



Schweizerische Eidgenossenschaft
Confédération suisse
Confederazione Svizzera
Confederaziun svizra

Dipartimento federale dell'interno DFI
Ufficio federale della sanità pubblica UFSP



Rapporto finale dell'Ufficio federale della sanità pubblica (UFSP) – 16 aprile 2025

Vendita di antibiotici sfusi

Accertamenti in vista di una
regolamentazione federale

Su mandato del Consiglio federale

Management summary

SUGGERIMENTO PER I LETTORI CON POCO TEMPO A DISPOSIZIONE

Ai lettori che hanno poco tempo a disposizione consigliamo di leggere, oltre al Management summary, anche i capitoli 6.11, 7 e 8.

SITUAZIONE INIZIALE

Gli antibiotici devono essere impiegati in modo quanto più possibile mirato e moderato, al fine di ridurre al minimo lo sviluppo di resistenze e di assicurare la loro efficacia a lungo termine. La **vendita di antibiotici sfusi** è una delle misure volte a ridurre lo sviluppo di antibiotico-resistenze, in quanto le farmacie e i medici autorizzati alla dispensazione diretta sono in questo contesto chiamati a consegnare ai pazienti solo la quantità di antibiotici di cui hanno realmente bisogno. Il Consiglio federale (CF) ha incaricato l'Ufficio federale della sanità pubblica (UFSP) di procedere, entro la fine del 2024, a una verifica approfondita di tale misura. In vista di una sua introduzione a livello svizzero, è necessario chiarire la necessità di adeguamenti legislativi e i prerequisiti tecnici per l'attuazione.

SCOPO GENERALE E OBIETTIVI DEL MANDATO

La vendita di antibiotici sfusi mira a ridurre l'impiego inappropriato di antibiotici e, di conseguenza, le **antibiotico-resistenze**. Inoltre, può contribuire alla riduzione dello spreco di medicinali e al superamento di eventuali difficoltà di approvvigionamento.

Gli obiettivi del progetto sono:

- chiarire le questioni aperte relative al quadro giuridico e ai prerequisiti tecnici per l'attuazione;
- elaborare ed esaminare soluzioni condivise dalla maggioranza degli attori coinvolti e attuabili nella prassi, assicurando al contempo la sicurezza dei pazienti;
- fare in modo che le soluzioni rappresentino, per i fornitori di prestazioni, un onere proporzionato ai benefici;
- condurre, tramite un mandatario esterno, un'analisi d'impatto della regolamentazione (AIR) finalizzata a quantificare l'onere per i fornitori di prestazioni.

PORTATA DELLA VERIFICA

Il presente mandato di verifica si riferisce esclusivamente alla vendita di **antibiotici sfusi nella medicina umana**; una sua estensione ad altri medicinali non è oggetto di questo mandato. Di conseguenza, gli aspetti della sicurezza dell'approvvigionamento e dello spreco di medicinali non vengono analizzati approfonditamente nell'ambito del progetto «Vendita di antibiotici sfusi», bensì nel quadro dell'AIR condotta parallelamente.

Quanto al problema della sicurezza dell'approvvigionamento (ed eventualmente dello spreco di medicinali), non risulta ad oggi appropriato limitare la vendita sfusa agli antibiotici. È quindi verosimile che verrà estesa anche ad altri medicinali. Per tale motivo, il disciplinamento

proposto prevede che eventuali restrizioni a determinati gruppi di medicinali non siano fissate a livello di legge, ma, in un primo momento, a livello di ordinanza.

PROCEDURA ADOTTATA

Per sviluppare soluzioni idonee alla prassi, gli **attori interessati** dalla vendita di antibiotici sfusi (farmacie, medici, Swissmedic, assicuratori-malattie, industria farmaceutica) sono stati coinvolti tramite interviste, colloqui, visite e riunioni dei gruppi di accompagnamento (processo partecipativo). Infine, le questioni aperte sono state chiarite mediante ricerche o analisi bibliografiche e documentali nonché interviste a esperti all'estero.

EVIDENZE SULL'UTILITÀ DELLA VENDITA SFUSA

La ricerca e l'analisi bibliografica sull'utilità della vendita di antibiotici sfusi hanno prodotto i seguenti risultati:

- in Svizzera, fino al 51 per cento delle prescrizioni prevede una quantità terapeutica di antibiotici diversa da quella dell'imballaggio originale;
- la correlazione tra vendita sfusa e antibiotico-resistenze è difficile da dimostrare, in quanto le interazioni alla base sono estremamente complesse;
- tuttavia, esistono evidenze indirette a favore dell'utilità della vendita di antibiotici sfusi, in particolare in merito al miglioramento dell'aderenza terapeutica, alla riduzione del rischio di automedicazione e dello smaltimento inappropriato nonché a un minore consumo complessivo di antibiotici;
- seguendo la logica del modello di efficacia, è quindi **ipotizzabile un'utilità in termini di riduzione delle antibiotico-resistenze** (v. modello di efficacia nel cap. 3.4.1).

SFIDE

La regolamentazione e l'attuazione della vendita di antibiotici sfusi pongono le due seguenti sfide, con obiettivi potenzialmente contrastanti:

- attuabilità e sicurezza dei pazienti: la regolamentazione della vendita di antibiotici sfusi deve essere attuabile per i fornitori di prestazioni e garantire al contempo la sicurezza dei pazienti. Requisiti di sicurezza complessi aumentano la sicurezza dei pazienti, ma complicano l'attuabilità;
- onere supplementare e contenimento dei costi: l'onere supplementare derivante dalla vendita sfusa può riflettersi sulla remunerazione, ma non dovrebbe comportare un aumento sensibile dei costi in ambito sanitario.

RISCHI DI UNA REGOLAMENTAZIONE

I rischi identificati dal team del progetto e i timori espressi dagli attori nei confronti di una regolamentazione in materia sono illustrati nella tabella a seguire insieme alle soluzioni individuate.

Argomento	Rischio / timore	Gestione
Utilità	L'utilità della vendita di antibiotici sfusi non è sufficientemente dimostrata.	L'utilità può essere dimostrata in modo indiretto, in quanto la vendita di antibiotici sfusi aumenta l'aderenza terapeutica, riduce l'automedicazione e lo smaltimento inappropriato di antibiotici (AB) e contribuisce a un minore consumo complessivo di AB. Tutto ciò ha un impatto sullo sviluppo di resistenze. È quindi plausibile che la vendita di antibiotici sfusi possa contribuire alla riduzione delle AB-resistenze.
Aumento dei costi	Gli assicuratori-malattie temono che l'onere supplementare derivante dalla vendita di antibiotici sfusi possa comportare costi aggiuntivi per il sistema sanitario.	Il programma di contenimento dei costi del CF e le prescrizioni legali in materia di tariffe sono strumenti atti a contrastare un aumento sproporzionato dei costi. L'AIR giunge alla conclusione che i costi del riutilizzo degli AB in soprannumero siano contenuti.
Falsi incentivi	La remunerazione dell'onere supplementare derivante dalla vendita di antibiotici sfusi rischia di creare involontariamente falsi incentivi.	Per i medici, la remunerazione avverrebbe nell'ambito della consultazione di base; pertanto, non sono attesi falsi incentivi monetari. Le farmacie verrebbero remunerate attraverso la remunerazione basata sulle prestazioni (RBP), a condizione che le prestazioni siano sancite nell'articolo 4a dell'ordinanza sulle prestazioni (OPre). I partner tariffali sono esortati a sviluppare soluzioni che non alimentino falsi incentivi.
Sicurezza dell'approvvigionamento	La vendita di antibiotici sfusi è suscettibile di comportare un calo della domanda di AB, poiché ne vengono consumati complessivamente di meno. A lungo termine, un calo costante delle cifre d'affari può portare i fabbricanti a ritirare i propri prodotti dal mercato.	– Al momento non è possibile esprimersi in maniera affidabile al riguardo. Il rischio di un ritiro dal mercato e le sue ripercussioni sulla sicurezza dell'approvvigionamento possono essere verificati nell'ambito di una valutazione successiva all'introduzione della vendita di antibiotici sfusi. – Il CF ha conferito mandati di attuazione finalizzati a rafforzare la sicurezza dell'approvvigionamento¹. Questi riguardano in particolare miglievie strutturali e producono così i loro effetti su tutti i gruppi di medicinali.

NECESSITÀ DI ADEGUAMENTO

Nel diritto federale non esiste attualmente un disciplinamento specifico relativo alla vendita di medicinali sfusi per uso umano; d'altro canto, non esiste nemmeno un divieto esplicito. **Manca un quadro giuridico nazionale.** Tuttavia, nella prassi, la vendita sfusa è già una realtà; da un lato, sulla base di esplicite disposizioni contenute in singoli atti normativi cantonali inerenti all'esecuzione del diritto federale in materia di agenti terapeutici, dall'altro, nel quadro degli strumenti previsti dal diritto federale sugli agenti terapeutici (fabbricazione di medicinali secondo *formula magistralis* da parte delle farmacie [art. 9 cpv. 2 lett. a della legge sugli agenti

¹ Ufficio federale della sanità pubblica UFSP (2024b)

terapeutici, LATer], messa a disposizione per l'utilizzo da parte dei medici, obblighi di diligenza [art. 26 cpv. 1 LATer]). Ad oggi, quella della vendita sfusa in caso di difficoltà di approvvigionamento è una raccomandazione provvisoria e si applica solo ai medicinali per cui sussiste effettivamente una difficoltà di questo tipo.

L'introduzione della vendita di antibiotici sfusi da parte delle farmacie e degli studi medici autorizzati alla dispensazione diretta (medici dispensanti) richiede una nuova base legale nella **LATer** nonché precisazioni a **livello di ordinanza**, in particolare nell'ordinanza sui medicinali (OM). Se sia o meno necessario modificare anche gli atti normativi concernenti l'assicurazione malattie dipenderà da come sarà disciplinata la materia nella LATer e nell'OM.

L'onere supplementare derivante dalla vendita di antibiotici sfusi per i medici viene remunerato tramite il tariffario medico vigente (TARMED) o la nuova tariffa prevista per singole prestazioni (TARDOC) come **parte della consultazione di base**; pertanto, i partner tariffali non devono negoziare tariffe aggiuntive.

Per quanto riguarda le prestazioni delle farmacie, la convenzione tariffale «Remunerazione basata sulle prestazioni (RBP)» dovrebbe essere adeguata, in quanto le tariffe devono essere determinate dai partner tariffali. L'adeguamento sarà effettuato una volta che le basi legali per la vendita sfusa saranno disciplinate nella LATer e a livello di ordinanza.

VENDITA SFUSA NELL'UNIONE EUROPEA E IN ALTRI PAESI

La vendita sfusa all'estero è disciplinata e praticata in modo **eterogeneo**. In alcuni Paesi, la vendita sfusa è ammessa da anni (DK, GB, NL): in alcuni di questi è ormai parte della normale prassi di dispensazione (GB, NL), in altri è tuttora poco praticata (DK). Inoltre, alcuni Paesi l'hanno introdotta di recente (FR) e altri la stanno vagliando come possibilità al momento (SE).

Nella maggioranza dei Paesi, la vendita sfusa non si limita ai principi attivi antibiotici o antimicrobici, bensì interessa tutti i medicinali. Le ragioni alla base della vendita sfusa sono altrettanto eterogenee. La maggioranza dei Paesi vorrebbe rafforzare la sicurezza dell'approvvigionamento e incentivare l'impiego appropriato dei medicinali, contrastare le antibiotico-resistenze e ridurre lo spreco di medicinali. La riduzione dei costi non sembra essere un aspetto prioritario, dal momento che non viene menzionato.

La riforma del diritto dell'Unione europea (UE) sui medicinali in programma include l'introduzione della vendita sfusa, in particolare per i principi attivi antimicrobici. Gli obiettivi sono, da un lato, di rafforzare la sicurezza dell'approvvigionamento e, dall'altro, di ridurre le antibiotico-resistenze. L'introduzione della vendita di antibiotici sfusi in Svizzera sarebbe, quindi, **coerente** con gli attuali sviluppi a livello europeo.

RISULTATI DELLE VERIFICHE

La seguente tabella riassume brevemente i quesiti e i risultati del mandato di verifica. Le decisioni del team del progetto «Vendita di antibiotici sfusi» sono state prese tenendo conto delle basi scientifiche, del diritto vigente, delle opinioni degli attori coinvolti, della vendita sfusa in altri Paesi e delle stime circa il grado di accettazione da parte del mondo politico.

Aspetto	Quesito	Risultati / decisioni del team del progetto
Utilità	– La vendita di antibiotici sfusi contribuisce a una riduzione delle AB-resistenze? – La vendita di antibiotici sfusi è associata a ulteriori vantaggi/benefici, quali minore spreco di medicinali, riduzione dei costi e aumento della sicurezza dell'approvvigionamento?	– Sulla base degli studi scientifici disponibili, il team del progetto ritiene plausibile che la vendita di antibiotici sfusi possa fornire un contributo alla riduzione delle AB-resistenze. – Quanto al problema della sicurezza dell'approvvigionamento, grazie al riutilizzo delle rimanenze la vendita di antibiotici sfusi può contribuire anche a ridurre lo spreco di medicinali. – A breve termine, la vendita di antibiotici sfusi può aiutare a superare eventuali difficoltà di approvvigionamento. A lungo termine, sussiste il rischio che cifre d'affari basse portino i titolari delle omologazioni a ritirare i propri prodotti dal mercato svizzero.
Destinatari	– È più appropriato che la vendita di antibiotici sfusi venga disciplinata per le farmacie e i medici o soltanto per le farmacie?	Il team del progetto ha deciso che entrambi i fornitori di prestazioni possono procedere alla vendita di antibiotici sfusi, ritenendola una soluzione più efficace in un'ottica di riduzione delle resistenze.
Approccio giuridico	– È più appropriato che la vendita di antibiotici sfusi venga disciplinata come «fabbricazione di medicinali» (analogamente alla <i>formula magistralis</i>) o come «dispensazione» ai sensi della LATer?	Il team del progetto ritiene più appropriato che la vendita di antibiotici sfusi venga disciplinata come «dispensazione», in quanto i medici non dispongono di un'autorizzazione per la fabbricazione di medicinali (MED). Tuttavia, la vendita di antibiotici sfusi deve soddisfare ulteriori condizioni rispetto a quelle previste per la vendita nell'imballaggio originale («dispensazione plus»).
Gestione delle rimanenze	– È più appropriato che le rimanenze derivanti dalla vendita di antibiotici sfusi vengano riutilizzate o smaltite?	Il team del progetto ritiene più appropriato che le rimanenze vengano riutilizzate per altri pazienti, al fine di ridurre lo spreco di medicinali e mitigare le difficoltà di approvvigionamento di AB. Secondo l'AIR, il riutilizzo delle rimanenze può comportare costi inferiori rispetto allo smaltimento degli AB in soprannumero.
Carattere vincolante	– È più appropriato che la vendita di antibiotici sfusi venga disciplinata come «disposizione potestativa» o «disposizione imperativa»?	Il team del progetto ritiene che sia più appropriata una «disposizione imperativa», in termini di efficacia, rispetto a una «disposizione potestativa». Dati i prerequisiti diversi per farmacie e medici (in termini di compiti principali, formazione e infrastruttura di lavoro), il team del progetto propone un approccio di tipo progressivo, ossia, in un primo momento, di una «disposizione imperativa» per le farmacie e di una «disposizione potestativa» per i medici, per poi passare in un secondo momento, qualora la vendita di antibiotici sfusi dia prova della propria efficacia, a una «disposizione imperativa» per entrambi i fornitori di prestazioni.
Onere supplementare	– Quale onere supplementare comporta la vendita di antibiotici sfusi per i fornitori di prestazioni, la Confederazione e i Cantoni?	Il team del progetto si fonda sui risultati dell'AIR, secondo i quali la vendita di antibiotici sfusi comporta un onere supplementare di 4,5 minuti per ogni vendita sfusa nel caso in cui le rimanenze vengano riutilizzate e di 1 minuto nel caso in cui vengano smaltite. In caso di riutilizzo, inoltre, i costi ricorrenti saranno contenuti (ca. fr. 1,2 mio. all'anno). Eventuali costi supplementari sono a carico dei pazienti.

Aspetto	Quesito	Risultati / decisioni del team del progetto
		Per la Confederazione, i costi si limitano a quelli relativi alla legislazione e, per i Cantoni, a quelli legati alla sua introduzione (informazione dei farmacisti e dei medici cantonali).
Requisiti	– Quali requisiti devono essere posti alla vendita di antibiotici sfusi per garantire la sicurezza dei pazienti, da un lato, e per rendere sostenibile l'onere per i fornitori di prestazioni, dall'altro?	Il team del progetto sottolinea l'importanza di definire i requisiti in modo che i fornitori di prestazioni possano darvi seguito nella prassi, garantendo al contempo la sicurezza dei pazienti. Dal punto di vista del team del progetto, il catalogo di requisiti proposto (v. cap. 6.7.2) rappresenta uno standard minimo appropriato.
Remunerazione	– L'onere supplementare derivante dalla vendita di antibiotici sfusi per i fornitori di prestazioni deve essere remunerato?	Il team progetto giunge alla conclusione che, considerati il grado di accettazione da parte dei fornitori di prestazioni e l'efficacia in rapporto agli obiettivi della vendita di antibiotici sfusi (tanto maggiore l'attuazione quanto maggiore l'efficacia), la remunerazione dovrebbe tenere conto dell'onere supplementare che ne deriverà. Secondo la legge federale sull'assicurazione malattie (LAMal) spetta ai partner tariffali (autonomia tariffale) tenere conto dell'onere supplementare e adeguare le tariffe esistenti.

VARIANTI NORMATIVE

Nell'ambito di questo mandato sono state elaborate due varianti normative, che saranno proposte al CF per l'attuazione della vendita di antibiotici sfusi a livello svizzero. Entrambe le varianti soddisfano i criteri di **attuabilità elevata**, **garanzia della sicurezza dei pazienti** e **maggiore efficacia possibile** alla base della volontà di riduzione dell'impiego inappropriato di antibiotici. Le due varianti sono identiche, fatta eccezione per il carattere vincolante dell'attuazione:

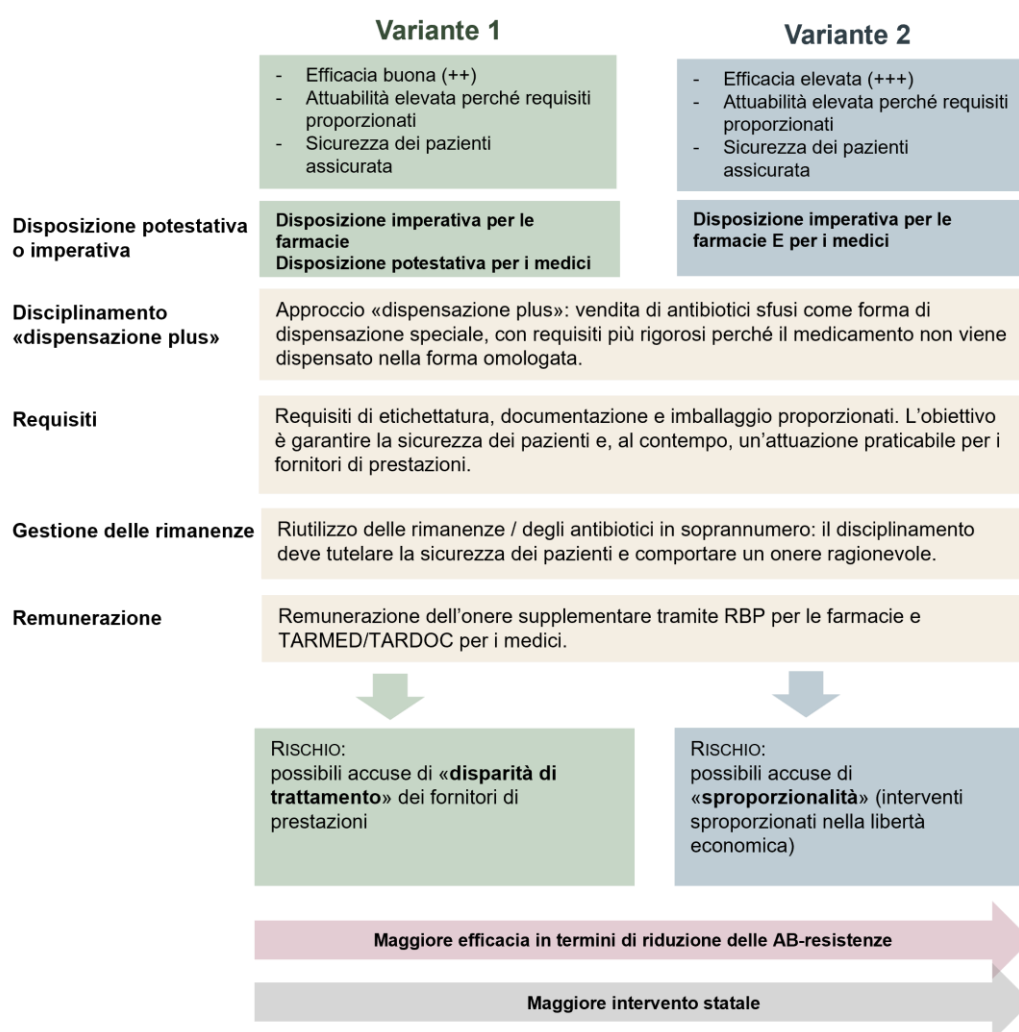
- la «**variante 1**» prevede una «disposizione imperativa» per le farmacie e una «disposizione potestativa» per i medici. Con questa variante, il 72 per cento degli antibiotici prescritti potrà essere coperto dalle farmacie;
- la «**variante 2**» prevede una «disposizione imperativa» per entrambi i fornitori di prestazioni. Con questa variante, sarà possibile coprire il 100 per cento degli antibiotici prescritti.

Da un punto di vista di salute pubblica sarebbe auspicabile una «disposizione imperativa» per entrambi i fornitori di prestazioni, in quanto più efficace in termini di riduzione delle antibiotico-resistenze. L'UFSP predilige tuttavia la «**variante 1**» (attuazione obbligatoria della vendita di antibiotici sfusi per le farmacie e volontaria per i medici), dal momento che i prerequisiti posti a questi due fornitori di prestazioni sono diversi:

- attività fondamentali diverse: la dispensazione dei medicinali spetta alle farmacie, mentre ai medici spetta il trattamento dei pazienti;
- realtà di lavoro e infrastrutturali diverse (p. es. il processo di digitalizzazione è mediamente più avanzato nelle farmacie).

Pertanto, al momento attuale, l'UFSP è scettico rispetto all'attuabilità per i medici dispensanti. Con la «variante 1», i medici godrebbero della flessibilità necessaria per dispensare antibiotici in singole unità, sempre che per loro sia fattibile o che i prerequisiti a tal fine siano soddisfatti, senza obblighi in un senso o nell'altro. Questo permette di continuare a garantire la sicurezza dell'approvvigionamento, in particolare nelle regioni rurali a bassa densità di farmacie. Sarebbe utile valutare nuovamente l'opportunità e l'attuabilità di un'estensione dell'obbligo («variante 2») nell'ambito di una valutazione successiva.

La figura che segue riassume visivamente le due varianti:



Indice

Management summary	2
Indice	9
Elenco delle abbreviazioni	12
1 Introduzione.....	13
1.1 Situazione iniziale	13
1.2 Scopo generale e obiettivi.....	14
1.3 Procedura adottata e coinvolgimento dei portatori d'interessi	14
1.4 Campo di applicazione e delimitazione.....	16
2 Sfide e rischi.....	19
2.1 Sfide	19
2.1.1 Attuabilità e sicurezza dei pazienti.....	19
2.1.2 Onere supplementare e contenimento dei costi	19
2.2 Rischi e gestione del rischio.....	19
3 Basi scientifiche.....	21
3.1 Sviluppo delle antibiotico-resistenze	21
3.2 Misure contro le antibiotico-resistenze in Svizzera.....	21
3.3 Studi sulla vendita di antibiotici sfusi nella prassi	22
3.3.1 Studio di fattibilità per la vendita di antibiotici sfusi	22
3.3.2 Discrepanza tra contenuto della confezione e quantità prescritta dalla terapia / linee guida in Svizzera.....	23
3.4 Evidenze sull'effetto e sull'utilità della vendita sfusa.....	25
3.4.1 Catena di efficacia.....	25
3.4.2 Evidenze sull'utilità	26
4 Basi giuridiche in vigore	29
4.1 Panoramica delle basi giuridiche attuali.....	29
4.2 Normative concernenti la vendita di medicinali sfusi	29
4.3 Remunerazione	30
5 Vendita sfusa a livello europeo e in altri Paesi.....	32
5.1 Riforma del diritto europeo sui medicinali.....	32
5.2 Vendita sfusa in altri Paesi.....	33
5.2.1 Panoramica della vendita sfusa all'estero.....	33

5.2.2	Esempio dei Paesi Bassi.....	34
5.2.3	Esempio della Francia.....	35
5.2.4	Regno Unito	36
5.3	Sintesi (con uno sguardo alla Svizzera).....	37
6	Aspetti analizzati e punti di vista degli attori	39
6.1	Risultati della verifica dell'utilità.....	39
6.1.1	Conclusioni e decisione del team del progetto	40
6.2	Risultati della verifica relativa ai destinatari	40
6.2.1	Argomentazioni A FAVORE dell'inclusione di entrambi i fornitori di prestazioni	41
6.2.2	Argomentazioni CONTRARIE all'esclusione dei medici	41
6.2.3	Argomentazioni A FAVORE dell'esclusione dei medici	41
6.2.4	Conclusioni e decisione del team del progetto	42
6.3	Risultati della verifica relativa al possibile approccio giuridico.....	42
6.3.1	Situazione iniziale: diritto vigente	42
6.3.2	Verifica relativa ai possibili approcci giuridici	43
6.3.3	Conclusioni e decisione del team del progetto	45
6.4	Risultati della verifica relativa alla gestione delle rimanenze	46
6.4.1	Situazione iniziale	46
6.4.2	Risultati.....	46
6.4.3	Conclusioni e decisione del team del progetto	47
6.5	Risultati della verifica relativa al carattere vincolante	47
6.5.1	Conclusioni e decisione del team del progetto	49
6.6	Risultati della verifica relativa all'onere supplementare	49
6.6.1	Analisi d'impatto della regolamentazione.....	50
6.6.2	Conclusioni e decisione del team del progetto	51
6.7	Risultati della verifica relativa ai requisiti	51
6.7.1	Approccio	52
6.7.2	Catalogo dei requisiti.....	52
6.7.3	Conclusioni e decisione del team progetto	53
6.8	Risultati della verifica relativa alla remunerazione	53
6.8.1	Situazione iniziale	54
6.8.2	Risultati della verifica relativa alla necessità di adeguamento	54
6.8.3	Conclusioni e decisione del team del progetto	56
6.9	Punti di vista degli attori coinvolti	57
6.9.1	Punti di vista delle aziende farmaceutiche	59
6.9.2	Punti di vista della farmacia online.....	60
6.10	Altre opzioni d'intervento	60
6.11	Risposte ai quesiti e decisioni del team del progetto	61
7	Varianti normative	63

7.1	Varianti normative	63
7.2	Prime considerazioni su possibili adeguamenti giuridici nella LATer e nelle relative ordinanze	64
7.2.1	Legge sugli agenti terapeutici (LATer; RS 812.21)	65
7.2.2	Ordinanza sui medicinali (OM; RS 812.212.21)	66
7.3	Possibili adeguamenti giuridici nella LAMal e nelle relative ordinanze	67
7.4	Valutazione accompagnatoria dell'attuazione.....	68
8	Ripercussioni di una nuova regolamentazione su altri settori	69
8.1	Ripercussioni sulle normative previgenti e sulla prassi corrente	69
	Allegato I: Membri del gruppo di accompagnamento, del gruppo direttivo e del team del progetto.....	70
	Allegato II: Elenco degli attori intervistati	72
	Allegato III: Evidenze sull'utilità	74
	Allegato IV: Vendita di medicinali sfusi in altri Paesi e in Europa.....	77
	Bibliografia.....	79

Elenco delle abbreviazioni

AB	Antibiotici
AMCS	Associazione dei medici cantonali della Svizzera
AMR	Resistenza antimicrobica
AOMS	Assicurazione obbligatoria delle cure medico-sanitarie
CF	Consiglio federale
DD	Dispensazione diretta
DFI	Dipartimento federale dell'interno
EAE	Efficacia, appropriatezza ed economicità
ELAB	Vendita di antibiotici sfusi
EMT	Elenco dei medicinali con tariffa
ES	Elenco delle specialità
FHNW	Scuola universitaria professionale della Svizzera nordoccidentale
FMH	Federazione dei medici svizzeri
KAV/APC	Associazione dei farmacisti cantonali
LAMal	Legge federale sull'assicurazione malattie (RS 832.10)
LATer	Legge sugli agenti terapeutici (RS 812.21)
LEp	Legge sulle epidemie (RS 818.101)
MED	Medicamenti
OAMal	Ordinanza sull'assicurazione malattie (RS 832.102)
OAMed	Ordinanza sull'autorizzazione dei medicinali (RS 812.212.1)
OCSE	Organizzazione per la Cooperazione e lo Sviluppo Economico
OM	Ordinanza sui medicinali (RS 812.212.21)
OMS	Organizzazione Mondiale della Sanità
OMVet	Ordinanza sui medicinali veterinari (RS 812.212.27)
OPre	Ordinanza sulle prestazioni (RS 832.112.31)
OTMA SA	Organizzazione tariffe mediche ambulatoriali SA
RBP	Remunerazione basata sulle prestazioni
StAR	Strategia resistenze agli antibiotici
UFSP	Ufficio federale della sanità pubblica

1 Introduzione

1.1 Situazione iniziale

Gli antibiotici devono essere impiegati in modo quanto più possibile mirato e moderato, al fine di ridurre al minimo lo sviluppo di resistenze e di assicurare l'efficacia a lungo termine di questi importanti medicinali. Il progetto **Vendita di antibiotici sfusi (ELAB)** si colloca all'interno della Strategia nazionale contro le resistenze agli antibiotici (StAR) nell'essere umano, adottata dal CF il 18 novembre 2015. Con misure a diversi livelli, la StAR persegue l'obiettivo di ridurre lo sviluppo di antibiotico-resistenze, in particolare mediante un impiego appropriato degli antibiotici.

Di norma, nel settore ambulatoriale, gli antibiotici (come tutti i medicinali) vengono dispensati ai pazienti nell'imballaggio originale. Poiché spesso la quantità di antibiotico contenuta nelle confezioni è maggiore rispetto a quella prescritta, ne risultano delle rimanenze, che possono essere assunte senza prescrizione medica, smaltite in modo scorretto o contribuire a una riduzione dell'aderenza terapeutica, favorendo così l'insorgenza di antibiotico-resistenze. **Qui entra in gioco la vendita di antibiotici sfusi.** Le farmacie e i medici autorizzati alla dispensazione diretta (DD) consegnano ai pazienti solo la quantità di antibiotici di cui hanno realmente bisogno (vendita sfusa). Se non è disponibile una confezione adeguata, l'imballaggio originale viene aperto, viene prelevata la quantità necessaria e le rimanenze vengono conservate correttamente per i pazienti successivi (riutilizzo). In questo modo, la vendita di antibiotici sfusi può ridurre l'impiego inappropriato di antibiotici e contribuire, così, alla **riduzione delle antibiotico-resistenze**.

Il CF ha incaricato l'Ufficio federale della sanità pubblica (UFSP) di procedere a una verifica approfondita di tale misura e presentare, entro la fine del 2024, un rapporto con possibili soluzioni per un'eventuale attuazione nazionale. In questo contesto, occorre chiarire in particolare quali adeguamenti legislativi si renderebbero necessari in vista di un'introduzione a livello svizzero. Il mandato di verifica si fonda su un precedente studio di fattibilità dell'UFSP, che ha individuato la necessità d'intervento e confermato che la vendita di antibiotici sfusi è attuabile nella prassi e incontra il favore dei pazienti. Il mandato di verifica si riferisce esclusivamente alla vendita di **antibiotici sfusi nella medicina umana**; una sua estensione ad altri medicinali non è oggetto di questo mandato.

L'impulso per il mandato di verifica è venuto dalla mozione Tornare, che chiedeva al CF di testare la vendita di antibiotici sfusi². A tal proposito, nella seduta del 2 novembre 2022, il CF ha adottato un rapporto in materia³, che contiene informazioni aggiuntive sulle basi scientifiche e giuridiche.

Il presente rapporto finale riassume i risultati degli **accertamenti** dell'UFSP a partire da giugno 2023.

² Tornare (2017)

³ Consiglio federale (2022)

1.2 Scopo generale e obiettivi

La vendita di antibiotici sfusi mira a ridurre l'impiego inappropriato di antibiotici e, di conseguenza, le **antibiotico-resistenze**. Inoltre, può contribuire alla riduzione dello spreco di antibiotici e al superamento di eventuali difficoltà di approvvigionamento.

Gli obiettivi del progetto sono:

- identificare e verificare le questioni aperte relative al quadro giuridico e ai prerequisiti tecnici per l'attuazione;
- elaborare ed esaminare soluzioni condivise dalla maggioranza degli attori coinvolti e attuabili nella prassi, assicurando al contempo la sicurezza dei pazienti;
 - fare in modo che le soluzioni rappresentino un rapporto costi-benefici appropriato e che siano attuabili, in particolare per i fornitori di prestazioni;
- stimare l'onere e i costi economici mediante un'analisi d'impatto della regolamentazione sulla vendita di antibiotici sfusi (AIR) affidata a un mandatario esterno;
- verificare l'utilità della vendita di antibiotici sfusi.



1.3 Procedura adottata e coinvolgimento dei portatori d'interessi

Dal giugno 2023, il team di progetto intersettoriale all'interno dell'UFSP, in accordo con il gruppo direttivo e il gruppo di accompagnamento, ha chiarito le questioni aperte in relazione all'attuazione nazionale della vendita di antibiotici sfusi. A tal fine, sono state esaminate diverse opzioni di attuazione. Il coinvolgimento di attori rilevanti tra i fornitori di prestazioni, gli assicuratori-malattie nonché il mondo della ricerca, dell'industria e delle autorità mediante interviste, colloqui, visite e workshop ha consentito una riflessione continua sulle conoscenze acquisite e sulle possibili soluzioni per tutta la durata del progetto (processo partecipativo). I lavori di accertamento a livello operativo sono stati strettamente concordati con il gruppo direttivo a livello strategico. Le proposte di attuazione elaborate godono di ampio sostegno da parte dei fornitori di prestazioni e nel 2025 saranno presentate al CF in una nota di discussione.

La seguente infografica riassume visivamente la procedura adottata nel quadro del progetto «Vendita di antibiotici sfusi».

Figura 1 **Procedura adottata**

Per sviluppare soluzioni idonee alla prassi, gli **attori interessati** dalla vendita di antibiotici sfusi sono stati coinvolti come segue:

- un gruppo di accompagnamento (v. all. I per i membri) era parte integrante dell'organizzazione del programma e ha tenuto due workshop, durante i quali i singoli membri sono stati consultati su singoli punti in modo bilaterale;
- gruppi specializzati hanno organizzato visite o svolto colloqui presso i destinatari della vendita di antibiotici sfusi (farmacie e medici) (v. all. II per l'elenco degli attori intervistati);
- anche nell'ambito dell'AIR sono state organizzate visite delle farmacie e degli studi medici volte a stimare l'onere derivante dalla vendita di antibiotici sfusi (in merito all'AIR è disponibile un rapporto finale separato);
- con altri attori quali Swissmedic, assicuratori-malattie e fabbricanti o titolari delle omologazioni degli antibiotici sono state condotte interviste semi-strutturate.

I lavori di accertamento a livello operativo sono stati strettamente concordati a livello strategico mediante:

- cinque incontri complessivi del gruppo direttivo (v. all. I per i membri);
- regolari riunioni del team di progetto interdisciplinare con membri delle divisioni Malattie trasmissibili, Biomedicina, Diritto e Medicamenti assicurazione malattie dell'UFSP a livello operativo.

Infine, le questioni aperte sono state chiarite mediante ricerche o analisi bibliografiche e documentali nonché interviste ad alcuni attori all'estero:

- analisi bibliografica relativa all'utilità, basata sulle evidenze, della vendita sfusa, partendo da un modello di efficacia per la vendita di antibiotici sfusi;

- ricerca bibliografica e interviste semi-strutturate ad attori di Paesi selezionati che praticano la vendita sfusa nonché a livello europeo (v. all. II).

La seguente tabella fornisce una panoramica degli attori svizzeri coinvolti:

Tabella 1 Attori coinvolti

Medici
– Federazione dei medici svizzeri (FMH)
– Medici di famiglia e dell'infanzia Svizzera (mfe)
– Studi di medici di famiglia selezionati
Farmacie
– Associazione dei farmacisti cantonali (KAV/APC)
– Società svizzera dei Farmacisti (pharmaSuisse)
– Ordine dei Farmacisti del Cantone Ticino
– Zur Rose Suisse AG (farmacia online)
– Farmacie pubbliche selezionate
Autorità
– Istituto svizzero per gli agenti terapeutici (Swissmedic)
– Associazione dei medici cantonali della Svizzera (AMCS)
Assicuratori-malattie
– Associazione degli assicuratori-malattia svizzeri (prio.swiss [ex Curafutura e santésuisse])
Industria farmaceutica
– Associazione delle aziende farmaceutiche svizzere impegnate nella ricerca (Interpharma)
– IG Pharma KMU
– Teva Pharmaceuticals International GmbH

1.4 Campo di applicazione e delimitazione

a) Antibiotici nella medicina umana

Il presente mandato di verifica si riferisce esclusivamente alla vendita di **antibiotici** sfusi **nella medicina umana**; una sua estensione ad altri

 Le proposte di attuazione elaborate potrebbero essere applicate fondamentalmente a tutti i gruppi di medicinali (in pastiglie o capsule). Tuttavia, a causa dei diversi profili di rischio e delle caratteristiche del mercato, è necessaria una valutazione separata. Analisi di approfondimento per gruppi di medicinali diversi dagli antibiotici non rientrano nel presente mandato e devono essere effettuate nell'ambito di una riflessione più ampia.

medicamenti, compresi altri principi attivi antimicrobici⁴ o medicinali veterinari, non è oggetto di questo mandato. Ciò significa che le conclusioni di questo rapporto sono applicabili solo agli antibiotici. Gli aspetti della sicurezza dell'approvvigionamento e dello spreco di medicinali non possono essere analizzati approfonditamente nell'ambito del progetto «Vendita di antibiotici sfusi».

Tuttavia, alcuni aspetti delle aree tematiche «spreco di medicinali» e «difficoltà di approvvigionamento» sono stati osservati più da vicino nell'ambito dell'**AIR** condotta parallelamente. In particolare, è stato analizzato il potenziale di risparmio (sui costi) degli antibiotici, a cui sono seguite le prime considerazioni sul possibile impatto sulla sicurezza dell'approvvigionamento (v. cap. 3.4.1 e 6.6.1).

Quanto al problema della sicurezza dell'approvvigionamento (ed eventualmente dello spreco di medicinali), non risulta ad oggi appropriato limitare la vendita sfusa agli antibiotici. È quindi verosimile che verrà estesa anche ad altri medicinali, diversi dagli antibiotici. Per tale motivo, il disciplinamento proposto prevede che eventuali restrizioni a determinati gruppi di medicinali siano fissate in un primo momento a livello di ordinanza (v. cap. 8). Di conseguenza, nell'ambito del presente mandato, la limitazione della vendita sfusa agli antibiotici è intanto prevista a livello di ordinanza. Per stabilire come potrebbe essere disciplinata la vendita di medicinali sfusi diversi dagli antibiotici, è necessaria una valutazione separata.

b) Vendita sfusa nel quadro dello spreco di medicinali

La relazione tra la vendita sfusa e lo spreco di medicinali non è stata esaminata nell'ambito del presente progetto. Sono già in fase di attuazione diverse misure finalizzate a una gestione dei medicinali più efficiente, più efficace e quindi più conveniente in termini di costi, il che può contribuire indirettamente a ridurre lo spreco di medicinali (cfr. rapporto in adempimento del postulato 14.3607 «Basta con lo spreco di medicinali!»⁵). Nell'ambito della mozione 22.4245, accolta alla fine del 2024, si stanno inoltre esaminando ulteriori misure contro lo spreco di medicinali.

c) Vendita di antibiotici sfusi in una situazione di penuria persistente

La vendita sfusa in caso di difficoltà di approvvigionamento non è oggetto del mandato di verifica. A causa delle attuali difficoltà di approvvigionamento, in un comunicato stampa del 21 marzo 2023, la «task force per gli agenti terapeutici» raccomanda alle farmacie e agli studi medici di intensificare il ricorso alla prescrizione e alla vendita di medicinali sfusi⁷. La misura si applica alle categorie di medicinali interessate da una forte penuria. Si tratta di una

⁴ Le resistenze interessano in maniera crescente non solo gli antibiotici, ma anche altri principi attivi antimicrobici, quali virostatici, antimicotici e antiparassitari.

⁵ Consiglio federale (2014)

⁶ P. es. introduzione e attuazione del piano farmacologico elettronico della cartella informatizzata del paziente.

⁷ Ufficio federale per l'approvvigionamento economico del Paese UFAE (2023)

raccomandazione provvisoria in attesa che la situazione dell'approvvigionamento si stabilizzi. Attualmente, la vendita di medicinali sfusi, nel rispetto delle prescrizioni in materia (e in presenza delle autorizzazioni eventualmente necessarie), è fondamentalmente già possibile sulla base di esplicite disposizioni contenute in singoli atti normativi cantonali inerenti all'esecuzione del diritto federale in materia di agenti terapeutici o nel quadro degli strumenti previsti dal diritto federale sugli agenti terapeutici (fabbricazione di medicinali secondo *formula magistralis* da parte delle farmacie [art. 9 cpv. 2 lett. a LATer], messa a disposizione per l'utilizzo da parte dei medici, obblighi di diligenza [art. 26 cpv. 1 LATer]). Tuttavia, è emerso che la base giuridica per una misura permanente è insufficiente o comporta un'eccessiva **incertezza giuridica** (cfr. rapporto in adempimento della mozione Tornare 17.3942 «Vendita di medicinali sfusi: è ora di sperimentarla!»⁸). A questo proposito, è fondamentale che il disciplinamento della vendita sfusa a livello nazionale garantisca che, in caso problemi di approvvigionamento, sia sempre consentita la dispensazione di singole unità. La «Lista dei principi attivi sulla vendita di medicinali sfusi» dell'Ufficio federale per l'approvvigionamento economico del Paese (UFAE) viene aggiornata regolarmente e ha sempre incluso gli antibiotici fin dalla sua creazione.

⁸ Consiglio federale (2022)

2 Sfide e rischi

2.1 Sfide

La regolamentazione e l'attuazione della vendita di antibiotici sfusi pongono sfide con obiettivi potenzialmente contrastanti che devono essere tenute in considerazione.

2.1.1 Attuabilità e sicurezza dei pazienti

La regolamentazione della vendita di antibiotici sfusi deve essere **attuabile nella prassi** per i fornitori di prestazioni e, al contempo, deve garantire la **sicurezza dei pazienti**. Da un lato, più i requisiti di sicurezza sono complessi più la sicurezza dei pazienti è garantita; dall'altro, più i requisiti sono elevati meno la vendita di antibiotici sfusi è attuabile per i fornitori di servizi, il che aumenta il rischio che non venga attuata o accettata.

Le varianti normative proposte dall'UFSP (v. cap. 7) tengono debitamente conto sia della sicurezza dei pazienti sia dell'attuabilità.

2.1.2 Onere supplementare e contenimento dei costi

Secondo la legge federale sull'assicurazione malattie (LAMal), spetta ai partner tariffali (autonomia tariffale) tenere conto dell'**onere supplementare** derivante dalla vendita sfusa (v. cap. 6.6) e, se necessario, adeguare le tariffe esistenti. In ragione del primato contrattuale prevalente nella LAMal, indennizzare l'onere che ne deriva compete generalmente ai rispettivi partner tariffali dei farmacisti e dei medici. Questi sono tenuti a definire e concordare nuove tariffe e prestazioni conformemente al principio di economicità stabilito dalla LAMal.

2.2 Rischi e gestione del rischio

I rischi identificati dal team del progetto e i timori espressi dagli attori nei confronti di una regolamentazione in materia sono illustrati nella tabella a seguire insieme alle soluzioni individuate per la gestione di tali rischi e timori.

Tabella 2 **Rischi e gestione del rischio**

Argomento	Rischio / timore	Gestione
Utilità	L'utilità della vendita di antibiotici sfusi non è sufficientemente dimostrata.	L'utilità può essere dimostrata in modo indiretto, in quanto la vendita di antibiotici sfusi aumenta l'aderenza terapeutica, riduce l'automedicazione e lo smaltimento inappropriato di antibiotici (AB) e contribuisce a un minore consumo complessivo di AB. Tutto ciò ha un impatto sullo sviluppo di resistenze. È quindi plausibile che la vendita di antibiotici sfusi possa contribuire alla riduzione delle AB-resistenze (cap. 3.4).
Aumento dei costi	Gli assicuratori-malattie temono che l'onere supplementare derivante dalla vendita di antibiotici sfusi possa comportare costi aggiuntivi per il sistema sanitario.	Il programma di contenimento dei costi del Consiglio federale (CF) e le prescrizioni legali in materia di tariffe sono strumenti atti a contrastare un aumento sproporzionato dei costi. L'AIR giunge alla conclusione che i costi del riutilizzo degli AB in soprannumero siano contenuti.
Falsi incentivi	La remunerazione dell'onere supplementare derivante dalla vendita di antibiotici sfusi rischia di creare involontariamente falsi incentivi.	Per i medici, la remunerazione avverrebbe nell'ambito della consultazione di base; pertanto, non sono attesi falsi incentivi monetari. Le farmacie verrebbero remunerate attraverso la remunerazione basata sulle prestazioni (RBP), a condizione che le prestazioni siano sancite nell'articolo 4a dell'ordinanza sulle prestazioni (OPre). I partner tariffali sono esortati a sviluppare soluzioni che non alimentino falsi incentivi.
Sicurezza dell'approvvigionamento	La vendita di antibiotici sfusi è suscettibile di comportare un calo della domanda di AB, poiché ne vengono consumati complessivamente di meno. A lungo termine, un calo costante delle cifre d'affari può portare i fabbricanti a ritirare i propri prodotti dal mercato.	– Al momento non è possibile esprimersi in maniera affidabile al riguardo. Il rischio di un ritiro dal mercato e le sue ripercussioni sulla sicurezza dell'approvvigionamento possono essere verificati nell'ambito di una valutazione successiva all'introduzione della vendita di antibiotici sfusi. – Il CF ha conferito mandati di attuazione finalizzati a rafforzare la sicurezza dell'approvvigionamento⁹. Questi riguardano in particolare migliorie strutturali e producono così i loro effetti su tutti i gruppi di medicinali.

⁹ Ufficio federale della sanità pubblica UFSP (2024b)

3 Basi scientifiche

3.1 Sviluppo delle antibiotico-resistenze

Gli antibiotici vengono impiegati per il trattamento delle infezioni batteriche e sono un pilastro della medicina moderna. Se i batteri diventano resistenti agli antibiotici, questi medicinali non hanno più effetto. L'impiego eccessivo e inappropriato di antibiotici contribuisce significativamente all'insorgenza e alla diffusione di antibiotico-resistenze.

Secondo l'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS), la resistenza antimicrobica (AMR) rappresenta uno dei dieci maggiori **pericoli per la salute globale**. Secondo le stime di uno studio, nel 2021 1,14 milioni di decessi sono stati dovuti a infezioni causate da batteri resistenti (e si prevede che sfioreranno i 2 milioni entro il 2050)¹⁰. In Svizzera si stimano circa 300 decessi da AMR.¹¹ L'Organizzazione per la Cooperazione e lo Sviluppo Economico (OCSE) stima che, entro il 2050, la Svizzera dovrà sostenere costi annuali diretti e indiretti pari a 198–748 milioni di franchi¹². Pertanto, le **misure** per la gestione della «pandemia silenziosa» rivestono grande importanza anche per la Svizzera.

3.2 Misure contro le antibiotico-resistenze in Svizzera

Con misure a diversi livelli, la Strategia nazionale contro le resistenze agli antibiotici (StAR)¹³ persegue l'obiettivo di assicurare l'efficacia degli antibiotici a lungo termine. La strategia del CF è stata lanciata nel 2015 e da allora stabilisce obiettivi trasversali per gli ambiti della medicina umana e veterinaria, dell'agricoltura e dell'ambiente e coordina il processo intersettoriale degli attori competenti. La StAR ha registrato alcuni successi: l'attuazione di numerose misure ha portato a una riduzione del consumo di antibiotici nella medicina umana e veterinaria nonché a una stabilizzazione provvisoria dei tassi di resistenza¹⁴. Quanto allo sviluppo internazionale, tuttavia, è previsto un aumento delle resistenze e dei decessi anche sul territorio svizzero. Persiste, quindi, una **necessità d'intervento** nel settore della prevenzione e della lotta contro le resistenze.

Pertanto, il 26 giugno 2024 il CF ha lanciato il Piano d'azione One Health 2024–2027¹⁵, volto a potenziare nel complesso l'attuazione della StAR con misure vincolanti, innovative e sostenibili. Una priorità del piano d'azione è l'**impiego appropriato degli antibiotici**. Gli antibiotici devono essere impiegati quando necessario, ma il meno possibile, nella giusta dose e per la giusta durata. In questo contesto, il ruolo principale è quello dei professionisti della

¹⁰ Naghavi; Vollset; Ikuta; u. a. (2024)

¹¹ Gasser; Cassini; Lo Fo Wong; u. a. (2023)

¹² OCSE (2023)

¹³ Confederazione Svizzera (disponibile online)

¹⁴ Ufficio federale della sanità pubblica UFSP (2022b)

¹⁵ Confederazione Svizzera (2024)

salute, in particolare i medici prescrittori, che tramite la StAR hanno ricevuto direttive di prescrizione nazionali e proposte di aggiornamento.

Tuttavia, l'impiego appropriato degli antibiotici non si limita alla prescrizione: altri aspetti importanti, per cui sono fondamentali i pazienti, sono l'assunzione corretta e la gestione adeguata delle rimanenze. **Qui entra in gioco la vendita di antibiotici sfusi**, che consente una dispensazione mirata e sostiene, così, la gestione appropriata degli antibiotici.

3.3 Studi sulla vendita di antibiotici sfusi nella prassi

3.3.1 Studio di fattibilità per la vendita di antibiotici sfusi

Il presente progetto si ricollega ai risultati e alle esperienze derivanti dallo studio di fattibilità per la vendita di antibiotici sfusi¹⁶, che costituisce la base più importante per l'esame approfondito della vendita di antibiotici sfusi e, per questo, verrà presentato brevemente.

Su incarico dell'UFSP, Interface ha svolto uno studio di fattibilità per la vendita di antibiotici sfusi (2019–2021), in collaborazione con la Scuola universitaria professionale della Svizzera nordoccidentale (FHNW), la Federazione dei medici svizzeri (FMH) nonché i rappresentanti cantionali dei medici e dei farmacisti dei Cantoni di Neuchâtel, Ticino e Zugo. La vendita di antibiotici sfusi è stata testata nell'ambito di una **prova sul campo in dodici farmacie**. Per quanto riguarda i medici, invece, i risultati si basano su considerazioni teoriche sul processo di vendita sfusa emerse nel quadro di gruppi di discussione.

Sulla base di dati provenienti dall'estero¹⁷, gli autori dello studio ritengono che la vendita di antibiotici sfusi potrebbe dar prova di grande utilità. Tuttavia, lo studio mostra anche che persistono molte questioni giuridiche e di attuazione ancora aperte, in particolare nell'ambito dell'applicazione, della remunerazione, della sicurezza dei pazienti e dei medicinali nonché della gestione delle rimanenze.

Di seguito sono riassunti i risultati e le conclusioni più importanti dello studio di fattibilità:

Confezioni contenenti più antibiotico del dovuto e utilità della vendita di antibiotici sfusi

- Nella prassi, la quantità terapeutica di antibiotici prescritta nel 35–51 per cento dei casi non corrisponde a quella presente nell'imballaggio originale.
- Sia i portatori di interessi sia i pazienti vedono un'utilità nella vendita di antibiotici sfusi.

Praticabilità e attuabilità

- In linea di massima, la vendita di antibiotici sfusi risulta attuabile per le farmacie (test pratico effettuato).
- In linea di massima, la vendita di antibiotici sfusi è teoricamente attuabile per gli studi medici (test pratico non effettuato).
- Se i medici dovessero necessitare di un'autorizzazione di fabbricazione che impone gli stessi requisiti che si applicano attualmente ai medicinali fabbricati secondo *formula magistralis*, la vendita di antibiotici sfusi non risulterebbe per questi attuabile.

¹⁶ Hanimann; INTERFACE / FHNW; u. a. (2021)

¹⁷ Treibich; Lescher; Sagaon-Teyssier; u. a. (2017)

- Le prescrizioni per la vendita sfusa e la gestione delle quantità residue sono risultate poco praticabili nel quadro della prova sul campo, motivo per cui occorre semplificare l'introduzione generalizzata della vendita di antibiotici sfusi.

Grado di accettazione e rimanenze

- La maggioranza dei pazienti sarebbe favorevole alla vendita di antibiotici sfusi.
- Tuttavia, se si fosse tenuti a gettare via le rimanenze, il grado di accettazione calerebbe.

Onere e costi

- Una questione centrale per i fornitori di prestazioni è quella della remunerazione dell'onere supplementare dovuto alla vendita di antibiotici sfusi.
- A causa di tale onere supplementare, non è possibile aspettarsi un risparmio sui costi a breve termine.

3.3.2 Discrepanza tra contenuto della confezione e quantità prescritta dalla terapia / linee guida in Svizzera

Nella prassi, la quantità di antibiotici contenuta in una confezione è spesso diversa dalla quantità prescritta dalla terapia. Dai dati dello studio di fattibilità per la vendita di antibiotici sfusi è emerso che, nel periodo dell'indagine, questa situazione si è verificata in circa un terzo (35,6 %) dei casi nel Cantone del Ticino e addirittura nel 51 per cento dei casi nel Cantone di Neuchâtel¹⁸. Anche altri studi condotti in Svizzera¹⁹ e in Francia²⁰ giungono alla conclusione che in più della metà dei casi di antibiotici venduti non vi è corrispondenza con la quantità raccomandata o prescritta dalla terapia.

Risultati dello studio francese di Treibich et al. (2017)²¹: lo studio ha indagato le ripercussioni della vendita dell'esatto numero di pastiglie di antibiotici necessarie nelle farmacie francesi. In 100 farmacie, la vendita negli imballaggi originali è stata messa a confronto con la vendita sfusa. I risultati mostrano che il contenuto dell'imballaggio originale non corrispondeva alla prescrizione nel 60 per cento dei casi e che, nell'ambito del progetto di ricerca, è stato venduto circa il 10 per cento in meno di pastiglie. Inoltre, lo studio ha mostrato un miglioramento inatteso dell'aderenza terapeutica (66 % per la vendita dell'imballaggio originale vs 91 % per la vendita sfusa) – la mancata osservanza del trattamento antibiotico può portare al fallimento della terapia, alla reinfezione e allo sviluppo di antibiotico-resistenze –, dell'automedicazione e potenziali vantaggi economici e ambientali attraverso la riduzione dello spreco di medicinali. Gli autori giungono alla conclusione che la vendita dell'esatto numero di pastiglie di antibiotici può ridurre lo sviluppo di resistenze, motivo per cui raccomandano di prendere in considerazione l'introduzione della vendita sfusa.

¹⁸ Secondo nuovi calcoli effettuati nel Cantone del Ticino in base ai dati dello studio di fattibilità per la vendita di antibiotici sfusi, nel 34,4 % dei casi il numero di pastiglie di antibiotico prescritte non corrispondeva al contenuto della confezione dell'imballaggio originale (Ordine dei Farmacisti del Cantone Ticino, 2024). I dati relativi al Cantone di Neuchâtel si basano su un numero di casi relativamente contenuto (Hanimann; INTERFACE / FHNW; u. a. (2021)).

¹⁹ Furi; Widmer; Bornand; u. a. (2020)

²⁰ Treibich; Lescher; Sagaon-Teyssier; u. a. (2017)

²¹ Treibich; Lescher; Sagaon-Teyssier; u. a. (2017)

Risultati dello studio svizzero di Furi et al. (2020)²²: lo studio ha indagato la corrispondenza tra il contenuto delle confezioni di antibiotici disponibili in Svizzera e lo schema di trattamento raccomandato nelle linee guida terapeutiche per le infezioni comuni nei bambini e negli adulti. I risultati mostrano una notevole discrepanza in tal senso: nel 53 per cento dei regimi di trattamento antibiotico non vi erano confezioni adeguate; nel caso dei bambini addirittura nel 76 per cento dei casi. Questo può comportare una maggiore durata del trattamento ed essere la causa di rimanenze di antibiotici, il che favorisce lo sviluppo di antibiotico-resistenze. Pertanto, gli autori si esprimono a favore della transizione a un sistema che preveda la vendita dell'esatta quantità prescritta dalla terapia, in modo da contrastare lo sviluppo di resistenze. Entrambi gli studi indicano la presenza di alcune limitazioni.

Lo studio svizzero di recente pubblicazione di **Stollberg et al. (2024)²³** ha indagato, in base ai dati dell'assicurazione malattie, la mancata corrispondenza tra il contenuto delle confezioni di antibiotici effettivamente vendute e le linee guida terapeutiche per determinati indicatori. Anche quest'ampia indagine ha mostrato una significativa discrepanza in tal senso: in quasi un terzo dei casi (31,6 %), il contenuto della confezione non corrispondeva alla quantità raccomandata, con un'elevata percentuale di pastiglie potenzialmente in soprannumero. Per risolvere il problema delle resistenze, gli autori sostengono che sia necessaria una forma di vendita alternativa e che la vendita sfusa o la vendita della quantità di antibiotici effettivamente richiesta costituisca una misura più promettente rispetto al costante adeguamento del contenuto delle confezioni; le linee guida mediche vengono regolarmente adeguate allo stato più recente delle conoscenze.

Risultati dell'AIR (2024)²⁴: l'AIR ha rilevato che nel 2023, in Svizzera, sono stati venduti in totale circa 6,1 milioni di preparati antibiotici da parte delle farmacie, di medici dispensanti e degli ospedali. Di questi, 3,5 milioni, ovvero il 58 per cento, erano confezioni di antibiotici contenenti pastiglie o capsule, per le quali sarebbe in linea di principio possibile una vendita sfusa. Altri 2,6 milioni di confezioni circa contenevano sospensioni, fiale, creme, sciroppi o granuli, per i quali la vendita sfusa non è possibile. Secondo i dati dello studio di fattibilità per la vendita di antibiotici sfusi nel Cantone del Ticino, la quantità dispensata non corrisponde a quella prescritta in circa un terzo delle confezioni vendute. Estrapolando il dato per la Svizzera, ciò significa che, ogni anno, vengono dispensate **più di 1 milione** di confezioni di antibiotici contenenti un numero eccessivo di pastiglie o capsule (per maggiori informazioni, cfr. anche rapporto finale dell'AIR del 10.12.2024).

²² Furi; Widmer; Bornand; u. a. (2020)

²³ Stollberg; Graber; Kronenberg; u. a. (2024)

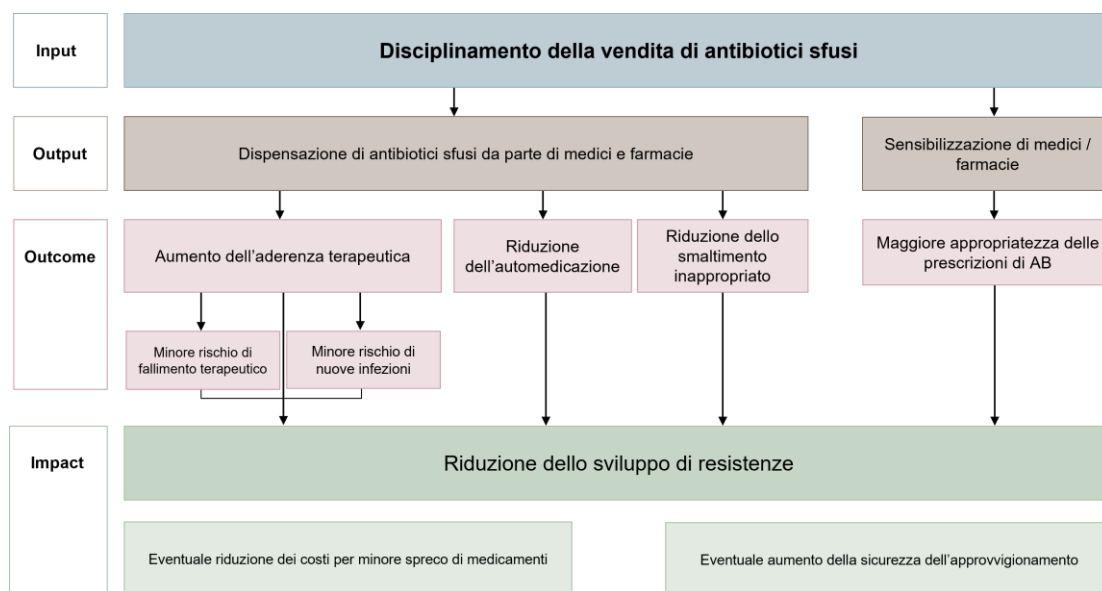
²⁴ Ecoplan (2024), pubblicazione prevista per l'estate 2025.

3.4 Evidenze sull'effetto e sull'utilità della vendita sfusa

3.4.1 Catena di efficacia

Poiché non esistono studi che abbiano analizzato la vendita di antibiotici sfusi e il loro effetto sullo sviluppo di resistenze (*impact*), il team del progetto ha elaborato in primo luogo un modello di efficacia con effetti a vari livelli. Sulla base di tale modello è stata condotta una revisione narrativa della letteratura, cercando e analizzando la letteratura relativa agli effetti diretti della vendita di antibiotici sfusi in termini di *outcome*.

Figura 2 Modello di efficacia e potenziale catena di efficacia della vendita di antibiotici sfusi



L'**input** è rappresentato dalla nuova regolamentazione della vendita di antibiotici sfusi. Il livello **output** descrive le attività intraprese: è previsto che la vendita di antibiotici sfusi venga attuata dai medici e dalle farmacie.

Gli **outcome** sono i cambiamenti determinati dalle attività implementate nel breve o medio termine presso i gruppi target (le persone che ricevono una prescrizione di antibiotici e quelle che li prescrivono). L'obiettivo della vendita sfusa è modificare il comportamento dei gruppi target: si auspica una maggiore aderenza terapeutica e una riduzione dell'automedicazione e dello smaltimento inappropriato da parte dei pazienti. Per quanto riguarda medici e farmacisti, potrebbe prodursi un effetto di sensibilizzazione.

L'**impact** rappresenta l'efficacia attesa **sull'intera società**. Si tratta dell'insieme dei cambiamenti riguardanti una situazione problematica che possono essere ricondotti alla nuova regolamentazione (*input*). L'attenzione è rivolta perlopiù alla riduzione dello sviluppo di resistenze.

A livello *impact* sono ipotizzabili i seguenti ulteriori effetti: riduzione o aumento dei costi, minore spreco di medicinali e maggiore sicurezza di approvvigionamento. Questi aspetti sono stati analizzati nell'AIR sulla base di un modello di impatto separato. Secondo l'AIR, non si prevedono risparmi, ma piuttosto un moderato aumento dei costi. Tuttavia, la vendita di antibiotici sfusi riduce lo spreco di medicinali (cfr. rapporto finale dell'AIR del 10.12.2024).

A breve termine, l'introduzione della vendita di antibiotici sfusi può contribuire al superamento di eventuali difficoltà di approvvigionamento. La vendita di antibiotici sfusi comporta tendenzialmente un calo della domanda di antibiotici, poiché ne vengono consumati complessivamente meno. Secondo l'AIR, a lungo termine sussiste quantomeno il rischio che stime al ribasso del giro d'affari e del rendimento portino i titolari delle omologazioni a ritirare i propri prodotti dal mercato svizzero. Al momento non è possibile esprimersi in maniera affidabile al riguardo. Sarebbe necessario verificare, nell'ambito di una valutazione, se la vendita di antibiotici sfusi potrebbe effettivamente portare alcuni attori a ritirare i propri prodotti dal mercato.

3.4.2 Evidenze sull'utilità

La ricerca e l'analisi bibliografica sull'utilità della vendita di antibiotici sfusi sono state condotte tenendo presenti i seguenti quesiti e il modello di efficacia summenzionato:

Quesito principale
La vendita di antibiotici sfusi comporta una riduzione delle antibiotico-resistenze?
Quesiti secondari
– La vendita di antibiotici sfusi comporta una riduzione dei costi?
– La vendita di antibiotici sfusi comporta un minore spreco di medicinali?
– La vendita di antibiotici sfusi aumenta la sicurezza dell'approvvigionamento in Svizzera?
Ipotesi
La vendita di antibiotici sfusi comporta una riduzione delle antibiotico-resistenze.

I risultati della letteratura analizzata possono essere riassunti come segue:

Tabella 3 Risultati delle pubblicazioni rilevanti

Evidenze derivanti dagli studi	Autori (anno)
In linea di massima, la vendita sfusa risulta attuabile nella prassi per le farmacie .	Hanimann et al. (2021)
In linea di massima, la vendita sfusa è teoricamente attuabile per gli studi medici in Svizzera.	Hanimann et al. (2021)
Nella prassi, la quantità terapeutica di antibiotici prescritta nel 35–51 per cento dei casi non corrisponde a quella presente nell'imballaggio originale.	Hanimann et al. (2021)

Spesso, la quantità indicata dalla terapia (conformemente alle direttive) Furi et al. (2020) non corrisponde al contenuto delle confezioni di antibiotici disponibili in Svizzera.

Nel caso degli antibiotici per bambini, il grado di corrispondenza è ancora minore.

Sia i portatori di interessi sia i pazienti vedono un'utilità nella vendita di antibiotici sfusi. Hanimann et al. (2021)

La vendita sfusa aumenta l'aderenza terapeutica. Treibich et al. (2017)

La vendita sfusa non aumenta l'aderenza terapeutica. Andrés (2004)²⁵

La vendita sfusa può comportare una riduzione dello smaltimento inappropriato, in quanto non vi sono rimanenze di antibiotici al termine del trattamento. Treibich et al. (2017)

La vendita sfusa può comportare una riduzione dell'automedicazione, in quanto non vi sono rimanenze di antibiotici al termine del trattamento. Treibich et al. (2017)

La vendita sfusa è associata a un minore rischio di automedicazione. Grigoryan et al. (2008)²⁶

La vendita dell'esatta quantità di pastiglie prescritte (vendita sfusa) riduce il riutilizzo di antibiotici. Kardas et al. (2007)²⁷

L'obiettivo principale della vendita di antibiotici sfusi è contenere lo sviluppo di **antibiotico-resistenze** (utilità per la salute).

La ricerca bibliografica ha evidenziato la mancanza di studi relativi all'effetto della vendita sfusa sullo sviluppo delle resistenze, dal momento che le interazioni alla base sono estremamente complesse. Allo stesso modo, mancano indagini relative alle ripercussioni sui costi e sulla sicurezza dell'approvvigionamento. Tuttavia, vi sono evidenze scientifiche che indicano che la vendita di antibiotici sfusi aumenta l'**aderenza terapeutica**, riduce l'**automedicazione** e il **consumo complessivo di antibiotici**. E la correlazione generale tra consumo di antibiotici e tassi di resistenza è ben documentata per quanto riguarda l'Europa: più antibiotici vengono somministrati più aumentano i batteri resistenti²⁸. L'introduzione della vendita di antibiotici sfusi, per contro, comporterebbe una minore circolazione di antibiotici e si ripercuoterebbe positivamente sul problema della resistenza.

²⁵ Andrés; Andrés; Fornos (2004)

²⁶ Grigoryan; Burgerhof; Degener; u. a. (2008)

²⁷ Kardas; Pechère; Hughes; u. a. (2007)

²⁸ Goossens; Ferech; Stichele; u. a. (2005)

Conclusioni

- il numero di studi che analizzano l'**utilità** della vendita di antibiotici sfusi in termini di *outcome* è contenuto; talvolta, gli studi giungono a risultati differenti, a dimostrazione della necessità di ulteriori ricerche;
- in Svizzera, fino al 51 per cento delle prescrizioni prevede un numero di antibiotici che non corrisponde a quello contenuto nell'imballaggio originale;
- tuttavia, esistono **evidenze** indirette a favore dell'utilità della vendita di antibiotici sfusi, in particolare in quanto migliora l'aderenza terapeutica, riduce il rischio di automedicazione e lo smaltimento inappropriato, contribuendo a un minore consumo complessivo di antibiotici;
- seguendo la logica del modello di efficacia, è quindi **ipotizzabile un'utilità in termini di riduzione delle antibiotico-resistenze** (livello *impact*);
- la correlazione tra la vendita sfusa e le antibiotico-resistenze è difficile da dimostrare, dal momento che le interazioni alla base sono estremamente complesse;
- non esistono studi sulle ripercussioni della vendita sfusa sui costi e sulla sicurezza dell'approvvigionamento. Tuttavia, i calcoli effettuati nell'ambito dell'AIR indicano che la vendita di antibiotici sfusi non consente di risparmiare sui costi e che la sicurezza dell'approvvigionamento non può essere aumentata nel medio-lungo termine.

4 Basi giuridiche in vigore

Questo capitolo fornisce una panoramica sulle basi giuridiche rilevanti.

4.1 Panoramica delle basi giuridiche attuali

Di seguito sono elencate le più importanti basi giuridiche attualmente rilevanti per l'esecuzione della vendita di antibiotici sfusi o da tenere in considerazione per il suo futuro disciplinamento.

Tabella 4 **Basi giuridiche**

Leggi	Ordinanze e allegati
Legge sugli agenti terapeutici (LATer; RS 812.21)	Ordinanza sull'autorizzazione dei medicinali (OAMed; RS 812.212.1)
	Ordinanza sui medicinali (OM; RS 812.212.21)
	Ordinanza sui medicinali veterinari (OMVet; RS 812.212.27)
Legge federale sull'assicurazione malattie (LAMal; RS 832.10)	Ordinanza sull'assicurazione malattie (OAMal; RS 832.102)
	Ordinanza sulle prestazioni (OPre; RS 832.112.31)
	L'allegato 4 OPre, elenco dei medicinali con tariffa (EMT), riporta i preparati e le sostanze attive e ausiliarie impiegati per la prescrizione magistrale nonché le prestazioni fornite dai farmacisti con le rispettive tariffe.

4.2 Normative concernenti la vendita di medicinali sfusi

Né la LATer né le relative ordinanze trattano esplicitamente la vendita di medicinali sfusi per uso umano. Nel diritto federale non esiste un disciplinamento specifico relativo alla vendita di medicinali sfusi per uso umano; d'altro canto, non esiste nemmeno un divieto esplicito. **Di conseguenza, manca un quadro giuridico nazionale concreto.** Tuttavia, nella prassi, la vendita sfusa è già una realtà; da un lato, sulla base di esplicite disposizioni contenute in singoli atti normativi cantonali inerenti all'esecuzione del diritto federale in materia di agenti terapeutici, dall'altro, nell'ambito degli strumenti previsti dal diritto federale sugli agenti terapeutici (fabbricazione di medicinali secondo *formula magistralis* da parte delle farmacie [art. 9 cpv. 2 lett. a LATer], messa a disposizione per l'utilizzo da parte dei medici, obblighi di diligenza [art. 26 cpv. 1 LATer]).

Diversa è la situazione per i medicinali veterinari. L'articolo 8a OMVet prevede che i medicinali omologati esclusivamente con confezioni troppo grandi per un determinato trattamento possono essere suddivisi dal veterinario in unità più piccole e dispensati

immediatamente, se la stabilità del medicamento lo consente. Ne conseguono specifici obblighi di etichettatura.

4.3 Remunerazione

La LAMal disciplina le prestazioni che vengono remunerate attraverso l'assicurazione obbligatoria delle cure medico-sanitarie (AOMS). Tra gli altri, quest'ultima assume i costi dei medicinali prescritti dal medico (art. 25 cpv. 2 lett. b LAMal) e la prestazione effettuata dal farmacista all'atto della dispensazione dei medicinali prescritti dal medico (art. 25 cpv. 2 lett. h LAMal). Le prestazioni remunerate dall'AOMS devono essere efficaci, appropriate ed economiche (**criteri EAE**). L'efficacia deve essere comprovata secondo metodi scientifici (art. 32 cpv. 1 LAMal).

a) Remunerazione di un medicamento:

I medicinali remunerati dall'AOMS figurano nell'elenco delle specialità (ES) unitamente al rispettivo prezzo massimo. I prezzi si riferiscono alla confezione originale e indennizzano la vendita dei medicinali da parte di farmacisti, medici, ospedali e case di cura (art. 67 cpv. 1 OAMal).

Le **prestazioni farmaceutiche** remunerate dall'AOMS (art. 25 cpv. 2. lett. h LAMal) sono illustrate in modo esaustivo nell'articolo 4a capoverso 1 OPre (lista positiva) e possono essere fatturate dai farmacisti in aggiunta al prezzo massimo di cui nell'ES come prestazioni per la dispensazione di medicinali soggetti a prescrizione medica (categorie ES A e B), a condizione che siano state concordate in una convenzione tariffale. La convenzione tariffale **«Remunerazione basata sulle prestazioni (RBP)»** disciplina in questo modo la remunerazione delle prestazioni per la dispensazione di medicinali prescritti da un medico. Se un medicamento soggetto a prescrizione medica ed effettivamente prescritto da un medico viene dispensato in farmacia, quest'ultima può fatturare il prezzo massimo riportato nell'ES per il medicamento, oltre a un controllo dell'acquisto di 3.25 franchi e un controllo dei medicinali di 4.30 franchi. Queste tariffe e posizioni tariffali si basano sulla versione attualmente in vigore della convenzione RBP (RBP IV/1), approvata dal CF l'11 dicembre 2015 (con l'eccezione del controllo della polimedicazione).

In base al principio della fiducia, si presuppone che le **prestazioni mediche** soddisfino i criteri EAE. Pertanto, non esiste un elenco esaustivo delle prestazioni mediche soggette a remunerazione obbligatoria da parte dell'AOMS. La **struttura tariffale TARMED** è utilizzata per la fatturazione delle prestazioni mediche ambulatoriali negli studi medici e negli ospedali con una tariffa per singola prestazione. Dal 2026, la nuova **struttura tariffale TARDOC** e una struttura tariffale forfettaria nazionale sostituiranno la precedente struttura tariffale TARMED per quanto riguarda un primo gruppo di importi forfettari²⁹. Nelle strutture tariffali per singola prestazione TARMED e TARDOC, la vendita di medicinali da parte dei medici dispensanti

²⁹ Consiglio federale (2024)

è tariffata come **parte della consultazione di base** e non sarà remunerata con una tariffa aggiuntiva.

b) Remunerazione della vendita sfusa:

attualmente, la vendita sfusa è prevista solo per i medicinali per cui sussiste una **difficoltà di approvvigionamento** e i cui principi attivi sono riportati nella «Lista dei principi attivi sulla vendita di medicinali sfusi» dell'UFAE³⁰ o che vengono prescritti da un medico come confezione frazionata per l'assunzione ambulatoriale e assistita, conformemente alla RBP (in particolare nel caso di medicinali con potenziale di abuso³¹).

L'attuale remunerazione della vendita sfusa in caso di difficoltà di approvvigionamento per i **farmacisti** è disciplinata nell'elenco dei medicinali con tariffa (EMT). Nell'EMT sono elencate le prestazioni e le tariffe dei farmacisti che si applicano nel contesto della **fabbricazione**. L'EMT è una tariffa amministrata (art. 52 cpv. 1 lett. a n. 2 LAMal) e rientra nell'ambito di competenza del Dipartimento federale dell'interno (DFI), diversamente dalla RBP, che è una tariffa contrattuale. L'attuale tariffa contrattuale RBP comprende la struttura tariffale per singola prestazione (art. 43 cpv. 5 LAMal), unitamente alla tariffa (art. 46 cpv. 4 LAMal), e rientra nella competenza dei partner tariffali (farmacie e assicuratori-malattie). Se la tariffa deve essere applicata in tutta la Svizzera, l'autorità competente per l'approvazione della struttura tariffale è sempre il CF. Il prezzo della vendita sfusa nell'EMT si compone di tre parti:

- il prezzo della singola unità dispensata deve essere calcolato proporzionalmente al *prezzo di fabbrica per la dispensazione* dell'ES della confezione originale utilizzata, maggiorato della *parte propria alla distribuzione* di cui all'articolo 38 OPre. La parte propria alla distribuzione deve essere calcolata sulla base del prezzo della singola unità dispensata. All'importo ottenuto aggiungendo al prezzo di acquisto suddetta parte propria si applica l'imposta sul valore aggiunto;
- per ciascuna dispensazione parziale di una confezione originale di preparati ES si deve fatturare la *tariffa delle manipolazioni F* (10 valori del punto = fr. 10.80);
- in aggiunta, si può fatturare la *tariffa dei recipienti*.

La remunerazione della vendita sfusa in caso di difficoltà di approvvigionamento per i **medici dispensanti** è disciplinata nell'attuale circolare dell'UFSP³². La remunerazione avviene in modo analogo alla consueta procedura in caso di vendita sfusa con indicazione medica secondo il numero 3 «Calcolo del prezzo dei medicinali dispensati direttamente da medici, case di cura e ospedali» delle istruzioni dell'UFSP concernenti l'ES³³. Il prezzo della quantità somministrata deve essere conteggiato *in proporzione al prezzo al pubblico* della confezione utilizzata.

³⁰ Ufficio federale per l'approvvigionamento economico del Paese UFAE (2025)

³¹ pharmaSuisse; santésuisse; Curafutura (2016)

³² Ufficio federale della sanità pubblica UFSP (2024d)

³³ Ufficio federale della sanità pubblica UFSP (disponibile online)

5 Vendita sfusa a livello europeo e in altri Paesi

5.1 Riforma del diritto europeo sui medicinali

La Commissione europea sta attualmente rielaborando il diritto europeo sui medicinali (EU pharmaceutical legislation) nel suo complesso, ovvero la direttiva e il regolamento³⁴. Si tratta della più grande riforma sui medicinali degli ultimi 20 anni, e uno degli aspetti di questa riforma è la vendita sfusa. L'attenzione è rivolta alla sicurezza dell'approvvigionamento, all'accessibilità (economica) dei medicinali nonché alla competitività e alla sostenibilità del mercato europeo dei medicinali³⁵. A corredo di questa riforma giuridica, la Commissione propone una «Raccomandazione sul potenziamento delle azioni dell'UE per combattere la resistenza antimicrobica»³⁶. Di seguito vengono trattati solo gli aspetti relativi alla vendita sfusa o alla riduzione delle antibiotico-resistenze. Gli obiettivi principali delle azioni dell'UE in materia di vendita di antibiotici sfusi possono essere riassunti come segue:

- rafforzare la **sicurezza dell'approvvigionamento** e garantire la disponibilità di medicinali per i pazienti in caso di necessità;
- affrontare il problema della resistenza antimicrobica nell'ambito dell'approccio «One Health».

Ad aprile 2024, il Parlamento europeo ha discusso la proposta della Commissione e l'ha adottata con un'ampia maggioranza³⁷, sebbene il legislatore abbia apportato alcune modifiche significative. I contenuti rilevanti per la vendita di antibiotici sfusi sono riassunti di seguito:

- la dispensazione di singole unità deve essere ammessa o attuata dagli Stati membri al fine di ridurre la resistenza antimicrobica e l'inquinamento ambientale (cfr. anche art. 51, par. 2 ter e consid. 66, all. IV);
- gli Stati membri dovrebbero promuovere l'uso di blister pretagliati a dose unitaria, in particolare in ambiente ospedaliero (cfr. anche consid. 69 ter, all. IV);
- il fabbricante o il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio garantisce, ove possibile, che l'antimicrobico possa essere distribuito per unità in numero corrispondente alle quantità che coprono la durata del trattamento (cfr. anche art. 17, par. 3, all. IV);
- nell'attuazione della distribuzione unica, gli Stati membri dovrebbero definire i seguenti requisiti (cfr. anche art. 66, all. IV):
 - la denominazione del medicinale;
 - il dosaggio e la forma farmaceutica;
 - un codice a matrice di dati in cui sono codificate le seguenti informazioni: il Global Trading Index Number (GTIN); la data di scadenza; il numero del lotto.

³⁴ Commissione europea (2023b)

³⁵ Commissione europea (2023a)

³⁶ Commissione europea (2024)

³⁷ EUR-Lex (2024)

Conclusioni La riforma del diritto europeo sui medicinali non è ancora conclusa, ma si sta delineando la possibilità di autorizzare e promuovere la vendita di medicinali sfusi (dispensazione per unità) sia nelle farmacie sia nel contesto stazionario (tutti i medicinali), con l'obiettivo di migliorare la sicurezza dell'approvvigionamento di medicinali in generale e di ridurre le antibiotico-resistenze. In prima lettura, il legislatore ha apportato modifiche che promuovono ulteriormente la vendita sfusa.

Se un antimicrobico non può essere dispensato per unità, l'industria farmaceutica è tenuta a fornire confezioni adeguate, per quanto non si faccia menzione di un obbligo a carico dei fabbricanti o dei titolari dell'omologazione.

5.2 Vendita sfusa in altri Paesi

Per farsi un'idea delle diverse modalità di regolamentazione e attuazione della vendita di medicinali sfusi in Europa, il team del progetto ha effettuato una ricerca online e condotto interviste scritte e orali con Paesi selezionati.

La seguente tabella fornisce una panoramica della vendita sfusa in altri Paesi e illustra quanto l'attuazione può essere eterogenea nella prassi.

5.2.1 Panoramica della vendita sfusa all'estero

Tabella 5 Vendita sfusa all'estero

	Contesto	Obiettivi	Tipi di medicinali	Enti autorizzati alla dispensazione	Regolamentazione	Remunerazioni	Gestione delle rimanenze
NL	È prassi corrente da ca. 25 anni	Obiettivi non noti	In linea di principio tutti i MED, incl. AB, oppiacei, benzodiazepine	– Farmacie – Studi di medici di famiglia in regioni rurali	disposizione potestativa	Nessuna remunerazione dell'onere supplementare	Vengono riutilizzate
FR	Introdotta a febbraio 2020 nella legge contro lo spreco e per l'economia circolare	– Riduzione dell'AB-resistenza – Nessuno spreco di risorse – Riduzione delle difficoltà di approvvigionamento	– AB – Stupefacenti	Farmacie	– disposizione imperativa per gli stupefacenti – disposizione potestativa per altri MED	1 € a dispensazione; massimo 500 €/anno	Vengono riutilizzate
GB	«Split pack dispensing» = vendita sfusa per tutti i MED (disciplinata)	Obiettivi non noti	– In linea di principio tutti i MED – Dal 2025, le farmacie	– Farmacie – Medici di famiglia (dispensing doctors) in	disposizione imperativa	Nessuna remunerazione	Vengono riutilizzate

Contesto	Obiettivi	Tipi di medicinali	Enti autorizzati alla dispensazione	Regolamentazione	Remunerazione	Gestione delle rimanenze	
	nella Human Medicines Regulation)		possono discostarsi di $\pm 10\%$ rispetto alla quantità riportata sulla ricetta.	regioni isolate			
DK ³⁸	È sempre stata ammessa, ma viene raramente attuata in assenza di una remunerazione e di un adeguamento dei prezzi.	Obiettivi non noti	– Tutti i MED (pastiglie e capsule), eccetto: MED che mettono in pericolo la sicurezza dei pazienti in caso di contatto diretto (p. es. citostatici) – Attuazione effettiva: occasionale in caso di dispensazione di oppiacei, p. es. metadone	– Farmacie – Medici in caso di emergenza o nel fine settimana	Non disciplinata, ma ammessa	Nessuna remunerazione dell'onere supplementare	Non vengono riutilizzate
SE ³⁹	La vendita sfusa è in corso di verifica	Riduzione delle difficoltà di approvvigionamento	MED essenziali con difficoltà di approvvigionamento	Questione aperta	Ancora nessuno	Dati non chiari	Dati non chiari

5.2.2 Esempio dei Paesi Bassi

Poiché i Paesi Bassi hanno un'esperienza pluriennale nella vendita di medicinali sfusi, che gestiscono ormai in modo molto pragmatico, sono qui presi a esempio.

Contesto

Secondo le informazioni del Ministero della salute olandese, i Paesi Bassi praticano la vendita di medicinali sfusi nelle farmacie da circa 25 anni su base volontaria. Nelle regioni rurali, anche i medici possono praticare la vendita sfusa.

In linea di principio, la vendita sfusa è ammessa per tutti i medicinali, ma viene utilizzata principalmente per gli antibiotici, gli oppiacei e i sonniferi.

Attuazione

La vendita sfusa viene attuata come segue:

- le farmacie ricevono dai medici, per via elettronica, la ricetta recante il numero esatto di antibiotici, inclusi il principio attivo e la posologia. La farmacia registra la quantità di pastiglie nel proprio sistema informatico;

³⁸ V. anche all. IV: «Vendita sfusa in altri Paesi».

³⁹ In Svezia, al momento degli accertamenti, la vendita di antibiotici sfusi non era stata ancora introdotta, ma solo presa in considerazione (come in Svizzera). V. anche all. IV: «Vendita sfusa in altri Paesi».

- la confezione da cui vengono prelevate le pastiglie viene scansionata. Il codice a barre scansionato contiene, tra l'altro, il numero di lotto, che viene così memorizzato nel sistema della farmacia, da cui può essere richiamato;
- i blister vengono tagliati manualmente e le pastiglie vengono staccate e confezionate in nuovi imballaggi secondari;
- l'etichetta viene contrassegnata con le seguenti informazioni:
 - data di riferimento e medico prescrittore;
 - nome e anno di nascita del paziente;
 - informazioni sul medicamento: nome commerciale, dosaggio, forma medicamentosa, numero di pastiglie contenute, informazioni sull'uso, misure precauzionali per la conservazione, altre precauzioni (p. es. in caso di fototossicità), istruzioni per l'assunzione;
- principio del controllo incrociato: prima della vendita, una seconda persona del punto di dispensazione verifica la prescrizione, l'etichetta e il numero corretto di pastiglie;
- l'informazione destinata ai pazienti (foglietto illustrativo) viene stampata e consegnata.

L'attuazione e la conservazione delle rimanenze non sono disciplinate per legge, ma sono specificate nelle linee guida per i farmacisti.

Il Ministero della salute olandese afferma che le farmacie impiegano circa un minuto per l'attuazione di ogni vendita sfusa. In Svizzera, invece, il tempo stimato per l'attuazione di ogni vendita di antibiotici sfusi è di 4,5 minuti (v. cap. 6.6.1). I requisiti per la vendita sfusa in termini di etichettatura sono paragonabili.

Remunerazione

Ogni dispensazione viene remunerata con una tassa di dispensazione di circa 7 euro a medicamento (non a ricetta), indipendentemente dal fatto che venga venduto sfuso o nell'imballaggio originale. I 7 euro coprono tutti i costi (verifica della prescrizione, separazione delle pastiglie, eventuali chiarimenti con il prescrittore, sorveglianza della terapia farmacologica e aggiornamento della cartella del paziente). Il prezzo addebitato ai pazienti viene applicato in proporzione alla quantità dispensata.

Supporto IT

Il prezzo viene calcolato automaticamente; il codice a barre scansionato contiene, tra l'altro, il numero di lotto e la data di scadenza.

Gestione delle rimanenze

Le rimanenze vengono conservate per il riutilizzo nell'imballaggio originale appositamente contrassegnato (p. es. con un elastico o una croce sulla confezione).

In linea di principio, mischiare i lotti è ammesso, ma viene per quanto possibile evitato.

Conclusioni

Sebbene il team del progetto non sia stato in grado di convalidare la stima dei costi del Ministero della salute olandese, la situazione dei Paesi Bassi mostra che una maggiore digitalizzazione, procedure di routine e processi adeguati potrebbero semplificare e rendere più efficiente l'attuazione della vendita di antibiotici sfusi in Svizzera. Forse è questo che spiega la differenza in termini di tempo richiesto per lo svolgimento della vendita di antibiotici sfusi (1 minuto rispetto a 4,5 minuti).

5.2.3 Esempio della Francia

Poiché la Francia ha recentemente disciplinato per legge la vendita di medicinali sfusi dopo un periodo di prova di due anni, è qui presa a esempio.

Contesto

Dopo un test pilota in 75 farmacie (cfr. anche studio di Treibich et al. [2017]), il principio della vendita sfusa di determinati medicinali (in particolare gli antibiotici) è stato sancito nella legge contro lo spreco (legge AGECS del 2020)⁴⁰. I requisiti per l'attuazione della vendita sfusa sono stati definiti nell'ordinanza (decreto 2022-100) del 31 gennaio 2022⁴¹. In caso di difficoltà di approvvigionamento, la vendita sfusa può essere resa obbligatoria⁴². Dal 1° marzo 2022, anche gli antimicrobici possono essere dispensati in singole dosi⁴³. La vendita sfusa non viene praticata negli studi medici⁴⁴.



Requisiti

- Solo medicinali in forma di pastiglie
- Separare le pastiglie senza danneggiare l'imballaggio primario
- Nuovo imballaggio secondario stabile
- Non mischiare i lotti
- Mettere a disposizione, online, tramite codice QR o in forma cartacea, l'informazione destinata ai pazienti
- Informazioni sull'etichetta:
 - nome del medicinale, potenza e forma farmaceutica;
 - nome e anno di nascita del paziente;
 - se necessario, dati del ricevente («lattante», «bambino» o «adulto»);
 - se necessario, indicazione di precauzioni particolari per la conservazione;
 - data di scadenza e numero di lotto;
 - posologia e durata del trattamento;
 - data di riferimento;
 - numero di pastiglie dispensate.

Remunerazione

La vendita sfusa viene remunerata con una tassa di dispensazione di 1 euro per singola vendita, fino a un limite annuale massimo di 500 euro.

Gestione delle rimanenze

La farmacia deve conservare le rimanenze in modo da poterle riutilizzare per una dispensazione successiva.

Conclusioni

Nella prassi si ricorre raramente alla vendita di medicinali sfusi: tra maggio e dicembre 2022 è stata utilizzata nello 0,1 per cento dei casi.

L'Unione nazionale delle farmacie francesi (Union Nationale des Pharmacies de France, UNPF) è critica nei confronti della vendita di antibiotici sfusi, tra l'altro, per la mancanza di evidenze sulla sua utilità in termini di tassi di resistenza, protezione dell'ambiente, risparmio o miglioramento dell'aderenza terapeutica⁴⁵, nonché per la remunerazione insufficiente.

5.2.4 Regno Unito

Basi giuridiche

Il Regno Unito riconosce la «Split pack dispensing» per i medicinali, sancita nelle «Human Medicines Regulations (HMRs)»⁴⁶. Fino a poco tempo fa, le farmacie erano obbligate a dispensare l'esatta quantità prescritta. Da



ottobre 2023, alcune modifiche delle HMRs consentono alle farmacie di dispensare fino al 10 per cento in più o in meno rispetto alla quantità prescritta (dispensazione OPD +/- 10 %) per le prescrizioni private di medicinali soggetti a prescrizione medica, a condizione che il prodotto possa essere consegnato nell'imballaggio originale del fabbricante⁴⁷. Dal 1° gennaio 2025, le farmacie hanno lo stesso margine di manovra per le prescrizioni del National Health Service (NHS). L'adeguamento legislativo mira, da un lato, ad aumentare la sicurezza dei pazienti, dispensando più frequentemente il medicinale nel suo imballaggio originale e corredato del suo foglietto illustrativo, e, dall'altro, ad aumentare l'efficienza delle farmacie, dal momento che la vendita sfusa comporta per queste un onere supplementare. Le farmacie devono decidere a propria discrezione se una dispensazione fino al 10 per cento in più o in meno è idonea.

Conclusioni

Se la discrepanza tra la quantità prescritta e quella contenuta nell'imballaggio originale è minima, il Regno Unito consente ora alle farmacie di dispensare i medicinali soggetti a prescrizione medica nel loro imballaggio originale. In casi del genere, l'onere derivante dalla vendita sfusa non è più considerato proporzionale all'utilità per le farmacie. L'applicazione della dispensazione OPD +/- 10 per cento è volontaria e la sua idoneità per i pazienti sottostà al giudizio del farmacista. Non è idonea in tutti i casi, per esempio in quello degli antibiotici.

5.3 Sintesi (con uno sguardo alla Svizzera)

La vendita sfusa all'estero è disciplinata e praticata in modo **eterogeneo**. In alcuni Paesi, la vendita di medicinali sfusi è ammessa da anni (DK, GB, NL): in alcuni di questi è ormai parte della normale prassi di dispensazione (GB, NL), in altri è tuttora poco praticata (DK). Inoltre, alcuni Paesi l'hanno introdotta di recente (FR) e altri la stanno vagliando come possibilità al momento (CH, SE). Inoltre, nel Regno Unito si assiste a una flessibilizzazione della «disposizione imperativa», in quanto la dispensazione nell'imballaggio originale è ora consentita se la quantità prescritta differisce solo di ± 10 per cento da quella contenuta nell'imballaggio originale.

Nella maggioranza dei Paesi, la vendita sfusa non si limita ai principi attivi antibiotici o antimicrobici, bensì è ammessa per tutti i medicinali. Le ragioni alla base della vendita sfusa sono altrettanto eterogenee. La maggioranza dei Paesi vorrebbe rafforzare la sicurezza dell'approvvigionamento e incentivare l'impiego appropriato dei medicinali, contrastare le antibiotico-resistenze e ridurre lo spreco di medicinali. La riduzione dei costi non sembra essere un aspetto prioritario, dal momento che non viene menzionato.

⁴⁰ Repubblica francese (2020)

⁴¹ Repubblica francese (2023a)

⁴² Repubblica francese (2023b)

⁴³ Repubblica francese (2022a)

⁴⁴ Repubblica francese (2022b)

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

⁴⁶ Legislazione GB (2012)

⁴⁷ Legislazione GB (2023)

La riforma del diritto dell'Unione europea (UE) sui medicinali in programma include l'introduzione della vendita sfusa, in particolare per i principi attivi antimicrobici. Gli obiettivi sono, da un lato, di rafforzare la sicurezza dell'approvvigionamento e, dall'altro, di ridurre le antibiotico-resistenze.

L'introduzione della vendita di antibiotici sfusi in Svizzera sarebbe, quindi, **coerente** con gli attuali sviluppi a livello europeo, ma rappresenta dal campo di applicazione molto più ristretto, in quanto si concentra (allo stato attuale) sulle antibiotico-resistenze, mentre nell'UE e nei Paesi esaminati vengono presi in considerazione anche aspetti quali la sicurezza dell'approvvigionamento e l'inclusione di tutti i medicinali.

Alla luce delle procedure adottate nei Paesi Bassi, sembra plausibile che una maggiore digitalizzazione e le esperienze maturate possano rendere più efficiente l'attuazione della vendita di antibiotici sfusi in Svizzera. Nel quadro dell'attuazione prevista per la Svizzera, l'introduzione di un identificativo univoco sull'imballaggio dei medicinali per uso umano soggetti a prescrizione medica, conformemente alla direttiva sui medicinali falsificati (FMD⁴⁸) potrebbe rappresentare una misura importante. È quindi previsto che l'identificativo univoco (codificato come Data Matrix) contenga anche il numero di lotto e la data di scadenza.

⁴⁸ Ufficio federale della sanità pubblica UFSP (2024a)

6 Aspetti analizzati e punti di vista degli attori

Per consentire ai lettori di comprendere le ragioni per cui sono state selezionate o scartate determinate varianti, il presente capitolo inizia illustrando i quesiti rilevanti in previsione di una regolamentazione e della relativa attuazione. Successivamente, sono presentate in modo trasparente le decisioni del gruppo direttivo e quindi riassunti i punti di vista degli attori interessati.

In previsione di un'eventuale regolamentazione della vendita di antibiotici sfusi a livello nazionale, è stato necessario esaminare i seguenti aspetti e rispondere ai seguenti quesiti.

Tabella 6 Aspetti e quesiti

Aspetto	Quesito
Utilità	– La vendita di antibiotici sfusi contribuisce a una riduzione delle antibiotico-resistenze? – La vendita di antibiotici sfusi è associata a ulteriori vantaggi/benefici, quali minore spreco di medicinali, riduzione dei costi e aumento della sicurezza dell'approvvigionamento?
Destinatari	È più appropriato che la vendita di antibiotici sfusi venga disciplinata per le farmacie e i medici o soltanto per le farmacie?
Approccio giuridico	È più appropriato che la vendita di antibiotici sfusi venga disciplinata come «fabbricazione di medicinali» (analogamente alla <i>formula magistralis</i>) o come «dispensazione» ai sensi della LATer?
Gestione delle rimanenze	È più appropriato che le rimanenze risultanti dalla vendita di antibiotici sfusi vengano riutilizzate o smaltite?
Carattere vincolante	È più appropriato che la vendita di antibiotici sfusi venga disciplinata come prescrizione «potestativa» o «imperativa»?
Onere supplementare	Quale onere supplementare comporta la vendita di antibiotici sfusi per i fornitori di prestazioni, la Confederazione e i Cantoni?
Requisiti	Quali requisiti devono essere posti alla vendita di antibiotici sfusi, da un lato, per garantire la sicurezza dei pazienti e, dall'altro, per rendere sostenibile l'onere per i fornitori di prestazioni?
Remunerazione	L'onere supplementare derivante dalla vendita di antibiotici sfusi per i fornitori di prestazioni deve essere remunerato?
Alternative alla vendita di antibiotici sfusi	Quali alternative alla vendita di antibiotici sfusi o misure di accompagnamento comportano a loro volta una riduzione delle antibiotico-resistenze?

6.1 Risultati della verifica dell'utilità

Quesiti:

- (1) La vendita di antibiotici sfusi contribuisce all'impiego appropriato degli antibiotici e, quindi, alla riduzione delle antibiotico-resistenze?
- (2) La vendita di antibiotici sfusi è associata a ulteriori vantaggi/benefici, quali minore spreco di medicinali, riduzione dei costi e aumento della sicurezza dell'approvvigionamento?

- Alcune evidenze indicano che la vendita di antibiotici sfusi aumenta l'**aderenza terapeutica**, riduce l'**automedicazione** e lo **smaltimento inappropriato** e contribuisce a un minore consumo complessivo di antibiotici. Studi internazionali mostrano che un minore consumo di antibiotici si associa anche a un minore sviluppo di resistenze. È quindi plausibile che la vendita di antibiotici sfusi possa contribuire alla riduzione delle antibiotico-resistenze (v. anche cap. 3.4.2).
- L'AIR⁴⁹) condotta nell'ambito del presente mandato di verifica conclude che, grazie alla vendita di antibiotici sfusi, saranno complessivamente necessari meno antibiotici in Svizzera, a condizione che le rimanenze vengano riutilizzate per altri pazienti.
- L'AIR conclude che non è stato possibile quantificare l'utilità della vendita di antibiotici sfusi (prevenzione concreta di decessi o infezioni gravi) per motivi metodologici, dal momento che le interazioni alla base sono estremamente complesse.
- L'AIR conclude che la vendita di antibiotici sfusi può contribuire al superamento di eventuali difficoltà di approvvigionamento a **breve termine**, ma a **lungo termine** sussiste il rischio che stime al ribasso del giro d'affari e del rendimento comportino il ritiro di alcuni prodotti dal mercato svizzero.
- L'AIR conclude che la vendita di antibiotici sfusi non comporta risparmi sui costi. Tuttavia, i costi supplementari indicati nell'AIR sono contenuti, in particolare se le rimanenze vengono riutilizzate.
- Le malattie gravi e i decessi dovuti a ceppi resistenti che la vendita di antibiotici sfusi potrà prevenire in futuro devono essere valutati tenendo conto, dall'altra parte, dei costi della vendita di antibiotici sfusi. Poiché non è possibile quantificarne l'utilità, la **politica** deve basarsi su considerazioni qualitative. L'AIR giunge alla conclusione che i costi ricorrenti per i pazienti (in caso di riutilizzo delle rimanenze), ammontano a circa 1,2 milioni di franchi all'anno. I costi sono quindi contenuti.

6.1.1 Conclusioni e decisione del team del progetto

Secondo il team del progetto è plausibile che l'introduzione della vendita di antibiotici sfusi possa contribuire alla riduzione delle antibiotico-resistenze, ragion per cui si pronuncia a favore di una regolamentazione in materia per ragioni di sanità pubblica.

6.2 Risultati della verifica relativa ai destinatari

Quesito:

(1) È più appropriato che la vendita di antibiotici sfusi venga disciplinata per le farmacie e i medici o soltanto per le farmacie?

⁴⁹ Ecoplan (2024), pubblicazione prevista per l'estate 2025.

6.2.1 Argomentazioni A FAVORE dell'inclusione di entrambi i fornitori di prestazioni

Di seguito sono elencate le argomentazioni a favore della possibilità di effettuare la vendita di antibiotici sfusi per le farmacie **e** per i medici:

- maggiore efficacia in termini di utilità, perché vengono dispensati più antibiotici nel dosaggio corretto (riduzione delle antibiotico-resistenze, riduzione dello spreco di medicinali);
- parità di trattamento: farmacisti e medici vengono trattati in modo paritario. È lecito aspettarsi un grado di accettazione maggiore tra i fornitori di prestazioni;
- compatibilità con l'attuale prassi di DD da parte dei medici;
- effetto di sensibilizzazione di entrambi i fornitori di prestazioni in merito all'impiego appropriato degli antibiotici e alle attuali direttive in materia di prescrizione.



6.2.2 Argomentazioni CONTRARIE all'esclusione dei medici

Di seguito sono elencate le argomentazioni contrarie alla possibilità di effettuare la vendita di antibiotici sfusi solo per le farmacie e **non** per i medici:

- minore efficacia in termini di utilità, poiché se solo le farmacie effettuano la vendita di antibiotici sfusi vengono dispensati meno antibiotici nel dosaggio corretto. Il 28 per cento delle dispensazioni di antibiotici avviene per mezzo dei medici dispensanti;
- disparità di trattamento: il diritto cantonale pone medici dispensanti e farmacie sullo stesso piano in termini di requisiti per la dispensazione. Una disparità di trattamento relativamente alla vendita di antibiotici sfusi potrebbe essere la causa di contrasti con i fornitori di prestazioni;
- minore compatibilità con l'attuale prassi di DD da parte dei medici;
- nessun potenziale effetto di sensibilizzazione dei medici.



6.2.3 Argomentazioni A FAVORE dell'esclusione dei medici

Di seguito un'argomentazione a favore della possibilità di effettuare la vendita di antibiotici sfusi solo per le farmacie:

- diversi prerequisiti aziendali e infrastrutturali (p. es. livello di digitalizzazione) dei due fornitori di prestazioni. La dispensazione di medicinali è un compito fondamentale delle farmacie, ma non dei medici. Inoltre, la formazione dei farmacisti è orientata anche alla vendita sfusa, il che rende più facile per loro soddisfare i requisiti della vendita di antibiotici sfusi. a ciò si aggiunge che l'onere supplementare derivante dalla vendita di antibiotici sfusi per le farmacie verrebbe presumibilmente remunerato con una posizione tariffale separata, mentre per i medici verrebbe fatturato come parte della consultazione di base.



6.2.4 Conclusioni e decisione del team del progetto

Il team del progetto giunge alla conclusione che, nel complesso, le presenti argomentazioni depongono a favore di un disciplinamento della vendita di antibiotici sfusi per entrambi i fornitori di prestazioni.



6.3 Risultati della verifica relativa al possibile approccio giuridico

Quesito:

(1) È più appropriato che la vendita di antibiotici sfusi venga disciplinata come «fabbricazione di medicinali» (analogamente alla *formula magistralis*) o come «dispensazione» ai sensi della LATer?

6.3.1 Situazione iniziale: diritto vigente

Secondo il diritto vigente, la vendita sfusa nel settore dei medicinali per uso umano può essere effettuata dai farmacisti nell'ambito della fabbricazione di medicinali non soggetti ad autorizzazione (*formula magistralis*). La fabbricazione in piccole quantità di medicinali per un determinato gruppo di persone su prescrizione medica non è soggetta all'obbligo di omologazione di Swissmedic (cfr. art. 9 cpv. 2 lett. a LATer). La fabbricazione in piccole quantità deve avvenire in una farmacia pubblica od ospedaliera conformemente alle «Norme della Buona prassi di fabbricazione di medicinali in piccole quantità» (cap. 20.1. e 20.2. Pharmacopoea Helvetica) e richiede generalmente un'autorizzazione di fabbricazione cantonale (in base all'analisi dei rischi in conformità con l'OAMed).

I medici, invece, in ragione della propria formazione, non possono **fabbricare** medicinali⁵⁰. Pertanto, possono solo mettere i medicinali a disposizione per l'utilizzo (massimo 24 ore in anticipo senza imballaggio primario⁵¹).⁵²

In termini di profilo di rischio effettivo (nessuna apertura dell'imballaggio primario, nessun contatto diretto con i medicinali), la vendita di antibiotici sfusi si colloca a metà strada tra la fabbricazione e la dispensazione. Pertanto, nel quadro del futuro disciplinamento in materia, potrà essere considerata come **semplice fabbricazione** (aperta anche ai medici) o come **dispensazione rigorosa** («dispensazione plus»)⁵³.

⁵⁰ Eccezione: medico con una formazione aggiuntiva da farmacista che dispone di un'autorizzazione di fabbricazione.

⁵¹ Con «imballaggio primario» e/o «confezione primaria» si intendono le confezioni che si trovano a diretto contatto con la forma medicamentosa o che potrebbero potenzialmente trovarci. Anziché «imballaggio primario» si utilizza anche il termine «contenitore» (p. es. flacone, blister, fiala, siringa preriempita, barattolo, tubo).

⁵² In determinate situazioni terapeutiche o per determinati pazienti è anche possibile, su prescrizione medica, dispensare i medicinali senza confezione e/o foglietto illustrativo (alcuni atti normativi cantonali prevedono esplicitamente la dispensazione *sine confectione* o *sine prospectu*; così come la Presa di posizione H 010.02 «Prescrizioni mediche» della KAV/APC).

⁵³ Il disciplinamento vigente nel settore veterinario (art. 8a OMVet) è collocato sistematicamente sotto il titolo «Prescrizione, dispensazione e utilizzo di medicinali veterinari», ragion per cui dovrebbe essere considerata come una forma di dispensazione speciale.

6.3.2 Verifica relativa ai possibili approcci giuridici

a) Approccio «fabbricazione»

Dopo la verifica, l'estensione ai medici delle disposizioni concernenti la fabbricazione di medicinali secondo *formula magistralis* non è risultata una via percorribile, dal momento che questo tipo di fabbricazione può implicare il contatto diretto con il medicamento e quindi requisiti elevati che i medici non sono in grado di soddisfare. La vendita di antibiotici sfusi prevista, tuttavia, non implica alcun contatto diretto con il medicamento. Pertanto, in linea generale, dovrebbero applicarsi requisiti meno rigorosi rispetto a quelli imposti alla fabbricazione di medicinali secondo *formula magistralis*, per esempio mediante la **realizzazione di uno specifico medicamento a formula** (*formula particularis*). La tabella seguente fornisce una panoramica del diritto vigente e della sua necessità di adeguamento in funzione dell'organizzazione della vendita di antibiotici sfusi.

Tabella 7 Approccio «fabbricazione»

	Diritto vigente		Necessità di adeguamento in base ai presupposti di entrambi i destinatari
	Farmacisti	Medici	
Destinatari	I farmacisti possono fabbricare MED secondo <i>formula magistralis</i> (art. 9 cpv. 2 lett. a LATer).	I medici non possono fabbricare MED (art. 9 cpv. 2 lett. a LATer, e contrario).	Creazione di una base per una fabbricazione a misura anche di medico.
Autorizzazione di fabbricazione	La fabbricazione di MED secondo <i>formula magistralis</i> da parte dei farmacisti necessita di un'autorizzazione delle autorità cantonali competenti (art. 5 e 7a LATer).	I medici non possono ottenere l'autorizzazione per la fabbricazione di MED (art. 9 cpv. 2 lett. a LATer, e contrario).	Rinuncia all'obbligo di autorizzazione o introduzione di un'autorizzazione semplice specifica per i medici (art. 5 cpv. 2 LATer).
Aggiornamento	Conformemente al diritto sulle professioni mediche, i farmacisti dispongono di una formazione che comprende la fabbricazione di MED (art. 9 LPMed).	Conformemente al diritto sulle professioni mediche, la formazione dei medici <u>non</u> comprende la fabbricazione di MED (art. 8 LPMed).	Rinuncia all'obbligo di aggiornamento o introduzione di un obbligo di aggiornamento specifico per i medici.
Sicurezza dei medicinali e dei pazienti	Requisiti per la fabbricazione di MED secondo <i>formula magistralis</i> conformemente alle GMP piccole quantità (art. 8 cpv. 4 OAMed). Limitazioni in rapporto alla quantità e ai principi attivi (art. 35 segg. OM).	–	Disciplinamento della fabbricazione nell'ambito della vendita di antibiotici sfusi per quanto concerne i punti essenziali e le basi per la definizione dei requisiti da parte del CF; requisiti meno rigorosi rispetto a quelli per la fabbricazione di MED secondo <i>formula magistralis</i> .

Remunerazione	La fabbricazione è remunerata secondo l'all. 4 OPre (EMT). È disciplinata la vendita sfusa in caso di problemi di approvvigionamento.	Principio della fiducia	Per le farmacie è necessario un adeguamento dell'EMT. Poiché ai medici si applica il principio della fiducia, dovrebbero poter anche dispensare singole unità.
----------------------	---	-------------------------	--

b) Approccio «dispensazione plus»

La vendita di antibiotici sfusi può essere disciplinata anche come una forma particolare di dispensazione («dispensazione plus»). Il medicamento non viene dispensato nella forma omologata : l'imballaggio secondario⁵⁴ viene aperto, i blister vengono rimossi e, in alcuni casi, anche divisi. Pertanto, per la vendita di antibiotici sfusi sotto forma di dispensazione, dovrebbero essere definiti **requisiti più rigorosi**, in particolare per quanto concerne l'etichettatura, l'indicazione della scadenza e del lotto, la messa a disposizione dell'informazione destinata ai pazienti e della documentazione.

La tabella seguente fornisce una panoramica del diritto vigente e della sua necessità di adeguamento in funzione dell'organizzazione della vendita di antibiotici sfusi.

Tabella 8 **Approccio «dispensazione plus»**

	Diritto vigente		Necessità di adeguamento in base ai presupposti di entrambi i destinatari
	Farmacisti	Medici	
Destinatari	La dispensazione di MED è la competenza fondamentale dei farmacisti (art. 24 cpv. 1 lett. a e art. 25 cpv. 1 lett. a LATer).	I medici possono dispensare MED laddove il diritto cantonale lo ammette (DD; art. 24 cpv. 1 lett. b e art. 25 cpv. 1 lett. a LATer).	Nessuna necessità di adeguamento.
Autorizzazione	La dispensazione di MED necessita di un'autorizzazione cantonale (art. 30 LATer).	Laddove il diritto cantonale ammette la dispensazione di MED da parte dei medici, è necessaria un'autorizzazione cantonale (art. 30 LATer).	Ev. inserire nell'autorizzazione di cui all'art. 30 LATer un'indicazione specifica per i medici.
Aggiornamento	Conformemente al diritto sulle professioni mediche, i farmacisti dispongono della formazione necessaria per la dispensazione di MED (art. 9 LPMed).	Conformemente al diritto sulle professioni mediche, i medici dispongono della formazione necessaria per la dispensazione di MED (art. 8 LPMed).	Nessuna necessità di adeguamento.

⁵⁴ Gli imballaggi secondari e/o le confezioni secondarie sono sovrainballaggi che non si trovano a diretto contatto con l'oggetto da imballare e rivestono principalmente una funzione protettiva e di controllo. La scatola pieghevole è l'imballaggio secondario di un medicamento.

Sicurezza dei medicinali e dei pazienti	– Regole riconosciute delle scienze mediche e farmaceutiche (art. 26 cpv. 1 LATer) – Obblighi professionali di diligenza.	– Regole riconosciute delle scienze mediche e farmaceutiche (art. 26 cpv. 1 LATer) – Obblighi professionali di diligenza.	– Requisiti più rigorosi rispetto alla normale dispensazione. – V. proposta di requisiti al cap. 6.7.
Remunerazione	Le prestazioni farmaceutiche che vengono remunerate sono elencate esaustivamente (art. 4a cpv. 1 OPre).	Principio della fiducia	Ai fini di un'indennità tariffale a carico dell'AOMS è necessario assicurarsi che le prestazioni siano sancite nell'OPre (art. 4a OPre).

Di seguito sono riassunte le argomentazioni a favore rispettivamente dell'approccio «dispensazione plus» e dell'approccio «fabbricazione».

Argomentazioni a favore della «dispensazione plus»

- Maggiore grado di accettazione da parte della maggioranza dei portatori d'interessi (incl. i portatori d'interessi direttamente coinvolti) e, di conseguenza, possibile condivisione anche da parte della maggioranza del mondo politico.
- Secondo il disciplinamento attuale, tutti i portatori d'interessi direttamente coinvolti sono già autorizzati alla dispensazione (ove la DD è ammessa).
- Nessuna eccezione all'obbligo di autorizzazione necessaria (art. 5 LATer).
- Presumibilmente più conveniente in termini di costi, in quanto i costi nell'ambito della dispensazione sono inferiori a quelli dell'approccio «fabbricazione».

Argomentazioni a favore della «fabbricazione»

- Maggiore corrispondenza con il diritto vigente (imballare/sovraimballare sono stadi della fabbricazione secondo l'art. 4 cpv. 1 lett. c LATer).
- Maggiore coerenza con le normative internazionali (definizione del termine «fabbricazione»).

6.3.3 Conclusioni e decisione del team del progetto

Il team del progetto giunge alla conclusione che, nel complesso, è più appropriato disciplinare la vendita di antibiotici sfusi mediante l'approccio giuridico della **«dispensazione plus»**. Vale a dire che, rispetto all'attuale dispensazione negli imballaggi originali, per la vendita di antibiotici sfusi devono essere soddisfatti requisiti aggiuntivi per ragioni legate alla sicurezza dei medicinali. Inoltre, la vendita di antibiotici sfusi dovrebbe limitarsi alla vendita sfusa di pastiglie e capsule in **blister**. Per altre forme farmaceutiche (sospensioni, fiale, creme, sciroppi o granulati) questo tipo di vendita non è praticabile. Poiché oltre il 90 per cento degli antibiotici viene dispensato in blister,⁵⁵ questa limitazione non rappresenta uno svantaggio nell'ottica di contenere lo sviluppo di resistenze (e di ridurre lo spreco di antibiotici).



⁵⁵ Dati non pubblicati di IQVIA del 2002.

6.4 Risultati della verifica relativa alla gestione delle rimanenze

Quesito:

(1) È più appropriato che le rimanenze risultanti dalla vendita di antibiotici sfusi vengano riutilizzate o smaltite?

6.4.1 Situazione iniziale

Quando gli antibiotici vengono dispensati in singole unità, ne risultano delle rimanenze. I fornitori di prestazioni hanno tre possibilità per gestire tali rimanenze:

- dispensarle agli stessi pazienti in un momento successivo (riutilizzo specifico per i pazienti);
- dispensarle ad altri pazienti (riutilizzo non specifico per i pazienti);
- smaltirle in modo appropriato.

6.4.2 Risultati

Lo studio di fattibilità ha mostrato che, in caso di **riutilizzo** esclusivamente **specifico per i pazienti**, il grado di accettazione potrebbe calare, poiché si prevede un notevole spreco di medicinali. Infatti, dalle esperienze maturate nel Cantone del Ticino è emerso che raramente le terapie vengono prolungate ricorrendo allo stesso antibiotico, il che risulta plausibile se si pensa alle difficoltà di approvvigionamento di medicinali esistenti. Inoltre, le persone che si sono espresse criticamente in merito a un riutilizzo specifico per i pazienti hanno addotto considerazioni pratiche sulla conservazione (capacità di stoccaggio, oneri) e argomentazioni di tipo economico. Preoccupazioni e argomentazioni analoghe sono emerse anche in merito allo smaltimento appropriato degli antibiotici (cfr. studio di fattibilità per la vendita di antibiotici sfusi di Hanimann et al. [2021]).

Secondo i risultati dell'AIR, per motivi di costi, è più appropriato riutilizzare le rimanenze degli antibiotici per altri pazienti piuttosto che smaltirle. Riutilizzare le rimanenze è ragionevole anche dal punto di vista ecologico, in quanto la fabbricazione di antibiotici provoca un grande consumo di risorse. Tuttavia, nell'ambito dell'AIR, i costi o i risparmi sui costi ecologici non sono stati analizzati né quantificati. L'onere è comunque significativamente superiore in caso di riutilizzo (4,5 minuti per ogni vendita di antibiotici sfusi) piuttosto che in caso di smaltimento (1 minuto per ogni vendita di antibiotici sfusi). Qualora il riutilizzo dovesse comportare costi più contenuti per i medicinali e il loro smaltimento, però, si profilerebbe un potenziale di risparmio⁵⁶. Complessivamente, il riutilizzo è associato a costi economici totali più bassi (v. tabella seguente). Grazie al riutilizzo, inoltre, la vendita di antibiotici sfusi può fornire un contributo in caso di difficoltà di approvvigionamento (per maggiori informazioni, cfr. anche il rapporto finale dell'AIR [AIR-ELAB] del 10.12.2024).

La sicurezza dei pazienti è garantita anche in caso di riutilizzo delle rimanenze e commistione di diversi lotti, il che si riflette nel catalogo dei requisiti per la vendita di antibiotici sfusi (v.

⁵⁶ Nell'ambito dell'AIR non sono stati analizzati né quantificati neanche i costi di smaltimento.

cap. 6.7.2). Infatti, l'imballaggio primario non deve essere danneggiato e deve esserne garantita la tracciabilità.

L'AIR ha esaminato due scenari:

- scenario 1: stima i costi annuali correnti della vendita di antibiotici sfusi in caso di **riutilizzo** delle rimanenze e quelli legati a una «disposizione imperativa» rispettivamente per le farmacie e per i medici;
- scenario 2: stima i costi annuali correnti della vendita di antibiotici sfusi in caso di **smaltimento** delle rimanenze e quelli legati a una «disposizione imperativa» rispettivamente per le farmacie e per i medici.

Tabella 9: Costi stimati e riduzione dei costi (in caso di riutilizzo) negli studi medici e nelle farmacie

	Scenario 1	Scenario 2
Costi di lavoro nelle farmacie	fr. 4,97 mio.	fr. 1,10 mio.
Costi del materiale aggiuntivo (cartone, stampa)	fr. 0,16 mio.	–
Risparmi sulle confezioni nelle farmacie	fr. 4,53 mio.	–
Costi totali delle farmacie	fr. -0,59 mio.	fr. -1,10 mio.
Costi di lavoro negli studi medici	fr. 2,44 mio.	fr. 0,54 mio.
Costi del materiale aggiuntivo (cartone, stampa)	fr. 0,07 mio.	–
Risparmi sulle confezioni negli studi medici	fr. 1,91 mio.	–
Costi totali degli studi medici	fr. -0,59 mio.	fr. -0,54 mio.
Totale farmacie e studi medici	fr. -1,18 mio.	fr. -1,64 mio.

6.4.3 Conclusioni e decisione del team del progetto

Sulla base dei risultati dell'AIR e di considerazioni relative all'attuale problema dello spreco di medicinali, il team del progetto ha concluso che è più appropriato **riutilizzare le rimanenze** risultanti dalla vendita di antibiotici sfusi.



6.5 Risultati della verifica relativa al carattere vincolante

Quesito:

(1) È più appropriato che la vendita di antibiotici sfusi venga disciplinata come prescrizione «potestativa» o «imperativa»?

Nelle norme giuridiche, la vendita di antibiotici sfusi può essere formulata sia come «**disposizione potestativa**» sia come «**disposizione imperativa**». Una «disposizione potestativa» è una norma non vincolante, vale a dire che i fornitori di prestazioni potranno

scegliere, in futuro, se dispensare gli antibiotici singolarmente o nell'imballaggio originale. Una «disposizione imperativa» obbliga i fornitori di prestazioni a dispensare gli antibiotici singolarmente se il numero di pastiglie prescritte dal medico non corrisponde a quello contenuto nell'imballaggio originale. Le «disposizioni potestative e imperative» differiscono però anche in termini di **efficacia** nella riduzione delle antibiotico-resistenze. Oggi non è possibile stimare la percentuale di medici e farmacie che attuerebbero la vendita di antibiotici sfusi su base volontaria. Nemmeno osservare la situazione all'estero consente di trarre conclusioni sull'effettiva attuazione su base volontaria.

Di seguito sono riassunte le argomentazioni a favore di una «disposizione potestativa» e di una «disposizione imperativa» e quelle contrarie.

Tabella 10 Argomentazioni a favore di una «disposizione potestativa» e argomentazioni contrarie

Argomentazioni a favore di una «disposizione potestativa»
– Proporzionalità: con una «disposizione potestativa», è garantito il principio della proporzionalità dell'intervento statale.
– Discrezionalità: i fornitori di prestazioni hanno un margine di manovra maggiore, il che è più in linea con la realtà.
– Grado di accettazione: una «disposizione potestativa» è presumibilmente la causa di minori contrasti da parte dei fornitori di prestazioni.
Argomentazioni contrarie a una «disposizione potestativa»
– Efficacia / utilità: efficacia bassa e, di conseguenza, scarsa utilità in termini di riduzione delle AB-resistenze poiché vengono dispensati meno AB nel dosaggio corretto.

Tabella 11 Argomentazioni a favore di una «disposizione imperativa» e argomentazioni contrarie

Argomentazioni a favore di una «disposizione imperativa»
– Efficacia / utilità: efficacia elevata e, di conseguenza, maggiore utilità in termini di riduzione delle AB-resistenze poiché tutti i fornitori di prestazioni attuano la vendita di antibiotici sfusi.
– Inequivocabilità del disciplinamento: una «disposizione imperativa» è un disciplinamento chiaro a cui tutti devono attenersi.
Argomentazioni contrarie a una «disposizione imperativa»
– Proporzionalità: nel caso di una «disposizione imperativa», l'ingerenza negli interessi privati dei fornitori di prestazioni è maggiore e si pone la questione della proporzionalità. Affinché la misura sia proporzionata, l'interesse pubblico della vendita di antibiotici sfusi sotto forma di obbligo deve risultare superiore. La maggiore ingerenza dovuta a una «disposizione imperativa» deve quindi essere adeguata e atta a ridurre le antibiotico-resistenze o a garantire l'efficacia e, considerando l'interesse della salute pubblica, l'onere supplementare che ne deriva deve risultare ragionevole per le persone interessate.
– Grado di accettazione: è prevedibile una maggiore resistenza da parte dei fornitori di prestazioni, in quanto una «disposizione imperativa» limita loro il margine di manovra e alcuni potrebbero sentirsi eccessivamente vincolati.

6.5.1 Conclusioni e decisione del team del progetto

Per poter introdurre la vendita di antibiotici sfusi sotto forma di obbligo, l'interesse pubblico deve essere preponderante. Il team del progetto ritiene che sia questo il caso, in quanto il mantenimento dell'efficacia degli antibiotici costituisce un bene fondamentale, rientra nell'interesse della salute pubblica e giustifica investimenti in misure finalizzate a proteggere le generazioni presenti e future (v. anche cap. 3). Considerando la rilevanza dell'interesse pubblico, l'onere supplementare associato alla vendita di antibiotici sfusi per garantire la sicurezza dei pazienti risulta ragionevole, in linea di principio, anche per i fornitori di prestazioni, poiché la misura è limitata a un gruppo di medicinali e i requisiti previsti, nell'ambito della cui definizione si è prestata particolare attenzione a che rimanessero proporzionati e praticabili, rappresentano uno standard minimo appropriato e oggettivamente giustificato (v. cap. 6.7.2). Come mostrano esempi di respiro internazionale, un'attuazione volontaria della vendita di antibiotici sfusi non è, di norma, sufficiente per determinare un cambiamento sostenibile nella prassi di dispensazione (v. cap. 5.2 e all. IV). Di conseguenza, il team del progetto giunge alla conclusione che una prescrizione obbligatoria, ovvero una **«imperativa»**, rappresenta l'unica opzione efficace affinché la vendita di antibiotici sfusi possa essere applicata nella prassi e possa contribuire più efficacemente alla riduzione delle antibiotico-resistenze. Da un punto di vista di salute pubblica, quindi, sarebbe auspicabile definire la vendita di antibiotici sfusi come obbligatoria per entrambi i fornitori di prestazioni. Allo stesso tempo, il progetto riconosce che l'attuazione può implicare sfide più grandi per i medici, da un lato, per via della diversa realtà di lavoro e infrastrutturale – per esempio in termini di livello di digitalizzazione (il processo di digitalizzazione delle farmacie è mediamente più avanzato) –, e, dall'altro, per il fatto che la dispensazione di medicinali non rientra nei compiti fondamentali dei medici. Un disciplinamento differenziato, che prevede una «disposizione imperativa» per le farmacie e una «disposizione potestativa» per i medici, potrebbe essere una misura adatta alla luce di queste differenze. In tal caso, i medici godrebbero della flessibilità necessaria per dispensare antibiotici in singole unità, sempre che per loro sia fattibile e attuabile con i processi esistenti, senza obblighi in un senso o nell'altro (altrimenti si procede a rilasciare una ricetta). In questo modo, la sicurezza dell'approvvigionamento sarebbe garantita, in particolare nelle regioni rurali con una bassa densità di farmacie⁵⁷.

Sulla base di queste considerazioni, per l'attuazione della vendita di antibiotici sfusi a livello svizzero, il team del progetto raccomanda al CF due varianti normative (v. cap. 7.1). Le due varianti sono identiche in tutti gli aspetti del disciplinamento, ma differiscono per quanto riguarda il carattere vincolante. Al momento attuale, il team del progetto predilige la **«variante 1»**, in cui la vendita di antibiotici sfusi è disciplinata come «disposizione imperativa» per le farmacie e come «disposizione potestativa» per i medici. Tuttavia, il team del progetto ritiene che, da un punto di vista di salute pubblica, la **«variante 2»**, che prevede l'attuazione obbligatoria della vendita di antibiotici sfusi per entrambi i gruppi di fornitori di prestazioni, sia quella da perseguire nel lungo periodo.



6.6 Risultati della verifica relativa all'onere supplementare

Quesito:

⁵⁷ Ufficio federale di statistica UST, Verbindung der Schweizer Ärztinnen und Ärzte (2023), senza farmacie ospedaliere.

(1) Quale onere supplementare comporta la vendita di antibiotici sfusi per i fornitori di prestazioni, la Confederazione e i Cantoni?

6.6.1 Analisi d'impatto della regolamentazione

Nell'ambito dell'AIR sono state analizzate le ripercussioni economiche della vendita di antibiotici sfusi. I costi *una tantum* riguardano la Confederazione e i Cantoni. I costi ricorrenti sono sostenuti principalmente dai fornitori di prestazioni e sono a carico dei pazienti.

Costi *una tantum*

Per l'intero processo legislativo, l'**UFSP** prevede costi di personale *una tantum* pari a circa un posto a tempo pieno per 3–6 anni, il che corrisponde a costi stimati tra 0,4 e 1,1 milioni di franchi.

Per i **Cantoni**, i costi *una tantum* per l'informazione delle farmacie e dei medici sono stimati in 10–20 giorni lavorativi per Cantone, il che corrisponde, complessivamente, a costi *una tantum* di 0,15–0,3 milioni di franchi. A fronte del personale esistente, dal punto di vista dei costi l'attuazione risulta neutrale.

Non sono previsti costi ricorrenti degni di nota per la Confederazione e i Cantoni. I farmacisti cantonali sono responsabili del monitoraggio della vendita di antibiotici sfusi nell'ambito delle loro ispezioni di routine delle farmacie e delle farmacie degli studi medici.

Costi ricorrenti

I costi ricorrenti stimati variano a seconda della variante normativa scelta.

Se solo le **farmacie** dovessero attuare la vendita di antibiotici sfusi (il che corrisponde allo scenario più limitato previsto dalla «variante 1»), i costi annuali di attuazione sono stimati in circa 5,1 milioni di franchi. Dall'altra parte, però, si stimano riduzioni dei costi per gli antibiotici (in caso di riutilizzo) pari a circa 4,5 milioni di franchi. In totale, i costi supplementari annuali per un'attuazione da parte delle sole farmacie sono quindi stimati in circa 0,6 milioni di franchi.

Se **entrambi i gruppi di fornitori di prestazioni** dovessero attuare la vendita di antibiotici sfusi (il che corrisponde sia alla «variante 2» sia allo scenario complessivo previsto dalla «variante 1») i costi annuali stimati per l'attuazione nelle farmacie e negli studi medici sono di circa 7,6 milioni di franchi. In tal caso, però, le riduzioni dei costi per gli antibiotici (in caso di riutilizzo) sono stimate a circa 6,4 milioni di franchi. In totale, i costi supplementari annuali per un'attuazione completa da parte di entrambi i gruppi di fornitori di prestazioni sono quindi stimati in circa 1,2 milioni di franchi⁵⁸.

La vendita di antibiotici sfusi comporta un certo onere supplementare per i fornitori di prestazioni. Lo sviluppo tecnologico, la digitalizzazione e la sistematizzazione dei processi

⁵⁸ Ecoplan (2024), pubblicazione prevista per l'estate 2025.

dovrebbero ridurre tale onere nel medio periodo. Per lo scenario 1 («disposizione imperativa» per entrambi i fornitori di prestazioni e riutilizzo delle rimanenze), l'AIR ha identificato un onere di tempo supplementare di 4,5 minuti (valore stimato), che si compone delle seguenti 5 fasi intermedie:

Tabella 12 Fasi aggiuntive per la vendita di antibiotici sfusi e durata stimata nello scenario 1

N.	Fasi e requisiti
1	Il paziente viene informato e istruito in merito alla vendita sfusa.
2	Preparare il numero corretto di pastiglie per il paziente, separandole lungo la linea perforata o ritagliandole dal blister con le forbici.
3	Fornire il numero corretto di pastiglie nell'imballaggio originale. Le rimanenze vengono stoccate in un nuovo imballaggio secondario (p. es. scatola pieghevole bianca), su cui occorre indicare le seguenti informazioni: – Designazione identica a quella dell'imballaggio originale – Forma farmaceutica – Quantità contenuta – Numero di lotto (come sull'imballaggio originale) – Data di scadenza – Data della vendita sfusa o del prelievo delle pastiglie
4	La confezione con le rimanenze viene riposta nel luogo previsto. A seconda del sistema informativo, la quantità viene detratta automaticamente o manualmente dal sistema di stoccaggio.
5	Spese aggiuntive, p. es. calcolo del prezzo di vendita (se non è ancora automatizzato nel sistema informativo), od onere supplementare per il controllo dei medicinali nelle farmacie

6.6.2 Conclusioni e decisione del team del progetto

Il team del progetto prende atto dei risultati dell'AIR e ne tiene conto nelle proprie decisioni.



6.7 Risultati della verifica relativa ai requisiti

I requisiti per la vendita di antibiotici sfusi devono soddisfare i seguenti criteri:

- massima **efficacia** possibile in termini di riduzione delle antibiotico-resistenze;
- garanzia della **sicurezza dei pazienti**;
- buona **attuabilità** per i fornitori di prestazioni;
- proporzionalità tra onere (per i fornitori di prestazioni) e utilità (salute pubblica);
- massimo **grado di accettazione** possibile da parte degli attori.



6.7.1 Approccio

Nel definire i requisiti necessari per la vendita di antibiotici sfusi, in una prima fase sono state prese in considerazione le seguenti fonti, che sono quindi state analizzate e sintetizzate in relazione al profilo di rischio della vendita di antibiotici sfusi, ed è stata redatta una bozza del catalogo dei requisiti:

- schede informative sulla vendita di singole unità delle confezioni originali («Abgabe von Teilmengen aus Originalpackungen»; Cantoni LU e ZH);
- lettera di accompagnamento della «task force per gli agenti terapeutici» (20.03.2023);
- Pharmacopea Helvetica (12^a ed.);
- norme della Buona prassi di dispensazione degli agenti terapeutici («Regeln der Guten Abgabepaxis für Heilmittel»; 14.09.2009).

In una seconda fase, la bozza del catalogo dei requisiti è stata discussa con il gruppo di accompagnamento, nonché a più riprese con Swissmedic e il gruppo direttivo, sono stati ulteriormente sviluppati i requisiti minimi necessari per la vendita di antibiotici sfusi.

6.7.2 Catalogo dei requisiti

Il risultato del processo è il seguente catalogo di requisiti, che rappresenta uno **standard minimo** appropriato.

Tabella 13 **Catalogo dei requisiti per la vendita di antibiotici sfusi**

Oggetto	Requisiti (proposta)
Principi	Nella dispensazione di singole unità, il contenitore primario (= imballaggio primario)⁵⁹ non deve essere eliminato, aperto o danneggiato; altrimenti, la stabilità del medicamento dispensato non può più essere garantita. Procedendo con competenza e cautela, è possibile dividere i blister che si prestano in questo senso (p. es. blister perforati). La tracciabilità deve essere garantita.
Gestione delle singole unità e delle rimanenze	Il punto di dispensazione deve garantire che ai pazienti sia chiaro che le singole unità del medicamento devono essere utilizzate esclusivamente nell'ambito della terapia prescritta (p. es. con istruzioni chiare sulle modalità di esecuzione della terapia e la richiesta di restituire o distruggere eventuali rimanenze). Le condizioni di conservazione necessarie devono essere rispettate durante l'intero periodo di stoccaggio intermedio delle rimanenze. Le rimanenze devono essere contrassegnate in modo che nessuna delle informazioni necessarie per l'etichettatura all'atto della dispensazione vada persa. Le confezioni originali conservate presso il punto di dispensazione, da cui sono state prelevate singole unità per la vendita sfusa, devono essere etichettate chiaramente come tali.

⁵⁹ Con «imballaggio primario» e/o «confezione primaria» si intendono le confezioni che si trovano a diretto contatto con la forma medicamentosa o che potrebbero potenzialmente trovarci. Aniché «imballaggio primario» si utilizza anche il termine «contenitore» (p. es. flacone, blister, fiala, siringa preimpilata, barattolo, tubo).

Oggetto	Requisiti (proposta)
Marcatura / etichettatura	Le singole unità dispensate devono essere contrassegnate conformemente al numero 20.3.4.1 delle norme della Buona prassi di dispensazione degli agenti terapeutici⁶⁰, a meno che questi stessi dati non si trovino già nell'informazione destinata ai pazienti. Per garantire uno stoccaggio conforme e l'identificazione dei medicinali dispensati, è necessario indicare le seguenti informazioni aggiuntive: • In caso di dispensazione nella confezione originale: – Quantità contenuta • In caso di dispensazione in una confezione diversa da quella originale: – Quantità contenuta – Data di scadenza – Informazione destinata ai pazienti (copia dell'informazione destinata ai pazienti o come codice QR)* • Conformemente all'ordinanza sull'indicazione dei prezzi (OIP; RS 941.211) deve essere indicato anche il prezzo al pubblico. * Poiché già disponibili nell'informazione destinata ai pazienti, le seguenti informazioni possono essere rimosse dall'elenco dei dati necessari: – Composizione (dichiarazione del principio attivo e delle sostanze ausiliarie per tipo e quantità come da confezione originale) – Indicazione delle sostanze ausiliarie soggette a dichiarazione obbligatoria
Documentazione	Documentazione della dispensazione nella cartella del paziente: – Etichettatura (nome/designazione identica a quella della confezione originale, p. es. Amoxicillina-ditta 750 mg) – Forma farmaceutica (p. es. compresse/cpr.) – Quantità contenuta (p. es. 10 compresse/10 cpr.) – Data della dispensazione – Firma della persona che prepara e consegna il medicamento (che può, in alternativa, firmare la ricetta).
Imballaggio	Devono essere rispettate le condizioni di conservazione stabilite nell'omologazione (p. es. protezione dalla luce → no buste trasparenti).

6.7.3 Conclusioni e decisione del team progetto

Il team del progetto si è confrontato in particolare sui requisiti controversi (commistione dei lotti, documentazione della designazione dei lotti, informazioni su condizioni di conservazione particolari) e si è adoperato per definirli in modo che i fornitori di prestazioni possano attuarli nella prassi, garantendo al contempo la sicurezza dei pazienti. La tabella sopra riportata è un catalogo partecipato di requisiti che il team del progetto ritiene equilibrati e ragionevoli.



6.8 Risultati della verifica relativa alla remunerazione

Quesiti:

⁶⁰ Associazione dei farmacisti cantonali della Svizzera (2009)

- (1) L'onere supplementare derivante dalla vendita di antibiotici sfusi per i fornitori di prestazioni deve essere remunerato?
- (2) Se l'onere supplementare deve essere remunerato, come devono essere fatturate le singole unità?
- (3) Se l'onere supplementare deve essere remunerato, quali condizioni quadro devono essere create per la remunerazione di ciascun gruppo di fornitori di prestazioni?

6.8.1 Situazione iniziale

Come descritto nel capitolo 6.7, la vendita di antibiotici sfusi comporta un onere supplementare, in particolare in caso di riutilizzo delle rimanenze, poiché le pastiglie devono essere contate o la quantità richiesta deve essere separata, etichettata con le informazioni necessarie e dispensata insieme all'informazione destinata ai pazienti. Inoltre, le rimanenze devono essere contrassegnate e conservate correttamente per un riutilizzo successivo. Entrambi i gruppi di fornitori di prestazioni (farmacisti e medici) chiedono, quindi, che quest'onere supplementare venga adeguatamente indennizzato. È lecito presumere che, in caso di «disposizione potestativa» e in assenza di remunerazione, la vendita di antibiotici sfusi non venga attuata in misura sufficiente.

Nel contesto della **vendita sfusa in caso di difficoltà di approvvigionamento** vi sono pareri diversi sulla remunerazione: mentre gli assicuratori-malattie ritengono troppo alto l'importo della remunerazione e chiedono un approccio trasparente, i farmacisti sono del parere che l'onere supplementare non venga adeguatamente indennizzato. Per i medici, invece, la dispensazione di medicinali, compresa la vendita sfusa, viene remunerata come parte della consultazione di base.

6.8.2 Risultati della verifica relativa alla necessità di adeguamento

In linea di principio, si può affermare che:

- per la remunerazione della vendita di antibiotici sfusi è necessario tenere conto di due aspetti, ossia il **prezzo della singola unità** e la **remunerazione dell'onere supplementare**.
- Ai fini della remunerazione della vendita di antibiotici sfusi per i farmacisti, allo stato attuale degli accertamenti, la LAMal e le relative ordinanze non devono essere adeguate, a condizione che la vendita di antibiotici sfusi possa rientrare nel campo d'applicazione dell'articolo 4a OPre.
- Spetta ai partner tariffali tenere conto dell'onere supplementare derivante dalla vendita di antibiotici sfusi (come dispensazione) e adeguare le tariffe una volta che le basi legali per la vendita sfusa saranno disciplinate nella LATer e nell'OM.



a) Fissazione dei prezzi delle singole unità tramite l'elenco delle specialità

Nel contesto della vendita sfusa in caso di difficoltà di approvvigionamento, le farmacie e i medici calcolano i prezzi delle singole unità in modo differente, il che complica il controllo da

parte degli assicuratori-malattie. Per migliorare la **trasparenza nel calcolo dei prezzi delle singole unità** e garantire la **parità di trattamento** dei fornitori di prestazioni, si intende fare in modo che le modalità di calcolo dei prezzi delle singole unità nell'ambito della vendita di antibiotici sfusi siano le stesse per tutti i fornitori di prestazioni. I prezzi di fabbrica e i prezzi al pubblico delle confezioni originali di antibiotici continuano a essere stabiliti dall'UFSP sulla base dell'articolo 52 capoverso 1 lettera b LAMal, dell'articolo 65 segg. OAMal e dell'articolo 30 segg. OPre e a essere elencati nell'ES. Occorre verificare se il calcolo dei prezzi delle singole unità in base al prezzo massimo stabilito nell'ES debba essere disciplinato nelle istruzioni dell'UFSP concernenti l'ES, analogamente all'attuale disciplinamento della dispensazione di una dose giornaliera. Le istruzioni dell'UFSP concernenti l'ES possono essere adeguate direttamente dall'UFSP, con o senza consultazione dei portatori d'interessi coinvolti.

b) Remunerazione dei fornitori di prestazioni nell'OPre

Allo stato attuale degli accertamenti, non è probabilmente necessario ampliare le **prestazioni farmaceutiche** nell'OPre ai fini della remunerazione della vendita di antibiotici sfusi per le farmacie. Tale considerazione si basa sul presupposto che la vendita di antibiotici sfusi possa rientrare nell'ambito della prestazione farmaceutica «Consulenza in relazione all'esecuzione di una ricetta medica che comprende almeno un medicamento dell'elenco delle specialità» (art. 4a lett. a OPre). A tempo debito, le sezioni competenti dell'Unità di direzione assicurazione malattia e infortuni condurranno una verifica approfondita. La vendita di antibiotici sfusi da parte dei farmacisti presuppone una prescrizione medica esplicita o implicita (p. es. posologia per numero di giorni).

Quanto alle prestazioni mediche, nell'OPre non esiste un elenco esaustivo di tutte le prestazioni obbligatorie (fatta eccezione per le prestazioni specifiche di maternità e le misure di prevenzione). Fondamentalmente, vale il principio della fiducia. Le prestazioni che sono state esaminate su iniziativa (richiesta, controversia) sono elencate nell'allegato 1 OPre come elenco aperto. Per le prestazioni mediche da fatturare all'AOMS non è necessaria alcuna modifica dell'OPre.

c) Remunerazione dei fornitori di prestazioni tramite tariffazione

Affinché le **farmacie** vengano remunerate attraverso la RBP, i partner tariffali (associazioni delle farmacie e degli assicuratori-malattie) devono negoziare una nuova **convenzione tariffale** o adeguare quella esistente, a condizione che l'obbligo di assunzione delle prestazioni venga accettato.

In TARMED/TARDOC, la dispensazione di medicinali da parte dei **medici dispensanti** è parte della consultazione di base. In tal modo, la vendita di antibiotici sfusi effettuata nell'ambito della consultazione di base può essere remunerata attraverso quest'ultima. In aggiunta, se la base giuridica per la vendita sfusa da parte dei medici è esplicitamente disciplinata nella LATer, le associazioni dei medici potrebbero aspirare a un'ulteriore remunerazione della vendita sfusa effettuata durante le prestazioni mediche ambulatoriali. A tal proposito, occorre ricordare che

una struttura tariffale nuova o riveduta deve essere **neutrale dal punto di vista dei costi**, ossia non deve comportare costi supplementari (complessivi).⁶¹ Per le prestazioni mediche, dal 1° gennaio 2022 l'organizzazione tariffale Organizzazione tariffe mediche ambulatoriali (OTMA SA) è competente per la cura e l'ulteriore sviluppo delle strutture tariffali mediche ambulatoriali. Di conseguenza, un'eventuale adeguamento tariffale dovrebbe avvenire nell'ambito dell'OTMA.

d) Processo di remunerazione dei fornitori di prestazioni tramite tariffazione

Sia la RBP sia le tariffe mediche ambulatoriali rappresentano tariffe contrattuali la cui elaborazione è fondamentalmente competenza dei **partner tariffali** (e non dell'UFSP o del CF). Le trattative tra i partner tariffali rientrano nella loro autonomia e possono durare diversi **mesi o anni**.



Le tariffe contrattuali vengono concordate tra gli assicuratori e i fornitori di prestazioni e necessitano dell'approvazione delle autorità competenti. I principi tariffali sono disciplinati nella LAMal (art. 43 segg.) e nell'OAMal (art. 59c). Uno di questi principi è rappresentato dall'**imperativo di economicità**: occorre vigilare affinché si conseguano cure appropriate e di alto livello qualitativo, a costi il più possibile convenienti (art. 43 cpv. 6 LAMal e art. 59c OAMal).

Anche gli accordi tariffali a livello svizzero sulle singole prestazioni e sulle tariffe forfetarie per paziente devono basarsi su un'unica struttura tariffale nazionale uniforme e sottoposta all'approvazione del CF. In quanto ufficio specializzato, l'UFSP è responsabile dell'esame e della preparazione della domanda da presentare al DFI. Se i partner tariffali non riescono ad accordarsi su una revisione, la struttura tariffale può essere stabilita e/o adeguata dal CF (art. 43 cpv. 5 e 5^{bis} LAMal). Pertanto, i partner tariffali devono verificare se un'eventuale remunerazione aggiuntiva richieda un adeguamento della struttura tariffale.

Le prestazioni remunerate devono soddisfare i criteri EAE, di cui occorre tenere conto anche nella tariffazione⁶². Occorre vegliare affinché le tariffe siano stabilite secondo le regole dell'economia e adeguatamente strutturate, vale a dire che gli indennizzi per le prestazioni devono essere commisurati agli oneri e basati sul nesso di causalità.

6.8.3 Conclusioni e decisione del team del progetto

Il team del progetto giunge alla conclusione che, nell'ambito dell'autonomia tariffale prevista dalla LAMal, spetta fondamentalmente ai partner tariffali tenere conto delle spese supplementari derivanti dalla vendita di antibiotici sfusi. La tariffazione corrispondente deve tenere conto delle prescrizioni della LAMal, dell'OAMal e dell'OPre. Il CF, in qualità di autorità competente per l'approvazione delle convenzioni tariffali a livello nazionale, verifica la conformità delle convenzioni tariffali presentate con le disposizioni legali.



⁶¹ Ufficio federale della sanità pubblica UFSP (2024c)

⁶² Ufficio federale della sanità pubblica UFSP (2022a)

6.9 Punti di vista degli attori coinvolti

La tabella seguente riassume i punti di vista e le opinioni degli **attori coinvolti** in merito agli aspetti esaminati, e prende in considerazione gli attori intervistati nell'ambito del progetto «Vendita di antibiotici sfusi» e del progetto AIR. Il **gruppo di accompagnamento** è composto da diversi attori con interessi diversi. Pertanto, nella rubrica «Gruppo di accompagnamento» della tabella sono citate solo le opinioni condivise dalla maggioranza dei partecipanti al momento dell'intervista. Ciò significa che le opinioni riportate nel rapporto finale non corrispondono necessariamente alle opinioni attuali degli attori. I campi vuoti della tabella indicano che l'aspetto non è stato discusso con gli attori in questione.

Tabella 14 Opinioni degli attori coinvolti I

	Posizione rispetto alla vendita di antibiotici sfusi	Utilità	Destinatari
Farmacie	La maggioranza è favorevole alla vendita di antibiotici sfusi, a condizione che il disciplinamento sia strutturato in modo pratico, pragmatico e preveda una remunerazione equa.	La maggioranza riconosce l'utilità in termini di riduzione delle AB-resistenze e dello spreco di medicinali nonché di miglioramento dell'aderenza terapeutica del paziente.	Prediligono una regolamentazione per entrambi i fornitori di prestazioni.
Medici	La maggioranza è favorevole alla vendita di antibiotici sfusi, a condizione che il disciplinamento sia strutturato in modo pratico, pragmatico e preveda una remunerazione equa.	La maggioranza riconosce l'utilità in termini di riduzione delle AB-resistenze e dello spreco di medicinali.	Prediligono una regolamentazione per entrambi i fornitori di prestazioni.
Associazioni di assicuratori-malattie	Sono scettiche perché temono che la vendita di antibiotici sfusi comporti un aumento dei costi.	Sono scettiche rispetto al fatto che utilità e onere siano proporzionati.	Prediligono una regolamentazione per entrambi i fornitori di prestazioni.
Swissmedic	È scettico perché la sicurezza dei pazienti potrebbe essere a rischio.	Riconosce l'utilità in termini di riduzione delle AB-resistenze e dello spreco di medicinali.	Predilige una regolamentazione limitata alle farmacie, ma non è contrario a una sua estensione a entrambi i destinatari.
Gruppo di accompagnamento	La grande maggioranza è favorevole alla vendita di antibiotici sfusi, a condizione che il disciplinamento sia strutturato in modo pratico e pragmatico.	La maggioranza riconosce l'utilità in termini di riduzione delle AB-resistenze e dello spreco di medicinali.	La maggioranza predilige una regolamentazione per entrambi i fornitori di prestazioni.

Tabella 15 Opinioni degli attori coinvolti II

	Approccio giuridico⁶³	Gestione delle rimanenze	Carattere vincolante	Remunerazione dell'onere supplementare
Farmacie	Prediligono l'approccio «dispensazione plus» perché più semplice dell'approccio «fabbricazione», ma non sono contrarie all'approccio «fabbricazione».	Sono favorevoli al riutilizzo delle rimanenze, qualora attuabile.	Non hanno preferenze per quanto riguarda la prescrizione «potestativa» o «imperativa», ma ritengono importante che a entrambi i fornitori di prestazioni si applichi lo stesso disciplinamento.	Sono favorevoli. L'attuale remunerazione della vendita sfusa in caso di difficoltà di approvvigionamento è troppo bassa.
Medici	Prediligono l'approccio «dispensazione plus» perché l'approccio «fabbricazione» non è una via percorribile per i medici.	Sono favorevoli al riutilizzo delle rimanenze, qualora attuabile.	Prediligono la «disposizione potestativa».	Sono favorevoli.
Associazioni di assicuratori-malattia	Prediligono l'approccio «dispensazione plus» perché più semplice e, di conseguenza, anche più conveniente rispetto all'approccio «fabbricazione».	Sono scettiche rispetto al riutilizzo perché più oneroso e perché potrebbe comportare costi più elevati.	Prediligono la «disposizione potestativa».	Non deve ricalcare il modello di quella applicata alla vendita sfusa in caso di difficoltà di approvvigionamento, poiché l'importo della remunerazione è troppo elevato e l'approccio troppo nebuloso e complicato.
Swissmedic	Predilige l'approccio «fabbricazione» perché più coerente con la LATer e con le normative internazionali, ma non è contrario all'approccio «dispensazione plus».	È scettico perché la commistione di diversi lotti complica significativamente la tracciabilità.	Prediligono la «disposizione potestativa».	
Gruppo di accompagnamento	La maggioranza predilige l'approccio «dispensazione plus» perché più semplice e attuabile rispetto all'approccio «fabbricazione».	La grande maggioranza è favorevole al riutilizzo delle rimanenze.	La maggioranza è contraria alla «disposizione imperativa».	La maggioranza è favorevole a una remunerazione.

⁶³ È stato discusso solo con i membri del gruppo di accompagnamento, non nelle interviste né durante le visite.

Tabella 16 Opinioni degli attori coinvolti III

	Sicurezza dei pazienti	Requisiti
Farmacie	Deve essere garantita.	I requisiti (catalogo di requisiti al momento dell'AIR) sono percepiti come elevati.
Medici	Deve essere garantita.	I requisiti (catalogo di requisiti al momento dell'AIR) sono percepiti come <u>troppo</u> elevati. Vengono criticati soprattutto l'obbligo di registrare e documentare il numero di lotto*, la data di scadenza e il prezzo al pubblico sul nuovo imballaggio secondario o nella cartella clinica del paziente, nonché di dover procedere all'eventuale stampa dell'informazione destinata ai pazienti.
Assicuratori	Deve essere garantita.	
Swissmedic	Deve essere garantita.	Il catalogo di requisiti rappresenta lo standard minimo e non può essere meno rigoroso.
Gruppo di accompagnamento	Deve essere garantita.	I requisiti devono essere proporzionati e, soprattutto, attuabili per i medici.
Industria farmaceutica	Deve essere garantita.	

*Il catalogo di requisiti proposto non contiene più il numero di lotto.

6.9.1 Punti di vista delle aziende farmaceutiche

Il team del progetto ha raccolto i seguenti punti di vista dei rappresentanti delle associazioni professionali farmaceutiche in merito a un'eventuale regolamentazione della vendita di antibiotici sfusi:

- i rappresentanti dell'industria non ritengono che, a lungo termine, la vendita di antibiotici sfusi porterebbe i titolari delle omologazioni a presentare a Swissmedic solo richieste di confezioni grandi. Tale opinione è motivata dal fatto che sono Swissmedic, nell'ambito dell'omologazione, e l'UFSP, nell'ambito dell'ammissione nell'ES e del riesame periodico dei criteri EAE, a determinare le dimensioni delle confezioni da immettere sul mercato svizzero;
- i rappresentanti dell'industria riferiscono che, per i seguenti motivi, non possono predisporre una confezione adeguata per ogni indicazione:
 - le indicazioni per cui mettere a disposizione confezioni adeguate sono troppe; pertanto, le dimensioni delle confezioni sono determinate prendendo come riferimento le indicazioni usuali;
 - le direttive dei medici specialisti in merito alla posologia variano abbastanza spesso;
 - nuove dimensioni delle confezioni comportano oneri significativi lungo tutta la catena di produzione nonché costi elevati;
 - ogni nuova dimensione delle confezioni deve essere sottoposta alla procedura di omologazione, la quale comporta ugualmente oneri e costi;
- i rappresentanti dell'industria sono del parere che ulteriori requisiti normativi possano influire negativamente sulla sicurezza dell'approvvigionamento degli antibiotici in Svizzera;

- a causa dei costi elevati e dei margini relativamente bassi nel caso degli antibiotici, le aziende farmaceutiche non adegueranno di loro sponte le dimensioni delle confezioni.

6.9.2 Punti di vista della farmacia online

Il team del progetto ha raccolto il punto di vista dei rappresentanti della farmacia online in merito alla regolamentazione della vendita di antibiotici sfusi, che viene illustrato in forma concisa a seguire:

- la vendita di antibiotici sfusi viene vista come possibilità per ridurre il consumo e lo spreco di antibiotici; i rappresentanti della farmacia online coinvolta ne riconoscono l'utilità, in particolare in termini di aderenza alla terapia e sicurezza della terapia;
- i rappresentanti della farmacia online sono critici nei confronti della vendita di antibiotici sfusi relativamente ai seguenti aspetti:
 - il sistema previsto dall'UFSP è rivolto alle farmacie pubbliche e non tiene sufficientemente conto delle farmacie online;
 - l'attuazione della vendita di antibiotici sfusi è ritenuta onerosa, in particolare rispetto alle risorse limitate delle farmacie; vi è una certa preoccupazione anche in merito alla sicurezza delle confezioni aperte nelle farmacie;
 - viene messa in dubbio l'accettazione da parte della clientela, dal momento che riceverebbe solo singole unità di una confezione;
- le farmacie online effettuano già il confezionamento personalizzato (p. es. Dailymed), ma non per gli antibiotici, in quanto ciò richiederebbe misure aggiuntive volte a evitare rischi di contaminazione; tuttavia, tale pratica non sarebbe irrealizzabile dal punto di vista tecnico. Ad ogni buon conto, l'attuazione della vendita di antibiotici sfusi è messa in discussione per via delle sue implicazioni economiche e perché potrebbe risultare problematica per i clienti, per i quali è necessario che gli antibiotici siano disponibili in tempi rapidi.

6.10 Altre opzioni d'intervento

Una possibile misura di accompagnamento alla vendita di antibiotici sfusi potrebbe essere il costante **adeguamento delle confezioni** alle direttive vigenti in materia di prescrizione. Tuttavia, un'analisi mostra che questa variante sarebbe difficile da realizzare a causa del potere di mercato limitato della Svizzera (rischio di ritiro dal mercato in caso di influenze maggiori), dell'eterogeneità delle indicazioni degli antibiotici e della variabilità delle direttive. Inoltre, confezioni più piccole e più flessibili da combinare potrebbero aumentare i costi dei medicinali a causa del supplemento forfettario applicato alla singola confezione.

Una misura di accompagnamento alla vendita di antibiotici sfusi è **l'informazione e la sensibilizzazione** dei pazienti e dei professionisti, come già è avvenuto nell'ambito della StAR. Nel 2018 e nel 2019 è stata realizzata una campagna per la popolazione su vasta scala. Negli anni successivi sono state attuate diverse attività di comunicazione e sensibilizzazione di

minore entità. Nel Piano d'azione One Health della StAR sono già previste ulteriori misure per gli anni 2024–2027.

In alternativa alla vendita di antibiotici sfusi, si potrebbe pensare di armonizzare le possibilità di **restituzione dei medicinali** a livello cantonale e di richiamare ulteriormente l'attenzione su queste possibilità. A tal fine sono adatte, per esempio, le indicazioni per lo smaltimento riportate sulla confezione degli antibiotici, come un post-it con cui si invita a restituire il resto della confezione alla farmacia o allo studio medico (cfr. anche AIR).

6.11 Risposte ai quesiti e decisioni del team del progetto

La tabella seguente riassume le risposte ai quesiti del team del progetto «Vendita di antibiotici sfusi» e le sue decisioni. Le decisioni sono state prese tenendo conto delle basi scientifiche, del diritto vigente, delle opinioni degli attori coinvolti, della vendita sfusa in altri Paesi e delle valutazioni sul grado di accettazione da parte del mondo politico.



Tabella 17 Sintesi delle decisioni del team del progetto

Aspetto	Quesito	Conclusioni / Decisioni del team del progetto
Utilità	– La vendita di antibiotici sfusi contribuisce a una riduzione delle AB-resistenze? – La vendita di antibiotici sfusi è associata a ulteriori vantaggi/benefici, quali minore spreco di medicinali, riduzione dei costi e aumento della sicurezza dell'approvvigionamento?	– Sulla base degli studi scientifici disponibili, il team del progetto ritiene plausibile che la vendita di antibiotici sfusi possa fornire un contributo alla riduzione delle antibiotico-resistenze. – Grazie al riutilizzo delle rimanenze, la vendita di antibiotici sfusi può contribuire anche a ridurre lo spreco di medicinali. – A breve termine, la vendita di antibiotici sfusi può aiutare a superare eventuali difficoltà di approvvigionamento. A lungo termine, sussiste il rischio che cifre d'affari basse portino i titolari delle omologazioni a ritirare i propri prodotti dal mercato svizzero.
Destinatari	È più appropriato che la vendita di antibiotici sfusi venga disciplinata per le farmacie e i medici o soltanto per le farmacie?	Il team del progetto ha deciso che entrambi i fornitori di prestazioni possono procedere alla vendita di antibiotici sfusi, ritenendola una soluzione più efficace in un'ottica di riduzione delle resistenze.
Approccio giuridico	È più appropriato che la vendita di antibiotici sfusi venga disciplinata come «fabbricazione di medicinali» (analogamente alla <i>formula magistralis</i>) o come «dispensazione» ai sensi della LATer?	Il team del progetto ritiene più appropriato che la vendita di antibiotici sfusi venga disciplinata come «dispensazione», in quanto i medici non dispongono di un'autorizzazione di fabbricazione per i medicinali. Tuttavia, la vendita di antibiotici sfusi deve soddisfare ulteriori condizioni rispetto a quelle previste per la vendita nell'imballaggio originale («dispensazione plus»).
Gestione delle rimanenze	È più appropriato che le rimanenze risultanti dalla vendita di antibiotici sfusi vengano riutilizzate o smaltite?	Il team del progetto ritiene più appropriato che le rimanenze vengano riutilizzate per altri pazienti, al fine di ridurre lo spreco di medicinali e mitigare le difficoltà di approvvigionamento di AB. Secondo l'AIR, il riutilizzo delle rimanenze può comportare costi

Aspetto	Quesito	Conclusioni / Decisioni del team del progetto
		inferiori rispetto allo smaltimento degli AB in soprannumero (cfr. rapporto finale AIR).
Carattere vincolante	È più appropriato che la vendita di antibiotici sfusi venga disciplinata come «disposizione potestativa» o «disposizione imperativa»?	Il team del progetto ritiene che sia più appropriata una «disposizione imperativa», in termini di efficacia, rispetto a una «disposizione potestativa». Dati i prerequisiti diversi per farmacie e medici (in termini di compiti principali, formazione e infrastruttura di lavoro), il team del progetto propone un approccio di tipo progressivo, ossia, in un primo momento, di una «disposizione imperativa» per le farmacie e di una «disposizione potestativa» per i medici, per poi passare in un secondo momento, qualora la vendita di antibiotici sfusi dia prova della propria efficacia, a una «disposizione imperativa» per entrambi i fornitori di prestazioni.
Onere supplementare	Quale onere supplementare comporta la vendita di antibiotici sfusi per i fornitori di prestazioni, la Confederazione e i Cantoni?	Il team del progetto si fonda sui risultati dell'AIR, secondo i quali la vendita di antibiotici sfusi comporta un onere supplementare di 4,5 minuti per ogni vendita sfusa nel caso in cui le rimanenze vengano riutilizzate e di 1 minuto nel caso in cui vengano smaltite. In caso di riutilizzo, inoltre, i costi ricorrenti saranno contenuti (ca. fr. 1,2 mio. all'anno). Eventuali costi supplementari sono a carico dei pazienti. Per la Confederazione, i costi si limitano a quelli relativi alla legislazione e, per i Cantoni, a quelli legati alla sua introduzione (informazione dei farmacisti e dei medici cantonali).
Requisiti	Quali requisiti devono essere posti alla vendita di antibiotici sfusi per garantire la sicurezza dei pazienti, da un lato, e per rendere sostenibile l'onere per i fornitori di prestazioni, dall'altro?	Il team del progetto sottolinea l'importanza di definire i requisiti in modo che i fornitori di prestazioni possano darvi seguito nella prassi, garantendo al contempo la sicurezza dei pazienti. Dal punto di vista del team del progetto, il catalogo di requisiti proposto (v. cap. 6.7.2) rappresenta uno standard minimo appropriato.
Remunerazione	L'onere supplementare derivante dalla vendita di antibiotici sfusi per i fornitori di prestazioni deve essere remunerato?	Il team del progetto giunge alla conclusione che, considerati il grado di accettazione da parte dei fornitori di prestazioni e l'efficacia in rapporto agli obiettivi della vendita di antibiotici sfusi (tanto maggiore l'attuazione quanto maggiore l'efficacia), la remunerazione dovrebbe tenere conto dell'onere supplementare che ne deriverà. Secondo la LAMal, spetta ai partner tariffali (autonomia tariffale) tenere conto dell'onere supplementare e adeguare le tariffe esistenti.

7 Varianti normative

In questo capitolo sono illustrate le due varianti normative auspicate.

7.1 Varianti normative

Tenendo conto di tutti gli accertamenti svolti nell'ambito del presente mandato, sono state elaborate **due varianti normative** che saranno presentate al CF nel corso del 2025. In entrambi i casi, sono tre gli aspetti fondamentali in primo piano: **attuabilità elevata** per entrambi i fornitori di prestazioni, **garanzia della sicurezza dei pazienti** e **maggiore efficacia possibile** alla base della volontà di riduzione dell'impiego inappropriato di antibiotici. Le due varianti sono identiche, a livello di disciplinamento, sotto tutti i punti di vista, ma differiscono per quanto riguarda il carattere vincolante dell'attuazione (v. Figura 3):

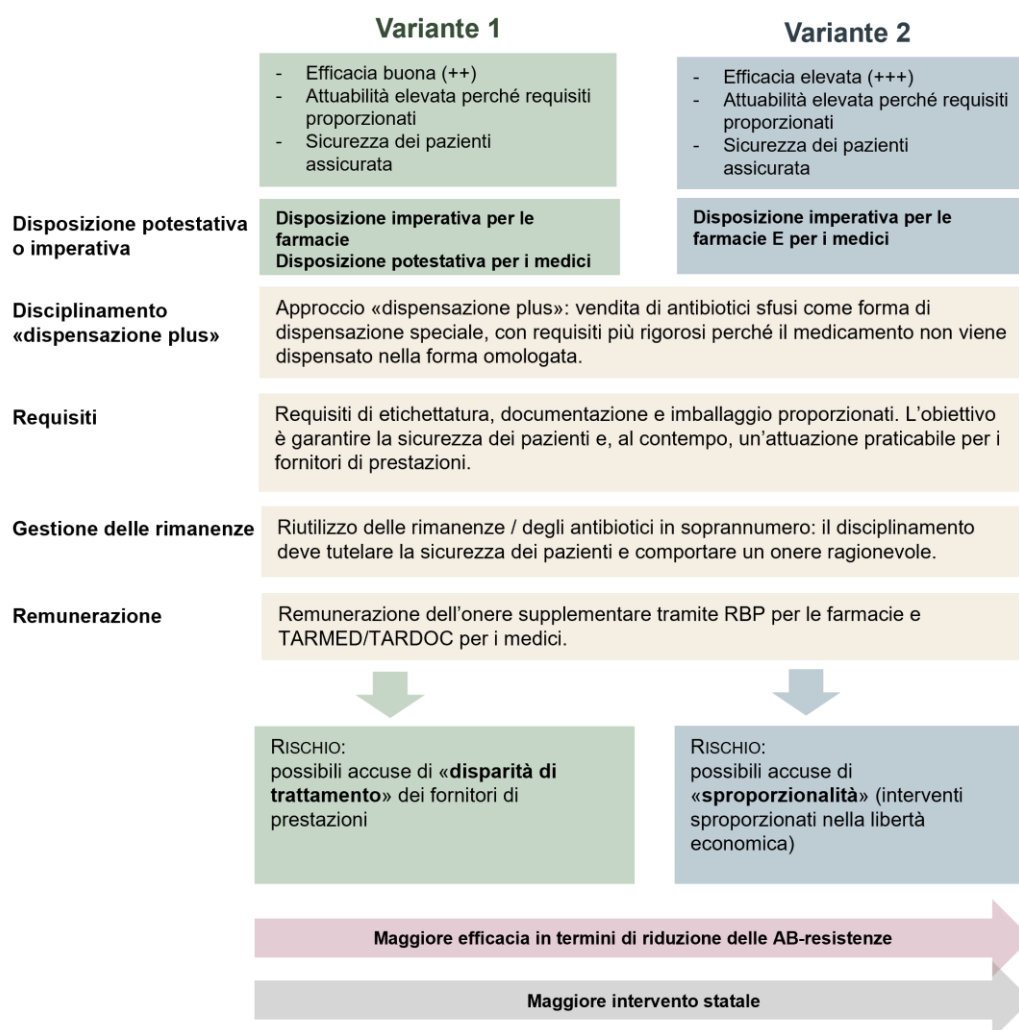
- la «**variante 1**» prevede una «disposizione imperativa» per le farmacie e una «disposizione potestativa» per i medici. Con questa variante, il 72 per cento degli antibiotici prescritti potrà essere coperto dalle farmacie;
- la «**variante 2**» prevede una «disposizione imperativa» per entrambi i fornitori di prestazioni. Con questa variante, sarà possibile coprire il 100 per cento degli antibiotici prescritti.

Da un punto di vista di salute pubblica sarebbe auspicabile una «disposizione imperativa» per entrambi i fornitori di prestazioni, in quanto più efficace in termini di riduzione delle antibiotico-resistenze. L'UFSP predilige tuttavia la «**variante 1**» (attuazione obbligatoria della vendita di antibiotici sfusi per le farmacie e volontaria per i medici), dal momento che i prerequisiti posti a questi due fornitori di prestazioni sono diversi:

- attività fondamentali diverse: la dispensazione dei medicinali spetta alle farmacie, mentre ai medici spetta il trattamento dei pazienti;
- realtà di lavoro e infrastrutturali diverse (p. es. il processo di digitalizzazione è mediamente più avanzato nelle farmacie).

Pertanto, al momento attuale, l'UFSP è scettico rispetto all'attuabilità per i medici dispensanti. Con la «variante 1», i medici godrebbero della flessibilità necessaria per dispensare antibiotici in singole unità, sempre che per loro sia fattibile o che i prerequisiti a tal fine siano soddisfatti, senza obblighi in un senso o nell'altro. Questo permette di continuare a garantire la sicurezza dell'approvvigionamento, in particolare nelle regioni rurali a bassa densità di farmacie. Sarebbe utile valutare nuovamente l'opportunità e l'attuabilità di un'estensione dell'obbligo («variante 2») nell'ambito di una valutazione successiva.

La figura che segue riassume visivamente le due varianti:

Figura 3 Varianti normative

7.2 Prime considerazioni su possibili adeguamenti giuridici nella LATer e nelle relative ordinanze

Di seguito sono presentate le prime versioni provvisorie delle modifiche alla LATer e alle relative ordinanze, necessarie per l'attuazione della **variante 1**. Tali modifiche si basano sui requisiti per la vendita sfusa definiti nel capitolo 6.7.

7.2.1 Legge sugli agenti terapeutici (LATer; RS 812.21)

Le porzioni di testo in grassetto indicano formulazioni che andrebbero a integrarsi all'interno di articoli esistenti, mentre quelle non in grassetto indicano articoli che dovrebbero essere creati *ex novo*.

Art. 4 Definizioni

¹ Ai sensi della presente legge si intende per:

- c. *fabbricazione*: l'insieme degli stadi della produzione di un agente terapeutico, dall'acquisto delle materie prime passando dalla preparazione fino all'imballaggio, al deposito e alla fornitura del prodotto finito, compresi i controlli di qualità e la liberazione di partite; **sono esclusi il prelievo di singole unità di medicinali dall'imballaggio originale e la loro preparazione per la vendita sfusa, a condizione che l'imballaggio primario non venga aperto;**

Spiegazione

Tale definizione di «fabbricazione» contempla fondamentalmente le attività connesse alla vendita sfusa: apertura di un imballaggio per prelevare singole unità e riconfezionamento di tali unità in un nuovo imballaggio. Se la vendita sfusa non è esplicitamente disciplinata come «fabbricazione», bensì come «dispensazione», questa attività deve essere esclusa dalla definizione di «fabbricazione». Tuttavia, non appena l'imballaggio primario viene aperto, l'attività rientra nuovamente nella definizione di «fabbricazione».

Art. 30a Vendita di medicinali sfusi

¹ Le persone autorizzate alla dispensazione possono dividere in unità più piccole e dispensare solo medicinali omologati in confezioni troppo grandi per un determinato trattamento. Lo stesso vale se la necessaria dimensione della confezione è omologata, ma non è disponibile presso il punto di dispensazione.

² La vendita sfusa può essere effettuata solo per la propria clientela o i propri pazienti.

³ Il Consiglio federale disciplina i requisiti della vendita di medicinali sfusi, in particolare:

- a. l'imballaggio e la sua marcatura;
- b. la documentazione.

⁴ Quanto alla vendita sfusa, il Consiglio federale può:

- a. limitarla a determinati gruppi di medicinali;
- b. dichiararla obbligatoria per determinate persone autorizzate alla dispensazione.

Spiegazione

Devono essere definiti i prerequisiti per l'ammissibilità della vendita sfusa. La vendita sfusa dovrebbe essere consentita solo se il medicamento richiesto per un determinato trattamento non è omologato nella confezione corretta, oppure se tale prodotto è omologato, ma non è disponibile presso il punto di dispensazione. Resta da verificare se la confezione debba corrispondere esattamente o se sia necessario definire un margine di scostamento a tal proposito. La limitazione della dispensazione ai propri clienti o pazienti ha lo scopo di impedire l'ulteriore distribuzione di medicinali riconfezionati (nell'ambito dell'art. 20 cpv. 2 OAMed). Il CF deve disciplinare i requisiti per la vendita sfusa, in particolare in materia di imballaggio,

marcatatura e documentazione, con l'obiettivo di garantire la sicurezza dei medicinali. Dovrà inoltre limitare la vendita sfusa a determinati gruppi di medicinali (p. es. agli antibiotici nell'ambito del presente mandato) e potrà dichiararla obbligatoria per determinate persone autorizzate. A tal proposito, il CF terrà conto, per esempio, della diversa formazione delle persone autorizzate alla dispensazione nonché della necessità della vendita di antibiotici sfusi in considerazione della sicurezza di approvvigionamento e della situazione in termini di antibiotico-resistenze. In questo modo, la vendita sfusa sarà disciplinata in modo esplicito ed esaustivo nel diritto federale e, a condizione che l'imballaggio primario non venga aperto, non potrà più essere classificata come «fabbricazione».

7.2.2 Ordinanza sui medicinali (OM; RS 812.212.21)

Art. 50a Vendita di medicinali sfusi

¹ La vendita di medicinali sfusi secondo l'articolo 30a LATer è ammessa per i medicinali per uso umano contenenti principi attivi antibiotici. È obbligatoria per le farmacie pubbliche e ospedaliere provviste di un'autorizzazione cantonale alla dispensazione.

² All'atto della vendita sfusa, il recipiente che entra in contatto diretto con il medicamento non deve essere aperto, eliminato o danneggiato. I blister possono essere divisi solo se sono adatti a questo scopo.

³ La persona autorizzata alla dispensazione informa il paziente o il cliente del fatto che il medicamento deve essere utilizzato esclusivamente nell'ambito della terapia prescritta.

⁴ Il confezionamento parziale dei medicinali per animali è disciplinato dall'ordinanza del 18 agosto 2004 sui medicinali per uso veterinario.

Spiegazione

Le disposizioni d'esecuzione della vendita sfusa devono essere incluse nell'OM. In tale contesto, rispetto al mandato, la vendita sfusa è limitata ai medicinali per uso umano contenenti principi attivi antibiotici. Tuttavia, nell'ambito dei lavori legislativi dovranno essere presi in considerazione anche altri aspetti, come la resistenza agli agenti antimicrobici diversi dagli antibiotici e le difficoltà di approvvigionamento per alcuni gruppi di medicinali. Sarà quindi necessario verificare per quali altri gruppi di medicinali debba essere ammessa la vendita sfusa. Viene inoltre stabilito che la vendita sfusa nelle farmacie pubbliche e ospedaliere provviste di un'autorizzazione cantonale alla dispensazione dei suddetti medicinali è obbligatoria se i requisiti sono soddisfatti (una confezione della dimensione necessaria non è omologata o non è disponibile presso il punto di dispensazione).

Art. 50b Imballaggio, marcatura e documentazione all'atto della vendita di medicinali sfusi

¹ I medicinali prelevati dall'imballaggio originale per la vendita sfusa devono essere imballati in modo da garantire la stabilità del medicinale.

² L'imballaggio deve essere contrassegnato con i seguenti dati:

- a. nome e cognome del paziente;
- b. data della vendita sfusa;
- c. punto di dispensazione;
- d. designazione del medicinale come riportata sull'imballaggio originale;
- e. forma farmaceutica, se non già riportata nella designazione;
- f. istruzioni posologiche e prescrizioni mediche;
- g. quantità contenuta;
- h. data di scadenza.

³ Nel caso della vendita sfusa nell'imballaggio originale, i dati ivi presenti possono essere omessi. Tuttavia, l'indicazione della quantità contenuta deve essere opportunamente modificata.

⁴ L'informazione destinata ai pazienti deve essere messa a disposizione del paziente o del cliente in forma adeguata.

⁵ La persona autorizzata alla dispensazione deve documentare la vendita sfusa. La documentazione deve contenere i dati di cui al capoverso 2 lettere b, d, e e g e la firma della persona responsabile. La tracciabilità deve essere garantita.

Spiegazione

Per garantire la sicurezza dei medicinali, i requisiti della vendita sfusa vengono definiti nel dettaglio. Se, nell'ambito dei lavori legislativi, la vendita sfusa viene estesa ad altri gruppi di medicinali o a tutti i medicinali, è possibile che i requisiti debbano essere ulteriormente differenziati (medicinali soggetti o non soggetti a prescrizione).

Art. 50c Conservazione dei medicinali rimanenti dopo una vendita sfusa

¹ I medicinali rimanenti dopo una vendita sfusa devono essere conservati presso il punto di dispensazione secondo le condizioni di conservazione riportate sull'imballaggio originale.

² Gli imballaggi originali da cui sono stati prelevati medicinali per la vendita sfusa devono essere etichettati come tali. I medicinali che non vengono conservati nell'imballaggio originale devono essere contrassegnati con tutte le informazioni necessarie per la marcatura all'atto della vendita sfusa secondo l'articolo 50b capoverso 2.

Spiegazione

Non solo devono essere definiti i requisiti del medicinale da dispensare nell'ambito della vendita sfusa, ma anche la gestione o la conservazione delle unità di medicinali rimanenti.

7.3 Possibili adeguamenti giuridici nella LAMal e nelle relative ordinanze

Come indicato al capitolo 6.8.2, ai fini della remunerazione della vendita di antibiotici sfusi per i farmacisti, allo stato attuale degli accertamenti non sono probabilmente necessari adeguamenti della LAMal né dell'OPre, a condizione che la vendita di antibiotici sfusi possa rientrare nel campo d'applicazione dell'articolo 4a OPre. L'eventuale necessità di modificare

anche gli atti normativi concernenti il diritto sull'assicurazione malattie dipende da come verrà disciplinata la materia nella LATer e nell'OM.

7.4 Valutazione accompagnatoria dell'attuazione

Il progetto ritiene utile una valutazione della vendita di antibiotici sfusi durante la fase di attuazione, al fine di esaminare le ripercussioni della regolamentazione sui vari portatori d'interessi (p. es. attuabilità, accettazione da parte dei portatori d'interessi), l'efficacia rispetto agli obiettivi della vendita di antibiotici sfusi e i costi. Gli obiettivi della valutazione e la necessità di creare una base giuridica per la comunicazione dei dati dovranno essere verificati a tempo debito.

8 Ripercussioni di una nuova regolamentazione su altri settori

8.1 Ripercussioni sulle normative previgenti e sulla prassi corrente

Come menzionato nel capitolo 4.2, nel diritto federale non esiste attualmente un disciplinamento esplicito specifico della vendita di medicinali sfusi per uso umano; d'altro canto, non esiste nemmeno un divieto esplicito. Tuttavia, nella prassi, la vendita sfusa è già una realtà. L'obiettivo principale del presente mandato è vagliare la possibilità della vendita di antibiotici sfusi. Pertanto, si è reso necessario tralasciare gli aspetti della sicurezza dell'approvvigionamento e dello spreco di medicinali.

È importante notare che l'esclusione della vendita sfusa dalla definizione di «fabbricazione» e dal disciplinamento esplicito specifico della vendita sfusa limitata agli antibiotici nel diritto federale (v. cap. 7.2) darebbe vita a una regolamentazione esaustiva della vendita sfusa in generale; ne conseguirebbe che **non sarebbero più ammissibili** né le normative cantonali in materia né le raccomandazioni dell'UFSP relative alle difficoltà di approvvigionamento. Anche la vendita sfusa come fabbricazione di medicinali secondo *formula magistralis* non sarebbe più possibile (nella misura in cui l'imballaggio primario non viene aperto).

Tuttavia, un disciplinamento della vendita sfusa per tutti i medicinali non è stato preso in questo contesto in considerazione, dal momento che il mandato era esplicitamente limitato. L'estensione del progetto agli aspetti della sicurezza dell'approvvigionamento e dello spreco di medicinali avrebbe richiesto ulteriori discussioni e si sarebbero dovuti differenziare i requisiti per la vendita sfusa in tema di obbligo di prescrizione medica. Per via della classificazione diversa prevista per la stessa attività («dispensazione» o «fabbricazione»), non è stato preso in considerazione neanche un disciplinamento della sola vendita di antibiotici sfusi che lasci aperte le possibilità di vendita sfusa esistenti per altri medicinali.

Conclusioni

Nell'elaborazione delle modifiche relative agli atti normativi interessati, è indispensabile verificare come debba essere disciplinata un'eventuale vendita di medicinali sfusi diversi dagli antibiotici. Per quanto riguarda la sicurezza dell'approvvigionamento (ed eventualmente lo spreco di medicinali), la limitazione della vendita sfusa ai principi attivi antibiotici non risulta appropriata. Pertanto, il diritto federale deve essere strutturato in modo tale che, in futuro, altri medicinali possano essere inclusi nella regolamentazione a livello di ordinanza, consentendo così di estendere la vendita sfusa ad altri medicinali.

Allegato I: Membri del gruppo di accompagnamento, del gruppo direttivo e del team del progetto

Gruppo di accompagnamento	
Nome	Istituzione
Brügger Andrea	Società svizzera dei Farmacisti pharmaSuisse
Burkhalter Agnes	Medico cantonale del Cantone Turgovia, Associazione dei medici cantonali della Svizzera (AMCS)
Catlos Peter	Associazione degli assicuratori-malattia svizzeri prio.swiss (ex Curafutura)
Cimini Federico	Istituto svizzero per gli agenti terapeutici Swissmedic
Jenkinson Stephen	Società svizzera dei Farmacisti pharmaSuisse
Luchsinger Philippe	Medici di famiglia e dell'infanzia Svizzera (mfe)
Walter Patrick	Associazione degli assicuratori-malattia svizzeri prio.swiss (ex santésuisse)
Weil Barbara	Federazione dei medici svizzeri (FMH)
Zanini Giovan Maria	Ordine dei Farmacisti del Cantone Ticino, Associazione dei farmacisti cantonali (KAV/APC)

Gruppo direttivo UFSP	
Nome	Divisione
Christen Thomas	Capo dell'Unità di direzione Assicurazione malattia e infortuni
Gerber Michael	Capo della Divisione Diritto
Meier Brigitte	Divisione Biomedicina
Nartey Stuber Linda	Capo dell'Unità di direzione Prevenzione e assistenza sanitaria
Sendi Parham	Capo della Divisione Malattie trasmissibili

Team del progetto UFSP	
Nome	Divisione
Baumann Nicole	Divisione Diritto
Gardiol Céline	Divisione Malattie trasmissibili
Gloor Tamara	Divisione Malattie trasmissibili
Gottwalt Simon	Divisione Malattie trasmissibili
Indraccolo Ivan	Divisione Medicamenti assicurazione malattie
Kuert Philipp	Divisione Biomedicina
Manike Katja	Ecoplan, Divisione Salute e invecchiamento (accompagnamento esterno del progetto)
Schmied Stefanie	Divisione Malattie trasmissibili (responsabile di progetto)
Wipf Monika	Divisione Malattie trasmissibili

Allegato II: Elenco degli attori intervistati

Tipologia	Istituzione	Nome
Medici		
Colloquio di gruppo	Circolo della qualità MediX Regione Berna	Partecipazione di 9 medici di famiglia (persona di contatto: Kronenberg Andreas)
Visita	Studio associato Grenchen	Tièche Raphaël
Farmacie		
Colloquio di gruppo	Consiglio di esperti di pharmaSuisse	Partecipazione di 5 farmacisti
Colloquio di gruppo	Farmacisti del Cantone Ticino	Partecipazione di 3 farmacisti
Colloquio di gruppo	Farmacia online Zur Rose Suisse AG	Recke-Baudri Martin
Colloqui	Ordine dei Farmacisti del Cantone Ticino	Zanini Giovan Maria
Visita	Farmacia Göldlin di Argovia	Gröflin Mirjam
Autorità		
Colloqui	Swissmedic	Cimini Federico
Associazioni		
Colloquio di gruppo	– Curafutura – santésuisse	– Catlos Peter – Walter Patrick
Colloquio di gruppo	pharmaSuisse	– Brügger Andrea – Vedana Alexandra
Ricerca		
Colloquio di gruppo	– Università di Zurigo – Assicurazioni Helsana AG	– Plate Andreas – Stollberg Sabrina
Industria farmaceutica		
Intervista individuale	Interpharma	Colin Tanja
Intervista individuale (scritta)	IG Pharma KMU	Volante Salvatore
Intervista individuale	Mepha Pharma AG e Teva Pharma AG	Von Heeren Franz

Panorama internazionale		
Paese	Istituzione	Nome
Danimarca	Agenzia danese per i medicinali (Danish medicines agency)	Maiken Nilsson Scambio scritto e intervista
Francia	Caisse nationale de l'Assurance Maladie	Julie Galode Scambio scritto
Paesi Bassi	Department of Pharmaceutical Affairs and Medical Technology, Ministry of Health, Welfare and Sport	Linda Mulder-Wildemors, Steven Marinus, Don van den Hoeven Scambio scritto e intervista
Svezia	Agenzia svedese per i prodotti medici (Swedish Medical Products Agency)	Erica Hagblom Scambio scritto
OMS	Antimicrobial Resistance (AMR) Division	Benedikt Huttner Scambio scritto e intervista

Allegato III: Evidenze sull'utilità

Autori (anno)	Titolo	Focus / area tematica	Tipo di studio	Conoscenze principali acquisite dallo studio	Rilevanza per i nostri quesiti
Hanimann et al. (2021)	Studio di fattibilità per la vendita di antibiotici sfusi. Rapporto finale all'attenzione dell'UFSP.	Vendita di AB sfusi	– Vendita di AB sfusi nelle farmacie – Validazione teorica della vendita di AB sfusi da parte dei medici – Dati provenienti dai Cantoni di Neuchâtel, del Ticino e di Zugo	– La vendita sfusa è realizzabile per le farmacie e teoricamente realizzabile per gli studi medici. Tuttavia, la vendita sfusa genera un onere supplementare per i fornitori di prestazioni. – La vendita sfusa è largamente accettata da parte dei pazienti e la sua utilità è valutata positivamente sia dai pazienti sia dai fornitori di prestazioni. – Nella prassi, la quantità di AB contenuta in una confezione è spesso diversa dalla quantità prescritta dalla terapia. Nel periodo dell'indagine, questa situazione si è verificata nel 35 % dei casi nel Cantone del Ticino e addirittura nel 51 % dei casi nel Cantone di Neuchâtel.	– La vendita sfusa da parte dei fornitori di prestazioni sembra attuabile. – Valutazione positiva dell'utilità della vendita sfusa.
Füri et al. (2020)	The potential negative impact of antibiotic pack on antibiotic stewardship in primary care in Switzerland: a modelling study.	Corrispondenza tra il contenuto delle confezioni di AB disponibili in Svizzera e lo schema di trattamento raccomandato nelle linee guida terapeutiche per le infezioni comuni	– Confronto tra le linee guida ospedaliere per il trattamento e il contenuto delle confezioni di AB.	– È stata riscontrata una notevole discrepanza tra la quantità raccomandata dalla terapia e il contenuto delle confezioni disponibili. – Solo per il 36 % degli adulti e per l'8 % dei bambini è stato possibile trovare una confezione adeguata per la terapia in esame. – Per il 53 % degli adulti non erano disponibili confezioni adeguate per la terapia raccomandata.	– Spesso, il numero di AB indicati dalla terapia non corrisponde al numero di quelli dispensati nell'imballaggio originale. – Per i bambini, gli AB a disposizione nell'imballaggio originale sono ancora meno.
Treibich et al. (2017)	The expected and unexpected benefits of dispensing the exact number of pills.	Vendita di AB sfusi	– Studio controllato randomizzato a cluster – Dispensazione di 14 AB in 100 farmacie in Francia (vendita di AB sfusi in 75 farmacie, vendita degli imballaggi originali in 25 farmacie) – Gruppo sperimentale vendita sfusa (n=907),	– La vendita sfusa comporta una riduzione del 10 % del numero di pastiglie di AB dispensate. – Nel 60 % delle dispensazioni di AB non vi era corrispondenza tra l'imballaggio originale e la quantità prescritta dalla terapia (da ricondurre al sistema di dispensazione dei medicinali o a errori di prescrizione). – Il 13,1 % dei pazienti afferma di buttare via le rimanenze anziché riciclarle (nessuna differenza tra i gruppi).	– È stata riscontrata una maggiore aderenza in caso di vendita di AB sfusi. – La vendita sfusa non ha ripercussioni sull'appropriatezza dello smaltimento. – La vendita sfusa può comportare una

Autori (anno)	Titolo	Focus / area tematica	Tipo di studio	Conoscenze principali acquisite dallo studio	Rilevanza per i nostri quesiti
			gruppo di controllo (n=278)	– La vendita di AB sfusi sembra aumentare l'aderenza terapeutica (66 % di soggetti aderenti nel gruppo di controllo, 91 % nel gruppo sperimentale). – La vendita sfusa potrebbe comportare una riduzione dell'automedicazione dell'1,9 %.	riduzione dell'automedicazione, in quanto non vi sono rimanenze di AB al termine del trattamento.
Grigoryan et al. (2008)	Determinants of self-medication with antibiotics in Europe: the impact of beliefs, country wealth and the healthcare system.	Influenza di diversi determinanti a livello micro- e macroscopico sull'automedicazione con AB in Europa	– Sondaggio standardizzato (interviste) (n=1 101) in 12 Paesi	– Un'automedicazione con AB ritenuta altamente appropriata è associata a una maggiore probabilità di automedicazione. – Le persone secondo cui l'impiego di AB per piccoli disturbi è accettabile è più probabile che procedano all'automedicazione. – La percezione di poter assumere AB senza ricetta è associata a una maggiore probabilità di automedicazione. – Un PIL elevato è associato a una minore probabilità di automedicazione. – La vendita dell'esatto numero di pastiglie di AB è associata a un minore rischio di automedicazione. – Non sono state riscontrate correlazioni significative tra automedicazione ed età, grado di istruzione e malattie croniche.	– La vendita sfusa è associata a un minore rischio di automedicazione.
Kardas et al. (2007)	A global survey of antibiotic leftovers in the outpatient setting.	Predittori del possesso di rimanenze di AB	– Sondaggio standardizzato (interviste) (n=4 515) in 11 Paesi – Distinzione tra i Paesi in cui vengono dispensate confezioni di AB intere e quelli in cui viene dispensato il numero esatto di pastiglie	– Vivere in Paesi in cui gli AB vengono dispensati nell'imballaggio originale ed essere convinti che gli AB rimanenti possano essere conservati e riutilizzati sono i predittori più forti del possesso di rimanenze di AB. – Gli intervistati provenienti da Paesi in cui vengono dispensati gli imballaggi originali sono tendenzialmente dell'idea che gli AB rimanenti possano essere conservati e riutilizzati, contrariamente a quanto si registra per i Paesi in cui viene dispensato l'esatto numero di AB. – Il 53,7 % degli intervistati che hanno affermato di non assumere AB era in possesso di rimanenze. Il 77 % di questi ha affermato di averle conservate, il 4,6 % di averle date via e il 18,4 % di averle buttate.	– I risultati dello studio indicano che la dispensazione dell'esatto numero di pastiglie di AB potrebbe rivelarsi un metodo efficace per ridurre il possesso e il riutilizzo delle rimanenze.

Autori (anno)	Titolo	Focus / area tematica	Tipo di studio	Conoscenze principali acquisite dallo studio	Rilevanza per i nostri quesiti
Andrés (2004)	Evaluacion de la intervencion farmacéutica sobre cumplimiento en terapia antibiotica.	– Vendita di AB sfusi – Aderenza	– Studio controllato randomizzato a cluster – Pazienti di 15 farmacie in Spagna – Il gruppo sperimentale (n=87) ha ricevuto l'esatto numero di AB, il gruppo di controllo (n=94) ha ricevuto la confezione tradizionale	– Nel gruppo di controllo è stata riscontrata una maggiore aderenza rispetto al gruppo sperimentale, ma la differenza non è stata significativa. – La vendita di AB sfusi non ha comportato una maggiore aderenza (pari al 100 %). Gli autori ipotizzano che le farmacie potrebbero svolgere un ruolo chiave nell'informazione attiva dei pazienti, poiché il rispetto della prescrizione di AB è complessivamente migliorato sia nel gruppo sperimentale sia nel gruppo di controllo.	– Non è stata riscontrata una maggiore aderenza in caso di vendita di AB sfusi.

Abbreviazioni: AB = antibiotici; PIL = prodotto interno lordo

Allegato IV: Vendita di medicinali sfusi in altri Paesi e in Europa

Danimarca

In Danimarca, la vendita sfusa nelle farmacie è storicamente ammessa per tutti i medicinali. I medicinali rimanenti devono essere smaltiti dalla farmacia e non possono essere riutilizzati. L'onere supplementare derivante dalla vendita sfusa non viene remunerato. Inoltre, i pazienti devono pagare il prezzo dell'intera confezione, indipendentemente dal numero di pastiglie necessarie, motivo per cui la vendita sfusa è raramente utilizzata. La vendita sfusa viene occasionalmente utilizzata per la dispensazione di oppioidi, per esempio il metadone.

Al momento si sta discutendo dell'introduzione di una tassa per compensare la vendita sfusa in quei casi in cui sono necessarie solo poche pastiglie e sono disponibili solo confezioni originali molto grandi (p. es. beta-bloccanti o benzodiazepine).

I medici possono dispensare medicinali in piccole quantità durante gli interventi di emergenza, di notte o nel fine settimana nonché nei reparti di pronto soccorso. Poiché tali medicinali non possono essere fatturati, la vendita sfusa, se possibile, viene evitata.

Svezia

In Svezia si sta attualmente vagliando la vendita sfusa finalizzata a mitigare le difficoltà di approvvigionamento (mandato pubblicato il 10.05.2023)⁶⁴. La verifica durerà fino alla fine del 2026.

Unione europea (EU pharmaceutical legislation)

- Considerando 66: «Al fine di affrontare la sfida della resistenza antimicrobica, gli antimicrobici dovrebbero essere confezionati in quantità adeguate al ciclo terapeutico pertinente per tale prodotto, *compresa, ove possibile, la **distribuzione per unità***, e le norme nazionali in materia di antimicrobici soggetti a prescrizione medica dovrebbero garantire che siano distribuiti in modo corrispondente alle quantità descritte nella prescrizione. **La distribuzione del numero esatto di unità necessarie potrebbe contribuire ad affrontare la resistenza antimicrobica e l'impatto ambientale**».
- Considerando 69 ter (nuovo): «*Il confezionamento unitario dei medicinali, in particolare nelle farmacie ospedaliere, in cui vengono confezionati e distribuiti all'ingrosso, potrebbe portare a una diminuzione dei materiali di imballaggio utilizzati [...]. Può inoltre contribuire ad attenuare le carenze di medicinali e la resistenza antimicrobica. In **ambiente ospedaliero**, l'uso di un'**unità posologica singola** contenente tutte le informazioni pertinenti potrebbe inoltre rappresentare un miglioramento del rischio di errori di terapia farmacologica e quindi una maggiore protezione dei pazienti. **Gli Stati membri dovrebbero promuovere l'uso di blister pretagliati a dose unitaria in ambiente ospedaliero e, progressivamente, nelle farmacie, se necessario***».
- Articolo 17 – paragrafo 3: «Il **titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio** garantisce, ove possibile, che l'antimicrobico possa essere distribuito **per unità** in numero corrispondente alle quantità che coprono la durata del trattamento. Se un antimicrobico non può essere distribuito per unità, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio garantisce che le confezioni dell'antimicrobico corrispondano alla posologia e alla durata abituali del trattamento».

⁶⁴ Government Office of Sweden (2024)

- Articolo 51 – paragrafo 2: «Gli Stati membri possono stabilire **condizioni supplementari** in relazione alla prescrizione di antimicrobici, limitare la validità della prescrizione medica e limitare le quantità prescritte a quella richiesta per il trattamento o la terapia in questione autorizzando l'uso di unità di blister pretagliati oppure sottoporre determinati medicinali antimicrobici a prescrizione medica speciale o a prescrizione limitativa».
- Articolo 51 – paragrafo 2 ter (nuovo): «Gli Stati membri prevedono, ove possibile, la prescrizione e la distribuzione **per unità** del trattamento o della terapia in questione».
- Articolo 66:
 - (1) «I confezionamenti primari diversi da quelli di cui ai paragrafi 2 e 3 recano le informazioni di cui all'allegato IV e consentono, su richiesta delle autorità nazionali competenti, la **distribuzione unica**, in particolare nel caso di una carenza o di un importante problema di sanità pubblica».
 - (2) 2 bis.: «Ciascuna singola dose del blister comprende le informazioni di etichettatura seguenti:
 - a) la denominazione del medicinale, seguita dal dosaggio e dalla forma farmaceutica;
 - b) un codice a matrice di dati in cui sono codificate le seguenti informazioni:
 - i) il Global Trading Index Number (GTIN);
 - ii) la data di scadenza;
 - iii) il numero del lotto».

Bibliografia

Andrés, J. C.; Andrés, N. F. und Fornos, J. A. (2004): Evaluación de la intervención farmacéutica sobre cumplimiento en terapia antibiótica. In: Seguí Farmacoter.

Bundesamt für Gesundheit BAG (2022a): Operationalisierung der Kriterien „Wirksamkeit, Zweckmässigkeit und Wirtschaftlichkeit“ nach Artikel 32 des Bundesgesetzes über die Krankenversicherung (KVG). Grundlagendokument.

Bundesamt für Gesundheit BAG (2022b): Swiss Antibiotic Resistance Report 2022. URL https://www.anresis.ch/wp-content/uploads/2022/11/BAG_Antibiotikaresistenz_INH_2022_RZ_Web.pdf, abgerufen am 9. Januar 2025.

Bundesamt für Gesundheit BAG (2024a): Bekämpfung von Heilmittelfälschungen. URL <https://www.bag.admin.ch/bag/de/home/medizin-und-forschung/heilmittel/heilmittelfaelschung-illegaler-handel.html>, abgerufen am 21. Januar 2025.

Bundesamt für Gesundheit BAG (2024b): Faktenblatt - Arzneimittelpreise und Versorgungssicherheit. URL <https://www.newsd.admin.ch/newsd/message/attachments/89132.pdf>, abgerufen am 9. Januar 2025.

Bundesamt für Gesundheit BAG (2024c): Faktenblatt - Tardoc und ambulante Pauschalen: Kostenneutralität.

Bundesamt für Gesundheit BAG (2024d): Mitteilung zur Spezialitätenliste (SL) „Rundschreiben des BAG vom 2. Juli 2024 zur Vergütung bei Versorgungsengpässen“.

Bundesamt für Gesundheit BAG (online abrufbar): Spezialitätenliste (SL) und Geburtsgebrechen-Spezialitätenliste (GGSL). URL <https://www.xn--spezialittenliste-yqb.ch/>, abgerufen am 9. Januar 2025.

Bundesamt für Statistik BFS und Verbindung der Schweizer Ärztinnen und Ärzte (2023): Bestand und Dichte der Ärzt/innen, Zahnarztpraxen und Apotheken nach Kanton 1990-2022, Bestand und Dichte der Ärzt/innen, Zahnarztpraxen und Apotheken nach Kanton - 1990-2022 | Tabelle. URL <https://www.bfs.admin.ch/asset/de/28385207>, abgerufen am 21. Januar 2025.

Bundesamt für wirtschaftliche Landesversorgung BWL (2023): Taskforce will mit Teilabgabe von Medikamenten Engpässe überbrücken. URL <https://www.admin.ch/gov/de/start/dokumentation/medienmitteilungen.msg-id-93864.html>, abgerufen am 9. Januar 2025.

Bundesamt für wirtschaftliche Landesversorgung BWL (2025): Meldestelle Heilmittel. URL <https://www.bwl.admin.ch/de/meldestelle-heilmittel>, abgerufen am 9. Januar 2025.

Ecoplan (2024): Regulierungsfolgenabschätzung (RFA) zur Einzelabgabe von Antibiotika (ELAB). Im Auftrag des BAG.

EUR-Lex (2024): Legislative Entschließung des Europäischen Parlaments vom 10. April 2024 zu dem Vorschlag für eine Richtlinie des Europäischen Parlaments und des Rates zur Schaffung eines Unionskodexes für Humanarzneimittel und zur Aufhebung der Richtlinie 2001/83/EG und der Richtlinie 2009/35/EG (COM(2023)0192 – C9-0143/2023 – 2023/0132(COD)).

Europäische Kommission (2023a): Europäische Gesundheitsunion: Kommission schlägt Arzneimittelreform für leichter zugängliche, erschwinglichere und innovativere Arzneimittel vor, European Commission - European Commission. URL

- https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/de/ip_23_1843, abgerufen am 9. Januar 2025.
- Europäische Kommission (2023b): Reform of the EU pharmaceutical legislation - European Commission. URL https://health.ec.europa.eu/medicinal-products/pharmaceutical-strategy-europe/reform-eu-pharmaceutical-legislation_en, abgerufen am 9. Januar 2025.
- Europäische Kommission (2024): EU-Massnahmen zur Bekämpfung antimikrobieller Resistenzen. URL https://health.ec.europa.eu/antimicrobial-resistance/eu-action-antimicrobial-resistance_de, abgerufen am 9. Januar 2025.
- Füri, J.; Widmer, A.; Bornand, D.; u. a. (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; u. a. (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; u. a. (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/>, abgerufen am 9. Januar 2025.
- Grigoryan, L.; Burgerhof, J. G. M.; Degener, J. E.; u. a. (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; u. a. (2021): Machbarkeitsstudie zur Einzelabgabe von Antibiotika. Schlussberichts zuhanden des Bundesamts für Gesundheit (BAG).
- Kantonsapothekervereinigung Schweiz (2009): Regeln der Guten Abgabepaxis für Heilmittel. URL https://www.kantonsapotheker.ch/fileadmin/docs/public/kav/2_Leitlinien___Positionspapiere/regeln_der_guten_abgabepaxis_cgap_v1_maerz2010_d.pdf, abgerufen am 9. Januar 2025.
- Kardas, P.; Pechère, J.-C.; Hughes, D. A.; u. a. (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; u. a. (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.
- pharmaSuisse; santésuisse und curafutura (2016): Tarifstrukturvertrag LOA IV/1.
- Piecchi, 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 1er 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, abgerufen am 18. Februar 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, abgerufen am 9. Januar 2025.

Schweizerische Bundesrat (2014): Stopp der Medikamentenverschwendung! URL <https://www.parlament.ch/centers/eparl/curia/2014/20143607/Bericht%20BR%20D.pdf>, abgerufen am 6. Januar 2025.

Schweizerische Bundesrat (2024): Ambulante Arzttarife: TARDOC und erste Pauschalen ersetzen TARMED ab 2026. URL <https://www.bag.admin.ch/bag/de/home/das-bag/aktuell/m Medienmitteilungen.msg-id-101498.html>, abgerufen am 9. Januar 2025.

Schweizerische Eidgenossenschaft (2024): One Health-Aktionsplan StAR 2024 - 2027. URL <https://www.star.admin.ch/star/de/home/strategiestar/aktionsplan-star.html>, abgerufen am 9. Januar 2025.

Schweizerische Eidgenossenschaft (online abrufbar): StAR. Strategie Antibiotikaresistenzen. URL <https://www.star.admin.ch/star/de/home.html>, abgerufen am 9. Januar 2025.

Schweizerischer Bundesrat (2022): „Einzelverkauf von Medikamenten: Wagen wir den Versuch!“. Bericht des Bundesrates in Erfüllung der Motion 17.3942 Tornare vom 29. September 2017. Bern.

Stollberg, Sabrina M.; Graber, Sereina M.; Kronenberg, Andreas; u. a. (2024): Discrepancy between antibiotic pack sizes and guideline recommendations: a real-world analysis based on claims data. In: Infection.

Tornare, Manuel (2017): 17.3942 | Einzelverkauf von Medikamenten. Wagen wir den Versuch!

Treibich, C.; Lescher, S.; Sagaon-Teyssier, L.; u. a. (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>, abgerufen am 14. Januar 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>, abgerufen am 14. Januar 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, abgerufen am 9. Januar 2025.