formation qui englobe la fabrication de médicaments (art. 9 LPMéd).	D'après le droit relatif aux professions médicales, la formation du corps médical n'englobe <u>pas</u> la fabrication de médicaments (art. 8 LPMéd).	Renoncer à l'obligation de formation continue ou introduire une obligation de formation continue spécifique pour le corps médical.
Sécurité des médicaments	Exigences applicables à la fabrication de médicaments selon la	–	Réglementer la fabrication pour la remise à l'unité dans les grandes lignes et créer

⁵³ La réglementation en vigueur dans le domaine vétérinaire (art. 8a de l'ordonnance sur les médicaments vétérinaires) est systématiquement placée sous le titre « Prescription, remise et utilisation des médicaments vétérinaires » ; il s'agit donc d'une forme particulière de remise.

et des patients	formule magistrale visées dans les Règles de bonnes pratiques de fabrication de médicaments en petites quantités (art. 8, al. 4, OAMéd). Restriction en termes de quantité et de substances (art. 35 ss OMéd).		des bases légales pour que le Conseil fédéral puisse fixer les exigences ; fixer des exigences moins strictes que pour les médicaments selon la formule magistrale.
Indemnisation	Les fabrications sont indemnisées selon l'annexe 4 OPAS (LMT). La remise fractionnée en cas de problèmes d'approvisionnement est réglementée.	Principe de confiance	Une adaptation de la LMT est nécessaire pour les pharmacies. Comme le principe de confiance prévaut pour le corps médical, une remise en quantités fractionnées devrait également être possible.

b) Approche « Remise Plus »

La remise à l'unité peut également être réglementée comme un type particulier de dispensation (« Remise Plus »). Le médicament n'est pas remis sous sa forme autorisée : le conditionnement secondaire⁵⁴ est ouvert, les blisters sont retirés, voire divisés selon les cas. Il faudrait donc fixer des **exigences plus strictes** pour la remise à l'unité en tant que type de dispensation, en particulier concernant l'étiquetage, la date d'expiration, la mention du lot, l'information destinée au patient et la documentation.

Le tableau suivant offre un aperçu du droit en vigueur et des adaptations nécessaires en lien avec l'instauration de la remise d'antibiotiques à l'unité.

Tableau 8 **Approche « Remise Plus »**

	Droit en vigueur		Adaptations nécessaires pour autoriser les deux prestataires
	Pharmaciens	Corps médical	
Prestataires	La remise de médicaments est le cœur de métier des pharmaciens (art. 24, al. 1, let. a, et 25, al. 1, let. a, LPTh).	Le corps médical peut remettre des médicaments si le droit cantonal l'autorise (propharmacie ; art. 24, al. 1, let. b, et 25, al. 1, let. a, LPTh).	Pas d'adaptation nécessaire.
Autorisation	La remise de médicaments nécessite une autorisation cantonale (art. 30 LPTh).	Si le droit cantonal autorise le corps médical à remettre des médicaments, une autorisation cantonale est nécessaire (art. 30 LPTh).	Éventuellement, mentionner le corps médical spécifiquement dans l'autorisation visée à l'art. 30 LPTh.

⁵⁴ Les conditionnements secondaires, ou emballages secondaires, sont des suremballages qui n'entrent pas directement en contact avec l'objet à emballer et qui sont généralement utilisés à des fins de protection et de contrôle. Le cartonnage est le conditionnement secondaire d'un médicament.

Formation continue	Les pharmaciens disposent de la formation nécessaire pour remettre des médicaments conformément au droit sur les professions médicales (art. 9 LPMéd).	Le corps médical dispose de la formation nécessaire pour remettre des médicaments conformément au droit sur les professions médicales (art. 8 LPMéd).	Pas d'adaptation nécessaire.
Sécurité des médicaments et des patients	– Règles reconnues des sciences médicales et pharmaceutiques (art. 26, al. 1, LPTh) – Devoirs de diligence professionnels	– Règles reconnues des sciences médicales et pharmaceutiques (art. 26, al. 1, LPTh) – Devoirs de diligence professionnels	– Exigences plus strictes que pour la remise ordinaire – cf. proposition d'exigences au chap. 6.7
Indemnisation	Les prestations pharmaceutiques indemnisées sont répertoriées de manière exhaustive (art. 4a, al. 1, OPAS).	Principe de confiance	Pour obtenir une rémunération tarifaire à la charge de l'AOS, il faut s'assurer que les prestations soient ancrées dans l'OPAS (art. 4a OPAS).

Arguments en faveur de l'approche « Remise Plus » et ceux en faveur de l'approche « fabrication » :

Arguments en faveur de la « Remise Plus »

- Meilleure acceptation par une majorité des parties prenantes (y compris les fournisseurs de prestations directement concernés) et donc une plus grande probabilité d'obtenir une majorité sur le plan politique.
- Tous les fournisseurs de prestations directement concernés sont déjà autorisés à la dispensation dans le droit en vigueur (qui autorise les propharmacies).
- Aucune dérogation à l'obligation d'autorisation n'est nécessaire (art. 5 LPTh).
- Probablement l'approche la moins coûteuse, car le surcroît de travail est moindre dans le cadre de la remise que dans l'approche « fabrication ».

Arguments en faveur de la « fabrication »

- Meilleure concordance avec le droit en vigueur (le conditionnement fait partie des étapes de fabrication énumérées à l'art. 4, al. 1, let. c, LPTh).
- Meilleure cohérence avec les réglementations internationales (définition de la notion de fabrication).

6.3.3 Conclusion et position du groupe de pilotage

Le groupe de pilotage conclut que, dans l'ensemble, il est plus judicieux de réglementer la remise d'antibiotiques à l'unité par l'approche juridique « **Remise Plus** ». Cela signifie que, contrairement à la remise actuelle dans le conditionnement original, la remise d'antibiotiques à l'unité doit remplir des exigences supplémentaires pour des raisons de sécurité des médicaments. En outre, la remise à l'unité doit être limitée à la remise fractionnée de comprimés et de capsules dans des **blisters**. D'autres formes galéniques (suspensions, ampoules, crèmes, sirop ou granulés) ne sont pas envisageables. Comme



plus de 90 % des antibiotiques sont remis dans des blisters⁵⁵, cette restriction n'entrave pas la volonté de freiner la formation de résistances (et de réduire le gaspillage des antibiotiques).

6.4 Résultats de l'examen de l'utilisation des comprimés excédentaires

Question :

(1) Est-il plus judicieux de réutiliser les comprimés excédentaires résultant d'une remise d'antibiotiques à l'unité ou de les éliminer ?

6.4.1 Contexte

Lorsque les antibiotiques sont remis en quantités fractionnées, il reste des comprimés. Les fournisseurs de prestations ont trois possibilités pour traiter ces comprimés excédentaires.

- Ils peuvent remettre les comprimés excédentaires ultérieurement au même patient (réutilisation spécifique au patient).
- Ils peuvent remettre les comprimés excédentaires à un autre patient (réutilisation non spécifique à un patient).
- Ils peuvent éliminer les comprimés excédentaires de manière appropriée.

6.4.2 Résultats

L'étude de faisabilité a montré que l'acceptation de la remise d'antibiotiques à l'unité combinée à une **réutilisation spécifique au patient** exclusive pourrait diminuer, car cette dernière implique un gaspillage considérable de médicaments. Comme le prouvent les expériences menées dans le canton du Tessin, les prolongations de traitement avec le même antibiotique sont rares. Étant donné les pénuries actuelles d'approvisionnement en médicaments, cela semble plausible. En outre, les détracteurs ont fait part de réflexions pratiques sur la conservation (capacités de stockage, surcroît de travail) et d'arguments économiques. Des réflexions et des arguments similaires concernent l'élimination appropriée des antibiotiques (cf. Étude de faisabilité portant sur la remise à l'unité d'antibiotiques, Hanimann et al. [2021]).

Selon les résultats de l'AIR, il est plus judicieux, pour des raisons de coûts, de réutiliser les comprimés excédentaires pour d'autres patients que de les éliminer. D'un point de vue écologique également, il semble pertinent de les réutiliser, étant donné que la fabrication d'antibiotiques mobilise beaucoup de ressources. Toutefois, les coûts écologiques et les économies n'ont été ni analysés ni quantifiés dans le cadre de l'AIR. Certes, le surcroît de travail est nettement plus important pour la réutilisation (environ 4,5 minutes par remise à l'unité) que pour l'élimination (environ 1 minute par remise à l'unité). Cependant, un potentiel d'économie le contrebalance puisque la réutilisation réduit les coûts des médicaments et de

⁵⁵ Données non publiées datant de 2002, IQVIA.

leur élimination⁵⁶. Dans l'ensemble, les coûts économiques totaux sont moindres en cas de réutilisation (cf. tableau ci-dessous). En outre, la remise à l'unité avec réutilisation est pertinente lors de pénuries d'approvisionnement (pour de plus amples informations, cf. aussi le rapport final de l'AIR sur la remise d'antibiotiques à l'unité [ELAB] du 10.12.2024).

La sécurité des patients est également garantie lors de la réutilisation des comprimés excédentaires et de la combinaison des lots, ce qui se reflète dans le catalogue d'exigences sur la remise d'antibiotiques à l'unité (cf. chap. 6.7.2). Ainsi, le conditionnement primaire ne doit pas être endommagé et la traçabilité doit être assurée.

L'AIR a analysé deux scénarios :

- Le scénario 1 évalue les coûts annuels actuels de la remise à l'unité avec la **réutilisation** des comprimés excédentaires et une disposition obligatoire de remise à l'unité pour les pharmaciens et le corps médical.
- Le scénario 2 évalue les coûts annuels actuels de la remise à l'unité avec l'**élimination** des comprimés excédentaires et une disposition obligatoire de remise à l'unité pour les pharmaciens et le corps médical.

Tableau 9 Coûts estimés et réductions des coûts (lors de la réutilisation) dans les cabinets médicaux et les pharmacies

	Scénario 1 (en CHF)	Scénario 2 (en CHF)
Coûts de travail dans les pharmacies	4,97 millions	1,10 million
Coûts du matériel supplémentaire (carton, impression)	0,16 million	–
Économies sur les emballages dans les pharmacies	4,53 millions	–
Total intermédiaire dans les pharmacies	-0,59 million	-1,10 million
Coûts de travail dans les cabinets médicaux	2,44 millions	0,54 million
Coûts du matériel supplémentaire (carton, impression)	0,07 million	–
Économies sur les emballages dans les cabinets médicaux	1,91 million	–
Total intermédiaire dans les cabinets médicaux	-0,59 million	-0,54 million
Total dans les pharmacies et les cabinets médicaux	-1,18 million	-1,64 million

⁵⁶ Les coûts d'élimination n'ont pas non plus été analysés ni quantifiés.

6.4.3 Conclusion et position du groupe de pilotage

Étant donné les résultats de l'AIR et les réflexions sur la thématique actuelle du gaspillage de médicaments, le groupe de pilotage a estimé qu'il était plus judicieux de **réutiliser les comprimés excédentaires** résultant d'une remise d'antibiotiques à l'unité.



6.5 Résultats de l'examen du caractère contraignant

Question :

(1) Est-il plus judicieux de réglementer la remise d'antibiotiques à l'unité comme une disposition facultative ou comme une disposition obligatoire ?

Les règles de droit peuvent formuler la remise à l'unité comme une **disposition facultative**, mais aussi comme une **disposition obligatoire**. Une disposition facultative est une règle non contraignante, c'est-à-dire que les fournisseurs de prestations choisissent si, à l'avenir, ils dispensent les antibiotiques à l'unité ou s'ils continuent à remettre les emballages originaux. Une disposition obligatoire impose aux fournisseurs de prestations de remettre les antibiotiques à l'unité si le nombre de comprimés prescrits par le médecin ne correspond pas au nombre de comprimés contenus dans l'emballage d'origine. Cependant, les dispositions facultatives et obligatoires se distinguent également par leur **efficacité** à freiner l'antibiorésistance. Actuellement, la proportion de médecins et de pharmaciens qui remettraient les antibiotiques à l'unité sur une base volontaire ne peut pas être estimée. Une comparaison internationale ne permet pas non plus de déduire de manière claire l'efficacité de la mise en œuvre sur une base volontaire.

Les tableaux ci-dessous résument les arguments pour et contre les dispositions facultatives et obligatoires.

Tableau 10 Arguments pour et contre une disposition facultative

Arguments pour une disposition facultative

- **Principe de proportionnalité** : une disposition facultative respecte le principe de proportionnalité de l'intervention de l'État.
- **Marge d'appréciation** : les fournisseurs de prestations ont davantage de marge de manœuvre, ce qui correspond mieux à la réalité.
- **Acceptation** : les fournisseurs de prestations contesteront probablement moins une disposition facultative.

Arguments contre une disposition facultative

- **Efficacité / utilité** : efficacité moindre et donc utilité réduite pour freiner l'antibiorésistance, car la remise d'antibiotiques avec le dosage exact est moins fréquente.

Tableau 11 Arguments pour et contre une disposition obligatoire

Arguments pour une disposition obligatoire
– Efficacité / utilité : davantage d'efficacité et donc d'utilité pour freiner l'antibiorésistance, car tous les fournisseurs de prestations appliquent la remise à l'unité. – Réglementation sans ambiguïté : une disposition obligatoire est une réglementation claire que tout le monde doit respecter.
Arguments contre une disposition obligatoire
– Principe de proportionnalité : la disposition obligatoire entraîne une intervention plus importante dans les intérêts privés des fournisseurs de prestations et la question de la proportionnalité se pose. L'intérêt public de la remise à l'unité en tant qu'obligation doit être plus élevé afin que la mesure soit proportionnelle. L'intervention plus forte en raison d'une disposition obligatoire doit donc être appropriée et nécessaire, afin de contribuer à freiner l'antibiorésistance et à assurer l'efficacité, et le surcroît de travail correspondant doit apparaître comme raisonnable pour les personnes concernées, compte tenu de l'intérêt de la santé publique. – Acceptation : une large opposition des fournisseurs de prestations est à prévoir, car une disposition obligatoire restreint la marge d'appréciation des fournisseurs de prestations et certains n'apprécieront pas que l'on dicte leur conduite.

6.5.1 Conclusion et position du groupe de pilotage

Pour introduire la remise à l'unité en tant qu'obligation, l'intérêt public doit prévaloir. Le groupe de pilotage estime que c'est le cas, car maintenir l'efficacité des antibiotiques est un bien essentiel, qui réside dans l'intérêt de la santé publique et justifie d'investir dans des mesures pour protéger les générations actuelles et futures (voir aussi chap. 3). Le surcroît de travail induit par la remise à l'unité afin de garantir la sécurité des patients semble en principe également acceptable pour les fournisseurs de prestations eu égard au poids de l'intérêt public, car la mesure se limite à un groupe de médicaments et les exigences prévues représentent un standard minimal approprié et objectivement justifié (cf. chap. 6.7.2). Lors de leur conception, on a veillé à ce qu'elles restent proportionnées et applicables dans la pratique. Comme le montrent les exemples internationaux, mettre en œuvre la remise à l'unité sur une base volontaire ne suffit en général pas à changer durablement la pratique (cf. chap. 5.2 et annexe IV). Dans ce contexte, le groupe de pilotage conclut qu'une prescription contraignante, et donc une **disposition obligatoire**, constitue la seule option efficace pour ancrer la remise à l'unité dans la pratique et contribuer beaucoup plus efficacement à freiner l'antibiorésistance. D'un point de vue de santé publique, il serait donc souhaitable que la remise à l'unité soit obligatoire pour les deux fournisseurs de prestations. Parallèlement, le groupe de pilotage reconnaît que la mise en œuvre peut poser de grands défis pour le corps médical, en raison des différentes conditions d'exploitation et d'infrastructure, par exemple en ce qui concerne l'état de la numérisation (les pharmacies sont en moyenne plus avancées dans ce domaine), et du fait que la remise de médicaments ne fasse pas partie de leur cœur de métier. Une réglementation différenciée, à savoir une disposition obligatoire pour les pharmaciens et une disposition facultative pour le corps médical, permet de tenir compte de ces différences. Dans cette variante, le corps médical aurait la flexibilité nécessaire pour remettre des antibiotiques en quantités fractionnées lorsque c'est faisable et que les processus en place permettent la mise en œuvre, mais sans devoir le faire dans tous les cas (dans les autres cas, il peut délivrer une ordonnance). Ainsi, la sécurité de



l'approvisionnement reste assurée en particulier dans les zones rurales où la densité de pharmacies est plus faible⁵⁷.

Sur la base de ces réflexions, le groupe de pilotage propose deux variantes réglementaires au Conseil fédéral (cf. chap. 7.1) pour mettre en œuvre la remise d'antibiotiques à l'unité à l'échelle nationale. Les deux variantes sont identiques en ce qui concerne tous les aspects de la réglementation, mais diffèrent sur la question de l'obligation. Le groupe de pilotage privilégie actuellement la **variante 1**, qui régleme la remise à l'unité comme une disposition obligatoire pour les pharmaciens et comme une disposition facultative pour le corps médical. Cependant, elle estime que, dans une perspective de santé publique, la **variante 2**, qui prévoit une mise en œuvre obligatoire pour les deux fournisseurs de prestations, est souhaitable sur le long terme.

6.6 Résultats de l'examen du surcroît de travail

Question :

(1) Quel est le surcroît de travail lié à la remise d'antibiotiques à l'unité à l'égard des patients, pour les fournisseurs de prestations ainsi que pour la Confédération et les cantons ?

6.6.1 Analyse d'impact de la réglementation

L'AIR porte sur l'impact économique de la remise d'antibiotiques à l'unité. La Confédération et les cantons auraient un surcroît de travail unique. Les fournisseurs de prestations, en particulier, devraient assumer un surcroît de travail récurrent, supporté par les patients.

Surcroît de travail unique

L'**OFSP** doit escompter une charge unique en personnel équivalent à un poste à plein temps pendant trois à six ans pour l'ensemble du processus législatif, engendrant des coûts estimés entre 0,4 et 1,1 million de francs.

Pour les **cantons**, on estime un surcroît de travail unique pour la communication aux pharmaciens et au corps médical de 10 à 20 jours ouvrables par canton, ce qui correspond à un coût unique de 0,15 à 0,3 million de francs pour l'ensemble des cantons. Le personnel en place peut effectuer la mise en œuvre, qui est alors neutre en termes de coûts.

Aucun coût récurrent notable n'est attendu pour la Confédération et les cantons. La surveillance de la remise à l'unité revient aux pharmaciens cantonaux dans le cadre des contrôles ordinaires des pharmacies et des propharmacies.

Surcroît de travail récurrent

Le surcroît de travail récurrent estimé est différent selon la variante réglementaire choisie.

⁵⁷ Office fédéral de la statistique OFS et Fédération des médecins suisses (2023) : sans compter les pharmacies d'hôpital

Si seules les **pharmacies** doivent appliquer la remise à l'unité, ce qui correspond au minimum de la variante 1, les coûts de mise en œuvre annuels sont estimés à environ 5,1 millions de francs. Les réductions de coûts pour les antibiotiques (en cas de réutilisation), qui sont estimés à environ 4,5 millions de francs, contrebalancent ce montant. Au total, les coûts supplémentaires estimés pour une application dans les pharmacies uniquement se montent donc à 0,6 million de francs.

Si les **deux fournisseurs de prestations** appliquent la remise à l'unité, ce qui correspond à la variante 2, mais aussi au maximum de la variante 1, les coûts de mise en œuvre annuels sont estimés à environ 7,6 millions de francs pour les pharmacies et les cabinets médicaux. Les réductions de coûts pour les antibiotiques (en cas de réutilisation), qui sont estimés à environ 6,4 millions de francs, contrebalancent ce montant. Au total, les coûts estimés pour une application globale par les deux fournisseurs de prestations se montent donc à 1,2 million de francs⁵⁸.

La remise à l'unité s'accompagne d'un surcroît de travail pour les fournisseurs de prestations. Il est probable que l'évolution technique, la numérisation et l'habitude réduisent cette charge à moyen terme. Pour le scénario 1 « disposition obligatoire », l'AIR a calculé une charge supplémentaire de 4,5 minutes (valeur estimée) pour les deux fournisseurs de prestations et en réutilisant les comprimés excédentaires ; le surcroît de travail se divise en cinq étapes, comme expliqué ci-dessous.

Tableau 12 **Étapes supplémentaires pour la remise à l'unité et estimation du temps dans le scénario 1**

N°	Étapes et exigences
1	Informar le patient et lui expliquer la remise fractionnée.
2	Préparer le nombre correct de comprimés pour le patient, y compris séparer le long des perforations ou découper aux ciseaux.
3	Dispenser le nombre correct de comprimés dans l'emballage d'origine. Stocker les comprimés excédentaires dans un conditionnement secondaire, p. ex. cartonnage blanc. Y inscrire impérativement les informations suivantes : – dénomination identique à celle de l'emballage d'origine – forme galénique – quantité contenue – numéro de lot (identique à l'emballage d'origine) – date d'expiration – date de la remise à l'unité ou du prélèvement
4	Ranger l'emballage contenant les comprimés excédentaires à l'endroit prévu à cet effet. La quantité est soustraite dans l'inventaire, de manière automatique ou manuelle selon le système d'information.
5	Calculer les frais supplémentaires tels que le prix de la remise à l'unité (si le système d'information ne le fait pas automatiquement) ou effectuer les tâches supplémentaires de contrôle des médicaments dans les pharmacies.

⁵⁸ Ecoplan (2024), publication probable à l'été 2025

6.6.2 Conclusion et position du groupe de pilotage

Le groupe de pilotage prend connaissance des résultats de l'AIR et en tient compte dans ses prises de position.



6.7 Résultats de l'examen des exigences

Les exigences applicables à la remise d'antibiotiques à l'unité doivent remplir les critères suivants :



- **efficacité** la plus élevée possible pour freiner l'antibiorésistance
- garantie de la **sécurité des patients**
- **mise en œuvre** pratique pour les fournisseurs de prestations
- proportionnalité entre le surcroît de travail (pour les fournisseurs de prestations) et l'utilité (pour la santé publique)
- taux d'**acceptation** le plus élevé possible parmi les acteurs

6.7.1 Angle d'approche

Pour le choix des exigences nécessaires pour la remise d'antibiotiques à l'unité, les sources suivantes ont tout d'abord été intégrées, analysées et ramenées au profil de risque de la remise à l'unité et un projet de catalogue d'exigences a été élaboré :

- fiche d'information « Abgabe von Teilmengen aus Originalpackungen » (canton LU et ZU, « Remise de quantités fractionnées hors de l'emballage d'origine », disponible uniquement en allemand)
- lettre d'accompagnement de la task force « Pénurie de médicaments » (20.3.2023)
- Pharmacopea Helvetica (12^e édition)
- Règles de bonnes pratiques de remise de médicaments (14.9.2009)

Au cours d'une deuxième étape, le projet de catalogue d'exigences a été discuté avec le groupe d'accompagnement, plusieurs fois avec Swissmedic et avec le groupe de pilotage et remanié en vue de définir les exigences minimales nécessaires pour la remise d'antibiotiques à l'unité.

6.7.2 Catalogue d'exigences

Le catalogue d'exigences suivant est le résultat du processus cité et contient les **exigences minimales** pertinentes.

Tableau 13 Catalogue d'exigences pour la remise d'antibiotiques à l'unité

Désignation	Exigence (proposition)
L'essentiel	L'emballage primaire (ou conditionnement primaire)⁵⁹ ne doit pas être retiré, ouvert ou endommagé lors de la remise de quantités fractionnées afin de garantir la stabilité du médicament dispensé. En procédant de manière experte et prudente, il est possible de diviser les blisters qui s'y prêtent (p. ex. blisters perforés). La traçabilité doit être assurée.
Traitement des quantités fractionnées et des comprimés excédentaires	Le centre de remise s'assure que le patient est conscient que les quantités fractionnées de médicaments ne doivent être utilisées que dans le cadre du traitement prescrit (p. ex. avec une instruction claire sur le suivi du traitement et une invitation à rapporter les éventuels médicaments restants ou à les éliminer). Les conditions de conservation nécessaires doivent être respectées pendant toute la durée du stockage intermédiaire des comprimés excédentaires. Les comprimés excédentaires doivent être marqués de sorte à ne perdre aucune des informations nécessaires pour les identifier lors de la remise. Les emballages originaux, conservés dans le centre de remise et desquels des quantités fractionnées ont été retirées pour la remise à l'unité, sont signalés clairement comme tels.
Identification / étiquetage	Les quantités fractionnées dispensées sont étiquetées conformément au ch. 20.3.4.1, let. d, des Règles de bonnes pratiques de remise de médicaments⁶⁰, dans la mesure où ces informations ne figurent pas déjà dans l'information destinée au patient. Afin de garantir un stockage conforme et l'identification des médicaments dispensés, l'inscription des informations complémentaires suivantes est nécessaire : • lors de la remise dans l'emballage d'origine – indication de la quantité contenue • lors de la remise hors de l'emballage d'origine – indication de la quantité contenue – date d'expiration – information destinée au patient (copie ou code QR)* • Selon l'ordonnance sur l'indication des prix (OIP ; RS 941.211), le prix public doit également être indiqué. * Comme les patients disposent de l'information qui leur est destinée, ils possèdent les informations suivantes qui peuvent donc être retirées de la liste des informations nécessaires : – composition (déclaration des principes actifs et des excipients par type et quantité comme dans l'emballage d'origine) – information sur les excipients soumis à déclaration
Documentation	Documentation des informations dans le dossier du patient : – identification (nom / dénomination identique à celle de l'emballage d'origine, p. ex. Amoxicilline-entreprise 750 mg) – forme galénique (p. ex. comprimés/cpr.) – indication de la quantité contenue (p. ex. 10 comprimés/10 cpr.)

⁵⁹ Les emballages ou les conditionnements primaires sont les emballages en contact direct du médicament ou qui peuvent entrer en contact avec celui-ci. On utilise aussi le terme de « récipient » pour désigner le conditionnement primaire (p. ex. flacon, blister, ampoule, seringue préremplie, dose, tube).

⁶⁰ Association des pharmaciens cantonaux (2009)

Désignation	Exigence (proposition)
	– date de remise – visa de la personne qui prépare et remet les médicaments (la personne qui remet peut aussi apposer son visa sur l'ordonnance)
Emballage	Les conditions de stockage prescrites sur l'autorisation doivent être respectées, p. ex. protéger de la lumière → ne pas placer dans un sac laissant passer la lumière.

6.7.3 Conclusion et position du groupe de pilotage

Le groupe de pilotage s'est penché en particulier sur les exigences délicates (combinaison des lots, documentation de l'identification des lots, indications de conditions de stockage particulières) et s'est efforcé de les formuler de sorte que les fournisseurs de prestations puissent les mettre en œuvre facilement tout en garantissant la sécurité des patients. Le tableau ci-dessus est un catalogue d'exigences élaboré de manière participative que le groupe de pilotage considère comme équitable et judicieux.



6.8 Résultats de l'examen de l'indemnisation

Questions :

- (1) Faut-il indemniser le surcroît de travail lié à la remise d'antibiotiques à l'unité assumé par les fournisseurs de prestations ?
- (2) S'il faut indemniser le surcroît de travail, comment facturer les quantités fractionnées ?
- (3) S'il faut indemniser le surcroît de travail, quelles sont les conditions-cadres à créer pour l'indemnisation des groupes de fournisseurs de prestations ?

6.8.1 Contexte

La remise d'antibiotiques à l'unité, telle que décrite au chap. 6.6.2, est liée à un surcroît de travail, en particulier en cas de réutilisation des comprimés excédentaires, parce qu'il faut compter les comprimés ou séparer la quantité souhaitée, pourvoir les informations nécessaires et remettre les antibiotiques avec l'information destinée au patient. En outre, les comprimés excédentaires doivent être correctement identifiés et conservés de façon appropriée pour une réutilisation ultérieure. Les deux groupes de fournisseurs de prestations (pharmaciens et corps médical) demandent donc une indemnisation adéquate pour ce surcroît de travail. Il est à prévoir que la remise à l'unité assortie d'une disposition facultative et sans indemnisation serait insuffisamment appliquée.

Dans le contexte de la **remise fractionnée en cas de pénurie d'approvisionnement**, les avis sur l'indemnisation divergent : alors que les assureurs-maladie estiment que le montant de l'indemnisation est trop élevé et réclament une approche transparente, les pharmaciens affirment que l'indemnisation du surcroît de travail n'est pas adéquate. En revanche, pour le corps médical, la remise de médicaments, y compris en quantités fractionnées, est indemnisée dans le cadre de la consultation de base.

6.8.2 Résultats des adaptations nécessaires

Aspects fondamentaux à relever :

- Il faut tenir compte de deux éléments pour l'indemnisation de la remise à l'unité, à savoir le **prix pour les quantités fractionnées** et l'**indemnisation du surcroît de travail**.
- Il n'est pas nécessaire d'adapter la LAMal et son droit d'exécution en vue de la remise à l'unité dans l'état actuel des discussions, dans la mesure où la remise à l'unité par les pharmaciens peut être incluse dans l'art. 4a LAMal.
- La prise en compte du surcroît de travail nécessaire pour la remise à l'unité (en tant que dispensation) et l'adaptation des tarifs relèvent de la compétence des **partenaires tarifaires**, qui les intégreront quand les bases légales pour la remise à l'unité seront fixées dans la LPTh et l'OMéd.



a) Fixation des prix des quantités fractionnées via la LS

Dans le cadre de la remise fractionnée en cas de pénurie d'approvisionnement, les pharmaciens et le corps médical calculent les prix des quantités fractionnées différemment, ce qui complique les contrôles par les assureurs-maladie. Afin d'améliorer la **transparence du calcul des prix pour les quantités fractionnées** et de garantir l'**égalité de traitement** des fournisseurs de prestations, le calcul des prix des quantités fractionnées doit être identique pour tous dans le cadre de la remise à l'unité. Les prix de fabrique et les prix publics des emballages originaux d'antibiotiques continuent d'être fixés par l'OFSP en vertu de l'art. 52, al. 1, let. b, LAMal, ainsi que des art. 65 ss OAMal et 30 ss OPAS et de figurer sur la LS. Il convient de vérifier si les prix des quantités fractionnées doivent être calculés sur la base du prix maximum fixé dans la LS, de manière analogue à la réglementation existante concernant la remise d'une dose journalière visée dans les directives de l'OFSP sur la LS. L'OFSP peut directement adapter ces directives avec ou sans consultation des parties prenantes concernées.

b) Indemnisation des fournisseurs de prestations dans l'OPAS

Étendre les **prestations pharmaceutiques** des pharmaciens dans l'OPAS n'est probablement pas nécessaire pour la remise à l'unité dans l'état actuel des discussions, en supposant que la remise à l'unité puisse être incluse dans la prestation pharmaceutique déjà existante « conseils lors de l'exécution d'une ordonnance médicale contenant au moins un médicament de la liste des spécialités » (art. 4a, let. a, OPAS). Les sections compétentes de l'unité de direction Assurance maladie et accidents réaliseront un examen approfondi en temps voulu. Une remise à l'unité par les pharmaciens présuppose cependant une ordonnance médicale explicite ou implicite (p. ex. dosage et nombre de jours).

Pour les **prestations médicales**, il n'existe pas de liste exhaustive des prestations avec obligation de prise en charge dans l'OPAS (sauf pour les prestations relatives à la maternité et à la prévention). Le principe de confiance prévaut. La liste ouverte de l'annexe 1 OPAS répertorie les prestations qui ont été vérifiées sur la base d'une prescription (demande,

controverse). Aucune adaptation de l'OPAS n'est nécessaire pour les prestations médicales en vue d'une facturation à la charge de l'AOS.

c) Indemnisation des fournisseurs de prestations via la tarification

Pour que les **pharmacies** puissent être indemnisées selon la RBP, les partenaires tarifaires (associations des pharmaciens et des assureurs-maladie) doivent négocier une **nouvelle convention tarifaire**, ou une version adaptée, pour les obligations de prise en charge acceptées.

La remise de médicaments par les **médecins propharmaciens** fait partie de la consultation de base selon TARMED/TARDOC. La remise à l'unité réalisée dans le cadre de la consultation de base peut donc être indemnisée de cette manière. Si la LPT^h régit explicitement les bases légales pour la remise fractionnée par les médecins, les associations de médecins pourront demander une indemnisation de la remise fractionnée au sens d'une prestation médicale ambulatoire en complément de la consultation. De plus, une nouvelle structure tarifaire, ou une version adaptée, doit viser la **neutralité des coûts**, c'est-à-dire n'entraîner aucun coût supplémentaire (globalement)⁶¹. Concernant les prestations médicales, l'organisation tarifaire OTMA SA est chargée d'entretenir et de développer les structures tarifaires pour les prestations médicales ambulatoires depuis le 1^{er} janvier 2022. OTMA SA serait donc compétente pour une éventuelle adaptation tarifaire.

d) Procédure d'indemnisation des fournisseurs de prestations via la tarification

Tant la RBP que les tarifs médicaux ambulatoires constituent des conventions tarifaires dont l'établissement relève en principe de la compétence des **partenaires tarifaires** (et non de celle de l'OFSP ou du Conseil fédéral). Les partenaires tarifaires mènent les négociations en toute autonomie et cela peut durer plusieurs **mois, voire plusieurs années**.



Les assureurs et les fournisseurs de prestations conviennent de tarifs négociés dans le cadre d'une convention tarifaire, qui requiert l'approbation de l'autorité compétente. La LAMal (art. 43 ss) et l'OAMal (art. 59c) fixent les principes tarifaires. Le **principe d'économicité** en fait partie : les soins doivent être appropriés et leur qualité de haut niveau, tout en étant le plus avantageux possible (art. 43, al. 6, LAMal et art. 59c OAMal).

Les conventions tarifaires applicables à l'échelle nationale sur les structures de prestations individuelles et de forfaits par patient doivent en outre s'appuyer sur une structure tarifaire uniforme et unique convenue à l'échelle nationale et soumise au Conseil fédéral pour approbation. L'OFSP, en tant qu'office spécialisé en la matière, est responsable de l'examen et de la préparation d'une requête à l'intention du DFI. Si les partenaires tarifaires ne parviennent pas à s'accorder sur une révision, le Conseil fédéral peut fixer ou adapter la structure tarifaire (art. 43, al. 5 et 5^{bis}, LAMal). Les partenaires tarifaires doivent par conséquent examiner si une éventuelle indemnisation supplémentaire nécessite d'adapter la structure tarifaire.

⁶¹ Office fédéral de la santé publique OFSP (2024c)

Les prestations indemnisées doivent remplir les **critères EAE**, donc ces derniers doivent également être pris en compte dans la tarification⁶². La fixation des tarifs doit reposer sur un calcul économique et une structure appropriée, c'est-à-dire que l'indemnisation des prestations doit être adaptée au surcroît de travail et au principe de causalité.

6.8.3 Conclusion et position du groupe de pilotage

Le groupe de pilotage conclut que la prise en considération du surcroît de travail nécessaire à la remise à l'unité revient fondamentalement aux partenaires tarifaires, dans le respect de l'autonomie tarifaire selon la LAMal. Une tarification en la matière doit tenir compte des prescriptions de la LAMal, de l'OAMal et de l'OPAS. Le Conseil fédéral, en tant qu'autorité d'approbation compétente pour les conventions tarifaires applicables à l'échelle nationale, examine si les conventions tarifaires qui lui sont soumises respectent les dispositions légales.



6.9 Points de vue des parties prenantes

Le tableau suivant résume les points de vue des **parties prenantes** sur les aspects analysés ; aussi bien les acteurs interrogés du projet de remise d'antibiotiques à l'unité que ceux du projet AIR-ELAB figurent parmi les parties prenantes. Le **groupe d'accompagnement** se compose de différents acteurs, réunissant ainsi des intérêts divergents. Dans le tableau, la rubrique « Groupe d'accompagnement » ne présente que le point de vue de la majorité au moment de la participation. Cela signifie que les avis exposés dans le rapport final ne correspondent pas forcément aux avis actuels des parties prenantes. Les champs vides indiquent que les acteurs n'ont pas discuté de cet aspect.

Tableau 14 Points de vue des parties prenantes I

	Pour / contre la remise d'antibiotiques à l'unité	Utilité	Prestataires
Pharmaciens	La majorité approuve la remise à l'unité si la réglementation est pratique et pragmatique et si l'indemnisation est appropriée.	La majorité voit l'utilité en termes de frein à l'antibiorésistance et au gaspillage de médicaments ainsi que d'adhésion thérapeutique de la part des patients.	Ils privilégient une réglementation pour les deux fournisseurs de prestations.
Corps médical	La majorité approuve la remise à l'unité si la réglementation est pratique et pragmatique et si l'indemnisation est appropriée.	La majorité voit l'utilité en termes de frein à l'antibiorésistance et au gaspillage de médicaments.	Il privilégie une réglementation pour les deux fournisseurs de prestations.

⁶² Office fédéral de la santé publique OFSP (2022a)

	Pour / contre la remise d'antibiotiques à l'unité	Utilité	Prestataires
Associations d'assureurs-maladie	Elles sont sceptiques, car elles craignent que la remise à l'unité s'accompagne d'une hausse des prix.	Elles se demandent si l'utilité et le surcroît de travail sont proportionnels.	Elles privilégient une réglementation pour les deux fournisseurs de prestations.
Swissmedic	Il est sceptique, car la sécurité des patients pourrait être menacée.	Il voit l'utilité en termes de frein à l'antibiorésistance et au gaspillage de médicaments.	Il préfère limiter la restriction aux pharmaciens, mais peut s'accommoder d'une réglementation pour les deux prestataires.
Groupe d'accompagnement	La grande majorité approuve la remise à l'unité si la réglementation est pratique et pragmatique.	La majorité voit l'utilité en termes de frein à l'antibiorésistance et au gaspillage de médicaments.	La majorité privilégie une réglementation pour les deux fournisseurs de prestations.

Tableau 15 Points de vue des parties prenantes II

	Approche juridique⁶³	Comprimés excédentaires	Caractère contraignant	Indemnisation du surcroît de travail
Pharmaciens	Ils privilégient l'approche « Remise Plus », car elle est plus simple que l'approche « fabrication », mais ils pourraient aussi s'accommoder de la seconde.	Ils approuvent la réutilisation des comprimés excédentaires, si elle s'applique.	Ils approuvent la disposition obligatoire comme la disposition facultative, mais insistent pour que la même réglementation s'applique aux deux fournisseurs de prestations.	Le surcroît de travail doit être indemnisé. L'indemnisation de la remise fractionnée actuellement en vigueur en cas de pénurie d'approvisionnement est trop basse.
Corps médical	Il privilégie l'approche « Remise Plus », car l'approche « fabrication » n'est pas faisable pour le corps médical.	Il approuve la réutilisation des comprimés excédentaires, si elle s'applique.	Il privilégie la disposition facultative.	Le surcroît de travail doit être indemnisé.
Associations d'assureurs-maladie	Elles privilégient l'approche « Remise Plus », car elle est plus simple et moins coûteuse que l'approche « fabrication ».	Elles sont sceptiques en ce qui concerne la réutilisation, car celle-ci demande un surcroît de travail considérable et, le cas échéant, entraînerait des	Elles privilégient la disposition facultative.	Elle ne doit pas être analogue à celle de la remise fractionnée en cas de pénurie d'approvisionnement, car l'indemnisation est trop élevée et son approche est trop opaque et complexe.

⁶³ Discutée avec les membres du groupe d'accompagnement, mais pas lors des entretiens ni des visites aux cabinets médicaux.

	Approche juridique⁶³	Comprimés excédentaires	Caractère contraignant	Indemnisation du surcroît de travail
		coûts plus élevés.		
Swissmedic	Il privilégie l'approche « fabrication », car elle est plus cohérente avec la LPT et le droit international, mais peut s'accommoder de l'approche « Remise Plus ».	Il est sceptique, car la combinaison des lots complique considérablement la traçabilité.	Il privilégie la disposition facultative.	
Groupe d'accompagnement	La grande majorité privilégie l'approche « Remise Plus », car elle est plus simple et plus facilement applicable que l'approche « fabrication ».	La grande majorité approuve la réutilisation des comprimés excédentaires.	La majorité rejette la disposition obligatoire.	La majorité approuve une indemnisation.

Tableau 16 Points de vue des parties prenantes III

	Sécurité des patients	Exigences
Pharmaciens	Elle doit être garantie.	Ils estiment que les exigences (catalogue d'exigences au moment de l'AIR-ELAB) sont élevées.
Corps médical	Elle doit être garantie.	Il estime que les exigences (catalogue d'exigences au moment de l'AIR-ELAB) sont <u>trop</u> élevées. Il critique surtout l'obligation de saisie et de documentation de l'identification des lots*, de la date d'expiration et du prix public sur le nouvel emballage secondaire ou dans le dossier du patient ainsi que l'éventuelle impression de l'information destinée au patient.
Assureurs	Elle doit être garantie.	
Swissmedic	Elle doit être garantie.	Le catalogue d'exigences correspond aux exigences minimales et il ne faut pas descendre plus bas.
Groupe d'accompagnement	Elle doit être garantie.	Les exigences doivent être proportionnelles et, surtout, applicables pour le corps médical.
Entreprises pharmaceutiques	Elle doit être garantie.	

*L'identification des lots ne fait plus partie du catalogue d'exigences proposé.

6.9.1 Point de vue des entreprises pharmaceutiques

Le groupe de pilotage a recueilli le point de vue des représentants des associations professionnelles de pharmaciens concernant une éventuelle remise d'antibiotiques à l'unité, qui peut être résumé comme suit.

- Les représentants des entreprises pharmaceutiques ne pensent pas que la remise à l'unité puisse encourager, à long terme, les titulaires d'autorisation à soumettre uniquement des

demandes pour de grands emballages à Swissmedic. Ils font valoir qu'aussi bien Swissmedic, dans le cadre de l'autorisation de mise sur le marché, que l'OFSP, dans le cadre de l'admission dans la LS et du réexamen régulier des critères EAE, déterminent quelles tailles d'emballage sont commercialisées en Suisse.

- Les représentants des entreprises pharmaceutiques expliquent qu'ils ne peuvent pas proposer une taille d'emballage adaptée pour chaque indication pour les raisons suivantes :
 - Les indications sont trop nombreuses pour mettre une taille d'emballage adaptée à disposition de chacune d'entre elles. Par conséquent, les tailles d'emballage correspondent aux indications courantes.
 - Les directives du corps médical concernant le dosage changent relativement souvent.
 - De nouvelles tailles d'emballage impliquent un surcroît de travail technique et logistique considérable tout au long de la chaîne de production et des coûts élevés.
 - Toute nouvelle taille d'emballage doit faire l'objet d'une procédure d'autorisation de mise sur le marché, ce qui engendre également une charge et des coûts supplémentaires.
- Les représentants des entreprises pharmaceutiques estiment que des dispositions réglementaires supplémentaires auraient un effet négatif sur la sécurité de l'approvisionnement en antibiotiques en Suisse.
- En raison des coûts élevés et des marges relativement faibles dans le domaine des antibiotiques, les entreprises pharmaceutiques n'adapteront pas volontairement les tailles d'emballage.

6.9.2 Point de vue des pharmacies de vente par correspondance

Le groupe de pilotage a recueilli le point de vue des représentants des pharmacies de vente par correspondance concernant la réglementation de la remise d'antibiotiques à l'unité, qui peut être résumé comme suit.

- Les représentants des pharmacies de vente par correspondance interrogés considèrent la remise d'antibiotiques à l'unité comme une opportunité pour freiner la consommation d'antibiotiques et le gaspillage. Ils voient son utilité en particulier en termes d'adhésion et de sécurité thérapeutique.
- Les représentants des pharmacies de vente par correspondance se montrent critiques sur les aspects suivants.
 - L'OFSP prévoit un système de remise à l'unité conçu pour les pharmacies publiques, mais ne tient pas suffisamment compte des pharmacies de vente par correspondance.
 - La mise en œuvre de la remise à l'unité représente un surcroît de travail, en particulier dans un contexte de ressources limitées dans les pharmacies. En outre, les emballages entamés dans les pharmacies soulèvent des questions de sécurité.

- L'acceptation de la clientèle est également remise en cause, car celle-ci ne recevrait qu'une quantité fractionnée d'un emballage.
- Les pharmaciens employés dans la vente par correspondance effectuent déjà des mises sous blister (p. ex. Dailymed), mais pas pour des antibiotiques, car des mesures supplémentaires, qui seraient toutefois techniquement applicables, sont nécessaires pour éviter les risques de contamination. Une mise en œuvre de la remise d'antibiotiques à l'unité serait cependant économiquement discutable et pourrait être problématique pour les clients étant donné que les antibiotiques doivent être disponibles rapidement.

6.10 Autres possibilités d'action

Une mesure d'accompagnement de la remise d'antibiotiques à l'unité pourrait consister en une **adaptation continue des tailles d'emballage** aux directives applicables en matière de prescription. Cependant, un examen montre que cette variante serait difficilement réalisable en raison d'un pouvoir de marché limité en Suisse (risque de retraits du marché en cas de prise d'influence), des nombreuses indications des antibiotiques et des changements de directives. En outre, des emballages plus petits et plus facilement combinables pourraient également faire augmenter les coûts des médicaments à cause du supplément forfaitaire par emballage.

Une autre mesure d'accompagnement de la remise d'antibiotiques à l'unité pourrait viser **l'information et la sensibilisation** des patients et des professionnels, telle qu'elle est déjà mise en œuvre dans la stratégie StAR. En 2018 et en 2019, une vaste campagne a déjà été menée auprès de la population. Dans les années qui ont suivi, diverses actions de communication et de sensibilisation de plus petite envergure ont été mises en œuvre. Le plan d'action One Health de la StAR prévoit déjà d'autres mesures pour les années 2024-2027.

Comme alternative à la remise d'antibiotiques à l'unité, il serait envisageable d'harmoniser les possibilités de **retour des médicaments** au niveau cantonal et d'améliorer l'information à ce sujet. Les indications d'élimination apposées sur l'emballage des antibiotiques peuvent s'y prêter, par exemple sous la forme d'une mention rappelant de rapporter le reste de l'emballage à la pharmacie ou au cabinet médical (cf. l'AIR-ELAB).

6.11 Réponses aux questions et positions du groupe de pilotage

Le tableau suivant résume les réponses posées à propos du projet de remise d'antibiotiques à l'unité et les prises de position. Les décisions tiennent compte des bases scientifiques, du droit en vigueur, du point de vue des parties prenantes, de la remise à l'unité dans d'autres pays et des évaluations de l'acceptation politique.



Tableau 17 Synthèse des prises de position du groupe de pilotage

Aspect	Question	Conclusions / décisions du groupe de pilotage
Utilité	– La remise d'antibiotiques à l'unité freine-t-elle l'antibiorésistance ? – La remise d'antibiotiques à l'unité a-t-elle d'autres avantages ou utilités, notamment pour réduire le gaspillage de médicaments, abaisser les coûts ou améliorer la sécurité de l'approvisionnement ?	– Le groupe de pilotage estime, sur la base des études scientifiques, qu'il est possible que la remise d'antibiotiques à l'unité puisse contribuer à freiner l'antibiorésistance. – La remise à l'unité peut également aider à réduire le gaspillage de médicaments en réutilisant les comprimés excédentaires. – La remise à l'unité peut permettre, à court terme, de pallier les pénuries de médicaments. Cependant, à long terme, des retraits du marché en Suisse dus à une baisse des chiffres d'affaires des titulaires d'autorisation sont à craindre.
Prestataires	Est-il plus judicieux de réglementer la remise d'antibiotiques à l'unité par les pharmaciens et le corps médical ou seulement par les pharmaciens ?	Le groupe de pilotage a décidé de permettre aux deux fournisseurs de prestations de remettre des antibiotiques à l'unité, afin de créer un frein plus efficace aux résistances.
Approche juridique	Est-il plus judicieux de réglementer la remise d'antibiotiques à l'unité comme une « fabrication de médicaments » (en analogie avec la formule magistrale) ou comme une « remise » au sens de la LPT ?	Le groupe de pilotage estime qu'il est plus judicieux de réglementer la remise à l'unité comme une « remise », car les médecins ne disposent d'aucune autorisation de fabrication de médicaments. La remise à l'unité est cependant soumise à davantage de contraintes que la remise dans l'emballage d'origine (« Remise Plus »).
Comprimés excédentaires	Est-il plus judicieux de réutiliser les comprimés excédentaires résultant d'une remise d'antibiotiques à l'unité ou de les éliminer ?	Le groupe de pilotage estime qu'il est plus judicieux de réutiliser les comprimés excédentaires pour d'autres patients afin de réduire le gaspillage de médicaments et d'atténuer les pénuries d'approvisionnement en antibiotiques. D'après l'AIR, la réutilisation des comprimés excédentaires engendre moins de coûts que l'élimination des antibiotiques résiduels (cf. rapport final AIR-ELAB).
Caractère contraignant	Est-il plus judicieux de réglementer la remise d'antibiotiques à l'unité comme une disposition facultative ou comme une disposition obligatoire ?	En termes d'efficacité, le groupe de pilotage considère qu'une disposition obligatoire est plus judicieuse qu'une disposition facultative. Étant donné les conditions différentes qui s'appliquent aux pharmaciens et aux médecins (concernant le cœur de métier, la formation et l'infrastructure de l'exploitation), le groupe de pilotage propose une procédure par étape. Première étape : disposition obligatoire pour les pharmaciens et facultative pour les médecins ; deuxième étape : dès que la remise à l'unité fait ses preuves, disposition obligatoire pour les deux fournisseurs de prestations.
Surcroît de travail	Quel est le surcroît de travail lié à la remise d'antibiotiques à l'unité pour les fournisseurs de prestations ainsi que pour la Confédération et les cantons ?	Le groupe de pilotage s'appuie sur les résultats de l'AIR qui indiquent que le surcroît de travail est de 4,5 minutes pour une remise à l'unité avec réutilisation de comprimés excédentaires et d'une minute en cas d'élimination des comprimés excédentaires. En outre, l'estimation des coûts récurrents, dans le cas de la réutilisation, s'élève à 1,2 million de francs par année, soit un montant raisonnable. Les patients assument une éventuelle charge supplémentaire. Pour la Confédération, la charge supplémentaire se limite aux travaux législatifs et pour les cantons, au

Aspect	Question	Conclusions / décisions du groupe de pilotage
		surcroît de travail lors de l'introduction (information aux pharmaciens et aux médecins cantonaux).
Exigences	Quelles sont les exigences à poser en matière de remise d'antibiotiques à l'unité pour que, d'une part, la sécurité des patients soit garantie et, d'autre part, le surcroît de travail pour les fournisseurs de prestations soit raisonnable ?	Le groupe de pilotage insiste pour que les exigences puissent être facilement mises en œuvre par les fournisseurs de prestations et, parallèlement, pour que la sécurité des patients soit garantie. Le groupe de pilotage estime que le catalogue d'exigences proposé fixe des normes minimales pertinentes (cf. chap. 6.7.2).
Indemnisation	Faut-il indemniser le surcroît de travail lié à la remise d'antibiotiques à l'unité assumé par les fournisseurs de prestations ?	Le groupe de pilotage conclut qu'en termes d'acceptation par les fournisseurs de prestations et d'efficacité pour atteindre les objectifs de la remise à l'unité (plus la mise en œuvre est étendue, plus l'efficacité augmente), il semble judicieux de prendre en considération le surcroît de travail dans le cadre de l'indemnisation. D'après la LAMal, il incombe aux partenaires tarifaires d'intégrer le surcroît de travail et d'adapter les tarifs existants (autonomie tarifaire).

7 Variantes de réglementation

Ce chapitre traite des deux variantes préférées.

7.1 Variantes de réglementation

Sur la base des clarifications effectuées dans le cadre de ce mandat, **deux variantes de réglementation** ont été élaborées pour être soumises au Conseil fédéral en 2025. Les deux possibilités mettent l'accent sur trois aspects essentiels : une **applicabilité élevée** pour les deux fournisseurs de prestations, la **garantie de la sécurité des patients** et une **efficacité maximale** en termes de recul de l'utilisation inappropriée d'antibiotiques. Les deux variantes sont identiques sur le plan de la réglementation mais diffèrent quant à leur caractère obligatoire (cf. Figure 3).

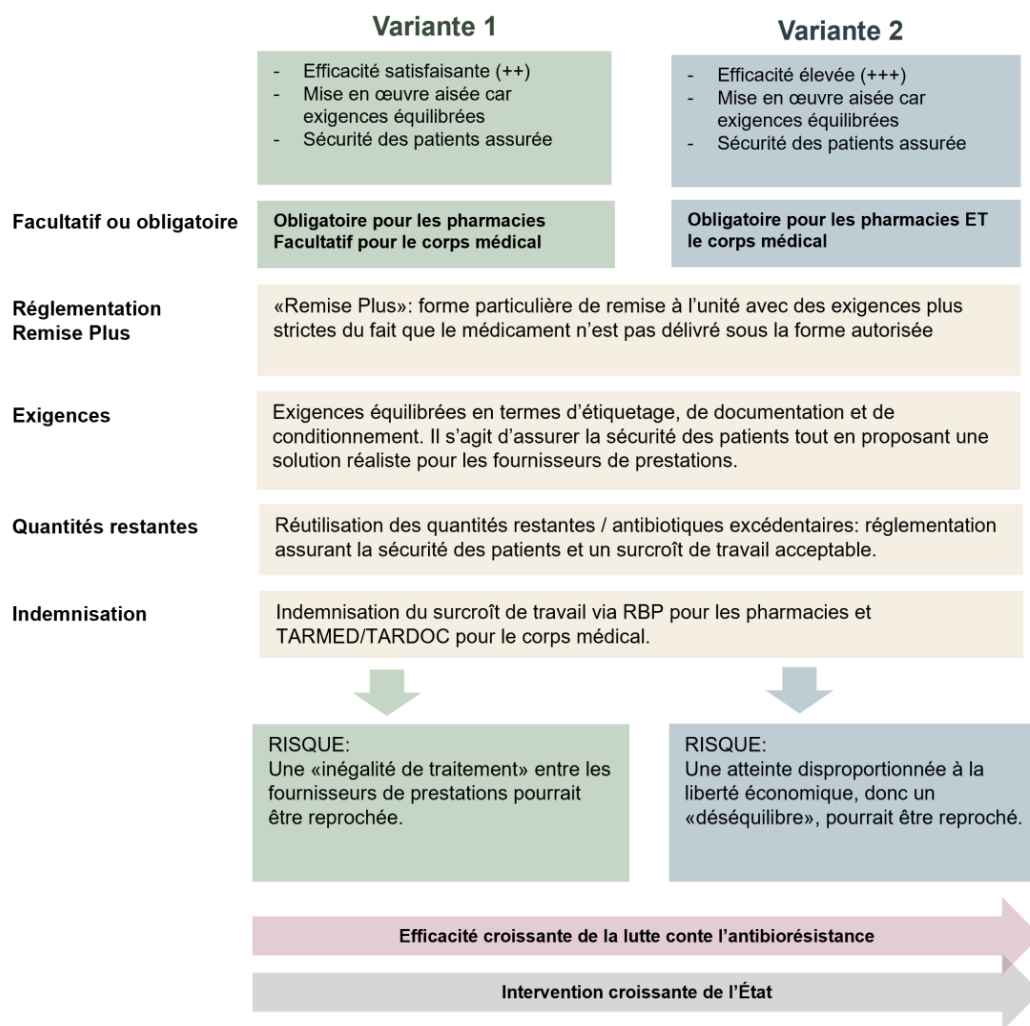
- La « **variante 1** » prévoit une « disposition obligatoire » pour les pharmacies et une « disposition facultative » pour le corps médical. De la sorte, 72 % des prescriptions d'antibiotiques sont couvertes par les pharmacies.
- La « **variante 2** » prévoit une « disposition obligatoire » pour les deux fournisseurs de prestations. Elle couvre 100 % des prescriptions d'antibiotiques.

D'un point de vue de santé publique, un caractère contraignant, donc une disposition obligatoire pour les deux fournisseurs de prestations serait souhaitable, car plus efficace en termes de lutte contre l'antibiorésistance. L'OFSP a néanmoins une préférence pour la « variante 1 », à savoir une mise en œuvre obligatoire de la remise à l'unité pour les pharmacies et facultative pour le corps médical, en raison des caractéristiques spécifiques des deux fournisseurs de prestations :

- leur activité est différente : les pharmacies délivrent des médicaments, le corps médical traite des patients ;
- leurs conditions d'exploitation et leur infrastructure sont différentes : en moyenne, les pharmacies sont davantage informatisées que le corps médical.

À ce stade, l'OFSP s'interroge sur la faisabilité du projet pour les médecins propharmaciens. La « variante 1 » leur donne la souplesse nécessaire pour délivrer des quantités fractionnées d'antibiotiques quand cela est envisageable pour eux et qu'ils remplissent les exigences à cet égard, sans que cela soit une obligation. Ainsi, la sécurité de l'approvisionnement resterait assurée en particulier dans les régions rurales présentant une faible densité de pharmacies. Une évaluation ultérieure devrait permettre de déterminer si une extension de l'obligation au corps médical est pertinente et réalisable (variante 2).

Le graphique qui suit illustre les deux variantes retenues.

Figure 3 Variantes de réglementations

7.2 Premières considérations sur des adaptations possibles de la LPTh et du droit d'exécution

Les premiers projets, provisoires, de modifications de la LPTh et du droit d'exécution pour la mise en œuvre de la « **variante 1** » sont présentés ici. Ils se basent sur les exigences applicables à la remise à l'unité (cf. chap. 6.6.2).

7.2.1 Loi sur les produits thérapeutiques (LPTh ; RS 812.21)

Les passages en caractères gras renvoient à des articles existants qui ont été reformulés. Les parties non mises en évidence devront être rédigées dans l'optique d'une remise d'antibiotiques à l'unité.

Art. 4 Définitions

¹ Au sens de la présente loi, on entend par :

- c. *fabrication* : toutes les étapes de la production des produits thérapeutiques, de l'acquisition des matériaux de base au conditionnement du produit fini en passant par la préparation, le stockage et la livraison, ainsi que les contrôles de qualité et la libération des lots, **à l'exception du prélèvement d'unités de médicaments de l'emballage d'origine et de leur préparation pour une remise à l'unité si l'emballage primaire n'est pas ouvert ;**

Explication :

Actuellement, la notion de fabrication couvre en principe les activités visant une remise à l'unité, à savoir l'ouverture d'un emballage pour prélever des unités de médicament et leur reconditionnement dans un nouvel emballage. Si la remise à l'unité doit explicitement être réglementée non pas comme une fabrication mais comme une remise, elle doit être exclue de la définition de fabrication. Néanmoins, dès que l'emballage primaire a été ouvert, il s'agit à nouveau d'une fabrication.

Art. 30a Remise de médicaments à l'unité

¹ Les personnes habilitées à remettre des médicaments autorisés uniquement dans des emballages trop grands pour un traitement donné peuvent les séparer et les remettre à l'unité. Cela vaut également lorsque la taille d'emballage requise est autorisée mais non disponible au point de remise.

² La remise à l'unité peut uniquement être pratiquée pour la propre clientèle ou les propres patients.

³ Le Conseil fédéral définit les exigences relatives à la remise de médicaments à l'unité, notamment :

- a. l'emballage et son étiquetage ;
- b. la documentation.

⁴ Il peut :

- a. limiter la remise à l'unité à certains groupes de médicaments ;
- b. rendre obligatoire la remise à l'unité pour certaines personnes habilitées à remettre des médicaments.

Explication :

Les conditions d'admissibilité d'une remise à l'unité doivent être définies. La remise à l'unité ne doit pouvoir être pratiquée que si le médicament requis pour un traitement n'est pas autorisé dans la bonne taille d'emballage ou si un tel emballage est autorisé mais non disponible au point de remise. Il faudra également se demander si la taille de l'emballage doit correspondre exactement ou si une différence doit être définie. La limitation de la remise à la propre clientèle ou aux propres patients d'une officine a pour but d'empêcher que des médicaments reconditionnés ne soient redistribués (dans le cadre de l'art. 20, al. 2, OAMéd). Le Conseil fédéral doit définir les exigences relatives à la remise à l'unité, notamment en ce qui concerne l'emballage, l'étiquetage et la documentation afin de garantir la sécurité des médicaments. En

outre, il doit pouvoir limiter la remise à l'unité à certains groupes de médicaments (aux antibiotiques en l'occurrence) et la déclarer obligatoire pour certains corps de métiers habilités à les délivrer. Ce faisant, le Conseil fédéral tiendra compte, par exemple, des différentes formations des personnes habilitées à la remise et de la nécessité d'une remise à l'unité au regard de la sécurité de l'approvisionnement et de la situation en matière de résistance. La remise à l'unité est ainsi explicitement et intégralement régie par le droit fédéral. Elle ne peut donc plus être considérée comme une fabrication lorsque l'emballage primaire n'a pas été ouvert.

7.2.2 Ordonnance sur les médicaments (OMéd ; RS 812.212.21)

Art. 50a Remise de médicaments à l'unité

¹ La remise de médicaments à l'unité au sens de l'art. 30a LPTh est autorisée pour les médicaments à usage humain contenant des principes actifs antibiotiques. Elle est obligatoire pour les officines publiques et les pharmacies d'hôpital titulaires d'une autorisation cantonale de remise.

² En cas de remise à l'unité, l'emballage en contact direct avec le médicament ne doit pas être ouvert, retiré ou endommagé. Les blisters ne peuvent être divisés que s'ils s'y prêtent.

³ La personne habilitée à remettre le médicament informe le patient ou le client que le médicament doit être utilisé exclusivement dans le cadre du traitement prescrit.

⁴ Le déconditionnement de médicaments à usage vétérinaire est régi par l'ordonnance du 18 août 2004 sur les médicaments vétérinaires.

Explication :

Les dispositions d'exécution relatives à la remise à l'unité doivent être intégrées dans l'ordonnance sur les médicaments. Le présent mandat porte uniquement sur la remise à l'unité de médicaments à usage humain contenant des principes actifs antibiotiques. Les travaux législatifs à venir devront toutefois prendre en compte d'autres aspects, en particulier la résistance à d'autres antimicrobiens que les antibiotiques et les difficultés d'approvisionnement pour certains groupes de médicaments. Il conviendra donc d'analyser pour quels autres groupes de médicaments la remise à l'unité doit être autorisée. En outre, il faudra préciser que la remise à l'unité est obligatoire dans les officines publiques et les pharmacies d'hôpital titulaires d'une autorisation cantonale de remise pour les médicaments mentionnés lorsque les conditions sont remplies (aucun emballage autorisé dans la taille requise ou emballage requis non disponible au point de remise).

Art. 50b Conditionnement, étiquetage et documentation de la remise de médicaments à l'unité

¹ Les médicaments prélevés de l'emballage d'origine doivent être conditionnés de manière à garantir leur stabilité pour être remis à l'unité.

² L'emballage doit porter les indications suivantes :

- a. le prénom et le nom du patient ;
- b. la date de la remise à l'unité ;
- c. le point de remise ;
- d. la dénomination du médicament selon l'emballage d'origine ;
- e. la forme galénique, si elle ne ressort pas déjà de sa dénomination ;
- f. les instructions de dosage et d'utilisation ;
- g. la quantité de médicaments contenue dans l'emballage ;
- h. la date d'expiration.

³ En cas de remise à l'unité dans l'emballage d'origine, il est possible de renoncer aux indications qui y figurent. La quantité de médicaments contenue dans l'emballage doit toutefois être adaptée en conséquence.

⁴ L'information destinée au patient doit être mise à la disposition du patient ou du client sous une forme appropriée.

⁵ La personne habilitée à remettre le médicament doit documenter la remise à l'unité. La documentation doit contenir les indications visées à l'al. 2, let. b, d, e et g, ainsi que la signature de la personne responsable. La traçabilité doit être garantie.

Explication :

Les exigences relatives à la remise à l'unité sont définies de manière précise afin d'assurer la sécurité des médicaments. Si, dans le cadre des travaux législatifs, la remise à l'unité est étendue à d'autres groupes de médicaments ou à l'ensemble des médicaments, les exigences devront éventuellement être davantage différenciées (médicaments soumis ou non soumis à ordonnance).

Art. 50c Conservation des médicaments restants après une remise à l'unité

¹ Les médicaments restants après une remise à l'unité doivent être conservés au point de remise conformément aux dispositions de conservation figurant dans l'emballage d'origine.

² Les emballages d'origine desquels des médicaments ont été prélevés pour une remise à l'unité doivent être marqués comme tels. L'étiquetage des médicaments non conservés dans leur emballage d'origine doit contenir toutes les informations visées à l'art. 50b, al. 2.

Explication :

Il y a lieu de définir non seulement les exigences relatives au médicament à délivrer à l'unité mais aussi l'utilisation et la conservation des unités restantes de médicaments.

7.3 Adaptations juridiques possibles de la LAMal et du droit d'exécution

D'après les clarifications effectuées, la remise à l'unité ne nécessitera vraisemblablement pas d'adapter la LAMal et l'OPAS, dans la mesure où celle-ci peut être incluse dans l'art. 4a OPAS

(cf. ch. 6.8.2) en ce qui concerne les pharmaciens. La nécessité de modifier le droit des assurances dépendra de la forme que prendra la réglementation dans la LPTh et l'OMéd.

7.4 Evaluation parallèle de la mise en œuvre

L'équipe de projet estime pertinent d'évaluer la remise d'antibiotiques à l'unité pendant la phase de mise en œuvre afin de vérifier l'impact de la réglementation sur les parties prenantes (p. ex. faisabilité, acceptation), sur l'efficacité quant aux objectifs fixés et sur les coûts. Les objectifs de l'évaluation et la nécessité de créer une base juridique pour la communication des données devront être examinés en temps utile.

8 Impact d'une nouvelle réglementation sur d'autres domaines

8.1 Impact sur des réglementations actuelles et la pratique courante

Comme indiqué sous 4.2, le droit fédéral ne prévoit pas explicitement la possibilité de remettre des médicaments à l'unité dans le domaine de la médecine humaine ; à l'inverse, il ne prévoit pas non plus d'interdiction explicite. La remise de médicaments à l'unité existe cependant dans la pratique. Le présent mandat a pour objectif d'analyser la remise d'antibiotiques à l'unité. La sécurité de l'approvisionnement et le gaspillage de médicaments en ont donc été exclus.

Il faut savoir qu'en excluant la remise à l'unité du concept de fabrication et en la réglementant explicitement pour les seuls antibiotiques dans le droit fédéral (cf. ch. 7.2), on crée une réglementation générale exhaustive pour la remise à l'unité et que, par conséquent, les dispositions cantonales dans ce domaine ainsi que les recommandations de l'OFSP lors de problèmes d'approvisionnement **ne seraient plus applicables**. De même, une remise à l'unité en tant que fabrication d'une « formule magistrale » ne serait plus possible (pour autant que l'emballage primaire ne soit pas ouvert).

Une réglementation de la remise à l'unité pour tous les médicaments n'a pas été envisagée en raison des limites expressément posées au mandat. En outre, l'extension du projet à la sécurité de l'approvisionnement et au gaspillage de médicaments aurait nécessité des discussions plus approfondies et les exigences relatives à la remise à l'unité auraient dû être différenciées en ce qui concerne l'obligation de prescription. L'idée d'une réglementation qui prendrait uniquement en compte la remise à l'unité d'antibiotiques, mais laisserait ouvertes les possibilités existantes pour d'autres médicaments a elle aussi été rejetée en raison de la classification d'une même activité soit comme une remise à l'unité, soit comme une fabrication.

Conclusion :

Lors de la modification des normes concernées, il faut impérativement se pencher sur la question de savoir comment régler une éventuelle remise à l'unité pour les médicaments autres que les antibiotiques. Vu sous l'angle de la sécurité de l'approvisionnement (évent. aussi du gaspillage de médicaments), il n'est pas satisfaisant de limiter la remise à l'unité aux principes actifs antibiotiques. C'est pourquoi le droit fédéral doit être conçu de manière à ce qu'à l'avenir, d'autres médicaments puissent être inclus par voie d'ordonnance dans la réglementation et que la remise à l'unité s'applique aussi à d'autres médicaments.

Annexe I : Membres des groupes d'accompagnement, de pilotage et de projet

Groupe d'accompagnement	
Nom	Institution
Brügger Andrea	Société Suisse des pharmaciens pharmaSuisse
Burkhalter Agnes	Médecin cantonal Thurgovie / Association des médecins cantonaux de Suisse (AMCS)
Catlos Peter	Association des assureurs-maladie suisses prio.swiss (anciennement Curafutura)
Cimini Federico	Institut suisse des produits thérapeutiques Swissmedic
Jenkinson Stephen	Société Suisse des pharmaciens pharmaSuisse
Luchsinger Philippe	mfe Médecins de famille et de l'enfance Suisse
Walter Patrick	Association des assureurs-maladie suisses prio.swiss (anciennement santésuisse)
Weil Barbara	FMH – Fédération des médecins suisses
Zanini Giovan Maria	Médecin cantonal Tessin / Association des pharmaciens cantonaux APC

Groupe de pilotage OFSP	
Nom	Direction / Division
Christen Thomas	Responsable de l'unité de direction Assurance maladie et accident
Gerber Michael	Responsable de la division Droit
Meier Brigitte	Responsable suppl. de la division Biomédecine
Nartey Stuber Linda	Responsable de l'unité de direction Prévention et services de santé
Sendi Parham	Responsable de la division Maladies transmissibles

Groupe de projet OFSP	
Nom	Division
Baumann Nicole	Division Droit
Gardiol Céline	Division Maladies transmissibles
Gloor Tamara	Division Maladies transmissibles
Gottwalt Simon	Division Maladies transmissibles
Indraccolo Ivan	Division Médicaments de l'assurance maladie
Kuert Philipp	Division Biomédecine
Manike Katja	Ecoplan, domaine Santé (accompagnement externe du projet)
Schmied Stefanie	Division Maladies transmissibles (responsable de projet)
Wipf Monika	Division Maladies transmissibles

Annexe II : Liste des acteurs consultés

Type d'entretien	Institution	Nom
Corps médical		
Entretien de groupe	Qualitätszirkel MediX Région Berne	Neuf médecins de famille (contact : Kronenberg Andreas)
Visite de cabinet	Cabinet de groupe Granges	Tièche Raphaël
Pharmacies		
Entretien de groupe	Conseil pharmaSuisse	Cinq pharmacies participantes
Entretien de groupe	Pharmaciens / Canton du Tessin	Trois pharmacies participantes
Entretien de groupe	Pharmacie en ligne Zur Rose Suisse AG	Recke-Baudri Martin
Entretiens	Pharmacien cantonal / Tessin	Zanini Giovan Maria
Visite de pharmacie	Pharmacie Göldlin Aarau	Gröflin Mirjam
Autorités		
Entretiens	Swissmedic	Cimini Federico
Associations		
Entretien de groupe	– Curafutura	– Catlos Peter
	– santésuisse	– Walter Patrick
Entretien de groupe	pharmaSuisse	– Brügger Andrea – Vedana Alexandra
Recherche		
Entretien de groupe	– Université de Zurich	– Plate Andreas
	– Helsana Assurances SA	– Stollberg Sabrina
Industrie pharmaceutique		
Entretien individuel	Interpharma	Colin Tanja
Entretien individuel (écrit)	IG Pharma KMU	Volante Salvatore
Entretien individuel	Mepha Pharma AG et Teva Pharma AG	Von Heeren Franz

International		
Pays	Institution	Nom
Danemark	Danish medicines agency	Maiken Nilsson Échange écrit et entretien
France	Caisse nationale de l'Assurance Maladie	Julie Galode Échange écrit
Pays-Bas	Department of Pharmaceutical Affairs and Medical Technology, Ministry of Health, Welfare and Sport	Linda Mulder-Wildemors, Steven Marinus, Don van den Hoeven Échange écrit et entretien
Suède	Swedish Medical Products Agency	Erica Hagblom Échange écrit
OMS	Antimicrobial Resistance (AMR) Division	Benedikt Huttner Échange écrit et entretien

Annexe III : Utilité

Auteur (année)	Titre	Focus / Thématique	Type d'étude	Principales conclusions	Pertinence pour notre étude
Hanimann et al. (2021)	Étude de faisabilité sur la remise à l'unité d'antibiotiques. Rapport final à l'attention de l'OFSP	Remise à l'unité d'antibiotiques	- Remise à l'unité d'antibiotiques en pharmacie - Validation théorique d'une remise à l'unité d'antibiotiques par le corps médical - Données des cantons de Neuchâtel, Tessin et Zoug	- Une remise à l'unité est réalisable pour les pharmacies et théoriquement possible pour les cabinets médicaux. Les remises à l'unité occasionnent toutefois un surcroît de travail pour les fournisseurs de prestations. - La remise à l'unité est bien acceptée par les patients ; elle est évaluée positivement tant par les patients que par les fournisseurs de prestations. - Dans la pratique, la quantité de médicaments requise ne correspond souvent pas à la taille de l'emballage. Pendant la période sous revue, c'était le cas pour 35 % des antibiotiques remis au Tessin et même pour 51 % dans le canton de Neuchâtel.	- La remise à l'unité par les fournisseurs de prestations semble faisable. - L'utilité d'une remise à l'unité est évaluée positivement.
Füri et al. (2020)	The potential negative impact of antibiotic pack on antibiotic stewardship in primary care in Switzerland: a modelling study	Concordance entre les tailles d'emballages d'antibiotiques pour des infection courantes en Suisse et les schémas de traitement prescrits	Comparaison entre les directives hospitalières de traitement et les tailles d'emballages d'antibiotiques	- On constate un écart significatif entre la quantité de médicaments recommandée pour un traitement et la taille des emballages disponibles. - Chez les adultes, un emballage adéquat n'a pu être trouvé que dans 36 % des traitements considérés (8 % chez les enfants). - Chez les adultes, la taille de l'emballage ne correspond pas au traitement recommandé dans 53 % des cas.	- La quantité d'antibiotiques indiquée pour un traitement ne correspond souvent pas au nombre de comprimés contenus dans un emballage d'origine. - L'écart est encore plus significatif pour les enfants.
Treibich et al. (2017)	The expected and unexpected benefits of dispensing the exact number of pills	Remise d'antibiotiques à l'unité	- Étude randomisée contrôlée de clusters - Remise de 14 antibiotiques dans 100 pharmacies en France (remise à l'unité dans 75 officines, poursuite de la remise de l'emballage entier dans 25 officines) - Groupe d'intervention	- Moins d'antibiotiques sont délivrés dans le cadre de la remise à l'unité (baisse de 10 % du nombre de comprimé remis). - Dans 60 % des remises d'antibiotiques, il n'y a aucune concordance entre l'emballage d'origine et la quantité de comprimés prescrite pour un traitement (du fait soit du système de remise des médicaments soit d'erreurs de prescription). 13,1 % des patients déclarent jeter les comprimés restants au lieu de les recycler (pas de différence entre les groupes).	- Une meilleure adhésion au traitement a été observée avec la remise à l'unité. - La remise à l'unité n'a pas d'impact sur l'élimination appropriée des médicaments. - La remise à l'unité peut entraîner une baisse de l'automédication

Auteur (année)	Titre	Focus / Thématique	Type d'étude	Principales conclusions	Pertinence pour notre étude
			remise à l'unité (n= 907), groupe de contrôle (n= 278)	– La remise à l'unité semble renforcer l'adhésion au traitement (66 % dans le groupe de contrôle, 91 % dans le groupe d'intervention). – La remise à l'unité pourrait entraîner une baisse de 1,9 % de l'automédication.	puisque'il n'y a pas de médicaments restants à la fin du traitement.
Grigoryan et al. (2008)	Determinants of self-medication with antibiotics in Europe: the impact of beliefs, country wealth and the healthcare system	Influence de plusieurs déterminants aux niveaux micro et macroéconomique sur l'automédication impliquant des antibiotiques en Europe	– Entretiens standardisés (n= 1101) dans 12 pays	– Le sentiment que l'automédication impliquant des antibiotiques est adéquate est associé à une plus forte probabilité d'automédication. – Les personnes estimant que l'utilisation d'antibiotiques est indiquée pour traiter des problèmes de santé mineurs sont davantage susceptibles de recourir à l'automédication. – L'idée que les antibiotiques sont disponibles sans ordonnance est associée à une probabilité plus élevée d'automédication. – Un PIB plus élevé est associé à une plus faible propension à l'automédication. – La remise du nombre exact de comprimés d'antibiotiques est liée à un plus faible risque d'automédication. – Aucune corrélation significative n'a été observée entre l'âge, la formation, les maladies chroniques et l'automédication.	– La remise à l'unité est associée à un plus faible risque d'automédication.
Kardas et al. (2007)	A global survey of antibiotic leftovers in the outpatient setting	Prédicteurs de la possession de quantités restantes d'antibiotiques	– Entretiens standardisés (n= 4515) dans 11 pays – Différence entre les pays dans lesquels des emballages entiers d'antibiotiques sont délivrés et ceux qui remettent le nombre exact de comprimés requis	– Les prédicteurs les plus significatifs de la possession de quantités restantes d'antibiotiques sont les personnes qui vivent dans des pays où les antibiotiques sont délivrés dans leur emballage d'origine et la conviction que les antibiotiques restants peuvent être conservés et réutilisés. – Les personnes interrogées dans les pays où les antibiotiques sont délivrés dans leur emballage d'origine étaient davantage d'avis que les antibiotiques restants pouvaient être conservés et réutilisés que les personnes des pays qui remettent la quantité exacte d'antibiotiques. – 53,7 % des personnes interrogées qui ne prenaient pas d'antibiotiques au moment de l'enquête ont déclaré qu'il leur restait des comprimés. 77 % d'entre	– Les résultats de l'enquête tendent à montrer que la remise du nombre exact de comprimés nécessaires à un traitement pourrait être une méthode efficace pour réduire la possession et la réutilisation des antibiotiques restants.

Auteur (année)	Titre	Focus / Thématique	Type d'étude	Principales conclusions	Pertinence pour notre étude
				elles ont indiqué les avoir conservés, 4,6 % les avoir donnés et 18,4 % les avoir jetés.	
Andrés (2004)	Evaluacion de la intervencion farmacéutica sobre cumplimiento en terapia antibiotica	– Remise d'antibiotiques à l'unité – Adhésion au traitement	– Étude randomisée contrôlée de clusters – Patients de 15 pharmacies en Espagne – Groupe d'intervention ayant reçu le nombre exact de comprimés d'antibiotiques (n= 87) ; groupe de contrôle ayant reçu l'emballage traditionnel (n= 94)	– Le groupe de contrôle a montré une plus forte adhésion au traitement que le groupe d'intervention, mais la différence n'était pas significative. – La remise d'antibiotiques à l'unité n'a pas conduit à une adhésion plus élevée (100 %). Les auteurs pensent que les pharmacies pourraient jouer un rôle clé dans l'information active des patients puisque, dans l'ensemble, le respect de la remise à l'unité a progressé aussi bien dans le groupe d'intervention que dans le groupe de contrôle.	– Aucune amélioration de l'adhésion n'a été observée lors de la remise d'antibiotiques à l'unité.

Abréviations : PIB = produit intérieur brut

Annexe IV : Remise à l'unité dans d'autres pays et dans l'UE

Danemark

Les officines danoises ont toujours été autorisées à pratiquer la remise fractionnée pour tous les médicaments. Elles sont tenues d'éliminer les médicaments restants et n'ont pas le droit de les réutiliser. Le surcroît de travail lié à cette activité n'est pas indemnisé. En outre, les patients paient le prix intégral de l'emballage, indépendamment du nombre de comprimés délivrés, raison pour laquelle la remise à l'unité n'est guère pratiquée. La remise à l'unité se pratique parfois pour les opioïdes, notamment pour la méthadone.

Des discussions sont en cours pour savoir s'il y a lieu de rémunérer la remise à l'unité au moyen d'une taxe lorsque quelques comprimés uniquement sont nécessaires et que seuls des emballages d'origine de très grande taille sont disponibles (bêtabloquants ou benzodiazépines).

Lors d'interventions d'urgence la nuit ou le week-end, ainsi que dans les services d'urgence, les médecins ont la possibilité de délivrer des médicaments en petites quantités pour pallier les difficultés d'approvisionnement. Comme ces médicaments ne peuvent pas être facturés, la remise à l'unité est évitée dans la mesure du possible.

Suède

La Suède étudie actuellement un système de remise de médicaments à l'unité pour répondre à des pénuries d'approvisionnement (mandat publié le 10 mai 2023).⁶⁴ L'examen est prévu jusqu'à fin 2024).

Union européenne (législation pharmaceutique de l'UE)

- Cons. 66 : « Afin de remédier au problème de la résistance aux antimicrobiens, les antimicrobiens devraient être conditionnés en quantités appropriées pour le cycle thérapeutique correspondant à ce produit, y compris, *dans la mesure du possible, la **délivrance à l'unité***, et les règles nationales relatives aux antimicrobiens soumis à prescription devraient garantir qu'ils sont délivrés d'une manière qui correspond aux quantités prévues dans la prescription. **La délivrance du nombre exact d'unités nécessaires pourrait contribuer à lutter contre la résistance aux antimicrobiens et à remédier aux incidences sur l'environnement.** »
- Cons. 69 b nouveau : « *L'emballage des médicaments à l'unité, en particulier dans les pharmacies hospitalières, où de tels produits sont conditionnés et distribués en vrac, pourrait entraîner une diminution des matériaux d'emballage utilisés [...]. L'emballage à l'unité peut également contribuer à atténuer les pénuries de médicaments et la résistance aux antimicrobiens. **En milieu hospitalier, l'utilisation d'unités à dose unique** avec toutes les informations utiles pourrait en outre constituer une amélioration pour ce qui est du risque d'erreurs de médication et donc renforcer la protection des patients. **Les États membres devraient encourager l'utilisation de blisters prédécoupés à doses unitaires en milieu hospitalier et, progressivement, dans les pharmacies, si nécessaire*** ».
- Art. 17, par. 3 : « Le **titulaire de l'autorisation** de mise sur le marché veille à ce que, chaque fois que cela est possible, l'antimicrobien puisse être délivré **à l'unité** dans des quantités correspondant

⁶⁴ Government Office of Sweden (2024)

à la durée du traitement. Si cela n'est pas possible, le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché veille à ce que la taille de l'emballage de l'antimicrobien corresponde à la posologie et à la durée habituelles du traitement. »

- Art. 51, par. 2 : « Les États membres peuvent fixer des **conditions supplémentaires** à la prescription d'antimicrobiens, restreindre la validité de la prescription médicale et limiter les quantités prescrites à la quantité nécessaire au traitement ou à la thérapie concernés [...], ou soumettre certains médicaments antimicrobiens à une prescription médicale spéciale ou à une prescription restreinte. »
- Art. 51, par. 2 ter : « Les États membres prévoient, dans la mesure du possible, une prescription et une délivrance **à l'unité** pour le traitement ou la thérapie en question. »
- Art. 66 :
 - (1) Les conditionnements primaires autres que ceux visés aux paragraphes 2 et 3 doivent porter les mentions figurant à l'annexe IV *et permettre, à la demande des autorités nationales compétentes, une **délivrance unique**, notamment en cas de pénurie ou de problème majeur de santé publique.*
 - (2) (2a) *Chaque dose unique d'un blister comprend les mentions d'étiquetage suivantes:*
 - a) *le nom du médicament, suivi du dosage et de la forme pharmaceutique, et*
 - b) *un code Datamatrix dans lequel les informations suivantes sont encodées :*
 - i) *le Global Trading Index Number (GTIN) (code article international) ;*
 - ii) *la date de péremption ;*
 - iii) *le numéro de lot de fabrication.*

Bibliographie

- Andrés, J. C. ; Andrés, N. F. und Fornos, J. A. (2004) : Evaluación de la intervención farmacéutica sobre cumplimiento en terapia antibiótica. In : *Seguim Farmacoter*
- Association suisse des pharmaciens cantonaux (2009) : Règles de bonnes pratiques de remise de médicaments. URL https://www.kantonsapotheker.ch/fileadmin/docs/public/kav/2_Leitlinien___Positionspapier/e/egeln_der_guten_abgabepaxis_cgap_v1_maerz2010_d.pdf, consulté le 9 janvier 2025.
- Commission européenne (2023a) : Union européenne de la santé : La Commission propose une réforme des produits pharmaceutiques pour des médicaments plus accessibles, plus abordables et plus innovants, European Commission - European Commission. URL https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/fr/ip_23_1843, consulté le 9 janvier 2025
- Commission européenne (2023b) : Réforme de la législation pharmaceutique de l'UE - European Commission. URL https://health.ec.europa.eu/medicinal-products/pharmaceutical-strategy-europe/reform-eu-pharmaceutical-legislation_fr, consulté le 9 janvier 2025
- Commission européenne (2024) : Action de l'UE pour lutter contre la résistance aux antibiotiques. URL https://health.ec.europa.eu/antimicrobial-resistance/eu-action-antimicrobial-resistance_fr, consulté le 9 janvier 2025
- Confédération suisse (2024) : Plan d'action One Health 2024-2027 de la StAR. URL <https://www.star.admin.ch/star/fr/home/strategiestar/aktionsplan-star.html>, consulté le 9 janvier 2025.
- Confédération suisse (consultable en ligne) : StAR. Stratégie Antibiorésistance. URL <https://www.star.admin.ch/star/fr/home.html>, consulté le 9 janvier 2025
- Conseil fédéral (2014) : Halte au gaspillage de médicaments ! URL <https://www.parlament.ch/centers/eparl/curia/2014/20143607/Bericht%20BR%20D.pdf>, consulté le 6 janvier 2025
- Conseil fédéral (2022) : « Médicaments à l'unité. Osons un test ! » Rapport donnant suite à la motion 17.3942 Tornare du 29 septembre 2017. Berne
- Conseil fédéral (2024) : Tarif médicaux ambulatoires : TARDOC et des premiers forfaits vont remplacer TARMED en 2026. URL <https://www.bag.admin.ch/bag/fr/home/das-bag/aktuell/medienmitteilungen.msg-id-101498.html>, consulté le 9 janvier 2025
- Ecoplan (2024) : Analyse d'impact de la réglementation (AIR) sur la remise d'antibiotiques à l'unité (ELAB). Sur mandat de l'OFSP
- EUR-Lex (2024) : Résolution législative du Parlement européen du 10 avril 2024 sur la proposition de DIRECTIVE DU PARLEMENT EUROPÉEN ET DU CONSEIL instituant un code de l'Union relatif aux médicaments à usage humain et abrogeant la directive 2001/83/CE et la directive 2009/35/CE (COM(2023)0192 – C9-0143/2023 – 2023/0132(COD))
- Füri, J. ; Widmer, A. ; Bornand, D. et al. (2020) : The potential negative impact of antibiotic pack on antibiotic stewardship in primary care in Switzerland: a modelling study. In : *Antimicrobial Resistance & Infection Control*
- Gasser, Michael ; Cassini, Alessandro ; Lo Fo Wong, Danilo ; et. al. (2023) : Associated deaths and disability-adjusted life-years caused by infections with antibiotic-resistant bacteria in Switzerland, 2010 to 2019. In : *Eurosurveillance*, 28, 20

- Goossens, Herman ; Ferech, Matus ; Stichele, Robert Vander ; et al. (2005) : Outpatient antibiotic use in Europe and association with resistance : a cross-national database study. In : *Lancet*, 365
- Government Office of Sweden, Regeringen och (2024) : The Riksdag votes in favour of the Government's proposal on total defence in 2025–2030. URL <https://www.government.se/>, consulté le 9 janvier 2025
- Grigoryan, L. ; Burgerhof, J. G. M. ; Degener, J. E.; et al. (2008) : Determinants of self-medication with antibiotics in Europe : the impact of beliefs, country wealth and the healthcare system. In : *Journal of Antimicrobial Chemotherapy*, 61, 5, 1172–1179
- Hanimann, Anina ; INTERFACE / FHNW ; et al. (2021) : Étude de faisabilité portant sur la remise à l'unité d'antibiotiques. Rapport final à l'attention de l'Office fédéral de la santé publique (OFSP)
- Kardas, P. ; Pechère, J.-C. ; Hughes, D. A. ; et al. (2007) : A global survey of antibiotic leftovers in the outpatient setting. In : *International Journal of Antimicrobial Agents*
- Naghavi, Mohsen ; Vollset, Stein Emil ; Ikuta, Kevin S ; et al, (2024) : Global burden of bacterial antimicrobial resistance 1990–2021: a systematic analysis with forecasts to 2050. In : *The Lancet*, 404, 10459, 1199–1226
- OECD (2023) : Embracing a One Health Framework to Fight Antimicrobial Resistance. OECD
- Office fédéral de la santé publique OFSP (2022a) : Opérationnalisation des critères Efficacité, Adéquation et Économicité au sens de l'art. 32 de la loi fédérale sur l'assurance-maladie (LAMal). Document de base
- Office fédéral de la santé publique OFSP (2022b) : Swiss Antibiotic Resistance Report 2022. URL https://www.anresis.ch/wp-content/uploads/2022/11/BAG_Antibiotikaresistenz_INH_2022_RZ_Web.pdf, consulté le 9 janvier 2025
- Office fédéral de la santé publique OFSP (2024a) : Lutte contre les produits thérapeutiques contrefaits. URL <https://www.bag.admin.ch/bag/fr/home/medizin-und-forschung/heilmittel/heilmittelfaelschung-illegaler-handel.html>, consulté le 21 juin 2025
- Office fédéral de la santé publique OFSP (2024b) : Fiche d'information - Prix des médicaments et sécurité de l'approvisionnement. URL <https://www.newsd.admin.ch/newsd/message/attachments/89132.pdf>, consulté le 9 janvier 2025
- Office fédéral de la santé publique OFSP (2024c) : Fiche d'information - Tardoc et les forfaits ambulatoires. Neutralité des coûts
- Office fédéral de la santé publique OFSP (2024d) : Informations sur la liste des spécialités (LS) « Circulaire de l'OFSP du 2 Juillet 2024 concernant le remboursement de médicaments en cas de pénurie »
- Office fédéral de la santé publique OFSP (consultable en ligne) : Liste des spécialités (LS) et infirmités congénitales-Liste des spécialités (LSIC). URL <https://www.xn--spezialittenliste-yqb.ch/>, consulté le 9 janvier 2025
- Office fédéral de la statistique OFS et Fédération des médecins suisses (2023) : Effectif et densité des médecins, des cabinets dentaires et des pharmacies, par canton 1990-2022, effectif et densité des médecins, des cabinets dentaires et des pharmacies, par canton - 1990-2022 | Tableau. URL <https://www.bfs.admin.ch/asset/fr/28385207>, consulté le 21 janvier 2025

- Office fédéral pour l'approvisionnement économique du pays OFAE (2023) : Difficultés d'approvisionnement: la task force préconise la remise fractionnée de médicaments. URL <https://www.admin.ch/gov/fr/start/dokumentation/medienmitteilungen.msg-id-93864.html>, consulté le 9 janvier 2025
- Office fédéral pour l'approvisionnement économique du pays OFAE (2025) : Bureau de notification pour les produits thérapeutiques. URL <https://www.bwl.admin.ch/de/meldestelle-heilmittel>, consulté le 9 janvier 2025
- pharmaSuisse ; santésuisse et curafutura (2016) : Convention tarifaire RBP IV/1
- Picecchi, Dario (2022) : Das Wirtschaftlichkeitsgebot im Krankenversicherungsrecht. Diss. Luzern 2021 Aufl., Zürich/ St. Gallen
- République Française (2020) : 2020-105 LOI n° 2020-105 du 10 février 2020 relative à la lutte contre le gaspillage et à l'économie circulaire (1)
- République Française (2022a) : Arrêté du 1^{er} mars 2022 portant création de la liste des spécialités pouvant être soumises à une délivrance à l'unité en application de l'article R. 5132-42-2 du code de la santé publique
- République Française (2022b) : Arrêté du 31 mars 2022 portant approbation de la Convention nationale organisant les rapports entre les pharmaciens titulaires d'officine et l'assurance maladie
- République Française (2023a) : Article L5121-33-1 - Code de la santé publique - Légifrance. Version en vigueur depuis le 28 décembre 2023. URL https://www.legifrance.gouv.fr/codes/article_lc/LEGIARTI000048677753, consulté le 18 février 2025
- République Française (2023b) : Projet de loi de financement de la sécurité sociale pour 2024. URL https://solidarites.gouv.fr/sites/solidarite/files/2023-10/DP_PLFSS_2024.pdf, consulté le 9 janvier 2025
- Stollberg, Sabrina M. ; Graber, Sereina M. ; Kronenberg, Andreas ; et. al. (2024) : Discrepancy between antibiotic pack sizes and guideline recommendations : a real-world analysis based on claims data. In : Infection
- Tornare, Manuel (2017) : 17.3942 | Médicaments à l'unité. Osons un test !
- Treibich, C. ; Lescher, S. ; Sagaon-Teyssier, L.; et al. (2017) : The expected and unexpected benefits of dispensing the exact number of pills. In : PLoS ONE 12(9) e0184420.
- UK Legislation (2012) : The Human Medicines Regulations 2012. URL <https://www.legislation.gov.uk/uksi/2012/1916/contents>, consulté le 14 janvier 2025.
- UK Legislation (2023) : The Human Medicines (Amendment Relating to Original Pack Dispensing) (England and Wales and Scotland) Regulations 2023. URL <https://www.legislation.gov.uk/uksi/2023/1015/regulation/2/made>, consulté le 14 janvier 2025.
- Union Nationale des Pharmacies de France (UNPF) (2022) : Dispensation à l'unité des médicaments : une mesure inadéquate. URL https://www.unpf.eu/actualites/actualites/dispensation-a-lunite-des-medicaments-une-mesure-inadequate2#_ftn2, consulté le 9 janvier 2025.