



Berne, le 2 novembre 2022

---

## **« Médicaments à l'unité. Osons un test ! »**

Rapport du Conseil fédéral  
donnant suite à la motion 17.3942 Tornare du  
29 septembre 2017

---

## Résumé

### Contexte

Les antibiotiques sont un pilier essentiel de la médecine moderne. Ils sont utilisés pour traiter les infections bactériennes (p. ex. pneumonies) ou pour les prévenir. Si les bactéries développent une résistance à certains antibiotiques, ces médicaments n'ont alors plus d'effet. Bien que toute utilisation d'antibiotiques puisse engendrer une résistance, l'utilisation excessive et inadéquate d'antibiotiques de même qu'une élimination inappropriée peuvent tout particulièrement accélérer le développement et la propagation de bactéries résistantes. On observe malheureusement un accroissement de l'antibiorésistance à l'échelle mondiale. En Suisse également, la résistance de certaines bactéries aux antibiotiques augmente.

L'antibiorésistance constitue aujourd'hui l'un des plus grands défis de la santé publique. Pour cette raison, la communauté internationale accorde une grande importance à la lutte contre ce phénomène. Plusieurs pays, de même que l'Organisation mondiale de la santé (OMS), ont ainsi adopté une stratégie mondiale accompagnée d'un plan d'action contre l'antibiorésistance afin de freiner la progression de ce phénomène au moyen de mesures concrètes. La Suisse leur a emboîté le pas avec la Stratégie nationale contre l'antibiorésistance (StAR). Depuis, des mesures interdisciplinaires sont mises en œuvre avec succès par l'Office fédéral de la santé publique (OFSP), l'Office fédéral de la sécurité alimentaire et des affaires vétérinaires (OSAV), l'Office fédéral de l'agriculture (OFAG) et l'Office fédéral de l'environnement (OFEV) dans le cadre de la stratégie StAR dans les domaines de l'être l'humain, des animaux, de l'agriculture et de l'environnement afin de préserver l'efficacité des antibiotiques pour l'humain et les animaux à long terme.

Actuellement en Suisse, les antibiotiques sont en principe remis dans leur emballage d'origine (hormis dans le secteur résidentiel, c'est-à-dire dans les hôpitaux, les établissements médico-sociaux, etc.). À cet égard, et face à la problématique de l'antibiorésistance, la motion du conseiller national Manuel Tornare « Médicaments à l'unité. Osons un test ! » (17.3942) du 29 septembre 2017 demande que la remise d'antibiotiques à l'unité dans les pharmacies, c'est-à-dire la remise de la quantité exacte requise pour le traitement, soit testée. Le Conseil fédéral a proposé, le 1<sup>er</sup> décembre 2017, d'accepter la motion et de mener une étude pilote afin d'obtenir un aperçu de la pratique en matière de prescription d'antibiotiques et d'analyser les possibles effets d'une vente à l'unité sur la qualité, la sécurité, l'efficacité, l'adéquation et l'économicité.

En exécution de la motion, l'OFSP a chargé le bureau Interface Politikstudien Forschung Beratung (Interface) de réaliser une étude de faisabilité portant sur la remise d'antibiotiques à l'unité. Ce bureau a travaillé en collaboration avec la Fédération des médecins suisses (FMH) et la Haute école spécialisée du nord-ouest de la Suisse (FHNW) ainsi que des représentants cantonaux des médecins et pharmaciens des cantons de Neuchâtel, de Zoug et du Tessin. Dans le cadre d'une consultation menée en été 2021 au sujet des résultats de l'étude et de l'introduction éventuelle en Suisse de la remise d'antibiotiques à l'unité, les principaux acteurs en matière de remise de médicaments et d'antibiotiques ont également pu se prononcer sur la question.

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

L'étude de faisabilité portant sur la remise d'antibiotiques à l'unité a été réalisée entre juin 2019 et février 2021 par Interface, en collaboration avec la FMH et la FHNW. Cette étude était centrée sur les questions de faisabilité et d'acceptation de la remise d'antibiotiques à l'unité de la part des patients et des points de remise. L'étude a également permis d'examiner quels avantages les acteurs peuvent escompter d'une remise à l'unité, et dans quelle mesure les conditionnements disponibles correspondent aux quantités d'antibiotiques prescrites pour un traitement.

L'étude de faisabilité a permis de tester concrètement la remise d'antibiotiques à l'unité au sein de douze pharmacies participantes du canton de Neuchâtel et d'analyser un total de 192 prescriptions

« Médicaments à l'unité. Osons un test ! »

d'antibiotiques en comprimés. Les conclusions de l'étude ont été validées dans le cadre d'entretiens et de groupes de réflexion avec des cabinets médicaux du canton de Zoug. Les conclusions de la remise de médicaments à l'unité pratiquée dans le Tessin depuis 2018 ont également été prises en considération. En raison de la pandémie de COVID-19, la réalisation de l'étude de faisabilité a dû être adaptée à plusieurs reprises.

### **Résultats et consultation des acteurs**

Les résultats de l'étude de faisabilité ont confirmé qu'une remise à l'unité était en principe réalisable et mettaient en évidence l'utilité potentielle de la remise à l'unité pour les patients (conscience accrue de la médication correcte dans le cadre du traitement, adhésion renforcée au traitement) et pour la société dans son ensemble (prévention des processus d'élimination inappropriés, réduction de l'antibiorésistance). L'étude a également montré que la majorité des patients acceptaient la remise d'antibiotiques à l'unité. Il est toutefois ressorti que le processus de remise à l'unité était coûteux et peu pratique pour les pharmacies et les cabinets médicaux participants. En outre, plusieurs questions qu'il serait nécessaire de clarifier en cas d'introduction de la remise d'antibiotiques à l'unité se sont posées.

L'étude de faisabilité suggère notamment de réaliser, pour les différentes substances antibiotiques, une analyse de données complémentaires à propos de la correspondance (ou le manque de correspondance) entre les quantités prescrites pour le traitement et les conditionnements, et de clarifier les questions qui restent en suspens concernant certains aspects juridiques (en particulier l'autorisation de fabrication, la responsabilité ou le cadre international), le processus de remise à l'unité (y compris la gestion des quantités restantes), la répartition des coûts et le remboursement.

Afin d'évaluer l'étude de faisabilité, une consultation écrite a été menée auprès d'une sélection de parties prenantes. Ces différents acteurs se sont prononcés sur les résultats de l'étude de faisabilité et sur l'introduction éventuelle de la remise d'antibiotiques à l'unité dans toute la Suisse. La majorité des participants à la consultation ont approuvé l'approche et les résultats de l'étude. Ils ont souligné la nécessité fondamentale d'agir face à la problématique de l'antibiorésistance et soutiennent les objectifs visés par une remise d'antibiotiques à l'unité (renforcement de l'adhésion thérapeutique, prévention de la consommation excessive, réduction des quantités restantes au sein des ménages, prévention des processus d'élimination inappropriés).

La plupart des acteurs consultés perçoivent le potentiel de la remise d'antibiotiques à l'unité et considèrent celle-ci comme un pas dans la bonne direction en vue de prévenir la consommation excessive et l'antibiorésistance accrue qu'elle engendrerait, ainsi que pour réduire les quantités restantes au sein des ménages. Ils attirent néanmoins l'attention sur les défis de taille que cette pratique représenterait, et sur les questions qui restent en suspens concernant sa mise en œuvre. Ces questions coïncident pour une large part avec les conclusions de l'étude de faisabilité.

Certains acteurs remettent tout particulièrement en question l'utilité de la remise d'antibiotiques à l'unité face à l'antibiorésistance (absence de contrôle de l'adhésion thérapeutique ou de la consommation inappropriée) et perçoivent la remise d'antibiotiques comme désavantageuse au vu de la charge (supplémentaire) qu'elle représenterait pour les points de remise (pharmacies et cabinets médicaux). Selon plusieurs participants à la consultation, la charge supplémentaire à endosser par les points de remise dans le cadre d'une remise d'antibiotiques à l'unité (vente à l'unité, informations communiquées aux clients, charge administrative, etc.) devrait impérativement pouvoir être rémunérée.

Les enquêtes et examens de l'étude de faisabilité ont permis d'apporter des réponses aux principales questions liées à la remise d'antibiotiques à l'unité. Les résultats obtenus, de même que la consultation des acteurs, indiquent clairement que cette mesure dispose d'un potentiel à l'échelle nationale. Les examens réalisés ont toutefois révélé que plusieurs questions restent à clarifier, en particulier concernant le contexte juridique et la mise en œuvre, et que l'introduction de cette pratique

« Médicaments à l'unité. Osons un test ! »

dans toute la Suisse requerrait différentes modifications du système, de grande envergure pour certaines.

## Abréviations employées dans le rapport

AMCS	Association des médecins cantonaux de Suisse
ANRESIS	Centre suisse pour le contrôle de l'antibiorésistance
AOS	Assurance obligatoire des soins
APC	Association des pharmaciens cantonaux
BASS	Bureau d'études de politique du travail et de politique sociale
CDS	Conférence suisse des directeurs de la santé
CFM	Commission fédérale des médicaments
critères EAE	Ils visent à vérifier l'efficacité, l'adéquation et l'économicité d'un médicament.
DETEC	Département fédéral de l'environnement, des transports, de l'énergie et de la communication
ES	Écoles supérieures
FHNW	Haute école spécialisée du nord-ouest de la Suisse
FMD	Falsified Medicines Directive (directive sur les médicaments falsifiés)
FMH	Fédération des médecins suisses
HES	Haute école spécialisée
LPT <sub>h</sub>	Loi sur les produits thérapeutiques
LS	Liste des spécialités
LStup	Loi sur les stupéfiants
mfe	Médecins de famille et de l'enfance Suisse
OAMal	Ordonnance sur l'assurance-maladie
OAMéd	Ordonnance sur les autorisations dans le domaine des médicaments
OEMéd	Ordonnance sur les exigences relatives aux médicaments
OFAG	Office fédéral de l'agriculture
OFEV	Office fédéral de l'environnement
OFSP	Office fédéral de la santé publique
OMéd	Ordonnance sur les médicaments
OMoD	Ordonnance sur les mouvements de déchets
OMS	Organisation mondiale de la santé
OPAS	Ordonnance sur les prestations de l'assurance des soins
OSAV	Office fédéral de la sécurité alimentaire et des affaires vétérinaires
OSP	Organisation suisse des patients
PDC	Parti démocrate-chrétien, désormais Le Centre
pharmaSuisse	Société suisse des pharmaciens
RBP	Rémunération basée sur les prestations
RSB	Recueil systématique des lois bernoises
SARR 2020	Swiss Antibiotic Resistance Report 2020
sGS	Ordonnance cantonale sur les médicaments
SSO	Société suisse des médecins-dentistes
StAR	Stratégie nationale Antibiorésistance Suisse
SVS	Société des vétérinaires suisses
Swissmedic	Institut suisse des produits thérapeutiques
TARMED	Structure tarifaire pour les prestations médicales en Suisse
UE	Union européenne

## Table des matières

<b>1</b>	<b>Contexte</b> .....	<b>8</b>
1.1	Motion Tornare « Médicaments à l'unité. Osons un test ! » (17.3942) .....	8
1.2	Contenu et structure du rapport.....	9
<b>2</b>	<b>Mise en contexte</b> .....	<b>10</b>
2.1	<b>Antibiotiques et antibiorésistance</b> .....	<b>10</b>
2.1.1	État actuel de l'antibiorésistance à l'échelle mondiale et en Suisse.....	10
2.1.2	Utilisation des antibiotiques dans la médecine humaine en Suisse .....	11
2.2	<b>Stratégie Antibiorésistance Suisse (StAR)</b> .....	<b>11</b>
2.3	<b>Bases légales</b> .....	<b>12</b>
2.3.1	Bases légales à l'échelon fédéral .....	12
2.3.2	Bases légales à l'échelon cantonal.....	12
2.4	<b>Normes internationales</b> .....	<b>13</b>
2.5	<b>Autorisation, prescription, remise et élimination des antibiotiques</b> .....	<b>14</b>
2.5.1	Autorisation de mise sur le marché et autorisation de remboursement .....	14
2.5.2	Prescription et remise .....	14
2.5.3	Remise de médicaments à l'unité .....	15
2.5.4	Collecte et élimination .....	17
<b>3</b>	<b>Étude de faisabilité sur la remise d'antibiotiques à l'unité</b> .....	<b>17</b>
3.1	<b>Conception</b> .....	<b>17</b>
3.1.1	Cadre .....	17
3.1.2	Méthodologie.....	18
3.2	<b>Résultats de l'étude</b> .....	<b>19</b>
3.2.1	Praticabilité et charge supplémentaire dans la mise en œuvre de la remise d'antibiotiques à l'unité.....	19
3.2.2	Acceptation de la remise d'antibiotiques à l'unité par les patients .....	19
3.2.3	Correspondance entre le traitement et le conditionnement.....	20
3.2.4	Avantages et coût de la remise à l'unité .....	20
3.3	<b>Recommandations issues de l'étude de faisabilité</b> .....	<b>21</b>
<b>4</b>	<b>Consultation des acteurs</b> .....	<b>22</b>
4.1	<b>Avis sur la problématique de l'antibiorésistance</b> .....	<b>22</b>
4.2	<b>Retours sur l'étude de faisabilité</b> .....	<b>23</b>
4.2.1	Limites de la pertinence de l'étude de faisabilité .....	23
4.2.2	Solutions de substitution à la remise d'antibiotiques à l'unité.....	23
4.3	<b>Questions en suspens du point de vue des acteurs</b> .....	<b>24</b>
4.3.1	Rapport coût-avantage .....	24
4.3.2	Rémunération et facturation.....	24
4.3.3	Sécurité juridique .....	25
4.3.4	Utilisation des quantités restantes .....	25
4.3.5	Application dans le domaine de la pédiatrie .....	25
<b>5</b>	<b>Synthèse et conclusions</b> .....	<b>25</b>
5.1	<b>Synthèse</b> .....	<b>25</b>
5.1.1	Résultats de l'étude de faisabilité .....	25
5.1.2	Cadre juridique.....	26
5.1.3	Modifications juridiques nécessaires .....	27
5.2	<b>Conclusions</b> .....	<b>27</b>
<b>6</b>	<b>Annexe</b> .....	<b>29</b>

« Médicaments à l'unité. Osons un test ! »

<b>6.1</b>	<b>Texte de la motion du 29.9.2017 .....</b>	<b>29</b>
<b>6.2</b>	<b>Consultation des acteurs .....</b>	<b>30</b>
<b>6.3</b>	<b>Résumé de l'étude de faisabilité portant sur la remise d'antibiotiques à l'unité .....</b>	<b>31</b>

## 1 Contexte

Les antibiotiques sont un pilier essentiel de la médecine moderne. Ils sont utilisés pour traiter les infections bactériennes (p. ex. pneumonies, septicémies) ou pour les prévenir (p. ex. en traitement préventif lors d'interventions chirurgicales). Si les bactéries développent une résistance à (certains) antibiotiques, ces médicaments n'ont plus d'effet. L'utilisation excessive et inadéquate des antibiotiques ainsi que leur élimination inappropriée accélèrent le développement et la propagation de l'antibiorésistance.

La motion Tornare « Médicaments à l'unité. Osons un test ! » (17.3942) exige que la remise d'antibiotiques à l'unité, c'est-à-dire la distribution de la quantité exacte requise dans le cadre du traitement, soit testée au sein de pharmacies. L'auteur de la motion estime que la remise d'antibiotiques à l'unité est une mesure adaptée pour lutter contre l'accroissement de l'antibiorésistance. Il mentionne notamment le fait qu'en raison des pratiques actuelles en Suisse<sup>1</sup> en matière de remise d'antibiotiques, les patients reçoivent plus de comprimés d'antibiotiques que nécessaire pour le traitement. Cette situation entraîne le risque que ces antibiotiques soient consommés ultérieurement sans prescription, qu'ils soient donnés à des tiers ou éliminés de manière inappropriée. Ce sont autant de facteurs qui contribuent à la propagation de l'antibiorésistance.

Il est donc primordial que les antibiotiques soient utilisés de manière appropriée. Dans son avis relatif à la motion, le Conseil fédéral souligne également l'importance d'une distribution adéquate et rationnelle d'antibiotiques, et fait référence à la Stratégie Antibiorésistance Suisse (StAR), dans le cadre de laquelle des mesures sont mises en œuvre depuis 2016 pour promouvoir des pratiques adéquates et consciencieuses en matière d'antibiotiques. Le Conseil fédéral a proposé d'accepter la motion.

### 1.1 Motion Tornare « Médicaments à l'unité. Osons un test ! » (17.3942)

Le 29 septembre 2017, le conseiller national Manuel Tornare a soumis la motion « Médicaments à l'unité. Osons un test ! » (17.3942) (texte déposé en annexe 1). Le Conseil fédéral y est chargé de prendre les dispositions nécessaires pour tester la remise d'antibiotiques à l'unité au sein des pharmacies. La motion englobe deux domaines qui, d'après l'auteur de la motion, pourraient bénéficier d'une remise d'antibiotiques à l'unité. Outre la problématique de la résistance aux antibiotiques, le problème du gaspillage des médicaments « qui coûte cher à la collectivité » est également soulevé. L'auteur rappelle que d'après l'Office fédéral de l'environnement (OFEV), 30 % des médicaments achetés en Suisse ne sont pas consommés. Une remise à l'unité permettrait de réduire la quantité de médicaments qui sont par la suite jetés. Enfin, il demande à la Confédération la mise en place d'une phase de test pour la remise d'antibiotiques à l'unité et met l'accent sur deux avantages potentiels de cette pratique, qui selon lui parlent en faveur d'une telle étude : réduction du gaspillage et réduction du risque d'automédication avec d'anciens comprimés non consommés, réduction de l'antibiorésistance en raison d'une période de médication appropriée, pas de confusion des médicaments à domicile et des économies pour les caisses d'assurance-maladie.

Le Conseil fédéral a proposé le 1<sup>er</sup> décembre 2017 que la motion soit acceptée et a notamment fait référence, dans son avis, à une étude pilote réalisée en France sur la remise d'antibiotiques à l'unité dans les pharmacies.<sup>2</sup> Les résultats de l'étude mentionnée ont dans l'ensemble révélé les bénéfices potentiels de la remise d'antibiotiques à l'unité dans la lutte contre l'antibiorésistance. Le Conseil fédéral a proposé de mener une étude pilote afin d'obtenir un aperçu de la pratique en matière de prescription d'antibiotiques et d'analyser les possibles effets d'une vente à l'unité sur la qualité, la sécurité, l'efficacité, l'adéquation et l'économicité. Cette demande a été traitée au moyen d'une étude

<sup>1</sup> En Suisse, les patients reçoivent en principe, de la part de leur pharmacie ou de leur médecin, des antibiotiques dans leur emballage original. Le conditionnement ne correspond pas toujours à la quantité indiquée sur la prescription médicale.

<sup>2</sup> Treibich C, Lescher S, Sagaon-Teyssier L, Ventelou B (2017) The expected and unexpected benefits of dispensing the exact number of pills. PLOS ONE 12(9): e0184420



« Médicaments à l'unité. Osons un test ! »

de faisabilité et d'investigations supplémentaires de l'Office fédéral de la santé publique (OFSP) liées à la problématique de l'antibiorésistance et centrées sur les questions de faisabilité et d'acceptation de la remise d'antibiotiques à l'unité de la part des patients et des fournisseurs de prestations (pharmacies et cabinets médicaux).

La question du gaspillage de médicaments fait l'objet d'une réponse indépendante dans l'avis relatif au postulat du groupe parlementaire PDC « Halte au gaspillage de médicaments ! » (14.3607) et n'a pas été incluse dans l'étude de faisabilité.

### « Vente à l'unité » et « remise à l'unité »

Dans la motion Tornare et l'avis du Conseil fédéral de décembre 2017, les termes « vente à l'unité », « vente de médicaments à l'unité » ou « distribution à l'unité » sont employés comme synonymes et désignent tous la remise au patient de la quantité exacte d'antibiotiques prescrite par le médecin pour le traitement. Dans son avis de décembre 2017, le Conseil fédéral décrit la « vente de médicaments à l'unité » comme une « remise de médicaments dans des emballages partiels ». Dans le présent rapport, le terme « remise à l'unité » sera employé pour englober toutes les formes de remise d'antibiotiques visant à fournir au patient la quantité exacte d'antibiotiques requise pour le traitement.

## 1.2 Contenu et structure du rapport

Le présent rapport est fondé sur l'étude de faisabilité mandatée par l'OFSP et réalisée de juin 2019 à février 2021 par la société Interface concernant la remise à l'unité d'antibiotiques, dont les résultats sont présentés dans deux rapports intermédiaires<sup>3</sup> et un rapport final<sup>4</sup> (rapport d'experts). Il s'appuie en outre sur une consultation écrite avec les principales parties prenantes en matière de remise de médicaments à l'unité et d'antibiotiques. Ces différents acteurs se sont prononcés sur les résultats de l'étude de faisabilité et sur l'introduction éventuelle d'une remise d'antibiotiques à l'unité dans toute la Suisse.

Le chapitre 2 du présent rapport donne, en guise d'introduction, un aperçu du groupe de médicaments auquel appartiennent les antibiotiques et de l'antibiorésistance, ainsi que de la Stratégie Antibiorésistance Suisse (StAR). Il présente également les bases légales pertinentes de la Confédération et des cantons, et mentionne les principales réglementations relatives à l'autorisation, à la prescription, à la remise, à la collecte et à l'élimination des médicaments.

Le chapitre 3 décrit l'étude de faisabilité portant sur la remise d'antibiotiques à l'unité. Il présente, dans un premier temps, le cadre et la méthodologie de l'étude et, dans un deuxième temps, les principaux résultats et recommandations de l'étude de faisabilité.

Le chapitre 4 est consacré à la consultation des principales parties prenantes. Il résume les avis formulés au sujet de l'étude de faisabilité, de la nécessité d'agir et des éléments à clarifier dans l'optique d'une mise en œuvre de la remise d'antibiotiques à l'unité.

Enfin, le chapitre 5 résume les principaux enseignements de l'étude de faisabilité et de la consultation des parties prenantes majeures, et présente les conclusions du Conseil fédéral quant à la voie à suivre en vue d'une mise en œuvre de la remise d'antibiotiques à l'unité dans toute la Suisse.

<sup>3</sup> Hanimann A, Herzog-Zwitter I, Hadorn L, Stehlin C, Hertig V, Weil B, Oetterli M (2019): Machbarkeitsstudie zur Einzelabgabe von Antibiotika – Teilbericht I. Überprüfung der rechtlichen und praktischen Rahmenbedingungen für die Umsetzung einer Einzelabgabe von Antibiotika, Bericht zuhanden des BAG, Interface Politikstudien Forschung Beratung und FMH, Luzern/Lausanne und Bern; Hanimann A, Hertig V, Visschers V, Oetterli M (2019): Machbarkeitsstudie zur Einzelabgabe von Antibiotika – Teilbericht II. Studiendesign zur Durchführung einer Feldstudie zur Einzelabgabe von Antibiotika, Bericht zuhanden des BAG, Interface Politikstudien Forschung Beratung, Luzern. Les rapports sont disponibles sur demande auprès de l'OFSP.

<sup>4</sup> Hanimann A, Hertig V, Visschers V, Stehlin C, Oetterli M (2021): Machbarkeitsstudie zur Einzelabgabe von Antibiotika. Schlussbericht zuhanden des BAG, Interface Politikstudien Forschung Beratung, Fachhochschule Nordwestschweiz, Luzern/Olten.

## 2 Mise en contexte

Afin de replacer la question de la remise d'antibiotiques à l'unité dans son contexte, le présent chapitre donne d'abord un aperçu du groupe de médicaments auquel appartiennent les antibiotiques et de l'antibiorésistance, et présente la Stratégie Antibiorésistance Suisse (StAR). Il explique ensuite les bases légales pertinentes de la Confédération et des cantons et décrit les principales réglementations concernant l'autorisation, la prescription, la remise, la collecte et l'élimination des médicaments. Ces bases légales s'appliquent également aux antibiotiques. S'il existe des particularités propres aux antibiotiques, celles-ci seront indiquées.

### 2.1 Antibiotiques et antibiorésistance

Les antibiotiques sont des médicaments utilisés en médecine humaine et vétérinaire pour traiter les infections bactériennes (pneumonies, septicémies, etc.). Ils tuent les bactéries (bactéricides) ou inhibent leur croissance (bactériostatiques). En dehors du traitement des maladies bactériennes, les antibiotiques jouent également un rôle essentiel dans la prévention des infections, par exemple lors d'interventions chirurgicales, de chimiothérapies pour le traitement du cancer ou en cas d'immunodéficience.

On entend par antibiorésistance l'absence partielle ou totale de sensibilité d'une bactérie aux antibiotiques. Ces bactéries résistantes peuvent ralentir le traitement d'infections, voire le rendre impossible. La formation de résistances est, en soi, un mécanisme d'adaptation naturel des bactéries. Les souches résistantes existent partout dans l'environnement. Chaque utilisation d'antibiotiques encourage le développement d'une résistance : les bactéries sensibles sont tuées, tandis que les bactéries résistantes survivent et se multiplient. Les souches résistantes peuvent ainsi prendre le dessus. Cependant, l'utilisation excessive et inappropriée d'antibiotiques accélère le développement et la propagation de bactéries résistantes. La mondialisation contribue également à une propagation accélérée de l'antibiorésistance.

#### 2.1.1 État actuel de l'antibiorésistance à l'échelle mondiale et en Suisse

L'antibiorésistance est l'un des grands défis de notre époque pour la santé mondiale. Elle cause des maladies graves et des décès et engendre des coûts importants pour les systèmes de santé en raison de plus longs séjours à l'hôpital et de traitements plus coûteux. En outre, l'accroissement à l'échelle mondiale de la résistance à certains groupes d'antibiotiques importants et la survenue de plus en plus fréquente de bactéries multirésistantes<sup>5</sup> est une source de préoccupation ; ces deux éléments menacent de plus en plus le succès de nombreux traitements médicaux du quotidien qui étaient, jusqu'à récemment, considérés comme sûrs.

L'antibiorésistance gagne du terrain à l'échelle mondiale. Selon les estimations actuelles, plus de 1,2 million de personnes sont décédées des suites d'une infection due à des bactéries résistantes en 2019.<sup>6</sup> De telles infections comptent par conséquent parmi les maladies transmissibles faisant le plus grand nombre de victimes ; elles tuent chaque année à peu près autant de personnes que le VIH/sida et le paludisme combinés.

En Suisse, le Centre suisse pour le contrôle de l'antibiorésistance, ou ANRESIS<sup>7</sup>, est chargé de surveiller la situation en matière d'antibiorésistance et publie régulièrement les données et tendances actuelles. Le taux de résistance est stable en Suisse depuis environ 2015, néanmoins des observations révèlent que l'antibiorésistance de certaines bactéries a fortement augmenté, tandis qu'elle est restée stable ou a diminué pour d'autres. On estime qu'il y a en Suisse près de 300 décès

<sup>5</sup> Les bactéries multirésistantes sont insensibles à plusieurs, voire, dans de très rares cas, à tous les antibiotiques.

<sup>6</sup> Antimicrobial Resistance Collaborators. Global burden of bacterial antimicrobial resistance in 2019: a systematic analysis. Lancet. 2022 Feb 12;399(10325):629-655

<sup>7</sup> <https://www.anresis.ch>

« Médicaments à l'unité. Osons un test ! »

imputables à l'antibiorésistance<sup>8</sup> chaque année ; en termes de proportion de la population totale, la Suisse enregistre moins de décès et d'infections graves dues à des bactéries résistantes que la France ou l'Italie, mais plus que les Pays-Bas ou les pays scandinaves. Les chiffres publiés dans le Swiss Antibiotic Resistance Report 2020, ou SARR 2020<sup>9</sup>, révèlent que l'utilisation en médecine humaine d'antibiotiques dits critiques, qui interviennent comme antibiotiques de dernier recours, a pu être réduite de plus de 50 % depuis 2016. Cependant, le nombre d'infections dues à des bactéries résistantes de ce type augmente. Une évolution semblable et tout aussi préoccupante peut être observée dans la plupart des pays européens.

La communauté internationale a fait de la lutte contre l'antibiorésistance une priorité majeure et a répondu à cette menace dès 2001 avec la Stratégie mondiale de l'OMS pour la maîtrise de la résistance aux antimicrobiens.<sup>10</sup> En mai 2015, l'OMS a adopté un plan d'action mondial contre l'antibiorésistance.<sup>11</sup> De nombreux pays, y compris la Suisse, ont élaboré des stratégies visant à enrayer la propagation de l'antibiorésistance au moyen de mesures concrètes.

### 2.1.2 Utilisation des antibiotiques dans la médecine humaine en Suisse

S'agissant de la médecine humaine, la consommation globale d'antibiotiques dans les secteurs ambulatoires et hospitaliers reste stable en Suisse selon les données du Swiss Antibiotic Resistance Report 2020 (SARR 2020), qui recense 10,7 « doses journalières définies » (Defined Daily Doses, DDD)<sup>12</sup> pour 1000 habitants (2019 : 10,7 ; 2018 : 10,6). Dans le secteur ambulatoire, la consommation globale d'antibiotiques est stable depuis 2017. En 2018 et 2019, 9,1 « doses journalières définies » pour 1000 habitants ont été consommées en moyenne en Suisse. Par rapport à la valeur médiane européenne (valeur moyenne : 18,4), la consommation globale de la Suisse est relativement faible. Dans les régions francophones et italophones de la Suisse, la consommation d'antibiotiques par habitant est supérieure à la moyenne, tandis qu'en Suisse alémanique, elle se situe en-dessous de la moyenne nationale. Près de 90 % des antibiotiques consommés l'ont été dans le secteur ambulatoire.

## 2.2 Stratégie Antibiorésistance Suisse (StAR)

Dans le cadre de ses priorités en matière de politique sanitaire définies dans « Santé2020 », le Conseil fédéral a adopté en 2015 la Stratégie Antibiorésistance Suisse (StAR).<sup>13</sup> Depuis, des mesures interdisciplinaires sont mises en œuvre avec succès par les offices fédéraux de la santé publique (OFSP), de la sécurité alimentaire et des affaires vétérinaires (OSAV), de l'agriculture (OFAG) et de l'environnement (OFEV) dans les domaines de l'être humain, des animaux, de l'agriculture et de l'environnement dans le but de préserver l'efficacité des antibiotiques pour les humains et les animaux à long terme. Pour les quatre domaines que sont l'être humain, les animaux, l'agriculture et l'environnement, la stratégie StAR définit des objectifs généraux et décline des mesures qui seront mises en œuvre progressivement dans le cadre de la stratégie et de sous-projets connexes, avec la participation des offices fédéraux et des acteurs concernés dans huit champs d'action stratégiques : surveillance, prévention, utilisation rationnelle des antibiotiques, lutte contre la résistance, recherche et développement, coopération, information et formation, conditions générales.

Jusqu'à présent, aucune des mesures mises en œuvre dans le cadre de la stratégie StAR ne correspond exactement à la remise d'antibiotiques à l'unité en médecine humaine souhaitée par l'auteur de la motion. Les objectifs visés par ce dernier (renforcement de l'adhésion au traitement, prévention de la consommation excessive, réduction des stocks au sein des ménages, prévention

<sup>8</sup> Gasser M, Zingg W, Cassini A, Kronenberg A; Swiss Centre for Antibiotic Resistance. Attributable deaths and disability-adjusted life-years caused by infections with antibiotic-resistant bacteria in Switzerland. *Lancet Infect Dis*. 2019 Jan;19(1):17–18

<sup>9</sup> Federal Office of Public Health and Federal Food Safety and Veterinary Office. Swiss Antibiotic Resistance Report 2020. Usage of Antibiotics and Occurrence of Antibiotic Resistance in Switzerland. November 2020. FOPH publication number: 2020-OEG-64

<sup>10</sup> World Health Organization (2012) The evolving threat of antimicrobial resistance: options for action

<sup>11</sup> World Health Organization (2015) Global action plan on antimicrobial resistance

<sup>12</sup> Defined Daily Doses, DDD : Dose moyenne d'un médicament prescrite par jour pour une indication donnée.

([https://flexikon.doccheck.com/de/Defined\\_Daily\\_Dose](https://flexikon.doccheck.com/de/Defined_Daily_Dose); état au 02.09.2022)

<sup>13</sup> <https://www.star.admin.ch/star/fr/home/star/strategie-star.html>

« Médicaments à l'unité. Osons un test ! »

d'une élimination inappropriée) sont toutefois pris en compte dans différentes mesures. Une campagne a par exemple été menée en 2018-2019 auprès de différents professionnels, des patients, des détenteurs d'animaux et de la population en général en vue de les sensibiliser à des pratiques plus consciencieuses en matière d'antibiotiques. En 2019 également, dans le cadre de la stratégie StAR et conjointement avec la Société suisse des pharmaciens (pharmaSuisse), la Fédération des médecins suisses (FMH), la Société suisse des médecins-dentistes (SSO) et la Société des vétérinaires suisses (SVS), la Confédération a mené une action dans toute la Suisse appelant la population à ramener les antibiotiques non utilisés sur leur lieu de distribution.

## 2.3 Bases légales

### 2.3.1 Bases légales à l'échelon fédéral

Au niveau de la loi, la prescription, la remise et l'utilisation de médicaments sont réglées aux art. 23 ss de la loi sur les produits thérapeutiques (LPT<sub>H</sub> ; RS 812.21) : ces normes comprennent des dispositions relatives aux catégories de médicaments (art. 23) et à leur classification par catégorie (art. 23a), à la remise de médicaments soumis à ordonnance (art. 24) et non soumis à ordonnance (art. 25) ainsi qu'aux principes de la prescription, de la remise et de l'utilisation (art. 26).

### 2.3.2 Bases légales à l'échelon cantonal

L'interaction entre la compétence de la Confédération et celle des cantons en matière de « remise/exercice de la profession/utilisation/prescription » peut être illustrée comme suit : *l'habilitation à remettre* est réglée aux art. 24 et 25 LPT<sub>H</sub>. Quiconque remet des médicaments doit posséder une autorisation cantonale (cf. art. 30 LPT<sub>H</sub>). Il revient aux cantons de définir les règles relatives au droit des médecins de remettre eux aussi des médicaments (propharmacie) et la gestion de cette question diffère dans la pratique (cf. art. 24, al. 1, let. b, LPT<sub>H</sub>).<sup>14</sup> La question de *l'exercice de la profession* et de *l'autorisation d'exercer la profession* est d'une importance considérable sur le plan pratique ; une personne (relevant d'une profession médicale) n'est autorisée à exercer sa profession que si elle obtenu l'autorisation cantonale d'exercer correspondante (autorisation d'exercer).<sup>15</sup> Il convient ensuite de distinguer la remise de *l'utilisation* : toute personne qui entend utiliser, dans l'exercice de sa profession et sous sa propre responsabilité, un médicament soumis à ordonnance doit être au bénéfice d'une autorisation délivrée par le canton dans lequel elle exerce sa profession. Outre les personnes exerçant une profession médicale, celles relevant d'autres professions peuvent aussi obtenir une telle autorisation (p. ex. ambulanciers diplômés ES, titulaires d'un *Bachelor of Science* [HES] de sage-femme) (cf. art. 52 de l'ordonnance sur les médicaments [OMéd ; RS 812.212.21] et p. ex. § 12, al. 2, de l'ordonnance sur les produits thérapeutiques du canton de Bâle-Ville [SG 340.100]). Concernant la *prescription*, l'art. 26, al. 1, LPT<sub>H</sub> fait référence aux règles reconnues des sciences pharmaceutiques et médicales. Cependant, l'art. 26, al. 2 à 4, LPT<sub>H</sub> comprend des exigences minimales au niveau législatif (dans les ordonnances, pour ce qui est de la concrétisation des exigences de l'al. 2<sup>bis</sup>, l'art 51 OMéd règle les exigences minimales applicables à la prescription d'un médicament à usage humain). Les cantons font eux aussi référence aux prescriptions dans leurs actes législatifs relatifs à la santé et veillent à la concrétisation de ces exigences.<sup>16</sup>

À ce jour, aucun canton ne dispose de bases légales spécifiques relatives à la remise d'antibiotiques.<sup>17</sup> Seul le canton de Soleure prévoit, dans le cadre de directives complémentaires, la possibilité de mettre en œuvre des mesures de lutte contre les germes résistants aux antibiotiques

<sup>14</sup> Cf. notamment § 54, al. 1, de la loi sur la santé du canton de Bâle-Ville (SG 300.100), qui interdit la propharmacie en règle générale (exceptions conformément à l'al. 2) ; la situation est différente dans le canton de Lucerne, où les médecins, les médecins-dentistes et les vétérinaires ayant obtenu l'autorisation des autorités compétentes peuvent tenir une pharmacie privée (§ 31, al. 1, de la loi sur la santé du canton de Lucerne [SRL 800]).

<sup>15</sup> Voir notamment § 30, al. 1, let. a, de la loi sur la santé du canton de Bâle-Ville, selon lequel une autorisation du département compétent est nécessaire pour l'exercice des professions médicales universitaires au sens de l'art. 2 de la loi sur les professions médicales.

<sup>16</sup> Cf. les art. 69 à 74 de l'ordonnance sur la santé publique du canton de Berne (« Ordonnances médicales ») pour un exemple de réglementation relativement complète sur les ordonnances.

<sup>17</sup> Hanimann et al. (2019) Teilbericht I (page 16)

« Médicaments à l'unité. Osons un test ! »

(§ 52, al. 1, let. c, de la loi sur la santé [BGS 811.11]). Concernant la possibilité générale de remettre des antibiotiques à l'unité, les dispositions juridiques de trois cantons peuvent être mentionnées à titre d'exemple : l'art. 74, al. 1, de l'ordonnance sur la santé publique du canton de Berne (BSG 811.111) exige que les médicaments autorisés soient *en principe* remis dans leur emballage d'origine avec une notice d'information destinée aux patients (à moins que le professionnel ayant établi l'ordonnance médicale n'exige une remise « sans emballage » ou « sans notice »). De la même manière, l'ordonnance sur les produits thérapeutiques du canton de Saint-Gall (sGS 314.3) stipule, à l'art. 15, que les médicaments à usage humain doivent être remis dans leur emballage d'origine (un emballage partiel peut exceptionnellement être remis si le point de remise, la désignation, le dosage, la posologie et la date de péremption du médicament sont consignés par écrit ; la traçabilité du médicament doit en outre être garantie). Dans le canton de Bâle-Campagne, l'article 22, al. 3 de l'ordonnance cantonale sur les médicaments (SGS 913.11) exige que les médicaments fabriqués de manière industrielle soient remis dans leur emballage d'origine (en vertu de l'al. 4, ceux-ci peuvent toutefois, sur ordre du prescripteur, être remis sans emballage ou notice du moment que les informations figurant sur l'étiquette de ces médicaments sont les mêmes que celles figurant sur l'ordonnance). Il serait ainsi possible de faire valoir la remise d'antibiotiques à l'unité par le biais d'une telle « exception » (au cas par cas).

Dans le canton du Tessin, il est possible de remettre la dose exacte de médicaments sur recommandation du pharmacien cantonal.<sup>18</sup> Dans un document d'information du canton de Lucerne intitulé « *Remise d'une partie du contenu de l'emballage d'origine* »<sup>19</sup>, il est indiqué que la remise de quantités partielles de médicaments n'est autorisée que dans des cas exceptionnels dûment justifiés et consignés. Le document précise notamment que les quantités partielles doivent aussi être accompagnées des informations figurant sur l'emballage d'origine et à l'intérieur de celui-ci.

## 2.4 Normes internationales

S'agissant de la sécurité des médicaments, le texte pertinent est la « Falsified Medicines Directive » de l'Union européenne (UE) (FMD, 2011/62/UE), une mesure indépendante de la Convention Médicrime<sup>20</sup> visant à lutter contre la falsification de médicaments à l'échelle internationale, adoptée par l'UE en 2011. Il s'agit d'une mesure préventive visant à éviter l'insertion de médicaments falsifiés dans la chaîne d'approvisionnement légale. Cette directive prévoit notamment l'apposition de dispositifs de sécurité (dispositif anti-effraction et identifiant unique) sur l'emballage des médicaments soumis à ordonnance, afin de permettre toute détection de médicament falsifié et/ou de manipulation de l'emballage. La FMD est entrée en vigueur le 21 juillet 2011. Sur la base de cette directive, la Commission européenne a adopté le Règlement délégué (UE) 2016/161, au titre duquel la nouvelle réglementation concernant les dispositifs de sécurité est applicable depuis le 9 février 2019.<sup>21</sup> La Suisse prévoit une apposition et une vérification facultatives des dispositifs de sécurité. Les dispositions d'exécution du nouvel art. 17a LPTh<sup>22</sup>, adoptées dans le cadre de l'arrêté fédéral portant approbation de la Convention Médicrime et qui ne sont pas encore en vigueur, sont en cours d'élaboration. Une remise à l'unité sans emballage serait à première vue contraire au sens et au but de ces nouvelles dispositions, et une analyse plus approfondie serait nécessaire à cet égard.

<sup>18</sup> [https://www4.ti.ch/fileadmin/DSS/DSP/UFC/PDF/circolari/circolari-farm/2018/FA\\_2018.12.14\\_Dispensazione\\_di\\_antibiotici.pdf](https://www4.ti.ch/fileadmin/DSS/DSP/UFC/PDF/circolari/circolari-farm/2018/FA_2018.12.14_Dispensazione_di_antibiotici.pdf) (état au 01.09.2022)

<sup>19</sup> [https://gesundheit.lu.ch/-/media/Gesundheit/Dokumente/Bewilligungen\\_und\\_Merkblaetter/Merkblatt/Merkblatt\\_Abgabe\\_von\\_Teilmengen\\_aus\\_Originalpackungen.pdf](https://gesundheit.lu.ch/-/media/Gesundheit/Dokumente/Bewilligungen_und_Merkblaetter/Merkblatt/Merkblatt_Abgabe_von_Teilmengen_aus_Originalpackungen.pdf) (état au 01.09.2022)

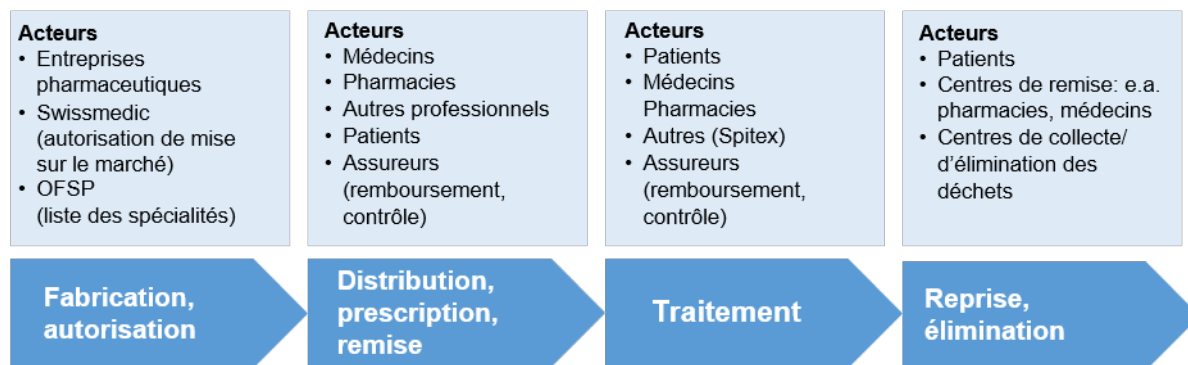
<sup>20</sup> La Convention Médicrime est une convention du Conseil de l'Europe sur la contrefaçon des produits médicaux et les infractions similaires menaçant la santé publique. Les États signataires, dont fait partie la Suisse, s'engagent notamment à élargir la palette des infractions relatives à la fabrication, à l'offre et au commerce de produits thérapeutiques contrefaits. La Convention est entrée en vigueur le 1<sup>er</sup> février 2019 en Suisse.

<sup>21</sup> Cf. art. 50 du Règlement délégué (UE) 2016/161 (pour la Grèce et l'Italie, un délai de transition allant jusqu'au 9 février 2025 s'applique ; pour plus d'informations concernant la FMD, consulter la page suivante : [https://health.ec.europa.eu/medicinal-products/falsified-medicines\\_en#modal](https://health.ec.europa.eu/medicinal-products/falsified-medicines_en#modal) (état au 02.09.2022).

<sup>22</sup> FF 2017 6303f

## 2.5 Autorisation, prescription, remise et élimination des antibiotiques

Le schéma ci-dessous donne un aperçu du cycle de vie d'un médicament ou antibiotique et en précise les acteurs centraux.



Source : Schéma de l'OFSP

### 2.5.1 Autorisation de mise sur le marché et autorisation de remboursement

En Suisse, les médicaments comme les antibiotiques peuvent être mis sur le marché au bénéfice d'une autorisation délivrée par l'Institut suisse des produits thérapeutiques (Swissmedic) (autorisation de mise sur le marché en vertu de l'art. 9, al. 1, LPTh). Dans le cadre de la procédure d'autorisation, Swissmedic évalue la qualité, la sécurité et l'efficacité des médicaments (cf. art. 10, al. 1, let. a, LPTh) en s'appuyant sur la documentation scientifique complète soumise par le fabricant. Cette évaluation de sécurité comprend également un examen des conditionnements à la lumière des applications médicales indiquées. Au moment de la première autorisation, les conditionnements autorisés sont conformes à un schéma thérapeutique « moyen » pour les différentes indications et groupes cibles. Une adaptation des tailles des conditionnements ultérieure à l'obtention de l'autorisation n'est possible, du point de vue du droit de la surveillance, que si elle est nécessaire en raison de signalements pertinents sur le plan de la sécurité (cf. art. 58, al. 3, LPTh). Les médecins et pharmaciens ont, en principe, la possibilité de notifier à Swissmedic des doutes concernant un conditionnement s'ils sont pertinents sur le plan de la sécurité thérapeutique (cf. art. 59, al. 3, LPTh). Si ces doutes concernant la sécurité thérapeutique sont confirmés, le titulaire de l'autorisation doit soumettre une demande de modification du conditionnement correspondante à Swissmedic.

Les médicaments sont remboursés dans le cadre de l'assurance obligatoire des soins (AOS) s'ils sont inscrits par l'OFSP dans la liste des spécialités (LS). Pour qu'un médicament soit admis dans la LS, les « critères EAE » doivent être remplis : ceux-ci permettent de vérifier l'efficacité, l'adéquation et l'économicité d'un médicament (cf. art. 65 al. 3 de l'ordonnance sur l'assurance-maladie [OAMal ; RS 832.102]). Dans ce cas-là, la décision est prise non pas par Swissmedic (comme c'est le cas pour l'autorisation d'un médicament), mais par l'OFSP sur recommandation de la Commission fédérale des médicaments (CFM). Cette procédure permet également d'évaluer l'adéquation du conditionnement. En outre, les médicaments admis dans la LS sont réexaminés tous les trois ans afin de vérifier que les conditions d'admission (critères EAE) sont toujours remplies (cf. art. 65d, al. 1, OAMal).

### 2.5.2 Prescription et remise

Les médicaments autorisés en Suisse sont répartis dans quatre catégories (A, B, D, E).<sup>23</sup> Suivant la catégorie à laquelle ils appartiennent et les dispositions légales, les médicaments peuvent être remis dans des cabinets médicaux (du moment que la propharmacie est autorisée par le canton), dans des pharmacies, dans des drogueries ou dans des commerces de détail. En outre, on distingue les médicaments soumis à ordonnance (art. 24 LPTh) et ceux qui ne le sont pas (art. 25 LPTh). Les

<sup>23</sup> Cf. art. 23 et 23a LPTh et art. 41 ss OMéd

« Médicaments à l'unité. Osons un test ! »

médicaments soumis à ordonnance peuvent être remis par des pharmaciens sur ordonnance médicale ainsi que par des médecins propharmaciens et des personnes disposant d'une formation adéquate sous le contrôle de pharmaciens ou de médecins. La remise constitue donc le dernier maillon de la chaîne (p. ex. vente d'un médicament à la pharmacie). Les antibiotiques appartiennent à la catégorie de remise A des médicaments soumis à ordonnance. Ils peuvent être remis dans un cabinet médical ou dans une pharmacie sur présentation d'une ordonnance médicale non renouvelable. Dans certains cas exceptionnels dûment justifiés, les pharmaciens peuvent remettre des antibiotiques sans ordonnance médicale.<sup>24</sup>

La délivrance d'une autorisation de remise de médicaments par le médecin relève de la compétence des cantons. La remise de médicaments par le médecin est autorisée dans 17 cantons de Suisse alémanique sur 19 (propharmacie). Les neuf autres cantons (AG, BS, JU, NE, VD, FR, GE, VS, TI) ont adopté un système d'ordonnance (remise de médicaments par les pharmacies sur ordonnance), cependant la propharmacie est possible dans des cas exceptionnels ou d'urgence. Les cantons de Berne et des Grisons ont adopté un système « mixte » spécial.<sup>25</sup>

D'après un rapport réalisé en 2017 par Interpharma, un peu moins d'un tiers des médecins en exercice (env. 5900) disposent d'une pharmacie dans leur propre cabinet.<sup>26</sup> En 2018, 59 % des médicaments (en termes de quantité) facturés à la charge de l'AOS ont été remis par des pharmacies et 30 % par des médecins propharmaciens. 11 % des médicaments ont été remis par des hôpitaux.

### Rémunération des prestations fournies aux patients

Dans le contexte de la remise de médicaments, les pharmaciens sont rémunérés pour certaines prestations fournies aux patients par le biais du système tarifaire de « rémunération basée sur les prestations (RBP) ». La convention tarifaire RBP définit, selon un système de points tarifaires, quelles prestations pharmaceutiques peuvent être déduites et facturées à l'AOS. Sont notamment comprises les prestations telles que le contrôle des médicaments lors de la remise de médicaments prescrits par un médecin, ou la remise d'un conditionnement fractionné pour une médication en ambulatoire si un médecin a ordonné l'encadrement du patient lors de la médication,<sup>27</sup> notamment pour les médicaments pouvant impliquer une utilisation abusive ou une addiction.

Les prestations médicales peuvent être facturées par le biais du TARMED. Ce système tarifaire ne prévoit toutefois pas de positions tarifaires spécifiques pour la prescription ou, en cas de propharmacie, pour la remise de médicaments. La remise de médicaments par le médecin est rémunérée selon la position tarifaire de la consultation médicale. Elle tient donc compte de l'anamnèse, de la pose des indications pour un médicament, de la décision d'adapter le traitement, etc.

### 2.5.3 Remise de médicaments à l'unité

Les art. 23 ss LPT<sup>h</sup> ainsi que les règles relatives à la remise de médicaments concernent les médicaments conformément à la définition légale de l'art. 4, al. 1, let. a, LPT<sup>h</sup>. Le « produit fini » emballé et accompagné de sa notice d'information est désigné comme médicament prêt à l'emploi.<sup>28</sup> Le terme « remise » (cf. art. 4, al. 1, let. f, LPT<sup>h</sup>) fait uniquement référence aux médicaments *prêts à l'emploi*. Le message concernant la LPT<sup>h</sup> indique également que les médicaments non prêts à l'emploi peuvent être commercialisés sans autorisation mais non remis.<sup>29</sup> Dans certains cantons, il semblerait toutefois que la remise à l'unité soit pratiquée (au cas par cas). Dans les cantons de Bâle-Campagne et de Saint-Gall, une base légale existe au niveau des ordonnances et stipule les exigences à remplir en matière d'étiquetage (cf. chapitre 2.3.2), tandis que d'autres cantons se fondent notamment sur le document d'information « Remise d'une partie du contenu de l'emballage

<sup>24</sup> Cf. art. 24, al. 1, let. a, ch. 2, LPT<sup>h</sup>

<sup>25</sup> pharmaSuisse (2020) Faits et chiffres sur les pharmacies suisses, 2020

<sup>26</sup> Interpharma (2019) Santé publique en Suisse, Bâle

<sup>27</sup> Cf. art. 4 de l'ordonnance sur les prestations de l'assurance des soins (OPAS ; RS 832.112.31)

<sup>28</sup> Cf. message concernant la LPT<sup>h</sup>, FF 1999 3185

<sup>29</sup> Cf. message concernant la LPT<sup>h</sup>, FF 1999 3191



« Médicaments à l'unité. Osons un test ! »

d'origine » (2011) du canton de Lucerne.<sup>30</sup> Il n'existe cependant pas de norme fédérale autorisant explicitement cette pratique ; à l'inverse, il n'y a pas non plus de norme d'interdiction explicite (il existe uniquement une disposition légale explicite concernant la méthadone à l'art. 11, al. 1 de la loi sur les stupéfiants [LStup ; RS 812.121]). En principe, les médicaments doivent néanmoins toujours être remis dans leur emballage d'origine en vertu de la LPTh.

Les règles de bonnes pratiques de remise de médicaments de l'Association des pharmaciens cantonaux (APC)<sup>31</sup> mentionnent à plusieurs reprises la question de l'emballage, en particulier concernant la « préparation » d'un médicament ou son conditionnement primaire.

Au sens de la LPTh, on entend par fabrication toutes les étapes de la production des produits thérapeutiques, de l'acquisition des matériaux de base au conditionnement du produit fini en passant par la préparation, le stockage et la livraison, ainsi que les contrôles de qualité et la libération des lots (cf. art. 4, al. 1, let. c, LPTh). La préparation de médicaments sans conditionnement primaire pendant plus de 24 heures est considérée comme un processus de fabrication.<sup>32</sup> Seuls les pharmaciens qui, contrairement aux médecins, disposent d'une autorisation de fabrication peuvent procéder à des confections à l'avance, c'est-à-dire par exemple retirer des comprimés de leur emballage primaire (les retirer de leur blister) et les conditionner dans un autre emballage ou un autre système de dosage. Dans ce contexte, il convient de mentionner l'avis de Swissmedic (cf. ici et ci-après Rapport intermédiaire I, Interface<sup>33</sup>) : « *Les médecins ne sont pas autorisés à remettre des médicaments à l'unité, car du point de vue de la législation sur les produits thérapeutiques, la fabrication de médicaments par les médecins est exclue sans exception. Cette situation s'applique également aux pharmacies privées que peuvent diriger des médecins propharmaciens, car leurs propriétaires ne disposent pas de formation en matière de fabrication de médicaments. (...) Une autorisation de fabrication ne peut être octroyée qu'aux personnes disposant de la formation et de l'expérience spécialisées nécessaires pour toute activité de fabrication (art. 6 et 7 LPTh, art. 3, 4 et 5 OAMéd)* ». Les médecins ne peuvent procéder à la séparation des unités (p. ex. provenant de boîtes, d'un emballage de comprimés, d'ampoules, de tubes, d'onguents) dans le cadre d'une préparation qu'*immédiatement avant la remise* d'un médicament. Le terme « fabrication », dans le contexte de la législation sur les médicaments, est à comprendre *différemment* de ce que suggère l'usage courant du terme. Le *reconditionnement*, de même que le *ré-étiquetage* d'un médicament sont en principe à considérer comme des étapes de fabrication pour lesquelles une autorisation de fabrication est nécessaire. Swissmedic indique explicitement que : « *La fabrication comprend toutes les étapes visant à donner à la préparation sa forme de produit fini, c'est-à-dire la forme sous laquelle elle pourra être remise à la personne chargée de son utilisation ou au patient, y compris les étapes supplémentaires jusqu'à sa livraison à l'acheteur. La confection ou préparation de plus petites unités de conditionnement sont donc des étapes de fabrication qui doivent faire l'objet d'une autorisation* ».

En dehors de la fabrication, une mise en œuvre généralisée de la remise à l'unité pourrait donner lieu à un « contournement » du principe d'autorisation visé à l'art. 9 LPTh (en raison d'une étape de fabrication *systématique ultérieure* à l'octroi de l'autorisation, qui serait la remise à l'unité).

Le titulaire de l'autorisation est soumis à des obligations étendues concernant l'emballage et la notice, qui sont réglées de manière détaillée dans les ordonnances (cf. art. 26 ss OMéd, art. 12 ss OEMéd et annexes). De telles dispositions contribuent finalement à la protection de la santé, c'est pourquoi dans le contexte d'une remise à l'unité, il conviendrait de garantir que les patients reçoivent les mêmes informations que lors d'une remise « normale » de médicaments dans leur emballage d'origine.

La remise de médicaments à l'unité est certes très répandue dans les hôpitaux et les EMS, mais elle n'intervient que de manière très ponctuelle dans le secteur ambulatoire, par exemple pour les patients

<sup>30</sup> [https://gesundheit.lu.ch/-/media/Gesundheit/Dokumente/Bewilligungen\\_und\\_Merkblaetter/Merkblatt/Merkblatt\\_Abgabe\\_von\\_Teilmengen\\_aus\\_Originalpackungen.pdf](https://gesundheit.lu.ch/-/media/Gesundheit/Dokumente/Bewilligungen_und_Merkblaetter/Merkblatt/Merkblatt_Abgabe_von_Teilmengen_aus_Originalpackungen.pdf) (état au 02.09.2022)

<sup>31</sup> [https://www.kantonsapotheke.ch/fileadmin/docs/public/kav/2\\_Leitlinien\\_Positionspapier/regeln\\_der\\_guten\\_abgabepraxis\\_cgap\\_v1\\_maez2010\\_d.pdf](https://www.kantonsapotheke.ch/fileadmin/docs/public/kav/2_Leitlinien_Positionspapier/regeln_der_guten_abgabepraxis_cgap_v1_maez2010_d.pdf) (état au 02.09.2022)

<sup>32</sup> Cf. également les « Règles de bonnes pratiques de remise de médicaments » de l'Association suisse des pharmaciens cantonaux (2009).

<sup>33</sup> Hanimann et al. (2019) Teilbericht I (pages 12, 13, 24 et 27)



qui font préparer leurs médicaments dans les pharmacies et dans d'autres cas exceptionnels dûment justifiés et consignés, sur ordonnance du médecin. Afin de garantir la sécurité des médicaments, certaines directives sont tout de même en vigueur pour la remise de médicaments à l'unité dans le secteur ambulatoire (comme expliqué ci-dessus) concernant l'emballage, l'étiquetage et l'information afin de protéger les médicaments de dommages éventuels et les patients des risques de confusion ou d'erreur de médication. Ces dispositions engendrent une charge supplémentaire relativement élevée et qui n'est pas toujours indemnisée pour les médecins et les pharmaciens (les pharmaciens peuvent par exemple facturer une taxe par le biais de la RBP pour la mise au point de systèmes de dosage des médicaments). De plus, dans le cadre d'une remise à l'unité, les points de remise endossent le risque financier que les quantités de médicament non remises restent invendues (principalement parce que l'emballage d'origine n'est plus disponible).

Comme évoqué plus tôt, la remise de médicaments à l'unité n'intervient que partiellement dans la pratique. En l'absence d'un cadre juridique « général », et en dehors des réglementations cantonales mentionnées à titre d'exemple, des questions et obstacles juridiques sont à constater à l'échelon de la Confédération et des cantons concernant notamment la fabrication, l'autorisation, l'étiquetage, la responsabilité et le remboursement, lesquels requièrent une analyse approfondie.

#### 2.5.4 Collecte et élimination

En Suisse, les médicaments périmés ou non utilisés constituent des déchets spéciaux, c'est pourquoi ils ne peuvent pas être éliminés de la même manière que les ordures ménagères habituelles ou par le biais des eaux usées.<sup>34</sup> Pour des raisons de sécurité et afin d'éviter la contamination de l'environnement et plus particulièrement celle des eaux usées, ces médicaments doivent être transportés dans un centre de collecte qui les incinère avec les déchets ordinaires dans des conditions sûres. Les déchets médicaux provenant des ménages privés peuvent être rapportés au point de vente (pharmacies, drogueries) ou au centre de collecte de la commune. En règle générale, le point de vente peut remettre les médicaments au fournisseur (grossiste) qui les éliminera dans les règles de l'art. Dans le cas des antibiotiques, une élimination correcte est particulièrement importante au regard de la lutte contre l'antibiorésistance : la présence de ces antibiotiques dans la nature peut engendrer l'apparition et la propagation de bactéries résistantes. Le droit fédéral ne prévoit pas d'obligation en matière de collecte de médicaments par les points de remise. Les droits et obligations à cet égard sont réglés à l'échelon cantonal, ce qui peut donner lieu à des situations différentes suivant les cantons.<sup>35</sup>

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

### 3.1 Conception

#### 3.1.1 Cadre

Comme exposé dans le chapitre 1.1, l'étude de faisabilité portant sur la remise d'antibiotiques à l'unité était centrée sur les questions de faisabilité de la remise à l'unité et sur l'acceptation d'une telle mesure par les patients et les points de remise. Dans ce contexte, l'étude visait également à examiner les avantages que pouvaient escompter les acteurs concernés par la remise d'antibiotiques à l'unité et la mesure dans laquelle les conditionnements existants correspondaient aux quantités prescrites pour un traitement.

<sup>34</sup> Cf. art. 2, al. 2, let. a de l'ordonnance sur les mouvements de déchets (OMoD ; RS 814.610) ; s'agissant de la liste des déchets et de la liste des méthodes d'élimination, cf. ordonnance du DETEC concernant les listes pour les mouvements de déchets (RS 814.610.1). Pour plus d'informations, consulter l'aide à l'exécution « Élimination des déchets médicaux », Berne, 2021.

<sup>35</sup> Dans le canton de Zurich, les pharmacies ne doivent en principe reprendre que les médicaments à éliminer qu'elles ont elles-mêmes vendus et peuvent exiger une contribution aux dépenses engendrées. Dans d'autres cantons tels que Berne, Bâle, Fribourg, Lucerne ou Zoug, le canton prend en charge les coûts engendrés et la remise est gratuite.

« Médicaments à l'unité. Osons un test ! »

Mandatée pour réaliser l'étude en question, la société Interface s'y est consacrée entre juin 2019 et février 2021, en collaboration avec la Fédération des médecins suisses (FMH) et la Haute école spécialisée du nord-ouest de la Suisse (FHNW) ainsi que les représentants cantonaux des médecins et pharmaciens des cantons de Neuchâtel, de Zoug et du Tessin. Les auteurs de l'étude ont en outre été appuyés par une équipe d'experts.<sup>36</sup>

En raison de la pandémie de COVID-19, la réalisation de l'étude a dû être adaptée à plusieurs reprises et interrompue par moments. Afin d'éviter au maximum une distorsion des résultats, la pandémie de COVID-19 et ses répercussions potentielles sur la mise en place d'une remise d'antibiotiques à l'unité ont activement été prises en considération, et les avis des acteurs concernés à ce sujet ont été inclus dans l'interprétation des données et des résultats des enquêtes.

### 3.1.2 Méthodologie

L'étude de faisabilité a été réalisée en deux phases successives. La première phase consistait à examiner les conditions requises sur les plans juridique et pratique pour la remise d'antibiotiques à l'unité. Il s'agissait de déterminer si une remise à l'unité au sein de pharmacies ou de cabinets médicaux serait juridiquement possible et si oui, comment celle-ci pourrait être mise en œuvre dans la pratique. Les conclusions de cette première phase sont présentées dans deux rapports intermédiaires<sup>37</sup>. À partir des conclusions de la première phase, une étude de terrain portant sur la remise d'antibiotiques à l'unité a été conçue et mise en œuvre dans le canton de Neuchâtel (deuxième phase).

En raison des incertitudes qui persistaient au cours de la première phase de l'étude concernant la remise d'antibiotiques à l'unité par les cabinets médicaux (notamment en matière de responsabilité et de fabrication), la partie pratique de l'étude de terrain était centrée sur les pharmacies. Le processus mis en œuvre pour l'étude de terrain a ainsi été conçu sur la base de la remise d'antibiotiques à l'unité pratiquée dans le canton du Tessin, où les pharmacies peuvent volontairement adopter cette pratique sur recommandation du pharmacien cantonal depuis 2018.<sup>38</sup> Au total, 192 prescriptions/remises d'antibiotiques dans 12 pharmacies participantes du canton de Neuchâtel ont été analysées. Seuls les antibiotiques sous forme de comprimés ont été pris en considération dans le cadre de l'étude de faisabilité.

Les résultats de l'étude de terrain ont été validés au moyen d'entretiens et de groupes de réflexion avec des cabinets médicaux du canton de Zoug. Les conclusions issues de la remise d'antibiotiques à l'unité pratiquée au Tessin ont également été prises en considération. Les sources de données prises en compte étaient les suivantes :

#### Neuchâtel

- Brève enquête auprès de 12 pharmacies participant à l'étude
- Analyse de 192 prescriptions/remises d'antibiotiques (données recueillies par les pharmacies)
- Entretiens avec 2 des pharmaciens participant à l'étude
- Groupes de réflexion avec 8 pharmacies participantes
- Enquête écrite auprès de 125 patients entre mars et septembre 2020

#### Zoug

- Entretiens avec 2 médecins
- Groupes de réflexion avec 6 représentants de 4 cabinets médicaux en septembre 2020

<sup>36</sup> Carlos Quinto, FMH; Suzan Thalman-Mejdi, pharmaSuisse; Philippe Luchsinger, mfe; Stefan Essig, IHAM&CC Luzern; Giovan Maria Zanini, pharmacien cantonal du Tessin; Sven Bradke, APS; Rudolf Hauri, médecin cantonal de Zoug; Virginie DeBiase, pharmacienne cantonale de Neuchâtel ; Christian Borel-Jaquet et Sébastien Marti, Ordre Neuchâtelois des Pharmaciens ; Olivier Bugnon et Denise Hugentobler, Unisanté

<sup>37</sup> Hanimann, Anina; Herzog-Zwitter, Iris; Hadorn, Linda; Stehlin, Carole; Hertig, Vera; Weil, Barbara; Oetterli, Manuela (2019): Machbarkeitsstudie zur Einzelabgabe von Antibiotika – Teilbericht I: Überprüfung der rechtlichen und praktischen Rahmenbedingungen für die Umsetzung einer Einzelabgabe von Antibiotika; Hanimann, Hertig; Visschers, Oetterli (2019): Machbarkeitsstudie zur Einzelabgabe von Antibiotika – Teilbericht II : Studiendesign zur Durchführung einer Feldstudie zur Einzelabgabe von Antibiotika.

<sup>38</sup> [https://www4.ti.ch/fileadmin/DSS/DSP/UFC/PDF/circolari/circolari-farm/2018/FA\\_2018.12.14\\_Dispensazione\\_di\\_antibiotici.pdf](https://www4.ti.ch/fileadmin/DSS/DSP/UFC/PDF/circolari/circolari-farm/2018/FA_2018.12.14_Dispensazione_di_antibiotici.pdf) (état au 02.09.2022)

« Médicaments à l'unité. Osons un test ! »

Tessin

- Enquête en ligne auprès de 68 pharmacies
- Analyse des données recueillies par le pharmacien cantonal concernant 2946 prescriptions/remises d'antibiotiques dans 63 pharmacies

### 3.2 Résultats de l'étude

Les principaux résultats de l'étude de faisabilité sont présentés ci-après. Les études complémentaires pertinentes, s'il en est, sont mentionnées.

#### 3.2.1 Praticabilité et charge supplémentaire dans la mise en œuvre de la remise d'antibiotiques à l'unité

La remise à l'unité pratiquée dans les pharmacies<sup>39</sup> dans le cadre de l'étude de faisabilité est fondée sur le processus mis en œuvre dans le canton du Tessin. Il a été complété d'éléments permettant de réduire au minimum les risques relatifs à la responsabilité des fournisseurs de prestations participant à l'étude dans le canton de Neuchâtel.<sup>40</sup> Les patients du canton de Neuchâtel, contrairement à ceux du Tessin, ont ainsi dû fournir une déclaration de consentement écrite et la remise à l'unité en séparant, par une découpe, les comprimés excédentaires du blister a également été interdite.<sup>41</sup>

Les résultats de l'étude montrent que le processus manquait de praticabilité pour les pharmacies. Alors que la majorité des pharmaciens du Tessin ont estimé que la mise en œuvre de la remise à l'unité n'avait pas posé de problème, les pharmaciens du canton de Neuchâtel ont critiqué les dispositions strictes concernant la déclaration de consentement, les restrictions liées à la séparation des antibiotiques en unités et les dispositions relatives au stockage des quantités restantes. Les médecins du canton de Zoug interrogés par la suite ont également confirmé que le processus employé pour l'étude de terrain dans le canton de Neuchâtel était peu pratique. Il ressort de l'étude que la remise d'antibiotiques à l'unité engendrait toujours une certaine charge supplémentaire pour le fournisseur de prestations, y compris dans le cadre simplifié du Tessin (informations communiquées aux clients, documentation, séparation des comprimés, etc.). Prévoir une rémunération de cette charge supplémentaire est donc perçu comme essentiel pour renforcer l'acceptation de la remise d'antibiotiques à l'unité par les fournisseurs de prestations.

Les fournisseurs de prestations interrogés dans le cadre de l'étude n'ont pas identifié de problème relatif aux répercussions de la remise à l'unité sur la sécurité de la remise de médicaments, aussi longtemps que les prescriptions pharmaceutiques et en matière de responsabilité en vigueur sont respectées. Ils perçoivent même des avantages de la remise à l'unité pour la sécurité des patients (p. ex. réduction du risque d'automédication). L'étude de terrain réalisée dans le canton de Neuchâtel a toutefois clairement révélé qu'il serait impératif de fournir des instructions et un accompagnement aux fournisseurs de prestations lors de la mise en œuvre d'un nouveau processus de remise.

#### 3.2.2 Acceptation de la remise d'antibiotiques à l'unité par les patients

L'expérience de terrain réalisée dans le canton de Neuchâtel a révélé qu'une grande majorité des patients acceptaient la remise d'antibiotiques à l'unité. Ces résultats ont été corroborés par l'expérience des pharmaciens du canton du Tessin et les avis des médecins du canton de Zoug. L'étude pilote réalisée en France (Treibich et al., 2016)<sup>42</sup> portant sur la remise de médicaments à

<sup>39</sup> Comme il n'a pas été possible d'établir avec certitude si la procédure appliquée constituait une étape de fabrication, la possibilité de tester la remise d'antibiotiques à l'unité au sein des cabinets médicaux a été abandonnée.

<sup>40</sup> Notamment : déclaration de consentement des patients, pas de retrait pour des tiers, consignes relatives à la documentation et au stockage des quantités restantes, remise à l'unité en retirant l'ensemble du blister ou en séparant l'unité à l'aide de perforations, pas de découpe (contrairement aux pratiques appliquées au Tessin).

<sup>41</sup> Lors de l'essai sur le terrain, les comprimés excédentaires ne pouvaient être séparés qu'en retirant l'ensemble du blister ou en effectuant une découpe le long de perforations. En raison de cette contrainte lors de la remise à l'unité, il n'était pas toujours possible de remettre la quantité exacte de comprimés prescrits.

<sup>42</sup> Treibich C, Lescher S, Sagaon-Teyssier L, Ventelou B (2017) The expected and unexpected benefits of dispensing the exact number of pills. PLOS ONE 12(9): e0184420. Dans l'étude pilote, 81 % des patients ont accepté la remise de médicaments à l'unité.

« Médicaments à l'unité. Osons un test ! »

l'unité a donné lieu aux mêmes résultats. D'après l'enquête réalisée auprès des patients et les avis des pharmaciens, les principaux facteurs influant positivement sur le degré d'acceptation par les patients sont leur confiance dans le fournisseur de prestations et les informations communiquées lors de la remise à l'unité. Plus la confiance et la compréhension des raisons pour lesquelles les comprimés excédentaires sont retirés est forte, plus le degré d'acceptation est élevé et plus l'opinion des patients est positive quant aux avantages de la remise d'antibiotiques à l'unité.

### 3.2.3 Correspondance entre le traitement et le conditionnement

L'analyse des 192 prescriptions d'antibiotiques incluses dans l'étude de faisabilité révèle que l'écart entre la quantité prescrite pour le traitement et le conditionnement se situait entre 35 % (Tessin) et 51 % (Neuchâtel). D'autres études réalisées en Suisse (Füri et al., 2020)<sup>43</sup> et en France (Treibich et al., 2016) ont également conclu que dans plus de la moitié des cas, les quantités d'antibiotiques remises ne correspondaient pas aux quantités recommandées ou prescrites pour le traitement. L'analyse des données issues de l'étude de terrain dans le canton de Neuchâtel, de même que les résultats de Füri et al., montrent de surcroît que l'écart relevé et le nombre de comprimés excédentaires sont particulièrement importants pour certains antibiotiques (notamment pour la nitrofurantoïne, la co-amoxicilline et l'amoxicilline).

Il convient toutefois de noter que les résultats de l'étude de terrain réalisée dans le canton de Neuchâtel ne sont fondés que sur un nombre restreint de prescriptions d'antibiotiques, et qu'il existe des différences manifestes dans la prescription d'antibiotiques entre la Suisse alémanique et la Suisse romande.<sup>44</sup> En outre, les recommandations suivies dans les cantons diffèrent partiellement. Il est donc possible que le taux d'écart varie selon les cantons dans la pratique. En outre, le large éventail d'évaluations qualitatives recueillies auprès des médecins du canton de Zoug concernant le taux d'écart (entre 20 et 90 %) montre que des différences peuvent aussi exister entre les différents fournisseurs de prestations du même canton (p. ex. en raison d'applications divergentes des directives). Il importe également de tenir compte du fait que seuls les antibiotiques en comprimés ont été inclus dans la présente étude.

### 3.2.4 Avantages et coût de la remise à l'unité

L'étude de faisabilité portait principalement sur les questions de faisabilité (praticabilité, qualité, sécurité) de la remise d'antibiotiques à l'unité, et sur l'acceptation de cette remise à l'unité par les patients et les points de remise (pharmacies et cabinets médicaux). Dans le cadre de l'étude, il n'a pas été possible d'analyser dans quelle mesure la remise d'antibiotiques à l'unité influait sur les pratiques des patients à l'égard des antibiotiques et sur le développement de l'antibiorésistance (utilisation réelle/efficacité réelle) ainsi que sur l'évolution des coûts.<sup>45</sup> L'étude fournit cependant des informations sur les avantages perçus et les avis des acteurs impliqués concernant le coût de la remise d'antibiotiques à l'unité. À ce sujet, il importe également de tenir compte des conclusions d'études réalisées à l'étranger au sujet de l'influence de la remise à l'unité sur l'adhésion thérapeutique et l'élimination adéquate des déchets. Ces études montrent que la remise à l'unité peut non seulement limiter l'automédication et l'élimination inappropriée, mais également renforcer l'adhésion thérapeutique.<sup>46</sup> Ces conclusions peuvent tout à fait être appliquées à la Suisse.

<sup>43</sup> Füri J, Widmer A, Bornand D, Berger C, Huttner B, Bielicki JA (2020) The potential negative impact of antibiotic pack on antibiotic stewardship in primary care in Switzerland: a modelling study. *Antimicrob Resist Infect Control*. 2020 May 8;9(1):60

<sup>44</sup> Filippini M, Masiero G, Moschetti K (2006) Socioeconomic determinants of regional differences in outpatient antibiotic consumption: Evidence from Switzerland. *Health Policy* 2006 Sept;78(1):77-92 sowie Federal Office of Public Health and Federal Food Safety and Veterinary Office. Swiss Antibiotic Resistance Report 2020. Usage of Antibiotics and Occurrence of Antibiotic Resistance in Switzerland. November 2020. FOPH publication number: 2020-OEG-64

<sup>45</sup> Les analyses à cet égard auraient dépassé les exigences relatives à une étude de faisabilité. Le choix des priorités de l'étude est également lié au fait que des données scientifiques existent déjà quant aux effets de la remise d'antibiotiques à l'unité sur l'adhésion thérapeutique et le processus d'élimination, données qui peuvent tout à fait être appliquées à la Suisse.

<sup>46</sup> Treibich C, Lescher S, Sagaon-Teyssier L, Ventelou B (2017) The expected and unexpected benefits of dispensing the exact number of pills. *PLOS ONE* 12(9): e0184420; Kardas P, Pechère JC, Hughes DA, Cornaglia G. A global survey of antibiotic leftovers in the outpatient setting. *Int J Antimicrob Agents*. 2007 Dec;30(6):530-6; Srirupa B, Arumugam B (2018) A Comparative Study of Benefits and Drawbacks of Dispensing the Exact Number of Pills. *Biomed J Sci & Tech Res* 2(4)

« Médicaments à l'unité. Osons un test ! »

Tous les participants à l'étude de faisabilité escomptent que la remise d'antibiotiques à l'unité présentera des avantages pour les patients (conscience accrue de la médication adéquate dans le cadre du traitement, plus grande adhésion thérapeutique) ainsi que pour la société (prévention de l'élimination inappropriée, réduction de l'antibiorésistance). Certains de ces avantages dépendent considérablement des modalités du processus de remise à l'unité. Ainsi, on ne peut prévoir de réduction de la quantité de déchets que si les quantités restantes peuvent être réutilisées indépendamment du patient. S'il est prévu que les antibiotiques remis à l'unité soient uniquement réutilisés pour le même patient, on ne saurait escompter une réduction importante de la quantité de déchets.<sup>47</sup>

De l'avis des pharmaciens et médecins interrogés, la remise d'antibiotiques à l'unité ne contribue que dans une faible mesure à la réduction des coûts à court terme pour les patients. Il est ressorti de l'étude que le processus engendre des coûts supplémentaires par rapport à la procédure de remise habituelle, et que ces coûts devaient être facturés. Les coûts à prendre en charge par les fournisseurs de prestation et/ou les patients augmenteraient en conséquence.<sup>48</sup> Dans le cadre de l'étude de faisabilité, il n'était pas possible de facturer aux patients la quantité exacte de comprimés remis en raison de l'impossibilité de réutiliser les quantités restantes. Aucune économie n'a donc pu être réalisée dans ce contexte non plus.

### 3.3 Recommandations issues de l'étude de faisabilité

Les auteurs de l'étude recommandent que les points suivants soient clarifiés en amont de l'introduction éventuelle de la remise d'antibiotiques à l'unité :

- Une analyse de données complémentaire sur les différentes substances antibiotiques permettra d'obtenir davantage d'informations sur le manque de correspondance entre les quantités prescrites pour le traitement et les conditionnements. S'agissant des antibiotiques pour lesquels on observe souvent un écart entre les quantités prescrites et les quantités remises, il conviendra d'examiner quelles sont les raisons d'une telle situation.
- Il importera de clarifier les questions d'ordre juridique qui persistent concernant la remise de médicaments à l'unité en tant qu'étape de fabrication nécessitant une autorisation, notamment pour ce qui est de la remise par des médecins. Si la remise d'antibiotiques à l'unité est introduite de manière généralisée, il conviendra de veiller à ce que les bases légales habilient également les médecins à adopter cette pratique.
- En cas d'introduction de la remise d'antibiotiques à l'unité à l'échelle nationale, l'étude de faisabilité recommande de définir un processus-cadre national<sup>49</sup> pour orienter les cantons et les fournisseurs de prestations lors de la mise en œuvre. Ce processus devrait être optimisé en termes de praticabilité, de coûts et d'utilité par rapport à l'étude de terrain réalisée dans le canton de Neuchâtel.
- Il conviendra également de clarifier la gestion des quantités restantes. À cet égard, l'étude de faisabilité envisage d'un œil critique la mise en place d'un système de réutilisation non spécifique au patient, car celui-ci serait coûteux en raison des exigences strictes visant à garantir la traçabilité et présenterait un risque important en matière de sécurité pour la remise de médicaments.

Dans le cadre de l'étude de faisabilité, des solutions autres que la remise d'antibiotiques à l'unité ont été formulées. Elles répondent à la même nécessité d'action, mais adoptent des approches

<sup>47</sup> Les expériences faites au Tessin montrent que les traitements sont rarement prolongés avec les mêmes antibiotiques.

<sup>48</sup> Dans l'étude de faisabilité du canton de Neuchâtel, le prix du conditionnement d'origine a été facturé, comme cela a été le cas dans le canton du Tessin.

<sup>49</sup> En s'appuyant sur les expériences réalisées dans le cadre de l'étude de faisabilité, le processus-cadre doit notamment tenir compte de cinq points : 1) définir l'information destinée aux patients en tant qu'élément primordial ; 2) faciliter le processus nécessaire d'obtention du consentement du patient ; 3) informer les fournisseurs de prestations de la responsabilité lors de la séparation, par une découpe, des comprimés excédentaires ; 4) faciliter la gestion des quantités restantes ; 5) clarifier les possibilités de facturation de la charge supplémentaire entraînée pour les fournisseurs de prestations.

différentes. Les acteurs participant à l'étude recommandent ainsi d'examiner trois mesures en particulier qui pourraient se substituer ou compléter la remise d'antibiotiques à l'unité :

- Conditionnements flexibles : il s'agirait d'examiner dans quelle mesure il est possible de mettre à disposition du point de remise des antibiotiques conditionnés de telle sorte que la remise de la quantité exacte requise pour le traitement ne s'accompagnerait pas d'une importante charge supplémentaire (p. ex. comprimés conditionnés à l'unité et vendus en gros volumes ou en lots). Cette approche engendrerait certes une certaine charge supplémentaire pour les fournisseurs de prestations (p. ex. copie de la notice d'utilisation), mais cette charge serait nettement inférieure car il ne serait pas nécessaire de manipuler l'emballage d'origine. Cette mesure permettrait en outre d'éviter les quantités restantes (réduction des déchets médicaux), et de facturer la quantité exacte d'antibiotiques remis au patient.
- Adaptation des conditionnements existants au traitement : en s'appuyant sur l'analyse approfondie précédemment suggérée concernant l'écart entre les schémas thérapeutiques et les conditionnements, il s'agirait d'examiner où une adaptation des conditionnements disponibles sur le marché s'impose et comment une telle mesure pourrait être mise en œuvre de manière efficace. L'étude de faisabilité suggère que cette démarche serait particulièrement indiquée lorsque l'écart entre les conditionnements et les quantités recommandées pour le traitement est important, lorsque les directives changent peu fréquemment et lorsque la pratique en matière de prescription reste relativement inchangée (cf. retours des acteurs concernant la liberté économique et la sécurité de l'approvisionnement au chapitre 4.2.2).
- Encourager davantage les patients à rapporter les quantités restantes : les efforts de sensibilisation des patients concernant l'élimination adéquate des antibiotiques, tels que ceux déjà déployés dans le cadre de la stratégie StAR, pourraient être renforcés. Les patients pourraient ainsi être encouragés davantage et de manière plus systématique par les fournisseurs de prestations à éliminer les excédents d'antibiotiques de façon appropriée ou à les ramener aux fournisseurs de prestations pour qu'ils les éliminent dans les règles de l'art.

## 4 Consultation des acteurs

Afin d'évaluer l'étude de faisabilité, une consultation écrite a été réalisée auprès d'une sélection de parties prenantes (voir annexe 2). Ces parties prenantes se sont prononcées sur les résultats de l'étude de faisabilité et sur la mise en place éventuelle de la remise d'antibiotiques à l'unité à l'échelle de la Suisse.

### 4.1 Avis sur la problématique de l'antibiorésistance

Sur le principe, les participants à la consultation perçoivent la nécessité d'agir face à la problématique de l'antibiorésistance et ne contestent pas les objectifs visés par la remise d'antibiotiques à l'unité (renforcement de l'adhésion thérapeutique, prévention de la consommation excessive, réduction des quantités restantes au sein des ménages, prévention d'une élimination inappropriée). La majorité des participants à la consultation reconnaissent le potentiel de la remise d'antibiotiques à l'unité et estiment qu'il s'agit d'un pas dans la bonne direction pour éviter la consommation excessive et la résistance accrue que celle-ci engendrerait, ainsi que pour réduire la quantité d'antibiotiques non utilisés dans les ménages (et prévenir de cette manière une élimination inappropriée). Dans le même temps, la remise d'antibiotiques à l'unité est perçue comme une solution partielle dans la lutte contre l'antibiorésistance, et différentes autres mesures sont considérées comme tout aussi pertinentes, sinon plus (p. ex. pose correcte et critique des indications lors de la remise d'antibiotiques, sensibilisation des patients à l'adhésion thérapeutique).

Certains acteurs remettent toutefois en cause les avantages d'une remise d'antibiotiques à l'unité, comme cela a été décrit dans l'étude de faisabilité, et indiquent que ces avantages ne sont pas

« Médicaments à l'unité. Osons un test ! »

quantifiables. Tous les participants à la consultation relèvent en outre un certain nombre de défis de taille, ainsi que de nombreuses questions qu'il serait nécessaire de clarifier.

## **4.2 Retours sur l'étude de faisabilité**

Les résultats de l'étude de faisabilité ont été pour la majorité évalués de manière positive, et les conclusions et recommandations formulées ont été perçues comme compréhensibles.

### **4.2.1 Limites de la pertinence de l'étude de faisabilité**

Plusieurs participants à la consultation ont exprimé des réserves concernant le degré de validité des résultats de l'étude de faisabilité pour l'ensemble de la Suisse en raison du nombre relativement restreint de participants à l'étude, du fait que l'étude se limitait à deux cantons et qu'elle n'a été réalisée qu'avec des pharmacies. Les différences entre les cantons et les différents points de remise (cabinets médicaux, pharmacies, hôpitaux) sont considérables et auraient pu influencer sur les résultats de l'étude. Le fait que les questions d'efficacité et d'économicité de la remise d'antibiotiques à l'unité n'aient pas été analysées a également fait l'objet de quelques critiques.

Plusieurs participants à la consultation ont regretté qu'une analyse plus approfondie et plus complète n'ait pas été réalisée concernant le taux d'écart entre les quantités prescrites pour le traitement et les conditionnements de différents antibiotiques, notamment en vue de mieux évaluer les avantages potentiels de la remise d'antibiotiques à l'unité. Avant d'envisager une introduction de cette pratique dans toute la Suisse, il conviendrait de déterminer clairement quel est le besoin d'action réel pour différents antibiotiques, dans différentes régions et suivant différents contextes de remise des médicaments. Il conviendrait en outre de tenir compte du fait que de nombreux antibiotiques ont une large gamme d'indications et s'accompagnent donc d'un grand nombre de schémas posologiques différents. De plus, il importe de prendre en considération la variation grandissante des durées de traitement.

### **4.2.2 Solutions de substitution à la remise d'antibiotiques à l'unité**

#### **Conditionnements flexibles**

En dépit de la charge supplémentaire qu'elle impliquerait, l'utilisation de conditionnements flexibles (p. ex. comprimés conditionnés à l'unité et vendus en gros volumes ou en lots) a été reconnue, en particulier par les représentants des pharmaciens et des médecins, comme une solution de substitution raisonnable ou du moins valable à la remise d'antibiotiques à l'unité. Dans le même temps, nombre des acteurs consultés ont exprimé des réserves quant à la disposition des fabricants à prévoir des conditionnements spécifiques pour le marché suisse. De plus, certains doutes ont été formulés concernant la dégradation (date de péremption) des médicaments, le besoin d'espace de stockage supplémentaire et la quantité de déchets engendrée.

#### **Adaptation des conditionnements aux directives de prescription**

Une meilleure adaptation des conditionnements existants à la durée du traitement est perçue, en particulier par les représentants des pharmaciens et des médecins, comme une solution raisonnable, simple et efficace. Ils sont toutefois d'avis, de même que Swissmedic, que sur le plan économique, il ne serait probablement pas intéressant pour les fabricants d'antibiotiques de prévoir de plus petits emballages ou différents types de conditionnements d'antibiotiques uniquement pour le marché suisse. La mise en œuvre d'une telle pratique constituerait une atteinte à la liberté économique des requérants ou titulaires d'autorisations. En conséquence, il se pourrait que les obstacles/défis réglementaires supplémentaires aient des répercussions négatives sur la sécurité de l'approvisionnement de la Suisse en antibiotiques. Quelques avis remettaient en question la nécessité d'agir concernant le manque de correspondance entre les conditionnements existants et les schémas thérapeutiques et, si cette nécessité était avérée, s'interrogeaient sur son ampleur (nombre de

« Médicaments à l'unité. Osons un test ! »

comprimés excédentaires), sur les indications/traitements pour lesquels ce manque de correspondance existe et sur les produits concernés.

Conformément aux directives de Swissmedic, le conditionnement des antibiotiques correspond, au moment de leur première autorisation, à un schéma thérapeutique moyen pour les différentes indications et les différents groupes cibles. Si des (nouvelles) connaissances indiquent que les conditionnements existants ne sont pas adéquats pour les traitements les plus courants, un conditionnement supplémentaire d'antibiotiques peut être exigé auprès du fabricant. Cependant, selon Swissmedic, il n'existe actuellement pas de bases légales qui permettraient d'évaluer régulièrement les conditionnements et, si nécessaire, d'exiger leur adaptation. Une éventuelle adaptation des bases légales nécessiterait de tenir compte des développements en Europe et d'examiner les possibilités d'harmonisation.

### **4.3 Questions en suspens du point de vue des acteurs**

De l'avis des participants à la consultation, différentes questions restent à clarifier avant une éventuelle introduction de la remise d'antibiotiques à l'unité à l'échelle nationale. Ce besoin concorde dans une large mesure avec les conclusions de l'étude de faisabilité. Les questions les plus importantes et les plus fréquemment mentionnées seront par la suite brièvement abordées.

#### **4.3.1 Rapport coût-avantage**

L'introduction et l'établissement dans toute la Suisse de la remise d'antibiotiques à l'unité, de même que la mise en œuvre pratique de cette approche, sont perçus comme très coûteux par la majorité des participants à la consultation. L'accent est tout particulièrement mis sur la charge supplémentaire non négligeable qui pèserait sur les points de remise. Celle-ci serait engendrée par la séparation des comprimés en unités, l'étiquetage et/ou le stockage des comprimés excédentaires et les informations supplémentaires à communiquer aux patients. Les participants à la consultation souhaiteraient que le processus soit considérablement simplifié par rapport à celui employé pour l'étude de faisabilité, en particulier sur le plan administratif.

S'agissant du rapport coût-avantage, différents acteurs relèvent que les effets réels de la remise d'antibiotiques à l'unité, et donc ses avantages, ne sont pas connus ou n'ont pas été examinés dans le cadre de l'étude. Certains participants à la consultation soulignent en outre que même en cas de remise de la quantité exacte d'antibiotiques prescrits pour le traitement, il n'est pas possible de garantir que le patient prendra les comprimés reçus conformément à sa prescription. On ne peut donc exclure la possibilité que les antibiotiques non consommés soient utilisés ou éliminés de manière inappropriée, ou encore donnés à des tiers (absence de contrôle sur l'adhésion). L'effet positif de ces mesures (remise d'antibiotiques à l'unité) sur l'antibiorésistance reste par ailleurs incertain.

#### **4.3.2 Rémunération et facturation**

De l'avis de plusieurs participants à la consultation, la charge supplémentaire escomptée dans le cadre d'une remise d'antibiotiques à l'unité (séparation des comprimés, informations communiquées aux patients, charge administrative supplémentaire, etc.) et qui pèserait sur les points de remise (en particulier les cabinets médicaux et les pharmacies) devrait absolument être indemnisée. Outre la rémunération des fournisseurs de prestations, la question de la facturation intégrale ou proportionnelle des conditionnements d'antibiotiques se pose également en cas de remise d'antibiotiques à l'unité. Bien que la facturation intégrale (le conditionnement est intégralement facturé même si une partie du contenu a été retirée) ait été bien acceptée par les patients, cette estimation est remise en question par différents participants à la consultation. Si une facturation proportionnelle à la quantité d'antibiotiques remise et/ou une rémunération des fournisseurs de prestations est envisagée dans le cadre de la remise d'antibiotiques à l'unité, celle-ci pourrait s'accompagner de modifications au niveau législatif ainsi que de modifications importantes du système (législation sur les



« Médicaments à l'unité. Osons un test ! »

médicaments, législation sur l'assurance-maladie, etc.) et, suivant la mise en œuvre, de pertes financières pour les points de remise.

### **4.3.3 Sécurité juridique**

Du point de vue des participants à la consultation, plusieurs questions d'ordre juridique, également relevées dans l'étude de faisabilité, restent en suspens et nécessitent d'être clarifiées avant l'introduction d'une remise d'antibiotiques à l'unité. Outre les points relatifs à la responsabilité, il s'agit notamment des questions de fabrication en cas de remise à l'unité par des cabinets médicaux. Cependant, étant donné que de nombreux antibiotiques sont actuellement remis au sein des cabinets de médecins de famille (dans les cantons qui autorisent la propharmacie), le processus à adopter devrait d'abord être mis au clair puis, à partir de là, une nouvelle base légale ou une autorisation exceptionnelle pertinente pour la séparation et la remise d'antibiotiques à l'unité pourra être définie. Dans le cadre de la consultation, il a plusieurs fois été souligné que le potentiel de la remise d'antibiotiques à l'unité ne pourra pleinement être exploité que si cette pratique peut être adoptée aussi bien dans les cabinets médicaux (si la propharmacie est autorisée) que dans les pharmacies.

### **4.3.4 Utilisation des quantités restantes**

Les participants à la consultation ont exprimé des avis différents concernant la gestion des quantités restantes. Certains estimaient qu'elles devraient être conservées pour le même patient (réutilisation spécifique au patient), éliminées de manière appropriée ou, dans la mesure où elles sont accompagnées des informations nécessaires, réutilisées ou revendues. Les opposants à une réutilisation ont notamment formulé des réserves en matière de sécurité (qualité des produits, traçabilité) et évoqué la possibilité que le traitement d'un patient soit prolongé. Les opposants à une réutilisation des antibiotiques pour le même patient mettaient en avant des considérations pratiques liées à la conservation des médicaments (capacités de stockage, coût), des arguments économiques et des préoccupations environnementales (quantité de déchets).

### **4.3.5 Application dans le domaine de la pédiatrie**

En matière d'antibiotiques, la pratique varie entre les enfants et les adultes. En pédiatrie, des suspensions et des sirops sont souvent utilisés et les antibiotiques doivent être dosés suivant le poids de l'enfant, c'est pourquoi les conditionnements (flacons) ne correspondent pas exactement à la durée du traitement et les quantités restantes sont souvent faibles. D'après les retours de tous les participants à la consultation spécialisés en pédiatrie, une remise à l'unité de suspensions ou de sirops serait difficilement envisageable, sinon impossible. La remise à l'unité de comprimés serait en principe possible, toutefois le coût des prescriptions d'antibiotiques étant relativement modeste par rapport à ceux de la médecine pour adultes, on peut se demander si les efforts faits en ce sens en vaudraient la peine. Les participants à la consultation n'étaient pas en mesure de se prononcer avec certitude sur l'ampleur de l'écart entre les conditionnements et la durée du traitement dans le cadre de la prescription d'antibiotiques à des enfants.

## **5 Synthèse et conclusions**

### **5.1 Synthèse**

#### **5.1.1 Résultats de l'étude de faisabilité**

L'étude de faisabilité indique que la remise d'antibiotiques à l'unité est en principe réalisable et que le degré d'acceptation de la part des patients est élevé, lorsque ceux-ci sont informés de manière

« Médicaments à l'unité. Osons un test ! »

exhaustive. En termes d'utilité, cette pratique a été perçue de manière positive par les patients et par les fournisseurs de prestations. Cependant, la remise à l'unité s'accompagne toujours d'une charge supplémentaire considérable pour les fournisseurs de prestations par rapport à la pratique habituelle (séparation des comprimés, documentation et stockage des quantités restantes, informations supplémentaires à communiquer aux patients) ; la facturation de cette charge supplémentaire est donc une préoccupation centrale des fournisseurs de prestations, ce qui aurait néanmoins des conséquences financières sur l'AOS.

Les fournisseurs de prestations interrogés dans le cadre de l'étude n'ont pas identifié de problème concernant la sécurité de la remise de médicaments, aussi longtemps que les prescriptions pharmaceutiques et en matière de responsabilité en vigueur sont respectées. Ils perçoivent même des avantages de la remise à l'unité pour la sécurité des patients (p. ex. réduction du risque d'automédication).

L'étude de faisabilité mentionne différents aspects qu'il serait nécessaire de clarifier avant d'introduire la remise d'antibiotiques à l'unité. Il a notamment été proposé d'effectuer une analyse complémentaire des données relatives à la correspondance (ou au manque de correspondance) entre les quantités prescrites pour le traitement et les conditionnements de différents antibiotiques, de mettre au clair certaines questions d'ordre juridique (p. ex. gestion des quantités restantes), de définir un cadre national pour orienter la mise en œuvre de cette pratique et de d'examiner les mesures de substitution ou complémentaires à la remise à l'unité, comme par exemple la restitution des quantités restantes d'antibiotiques.

La plupart de ces estimations ont été confirmées dans le cadre de la consultation des acteurs.

### **5.1.2 Cadre juridique**

À l'échelon de la Confédération, les principes de prescription, de remise et d'utilisation des médicaments sont régis par la LPT. Cependant, ni la LPT, ni les ordonnances connexes ne se prononcent de manière explicite concernant la remise d'une partie du contenu de l'emballage mis sur le marché. S'agissant de la fabrication, la LPT établit qu'elle comprend toutes les étapes de production des produits thérapeutiques (acquisition des matériaux de base, préparation, conditionnement, stockage, livraison etc.) et que le changement d'emballage ou encore le changement d'étiquette d'un médicament requièrent par conséquent une autorisation de fabrication. Une telle autorisation ne peut être obtenue que par une personne disposant de la formation et de l'expérience professionnelles nécessaires pour l'activité de production. En raison de leur formation, les médecins ne peuvent se voir octroyer une telle autorisation.

Certains aspects de l'approvisionnement en médicaments relèvent de la compétence des cantons et sont réglés dans les actes législatifs cantonaux correspondants en matière de santé. À ce jour, aucun canton ne dispose de bases légales spécifiques concernant la remise ou la remise d'antibiotiques à l'unité. Dans le canton du Tessin, la remise de la dose prescrite exacte est effectuée sur la recommandation du pharmacien cantonal. L'Association des pharmaciens cantonaux (APC) aborde différemment la question de la remise à l'unité (p. ex. Règles de bonnes pratiques de remise de médicaments) ; en outre certains cantons prévoient des conditions-cadres spécifiques pour la remise d'antibiotiques à l'unité (notamment Bâle-Campagne et Saint-Gall) ou publient des fiches d'information concernant la remise d'une partie du contenu de l'emballage d'origine (Lucerne).

D'une manière générale, il peut être constaté que la remise d'antibiotiques à l'unité est partiellement effectuée dans la pratique et réglée de manière fragmentaire. En l'absence d'un cadre national suffisamment concret, qui permettrait en outre d'assurer la sécurité juridique de toutes les parties prenantes, des questions juridiques se posent à l'échelon fédéral comme à l'échelon cantonal et nécessitent d'être davantage clarifiées.

« Médicaments à l'unité. Osons un test ! »

### 5.1.3 Modifications juridiques nécessaires

Pour une introduction éventuelle de la remise d'antibiotiques à l'unité en Suisse, il serait nécessaire de définir une réglementation au niveau des lois nationales et des ordonnances correspondantes, en particulier concernant les thèmes suivants<sup>50</sup> :

- Remise à l'unité assurée par des médecins (notamment les aspects relatifs à la fabrication)
- Aspects relatifs à la sécurité des médicaments (notamment le conditionnement, l'étiquetage, l'information)
- Aspects relatifs à l'obligation de diligence (notamment concernant la gestion des quantités restantes)

Suivant la définition et les modalités de la procédure de remise à l'unité, des modifications de la loi fédérale sur l'assurance maladie (LAMal ; RS 832.10) et des dispositions contenues dans ses ordonnances d'exécution seraient également nécessaires. Ces modifications porteraient par exemple sur le système actuel de tarification et les structures tarifaires pour la rémunération des fournisseurs de prestations. D'autres modifications du système pourraient également se révéler nécessaires (p. ex. modification des systèmes de facturation des points de remise ou des systèmes d'assurance-maladie).

## 5.2 Conclusions

L'antibiorésistance constitue aujourd'hui un défi majeur à l'échelle mondiale. Tous les individus sont concernés car des antibiotiques efficaces sont indispensables pour protéger la santé des êtres humains et des animaux. Dans un tel contexte, enrayer la propagation de l'antibiorésistance n'est possible qu'au travers de la mise en œuvre de mesures ciblées. Dans le cadre de la stratégie StAR de la Confédération contre l'antibiorésistance, une collaboration interdépartementale est en place depuis 2016 afin d'œuvrer pour préserver l'efficacité des antibiotiques chez l'être humain et les animaux.

Dans la motion Tornare « Médicaments à l'unité. Osons un test ! », la remise d'antibiotiques à l'unité a été proposée comme mesure supplémentaire pour lutter contre l'antibiorésistance, et une étude sur la question a été demandée. Les analyses et enquêtes réalisées dans le cadre de l'étude de faisabilité confirment la nécessité d'agir, la faisabilité sur le principe de la remise d'antibiotiques à l'unité ainsi que des avantages potentiels (notamment la sensibilisation au sujet de l'antibiorésistance, l'adhérence au traitement et l'élimination). Les enquêtes réalisées ont néanmoins révélé que différentes questions, en particulier relatives au contexte juridique et à la mise en œuvre au niveau fédéral et cantonal, devaient encore être clarifiées en vue d'une introduction de cette pratique dans toute la Suisse.

Il est donc à prévoir que la LPTh et la LAMal devraient être modifiées par endroits, et une adaptation potentiellement de grande envergure du système serait nécessaire (p. ex. adaptation des systèmes de facturation des points de remise et des systèmes d'assurance-maladie). En outre, il se peut que la rémunération de la charge supplémentaire pesant sur les fournisseurs de prestations engendre des coûts supplémentaires à long terme. Compte tenu du fait que les antibiotiques représentent un groupe de médicaments relativement restreint (quand bien même il reste très important), il n'est pas encore possible de déterminer avec certitude si l'utilité de cette mesure justifie la charge et les coûts supplémentaires à prévoir.

Le Conseil fédéral estime que les analyses et les enquêtes réalisées dans le cadre de l'étude de faisabilité apportent des réponses aux principales questions relatives à la remise d'antibiotiques à l'unité et qu'en ce sens, la demande du motionnaire Tornare a obtenu réponse. Étant donné l'importance et l'urgence du problème de l'antibiorésistance, et compte tenu du potentiel de la remise d'antibiotiques à l'unité, le Conseil fédéral estime que les prochaines étapes en vue de l'introduction éventuelle de la remise d'antibiotiques à l'unité à l'échelle nationale devraient être réalisées dans le cadre de la stratégie StAR. Il considère en effet que cette stratégie constitue un cadre adapté, car il s'agit du principal instrument national permettant de mettre en œuvre des mesures de prévention et de lutte contre l'antibiorésistance. Au sein de cette stratégie bien établie, il serait ainsi possible de

<sup>50</sup> En particulier la LPTh, mais aussi d'autres lois fédérales (p. ex. LAMal)

« Médicaments à l'unité. Osons un test ! »

s'appuyer sur le lien entre divers offices et départements pour répondre aux questions en suspens et préparer une éventuelle introduction dans toute la Suisse de la remise d'antibiotiques à l'unité.

## 6 Annexe

### 6.1 Texte de la motion du 29.9.2017

#### 17.3942 Motion Tornare « Médicaments à l'unité. Osons un test ! »

##### *Texte déposé*

Dans mon postulat 13.4156, « Vendre les médicaments à l'unité pour réduire le gaspillage », j'ai demandé au Conseil fédéral d'analyser de manière approfondie la possibilité d'expérimenter la vente à l'unité de certaines médications et de présenter un rapport à ce sujet. Le Conseil fédéral a rejeté mon postulat en soulignant certains risques : conservation du médicament, étiquetage incomplet et risque de confusion ou usage inapproprié, coûts supplémentaires pour les médecins et pharmaciens. Mais le problème du gaspillage de médicaments, qui coûte cher à la collectivité, persiste. Selon l'Office fédéral de l'environnement, 30 % des médicaments achetés en Suisse ne sont pas consommés. Les avantages d'une vente à l'unité sont évidents. Vendre des médicaments à l'unité réduit le gaspillage et le risque d'automédication avec les comprimés restant dans les boîtes. On peut ainsi résoudre le problème des microbes qui deviennent résistants lorsqu'un malade ne suit pas jusqu'à son terme le traitement antibiotique qui lui a été prescrit. Par ailleurs, la vente à l'unité garantit la sécurisation de l'identification et les conditions de conservation au domicile des patients par la mise en piluliers, notamment pour les gens âgés. Par ailleurs, une telle mesure permet aux assurances maladie d'économiser de réaliser de grosses sommes d'économies pour l'assurance-maladie. Une phase de test sur la vente à l'unité réservée aux antibiotiques, assurée par des pharmaciens de manière volontaire, s'impose.

Le Conseil fédéral est invité à créer les dispositions nécessaires pour la mise en place d'une phase de test de la vente à l'unité des antibiotiques.

##### *Avis du Conseil fédéral*

La remise de médicaments devrait correspondre, dans la mesure du possible, à la consommation afin d'éviter le gaspillage. En outre, les surplus d'antibiotiques qui sont consommés ultérieurement en automédication, sans prescription médicale, ou qui sont remis à des tiers sont susceptibles d'accroître de manière significative la résistance aux antibiotiques. Une distribution rationnelle et appropriée des antibiotiques est donc particulièrement importante et figure par conséquent parmi les mesures de la Stratégie nationale Antibiorésistance Suisse.

La vente de médicaments à l'unité (remise de médicaments dans des emballages partiels) est en principe autorisée en Suisse et relève de la responsabilité des cantons. On peut supposer qu'une remise à l'unité s'applique plutôt rarement ; il n'existe par ailleurs pas de données sur ses conséquences. En France, une étude publiée récemment sur la vente à l'unité de quatorze antibiotiques a montré que dans plus de la moitié des cas la dose prescrite ne coïncidait pas avec le conditionnement initial. La vente à l'unité a permis de réduire le nombre de comprimés délivrés de 10 pour cent. Par ailleurs, l'étude a révélé une amélioration inattendue du suivi du traitement. Alors que dans le groupe de contrôle seuls les deux tiers des patients ont pris l'intégralité de la dose prescrite, ce chiffre monte à plus de 90 pour cent en cas de remise à l'unité.

L'étude réalisée en France indique un avantage potentiel dans la distribution d'antibiotiques à l'unité pour la lutte contre l'antibiorésistance et le gaspillage des médicaments. C'est la raison pour laquelle le Conseil fédéral propose de mener une étude pilote similaire afin d'obtenir un aperçu de la pratique en matière de prescription d'antibiotiques et d'analyser les possibles effets d'une vente à l'unité sur la qualité, la sécurité, l'efficacité, l'adéquation et l'économicité. La part des coûts supportés par la Confédération s'inscrira dans le cadre des ressources fédérales disponibles.

##### *Proposition du Conseil fédéral*

« Médicaments à l'unité. Osons un test ! »

Le Conseil fédéral propose d'accepter la motion.

## 6.2 Consultation des acteurs

Le tableau ci-dessous fournit un aperçu des acteurs entendus dans le cadre de la consultation ainsi que leurs avis concernant l'introduction de la remise d'antibiotiques à l'unité à l'échelle nationale. La majorité des participants à la consultation ont approuvé les conclusions et les recommandations de l'étude de faisabilité.

Acteur/organisation	Avis sur l'introduction de la remise d'antibiotiques à l'unité	Réserves
Office fédéral de la sécurité alimentaire et des affaires vétérinaires (OSAV)	Oui	Clarification des bases légales, charge supplémentaire (indemnisation), organisation de la mise en œuvre concrète
Fédération des médecins suisses (FMH), division santé publique	Oui sur le principe, mais avec des réserves	Clarification des bases légales, coûts supplémentaires, sécurité de l'approvisionnement
Interpharma	Plutôt non	Efficacité, économicité, risques en matière de responsabilité et de sécurité, qualité des produits
Association des pharmaciens cantonaux (APC)	Plutôt non	Coûts supplémentaires, charge supplémentaire (indemnisation), efficacité, organisation de la mise en œuvre concrète
Kinderärzte Schweiz	Oui sur le principe, mais avec des réserves	Clarification des bases légales, coûts et charge supplémentaires, efficacité, application en pédiatrie
Conférence suisse des directeurs de la santé (CDS)	Oui sur le principe, mais avec des réserves	Charge supplémentaire (indemnisation), efficacité, clarification des bases légales, organisation de la mise en œuvre concrète
mfe Médecins de famille et de l'enfance Suisse	Plutôt non	Rapport coût-avantage, coûts supplémentaires, efficacité
pédiatrie suisse	Non	Sécurité de l'approvisionnement, rapport coût-avantage, application en pédiatrie
Société suisse des pharmaciens (pharmaSuisse)	Oui	Rémunération de la charge supplémentaire, organisation de la mise en œuvre concrète
Société suisse de médecine interne générale	Plutôt non	Rapport coût-avantage, coûts supplémentaires, efficacité
Société suisse d'infectiologie	Oui sur le principe, mais avec des réserves	Rapport coût-avantage, organisation de la mise en œuvre concrète, incertitude sur le plan juridique
Organisation suisse des patients (OSP)	Oui	Sécurité de la mise en œuvre, acceptation par les patients
Institut suisse des produits thérapeutiques (Swissmedic)	Il n'est pas possible de se prononcer sur la question pour le moment	Clarification des bases légales, préoccupations concernant la qualité et la sécurité, organisation de la mise en œuvre concrète

« Médicaments à l'unité. Osons un test ! »

swiss orthopaedics	Oui	Coûts et charge supplémentaires (rémunération), organisation de la mise en œuvre concrète
Association des médecins cantonaux de Suisse (AMCS)	Pas de prise de position	Clarification des bases légales, organisation de la mise en œuvre concrète

### 6.3 Résumé de l'étude de faisabilité portant sur la remise d'antibiotiques à l'unité

Disponible sur : <https://www.bag.admin.ch/bag/fr/home/strategie-und-politik/nationale-gesundheitsstrategien/strategie-antibiotikaresistenzen-schweiz/rahmenbedingungen-im-bereich-der-antibiotika.html>