



FEDERCHIMICA

ANIFA

Associazione nazionale
dell'industria farmaceutica dell'automedicazione

ANIFA

Settembre/Ottobre 2012

EDITORIALE

Il tradizionale appuntamento dell'Osservatorio sull'Automedicazione, che quest'anno ha festeggiato i dieci anni del bollino dei farmaci senza obbligo di ricetta, ha offerto diversi spunti di riflessione sulla decennale evoluzione dei valori e dei comportamenti degli italiani riguardo alla salute e al benessere. Accanto al crescente empowerment dei cittadini, in tempi di *spending review*, è emersa forte dal dibattito la necessità di trovare risposte adeguate ad una domanda di salute che è, e sarà in futuro, sempre più crescente e complessa.

Quale dovrà essere, dunque, il ruolo dell'automedicazione nella sanità di domani?

E' con questo interrogativo, cari amici, che ci siamo lasciati a luglio e le nostre azioni non possono che essere indirizzate a cercare una risposta che passa attraverso la valorizzazione del nostro comparto come risorsa per il Paese. Non solo perché il ricorso appropriato ai farmaci di automedicazione può contribuire a far risparmiare il SSN, ma soprattutto perché esso rappresenta una opportunità da cogliere e gestire, a sostegno dell'evoluzione di un cittadino sempre più responsabile e autonomo nelle proprie scelte di cura. Dopo 10 anni, il bollino si è rivelato una felice intuizione, fornendo un riferimento chiaro su cui basare le proprie scelte. Lo sviluppo di una cultura sanitaria più autonoma richiede però di essere parimenti interpretato - da chi ne ha la responsabilità - affinché il quadro regolamentare di riferimento consenta a questa irreversibile propensione di esplicitarsi correttamente. E penso allora alla necessità di allargare l'offerta terapeutica disponibile in automedicazione e al ruolo fondamentale, in termini di informazione ed educazione, della comunicazione per tutti i farmaci senza obbligo di ricetta. In tal senso, il bollino rappresenta uno strumento di servizio prezioso, attorno a cui costruire risposte concrete, in uno scenario che esige, da parte di imprese, medici, farmacisti e Istituzioni Sanitarie, una costante capacità di comprendere e guidare attivamente i cambiamenti in atto.

Stefano Brovelli
Presidente ANIFA

OSSERVATORIO ANIFA 2012: IL FUTURO DELL'AUTOMEDICAZIONE IN ITALIA A DIECI ANNI DALL'INTRODUZIONE DEL BOLLINO ROSSO

Il desiderio di partecipazione diretta e la maggiore consapevolezza dei cittadini nelle scelte che riguardano la propria salute, unite al progressivo invecchiamento della popolazione ed alla crescente pressione sulle risorse disponibili per il SSN sono stati al centro del dibattito fra rappresentanti delle Istituzioni, dei Consumatori, dell'Industria Farmaceutica, dei Medici e dei Farmacisti, in occasione della edizione 2012 dell'Osservatorio sull'Automedicazione, dedicato ai 10 anni del bollino rosso.



Quest'anno il dibattito si è svolto nel contesto di una discussione politica particolarmente animata per le misure ed i tagli previsti alla sanità dal Governo. Il confronto sul futuro dell'automedicazione si è quindi inserito all'interno del più ampio dibattito relativo ai sacrifici che il settore farmaceutico si trova a dover ancora una volta affrontare nel contribuire alla riduzione della spesa pubblica.

In questo scenario, l'automedicazione è stata definita particolarmente degna di attenzione perché - come ha sottolineato il Sen. Luigi D'Ambrosio Lettieri, Segretario della Commissione Sanità del Senato

- "va incontro alle esigenze del cittadino, orientandolo verso l'utilizzo responsabile di un prodotto efficace e sicuro, contribuisce al sostegno dell'economia del Paese e fa bene ai bilanci dello Stato perché la pratica di un'automedicazione corretta e responsabile contribuisce a ridurre i costi a carico del Sistema Sanitario Nazionale".

Su questa linea anche il Presidente di ANIFA, Stefano Brovelli, che ha più volte sottolineato come per loro natura, i farmaci senza ricetta, di automedicazione, possano svolgere un ruolo positivo contribuendo alla sostenibilità del SSN. "Quelli di automedicazione proprio perché farmaci, sono autorizzati dalle Autorità Sanitarie e rispondono a criteri di efficacia e di sicurezza; sono facilmente riconoscibili grazie al bollino e specificamente indicati proprio per il trattamento di quegli ambiti di salute e cura su cui il cittadino può appropriatamente esercitare la propria autonomia e responsabilità".

Opinione condivisa anche dal Presidente della Commissione Sanità del Senato, Sen. Antonio Tomassini, - "L'automedicazione responsabilizza i cittadini e risponde a criteri di libertà", - e dagli altri illustri ospiti del dibattito, il Segretario Generale

Sommario

- Osservatorio ANIFA 2012: il futuro dell'automedicazione in Italia a dieci anni dall'introduzione del bollino rosso pag 1
- 2002 - 2012: gli italiani, il benessere e la salute fra continuità e cambiamento pag 2
- Il mercato nel 1° semestre 2012: l'effetto delisting pag 3

di Cittadinanzattiva, Antonio Gaudioso, il Presidente della FOFI, Andrea Mandelli, e di Federfarma, Annarosa Racca, il Vice Presidente di SIMG, Ovidio Brignoli.

Chiara la posizione del Vice Presidente di Farindustria, Daniel Lapeyre, in merito alla doppia classificazione, presente solo in Italia, dei farmaci senza ricetta in SOP e OTC, che - a suo avviso - andrebbe superata quanto prima. Lo stesso Lapeyre ha poi più volte rimarcato come il comparto dell'automedicazione generi ricchezza e occupazione in Italia e debba, quindi, essere tutelato, soprattutto in un momento di generale crisi economica.

Ancora una volta è emersa quindi la necessità di aprire un confronto serio con tutti gli attori coinvolti nello

sviluppo del farmaco di automedicazione per realizzare concretamente un allargamento dell'offerta terapeutica, unica strada per giungere ad una crescita del comparto. La proposta, lanciata dal Presidente Brovelli, è stata colta da D'Ambrosio Lettieri che ha rilanciato l'idea dello scorso anno di istituire una sezione dedicata ai farmaci senza obbligo di ricetta, di automedicazione, all'interno di AIFA.

Del resto, i dati presentati da Paolo Anselmi di GfK Eurisko, indicano come la salute resti al primo posto nei pensieri degli italiani, nonostante la crisi. Negli ultimi dieci anni, è cresciuta, coinvolgendo anche segmenti di popolazione, come anziani e uomini, tradizionalmente meno attenti, una concezione più evoluta

della salute. Infatti, è aumentato il desiderio di informazioni e conoscenza e, con esso, è diventata più forte la propensione ad occuparsi della propria salute in modo attivo. Quindi ci si chiede: come mai, a fronte di un mercato della salute e del benessere che non conosce crisi, il comparto dei farmaci di automedicazione stenta a trovare quella valorizzazione che chiede da sempre? La proposta arriva dal Presidente di ANIFA: favorire gli switch di principi attivi per nuovi impieghi terapeutici, favorire l'*empowerment* del medico e del farmacista, snellire le procedure burocratiche e regolatorie. E, naturalmente, continuare ad educare, e sensibilizzare i cittadini, anche grazie al bollino, sul valore dell'automedicazione responsabile.

2002 – 2012: GLI ITALIANI, IL BENESSERE E LA SALUTE FRA CONTINUITÀ E CAMBIAMENTO

La salute si conferma oggi come valore baricentrico, resistente al senso di precarietà generato dalla crisi economica: mantenere e promuovere la propria salute si configura come un bisogno primario. Infatti, l'area delle pratiche e dei consumi di salute non è toccata dalla crisi e dalla riduzione dei consumi: il prendersi cura di sé sembra rappresentare, a fronte del senso di incertezza generato dal contesto esterno, un modo concreto per costruire un progetto individuale, positivo e dotato di senso.

Italiani sempre più attenti alla salute. In 10 anni una consistente parte della popolazione (circa 5 milioni di individui, quasi il 10% degli italiani adulti) ha abbandonato modelli culturali poveri - improntati al disimpegno o alla delega al medico - a favore di un modello più positivo e proattivo basato sulla ricerca/ottimizzazione del proprio benessere, con riflessi e ripercussioni, sia per le rappresentazioni sociali della salute, sia per quanto riguarda gli stili della salute.

Per quanto concerne le rappresentazioni si osserva che nello scorso decennio è nettamente calata una concezione della salute di tipo elementare ("salute=assenza di ma-

lattia") e povero (nella logica "sto bene quando non sto male"), ed è cresciuta una concezione più ricca ed articolata della salute basata sulla idea di benessere come risultato armonico di un insieme di condizioni psico-fisiche.

Accanto ai segmenti tradizionalmente attenti alla salute (donne, élites socio-culturali), nuovi segmenti si muovono in aree maggiormente autonome e progettuali: i "nuovi" anziani e gli uomini (tradizionalmente più disattenti).

Lo spostamento verso un modello culturale più evoluto e positivo risulta aver avuto un significativo impatto anche sui comportamenti di gestione della salute. In particolar modo, è aumentata nel decennio la "propensione a fare", ovvero ad occuparsi della propria salute sia in termini preventivi, sia in termini curativi, con un miglioramento della percezione dello stato di salute sia fisico che mentale. Da sottolineare che questi miglioramenti non possono essere ascritti soltanto ai cambiamenti culturali ma anche alle risposte che il Paese ha saputo costruire in termini di servizi di prevenzione e cura della salute nel decennio considerato.

In particolare, i trend di Eurisko Sinoctica mostrano nel decennio un lieve calo dell'area dei disturbi per lo

più affrontata in termini di autocura, ma una più marcata propensione a curare il disturbo e a promuovere il proprio benessere.

Ma che cos' è la "salute"? L'universo della salute/benessere si articola in 3 dimensioni, con caratteristiche intrinseche e dinamiche evolutive differenti:

- 1) la *cura/malattia* legata all'area dei farmaci su prescrizione gestiti tradizionalmente dal medico;
- 2) l'*autocura* che si definisce come l'autonoma e ricorrente gestione dei piccoli disturbi: dolore (p.es. mal di testa/schiiena), malattie da raffreddamento (p.es. tosse, raffreddore), disturbi digestivi e gastro-intestinali (p.es. bruciore, pesantezza, stipsi);
- 3) il *benessere*: inteso come area che si estende molto oltre i tradizionali confini della salute.

Le prime due aree appaiono costruite intorno al prodotto (farmaco), al bisogno (malattia/disturbo) e al concetto riparativo di cura (della malattia/del disturbo). I movimenti del settore sono legati all'innovazione "interna" (nuovi farmaci, nuove formulazioni), al travaso di categorie di farmaci (p.es. farmaci da prescrizione che diventano SOP o OTC, estensione dell'autocura ad aree terapeutiche tradizionalmente gesti-

te dal medico) oppure ad elementi esterni (p.es. invecchiamento della popolazione, flussi delle patologie - come l'influenza stagionale -, logiche di rimborso).

L'area del benessere è, invece, qualcosa di strutturalmente diverso, che raggruppa elementi apparentemente estranei fra loro, aggregati non tanto dalla logica del prodotto, ma dalle rappresentazioni del progetto di salute del consumatore: non necessariamente farmaci ma integratori e alimenti; non prodotti ma pratiche di salute (controlli e prevenzione, stile di vita); crescita della rilevanza di aspetti immateriali legati all'acquisizione di competenze sulla salute/empowerment.

L'empowerment: elemento centrale del protagonismo del cittadino-paziente nella ricerca di benessere e salute. Da un lato il maggiore protagonismo e la conseguente necessità di essere sempre più informato e competente, dall'altro, parallelamente, la maggiore facilità e capacità nell'utilizzo di internet e dei social network portano sempre più il cittadino a cercare e a condividere informazioni sulla salute attraverso tutti

i canali, in modo particolare il web. Cresce esponenzialmente negli ultimi 10 anni la quota degli internauti (dall'11 al 52% degli italiani maggiorenni) ed aumenta in modo consistente la percentuale di chi si informa sulla salute in rete: quasi la metà degli internauti oggi cerca informazioni sulla salute in internet ed una percentuale sempre maggiore (17% nel 2012, era solo il 2 % nel 2011!) scambia/condivide informazioni ed esperienze con gli altri attraverso forum e blog. Dalle ricerche emerge il profilo di un cittadino-paziente attento, informato, consapevole, desideroso di diventare "protagonista" della propria salute, che non vuole porsi in opposizione al medico, ma, al contrario, vuole condividere con gli altri, prima di tutto proprio con il medico, le informazioni trovate.

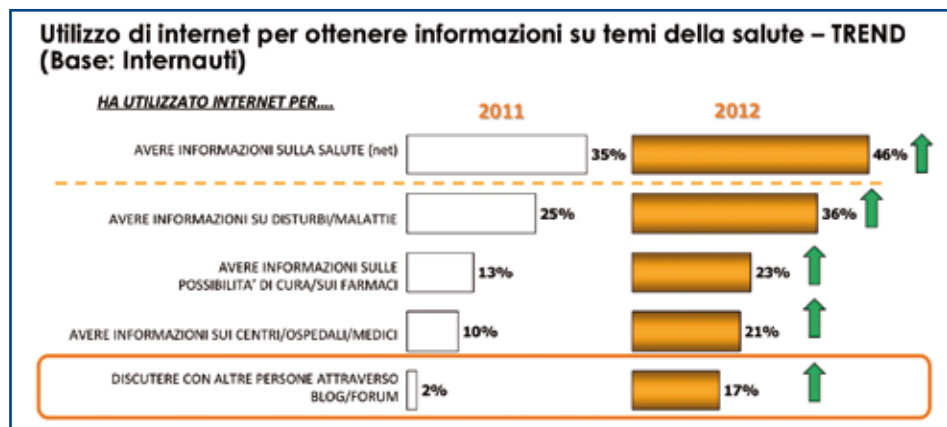
I medici percepiscono questo fenomeno in aumento, e una buona parte di essi appare dubbiosa sull'utilità della ricerca di informazioni su internet da parte dei pazienti: "malinformazione", disorientamento del paziente di fronte ad informazioni frammentate e non corrette e difficoltà nella relazione fra medico e paziente i timori più diffusi.

Quali le conseguenze per gli attori della salute? La crescente sensibilità al tema salute, un cittadino più competente ed una conseguente "espansione" delle pratiche di salute a favore di comportamenti "preventivi" e atteggiamenti di maggiore attenzione anche da parte di "nuovi" segmenti (senior, uomini), generano, quindi, una modifica della domanda di salute: se da un lato si conferma la logica riparativa della cura, si espande nelle più svariate direzioni la logica del benessere non riconducibile ad un mercato/prodotto ma ad una esperienza del consumatore che vuole ritrovare nel quotidiano (dalle pratiche di salute, all'alimentazione, al tempo libero) un progetto concreto di salute. In questo nuovo contesto la ricerca e la condivisione di informazioni ed esperienze, soprattutto su internet, appare centrale e sembra ridefinire la tradizionale relazione medico-paziente (medico informato, paziente passivo).

Si tratta di una sfida a due livelli che riguarda:

- i servizi al cittadino: come dare risposta ai bisogni di competenza e confronto? come assicurare un'informazione garantita nel web? quale ruolo degli attori pubblici e privati nel fornire informazioni?;
- la relazione medico-paziente: come "ri-definire" un nuovo tipo di relazione che legittimi e valorizzi il bisogno di protagonismo e consapevolezza del paziente nella gestione della propria salute senza mettere in difficoltà il ruolo del medico?

Isabella Cecchini,
Direttore Dipartimento HealthCare,
GfK Eurisko



IL MERCATO NEL 1° SEMESTRE 2012: L'EFFETTO DELISTING

Nei primi sei mesi del 2012 sono state acquistate in Italia poco meno di 158 milioni di confezioni di farmaci senza obbligo di ricetta per un controvalore di quasi 1.185 milioni di euro.

Le variazioni di mercato risentono positivamente del *delisting* da farmaci con obbligo di prescrizione non rimborsabili (C-Rx) a farmaci senza obbligo di ricetta di 230 confe-

zioni in commercio, come previsto dall'allegato B del Decreto 18 aprile 2012 (G.U. 97 - 26 aprile 2012). Infatti, rispetto al medesimo periodo del 2011, i farmaci senza obbligo di prescrizione presentano consumi in leggero aumento (+0,9%), a fronte di una spesa che registra un +5,9%, ed una crescita di misura del proprio peso sul mercato farmaceutico complessivo, pari al 17,0% a

volumi e al 12,8% a valori contro il 16,8% e l'11,5% rispettivamente del periodo gennaio-giugno 2011.

Sui trend di mercato il *delisting* si è tradotto in un incremento del numero di confezioni acquistabili senza prescrizione, senza produrre, però, effetti rilevanti sulle dinamiche competitive e la crescita reale del comparto: non si è assistito ad un allargamento dell'offerta verso

nuove aree terapeutiche o a significativi cambiamenti relativi a dosaggi di principi attivi già disponibili come prodotti da banco.

Guardando unicamente alla performance del mercato dei senza ricetta senza considerare l'effetto del *delisting*, si osserva, infatti, una pesante contrazione dei consumi pari al -4,3%, a fronte di ricavi in decremento del 2,8%. Le ragioni sono riconducibili alle caratteristiche intrinseche del mercato, il cui andamento è connesso alla incidenza dei malanni di stagione - inferiore alle previsioni sia nel periodo invernale che in quello primaverile - e risente, inoltre, di fattori esogeni legati alla crisi economica, alle misure di politica sanitaria e, più in generale, alla diversa propensione alla spesa *out of pocket* da parte dei cittadini, con ampie differenziazioni legate alle diverse caratteristiche socio-culturali presenti, soprattutto, nel confronto tra il Nord e il Sud del Paese.

Quanto rilevato per il mercato complessivo dei farmaci senza obbligo di prescrizione, si conferma osservando nello specifico le due categorie che costituiscono l'insieme dei farmaci da banco, cioè i farmaci di automedicazione o OTC (Over The Counter) per i quali è consentita la pubblicità al grande pubblico, e i farmaci SP, per i quali, invece, essa è vietata.

Al netto del *delisting* e quindi nell'ipotesi di parità di classificazione tra il primo semestre 2012 e lo stesso periodo del 2011, entrambe le classi presenterebbero, sia a volumi che a valori, forti decrementi, maggiori per i farmaci SP (-6,1% e -5,6% rispettivamente) rispetto agli OTC (-3,6% a volumi e -1,6% a valori). La riclassificazione attuata con il

delisting, accanto ad un certo, seppure ancor debole, dinamismo tra classi di farmaci permettono di delineare però un quadro a tinte meno fosche.

Infatti, rispetto al consuntivo di giugno 2011, grazie ad *extention line* e a passaggi di classe di alcuni prodotti o confezioni, nonostante gli effetti negativi della stagionalità, i farmaci di automedicazione, con 116 milioni di confezioni vendute, presentano - in linea con i trend dell'ultimo triennio - consumi stabili (+0,1%), ed una tenuta dei fatturati (+1,8%), per un giro di affari complessivo di poco meno di 854 milioni di euro. Discorso a parte meritano gli SP, categoria nella quale sono confluite, in attuazione alla previsione di legge, tutte le confezioni oggetto del *delisting*. Ciò ha determinato un aumento della quota di mercato degli SP sul totale dei farmaci senza prescrizione pari al 26,5% dei volumi e al 27,9% della spesa contro il 24,9% e il 24,2% rispettivamente del 2011. Di conseguenza, gli SP compensano, grazie alla crescita del numero di confezioni, la flessione dei consumi e i diversi passaggi di classe ad OTC, che caratterizzano questa tipologia di farmaci da almeno un biennio. Confrontando i dati del primo semestre con il consuntivo gennaio-giugno 2011, si osserva, infatti, che gli SP, con 42 milioni di confezioni acquistate, registrano un aumento dei volumi del 3,1% a cui corrispondono fatturati pari a quasi

Prezzi medi dei farmaci senza obbligo di prescrizione (1° semestre 2012; sell-out)

CANALI	€	± %*
FARMACIE	7,6	1,46%
Farmaci Automedicazione	7,4	1,57%
Farmaci SP	8,0	1,10%
PARAFARMACIE	7,0	1,73%
Farmaci Automedicazione	7,1	1,83%
Farmaci SP	6,4	1,43%
GDO	5,8	2,21%
Farmaci Automedicazione	5,9	2,38%
Farmaci SP	5,1	1,52%

*Indice dei prezzi di Laspeyres - base dicembre 2011
Fonte: elaborazioni ANIFA su dati IMS Health e IRI

331 milioni di euro, in forte crescita (+18,2%).

La spesa per farmaci SP, infatti, rivela gli effetti del passaggio a senza ricetta di prodotti C-Rx che anno un prezzo generalmente più elevato rispetto a quello dei farmaci da banco, con un conseguente aumento del prezzo medio per questa categoria di farmaci (7,9 euro), soprattutto in farmacia. Tuttavia, l'evoluzione dei prezzi mostra un andamento del tutto ordinario: considerando l'indice di Laspeyres e quindi, analizzando la sola variazione di prezzo a parità di prodotti e di consumi rispetto a dicembre scorso, si vede che gli SP hanno avuto aumenti contenuti, inferiori in farmacia rispetto agli altri canali. Si ipotizza, quindi, che le dinamiche competitive porteranno, così come avvenuto in passato, ad un riallineamento del prezzo medio dei farmaci SP.

Il mercato dei farmaci senza obbligo di prescrizione (1° semestre 2012; sell-out)								
CATEGORIE FARMACI	VOLUMI				VALORI (in p.p.)			
	(000)	Quota %	± %	Parità di classificazione	(000)	Quota %	± %	Parità di classificazione
FARMACI SENZA OBBLIGO DI PRESCRIZIONE	157.950	100,0	0,9	-4,3	1.184.763	100,0	5,9	-2,8
Farmaci Automedicazione	116.040	73,5	0,1	-3,6	853.917	72,1	1,8	-1,6
Farmaci SP	41.911	26,5	3,1	-6,1	330.846	27,9	18,2	-5,6

Fonte: elaborazioni ANIFA su dati IMS Health e IRI