



FEDERCHIMICA
ASSOSALUTE

Associazione nazionale farmaci di automedicazione

Assosalute

Numeri e indici dell'automedicazione

Edizione 2026

Centro Studi Assosalute

Numeri e indici dell'automedicazione

EDIZIONE 2026

© 2026 Federchimica Assosalute
Via Giovanni da Procida 11
20149 Milano

Per informazioni:
assosalute@federchimica.it
tel. 02-34565324

Prima edizione: luglio 2026

Direttore Responsabile:
Andrea Lavagnini
Registrazione Tribunale di Milano
(N. REG. 712 del 01/12/03)

Fotocomposizione:
Emmegi Group
Via F. Confalonieri, 36
20124 Milano

Indice

Capitolo 1

Il mercato farmaceutico in Europa nel 2025	7
1.1 Il contesto di riferimento	8
1.1.1 Il PIL e le caratteristiche demografiche	8
<i>Il PIL</i>	8
<i>La struttura della popolazione</i>	10
1.1.2 L'aspettativa di vita e la percezione dello stato di salute	12
1.1.3 La spesa sanitaria	14
1.2 Il mercato farmaceutico europeo	16
<i>Spesa farmaceutica pro capite</i>	18
1.2.1 Il mercato dei farmaci con obbligo di prescrizione	19
<i>Spesa pro capite per farmaci con obbligo di prescrizione</i>	20
1.2.2 Il mercato dei farmaci senza obbligo di prescrizione	21
<i>Spesa pro capite per farmaci senza obbligo di prescrizione</i>	23
APPROFONDIMENTO Caratteristiche distintive del settore dei farmaci di automedicazione in Europa	24
1.3 Il mercato europeo dei farmaci senza obbligo di prescrizione: trend 2001-2025 e prospettive future	26
<i>Andamento di breve e lungo periodo del mercato non prescription europeo</i>	26
<i>Analisi delle politiche nazionali ed europee del mercato non prescription</i>	31
<i>Prospettive future per il mercato non prescription europeo</i>	40

Capitolo 2

Il mercato farmaceutico in Italia nel 2025	42
2.1 Il mercato in farmacia e negli altri canali di vendita	43
2.2 Il mercato farmaceutico italiano	46
2.2.1 I farmaci con obbligo di prescrizione	48
2.2.2 I farmaci senza obbligo di prescrizione	49
<i>Dinamiche di spesa e consumo per i farmaci senza obbligo di prescrizione</i>	49
<i>Caratteristiche del mercato dei farmaci senza obbligo di prescrizione nei diversi canali di vendita</i>	52
<i>Analisi dei fattori determinanti i trend di mercato dei farmaci senza obbligo di prescrizione</i>	54
APPROFONDIMENTO Riclassificazioni di farmaci senza obbligo di prescrizione	59
2.3 I prezzi medi dei farmaci senza obbligo di prescrizione	60
2.4 L'analisi regionale	62
<i>Segmentazione regionale del mercato farmaceutico</i>	62
<i>Spesa pro capite regionale per farmaci senza obbligo di prescrizione</i>	65

Capitolo 3

Il mercato *non prescription* in Italia nel 2025 66

3.1 Le caratteristiche dell'offerta dei farmaci senza obbligo di prescrizione 67

Composizione del mercato in termini di prodotti e confezioni 67

Concentrazione delle vendite per confezioni, marchi e canali 68

3.2 Grado di innovatività ed evoluzione del mercato 70

Distribuzione delle vendite per anzianità dei prodotti e delle confezioni 71

Lanci di prodotti e confezioni per categoria terapeutica 73

APPROFONDIMENTO Dinamiche di evoluzione del mercato nel 2025 74

3.3 I principi attivi dei farmaci senza obbligo di prescrizione 76

3.4 Le categorie terapeutiche 77

Confezioni commercializzate nel 2025 per categoria terapeutica 77

Composizione della spesa e dei consumi per categoria terapeutica 78

Grado di specializzazione dei farmaci AM e SP per categoria terapeutica 80

Composizione del mercato per categoria terapeutica nei canali di vendita 82

3.4.1 I farmaci per l'apparato respiratorio 86

3.4.2 I farmaci per l'apparato gastrointestinale 88

3.4.3 Gli antidolorifici 90

3.4.4 I dermatologici 91

3.4.5 I farmaci per l'apparato circolatorio 93

Capitolo 4

Le previsioni sulla spesa e i consumi dei farmaci senza obbligo di prescrizione: il triennio 2026-2028 95

4.1 I dati e la metodologia di elaborazione 96

4.2 Le previsioni di sviluppo del mercato dei farmaci senza obbligo di prescrizione 97

Capitolo 5

Struttura economica del settore farmaceutico *non prescription* e attori del mercato 102

5.1	La produzione	103
5.1.1	La struttura delle imprese.	103
5.1.2	Gli addetti	109
5.2	La distribuzione finale	110
5.2.1	L'Italia.	110
	<i>Distribuzione territoriale e sviluppo dei punti vendita.</i>	113
	<i>Catene e network</i>	118
	<i>Vendite online</i>	120
5.2.2	L'Europa	122
5.3	La distribuzione intermedia	125
5.3.1	L'Italia.	125
5.3.2	L'Europa	127
5.4	I Medici di Medicina Generale e i Pediatri di Libera Scelta.	128
	<i>MMG</i>	129
	<i>PLS</i>	130
5.5	La comunicazione d'impresa	130
	APPROFONDIMENTO La pubblicità dei farmaci senza obbligo di prescrizione: valore e principali differenze rispetto ai prodotti salutistici.	131
	<i>Gli investimenti pubblicitari per prodotti farmaceutici e sanitari</i>	132

Appendice

Inquadramento Normativo 133

Classificazione ai fini della vendita	133
Rimborso a carico del Servizio Sanitario Nazionale	135
Comunicazione al pubblico/pubblicità	135
Sistema distributivo.	136
Prezzi al pubblico	138

Note per la fruizione digitale del volume

La presente edizione del volume, rinnovata per una lettura unicamente digitale, è navigabile:

- dall'indice, cliccando direttamente sulle voci in elenco;
- all'interno dei capitoli, cliccando sui bottoni "Collegamento" o "Approfondimento" che rimandano ai relativi riferimenti presenti nel testo;
- cliccando sul nome di ogni capitolo, in alto a destra, per tornare all'inizio del capitolo medesimo;
- cliccando sulla scritta "Numeri e indici dell'automedicazione" in alto a sinistra, in ogni pagina, per tornare all'indice.

Legenda

Rx

Farmaci con obbligo di prescrizione medica.

SOP

Farmaci senza obbligo di prescrizione medica (OTC + SP).

OTC o AM

Farmaci di automedicazione (Over the Counter): senza obbligo di prescrizione medica, pubblicizzabili e con accesso diretto allo scaffale – c.d. self-service.

SP

Farmaci senza obbligo di prescrizione medica: pubblicizzabili e non direttamente accessibili allo scaffale (Behind the Counter).

Capitolo 1

Il mercato farmaceutico in Europa nel 2025

Il presente capitolo restituisce un confronto tra i principali Paesi europei relativamente alla ricchezza prodotta, alle dinamiche di crescita ed evoluzione della popolazione, alla spesa sanitaria e al mercato farmaceutico. L'analisi prende in considerazione 17 Paesi (Austria, Belgio, Danimarca, Finlandia, Francia, Germania, Grecia, Irlanda, Italia, Norvegia, Paesi Bassi, Polonia, Portogallo, Regno Unito, Spagna, Svezia e Svizzera)*.

Dopo una breve disamina del PIL, vengono analizzate le caratteristiche della popolazione con riferimento alla struttura, ai principali indicatori demografici e all'aspettativa di vita.

Il confronto fa emergere un progressivo invecchiamento della popolazione, elemento di criticità per la sostenibilità delle finanze pubbliche sul lungo periodo (cfr. par. 1.1.1 e par. 1.1.2).

In sanità, il tema della scarsità delle risorse è dominante in tutti i Paesi industrializzati.

In base agli ultimi dati OECD (Organization for Economic Co-operation and Development), nei Paesi considerati, la spesa sanitaria pubblica costituisce mediamente l'80,6% della spesa sanitaria corrente, con una quota sul PIL che si attesta all'8,8% contro l'8,5% del 2023. La spesa sanitaria privata, invece, copre in media il 19,3% della spesa sanitaria corrente, in ulteriore lieve aumento, e costituisce il 2,0% del PIL (cfr. par. 1.1.3).

L'analisi del mercato farmaceutico retail (spesa complessiva e per farmaci con e senza obbligo di prescrizione) confronta i Paesi analizzati in termini di dimensioni del mercato, quota sul PIL, incidenza sul mercato europeo e spesa pro capite (cfr. par. 1.2, par. 1.2.1 e par. 1.2.2).

Con specifico riferimento al settore dei farmaci senza obbligo di prescrizione, si vede che i cinque mercati più importanti – Germania, Francia, Regno Unito, Spagna e Italia – costituiscono il 68,5% del mercato farmaceutico europeo dei farmaci senza obbligo di prescrizione. Se a questi Paesi si aggiunge la Polonia la quota sale al 79,1%.

Anche se il comparto italiano dei farmaci *non prescription* è fra quelli più rilevanti in valori assoluti, le dimensioni del mercato nazionale sono, in realtà, inferiori rispetto a quelle dei principali Paesi europei di riferimento, come, ad esempio, Germania e Francia.

La minore rilevanza del mercato dei farmaci senza obbligo di ricetta in Italia viene confermata dall'esame del rapporto della spesa per tali farmaci e il PIL e, soprattutto, dalla spesa pro capite (cfr. par. 1.2.2).

Nel 2025 la spesa per i farmaci senza obbligo di prescrizione nei Paesi considerati è cresciuta del 3,2% mostrando un andamento meno dinamico nel confronto con il 2024.

Per il 2026 si prevede una crescita della spesa per farmaci SOP in linea, se non inferiore al 2025, con aumenti ancora molto variabili da Paese a Paese, visti i differenti contesti sotto il profilo regolatorio, le diverse previsioni sul PIL reale e la differente intensità e manifestazione temporale della stagione influenzale (par. 1.3).

*

Le fonti sono: Eurostat per il PIL e la popolazione (Office for National Statistics per il Regno Unito), OECD (Organisation for Economic Co-operation and Development) per la spesa sanitaria e analisi di Assosalute su dati New Line – Ricerche di mercato (Italia) e IQVIA MIDAS – aggregazione dei dati trimestrali sulle vendite a valore – e IQVIA Consumer Health Customized Insights – dati anno solare 2025 (gli altri 16 Paesi) per il mercato farmaceutico europeo. Nello specifico di queste ultime analisi, le fonti dei dati IQVIA riflettono le stime dell'attività nel mondo reale (Copyright IQVIA. Tutti i diritti riservati).

1.1 Il contesto di riferimento

L'analisi comparativa del presente capitolo prende in considerazione 17 Paesi quali: Austria, Belgio, Danimarca, Finlandia, Francia, Germania, Grecia, Irlanda, Italia, Norvegia, Paesi Bassi, Polonia, Portogallo, Regno Unito, Spagna, Svezia e Svizzera.

1.1.1 Il PIL e le caratteristiche demografiche°

Il PIL

Tabella 1.1
PIL a prezzi correnti; milioni di euro (anno 2025 e tasso di crescita reale 2025/2024)

	PIL (Mil. €)	± % 2025/2024
Austria	512.813	+0,6
Belgio	642.015	+1,0
Danimarca	410.372	+2,9
Finlandia	280.570	+0,2
Francia	2.979.085	+0,8
Germania	4.469.910	+0,2
Grecia	248.354	+2,1
Irlanda	638.683	+12,3
Italia	2.258.049	+0,5
Norvegia	470.898	+1,1
Paesi Bassi	1.179.458	+1,8
Polonia	922.866	+3,6
Portogallo	306.766	+1,9
Regno Unito	3.547.965	+1,4
Spagna	1.687.152	+2,8
Svezia	593.698	+1,5
Svizzera	925.875	+1,3
Area Euro	15.938.271	+1,5
UE 27	18.810.682	+1,4

La fonte dei dati di questo paragrafo (e sottoparagrafi) è Eurostat per tutti i Paesi analizzati, ad eccezione del Regno Unito. L'ultimo accesso al database Eurostat è stato effettuato il 30 aprile 2026. La fonte dei dati per il Regno Unito, invece, è l'Office for National Statistics (al PIL del Regno Unito, espresso in sterline, è stato applicato il tasso di cambio medio 2025 come elaborato da Eurostat). L'ultimo accesso al database britannico è stato effettuato il 30 aprile 2026.

Fonte: elaborazione Assosalute su dati Eurostat e Office for National Statistics

La ricchezza prodotta dai Paesi analizzati ha superato i 22.000 miliardi di euro. I 21 Paesi dell'Area Euro hanno prodotto una ricchezza di poco superiore ai 15.938 miliardi di euro, mentre il PIL dell'Unione allargata a 27 Paesi raggiunge quasi i 19.000 miliardi di euro. Con riferimento al tasso di crescita reale del PIL rispetto al 2024*, si osserva che l'Area Euro e l'UE 27 presentano un incremento della ricchezza prodotta (+1,5% e +1,4% rispettivamente) in leggero miglioramento rispetto allo scorso anno (+0,9% e +1,1% rispettivamente). Il 2025 ha segnato per l'economia europea un anno di consolidamento della ripresa, sostenuto dalla progressiva normalizzazione della politica monetaria operata dalla Banca Centrale Europea, dalla solidità dei bilanci del settore privato, dagli investimenti connessi al programma Next Generation EU e da quelli sull'intelligenza artificiale, nonché da un aumento della spesa per la difesa. Tuttavia, il quadro macroeconomico è rimasto complesso a causa della permanenza dei conflitti in Ucraina e nell'area israelo-palestinese, dell'introduzione da parte della nuova amministrazione Trump di una politica dei dazi sulle importazioni e dell'incertezza sulle politiche commerciali. Tale incertezza ha pesato sull'attività dell'Area Euro durante tutto l'anno sebbene essa non si sia tradotta nel paventato indebolimento degli scambi, anche grazie a triangolazioni volte a mitigare l'impatto dei dazi e al contributo di un'intensa stagione di accordi commerciali e di libero scambio (p.es. ridefinizione dei rapporti con Stati Uniti, Mercosur, India e Australia da parte dell'Unione Europea).

*

Il tasso di crescita reale del PIL è ottenuto sottraendo dalla grandezza "nominale" il tasso di inflazione poiché il solo aumento dei prezzi non genera una crescita effettiva. Il tasso di crescita reale consente, quindi, di confrontare lo sviluppo economico sia temporalmente che fra Paesi di differenti dimensioni.

In questo contesto, si osserva come le diverse economie nazionali europee abbiano performato in modo eterogeneo. La Germania, dopo due anni consecutivi di contrazione, è tornata a una modesta crescita (+0,2%); la Francia ha rallentato a +0,8%; la Spagna ha confermato una performance robusta (+2,8%), mentre l'Irlanda ha registrato un rimbalzo eccezionale (+12,3%) legato, in larga parte, alle dinamiche dei settori multinazionali.

L'Italia fa registrare nel 2025 un andamento del PIL positivo, in linea rispetto alle attese e migliore di quello tedesco ma inferiore alla media europea. Come si legge nel Documento di Finanza Pubblica (DFP) di aprile 2026, la performance dell'economia italiana è stata sostenuta da un mercato del lavoro ancora positivo, da una ripresa del credito alle imprese e da un buon andamento della domanda interna. I consumi privati sono cresciuti dell'1,1% e gli investimenti del 3,5% mentre le esportazioni, nonostante una domanda debole nei principali mercati europei di sbocco, hanno tenuto, sebbene le importazioni siano aumentate in misura maggiore rispetto all'export, determinando un contributo negativo alla crescita del PIL.

Più in generale, l'aumento dell'incertezza, per gli effetti delle politiche commerciali restrittive, con l'adozione di nuove misure tariffarie, e il deterioramento del quadro geopolitico internazionale, inclusi lo shock energetico e le problematiche relative alle catene di fornitura globali determinati dal conflitto in Medio Oriente di inizio 2026, ha portato il Fondo Monetario Internazionale nell'Outlook di aprile 2026 a rivedere al ribasso le prospettive di crescita per il 2026 dell'Area Euro (al +1,1%) e dell'Italia (al +0,5%).

Tabella 1.2
PIL pro capite a prezzi correnti e
relativi indici (anno 2025)

	PIL (€ pro capite)	Indice
Irlanda	116.770	305
Svizzera	101.810	266
Norvegia	83.950	219
Danimarca	68.310	178
Paesi Bassi	65.210	170
Austria	55.710	145
Svezia	55.620	145
Belgio	53.930	141
Germania	53.520	140
Regno Unito	51.060	133
Finlandia	49.710	130
Francia	43.350	113
Italia	38.310	100
Spagna	34.210	89
Portogallo	28.390	74
Polonia	24.680	64
Grecia	23.570	62
Area Euro	44.470	116
UE 27	41.620	109

Sebbene l'Italia sia la terza economia europea per dimensione del PIL (la quarta se si considera il Regno Unito) continua strutturalmente a sussistere un gap di ricchezza disponibile rispetto ad alcuni dei Paesi analizzati, come si evince se si confrontano i dati relativi al PIL pro capite.

L'Italia ha una ricchezza pro capite inferiore sia alla media dei Paesi considerati nell'analisi (55.771 euro) sia a quella dell'Area Euro e dell'UE 27. Più in generale, si osserva una forbice molto ampia tra i Paesi del Nord Europa – Irlanda, Svizzera, Danimarca, Norvegia, – e quelli Mediterranei (a cui si aggiunge la Polonia).

Fonte: elaborazione Assosalute su dati Eurostat e Office for National Statistics

La struttura della popolazione

Tabella 1.3
La popolazione nei principali Paesi europei: dimensioni, composizione e crescita (anno 2025)

	Abitanti (Mil.)	% 0-14	% over 65	± % 2025/2016
Austria	9.197.213	14,3	20,2	+5,7
Belgio	11.883.495	16,1	20,2	+5,1
Danimarca	5.992.734	15,5	20,9	+5,0
Finlandia	5.635.971	14,6	23,6	+2,7
Francia	68.882.600	16,6	21,9	+3,4
Germania	83.577.140	13,9	22,7	+1,7
Grecia	10.372.335	12,8	23,7	-3,4
Irlanda	5.440.278	18,5	15,7	+15,1
Italia	58.943.464	11,9	24,7	-2,0
Norvegia	5.594.340	16,1	19,0	+7,3
Paesi Bassi	18.044.027	15,0	20,8	+6,3
Polonia	36.497.495	14,8	21,0	-3,9
Portogallo	10.749.635	12,6	24,3	+3,7
Regno Unito	69.487.000	16,7	19,3	+5,9
Spagna	49.128.297	12,9	20,7	+5,8
Svezia	10.587.710	16,8	20,8	+7,5
Svizzera	9.051.029	14,8	19,5	+8,7
Area Euro	358.076.879	14,2	22,3	+2,2
UE 27	450.646.971	14,4	22,0	+1,5

Fonte: elaborazione Assosalute su dati Eurostat e Office for National Statistics

Nei Paesi europei considerati nell’analisi risiedono poco più di 469 milioni di persone.

La distribuzione della popolazione evidenzia dati correlati a quelli del PIL, con una netta divisione tra i quattro grandi Paesi – Germania, Francia, Regno Unito e Italia (ai quali si aggiungono per popolosità, la Spagna e la Polonia) – e le restanti nazioni.

Dal 2016 la popolazione dell’UE 27 è cresciuta dell’1,5%. Esistono forti differenziazioni nazionali nelle dinamiche evolutive della popolazione. Agli estremi opposti si pongono, da una parte, l’Irlanda – dove la popolazione è aumentata a doppia cifra – e, dall’altra, la Polonia, la Grecia e l’Italia che hanno assistito, al contrario, a una diminuzione della popolazione residente.

Con riferimento alla segmentazione demografica per classi di età, si evince un progressivo invecchiamento della popolazione, che rappresenta, insieme a una diminuzione del tasso di natalità che si è osservato in diversi Paesi come l’Italia, un elemento di elevata criticità e di attenzione per la sostenibilità delle finanze pubbliche sul lungo periodo.

Gli over 65 rappresentano il 22,0% della popolazione dell’UE 27 contro una quota dei ragazzi sotto i 15 anni pari al 14,4%.

In questo quadro generale, il Paese “più vecchio” si conferma l’Italia dove quasi un quarto della popolazione residente ha più di 65 anni.

Tabella 1.4
Indice di dipendenza della
popolazione anziana (2015, 2025,
2035 e 2045); valori percentuali

	2015	2025	2035	2045
Austria	27,4	30,9	40,2	43,9
Belgio	27,8	31,8	37,3	40,5
Danimarca	28,8	32,8	38,5	41,3
Finlandia	31,3	38,1	41,4	42,0
Francia	29,2	35,5	41,7	46,2
Germania	32,0	35,9	45,0	45,8
Grecia	32,0	37,4	46,5	59,4
Irlanda	19,7	23,8	28,9	37,4
Italia	34,0	39,0	50,2	61,4
Norvegia	24,5	29,2	35,0	39,3
Paesi Bassi	27,2	32,4	39,0	40,2
Polonia	22,2	32,7	35,7	43,8
Portogallo	31,4	38,6	48,5	60,4
Regno Unito	27,5	30,8	36,1	39,1
Spagna	27,8	31,2	39,3	51,1
Svezia	31,1	33,4	37,3	39,6
Svizzera	26,4	29,8	36,8	40,9
Area Euro	nd	35,0	43,0	49,0
UE 27	29,0	34,5	41,5	47,9

Indice di dipendenza: rapporto percentuale avente al numeratore gli over 65 e al denominatore la popolazione tra i 15 e i 64 anni.

Fonte: elaborazione Assosalute su dati Eurostat e Office for National Statistics

Il fenomeno dell'invecchiamento della popolazione europea risulta evidente se si osserva l'indice di dipendenza che indica sinteticamente il peso della popolazione anziana inattiva (over 65) sulla popolazione potenzialmente attiva (tra i 15 e i 64 anni): si evince come la popolazione in età pensionabile graverà sempre di più sulla popolazione attiva, generando problemi di sostenibilità dei sistemi pensionistici e socioassistenziali.

Nel 2045 mediamente in Europa l'indice di dipendenza sarà del 47,9%, vale a dire che ogni 100 persone potenzialmente attive ce ne saranno 48 potenzialmente non attive. L'Italia, dove già oggi si osserva il più elevato indice di dipendenza tra i Paesi considerati, nel 2045 avrà 61 persone in età pensionabile ogni 100 persone in età lavorativa.

1.1.2 L'aspettativa di vita e la percezione dello stato di salute

Tabella 1.5
 Aspettativa di vita alla nascita per gli uomini e per le donne (anni 2015, 2024, 2035 e 2045)

	2015		2024		2035		2045	
	uomini	donne	uomini	donne	uomini	donne	uomini	donne
Austria	78,8	83,7	79,8	84,3	81,0	85,4	82,2	86,4
Belgio	78,7	83,4	80,3	84,4	81,5	85,5	82,7	86,6
Danimarca	78,8	82,7	80,2	83,9	81,4	85,0	82,5	86,1
Finlandia	78,7	84,4	79,6	84,8	80,9	85,9	82,1	86,9
Francia	79,2	85,6	80,2	85,8	81,5	86,9	82,7	87,8
Germania	78,3	83,1	78,9	83,5	80,2	84,7	81,4	85,7
Grecia	78,5	83,7	79,4	84,4	80,7	85,5	81,9	86,5
Irlanda	79,6	83,4	81,4	84,7	82,5	85,8	83,6	86,8
Italia	80,3	84,9	81,6	85,7	82,7	86,7	83,7	87,6
Norvegia	80,5	84,2	81,6	84,8	82,7	85,8	83,7	86,8
Paesi Bassi	79,9	83,2	80,5	83,3	81,7	84,4	82,7	85,5
Polonia	73,5	81,6	74,8	82,2	76,5	83,5	78,0	84,7
Portogallo	78,1	84,3	79,7	85,2	81,0	86,2	82,2	87,2
Regno Unito	79,2	82,8	79,1	83,0	80,8	84,5	81,9	85,5
Spagna	80,1	85,7	81,4	86,5	82,6	87,5	83,6	88,3
Svezia	80,4	84,1	82,3	85,3	83,3	86,3	84,3	87,3
Svizzera	80,8	85,1	82,4	85,9	83,5	86,9	84,4	87,8
Area Euro	nd	nd	79,8	84,6	nd	nd	nd	nd
UE 27	77,7	83,3	78,9	84,1	nd	nd	nd	nd

Fonte: elaborazione Assosalute su dati Eurostat e Office for National Statistics

L'aspettativa di vita alla nascita nei Paesi analizzati è oggi mediamente superiore agli 82 anni, più alta per le donne (84,6 anni) rispetto agli uomini (80,2 anni).

Tra i Paesi considerati, l'Italia ha una delle aspettative di vita più elevate sia per gli uomini che per le donne.

In chiave prospettica, nel 2045, la speranza di vita nei Paesi analizzati aumenterà raggiungendo mediamente gli 86,7 anni per le donne e gli 82,6 anni per gli uomini.

In Italia le previsioni dell'aspettativa di vita nei prossimi due decenni fanno osservare un aumento per entrambi i sessi, con dati più alti rispetto alla media dei Paesi presi in considerazione.

Tabella 1.6
Aspettativa di vita a 65 anni
(anno 2024)

	Aspettativa di vita a 65 anni	
	uomini	donne
Austria	18,8	21,7
Belgio	19,1	22,0
Danimarca	18,7	21,3
Finlandia	18,7	22,2
Francia	19,9	23,6
Germania	18,0	21,2
Grecia	18,7	21,8
Irlanda	19,8	22,2
Italia	19,9	22,7
Norvegia	19,8	21,9
Paesi Bassi	18,9	20,9
Polonia	16,3	20,3
Portogallo	19,3	22,6
Regno Unito	18,7	21,2
Spagna	19,8	23,7
Svezia	20,2	22,4
Svizzera	20,4	23,0
Area Euro	18,9	22,2
UE 27	18,4	21,8

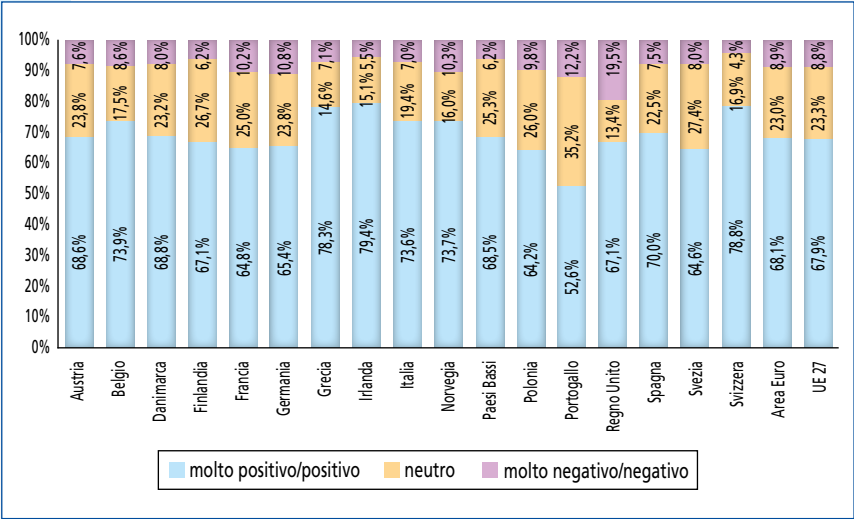
Fonte: elaborazione Assosalute su dati Eurostat e Office for National Statistics

Considerando l’aspettativa di vita a 65 anni, si osserva che nei Paesi analizzati le sessantacinquenni hanno oggi una speranza di vita media di 22 anni, che scende a 19 anni per i coetanei maschi, dati in linea con l’Area Euro e migliori rispetto all’UE 27. Guardando all’Italia, i sessantacinquenni, maschi e femmine, hanno una speranza di vita superiore sia alla media europea sia a quella dei Paesi analizzati.

Per un’analisi completa dello stato di salute dei cittadini europei e per una valutazione qualitativa dei Sistemi Sanitari Nazionali, si è scelto di osservare i dati relativi alla percezione soggettiva dello stato di salute da parte degli abitanti dei Paesi considerati.

Dai dati dell’annuale survey della Commissione Europea per indagare il giudizio dei cittadini europei (over 16) sul proprio stato di salute, emerge che, mediamente, nei Paesi analizzati il 69,4% della popolazione, che sale al 73,6% per l’Italia, esprime un giudizio positivo o molto positivo sul proprio stato di salute, con una percezione migliore sia rispetto alla media UE 27 (67,9%) che a quella dell’Area Euro (68,1%).

Figura 1.1
Percezione dello stato di
salute della popolazione
(anno 2025)



Regno Unito e Svizzera: dati 2024.

Fonte: elaborazione Assosalute su dati Eurostat e Office for National Statistics

Inoltre, rispetto ai valori medi, l'Irlanda e la Svizzera continuano a rimanere i Paesi in cui la popolazione dichiara di sentirsi meglio. Si tratta dei due Paesi a più alto reddito pro capite tra quelli analizzati. Inoltre, l'Irlanda è la nazione europea del panel considerato con la minore percentuale di over 65 (*cf. par. 1.1.1*). Viceversa, il Portogallo, dove si riscontrano un basso reddito pro capite e, dopo l'Italia, la più elevata percentuale di over 65, è il Paese in cui, al contrario, solo il 52,6% della popolazione esprime un giudizio positivo sulla propria salute.

↪ Collegamento

1.1.3 La spesa sanitaria

In sanità, il tema delle risorse e delle diverse scelte della loro allocazione è dominante in tutti i Paesi industrializzati, ed è diventato ancora più cruciale se si considera la contrapposizione tra l'esigenza di razionalizzare la spesa pubblica e l'aumento della domanda di servizi sanitari. In tutti i Paesi analizzati, l'emergenza sanitaria dovuta alla diffusione del Covid-19 ha determinato, soprattutto nel biennio 2020-2021, un considerevole aumento delle risorse impiegate in sanità, utilizzate, in prima istanza, per far fronte alle esigenze determinate dalla pandemia. Dopo un 2023 caratterizzato da una generale contrazione, nel 2024 si osserva una generale tendenza a un nuovo incremento della spesa che, tuttavia, non riguarda in modo omogeneo tutti i Paesi considerati. Le evoluzioni tecnologiche, l'innovazione in campo medico e scientifico nonché l'aumento della cronicità legato al progressivo invecchiamento della popolazione hanno determinato in molti Stati europei, anche alla luce delle criticità emerse con la pandemia, la necessità di modernizzare i processi e i servizi sanitari. Analizzando gli indicatori relativi alla spesa sanitaria pubblica in base agli ultimi dati dell'OECD*, nei Paesi analizzati, la spesa sanitaria pubblica costituisce mediamente l'80,6% della spesa sanitaria corrente**, con una quota sul PIL che si attesta all'8,8% contro l'8,5% del 2023.

*

OECD (Organisation for Economic Co-operation and Development) – Health Data 2025, ultimo accesso al database effettuato il 30 aprile 2026. I dati disponibili, aggiornati al 2024, sono ancora previsionali o non consolidati per molti Paesi. Si precisa che i dati di incidenza francesi sono stimati.

**

I dati di spesa sanitaria 2024 sono espressi in prezzi correnti. Per i Paesi con valuta diversa dall'Euro i valori di spesa sanitaria sono stati calcolati al tasso di cambio medio 2024.

Tabella 1.7
 La spesa sanitaria in Europa
 (anno 2024)

	Spesa sanitaria corrente (Mil. €)	Segmentazione		Quota % sul PIL		
		% spesa pubblica	% spesa privata	spesa totale	spesa pubblica	spesa privata
Austria	57.025,9	76,3	23,7	11,8	9,0	2,8
Belgio	67.350,0	73,8	26,2	11,0	8,1	2,9
Danimarca	37.267,1	83,4	16,6	9,4	7,8	1,6
Finlandia	29.372,3	81,4	18,6	10,6	8,6	2,0
Francia	336.993,8	84,4	15,6	11,5	9,7	1,8
Germania	528.107,0	86,3	13,7	12,3	10,6	1,7
Grecia	19.272,9	59,7	40,3	8,1	4,8	3,3
Irlanda	36.562,8	77,7	22,3	6,9	5,3	1,5
Italia	185.116,0	74,3	25,7	8,4	6,3	2,2
Norvegia	43.307,2	86,0	14,0	9,7	8,3	1,4
Paesi Bassi	113.474,0	83,2	16,8	10,0	8,3	1,7
Polonia	68.191,7	78,0	22,0	8,1	6,3	1,8
Portogallo	29.205,1	62,2	37,8	10,2	6,4	3,9
Regno Unito	374.915,3	81,3	18,7	11,1	9,1	2,1
Spagna	145.994,7	72,8	27,2	9,2	6,7	2,5
Svezia	63.249,0	85,7	14,3	11,3	9,7	1,6
Svizzera	101.906,8	68,4	32,6	11,6	8,0	3,6
Totale	2.237.312	80,6	19,4	10,8	8,8	2,0

Fonte: elaborazione Assosalute su dati OECD

La spesa sanitaria privata*, invece, copre in media il 19,4% della spesa sanitaria corrente, in ulteriore lieve aumento, e costituisce il 2,0% del PIL.
 L'Italia** presenta una copertura pubblica della spesa sanitaria corrente e una quota della spesa sanitaria pubblica sul PIL decisamente inferiori rispetto ai dati medi europei. L'incidenza della spesa sanitaria privata sulla spesa sanitaria complessiva e sul PIL è, invece, superiore al dato medio dei Paesi analizzati.

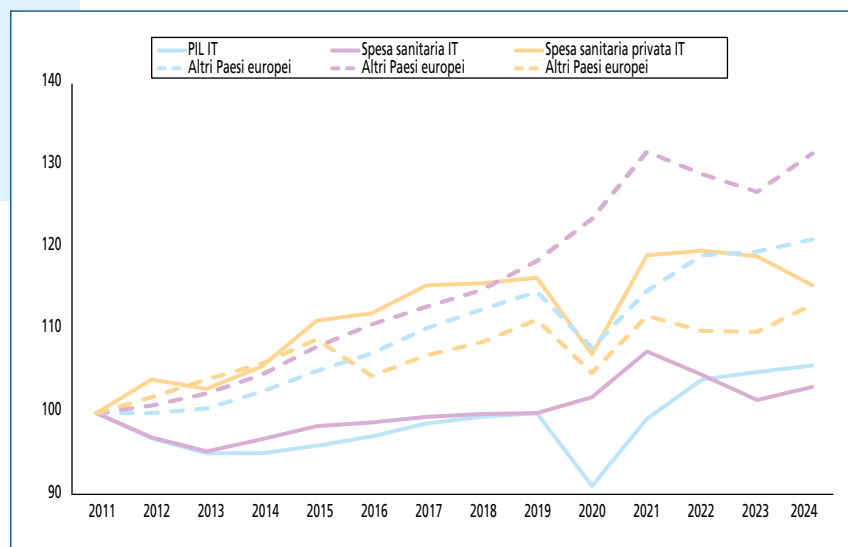
**

Per omogeneità di confronto si è scelto, anche per l'Italia, di utilizzare il dato OECD aggiornato al 2024. Secondo quanto pubblicato nel Documento di Finanza Pubblica (DFP) di aprile 2026, la spesa sanitaria pubblica corrente italiana nel 2024 è stata di 138.061 milioni di euro (+4,7%), con una incidenza sul PIL del 6,3%, in leggero aumento rispetto al 2023 (6,2%). La spesa sanitaria pubblica corrente nel 2025 è stata pari a 141.539 milioni di euro (+2,5%), con una incidenza sul PIL pari al 6,3%. Nel quadriennio 2026-2029 è previsto un trend di crescita della spesa sanitaria pubblica corrente (+4,9%, +1,8%, +2,5% e +2,9% rispettivamente nel 2026, 2027, 2028 e 2029), con un peso sul PIL tra il 6,3% e il 6,4% per tutto il periodo considerato.

I confronti intertemporali sono stati effettuati utilizzando i dati espressi in milioni di euro corretti per il potere d'acquisto (PPP – Parità di potere d'acquisto), usando il 2020 come anno di riferimento o anno base, come elaborati dall'OECD. Ciò significa che i valori sono stati rivisti per tenere conto delle differenze di costo della vita tra Paesi: 1 euro PPP ha lo stesso potere d'acquisto in tutti i Paesi considerati e questo permette di confrontare la spesa sanitaria, in modo equo, senza distorsioni dovute ai prezzi locali.

Osservando i dati di spesa sanitaria in PPP (Purchasing Power Parity)*** si vede che mentre la spesa sanitaria totale e la spesa pubblica sono cresciute nei Paesi analizzati, in termini reali, e cioè depurate da inflazione e differenze di prezzo tra le diverse realtà nazionali, a un tasso medio anno del +1,8% e del +2,1% rispettivamente dal 2011, in rallentamento dal 2020 (+1,2% e +1,1% in media), la spesa sanitaria privata ha fatto osservare un andamento meno dinamico, con un incremento medio annuo dal 2011 dello 0,7%, in netta accelerazione dal 2020, con una crescita annuale media del +1,5%. Tuttavia, esistono differenziazioni marcate fra le diverse realtà nazionali dovute, in parte, alle differenze tra i sistemi organizzativi e di finanziamento che caratterizzano i Sistemi Sanitari.
 Nell'arco di tempo esaminato (2011-2024), l'Italia presenta una crescita media annua reale della spesa sanitaria privata dell'1,0%, con un aumento medio annuo dal 2020 del +1,5%, in linea rispetto alla media degli altri Paesi considerati. Viceversa, dal 2011 non si osserva alcun aumento medio annuo della spesa pubblica che, dal 2020, fa osservare in PPP, un decremento medio annuale del -0,2% verso una media degli altri Paesi considerati del +1,2%.

Figura 1.2
Evoluzione della spesa
sanitaria complessiva e
della spesa sanitaria privata
rispetto al PIL: confronto Italia
vs Europa (2011 = 100) in PPP



Fonte: elaborazione Assosalute su dati OECD

Approfondendo l'analisi, si osserva che la crescita della spesa sanitaria corrente e della spesa sanitaria privata sono state, mediamente, superiori al PIL.

Rispetto alla media dei Paesi analizzati, l'Italia presenta un andamento della spesa sanitaria totale meno dinamico, anche se costantemente superiore alla crescita della ricchezza prodotta fino al 2022, e una più incisiva crescita della spesa sanitaria privata rispetto al resto dei Paesi analizzati soprattutto dopo il 2015.

1.2 Il mercato farmaceutico europeo^o

Nel 2025 il mercato farmaceutico dei Paesi considerati nell'analisi ha quasi raggiunto i 280 miliardi di euro, con una crescita complessiva del 6,4%, in rallentamento rispetto al 2024. Tutti i mercati analizzati, ad eccezione del Regno Unito, presentano un andamento positivo, sebbene si osservino range differenti tra i diversi contesti nazionali (cfr. par. 1.3).

↪ **Collegamento**

^o

I dati di questo paragrafo (e sottoparagrafi) fanno riferimento alla spesa farmaceutica territoriale espressa in euro per tutti i mercati e sono una valorizzazione della spesa espressa ai prezzi effettivamente applicati in farmacia e nei punti vendita (inclusi quelli online per diversi Paesi) dove è possibile dispensare farmaci senza obbligo di prescrizione. L'elaborazione dei valori di mercato per i Paesi analizzati è stata effettuata a partire dai valori e dai trend di vendita relativi al mercato farmaceutico complessivo, con e senza obbligo di prescrizione, dei database MIDAS e Consumer Health Customized Insights di IQVIA. IQVIA ha fornito per tutti i Paesi, con la sola eccezione della Danimarca, la distinzione tra farmaci e prodotti fitoterapici/erboristici. La metodologia di estrazione, calcolo e armonizzazione dei dati internazionali da parte di IQVIA ha subito delle modifiche nel 2025 rispetto al passato e questo potrebbe rendere i dati non perfettamente confrontabili con le precedenti edizioni del presente volume. Si osservano significative differenze soprattutto per i Paesi Bassi dove non vengono più considerate le vendite relative a drugstore e supermercati (sia fisici che online) (cfr. cap.5, Tab. 5.6) e per il Regno Unito, i cui dati considerano anche le vendite online di farmaci *non prescription* da parte delle farmacie e quelle non transigenti attraverso la farmacia e fatte, ad esempio, ai medici di famiglia. I dati di Belgio e Danimarca sono stati rivisti alla fonte. I dati per l'Italia sono stati forniti da New Line – Ricerche di mercato a livello nazionale.

Tabella 1.8
Il mercato farmaceutico europeo;
milioni di euro (anno 2025)

	Mercato farmaceutico (Mil. €)	Peso sul PIL	Quota sul mercato europeo
Austria	13.047	2,5%	4,7%
Belgio	8.296	1,3%	3,0%
Danimarca	2.461	0,6%	0,9%
Finlandia	3.726	1,3%	1,3%
Francia	41.748	1,4%	14,9%
Germania	88.526	2,0%	31,6%
Grecia	5.839	2,4%	2,1%
Irlanda	4.584	0,7%	1,6%
Italia	18.920	0,8%	6,8%
Norvegia	4.809	1,0%	1,7%
Paesi Bassi	4.677	0,4%	1,7%
Polonia	13.693	1,5%	4,9%
Portogallo	5.185	1,7%	1,9%
Regno Unito	22.649	0,6%	8,1%
Spagna	23.575	1,4%	8,4%
Svezia	5.527	0,9%	2,0%
Svizzera	12.718	1,4%	4,5%
Totale	279.981	1,3%	100,0%

La spesa farmaceutica è strettamente correlata alla ricchezza prodotta. I cinque mercati più rilevanti – Germania, Francia, Regno Unito, Spagna e Italia – costituiscono il 69,8% del mercato farmaceutico europeo, che risulta, quindi, trainato dalle “grandi” nazioni.

Tuttavia, se si considera il dato in rapporto al PIL e, quindi, la reale incidenza della spesa farmaceutica retail sulle singole economie nazionali, viene restituita una fotografia differente.

I Paesi che registrano una maggiore quota della spesa per farmaci sulla ricchezza prodotta sono l’Austria e la Grecia mentre la quota più bassa si osserva nei Paesi Bassi. Il mercato tedesco è, tra i cinque principali mercati, quello che presenta la più alta incidenza della spesa farmaceutica sul PIL. Viceversa, l’Italia - il quinto mercato europeo per dimensioni – fa osservare, dopo il Regno Unito, la più bassa incidenza della spesa farmaceutica sulla ricchezza prodotta nel confronto con i mercati più rilevanti.

Fonte: elaborazione Assosalute su dati IQVIA, New Line, Eurostat e Office for National Statistics

Spesa farmaceutica pro capite

Tabella 1.9
Spesa pro capite per farmaci e
relativi indici di spesa
(anno 2025)

	€ pro capite	Indice
Austria	1.418,6	442
Svizzera	1.405,1	438
Germania	1.059,2	330
Norvegia	859,6	268
Irlanda	842,6	262
Belgio	698,2	217
Finlandia	661,1	206
Francia	606,1	189
Grecia	562,9	175
Svezia	522,0	163
Portogallo	482,3	150
Spagna	479,9	149
Danimarca	410,6	128
Polonia	375,2	117
Regno Unito	326,0	102
Italia	321,0	100
Paesi Bassi	259,2	81
Totale	596,9	186

Fonte: elaborazione Assosalute su dati IQVIA, New Line, Eurostat e Office for National Statistics

Rispetto a una spesa media pro capite per farmaci che, nei Paesi considerati, raggiunge i 597 euro, è possibile osservare una forbice particolarmente ampia tra gli Stati che presentano una spesa pro capite decisamente inferiore alla media europea, tra cui, soprattutto, Paesi Bassi, Italia, Regno Unito e Polonia, e quelli che fanno registrare livelli di spesa pro capite molto elevati e superiori ai 1.400 euro (Austria e Svizzera).

Se si costruisce l'indice che restituisce la quota relativa di spesa farmaceutica pro capite di ciascun Paese e si pone come base di riferimento – pari a 100 – il dato italiano, emergono chiaramente le differenze esistenti tra i diversi Paesi.

In particolare, l'Italia fa osservare una spesa farmaceutica pro capite inferiore del 46% rispetto alla media dei Paesi in esame.

Tra i cinque mercati più importanti, la Francia e, soprattutto, la Germania hanno una spesa pro capite per farmaci decisamente superiore a quella italiana.

1.2.1 Il mercato dei farmaci con obbligo di prescrizione

Nei Paesi considerati nell’analisi il mercato retail dei farmaci con obbligo di prescrizione (Rx) ha superato nel 2025 i 228 miliardi di euro, con un peso sul mercato farmaceutico europeo dell’81,7%. La spesa per farmaci Rx ha evidenziato una crescita del 7,2% contro il +7,5% del 2024, con andamenti, ad eccezione del Regno Unito, complessivamente in aumento, ma non omogenei, tra i Paesi considerati (cfr. par. 1.3).

↪ Collegamento

Tabella 1.10
 Il mercato europeo dei
 farmaci con obbligo di
 prescrizione; milioni di euro
 (anno 2025)

	Mercato farmaci Rx (Mil. €)	Peso sul PIL	Quota sul mercato europeo dei farmaci Rx
Austria	11.577	2,3%	5,1%
Belgio	6.613	1,0%	2,9%
Danimarca	2.173	0,5%	1,0%
Finlandia	3.040	1,1%	1,3%
Francia	34.399	1,2%	15,0%
Germania	72.707	1,6%	31,8%
Grecia	4.686	1,9%	2,0%
Irlanda	3.862	0,6%	1,7%
Italia	15.717	0,7%	6,9%
Norvegia	4.390	0,9%	1,9%
Paesi Bassi	4.549	0,4%	2,0%
Polonia	8.243	0,9%	3,6%
Portogallo	3.974	1,3%	1,7%
Regno Unito	17.818	0,5%	7,8%
Spagna	19.580	1,2%	8,6%
Svezia	4.751	0,8%	2,1%
Svizzera	10.612	1,1%	4,6%
Totale	228.692	1,0%	100,0%

I cinque mercati più rilevanti – Germania, Francia, Regno Unito, Spagna e Italia – costituiscono il 70,1% del mercato farmaceutico europeo dei medicinali con obbligo di prescrizione. Rispetto a una media dell’1,0%, si vede che i Paesi con la maggiore quota della spesa farmaceutica per medicinali Rx sul PIL sono l’Austria e la Grecia mentre quelli con la quota più bassa sono Paesi Bassi, Danimarca e Regno Unito. L’Italia, pur rappresentando il quinto mercato europeo con riferimento ai farmaci con obbligo di prescrizione, registra un rapporto tra spesa per farmaci prescritti e PIL inferiore rispetto al dato medio dei Paesi analizzati e minore, fatta eccezione per il Regno Unito, rispetto agli altri mercati più rilevanti per dimensioni.

Fonte: elaborazione Assosalute su dati IQVIA, New Line, Eurostat e Office for National Statistics

Spesa pro capite per farmaci con obbligo di prescrizione

Tabella 1.11
Spesa pro capite per farmaci
con obbligo di prescrizione
e relativi indici di spesa
(anno 2025)

	€ pro capite	Indice
Austria	1.258,7	472
Svizzera	1.172,4	440
Germania	869,9	326
Norvegia	784,8	294
Irlanda	709,8	266
Belgio	556,5	209
Finlandia	539,4	202
Francia	499,4	187
Grecia	451,8	169
Svezia	448,8	168
Spagna	398,6	149
Portogallo	369,6	139
Danimarca	362,7	136
Italia	266,6	100
Regno Unito	256,4	96
Paesi Bassi	252,1	95
Polonia	225,8	85
Totale	487,5	183

Mediamente nel 2025 sono stati spesi in Europa 487,5 euro pro capite per farmaci con obbligo di prescrizione. La forbice fra i Paesi con una spesa pro capite elevata e quelli con una spesa più bassa è piuttosto ampia: si va, infatti, da una spesa pro capite di oltre 1.200 euro in Austria a una di meno di 260 euro in Polonia, nei Paesi Bassi e nel Regno Unito.

Il nostro Paese presenta una spesa pro capite per farmaci con obbligo di prescrizione rimborsabili e non rimborsabili inferiore dell'83% rispetto alla media dei Paesi esaminati.

Fonte: elaborazione Assosalute su dati IQVIA, New Line, Eurostat e Office for National Statistics

1.2.2 Il mercato dei farmaci senza obbligo di prescrizione°

Nel 2025 il mercato dei farmaci senza obbligo di prescrizione (SOP) nei Paesi considerati nell'analisi ha superato i 51 miliardi di euro, con un peso sul mercato farmaceutico europeo del 18,3%.

Tabella 1.12
Il mercato europeo dei farmaci senza obbligo di prescrizione; milioni di euro (anno 2025)

	Mercato farmaci SOP (Mil. €)	Quota % sul PIL	Quota % sul mercato farmaceutico nazionale	Quota % sul mercato europeo dei farmaci SOP
Austria	1.471	0,29%	11,3%	2,9%
Belgio	1.684	0,26%	20,3%	3,3%
Danimarca	287	0,07%	11,7%	0,6%
Finlandia	686	0,24%	18,4%	1,3%
Francia	7.349	0,25%	17,6%	14,3%
Germania	15.819	0,35%	17,9%	30,8%
Grecia	1.153	0,46%	19,7%	2,2%
Irlanda	722	0,11%	15,8%	1,4%
Italia	3.203	0,14%	16,9%	6,2%
Norvegia	419	0,09%	8,7%	0,8%
Paesi Bassi	128	0,01%	2,7%	0,3%
Polonia	5.450	0,59%	39,8%	10,6%
Portogallo	1.211	0,39%	23,4%	2,4%
Regno Unito	4.831	0,14%	21,3%	9,4%
Spagna	3.995	0,24%	16,9%	7,8%
Svezia	775	0,13%	14,0%	1,5%
Svizzera	2.106	0,23%	16,6%	4,1%
Totale	51.289	0,24%	18,3%	100,0%

Il settore dei medicinali senza obbligo di ricetta risulta essere complessivamente in crescita del 3,2%, in netto rallentamento rispetto al 2024 (+6,1%). Ad eccezione di Belgio e Paesi Bassi, tutti i Paesi considerati fanno osservare trend di aumento, seppure non omogenei (cfr. par. 1.3).

Il generale rallentamento della crescita registrati nel 2025 fa diminuire, seppur di misura, il peso del settore dei farmaci *non prescription* sul mercato farmaceutico territoriale di diversi Paesi.

Il mercato dei farmaci senza obbligo di prescrizione, di automedicazione presenta caratteristiche differenti tra i diversi Paesi considerati, relativamente al regime di rimborso, alla distribuzione e all'accesso alla comunicazione al pubblico. Esistono, infatti, diverse eccezioni al principio secondo cui i medicinali SOP sono pubblicizzabili, normalmente associate alla rimborsabilità del farmaco. I dati IQVIA fanno riferimento al mercato complessivo dei medicinali senza obbligo di prescrizione senza fare delle distinzioni rispetto al regime di rimborso e/o alle limitazioni sulla distribuzione e/o sulla comunicazione al pubblico (cfr. *infra* - Approfondimento).

↪ Approfondimento

↪ Collegamento

Fonte: elaborazione Assosalute su dati IQVIA, New Line, Eurostat e Office for National Statistics

In termini assoluti, i mercati europei dei medicinali *non prescription* evidenziano posizionamenti in parte diversi rispetto al mercato dei farmaci con obbligo di prescrizione con riferimento, in particolare, alla Polonia. Questo Paese rappresenta, infatti, un caso peculiare in quanto, a differenza di quanto osservato per il mercato dei farmaci Rx, si pone fra i Paesi che spendono maggiormente per farmaci senza obbligo di ricetta: la Polonia è lo Stato in cui il segmento *non prescription* copre la quota più alta del settore farmaceutico nazionale (39,8%), con un rilevante peso sul PIL (0,59%).

La Spagna, che storicamente ha sempre avuto un settore dei medicinali non soggetti a prescrizione di dimensioni relativamente più ridotte rispetto alla Polonia e al mercato dei farmaci etici, anche nel 2025, fa osservare vendite in aumento significativo, anche se inferiori al 2024. Il settore ha poi beneficiato di un allargamento dell'offerta grazie a diversi *switch* negli ultimi anni (*cfr. par. 1.3*).

I cinque mercati di Germania, Francia, Regno Unito, Spagna e Italia costituiscono il 68,5% del mercato farmaceutico europeo dei farmaci senza obbligo di prescrizione. Se a questi Paesi si aggiunge la Polonia, il cui settore *non prescription* è terzo per dimensione delle vendite dopo Germania e Francia, la quota sale al 79,1%.

Paesi Bassi e Norvegia sono i mercati in cui il settore dei farmaci senza obbligo di ricetta ha la quota minore sul mercato farmaceutico nazionale. La Grecia ha assistito negli ultimi anni a un progressivo aumento del peso del mercato dei farmaci *non prescription*, storicamente caratterizzato da una bassa penetrazione (Tabella 1.12).

Anche se il comparto italiano dei medicinali senza obbligo di ricetta è fra quelli più rilevanti in valori assoluti, è importante sottolineare come le dimensioni del mercato nazionale siano, in realtà, meno della metà rispetto a quelle dei principali Paesi europei di

riferimento come, per esempio, Germania e Francia, simili all'Italia dal punto di vista socioeconomico e culturale.

Per comprendere la reale ampiezza del mercato farmaceutico italiano è utile considerare, oltre ai valori assoluti, anche il rapporto tra il mercato nazionale e quello degli altri mercati europei principali con riferimento ai medicinali senza obbligo di prescrizione. In particolare, si osserva che il rapporto tra il mercato italiano e quelli tedesco e francese è pari, rispettivamente, a 0,20 e 0,44. I dati mostrano, quindi, come il mercato dei farmaci senza obbligo di ricetta in Italia sia meno sviluppato rispetto a quello dei più rilevanti Paesi UE (è pari al 20,2% del mercato tedesco e al 43,6% di quello francese).

Queste differenze sono da ricercare nel diverso ruolo che il mercato dei farmaci senza obbligo di prescrizione assume nell'ambito del settore farmaceutico dei Paesi considerati. A partire dal 2022 l'Italia ha, in parte, recuperato il gap storicamente esistente con il mercato del Regno Unito.

La relativa minore rilevanza del mercato dei farmaci senza obbligo di ricetta in Italia viene confermata anche dall'esame del rapporto tra le vendite di tali farmaci e la ricchezza prodotta. Rispetto a una incidenza sul PIL nei Paesi considerati mediamente dello 0,24%, l'Italia presenta una quota sul PIL della spesa per farmaci senza obbligo di prescrizione dello 0,14% inferiore, fatta eccezione per il Regno Unito, rispetto a quella degli altri mercati più rilevanti. Considerando, invece, la quota dei farmaci senza obbligo di ricetta sul totale del mercato farmaceutico nazionale, si vede, come già osservato, che in Italia, al pari di quanto avviene in molti altri Paesi analizzati, il 2025 vede una lieve diminuzione dell'incidenza del settore *non prescription* sulle vendite del mercato retail dei medicinali (*cfr. cap. 2, par. 2.2*).

Va inoltre considerato che il confronto internazionale è, almeno in parte, inficiato dall’attivazione in Italia di forme alternative di distribuzione dei farmaci da parte delle aziende sanitarie (distribuzione diretta e distribuzione per conto, incluse, in Italia, nella spesa per acquisti diretti). Se i farmaci erogati tramite distribuzione diretta o per conto fossero distribuiti in regime di convenzione (come accade in diversi Paesi UE), l’incidenza del mercato SOP sulla spesa complessiva sarebbe decisamente inferiore.

Si ricorda, infine, che anche se i differenziali di spesa per farmaci senza obbligo di prescrizione esistenti tra i diversi Paesi analizzati sono correlati alle politiche di gestione della spesa farmaceutica a livello nazionale e dipendono dai diversi contesti sanitari, culturali ed economici di riferimento, bisogna tenere presente che l’andamento della spesa per farmaci senza obbligo di prescrizione è legato anche alle condizioni di rimborsabilità poiché in alcuni Stati parte di questi farmaci può essere rimborsata (*cfr. infra - Approfondimento*).

↪ Approfondimento

Spesa pro capite per farmaci senza obbligo di prescrizione

Tabella 1.13
Spesa pro capite per farmaci senza obbligo di prescrizione e relativi indici di spesa (anno 2025)

	€ pro capite	Indice
Svizzera	232,7	428
Germania	189,3	348
Austria	159,9	294
Polonia	149,3	275
Belgio	141,7	261
Irlanda	132,8	244
Finlandia	121,7	224
Portogallo	112,7	207
Grecia	111,1	205
Francia	106,7	196
Spagna	81,3	150
Norvegia	74,8	138
Svezia	73,2	135
Regno Unito	69,5	128
Italia	54,3	100
Danimarca	48,0	88
Paesi Bassi	7,1	13
Totale	109,3	201

Nel 2025 la spesa media pro capite sostenuta per i farmaci SOP nei Paesi considerati ha superato i 109 euro.

La spesa pro capite italiana per farmaci senza obbligo di prescrizione risulta tra le più basse in Europa, superiore solo a quella di Danimarca e Paesi Bassi*.

Infatti, la spesa pro capite per medicinali SOP è mediamente più del doppio rispetto al dato italiano. Dalla comparazione dei dati di spesa pro capite nelle due classi di farmaci considerate – Rx e SOP – si pone in evidenza che in Italia l’83,1% della spesa farmaceutica territoriale sia destinata all’acquisto di farmaci con obbligo di ricetta medica contro una media degli altri cinque mercati principali pari al 77,2%.

*

I dati IQVIA relativi alle vendite di farmaci senza obbligo di prescrizione nei Paesi Bassi risentono pesantemente dell’esclusione delle valorizzazioni relative alle vendite (anche online) di drugstore e supermarket, che rappresentano nei Paesi Bassi una quota importante del mercato dei medicinali senza obbligo di ricetta.

APPROFONDIMENTO

Caratteristiche distintive del settore dei farmaci di automedicazione in Europa

Mentre la classificazione dei farmaci in base al regime di rimborso è lasciata alle scelte dei singoli Paesi in quanto impatta direttamente sui livelli di spesa disponibili, quella in base al regime di fornitura trova nelle Direttive Comunitarie 2001/83/CE e 2003/94/CE le norme quadro di riferimento. Esse stabiliscono che, ai fini della dispensazione, i medicinali siano ripartiti in due classi: medicinali soggetti a prescrizione medica e medicinali non soggetti a prescrizione medica.

Di conseguenza, in Europa, a differenza di quanto accade in Italia, il termine OTC (Over The Counter) o automedicazione è comunemente utilizzato per indicare tutti i farmaci senza obbligo di prescrizione. Nel nostro Paese si definiscono di automedicazione i farmaci senza obbligo di prescrizione di Classe C-bis, non rimborsabili, direttamente accessibili al punto vendita e per i quali è riconosciuta la possibilità di fare comunicazione al pubblico.

Il quadro normativo di riferimento nazionale prevede, infatti, che l'insieme dei medicinali senza obbligo di prescrizione sia diviso in due classi: farmaci di automedicazione (OTC), pubblicizzabili e direttamente accessibili al punto vendita, e farmaci non di automedicazione, pubblicizzabili ma non accessibili direttamente al punto vendita (Behind The Counter).

Il caso italiano mette comunque in luce come il mercato dei farmaci senza obbligo di ricetta presenti peculiarità differenti nei diversi Paesi analizzati. Infatti, anche se in Europa il comparto dei farmaci OTC, in linea con quanto stabilito dalle norme europee, coincide con quello dei farmaci *non prescription*, in alcuni Paesi la definizione del mercato può includere anche prodotti diversi dai medicinali, come per esempio, alcuni integratori.

Inoltre, in certi Stati i farmaci OTC possono essere prescritti (p.es. Germania)* o, una parte di essi, se prescritta, può essere rimborsabile e, di conseguenza, in linea di massima, non pubblicizzabile. Normalmente, infatti, i farmaci senza obbligo di prescrizione sono pubblicizzabili. Esistono però diverse eccezioni, di solito associate proprio alla rimborsabilità del farmaco. Nello specifico, in Austria, Belgio, Francia, Irlanda, Portogallo, Svezia e Spagna non è ammessa la pubblicità per i farmaci senza obbligo di ricetta, se sono rimborsabili. Si sottolinea che i medicinali senza obbligo di prescrizione rimborsabili rappresentano nei suddetti Paesi, ad eccezione della Francia** e, parzialmente, del Regno Unito (dove però gli OTC rimborsabili non hanno limitazioni sulla comunicazione), una quota residuale del mercato dei farmaci senza obbligo di prescrizione.

*

In Germania, per valorizzare il ruolo del medico nella promozione dei farmaci SOP non rimborsabili è stata introdotta la c.d. "Prescrizione Verde" attraverso la quale i medici consigliano farmaci da banco.

**

Con riferimento al comparto *non prescription* francese è utile sottolineare che circa il 60% del mercato dei farmaci senza obbligo di prescrizione è costituito da farmaci rimborsabili. Di conseguenza, la Francia presenta una penetrazione del mercato dei farmaci senza obbligo di prescrizione non rimborsabili inferiore rispetto agli altri mercati principali. Questa peculiarità incide fortemente sulle dimensioni del settore dell'automedicazione intesa in senso stretto come l'insieme dei medicinali senza obbligo di ricetta non rimborsabili e pubblicizzabili. Al contrario, il mercato francese dei farmaci senza obbligo di prescrizione è tra i più rilevanti in termini di ampiezza e peso rispetto al mercato farmaceutico complessivo.

In Francia, inoltre, la pubblicità può non essere consentita anche per ragioni di salute pubblica e nel caso in cui un medicinale senza obbligo di prescrizione non rimborsabile abbia lo stesso marchio di un farmaco senza ricetta rimborsabile. In Austria la pubblicità può essere inibita se viene utilizzato, invece, lo stesso nome commerciale per le confezioni con e senza obbligo di prescrizione. In Germania, dove comunque esistono pochi medicinali *non prescription* rimborsabili, la pubblicità non è consentita solo per quattro indicazioni terapeutiche per le quali è riconosciuta la rimborsabilità.

Nei Paesi Bassi, in linea di principio, i farmaci rimborsabili sono pubblicizzabili (è vietata solo la comunicazione sulla loro rimborsabilità, come nel caso della Finlandia) ma, di fatto, ciò non avviene. I Paesi per i quali la pubblicità si estende a tutti i farmaci senza obbligo di prescrizione, anche a tutti quelli eventualmente soggetti a rimborso o a restrizioni sulla distribuzione, sono: Danimarca, Finlandia, Grecia, Norvegia, Italia, Polonia e Regno Unito. In Italia, la possibilità per i farmaci senza obbligo di prescrizione non accessibili al punto vendita di fare pubblicità al pubblico è stata riconosciuta nel 2017 (Sentenza del Consiglio di Stato, n. 2217 del 12 maggio 2017)*.

Più in generale, il mercato dell'automedicazione europeo, inteso in senso stretto, è costituito, secondo la definizione dell'Associazione europea del settore dell'automedicazione (AESGP – Association of the European Self-Medication Industry) dalle vendite di medicinali senza obbligo di prescrizione acquistati spontaneamente dal cittadino e con accesso alla comunicazione al pubblico. In questa definizione rientrano i farmaci di automedicazione in Italia.

*

Cfr. Inquadramento Normativo.

[↪ Collegamento](#)

1.3 Il mercato europeo dei farmaci senza obbligo di prescrizione: trend 2001-2025 e prospettive future^o

Andamento di breve e lungo periodo del mercato *non prescription* europeo

La spesa per i farmaci senza obbligo di prescrizione (SOP) ha subito, nei Paesi UE, un incremento del 3,4% nel 2025 rispetto al 2024 (contro il 6,2% e il 5,5%, rispettivamente, nel 2024 e 2023). Se si includono Norvegia, Regno Unito e Svizzera nel panel dei Paesi analizzati, l'aumento della spesa per farmaci SOP è stato pari al 3,2% nel 2025 (+6,1% nel 2024 e +5,4% nel 2023) (Tabella 1.14).

Si è quindi assistito a una riduzione del trend di crescita rispetto al biennio 2023-24, come previsto nel Rapporto Assosalute pubblicato nel 2025*, pur in presenza di un incremento del PIL reale nell'Area Euro dell'1,4% nel 2025, superiore rispetto al 2024 (+0,9%) e al 2023 (+0,4%), secondo i dati del Fondo Monetario Internazionale (FMI)**. Tale andamento è attribuibile, tra gli altri fattori, a una stagione influenzale caratterizzata da una minore incidenza, almeno in alcuni Paesi, tra cui Francia*** e Germania****.

*

Numeri e indici dell'automedicazione, edizione 2025.

**

<https://www.imf.org/en/publications/weo/issues/2026/04/14/world-economic-outlook-april-2026> (per le ultime proiezioni IMF 2026-2027 e consuntivi 2025 e anni precedenti).

<https://insights.citeline.com/hbw-insight/health/business/earnings/frances-otc-market-volumes-down-in-2025-but-selfcare-still-the-answer-IT43YESMR5CXZMZVXXN5HJ7QV4/>.

<https://insights.citeline.com/hbw-insight/health/rx-to-otc-switch/sweden-encouraging-switch-with-legislation-for-new-otc-category-W2D3GVXN7FCP3E2RCIAN6TPQPQ/>.

o

Box. 1.1

Nota metodologica e fonti dei dati

- I dati sulla spesa in prezzi al pubblico fanno riferimento al mercato retail (farmacie ed altri punti vendita sul territorio) ed escludono i farmaci acquistati dalle aziende sanitarie (farmaci utilizzati per pazienti ricoverati e distribuiti, eventualmente, sul territorio ma non tramite le farmacie di comunità).
- I dati di spesa per il 2025 sono stati ottenuti su licenza da IQVIA. IQVIA MIDAS è un servizio informativo di proprietà di IQVIA che integra le revisioni nazionali di IQVIA in una visione coerente a livello globale del mercato farmaceutico e fornisce volumi stimati di medicinali registrati, tendenze e quote di mercato attraverso i canali retail e non retail. Gli audit nazionali di IQVIA e IQVIA MIDAS riflettono i prezzi delle confezioni standard del settore locale, che possono essere il prezzo di listino o il prezzo medio di fattura, a seconda del Paese e delle informazioni disponibili; non tengono conto degli sconti o dei claw-back, i cui dettagli sono normalmente riservati, e pertanto questi prezzi stimati non riflettono i prezzi netti realizzati dai produttori. Con la sola eccezione dell'Italia (informazioni fornite direttamente da Assosalute), questi dati sono stati utilizzati sia in valore assoluto che come tasso di crescita 2024-2025. Per gli anni precedenti si è proceduto con una revisione complessiva delle serie storiche in valore assoluto a partire dai tassi di crescita già utilizzati nelle edizioni passate del presente paragrafo. Nel 2025 si assiste per alcuni Paesi a importanti variazioni rispetto al 2024. Il dato dei Paesi Bassi del 2025 esclude le vendite fisiche e online dei punti vendita quali drugstores e supermercati, con una sensibile riduzione del valore di mercato rispetto agli anni scorsi. Viceversa, aumenta il dato del Regno Unito, essendo incluse nel 2025 le vendite online delle farmacie e quelle indirette ad altri punti di distribuzione (inclusi medici di medicina generale e ospedali). I dati di Belgio e Danimarca sono stati aggiustati e rivisti alla fonte con conseguente revisione del mercato 2025 e, a ritroso, di tutta la serie storica.
- Nei dati IQVIA non viene fatta distinzione tra farmaci senza obbligo di prescrizione pubblicizzabili e non pubblicizzabili. Esistono infatti diverse eccezioni al principio secondo cui i farmaci senza ricetta sono pubblicizzabili, normalmente associate alla rimborsabilità del farmaco. Si rimanda a quanto specificato nei precedenti volumi e all'Approfondimento del presente capitolo per la regolazione di tale aspetto nei diversi Paesi.
- Il tasso di crescita medio annuale è stato calcolato come CAGR (Compound Annual Growth Rate). Per il periodo 2001-2025 il CAGR è pari a: $(\text{Valore } 2025 / \text{Valore } 2001)^{1/24} - 1$. Sono stati considerati tre sotto-periodi: 2001-2010, 2010-2020, 2020-2025.
- I Paesi dove alcuni (o tutti i) farmaci senza obbligo di prescrizione possono essere distribuiti in punti alternativi alle farmacie aperte al pubblico (Paesi FC – Fuori Canale) sono Danimarca, Germania (per pochi prodotti), Grecia (formalmente dal 2016), Irlanda, Italia, Norvegia, Paesi Bassi, Polonia, Portogallo, Regno Unito, Svezia e Svizzera. In Austria e Francia sono state proposte riforme che prevedono la distribuzione dei farmaci senza obbligo di ricetta al di fuori del canale farmacia, ma tali riforme non sono state ad oggi implementate.
- Le citazioni bibliografiche si riferiscono al solo aggiornamento del 2025, con la sola eccezione di report e articoli scientifici. Per le altre si può fare riferimento alle precedenti edizioni. L'ultima data di accesso a referenze disponibili online è stata il 10/5/2026.
- I dati macroeconomici (tasso di crescita del PIL reale) sono stati desunti dal Fondo Monetario Internazionale (FMI), World Economic Outlook, April 2026.¹
- I dati di popolazione usati per il calcolo della spesa pro capite sono di fonte Eurostat, con la sola eccezione del Regno Unito, per il quale sono stati utilizzati i dati dell'Office for National Statistics britannico, con aggiornamento al 27 novembre 2025.

¹ <https://www.imf.org/en/publications/weo/issues/2026/04/14/world-economic-outlook-april-2026>.

² <https://www.ons.gov.uk/peoplepopulationandcommunity/populationandmigration/populationestimates#timeseries0>.

L'andamento della spesa per farmaci SOP, come previsto nel precedente Rapporto Assosalute, è stato molto diverso da Paese e Paese, in relazione non solo alla diversa crescita del PIL reale, ma anche al differente contesto regolatorio. La crescita maggiore si è realizzata in Svezia, Grecia, e Polonia (rispettivamente, +8,8%, +8,1%, +6,0%). Il Belgio e i Paesi Bassi sono gli unici due Paesi in cui si è assistito ad un calo della spesa. In media, l'aumento è stato maggior nei Paesi in cui è prevista la possibilità di vendita dei farmaci SOP al di fuori del canale farmacia (Paesi FC - Fuori Canale). Nel 2025 l'aumento della spesa per farmaci SOP nei Paesi con FC è stato del +3,7% rispetto a +1,9% negli altri. Dal 2020 al 2025 la crescita media annua della spesa per farmaci SOP è stata pari al 6,1% nei Paesi con FC rispetto al +4,3% nei Paesi dove tutti i farmaci vengono venduti solo in farmacia.

Tabella 1.14
Spesa in prezzi al pubblico per i farmaci dispensati sul territorio (farmacie aperte al pubblico e altri punti vendita): spesa totale, spesa per farmaci con obbligo di prescrizione e spesa per farmaci senza obbligo di prescrizione (valori assoluti in milioni di euro - anni 2001, 2010, 2020-2025, variazioni percentuali rispetto all'anno precedente dal 2020 e tasso medio di crescita annuale - 2001-2025; 2001-2010; 2010-2020; 2020-2025)

Spesa totale	Valore assoluto (milioni di euro)								Variazione %						CAGR			
	2001	2010	2020	2021	2022	2023	2024	2025	2020	2021	2022	2023	2024	2025	2001-2025	2001-2010	2010-2020	2020-2025
Austria	4.314	6.105	8.714	9.424	10.300	11.120	12.076	13.047	5,9%	8,1%	9,3%	8,0%	8,6%	8,0%	4,7%	3,9%	3,6%	8,4%
Belgio	3.656	5.104	6.212	6.324	6.767	7.166	7.659	8.296	5,7%	1,8%	7,0%	5,9%	6,9%	8,3%	3,5%	3,8%	2,0%	6,0%
Danimarca	836	1.175	1.706	1.690	1.826	2.258	2.356	2.461	4,3%	-1,0%	8,0%	23,7%	4,3%	4,5%	4,6%	3,9%	3,8%	7,6%
Finlandia	1.813	2.226	3.038	3.105	3.269	3.409	3.625	3.726	1,1%	2,2%	5,3%	4,3%	6,4%	2,8%	3,0%	2,3%	3,2%	4,2%
Francia	24.434	31.111	30.583	32.520	35.166	37.502	39.304	41.748	2,2%	6,3%	8,1%	6,6%	4,8%	6,2%	2,3%	2,7%	-0,2%	6,4%
Germania	35.439	42.162	62.884	67.790	71.669	76.030	82.973	88.526	5,0%	7,8%	5,7%	6,1%	9,1%	6,7%	3,9%	1,9%	4,1%	7,1%
Grecia	1.832	4.619	4.644	4.796	5.118	5.281	5.495	5.839	3,8%	3,3%	6,7%	3,2%	4,1%	6,2%	4,9%	10,8%	0,1%	4,7%
Irlanda	1.155	2.415	3.240	3.462	3.687	3.943	4.282	4.584	3,2%	6,9%	6,5%	6,9%	8,6%	7,1%	5,9%	8,5%	3,0%	7,2%
Italia	16.101	18.771	16.080	16.408	17.166	17.503	17.831	18.920	-3,1%	2,0%	4,6%	2,0%	1,9%	6,1%	0,7%	1,7%	-1,5%	3,3%
Norvegia	1.092	1.605	2.948	3.461	3.865	3.998	4.503	4.809	1,0%	17,4%	11,7%	3,5%	12,6%	6,8%	6,4%	4,4%	6,3%	10,3%
Paesi Bassi	2.216	3.179	3.200	3.172	3.550	3.838	4.174	4.677	2,1%	-0,9%	11,9%	8,1%	8,7%	12,1%	3,2%	4,1%	0,1%	7,9%
Polonia	4.314	7.057	8.637	8.782	9.616	10.837	12.532	13.693	-3,3%	1,7%	9,5%	12,7%	15,6%	9,3%	4,9%	5,6%	2,0%	9,7%
Portogallo	2.764	3.702	3.544	3.737	4.148	4.282	4.643	5.185	1,3%	5,4%	11,0%	3,2%	8,4%	11,7%	2,7%	3,3%	-0,4%	7,9%
Regno Unito	10.842	13.939	19.148	20.100	20.337	21.595	22.724	22.649	4,6%	5,0%	1,2%	6,2%	5,2%	-0,3%	3,1%	2,8%	3,2%	3,4%
Spagna	10.933	16.451	18.078	18.750	19.936	20.766	22.069	23.575	4,6%	3,7%	6,3%	4,2%	6,3%	6,8%	3,3%	4,6%	0,9%	5,5%
Svezia	2.274	2.933	4.169	4.400	4.503	4.520	4.920	5.527	5,4%	5,6%	2,3%	0,4%	8,9%	12,3%	3,8%	2,9%	3,6%	5,8%
Svizzera	5.713	6.683	8.609	8.988	10.343	11.272	11.942	12.718	7,4%	4,4%	15,1%	9,0%	5,9%	6,5%	3,4%	1,8%	2,6%	8,1%
UE	112.081	147.011	174.730	184.361	196.720	208.456	223.938	239.805	3,0%	5,5%	6,7%	6,0%	7,4%	7,1%	3,2%	3,1%	1,7%	6,5%
Totale	129.727	169.237	205.435	216.910	231.265	245.322	263.108	279.981	3,3%	5,6%	6,6%	6,1%	7,2%	6,4%	3,3%	3,0%	2,0%	6,4%

La spesa per farmaci con obbligo di prescrizione è aumentata del 7,2% (7,9% nei Paesi UE), tasso di crescita abbastanza allineato a quello del 2024 e superiore al 2023. In generale, la crescita del mercato retail è comunque inferiore a quella del mercato ospedaliero (dato non disponibile per tutti i Paesi), in quanto i nuovi lanci di farmaci riguardano prevalentemente gli acquisti diretti da parte delle aziende sanitarie.

Tabella 1.14 – segue

Spesa per farmaci con obbligo di prescrizione	Valore assoluto (milioni di euro)								Variazione %						CAGR			
	2001	2010	2020	2021	2022	2023	2024	2025	2020	2021	2022	2023	2024	2025	2001-2025	2001-2010	2010-2020	2020-2025
Austria	3.788	5.425	7.603	8.260	8.998	9.707	10.623	11.577	6,8%	8,6%	8,9%	7,9%	9,4%	9,0%	4,8%	4,1%	3,4%	8,8%
Belgio	2.654	3.724	4.694	4.776	5.099	5.493	5.948	6.613	7,8%	1,7%	6,8%	7,7%	8,3%	11,2%	3,9%	3,8%	2,3%	7,1%
Danimarca	730	1.014	1.499	1.466	1.577	1.993	2.073	2.173	4,6%	-2,2%	7,6%	26,4%	4,0%	4,9%	4,7%	3,7%	4,0%	7,7%
Finlandia	1.431	1.736	2.459	2.531	2.629	2.752	2.958	3.040	2,0%	2,9%	3,9%	4,7%	7,5%	2,8%	3,2%	2,2%	3,5%	4,3%
Francia	16.813	24.202	24.149	26.068	28.302	30.451	32.021	34.399	4,1%	7,9%	8,6%	7,6%	5,2%	7,4%	3,0%	4,1%	0,0%	7,3%
Germania	22.814	32.469	50.886	54.921	58.056	61.658	67.708	72.707	6,9%	7,9%	5,7%	6,2%	9,8%	7,4%	4,9%	4,0%	4,6%	7,4%
Grecia	1.604	4.071	3.822	3.941	4.157	4.271	4.429	4.686	4,5%	3,1%	5,5%	2,8%	3,7%	5,8%	4,6%	10,9%	-0,6%	4,2%
Irlanda	897	2.043	2.742	2.911	3.049	3.272	3.569	3.862	3,7%	6,2%	4,7%	7,3%	9,1%	8,2%	6,3%	9,6%	3,0%	7,1%
Italia	14.097	16.309	13.700	13.949	14.241	14.438	14.715	15.717	-2,9%	1,8%	2,1%	1,4%	1,9%	6,8%	0,5%	1,6%	-1,7%	2,8%
Norvegia	946	1.396	2.635	3.103	3.455	3.610	4.108	4.390	0,9%	17,8%	11,3%	4,5%	13,8%	6,9%	6,6%	4,4%	6,6%	10,7%
Paesi Bassi	2.135	3.090	3.092	3.064	3.436	3.716	4.043	4.549	2,0%	-0,9%	12,1%	8,1%	8,8%	12,5%	3,2%	4,2%	0,0%	8,0%
Polonia	2.796	4.487	4.892	5.068	5.570	6.369	7.393	8.243	-2,7%	3,6%	9,9%	14,3%	16,1%	11,5%	4,6%	5,4%	0,9%	11,0%
Portogallo	2.448	3.249	2.796	2.933	3.188	3.236	3.491	3.974	2,8%	4,9%	8,7%	1,5%	7,9%	13,8%	2,0%	3,2%	-1,5%	7,3%
Regno Unito	8.429	10.844	15.324	16.072	16.090	17.130	17.959	17.818	6,1%	4,9%	0,1%	6,5%	4,8%	-0,8%	3,2%	2,8%	3,5%	3,1%
Spagna	9.809	14.514	15.403	15.956	16.716	17.278	18.289	19.580	6,3%	3,6%	4,8%	3,4%	5,8%	7,1%	2,9%	4,4%	0,6%	4,9%
Svezia	1.930	2.407	3.519	3.733	3.805	3.848	4.208	4.751	6,6%	6,1%	1,9%	1,1%	9,3%	12,9%	3,8%	2,5%	3,9%	6,2%
Svizzera	4.166	5.217	6.992	7.379	8.448	9.265	9.875	10.612	7,3%	5,5%	14,5%	9,7%	6,6%	7,5%	4,0%	2,5%	3,0%	8,7%
UE	83.946	118.740	141.256	149.576	158.821	168.483	181.468	195.871	4,5%	5,9%	6,2%	6,1%	7,7%	7,9%	3,6%	3,9%	1,8%	6,8%
Totale	97.487	136.198	166.207	176.130	186.814	198.488	213.410	228.692	4,7%	6,0%	6,1%	6,2%	7,5%	7,2%	3,6%	3,8%	2,0%	6,6%

Considerando l'intero periodo di osservazione (2001–2025), la spesa complessiva per farmaci acquistati e distribuiti dalle farmacie di comunità e da altri punti vendita nei Paesi FC è aumentata a un tasso medio annuale del 3,3%, superiore a quello dei farmaci SOP (+2,0%). Il divario di crescita tra spesa complessiva e spesa per farmaci SOP è stato consistente nel periodo tra il 2001 e il 2010.

Tra i cinque maggiori Paesi europei, la crescita della spesa per farmaci SOP nel 2025 è stata più elevata in Spagna (+5,7%) e Germania (+3,6%), mentre più modesto è stato l'incremento in Francia (+0,9%), Regno Unito (+1,4%) e Italia (+2,8%).

La Spagna ha registrato una crescita sostenuta e costante della spesa per farmaci SOP, a partire da una spesa pro capite tra le più basse in Europa, a fronte di un aumento più modesto della spesa per farmaci con obbligo di prescrizione.

In Germania la crescita degli ultimi anni, in linea con la media dei Paesi presi in considerazione, ha di fatto compensato il consistente calo tra il 2001 e il 2010, generato dalla sensibile riduzione della copertura pubblica dei farmaci SOP. Nel 2025 però si è assistito a un calo piuttosto sensibile del tasso di crescita a valori (e una contrazione a volumi) per effetto, tra gli altri elementi, di una stagione influenzale di incidenza minore rispetto alle precedenti stagioni (*cfr. supra*) e di un sensibile incremento del mercato degli integratori*.

*

<https://insights.citeline.com/hbw-insight/health/rx-to-otc-switch/sweden-encouraging-switch-with-legislation-for-new-otc-category-W2D3GVXN7FCP3E2RCIAN6TPQPQ/>.

Tabella 1.14 – segue

Spesa per farmaci SOP	Valore assoluto (milioni di euro)								Variazione %						CAGR			
	2001	2010	2020	2021	2022	2023	2024	2025	2020	2021	2022	2023	2024	2025	2001-2025	2001-2010	2010-2020	2020-2025
Austria	526	680	1.112	1.164	1.302	1.413	1.453	1.471	0,2%	4,7%	11,8%	8,5%	2,8%	1,2%	4,4%	2,9%	5,0%	5,8%
Belgio	1.002	1.380	1.518	1.549	1.668	1.673	1.711	1.684	-0,4%	2,0%	7,7%	0,3%	2,3%	-1,6%	2,2%	3,6%	1,0%	2,1%
Danimarca	106	161	207	224	249	266	283	287	2,3%	8,0%	11,1%	6,8%	6,6%	1,5%	4,2%	4,7%	2,6%	6,7%
Finlandia	383	490	578	575	641	657	667	686	-2,7%	-0,6%	11,5%	2,5%	1,6%	2,8%	2,5%	2,8%	1,7%	3,5%
Francia	7.621	6.910	6.433	6.452	6.864	7.051	7.283	7.349	-4,2%	0,3%	6,4%	2,7%	3,3%	0,9%	-0,2%	-1,1%	-0,7%	2,7%
Germania	12.625	9.693	11.998	12.869	13.613	14.372	15.265	15.819	-2,3%	7,3%	5,8%	5,6%	6,2%	3,6%	0,9%	-2,9%	2,2%	5,7%
Grecia	228	548	822	855	961	1.009	1.067	1.153	1,0%	4,0%	12,4%	5,0%	5,7%	8,1%	7,0%	10,2%	4,1%	7,0%
Irlanda	258	372	498	551	638	672	712	722	1,0%	10,6%	15,8%	5,2%	6,1%	1,4%	4,4%	4,2%	3,0%	7,7%
Italia	2.004	2.462	2.380	2.459	2.926	3.065	3.116	3.203	-4,1%	3,3%	19,0%	4,8%	1,7%	2,8%	2,0%	2,3%	-0,3%	6,1%
Norvegia	145	208	313	358	410	388	396	419	1,7%	14,5%	14,5%	-5,2%	2,0%	5,7%	4,5%	4,1%	4,1%	6,0%
Paesi Bassi	80	89	108	108	115	123	130	128	5,8%	0,1%	6,5%	7,0%	6,0%	-1,5%	2,0%	1,1%	2,0%	3,6%
Polonia	1.518	2.571	3.746	3.714	4.046	4.468	5.140	5.450	-4,1%	-0,8%	8,9%	10,4%	15,0%	6,0%	5,5%	6,0%	3,8%	7,8%
Portogallo	316	452	749	804	961	1.046	1.152	1.211	-3,9%	7,4%	19,5%	8,9%	10,1%	5,2%	5,8%	4,1%	5,2%	10,1%
Regno Unito	2.413	3.095	3.824	4.027	4.247	4.465	4.765	4.831	-0,7%	5,3%	5,5%	5,1%	6,7%	1,4%	2,9%	2,8%	2,1%	4,8%
Spagna	1.123	1.937	2.675	2.794	3.220	3.488	3.780	3.995	-4,2%	4,5%	15,3%	8,3%	8,4%	5,7%	5,4%	6,2%	3,3%	8,4%
Svezia	345	526	650	668	697	672	712	775	-0,5%	2,7%	4,5%	-3,7%	6,1%	8,8%	3,4%	4,8%	2,1%	3,6%
Svizzera	1.546	1.466	1.617	1.609	1.895	2.007	2.067	2.106	7,9%	-0,5%	17,8%	5,9%	3,0%	1,9%	1,3%	-0,6%	1,0%	5,4%
UE	28.135	28.271	33.474	34.785	37.899	39.973	42.470	43.934	-2,8%	3,9%	9,0%	5,5%	6,2%	3,4%	1,9%	0,1%	1,7%	5,6%
Totale	32.239	33.040	39.227	40.780	44.451	46.834	49.698	51.289	-2,2%	4,0%	9,0%	5,4%	6,1%	3,2%	2,0%	0,3%	1,7%	5,5%
Paesi FC	21.584	21.643	26.911	28.246	30.757	32.552	34.804	36.105	-1,7%	5,0%	8,9%	5,8%	6,9%	3,7%	2,2%	0,0%	2,2%	6,1%
Paesi NFC	10.655	11.397	12.316	12.534	13.694	14.282	14.894	15.184	-3,3%	1,8%	9,3%	4,3%	4,3%	1,9%	1,5%	0,8%	0,8%	4,3%

Fonte: elaborazione da dati Assosalute e IQVIA

Il Regno Unito, caratterizzato tradizionalmente da una politica favorevole allo *switch*, da un sistema distributivo relativamente deregolamentato e da un'ampia quota di farmaci SOP direttamente accessibili per il paziente in punti distributivi esterni alle farmacie (farmaci in General Sales List – GSL), ha registrato tassi di crescita superiori alla media dei Paesi considerati fino al 2020, per poi subire un aumento inferiore tra il 2020 ed il 2025.

La Francia è stata quasi sempre caratterizzata da un calo della spesa per farmaci SOP. Solo negli ultimi cinque anni la spesa per medicinali senza obbligo di prescrizione è aumentata, anche se in misura inferiore alla media dei Paesi considerati. Tale contrazione è stata inizialmente causata da importanti *delisting* di tali farmaci. Negli anni più recenti, il mercato francese ha risentito della regolamentazione restrittiva sull'uso di "marchi ombrello", di politiche di *reverse switch* e di limitazioni all'accesso diretto dei pazienti ai farmaci OTC.

In Italia la spesa per farmaci SOP ha evidenziato nel 2025 una crescita del 2,8%, di poco inferiore a quella registrata nei Paesi analizzati, pur in presenza di una stagione influenzale più impattante rispetto ad altri Paesi*. Il tasso di crescita composto negli ultimi cinque anni è stato di poco superiore ai Paesi analizzati, principalmente per effetto dell'importante aumento del 2022. L'Italia è fanalino di coda per crescita della spesa farmaceutica complessiva sul mercato retail (+0,7% in media nell'intero periodo considerato). Tale andamento è la conseguenza di politiche di contenimento della spesa e dell'attivazione di forme di distribuzione dei farmaci coperti dal Servizio Sanitario Nazionale (SSN) alternative alla farmacia di comunità (distribuzione diretta e per conto – DPC): i farmaci acquistati in distribuzione diretta e per conto vengono contabilizzati negli acquisti da parte di strutture sanitarie e non nella spesa per farmaci dispensati dalle farmacie di comunità. Nel 2025 si è assistito a una crescita più sostenuta della spesa per farmaci acquistati e distribu-

Tabella 1.15
Incidenza della spesa per farmaci senza obbligo di prescrizione sulla spesa per farmaci dispensati sul territorio (farmacie di comunità e altri punti vendita) (anni 2001, 2010, 2020-2025)

	2001	2010	2020	2021	2022	2023	2024	2025
Austria	12,2%	11,1%	12,8%	12,4%	12,6%	12,7%	12,0%	11,3%
Belgio	27,4%	27,0%	24,4%	24,5%	24,6%	23,3%	22,3%	20,3%
Danimarca	12,7%	13,7%	12,2%	13,2%	13,6%	11,8%	12,0%	11,7%
Finlandia	21,1%	22,0%	19,0%	18,5%	19,6%	19,3%	18,4%	18,4%
Francia	31,2%	22,2%	21,0%	19,8%	19,5%	18,8%	18,5%	17,6%
Germania	35,6%	23,0%	19,1%	19,0%	19,0%	18,9%	18,4%	17,9%
Grecia	12,4%	11,9%	17,7%	17,8%	18,8%	19,1%	19,4%	19,7%
Irlanda	22,3%	15,4%	15,4%	15,9%	17,3%	17,0%	16,6%	15,8%
Italia	12,4%	13,1%	14,8%	15,0%	17,0%	17,5%	17,5%	16,9%
Norvegia	13,3%	13,0%	10,6%	10,3%	10,6%	9,7%	8,8%	8,7%
Paesi Bassi	3,6%	2,8%	3,4%	3,4%	3,2%	3,2%	3,1%	2,7%
Polonia	35,2%	36,4%	43,4%	42,3%	42,1%	41,2%	41,0%	39,8%
Portogallo	11,4%	12,2%	21,1%	21,5%	23,2%	24,4%	24,8%	23,4%
Regno Unito	22,3%	22,2%	20,0%	20,0%	20,9%	20,7%	21,0%	21,3%
Spagna	10,3%	11,8%	14,8%	14,9%	16,2%	16,8%	17,1%	16,9%
Svezia	15,2%	17,9%	15,6%	15,2%	15,5%	14,9%	14,5%	14,0%
Svizzera	27,1%	21,9%	18,8%	17,9%	18,3%	17,8%	17,3%	16,6%
UE	25,1%	19,2%	19,2%	18,9%	19,3%	19,2%	19,0%	18,3%
Totale	24,9%	19,5%	19,1%	18,8%	19,2%	19,1%	18,9%	18,3%

iti dalle farmacie di comunità per effetto del passaggio dalla DPC e dalla distribuzione diretta di diversi farmaci antidiabetici, inclusi GLP-1, gliptine e gliflozine.
La spesa pro capite per farmaci SOP mostra differenze molto rilevanti tra i diversi Paesi (cfr. *supra* - tabella 1.13).

Nel 2025 tale spesa è compresa tra i 233 euro in Svizzera ai 48 euro in Danimarca**. L'Italia, insieme agli altri Paesi Mediterranei e a quelli del Nord Europa, presenta i dati più bassi di spesa pro capite per farmaci SOP (cfr. *par.* 1.2.2).

*
<https://insights.citeline.com/hbw-insight/health/business/earnings/italys-otc-market-long-term-volume-growth-requires-more-rx-to-otc-switches-FH55YDAFRZAXRAGDU2ID7ILGHYY/>.
**
Come specificato nella Nota metodologica, il dato in assoluto più basso è quello dei Paesi Bassi, che si riferisce però ai soli farmaci *non prescription* venduti in farmacia (anche online).

↪ Collegamento

↪ Collegamento

In sintesi, i dati del 2025 mostrano, come previsto, una crescita del mercato dei farmaci SOP inferiore al 2024, e più bassa della spesa totale per farmaci venduti su mercato retail con obbligo di prescrizione. Di conseguenza, l'incidenza della spesa per farmaci SOP sulla spesa complessiva per farmaci distribuiti da farmacie ed eventuali altri canali retail è ulteriormente diminuita rispetto al 2024 (dal 18,9% nel 2024 al 18,3% nel 2025).

Analisi delle politiche nazionali ed europee del mercato *non prescription*

La spesa per farmaci SOP, oltre che dal trend economico e dalle intensità delle patologie stagionali, è influenzata dall'assetto regolatorio.

L'11 dicembre 2025 il Consiglio e il Parlamento dell'UE hanno raggiunto un accordo sulla **nuova legislazione farmaceutica europea** che dovrebbe essere formalmente approvata entro la fine del 2026¹. Uno degli aspetti che ha sollevato perplessità è l'ipotesi di una riclassificazione dei farmaci OTC antifungini e antivirali in farmaci con obbligo di prescrizione, in relazione alle azioni di contrasto della resistenza antimicrobica. AESGP ha pubblicato a febbraio 2025 un report di sintesi delle evidenze di letteratura sul tema²: i dati riportano un rischio assente o molto limitato di resistenza antimicrobica, se i farmaci OTC vengono utilizzati in modo appropriato. Viceversa, una riclassificazione limiterebbe l'accesso a farmaci in commercio da molti anni, indicati per comuni disturbi come, ad esempio, l'herpes labiale o le candidosi vaginali, generando al contempo un aggravio di lavoro per la medicina di famiglia, oltre a un aumento della spesa farmaceutica pubblica, nei Paesi in cui la rimborsabilità è legata alla prescrizione.

Il 2025 ha rappresentato poi il primo anno di applicazione del Regolamento Europeo di HTA, che prevede, tra gli altri aspetti, l'attivazione del JCA (Joint Clinical Assessment) per i farmaci oncologici e i Prodotti Medicinali per Terapie Avanzate³. Tale Regolamento e, nello specifico, il JCA riguarda solo i nuovi farmaci approvati con procedura centralizzata e le nuove indicazioni di farmaci per i quali è stata effettuato un JCA. Al momento della redazione del presente report sono 15 i farmaci soggetti a JCA. Il 2025 e 2026 hanno anche visto l'approvazione e la graduale applicazione delle politiche di cross-reference pricing negli Stati Uniti nell'ambito di accordi volontari tra imprese e Governo⁴ e dei programmi pubblici Medicare e Medicaid (MFN, Most-Favored Nation)⁵.

Sul fronte dello **switch** da farmaci con obbligo di prescrizione a SOP, un recente studio ha analizzato per 19 farmaci per i quali è stato richiesto lo *switch*, se tale *switch* è stato concesso e per quale motivo non è stato concesso⁶. Tra i Paesi analizzati, il Regno Unito presenta la maggior apertura agli *switch*; le criticità sul profilo di sicurezza e il rischio di uso inappropriato rappresentano le principali motivazioni del mancato *switch*.

A livello UE gli *switch* centralizzati sono stati ad oggi però piuttosto limitati: orlistat e pantoprazolo nel 2009; esomeprazolo e omeprazolo nel 2013, per il trattamento dei sintomi da reflusso gastro-esofageo negli adulti; i contraccettivi di emergenza ulipristal e levonorgestrel nel 2013; un farmaco antistaminico a base di desloratadina nel 2019; lidocaina/prilocaina per il trattamento dell'eiaculazione precoce primaria nel 2020.

Note

¹ https://www.europarl.europa.eu/doceo/document/TA-9-2024-0221_IT.html (ultimo accesso: 23 aprile 2025).

² https://aesgp.eu/content/uploads/2025/02/AESGP_EP_Antivirals_2025-FINAL.pdf.

³ Regolamento (UE) 2021/2282 del Parlamento europeo e del Consiglio del 15 dicembre 2021 relativo alla valutazione delle tecnologie sanitarie e che modifica la direttiva 2011/24/UE (<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/IT/TXT/?uri=celex%3A32021R2282>).

⁴ <https://www.pharmacytimes.com/view/round-up-every-most-favored-nation-agreement-with-the-trump-administration>.

⁵ <https://www.ispor.org/publications/journals/value-outcomes-spotlight/vos-archives/issue/view/preventive-medicine/international-reference-pricing-comes-to-america--the-mfn-policies-explained>.

⁶ Uliana T., Lassoued Z., Restrepo SM., et al. Analyzing Prescription Drug to Over-the-Counter Drug Switch Rejections: Understanding Regulatory Concerns, A Global Overview. Clin Ther. 2026 Feb;48(2):148-158.

Ci sono poi casi di mancata approvazione di richiesta di *switch*: questo è avvenuto, ad esempio, per sildenafil, farmaco per la disfunzione erettile. A seguito della mancata approvazione della richiesta di *switch* centralizzato per sildenafil, nel 2019 l'azienda ha richiesto e ottenuto nel Regno Unito lo *switch* da farmaco con obbligo di prescrizione a farmaco P (SOP, ma vendibile solo in farmacia). Lo stesso farmaco ha ottenuto lo status di OTC in Polonia. A fine 2022, il Ministro della Salute tedesco ha annunciato l'intenzione di prevedere uno *switch* per i farmaci contro la disfunzione erettile (sildenafil e tadalafil), successivamente negato per entrambi.

Nel Regno Unito sono stati approvati nel biennio 2017-2018 *switch* per diversi medicinali. Dopo un periodo di interruzione, sono state riavviate gli *switch* a seguito della Brexit, con l'approvazione, nel 2021, dello *switch* di fexofenadina e triamcinolone acetone, di alcuni farmaci per la rinite allergica, del contraccettivo orale a base di desogestrel, dell'associazione ad alto dosaggio di vitamina D e calcio. A seguito dello *switch* di xilometazolina/dexpantenolo per il trattamento di rinite e rinosinusite, l'azienda richiedente ha lanciato il suo prodotto a marzo 2023. Nel 2022 e nei primi mesi del 2023 sono stati approvati lo *switch* di piroxicam gel, estradiolo emiidrato (terapia ormonale sostitutiva), tadalafil (il lancio è avvenuto nella seconda metà del 2023), esomeprazolo 20 mg, lidocaina, prilocaina, xilometazolina, idrocloride e dexpantenolo. Nel 2023 è stata invece rigettata la richiesta di *switch* per oxibutinina, farmaco contro la sindrome da vescica iperattiva, a causa di una sostanziale riduzione della prescrizione, generata dagli effetti anticolinergici. In materia di *switch* va segnalato poi l'incremento delle tariffe da parte dell'Agenzia dei Farmaci britannica (MHRA), aumento che riguarda tutte le procedure attuate da MHRA. Tale aumento potrebbe comportare una riduzione in futuro della richiesta di *switch*. A febbraio 2025 il Ministero della Salute e dell'Assistenza Sociale (Department of Health and Social Care - DHSC) del Regno Unito ha pubblicato però un elenco

di 16 aree terapeutiche per le quali si prevede uno *switch* con un risparmio stimato per il NHS di 1,4 miliardi di sterline all'anno. Le 16 aree terapeutiche includono farmaci per la gestione del sonno, antidolorifici, dermatologici, farmaci per la rinite allergica e farmaci per la salute della donna⁷. La combinazione tra azelastina e fluticasone di un medicinale per la rinite allergica è stato il primo farmaco (e prima combinazione in assoluto) per il quale è stato realizzato lo *switch* a luglio 2025⁸.

In Germania, dopo lo *switch* di aciclovir in combinazione con idrocortisone per l'herpes labiale nel 2017, sono stati approvati lo *switch* di ibuprofene (in combinazione con caffeina) nel 2018; di levocetirizina per tutte le indicazioni approvate (trattamento sintomatico della rinite allergica perenne, della rinite allergica stagionale e dell'orticaria cronica idiopatica) e dell'antinfiammatorio diclofenac in formulazione cerotto, a una concentrazione fino al 13% nel 2019; di desloratadina e sumatriptan per il trattamento dell'emicrania e dell'ibuprofene liquido nel 2020; di dexibuprofene nonché dell'associazione ibuprofene e paracetamolo con levodropropizina nel 2021; di olopatadina a uso oftalmico e bilastina (10 mg) nel 2022; di rizatriptan nel 2024 per il trattamento dell'emicrania; di melatonina (3 mg per uso orale) e aciclovir (50 mg in compresse) nel 2025⁹. Non sono state invece accettate le richieste di *switch* per sildenafil (*cfr. supra*) e tadalafil¹⁰, per gli spray nasali a base di xilometazolina, ipratropio,

Note

⁷ <https://insights.citeline.com/hbw-insight/health/rx-to-otc-switch/uk-gov-encourages-rx-to-otc-switch-applications-for-16-conditions-and-indications-U6NRF6LRBFHIZK372H5UW6TKH/>.

⁸ <https://insights.citeline.com/hbw-insight/health/rx-to-otc-switch/viatris-switches-innovative-dual-action-nasal-spray-in-the-uk-G2WVP63O5FEV3JTXRDGQPGBMWWE/>.

⁹ <https://insights.citeline.com/hbw-insight/health/rx-to-otc-switch/german-switch-committee-supports-otc-melatonin-and-acyclovir-rejects-rupatadine-4LQZKG3Z6ZFXZLSEADOTGDMIWU/>.

¹⁰ <https://insights.citeline.com/RS153857/German-Switch-Committee-Rejects-Sildenafil-And-Tadalafil-Ball-Now-In-Ministries-Court/>.

citisina (farmaco per la disassuefazione al fumo), per il contraccettivo progestina orale, a luglio 2025 per l'antistaminico rupatadina (10 mg per uso orale)¹¹ e a febbraio 2026 per l'antidolorifico metamizolo¹². Un *reverse switch* era previsto anche per il principio attivo doxilamina, ma il farmaco ha mantenuto lo status di medicinale da banco.

La Spagna ha previsto lo *switch* di diversi farmaci, tra cui ulipristal, prometazina e fluticasone nel 2018, generando, quindi, una crescita del mercato SOP. *Switch* più recenti hanno riguardato dexketoprofene (12,5 e 25 mg) per il trattamento sintomatico del dolore di intensità da lieve a moderata, melatonina per il trattamento degli effetti del jet lag negli adulti, l'antitussivo destrometorfano in combinazione con difenidramina, aciclovir in combinazione con idrocortisone per l'herpes labiale e diosmina orale per il trattamento sintomatico delle emorroidi.

In Italia nel corso del 2015 e del 2016 AIFA ha riclassificato come farmaci SOP non da banco (oltre ad ulipristal) anche i farmaci a base di levonorgestrel, per la contraccezione di emergenza (*cfr. cap. 3, par. 3.2*).

La politica degli *switch* si è però arrestata negli anni successivi. Sul tema si segnala la recente approvazione da parte di AIFA della nuova "Linea Guida sulla definizione e classificazione dei medicinali di automedicazione (OTC) e altri medicinali non soggetti a prescrizione medica (SOP)" (*cfr. Inquadramento Normativo*).

La Polonia è stata particolarmente attiva sul fronte degli *switch*, attuati sia nel 2018 (tra cui loratadina e sildenafil) sia nel 2019 (clotrimazolo, pirantel pamoato, ciclopiroxolamina, idrocortisone), anche se il Ministero della Salute ha richiesto un *reverse switch* per codeina, destrometorfano e pseudoefedrina per potenziale abuso dei farmaci stessi. Nel 2022 la Polonia è stata il primo Paese ad avere approvato lo *switch* per tadalafil e sildenafil, cui hanno fatto seguito lo *switch* per bilastin, loratadina, desloratadina e racecadotril. Nell'aprile 2024 però il Presidente della Polonia Andrzej Duda ha bloccato lo *switch* a OTC per i contraccettivi a base di

levonorgestrel, nonostante il parere favorevole del Governo e del Parlamento.

Tra i Paesi Nordici, la Finlandia è stata un altro Paese particolarmente attivo sul fronte degli *switch*. A seguito dell'approvazione del programma nazionale sull'automedicazione da parte dell'Agenzia finlandese dei farmaci (Fimea) nel 2015, nel periodo 2016-2020 sono stati attivati 21 *switch*. Gli *switch* sono ripresi nel 2022, con la loro applicazione ai farmaci a base di azelastina in associazione con fluticasone.

In Svezia, a marzo 2024 è stato approvato lo *switch* per naloxone, farmaco antagonista degli oppioidi.

La Norvegia a settembre 2025 ha previsto – terzo paese dopo Regno Unito e Polonia – lo *switch* per tadalafil, dopo l'approvazione dello *switch* per sildenafil nel 2019¹³.

Come già in parte descritto, sono state diverse le iniziative di *reverse switch* negli ultimi anni (oltre che di mancata approvazione degli *switch*), segno di una rinnovata preoccupazione per l'assenza di prescrizione medica.

L'EMA (e, nello specifico, il PRAC - Pharmacovigilance Risk Assessment Committee) ha raccomandato un *reverse switch* (oltre a una modifica del foglietto illustrativo) per codeina/ibuprofene a causa di diversi casi di tossicità renale, gastrointestinale e metabolica che sono stati segnalati in relazione all'abuso del farmaco (fine 2022).

↳ Collegamento

↳ Collegamento

Note

¹¹ <https://insights.citeline.com/hbw-insight/health/rx-to-otc-switch/german-switch-committee-supports-otc-melatonin-and-acyclovir-rejects-rupatadine-4LQZKG3Z6ZFXZLSEADOTGDMIWU/>.

¹² <https://insights.citeline.com/hbw-insight/health/rx-to-otc-switch/german-switch-committee-rejects-controversial-painkiller-metamizole-56OGQKHE7VGXXEGZAOI4M5NO5Y/>.

¹³ <https://insights.citeline.com/hbw-insight/health/rx-to-otc-switch/opella-switches-cialis-in-norway-FGIDL66P5RBKB-C5HJRXGNOH66A/>.

Il PRAC ha anche avviato, su richiesta dell'agenzia francese ANSM (Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé), una revisione dei medicinali contenenti pseudoefedrina a seguito delle preoccupazioni sul rischio di sindrome da encefalopatia posteriore reversibile (Pres) e sindrome da vasocostrizione cerebrale reversibile (Rcvs), condizioni che colpiscono i vasi sanguigni nel cervello. Il CHMP ha successivamente confermato che i medicinali contenenti pseudoefedrina non devono essere usati in pazienti con pressione arteriosa grave o non controllata (non in trattamento o resistente al trattamento) o in pazienti con malattia renale grave acuta (improvvisa) o cronica (a lungo termine).

Sempre EMA ha raccomandato, a fine 2022, il ritiro dal commercio dei medicinali a base di folcodina per le evidenze di incremento del rischio di reazioni anafilattiche ai farmaci che bloccano la trasmissione neuromuscolare, usati in anestesia.

In Italia, nel 2016 e 2017 vi è stata un'iniziativa di *reverse switch*, rispettivamente per cetirizina ed ergotamina e per le confezioni da 16 compresse di paracetamolo 500 mg + pseudoefedrina 60 mg.

Nel 2023 si è conclusa una spinosa vertenza sul *reverse switch* di destrometorfano, farmaco antitussivo, con una decisione della Commissione Tecnico-Scientifica di AIFA (CTS) che ha confermato lo status di SOP per le confezioni a dosaggio inferiore ai 300 mg e il passaggio all'obbligo di prescrizione (ricetta ripetibile) per quelli a dosaggio superiore, a causa degli effetti collaterali osservati durante gli studi post-marketing (stato di distorsione della percezione visiva e di perdita del coordinamento)¹⁴ (cfr. cap. 2, *Approfondimento*).

Differenti prodotti hanno subito nel corso degli ultimi anni *reverse switch* in Francia ad opera della ANSM, che dal 2022 (DM 113/2022) ha sostituito il Ministero della Salute nella gestione degli *switch* e

reverse switch. Nel passato i *reverse switch* hanno riguardato codeina, destrometorfano, noscapina, flurbiprofene. La melatonina è stata soggetta a *reverse switch*, pur essendo disponibile lo stesso principio attivo come integratore alimentare. Una nuova iniziativa di *reverse switch* è stata attivata nel 2022 per metocarbamolo, a causa delle segnalazioni di convulsioni innescate dal farmaco. A fine 2024 è stato previsto un *reverse switch* per pseudoefedrina a causa dei relativi effetti collaterali, rari ma gravi, sopra specificati. L'iniziativa di divieto della pubblicità al pubblico (cfr. *infra*) non è stata considerata sufficiente per la riduzione del rischio.

Diversi *reverse switch* sono avvenuti per alcuni medicinali in Belgio, tra cui farmaci a base di codeina, e nel 2024, pseudoefedrina e acido fusidico.

Nel 2020 due Paesi Nordici (Svezia da giugno 2020 e Norvegia da luglio 2020) hanno previsto un *reverse switch* per il diclofenac, per effetto dei rischi cardiovascolari associati al farmaco.

L'autorità regolatoria irlandese (HPRA - Health Products Regulatory Authority) ha avviato una procedura per la valutazione dell'opportunità di mantenere i medicinali a base di codeina come OTC, a causa delle crescenti evidenze di dipendenza dal farmaco. L'Estonia ha attuato un *reverse switch* di tali farmaci (novembre 2022). Anche nel Regno Unito gli sciroppi contenenti codeina sono stati riclassificati da OTC a farmaci soggetti all'obbligo di prescrizione, a causa di un loro uso come ingrediente in drink in bevande legali.

Per quanto vi siano ancora pochi casi di *switch* a livello europeo e numerose iniziative di *reverse switch*, in un webinar organizzato ad aprile 2025 da IQVIA Consumer Health, si è sottolineato come ci si

→ Approfondimento

Note

¹⁴<https://www.iqvia.com/events/2026/03/flipping-the-switch-entering-a-new-rx-to-otc-switch-era-in-europe-and-the-uk>; <https://insights.citeline.com/hbw-insight/health/rx-to-otc-switch/iqvia-consumer-health-rx-to-otc-switch-back-on-the-agenda-in-europe-XHPT5G003ZGITBPOHHEOXPRPHI/>.

possa aspettare un aumento degli *switch*, non solo per una questione di costi (lo *switch* comporta normalmente la perdita della rimborsabilità per i farmaci interessati), ma per la necessità di rendere sempre più consapevole il cittadino del ruolo dell'automedicazione e per non aggravare gli operatori sanitari in attività di prescrizione e gestione di farmaci collegati a patologie minori.

Un'ulteriore politica, a volte associata allo *switch*, è il **delisting** di farmaci SOP, ovvero la decisione di non concedere più la loro rimborsabilità.

A marzo 2018 in Inghilterra è stato prodotto un documento da NHS England e NHS Clinical Commissioners a seguito di consultazione con PAGB e dei suoi membri ("Conditions for which over the counter items should not routinely be prescribed in primary care: Guidance for CCGs"), finalizzato a ridurre la prescrizione (e rimborsabilità pubblica) di farmaci OTC, tra cui analgesici, antipiretici, antifungini, lassativi e farmaci per tosse e raffreddore: la spesa a carico del sistema pubblico per OTC prescritti e rimborsati rappresenta il 20% circa della spesa complessiva per farmaci OTC. L'obiettivo era non solo quello di ridurre la spesa pubblica per farmaci, ma anche consentire al medico di utilizzare il proprio tempo in modo più utile, in linea con le evidenze degli effetti benefici dell'uso di OTC. Tale azione ha prodotto una riduzione piuttosto consistente della spesa per farmaci SOP nel Regno Unito nel 2018, successivamente assorbita. Nei Paesi Bassi, calcio e paracetamolo 1000 da gennaio 2019 e vitamina D dal 2023, non sono più rimborsati in quanto riclassificati come farmaci da banco.

Sul fronte dei **prezzi** dei farmaci SOP, la tendenza nei mercati europei è quella di una piena liberalizzazione degli stessi. La Grecia, uno dei pochi Paesi in cui il prezzo dei farmaci SOP era regolamentato, ha introdotto una graduale liberalizzazione dei prezzi di tali farmaci. Tale liberalizzazione è entrata a regime dal 2017, anche a

seguito dell'introduzione della GSL da gennaio 2017. La normativa prevede comunque che il prezzo non possa essere modificato per più di una volta all'anno (due volte prima di febbraio 2019) e che, comunque, venga definito (per quanto non obbligatorio) un prezzo di riferimento pari al prezzo medio ponderato dei tre prezzi più bassi in Europa.

Le **iniziative di promozione istituzionale e informazione sul farmaco di automedicazione**, dopo un 2020 caratterizzato da una decisa focalizzazione sulle priorità collegate alla gestione della pandemia di Covid-19, hanno subito una ripresa dal 2021.

Particolarmente attive, in tal senso, sono state l'Associazione europea (AESGP) e quella mondiale (Global Self-Care Federation - GSCF) delle imprese che producono farmaci OTC.

A fine 2021 è stato pubblicato da AESGP lo studio "Self-Care in Europe: Economic and Social Impact on Individuals and Society", successivamente reso disponibile come paper peer-reviewed. Tale studio ha evidenziato come il costo per il trattamento di patologie minori con farmaci da banco sia di molto inferiore a quello che sarebbe stato il costo generato dal trattamento delle stesse patologie con prestazioni mediche e farmaci con obbligo di prescrizione. Secondo il report finanziato da AESGP, la disponibilità di farmaci OTC evita un costo annuo di 36 miliardi di euro per pazienti e sistemi assicurativi pubblici.

Un secondo studio finanziato da AESGP ha analizzato il ruolo delle evidenze real-world per i farmaci di automedicazione con riferimento, in particolare, alla loro sicurezza ed efficacia in real-life e a supporto dello *switch* da farmaco con obbligo di prescrizione a farmaco SOP¹⁵.

Note

¹⁵ Csoke E., Landes S., Francis MJ., et al., *How can real-world evidence aid decision making during the life cycle of non-prescription medicines?* Clin Transl Sci. 2022; 15:43–54.

Il tema delle evidenze real-life è stato oggetto anche di uno studio dell'Agenzia dei farmaci danese sui farmaci antinfiammatori non steroidei. Tale studio evidenzia come l'uso di medicinali a base di ibuprofene e altri farmaci antinfiammatori non steroidei non sia associato a un aumento della mortalità e dei sintomi nei pazienti affetti da Covid-19 ("New data analysis: Ibuprofen does not worsen COVID-19 infection").

Un terzo e più recente studio, commissionato a Ipsos¹⁶, ha analizzato su un campione di 1.000 cittadini in sei Paesi UE (Francia, Germania, Polonia, Romania, Spagna e Svezia) il comportamento nei confronti dell'automedicazione, nonché eventuali problematiche di accesso alle informazioni digitali. Nello specifico i rispondenti hanno evidenziato come (i) il 53% ha fatto uso di farmaci SOP almeno una volta al mese, (ii) avendo come prima fonte informativa il farmacista (59%), e (iii) leggendo nel 75% dei casi il foglietto illustrativo, con una quota rilevante (69%) che ha dichiarato di considerare le informazioni fornite comprensibili, con una maggiore difficoltà a capire le caratteristiche del farmaco e alcune problematiche di interpretazione degli effetti collaterali.

Oltre a finanziare studi dedicati all'automedicazione, AESGP è intervenuta su politiche regolatorie europee fornendo, in particolare, la propria posizione sulla proposta di Regolamento Europeo sull'Intelligenza Artificiale e sulla proposta della Commissione Europea di revisione della normativa comunitaria in materia di farmaci (*cf. supra*).

A fine 2021 la GSCF ha pubblicato la "Global Self-Care Industry Sustainability Charter", contenente una serie di impegni finalizzati a ridurre l'impatto ambientale dell'automedicazione, con riferimento in particolare all'economia circolare, alla riduzione degli sprechi e alla emissione di sostanze inquinanti.

Altre iniziative sul tema realizzate dalle Associazioni nazionali di imprese che producono farmaci SOP sono state in gran parte descritte nelle precedenti edizioni del presente volume, cui si rimanda, e hanno riguardato in particolare gli effetti economici di una maggiore disponibilità di farmaci SOP (*switch* regolatorio) o di un maggiore ricorso a farmaci SOP (*shift* del consumo dall'obbligo di prescrizione al SOP) sulla spesa sanitaria (effetti su consumi, prezzi e compartecipazioni del paziente), sull'efficiente utilizzo delle risorse (riallocazione del tempo dedicato dal medico a favore di casistiche più gravi) e su costi evitati dal paziente (riduzione dei tempi persi per la prescrizione di farmaci e dei costi necessari – ad esempio, costi di trasporto – per l'accesso agli studi medici).

Un recente studio condotto da una azienda ha fornito nuove stime sull'impatto di possibili *switch* nel sistema sanitario finlandese (fino a 60 milioni di euro)¹⁷. Ad oggi però l'unica evidenza pubblicata su riviste peer-reviewed, insieme a quella già citata, è rappresentata da uno studio, realizzato dal Cergas (SDA Bocconi), sugli effetti potenziali di uno *switch* regolatorio di farmaci attualmente con obbligo di prescrizione in Italia e classificati come SOP in almeno uno dei principali Paesi europei. Tale *switch* genererebbe una riduzione di costi di oltre 1,5 miliardi di euro per il SSN e di 1-2,1 miliardi per la società nel suo complesso, a seconda degli scenari ipotizzati¹⁸. La riduzione dei costi deriverebbe essenzialmente dalla riduzione del tempo dedicato dalla medicina generale al paziente affetto da patologie minori e dal paziente stesso per farsi visitare.

Note

¹⁶ https://aesgp.eu/content/uploads/2024/03/Annex-1-AESGP_report_v1_client-version.pdf.

¹⁷ <https://insights.citeline.com/hbw-insight/health/policy-and-regulation/haleon-study-self-care-policies-could-save-finland-60m-per-year-TTBEOV7NRZGN3EG6VZRT27XJRI/>.

¹⁸ Otto MH., Pillarella C., Jommi C., *The Economic Impact of a Switch From Prescription-Only to Non-prescription Drugs in Italy*. Front Pharmacol. 2018; 9: 1069.

Oltre a richiamare le evidenze economiche sugli effetti dell'automedicazione, un recente documento del DHSC (Department of Health and Social Care) nel Regno Unito ha evidenziato l'importanza del settore dell'automedicazione nell'ambito della supply chain, richiamando tutte le opzioni per evitare carenze di tali farmaci¹⁹.

In Spagna uno studio pubblicato a marzo 2026 da ANEFP, l'Associazione delle imprese di automedicazione (Asociación para el Autocuidado de la Salud), ha evidenziato come il 75% dei cittadini spagnoli considerano l'automedicazione essenziale per mantenere condizioni di buona salute, ma che persistono importanti barriere al suo utilizzo. Tra queste, il 40% evidenzia problemi di accesso alle informazioni per gestire in modo appropriato l'automedicazione attraverso il ricorso a farmaci da banco. La stessa indagine evidenzia come quasi il 50% dei rispondenti considera i professionisti sanitari come la prima fonte di supporto nella gestione dell'automedicazione²⁰.

Un'ulteriore politica è rappresentata dalla **disponibilità di farmaci SOP (o di parte di essi) al di fuori del canale farmacia** e le iniziative finalizzate ad aumentarne l'accessibilità. Attualmente sono dodici i Paesi FC e cinque (Austria, Belgio, Finlandia, Francia e Spagna) ad aver mantenuto il diritto di esclusiva alla distribuzione in farmacia di comunità.

Nel periodo 2010-2025 nei Paesi con FC la spesa per farmaci SOP è cresciuta in modo più consistente (*cfr. supra*), segno che il FC genera un maggiore accesso ai medicinali da banco con contrazioni dei prezzi non diffuse.

I modelli di gestione del FC sono differenti: in certi Paesi (ad esempio, Irlanda, Norvegia, Regno Unito) alcuni farmaci SOP sono vendibili solo in farmacia e quelli FC sono a diretta disponibilità del paziente senza l'intermediazione di un farmacista. A marzo

2026 è stata approvata una proposta di legge dal Governo svedese, finalizzata a introdurre anche in questo Paese, una classe di farmaci SOP vendibili solo in farmacia²¹.

In Norvegia l'Agenzia dei Farmaci (NOMA) ha respinto la richiesta di limitazione dell'uso di ibuprofene in farmacia da parte di un pool di stakeholder (farmacisti, medici di medicina generale e dentisti), sottolineando che non esistono evidenze di un aumento consistente dell'utilizzo di ibuprofene al di fuori delle farmacie e di segnalazioni di reazioni avverse, nonché di dati sul loro uso non appropriato²². In Italia e Portogallo tutti i farmaci SOP sono dispensabili FC, ma con la presenza obbligatoria di un farmacista in ogni punto vendita (Italia) o in tre punti vendita (Portogallo), rendendo quindi non obbligatoria la presenza del farmacista ma solo di personale qualificato in ogni punto vendita.

In Francia vi è stato un acceso dibattito pubblico sull'introduzione della distribuzione FC. Il Ministero della Salute ha espresso parere negativo. Sul tema è però ritornata l'Autorité de la concurrence, che in un rapporto relativamente recente (Avis19-A-08) ha chiesto nuovamente (lo aveva già fatto nel 2013) una liberalizzazione del sistema distributivo dei farmaci, inclusa la possibilità di vendita dei farmaci SOP al di fuori della farmacia di comunità, con la presenza di un farmacista nel punto vendita e la possibilità di aprire la proprietà delle farmacie a non farmacisti. Al momento però il FC non è stato attivato.

Note

¹⁹ <https://insights.citeline.com/hbw-insight/health/policy-and-regulation/uk-government-recognizes-crucial-role-of-otcs-in-medicines-supply-chain-HUHVWLMKZF4HO2D32JFCUN2FV/>.

²⁰ <https://insights.citeline.com/hbw-insight/health/spanish-consumers-embrace-self-care-but-barriers-remain-7X6ZH5ERFVARLF7KGENDPTXHI/>.

²¹ <https://insights.citeline.com/hbw-insight/health/rx-to-otc-switch/sweden-encouraging-switch-with-legislation-for-new-otc-category-W2D3GVXN7FCP3E2RCIAN6TPQPQ/>.

²² <https://insights.citeline.com/hbw-insight/health/policy-and-regulation/regulation/norway-decides-against-tighter-restrictions-for-ibuprofen-2K26R3VKTBCQHGGQ7O0TFZWDZNU/>.

In Austria, con Sentenza del 3 marzo 2021, la Corte Costituzionale ha respinto il ricorso presentato da una catena tedesco-austriaca (DM) di prodotti cosmetici e per la cura della persona e della casa contro il diritto di esclusiva nella vendita dei farmaci da parte delle farmacie aperte al pubblico, diritto che violerebbe, secondo tale ricorso, quello di libertà di esercizio professionale. Le motivazioni della bocciatura del ricorso e del mantenimento, quindi, del diritto di esclusiva, sono in sostanza le maggiori garanzie fornite dalle farmacie, essendo per loro prevista una regolamentazione più stringente. In Belgio si è aperta una discussione sulla possibilità del FC. I cittadini belgi hanno espresso la loro opinione favorevole, in quanto il FC potrebbe portare a una contrazione dei prezzi, ma la Associazione delle imprese produttrici di farmaci di automedicazione (BACHI) ha evidenziato che questo comporterebbe la perdita di opportunità di avere un'intermediazione da parte dei farmacisti.

Diversi Paesi hanno invece aperto nel tempo alla distribuzione FC e hanno aumentato la disponibilità di farmaci al di fuori della farmacia di comunità con o senza intermediazione del farmacista, come ampiamente riportato nei precedenti Rapporti di Assosalute.

Il sistema distributivo, oltre a essere interessato dalla diffusione di iniziative finalizzate ad allargare o restringere la distribuzione FC e alla vendita online, continua a essere intaccato da processi di riforma (in particolare, su proprietà e catene), e da una repentina evoluzione del mercato, descritti nei precedenti Rapporti di Assosalute, il cui impatto sulla spesa per farmaci SOP è piuttosto incerto. Ad esempio, la letteratura evidenzia come la costituzione di catene di farmacie non abbia effetti particolarmente rilevanti sul mercato: non ci sono evidenze robuste sul fatto che l'introduzione di catene generi importanti riduzioni di prezzo dei farmaci SOP, per effetto del loro maggiore potere contrattuale²³.

Sul tema del rapporto tra farmacie di comunità e farmaci SOP sono stati poi recentemente pubblicati gli esiti di una survey della FIP (International Pharmaceutical Federation)²⁴, organizzazione non profit cui aderiscono quattro milioni di farmacisti e ricercatori in ambito farmaceutico. Tale indagine (238 rispondenti da 55 Paesi) ha evidenziato una sostanziale concordanza su alcuni statement rispetto:

- alle aree di maggiore contributo dell'automedicazione (informazione professionale, contributo ad aderenza al trattamento e al miglioramento degli stili di vita);
- all'opportunità di supportare l'empowerment guidando i pazienti nell'acquisizione di informazioni e nel cambiamento dello stile di vita;
- alla necessità di dedicare più tempo al supporto al paziente nell'uso delle tecnologie digitali.

Minore è stato invece l'accordo sul principio per cui promuovere l'automedicazione significa trasferire la gestione di alcuni pazienti dai clinici ai farmacisti (49,2%).

Anche rispetto all'attività di **pubblicità e di accesso al farmaco da parte del cittadino**, si evidenziano alcune tendenze interessanti.

A gennaio 2018 sono state pubblicate in Francia, come già accennato, delle raccomandazioni sull'utilizzo dei "marchi ombrello" (ANSM: *"Noms des médicaments - Recommandations à l'attention des demandeurs et titulaires d'autorisations de mise sur le marché et d'enregistrements"*).

Note

²³ Vogler S., Habimana K., Arts D., *Does deregulation in community pharmacy impact accessibility of medicines, quality of pharmacy services and costs? Evidence from nine European countries*. Health Policy. 2014 Sep;117(3):311-27.

²⁴ <https://www.fip.org/file/5710>.

Tali raccomandazioni vietano l'uso dello stesso marchio per farmaci con e senza obbligo di prescrizione, per farmaci SOP e altri prodotti (ad esempio, dispositivi medici) e l'utilizzo di "marchi ombrello" per i farmaci con diversi principi attivi, anche in combinazione. Viene però tenuta la possibilità di mantenere lo stesso marchio per due formulazioni SOP, nel caso una sia rimborsabile e l'altra non lo sia, con il divieto però di fare pubblicità. Sempre in Francia, nel 2017 sono stati banditi dalla pubblicità i vasocostrittori orali a base di pseudoeufedrina. Come sopra indicato, la Francia ha recentemente adottato un'altra iniziativa non favorevole ai farmaci OTC, vietando dal 2020 l'accesso diretto dei pazienti alle confezioni di paracetamolo, ibuprofene e acido acetilsalicilico.

Sul tema dei "marchi ombrello" è intervenuta anche la National Organization for Medicines greca nel febbraio 2019, con una posizione contraria all'uso, fino ad allora possibile, dello stesso marchio per un farmaco SOP e uno con obbligo di prescrizione (pur in presenza di suffissi diversi).

In Danimarca a dicembre 2016 il Parlamento ha approvato la possibilità di accedere ai farmaci SOP direttamente (self-service) dal 2018. L'Agenzia dei farmaci danese ha poi incrementato la possibilità di accesso ai farmaci OTC in self-service da parte dei pazienti dal 2018. I criteri di selezione dei farmaci sono un aumento atteso dei benefici e della compliance e la elevata probabilità che tale accesso facilitato non comporti un uso inappropriato dei farmaci.

Sul tema dei marchi per i farmaci di automedicazione, a gennaio 2026 la PAGB (l'Associazione di imprese che rappresentano il settore "Consumer healthcare" nel Regno Unito) ha pubblicato un report sulla percezione dei cittadini in merito al ruolo dei nomi commerciali nella scelta dei farmaci di automedicazione. Più del 75% dei rispondenti ha affermato di utilizzare prodotti di marca, e, tra questi, il 93% dei rispondenti ha evidenziato come il no-

me commerciale supporti la scelta del farmaco appropriato e che il *brand* rappresenta, dopo indicazione target e principio attivo, il terzo fattore di scelta del farmaco²⁵.

Sul tema dell'informazione ai pazienti/cittadini, è stato previsto nel 2002 in Germania l'obbligo di fornire informazioni sui potenziali rischi di un uso più prolungato rispetto a quello raccomandato per alcuni farmaci OTC (acido acetilsalicilico, diclofenac, ibuprofene, naproxene, dexibuprofene e paracetamolo).

Infine, a dicembre 2025 l'Avvocatura Generale della Corte di Giustizia dell'Unione Europea, si è espressa davanti alla stessa Corte, riguardo alla causa Farmakeio YZ (C 604/24) sul commercio elettronico dei farmaci in Grecia. Tale parere nasce da una controversia sollevata da una farmacia ellenica contro la legge nazionale che consente formalmente la vendita online dei farmaci da banco, ma solo per una sottocategoria di prodotti. Tale lista però non è mai stata definita. Secondo l'Avvocatura Generale, una simile impostazione non è compatibile con la Direttiva 2001/83/CE: se un farmaco è autorizzato come medicinale di automedicazione, la vendita a distanza non può essere esclusa per via indiretta, attraverso classificazioni o filtri che ne impediscano concretamente la commercializzazione online. Viene quindi ribadito che non possono essere poste restrizioni alla vendita online, purché questa nel rispetto di una serie di vincoli normativi, ovvero l'identificazione del venditore, la tracciabilità, la conformità dei prodotti alla normativa nazionale e l'utilizzo di siti web riconoscibili.

Note

²⁵ <https://www.pagb.co.uk/news/trusted-otc-brands-play-a-vital-role-in-helping-consumers-manage-their-health-new-pagb-report-finds/>.

Prospettive future per il mercato *non prescription* europeo

Cosa sta succedendo e cosa succederà quest'anno?

Il maggiore impatto sul mercato dei SOP sarà generato dall'incertezza economica, determinata dalle politiche sui dazi e dai conflitti in essere, con i conseguenti pesanti riflessi sui costi dell'energia. Il FMI ha previsto ad aprile 2026 una crescita in leggero ribasso per l'anno in corso a livello globale (dal 3,4% nel 2025 al 3,1% nel 2026) e nell'Area Euro (dall'1,4% allo 1,1%)²⁶. Inoltre, è previsto un aumento limitato del tasso di crescita del PIL reale negli Stati Uniti (dal 2,1% nel 2025 al 2,3% nel 2026). La volatilità del contesto internazionale rende però molto complesse le previsioni di crescita dell'economia.

In merito al quadro regolatorio italiano, le politiche di governo della spesa pubblica sono state improntate negli ultimi anni a un aumento degli investimenti pubblici nel Servizio Sanitario Nazionale, pur in un contesto di vincoli macroeconomici stringenti, visto il livello molto elevato del debito pubblico sul PIL (137,1% nel 2025), unitamente alla stima di un deficit sul PIL pari al 3,1% che non consentirebbe all'Italia di uscire dalla procedura di infrazione. In prospettiva, i vincoli di finanza pubblica potrebbero, quindi, ritornare a essere stringenti, considerando anche l'importante sfondamento del tetto sulla spesa per farmaci acquistati dalle aziende sanitarie, arrivato a 4,7 miliardi di euro nel 2025.

In ambito farmaceutico è importante poi capire quale sarà l'impatto dell'applicazione della strategia della Most-Favored Nation (MFN) sia i termini di accordi volontari con le imprese sia nell'ambito dei programmi pubblici di assistenza americani: Generous per Medicaid, Globe e Guard per Medicaid. Tale politica non riguarda in modo specifico il contesto dei SOP ma potrebbe avere conseguenze indirette, vista la necessità di sostenere proposte di prezzo più elevate nel contesto europeo come contromisura per l'applicazione della MFN.

La rinnovata pressione sui vincoli di bilancio potrebbe rafforzare gli *switch*, che in diversi Paesi comportano l'automatico *delisting* del farmaco: se il *delisting* produce potenzialmente una contrazione di breve periodo dei consumi, lo *switch* mette a disposizione del sistema più farmaci SOP.

Le politiche sugli *switch* sono però ancora molto fluttuanti, come si evince dai frequenti *reverse switch*, ma anche delle azioni piuttosto timide delle imprese nel richiedere *switch* europei (cfr. cap 3, par. 3.2): non è detto che, in termini prospettici, tali politiche si rafforzino in modo deciso, anche se questo è lo scenario prospettato da IQVIA Consumer Health (cfr. *supra*). Le politiche di contenimento della spesa pubblica potrebbero poi promuovere l'ulteriore *delisting* di farmaci SOP con effetti potenzialmente negativi sui trend di mercato di breve periodo.

↪ Collegamento

Note

²⁶ <https://www.imf.org/en/publications/weo/issues/2026/04/14/world-economic-outlook-april-2026>.

La spesa per farmaci SOP e, più in generale, il settore dei farmaci SOP, risentiranno delle misure regolatorie dei singoli Stati europei e del difficile contesto internazionale. Lo scenario di importanti richieste ed approvazioni di *switch* non avrà un effetto immediato sul mercato nel 2026. Le difficoltà economiche potranno influire negativamente sul consumo e il costo dell'energia potrebbe comprimere i margini per le imprese, che, laddove possibile, potrebbero aumentare i prezzi con effetti ulteriormente depressivi dei consumi. La stagione influenzale nel 2025 si è differentemente caratterizzata tra i vari Paesi sia come tempistica sia come intensità. È quindi difficile prevederne gli effetti sui consumi e la spesa nell'anno in corso a livello europeo. Per il 2026 si prevede in Europa una crescita della spesa per farmaci SOP in linea, se non inferiore al 2025, con aumenti ancora molto variabili da Paese a Paese, visti i differenti contesti sotto il profilo regolatorio, le diverse previsioni sul PIL reale e la differente intensità e manifestazione temporale della stagione influenzale.

Capitolo 2

Il mercato farmaceutico in Italia nel 2025

Il presente capitolo restituisce la fotografia dell'andamento del mercato farmaceutico in Italia nel 2025, con un approfondimento delle dinamiche relative al comparto dei medicinali senza obbligo di prescrizione, anche con riferimento alla concorrenza dei prodotti per la salute diversi dai farmaci.

Osservando i dati di vendita*, si vede che nel 2025 sono state dispensate in Italia, tramite le farmacie territoriali, le parafarmacie, i corner della GDO e online (solo i farmaci senza obbligo di prescrizione) poco meno di 1,8 miliardi di confezioni di medicinali (+0,1%) per un controvalore che supera i 18,9 miliardi di euro (+6,1%).

Guardando alla scomposizione del dato di mercato sulla base del regime di fornitura, anche nel 2025 si registra, a valori, un andamento positivo sia per i farmaci con obbligo di prescrizione (+6,8%) sia per quelli senza obbligo di ricetta (+2,8%).

Per quanto riguarda i volumi, si osserva, al contrario, un trend contrapposto tra le due classi di medicinali: i farmaci soggetti a prescrizione fanno registrare consumi di segno positivo (+0,4%) mentre i farmaci senza obbligo di ricetta si contraggono dell'1,5% (cfr. par. 2.2, par. 2.2.1 e par. 2.2.2).

Il settore dei medicinali senza obbligo di prescrizione si caratterizza, per dinamiche competitive stabili. Infatti, considerando anche le vendite online, si vede come la farmacia fisica continui a detenere una quota di mercato dell'87,0% a volumi e dell'89,1% a valori. Risultano, quindi, consolidati gli effetti delle misure che dal 2006 hanno modificato l'assetto del settore quali, in particolare, i processi di liberalizzazione della distribuzione (Legge 248/2006, c.d. Decreto Bersani. Cfr. *Inquadramento Normativo*) e di determinazione dei prezzi (Legge 296/2006, Finanziaria 2007. Cfr. *Inquadramento Normativo*) (cfr. par. 2.3).

L'e-commerce dei farmaci senza obbligo di ricetta – possibile dal 2014 (Decreto Legislativo 19 febbraio 2014, n. 17 in attuazione della Direttiva europea 2011/62, c.d. Direttiva sulla Contraffazione. Cfr. *Inquadramento Normativo*) – continua a registrare, sia a volumi che a valori, una crescita decisamente sostenuta, con una quota del mercato *non prescription* ancora esigua ma superiore a quella dei corner della GDO.

Considerando l'andamento delle vendite sul lungo periodo, si osserva che i fatturati si muovono in un intervallo di variazione modesto mentre il trend dei volumi trova spiegazione, oltre che nella maggiore o minore incidenza dei disturbi stagionali, anche nella crescente concorrenza al banco del farmacista di prodotti per la salute diversi dai farmaci: dal 2015 al 2025 la spesa cresce in media del 2,2%, mentre l'erosione dei volumi si attesta al -1,3% medio annuo, con un andamento di segno negativo che, fatta eccezione per il biennio 2021-2022, caratterizza il settore dal 2008 (cfr. par. 2.1 e par. 2.2.2).

Il mercato soffre strutturalmente della mancanza di un allargamento dell'offerta a nuove aree terapeutiche e a principi attivi non ancora disponibili in Italia come farmaci senza obbligo di prescrizione, di automedicazione, a differenza di quanto avviene in altri Paesi europei.

Più in generale, il comparto dei farmaci *non prescription* risente anche della diversa propensione alla spesa *out of pocket* da parte dei cittadini, con ampie differenziazioni regionali legate alle diverse caratteristiche economiche e socioculturali presenti, soprattutto, nel confronto tra il Nord e il Sud del Paese (cfr. par. 2.4).

*

Dati di sell out (confezioni dispensate ai consumatori finali e fatturati valorizzati in prezzi al pubblico) del solo mercato retail. L'analisi si riferisce, quindi, esclusivamente alle specialità medicinali dispensate tramite le farmacie territoriali e i punti vendita autorizzati alla vendita dei farmaci senza obbligo di prescrizione, anche online. La fonte dei dati per le elaborazioni è New Line - Ricerche di Mercato. I dati presentati sono tutti "a parità di classificazione" vale a dire che il confronto tra i dati 2025 e la fotografia del mercato scattata a fine 2024 risente dei c.d. reworking dei dati alla fonte che modificano i database di riferimento in modo retrospettivo su un arco temporale di tre anni in caso di riclassificazione di prodotti/farmaci.

2.1 Il mercato in farmacia e negli altri canali di vendita

Viene di seguito fornita una breve panoramica delle vendite di tutti i prodotti commercializzati anche online dalle farmacie italiane e dai punti di vendita – parafarmacie e corner della Grande Distribuzione Organizzata (GDO) – nei quali, dal 2006, è possibile acquistare anche medicinali *non prescription*. Si tratta, secondo la classificazione New Line, di farmaci e di prodotti non farmaceutici che attengono alla sfera della salute (integratori, dispositivi medici, parafarmaci, omeopatici, prodotti per la dermocosmesi e l’igiene, nutrizionali e sanitari, a cui si aggiungono i prodotti veterinari).

Tabella 2.1
Vendite a valori del mercato della salute; sell out (anno 2025)

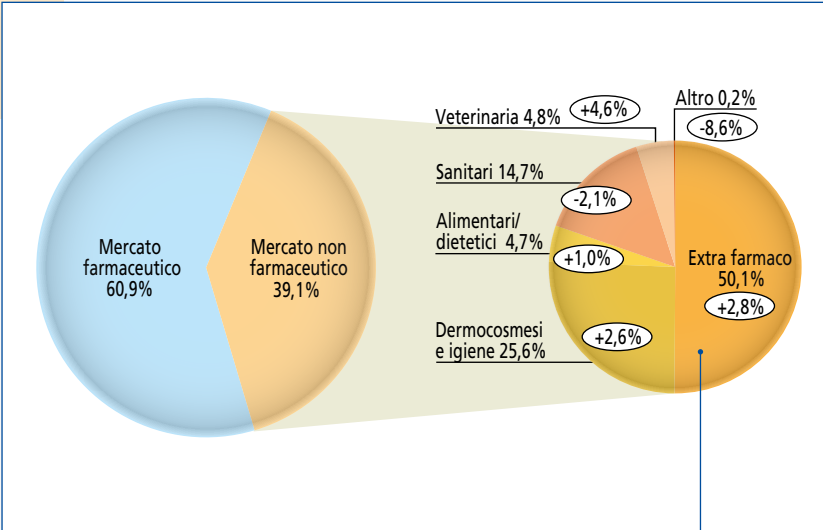
Categorie di prodotti	Valori (Mil. € in p.p.)	Quote %	± % 2025/2024 a parità di classificazione
Farmaci	18.920,4	60,9	+6,1
Altri prodotti*	12.164,0	39,1	+2,0
TOTALE	31.084,4	100,0	+4,5

* Extra farmaco (integratori, dispositivi medici per uso topico e uso sistemico, parafarmaci, omeopatici) + dermocosmesi e igiene, alimentari/dietetici, sanitari, veterinaria.

Fonte: elaborazione Assosalute su dati New Line

Con riferimento alla performance di mercato e, quindi, a parità di classificazione, si vede che il giro d'affari del mercato della salute (dati di sell out, valorizzati in prezzi al pubblico) nel 2025 ha superato i 31 miliardi di euro, registrando una crescita del 4,5%. Il settore farmaceutico fa osservare, in controtendenza rispetto al recente passato, un andamento decisamente positivo (+6,1%), più dinamico di quello del segmento dei prodotti diversi dai farmaci (+2,0%).

Figura 2.1
 Segmentazione e trend
 2025/2024 del mercato non
 farmaceutico; sell out



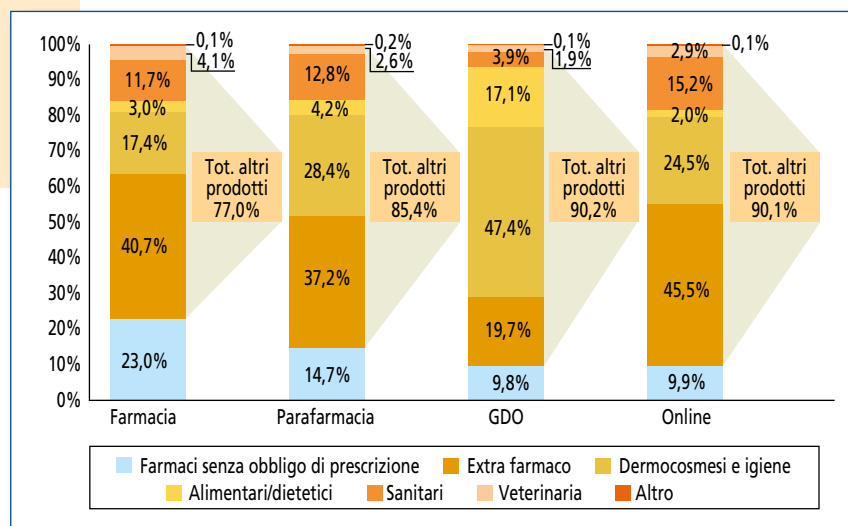
Fonte: elaborazione Assosalute su dati New Line

Ad eccezione, principalmente, dei sanitari, tutte le categorie merceologiche dell’area commerciale fanno osservare un andamento in crescita, seppure con range differenti. Nello specifico, i veterinari mostrano, anche nel 2025, una performance particolarmente positiva anche se – parimenti a quanto osservato per le altre categorie di prodotti – l’aumento delle vendite è in rallentamento rispetto a quanto visto nel 2024.

	Valori (Mil. € in p.p.)	Quote %	± % 2025/2024 a parità di classificazione
Extra farmaco	6.091,9	100,0%	+2,8
Integratori	4.105,7	67,4%	+3,3
Dispositivi medici	1.551,9	25,5%	+2,2
Parafarmaco	257,2	4,2%	+2,6
Omeopatici	176,9	2,9%	-1,6

I prodotti appartenenti all’area eterogena del c.d. extra farmaco, che nel 2025 superano il 50% delle vendite di tutto il segmento non farmaceutico, crescono del 2,8% grazie agli integratori alimentari, i quali confermano un andamento in crescita. Gli omeopatici, pur rappresentando una quota residuale del segmento in esame, anche nel 2025, al contrario, mostrano fatturati in contrazione.

Figura 2.2
Peso dei farmaci senza obbligo di prescrizione e dei prodotti non farmaceutici sulle vendite dei quattro canali; sell out (anno 2025)



Fonte: elaborazione Assosalute su dati New Line

Con riferimento alla totalità dei prodotti di libera vendita (farmaci senza obbligo di prescrizione e prodotti non farmaceutici), confrontando farmacia, parafarmacia, corner della GDO e il canale online, si vede come la quota dei prodotti non farmaceutici sia maggiore in rete e nei canali diversi dalla farmacia, la quale risente della concorrenza dei canali "alternativi" proprio sul segmento non farmaceutico. Guardando al mercato non farmaceutico, rispetto a farmacia e parafarmacia, si vede nei corner e online una diversa segmentazione merceologica. Una certa differenziazione si osserva poi anche confrontando la composizione delle vendite in rete rispetto alla GDO in cui il peso dei prodotti di dermocosmesi e di quelli dietetici è maggiore a discapito dei sanitari e dell'extra farmaco.

Si specifica che nelle farmacie il valore delle vendite di prodotti non farmaceutici raggiunge i 9,5 miliardi di euro, mentre si attesta a poco meno di 998 milioni di euro nelle parafarmacie, a poco più di 221 milioni di euro online e a 705 milioni di euro nei corner della GDO.

2.2 Il mercato farmaceutico italiano

Tabella 2.2
 Vendite al pubblico a valori in base al regime di fornitura; sell out (anno 2025)

Categorie di farmaci	Valori (Mil. € in p.p.)	Quote %	± % 2025/2024 a parità di classificazione
Farmaci con obbligo di prescrizione	15.717,1	83,1	+6,8
Farmaci senza obbligo di prescrizione	3.203,3	16,9	+2,8
Totale farmaci	18.920,4	100,0	+6,1

Fonte: elaborazione Assosalute su dati New Line

Nel 2025 sono state dispensate in Italia, tramite le farmacie territoriali, le parafarmacie, i corner della GDO e online (solo i farmaci senza obbligo di prescrizione) poco meno di 1,8 miliardi di confezioni di medicinali (+0,1%) per un controvalore che supera i 18,9 miliardi di euro (+6,1%).

Guardando alla scomposizione del dato di mercato sulla base del regime di fornitura, a parità di classificazione, si registra, a valori, un andamento positivo per entrambe le classi, più marcato per i farmaci con obbligo di prescrizione che per quelli senza obbligo di ricetta. Tale andamento determina una leggera diminuzione, rispetto al 2024, del peso a valori dei medicinali senza obbligo di ricetta sui fatturati del mercato farmaceutico retail. La quota del settore *non prescription* si attesta al 16,9%, sostanzialmente in linea con i livelli osservati nel periodo successivo alla pandemia.

Tabella 2.3
 Vendite al pubblico a volumi in base al regime di fornitura; sell out (anno 2025)

Categorie di farmaci	Unità (Mil. di confezioni)	Quote %	± % 2025/2024 a parità di classificazione
Farmaci con obbligo di prescrizione	1.453,5	83,3	+0,4
Farmaci senza obbligo di prescrizione	291,9	16,7	-1,5
Totale farmaci	1.745,4	100,0	+0,1

Fonte: elaborazione Assosalute su dati New Line

Per quanto riguarda i volumi, si osserva un andamento contrapposto tra le due classi di medicinali: i farmaci soggetti a prescrizione fanno registrare consumi di segno positivo mentre quelli senza obbligo di ricetta si contraggono dell'1,5%.

I dati 2025 confermano il ritorno all'andamento "storico" del settore, caratterizzato da una contrazione dei volumi e da una crescita contenuta del fatturato. Il mercato, ormai stabilizzatosi dopo gli andamenti oscillanti caratterizzati da picchi e rimbalzi degli anni pandemici, continua a registrare livelli di vendita superiori a quelli del periodo pre-Covid-19. Tale stabilizzazione riflette una situazione epidemiologica normalizzata, in cui il SARS-CoV-2, diventato ormai endemico, è uno dei virus che ha contribuito, anche nel 2025, a una incidenza medio-alta delle sindromi respiratorie (cfr. par. 2.2.2).

Tabella 2.4
 Vendite al pubblico a valori
 in base al regime di rimborso;
 sell out (anno 2025)

Categorie di farmaci	Valori (Mil. € in p.p.)	Quote %	± % 2025/2024 a parità di classificazione
Farmaci rimborsabili (Classe A)	12.062,3	63,8	+7,0
Farmaci non rimborsabili (Classi C/C-bis)	6.858,1	36,2	+4,7
Totale farmaci	18.920,4	100,0	+6,1

Fonte: elaborazione Assosalute su dati New Line

Guardando ai dati di vendita sulla base del regime di rimborso, si osserva un andamento in aumento della spesa sia per i farmaci rimborsabili dal Servizio Sanitario Nazionale (SSN) sia per quella relativa ai farmaci a carico del cittadino. La mancanza di trend contrapposti e una crescita più decisa della Classe A determina, rispetto al 2024, un lieve aumento del peso dei farmaci rimborsabili sulla spesa farmaceutica complessiva.

Tabella 2.5
 Vendite al pubblico a volumi
 in base al regime di rimborso;
 sell out (anno 2025)

Categorie di farmaci	Unità (Mil. di confezioni)	Quote %	± % 2025/2024 a parità di classificazione
Farmaci rimborsabili (Classe A)	1.219,0	69,8	+0,7
Farmaci non rimborsabili (Classi C/C-bis)	526,4	30,2	-1,3
Totale farmaci	1.745,4	100,0	+0,1

Fonte: elaborazione Assosalute su dati New Line

Viceversa, guardando ai volumi, i farmaci non rimborsabili sono in flessione a fronte di consumi di segno positivo per i farmaci a carico del SSN. L’andamento registrato genera un aumento del peso dei farmaci rimborsabili sulla spesa farmaceutica retail e un ulteriore allargamento, seppur di misura, della forbice tra volumi e valori.

2.2.1 I farmaci con obbligo di prescrizione

Nel 2025 il mercato retail dei farmaci con obbligo di prescrizione (c.d. farmaci etici) ha superato i 15,7 miliardi di euro e mostra un andamento di segno positivo sia per la spesa (+6,8%), sia per le confezioni dispensate (+0,4%). Per i farmaci rimborsabili la spesa territoriale (dati espressi in prezzi al pubblico e comprensivi degli acquisti privati in Classe A) fa osservare una crescita decisa che trova spiegazione, da un lato, nell'immissione sul mercato farmaceutico territoriale di farmaci a più alto costo e, dall'altro, nel passaggio alla distribuzione attraverso le farmacie di alcuni farmaci precedentemente in distribuzione diretta e per conto. Ci si riferisce in particolare, ai farmaci antidiabetici a base di gliptine (già dal 2024) e, soprattutto, ai medicinali di ultima generazione a base di gliflozine, inclusi GLP-1*.

Inoltre, secondo AIFA**, nel 2025 le compartecipazioni a carico del cittadino sulla spesa farmaceutica convenzionata sono aumentate dell'1,5% a causa di una crescita del peso del ticket fisso per ricetta (+9,0%) piuttosto che per il differenziale sul prezzo medio di riferimento (-1,6%), per una spesa lorda territoriale in prezzi al pubblico in crescita del 4,8%. Nonostante l'aumento registrato nel 2025 – grazie sia alle politiche di lungo periodo finalizzate al contenimento della spesa farmaceutica (taglio dei prezzi, spinta alla prescrizione/utilizzo di farmaci equivalenti), sia alle numerose scadenze brevettuali avvenute sul mercato retail – la spesa convenzionata è rimasta al di sotto del tetto del 6,80% sul Fondo Sanitario Nazionale mentre i dati di spesa farmaceutica confermano, anche per il 2025, lo sfioramento della spesa per acquisti diretti legato anche al lancio sul mercato ospedaliero di farmaci innovativi di costo elevato.

Tabella 2.6
Farmaci con obbligo di prescrizione - Vendite al pubblico a valori; sell out (anno 2025)

Categorie di farmaci	Valori (Mil. € in p.p.)	Quote %	± % 2025/2024 a parità di classificazione
Rimborsabili SSN (Classe A)	12.062,3	76,7	+7,0
Non rimborsabili (Classe C)	3.654,8	23,3	+6,3
Totale farmaci Rx	15.717,1	100,0	+6,8

Fonte: elaborazione Assosalute su dati New Line

* In caso di distribuzione diretta la dispensazione del medicinale, assunto dall'assistito presso il proprio domicilio, viene effettuata o direttamente dalle strutture sanitarie o, in alternativa, per effetto di accordi specifici sottoscritti a livello locale, attraverso le farmacie convenzionate – c.d. distribuzione per conto (DPC). Cfr. art. 8, Legge 405/2001. Dal 2017 la spesa per la DPC concorre al calcolo della spesa per acquisti diretti (comma 398 della Legge 232/2016). La Legge di Bilancio 2024 (Legge 30 dicembre 2023, n. 213) stabilisce che “allo scopo di favorire gli assistiti nell’accesso al farmaco in termini di prossimità, entro e non oltre il 30 marzo 2024 e, successivamente, con cadenza annuale, l’Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) provvede ad aggiornare il prontuario della continuità assistenziale ospedale-territorio (PHT) individuando l’elenco vincolante di medicinali che per le loro caratteristiche farmacologiche possono transitare dal regime di classificazione A-PHT alla Classe A”. La Determina AIFA del 3 maggio 2024 ha previsto la riclassificazione dei medicinali afferenti alla categoria farmacologica delle gliptine (in monoterapia e in associazione - ad eccezione di quelle in combinazione con le gliflozine) da A-PHT ad A e comportato il passaggio dalla spesa in DPC a quella convenzionata. La Determina AIFA n. 926 del 2 luglio 2025 ha previsto la riclassificazione della classe terapeutica delle gliflozine da A-PHT ad A. Inoltre, dal 19 luglio 2025 è in vigore l’aggiornamento della Nota 100 di AIFA che elimina l’obbligo di piano terapeutico per gliflozine e gliptine e autorizza i medici di medicina generale alla prescrizione anche delle associazioni fisse o estemporanee.

** AIFA, Monitoraggio della spesa farmaceutica nazionale e regionale – gennaio-dicembre 2025, 9 giugno 2026 (1° rilascio).

Anche i medicinali non a carico del SSN fanno osservare un deciso incremento della spesa ascrivibile, almeno in parte, al riallineamento dei prezzi, che può avvenire solo a gennaio degli anni dispari come previsto dalla Legge n. 149 del 26 luglio 2005. Dati gli andamenti appena descritti, il peso dei medicinali C-Rx sul totale dei farmaci etici aumenta lievemente rispetto al 2024.

Tabella 2.7
Farmaci con obbligo di prescrizione - Vendite al pubblico a volumi; sell out (anno 2025)

Categorie di farmaci	Unità (Mil. di confezioni)	Quote %	± % 2025/2024 a parità di classificazione
Rimborsabili SSN (Classe A)	1.219,0	83,9	+0,7
Non rimborsabili (Classe C)	234,5	16,1	-1,1
Totale farmaci Rx	1.453,5	100,0	+0,4

Fonte: elaborazione Assosalute su dati New Line

A differenza dei valori, i volumi di medicinali soggetti a prescrizione non rimborsabili si contraggono lievemente mentre quelli dei farmaci di Classe A presentano un debole incremento rispetto al 2024.

Per le confezioni rimborsabili a carico del SSN si osserva, anche nel 2025, un lieve aumento dei volumi. Esso è ascrivibile, almeno in parte, allo spostamento alla distribuzione in farmacia degli antidiabetici (*cfr. supra*) ma anche a una leggera crescita (+0,7% nel 2025, secondo AIFA) della DDD (Defined Daily Dose, o Dose Definita Giornaliera)*.

Dati gli andamenti appena descritti, rispetto al 2024 aumenta leggermente il peso dei volumi di farmaci rimborsabili sul totale dei medicinali soggetti a prescrizione.

*

La DDD (Defined Daily Dose) è l'unità di misura standard dell'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS) per quantificare il consumo dei farmaci. Rappresenta la dose media giornaliera di mantenimento per un adulto che assume il medicinale per la sua indicazione terapeutica.

2.2.2 I farmaci senza obbligo di prescrizione

Dinamiche di spesa e consumo per i farmaci senza obbligo di prescrizione

Le confezioni di farmaci senza obbligo di prescrizione dispensate nel 2025 sono state pari a circa 292 milioni (-1,5%), mentre i fatturati sono stati di poco superiori ai 3,2 miliardi di euro (+2,8%).

L'aumento dei fatturati, parzialmente ascrivibile al lancio di nuovi prodotti e confezioni, rispecchia gli aumenti derivanti dall'incremento, osservato già nel 2023, dei costi logistici e delle materie prime (per la produzione e il confezionamento), in un quadro di perdurante incertezza geopolitica internazionale.

Guardando ai volumi, come già accennato e come verrà meglio approfondito nel corso del seguente paragrafo, si conferma la stabilizzazione dei consumi in un quadro epidemiologico in cui il SARS-CoV-2, ormai endemico, è uno dei virus che ha contribuito, anche nel 2025, alla diffusione delle affezioni a carico dell'apparato respiratorio.

Tabella 2.8
Farmaci senza obbligo di prescrizione - Vendite al pubblico a valori; sell out (anno 2025)

Categorie di farmaci	Valori (Mil. € in p.p.)	Quote %	± % 2025/2024 a parità di classificazione
Farmaci AM (Classe C-bis)	2.379,6	74,3	+2,1
Farmaci SP (Classe C)	823,7	25,7	+4,8
Totale farmaci SOP	3.203,3	100,0	+2,8

Fonte: elaborazione Assosalute su dati New Line

Guardando alle vendite delle due categorie in cui è suddivisa la classe dei farmaci senza obbligo di ricetta, quali i medicinali di automedicazione – AM nel testo – o OTC (Over The Counter) e gli SP (Behind The Counter), si osserva, nel 2025, un maggiore dinamismo dei secondi rispetto ai primi: l’aumento dei fatturati è, infatti, modesto per gli OTC (+2,1%) a fronte di una crescita più decisa per gli SP (+4,8%). In linea con quanto osservato nel 2024, il peso degli SP sul mercato complessivo dei farmaci *non prescription* aumenta, seppur di misura, anche per effetto dello *switch back* dei sedativi per la tosse a base di destrometorfano (*cfr. infra - Approfondimento*)

Tabella 2.9
Farmaci senza obbligo di prescrizione - Vendite al pubblico a volumi; sell out (anno 2025)

Categorie di farmaci	Unità (Mil. di confezioni)	Quote %	± % 2025/2024 a parità di classificazione
Farmaci AM (Classe C-bis)	206,0	70,6	-2,2
Farmaci SP (Classe C)	85,9	29,4	+0,2
Totale farmaci SOP	291,9	100,0	-1,5

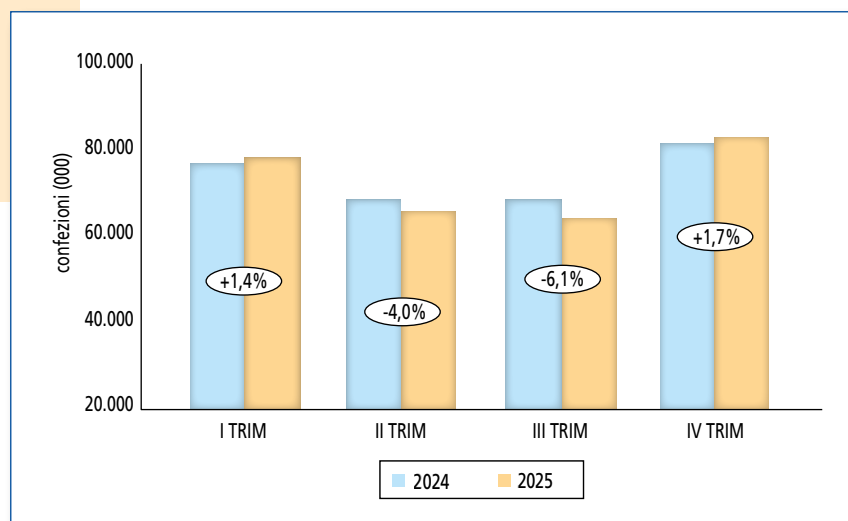
Fonte: elaborazione Assosalute su dati New Line

➔ Approfondimento

Anche nell’analisi delle confezioni si osserva un andamento migliore degli SP rispetto agli OTC. Nello specifico, mentre i volumi di OTC si contraggono, quelli degli SP, al contrario, mostrano un andamento di segno positivo, restando sostanzialmente stabili (+0,2%).

L’andamento delle vendite dei farmaci di automedicazione e degli SP rispecchia quello del mercato nel suo complesso. Dopo gli eccezionali incrementi dei volumi del biennio 2021-2022, si vede come il mercato continui, nel suo complesso, a mostrare livelli di vendita superiori al periodo pre-pandemico, pur tornando a mostrare – come si è osservato progressivamente nell’ultimo triennio – un andamento fisiologico determinato, come è tipico del settore, dalla maggiore o minore incidenza di disturbi stagionali e sintomi non gravi. Ciò è segno, come detto, di un consolidamento della situazione epidemiologica caratterizzata, specie nella stagione fredda, dalla contemporanea circolazione, oltre che dell’influenza e dei virus simil-influenzali anche del SARS-CoV2, ormai endemico.

Figura 2.3
Andamento trimestrale dei volumi di vendita dei farmaci senza obbligo di prescrizione; sell out (anno 2025 e trend 2025/2024)



Fonte: elaborazione Assosalute su dati New Line

Nel confronto con il 2024, l'analisi dei dati mette in luce una diversa dinamica della curva di incidenza delle patologie respiratorie durante la stagione influenzale 2025/2026 rispetto a quella precedente. Osservando i dati del Rapporto RepiVirNet dell'Istituto Superiore di Sanità (ISS) si vede che il picco massimo dell'ultima stagione si è manifestato nella 51esima settimana del 2025 (17,65 casi ogni 1.000 assistiti), anticipando quello della stagione precedente (17,37 casi tra fine gennaio e inizio febbraio 2025). Inoltre, l'incidenza è cresciuta e calata più rapidamente rispetto alla scorsa stagione, quando la curva dell'andamento dell'incidenza delle sindromi respiratorie acute aveva avuto una crescita e una decrescita più gradualmente. Gli andamenti appena descritti hanno determinato un maggiore ricorso ai farmaci senza obbligo di prescrizione a inizio e fine 2025, ma una diminuzione durante tutto il resto dell'anno.

Infatti, nel secondo e nel terzo trimestre si osserva una decisa contrazione delle vendite in parte riconducibile anche al fatto che nel corso del 2024 si era assistito a una continua e non consueta diffusione di sindromi da raffreddamento (anche per la circolazione contemporanea di differenti varianti del SARS-Cov2) "fuori stagione". Il solo mese di agosto fa segnare nel 2025 consumi in contrazione quasi del 10% contro un anomalo +5,9% del 2024. Quanto detto ha avuto effetti con riferimento soprattutto ai farmaci per la cura delle affezioni dell'apparato respiratorio. Questa classe terapeutica, la prima del mercato dei farmaci senza obbligo di prescrizione (*cfr. cap.3, par. 3.4.1*), fa osservare pesanti contrazioni per tutto l'anno ad eccezione dei mesi in corrispondenza dei picchi influenzali, parimenti a quanto osservato per il mercato nel suo complesso.

[↪ Collegamento](#)

Caratteristiche del mercato dei farmaci senza obbligo di prescrizione nei diversi canali di vendita

Con riferimento alle dinamiche competitive relative ai canali di vendita, si evidenzia come siano oramai consolidate le modifiche sul fronte distributivo e del sistema di determinazione del prezzo, liberamente stabilito dal titolare del punto vendita, introdotte all'interno del mercato dei farmaci senza obbligo di prescrizione (*cf. Inquadramento Normativo*). L'apertura alla vendita delle specialità medicinali senza obbligo di ricetta in esercizi diversi dalla farmacia – parafarmacie e corner della GDO, nonché online – e una maggiore concorrenza sui prezzi, non hanno agito, nel tempo, da volano di crescita per il comparto *non prescription* che presenta, su lungo periodo, trend consolidati.

Tabella 2.10
 Il mercato dei farmaci senza obbligo di prescrizione in Italia
 - Segmentazione dei canali distributivi; sell out (anno 2025)

➔ Collegamento

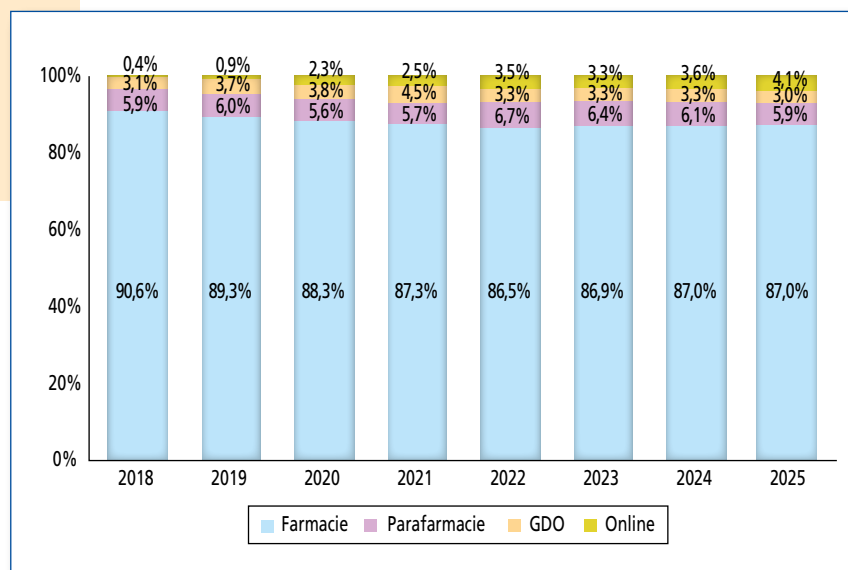
	Unità (Mil. di confezioni)	Peso canali e classi	± % 2025/2024 a parità di classificazione	Valori (Mil. € in p.p.)	Peso canali e classi	± % 2025/2024 a parità di classificazione
Farmacie						
Totale farmaci SOP	254,0	87,0	-1,6	2.853,3	89,1	+2,8
Farmaci AM (Classe C-bis)	176,8	69,6	-2,4	2.107,8	73,9	+2,1
Farmaci SP (Classe C)	77,2	30,4	+0,3	745,5	26,1	+5,0
Parafarmacie						
Totale farmaci SOP	17,2	5,9	-3,1	171,9	5,4	-0,1
Farmaci AM (Classe C-bis)	13,0	75,8	-3,6	136,1	79,2	-0,3
Farmaci SP (Classe C)	4,2	24,2	-1,2	35,8	20,8	+0,9
GDO						
Totale farmaci SOP	8,9	3,0	-7,7	77,0	2,4	-3,5
Farmaci AM (Classe C-bis)	6,8	76,8	-9,4	63,0	81,9	-1,2
Farmaci SP (Classe C)	2,1	23,2	-1,2	14,0	18,1	-4,0
ONLINE						
Totale farmaci SOP	11,8	4,1	+7,7	101,1	3,1	+13,4
Farmaci AM (Classe C-bis)	9,4	79,5	+9,2	72,7	71,9	+8,4
Farmaci SP (Classe C)	2,4	20,5	+2,4	28,4	28,1	+15,5

I processi di liberalizzazione non sembrano aver influito significativamente sulle abitudini di acquisto dei farmaci senza obbligo di ricetta, in quanto la farmacia fisica resta il principale luogo di dispensazione di queste specialità medicinali. Infatti, parafarmacie e corner della GDO hanno una quota di mercato cumulata sempre piuttosto bassa e pari al 7,8% a valori e all'8,9% a volumi. Le vendite online hanno, sia a volumi che a valori, una quota di mercato superiore, seppur di misura, a quella dei corner della GDO. Rispetto ai punti vendita fisici, il canale virtuale è l'unico che presenta trend delle vendite, sia a volumi (+7,7%) che a valori (+13,4%), positivi su entrambe le dimensioni di analisi e in deciso aumento. Guardando alla composizione delle vendite dei medicinali senza obbligo di ricetta nei quattro canali, si vede che i farmaci di automedicazione hanno un peso più elevato sulle vendite *non prescription* nei canali "alternativi" (incluso l'online) rispetto alla farmacia offline. Si osserva fin d'ora come i volumi di vendita di parafarmacie, corner della GDO e punti vendita autorizzati alla vendita in rete non sono proporzionali alla loro numerosità (*cf. cap. 5, par. 5.2.1*).

Fonte: elaborazione Assosalute su dati New Line

➔ Collegamento

Figura 2.4
Farmaci senza obbligo di prescrizione - Evoluzione del peso a volumi dei canali di vendita; sell out (2018-2025)



Fonte: elaborazione Assosalute su dati New Line

Per effetto dell'apertura alle vendite di farmaci senza obbligo di ricetta anche nei canali "alternativi" e della possibilità di vendere online queste specialità medicinali, la farmacia fisica ha visto, dal 2018, una diminuzione della propria quota di mercato di 3,6 punti percentuali a volumi e 3,0 punti percentuali a valori.

Dopo una prima rapida accelerazione della nascita di corner e parafarmacie tra il 2007 e il 2008 (nel 2007 la quota di mercato della farmacia era del 97%), il ritmo delle aperture ha progressivamente rallentato e le dinamiche competitive si sono stabilizzate, per quanto il numero di punti vendita diversi dalla farmacia sia complessivamente aumentato nel tempo, con ritmi diversi tra parafarmacie e corner della GDO (cfr. cap. 5, par. 5.2.1).

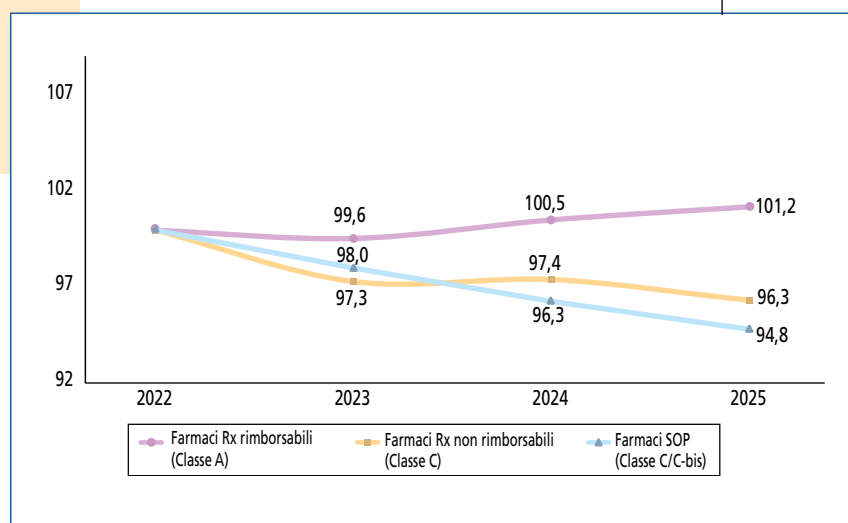
[↪ Collegamento](#)

È invece il canale online a continuare a guadagnare quote di mercato, con un peso in aumento di 3,7 punti percentuali a volumi e 2,7 punti percentuali a valori rispetto al 2018. Come già osservato nelle precedenti edizioni del presente volume, nel triennio 2020-2022 l'esperienza pandemica ha dato un forte impulso all'incremento delle vendite in rete di medicinali *non prescription*. Anche se, con riferimento al solo mercato dei farmaci senza obbligo di ricetta, il fenomeno non mostra numeri paragonabili a quelli di altri mercati della salute (p.es. integratori, prodotti per la dermocosmesi e l'igiene), con una quota ancora esigua delle vendite del comparto (3,1% a valori e 4,1% a volumi), l'acquisto online di medicinali senza obbligo di prescrizione registra anche nel 2025, in controtendenza rispetto ai canali offline, come già osservato, una crescita importante sia dei volumi sia, soprattutto, dei fatturati.

Analisi dei fattori determinanti i trend di mercato dei farmaci senza obbligo di prescrizione

Anche i risultati 2025 del mercato *non prescription* confermano quanto, sul breve periodo, il ricorso ai farmaci senza obbligo di ricetta sia determinato da fattori esogeni e, quindi, dalla minore o maggiore incidenza di disturbi non gravi.

Figura 2.5
Trend di consumo 2023-2025
dei farmaci rimborsabili e
non rimborsabili (numero
confezioni 2022=100); sell out

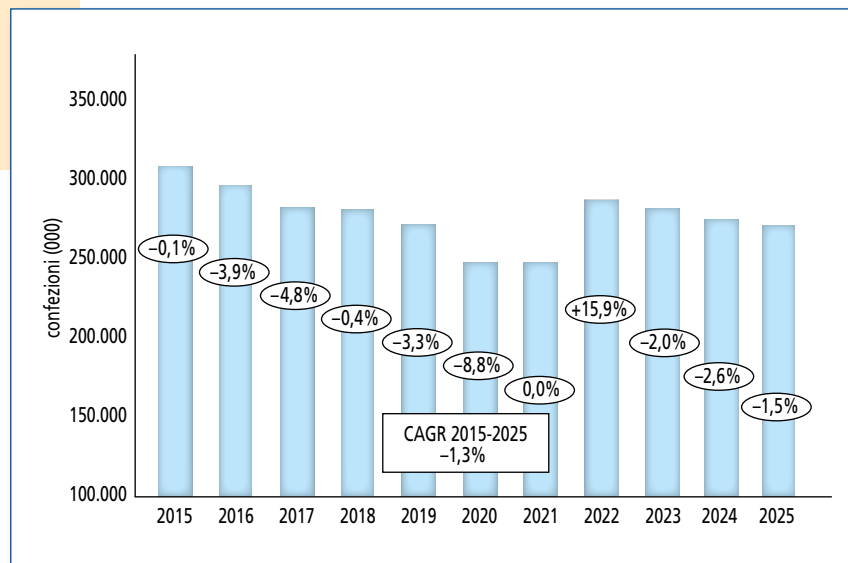


Fonte: elaborazione Assosalute su dati New Line

A parità di classificazione, i volumi 2025 rimangono superiori del 9,0% rispetto al 2020, con un tasso medio annuo di crescita dell'1,7%. Tuttavia, nel confronto con il 2022, anno di picco dei consumi nel post-pandemia, si osserva nel 2025 una contrazione delle confezioni dispensate del 6,0%.

Le misure di contenimento del contagio durante l'emergenza sanitaria e il progressivo stabilizzarsi della situazione epidemiologica, nonché il contesto macroeconomico generale hanno, quindi, avuto un deciso impatto sui trend del mercato nello scorso quinquennio. Se si osservano, infatti, le vendite a volumi dal 2023 al 2025 e si costruisce l'indice di consumo (2022=100), si osserva come il comparto dei farmaci *non prescription*, mostri, nel triennio considerato, un progressivo riallineamento ai trend storici e si evidenzia meglio come il comparto dei farmaci *non prescription* risenta della morbidità, delle politiche farmaceutiche e del più generale contesto sociale ed economico.

Figura 2.6
Trend 2015-2025 del mercato
a volumi dei farmaci senza
obbligo di prescrizione;
sell out



Fonte: elaborazione Assosalute su dati New Line

Anche nel 2025 le vendite mostrano un andamento in linea con le normali dinamiche del comparto, caratterizzate, storicamente, da una contrazione nei volumi e da una tenuta dei fatturati che si muovono in un range ristretto.

Considerando, infatti, le vendite su un arco temporale più lungo, si vede come l'andamento dei volumi mostri una generale contrazione, mentre i fatturati si muovono in un intervallo di variazione modesto: dal 2015 al 2025 la spesa cresce in media del +2,2%, mentre l'erosione dei volumi si attesta al -1,3% medio annuo, con un trend di segno negativo che, fatta eccezione per il biennio 2021-2022, caratterizza il mercato dal 2008.

L'andamento dei consumi conferma, da un lato, il fatto che i farmaci senza obbligo di prescrizione vengono utilizzati all'occorrenza, quando cioè compaiono specifici disturbi, ma dall'altro, evidenzia gli effetti della concorrenza dei prodotti a connotazione farmaceutica (per i quali, già prima del 2006, esistevano modalità distributive alternative). Essi, infatti, erodono quote di mercato ai farmaci senza obbligo di prescrizione, con un andamento di lungo periodo caratterizzato da una crescita costante sia dei volumi sia della spesa.

I prodotti a connotazione farmaceutica (omeopatici, parafarmaci e, soprattutto, integratori e dispositivi medici), pur essendo mediamente più cari rispetto ai farmaci *non prescription* (cfr. par. 2.3), anche sfruttando i minori vincoli che ne disciplinano l'immissione in commercio e, ad eccezione dei dispositivi medici, la comunicazione, vengono, a volte, percepiti dai cittadini come soluzioni alternative ai farmaci senza obbligo di prescrizione, di automedicazione nel rispondere alla loro domanda di salute. A differenza di quanto accade per i farmaci OTC, i prodotti dell'area del c.d. extra farmaco fanno complessivamente registrare anche nel 2025 consumi di segno positivo, segnando però un timido +0,2%. Nonostante un trend di crescita in ulteriore rallentamento rispetto al 2024 e in controtendenza rispetto all'andamento dinamico che per anni ha caratterizzato questo variegato segmento, anche nel 2025 i volumi di prodotti a connotazione farmaceutica restano decisamente superiori a quelli dei farmaci OTC.

A differenza di quanto osservato nell'analisi a valori (*cf. par. 2.1*), in quella a volumi gli integratori restano stabili pur continuando a registrare un andamento positivo mentre, a differenza del 2024, si contraggono i consumi dei dispositivi medici. Parimenti in flessione risultano essere sia i consumi di parafarmaci che quelli dei prodotti omeopatici che tuttavia cumulano il 10% dei volumi dei prodotti a connotazione farmaceutica considerati nella presente analisi. Anche nel 2025 gli integratori presentano un numero di confezioni vendute superiore rispetto ai farmaci di automedicazione. La somma dei volumi di questa categoria di prodotti e di quella dei dispositivi medici restituisce un numero di confezioni vendute superiore a quello dell'intero settore *non prescription* nel suo complesso (328 milioni vs 291,9 milioni). Con riferimento ai canali di vendita, si vede che i prodotti a connotazione farmaceutica presentano un andamento differenziato dei consumi: ad eccezione della GDO, i volumi di integratori crescono, seppur con range differenti, in tutti i canali mentre le altre categorie merceologiche presentano andamenti negativi nei punti vendita fisici ma non online. Le vendite virtuali fanno, infatti, osservare volumi in aumento per tutte le tipologie di prodotti analizzati, con trend decisamente più dinamici rispetto ai canali "tradizionali". Lo stesso vale per i farmaci da banco: unicamente in rete i volumi mostrano una crescita sostenuta (+9,2%) e superiore a quella registrata dall'area dell'extra farmaco. Tale andamento non è sufficiente a mitigare la flessione dei volumi sugli altri canali dato che i consumi online pesano circa il 4,6% sui volumi complessivi del settore OTC.

↪ Collegamento

Tabella 2.11
 Volumi di vendita dei farmaci di automedicazione e dei prodotti a connotazione farmaceutica nei diversi canali; sell out (anno 2025 e trend 2025/2024)

Categorie di prodotti	Totale mercato		Farmacia		Parafarmacia		GDO		Online	
	Unità (Migl. di confezioni)	± % 2025/2024 a parità di classificazione	Unità (Migl. di confezioni)	± % 2025/2024 a parità di classificazione	Unità (Migl. di confezioni)	± % 2025/2024 a parità di classificazione	Unità (Migl. di confezioni)	± % 2025/2024 a parità di classificazione	Unità (Migl. di confezioni)	± % 2025/2024 a parità di classificazione
Farmaci di automedicazione	206.050	-2,2	176.802	-2,4	13.052	-3,6	6.807	-9,4	9.389	+9,2
Extra farmaco	364.286	+0,2	288.067	-0,4	27.412	+0,1	18.376	-3,9	30.431	+4,4
Integratori	226.216	+0,1	175.600	+0,3	17.579	+1,5	11.850	-3,6	21.187	+2,1
Dispositivi medici (uso orale e topico)	101.797	-0,7	86.123	-0,7	6.378	-1,5	3.557	-5,2	5.740	+3,5
Parafarmaco	24.778	-2,8	18.138	-1,1	2.158	-1,0	2.887	-7,2	1.596	+1,2
Omeopatici	11.495	-3,8	8.207	-9,0	1.297	-8,9	82	-17,9	1.909	+35,5

Fonte: elaborazione Assosalute su dati New Line

Tabella 2.12
 Farmaci non rimborsabili (Classi C e C-bis) - Vendite al pubblico a valori; sell out (anno 2025)

Categorie di farmaci	Valori (Mil. € in p.p.)	Quote %	± % 2025/2024 a parità di classificazione
Farmaci senza obbligo di prescrizione (Classi C/C-bis)	3.203,3	46,7	+2,8
Farmaci AM (Classe C-bis)	2.379,6	34,7	+2,1
Farmaci SP (Classe C)	823,7	12,0	+4,8
Farmaci con obbligo di prescrizione (Classe C)	3.654,8	53,3	+6,3
Totale farmaci a carico del cittadino	6.858,1	100,0	+4,7

Fonte: elaborazione Assosalute su dati New Line

Oltre che della concorrenza delle diverse tipologie di prodotti per la salute diversi dai farmaci, il mercato *non prescription* risente anche di una differente propensione alla spesa *out of pocket* da parte dei cittadini legata al particolare contesto socioeconomico di riferimento e, più in generale, all’evoluzione culturale della popolazione. Come appare evidente nell’analisi della spesa regionale (*cfr. par. 2.4*), sussiste una forte differenziazione nel ricorso ai farmaci senza obbligo di ricetta, minore per alcuni segmenti di popolazione e in particolari aree geografiche dove è maggiore il ricorso al medico e ai farmaci soggetti a prescrizione/rimborso.

La spesa per farmaci non rimborsabili, in deciso aumento, è costituita per il 53,3% da farmaci con obbligo di prescrizione.

➔ Collegamento

Tabella 2.13
 Farmaci non rimborsabili (Classi C e C-bis) - Vendite al pubblico a volumi; sell out (anno 2025)

Categorie di farmaci	Unità (Mil. di confezioni)	Quote %	± % 2025/2024 a parità di classificazione
Farmaci senza obbligo di prescrizione (Classi C/C-bis)	291,9	55,5	-1,5
Farmaci AM (Classe C-bis)	206,0	39,1	-2,2
Farmaci SP (Classe C)	85,9	16,3	+0,2
Farmaci con obbligo di prescrizione (Classe C)	234,5	44,6	-1,1
Totale farmaci a carico del cittadino	526,4	100,0	-1,3

Fonte: elaborazione Assosalute su dati New Line

Per quanto concerne il numero di confezioni dispensate a carico del cittadino, in contrazione, si osserva che i farmaci senza obbligo di prescrizione pesano per il 55,5% dei volumi complessivi.

Comparando le quote di mercato delle due classi e la forbice esistente tra il peso a volumi e quello a valori, emerge quanto i farmaci con ricetta non rimborsabili continuino ad avere un prezzo medio più elevato rispetto a quello dei medicinali senza obbligo di prescrizione (*cfr. par. 2.3*).

➔ Collegamento

Le analisi effettuate evidenziano quanto l'assunzione di farmaci senza obbligo di prescrizione sia legato alla maggiore o minore incidenza di piccoli disturbi e non sia influenzato, sul lungo periodo, né dall'introduzione di nuovi canali, né dalla possibilità di comunicare direttamente al cittadino anche attraverso la pubblicità. Di fatto, quello dei farmaci senza obbligo di ricetta è un settore che non può essere assimilato a quelli del largo consumo e, in questo senso, i cambiamenti del sistema distributivo e i prezzi non rappresentano gli unici driver del mercato. Infatti, in questo comparto, più che in altri, sono maggiormente rilevanti aspetti quali la gamma di offerta e la tipologia di servizi alla persona, oltre all'evoluzione culturale, all'esperienza d'acquisto pregressa e al consiglio degli operatori sanitari.

Più in generale, la crescita del mercato *non prescription* risente strutturalmente della mancanza di un allargamento dell'offerta a nuove aree terapeutiche e principi attivi non ancora disponibili in Italia come farmaci senza obbligo di ricetta, di automedicazione, a differenza di quanto avviene in altri Paesi europei. Sebbene alcuni passi avanti siano stati compiuti, anche grazie alla procedura centralizzata che prevede la possibilità di concessione di un'unica Autorizzazione all'Immissione in Commercio (AIC) valida per tutti gli Stati dell'Unione Europea (*cf. cap. 3, par. 3.2*) e i provvedimenti di *delisting* operati oramai nel 2012 e nel 2014 (*G.U. n. 83 del 26 aprile 2012, G.U. n. 277 del 27 novembre 2012, G.U. n. 60 del 13 marzo 2014*), abbiano comunque allargato la gamma di offerta terapeutica disponibile senza obbligo di ricetta, i cambiamenti avvenuti non hanno impattato sulle dinamiche di crescita del mercato. Infatti, esso ha risentito, su un arco temporale più lungo, anche di un ridimensionamento dovuto agli effetti generati da alcuni processi di modifica del segmento dei farmaci senza obbligo di prescrizione – alcuni *switch back* (*cf. infra - Approfondimento*) e, per certe categorie terapeutiche/classi di medicinali, il passaggio a prodotti a connotazione farmaceutica di diverse referenze (p.es. nella classe delle vitamine e minerali) –, solo in parte compensati da *switch* a SOP di alcuni farmaci con obbligo di prescrizione, da lanci di nuovi prodotti o *line extensions* di farmaci già esistenti e da alcuni passaggi, all'interno dei farmaci senza obbligo di ricetta, da SP a OTC.

[↪ Collegamento](#)[↪ Approfondimento](#)

APPROFONDIMENTO

Riclassificazioni di farmaci senza obbligo di prescrizione

- 2025** In corso d'anno si è ancora assistito agli effetti della riclassificazione, avvenuta nel 2024, dei medicinali OTC antitussivi a base di destrometorfano: le nuove immissioni in commercio hanno seguito quanto stabilito dall'AIFA nel novembre 2023 mentre i prodotti già in commercio, se non riclassificati, sono fuoriusciti dal mercato.
- 2024** In seguito alla decisione del Comitato Tecnico Scientifico di AIFA (novembre 2023), tutti i medicinali antitussivi OTC contenenti destrometorfano a un dosaggio per confezione pari o superiore ai 300 mg sono stati riclassificati nel corso del 2024 come farmaci con obbligo di prescrizione non rimborsabili mentre quelli con un dosaggio inferiore sono stati riclassificati come SP.
- 2023** *Switch back* da SP a C-Rx di tutte le confezioni di un farmaco a base di permetrina per il trattamento della scabbia.
- 2020** La Commissione Europea ha recepito il parere del Comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) dell'Agenzia europea dei medicinali (EMA) relativo alla raccomandazione di sospendere nell'Unione Europea l'Autorizzazione all'Immissione in Commercio (AIC) di tutti i farmaci contenenti ranitidina a causa della presenza di bassi livelli di un'impurità denominata N-nitrosodimetilammina (NDMA).
- 2017** Sono state riclassificate da OTC a farmaci con obbligo di prescrizione non rimborsabili (C-Rx) le confezioni da 16 compresse dei farmaci contro le affezioni dell'apparato respiratorio a base di pseudoefedrina (60 mg) + paracetamolo (500 mg) e un farmaco a base di ergotamina per il trattamento dell'emicrania.
- 2016** Sono state riclassificate da OTC a C-Rx le confezioni da 14 compresse di antistaminici a base di pseudoefedrina + cetirizina, e cioè contenenti dosaggi complessivi di pseudoefedrina per confezione superiori a 720 mg.
- 2014** *Switch back* a farmaci C-Rx degli SP oftalmici a base di antinfiammatori non steroidei.
- 2011** *Switch back* a farmaci C-Rx degli OTC topici a base di ketoprofene.

Si veda l'Approfondimento del capitolo 3 per un maggiore dettaglio relativo alle dinamiche di evoluzione del mercato dei farmaci senza obbligo di prescrizione nel 2025.

→ Approfondimento

2.3 I prezzi medi dei farmaci senza obbligo di prescrizione

Tabella 2.14
Prezzi medi dei farmaci senza obbligo di prescrizione (anno 2025)

	Prezzo medio (€)	± % 2025/2024
Farmaci SOP	11,0	
Farmacie	11,2	+3,64
Parafarmacie	10,0	+1,82
GDO	8,7	+3,81
Online	8,6	+3,19
Farmaci AM	11,5	
Farmacie	11,9	+3,38
Parafarmacie	10,4	+1,37
GDO	9,3	+2,76
Online	7,7	+3,69
Farmaci SP	9,6	
Farmacie	9,7	+4,47
Parafarmacie	8,6	+3,69
GDO	6,8	+4,40
Online	11,7	+4,31

Fonte: dati New Line per valori assoluti; elaborazione Assosalute su dati New Line per calcolo trend (indice dei prezzi di Laspeyres - base dicembre 2024).

Il processo di liberalizzazione del sistema di determinazione dei prezzi, che permette al responsabile del punto vendita la definizione del prezzo finale dei farmaci senza obbligo di ricetta (*cfr. Box 2.1*), ha innescato dinamiche competitive tra i diversi canali. Proprio per un aumento della competitività, i prezzi dei farmaci *non prescription* risultano contenuti, con un valore medio pari a 11 euro, facendo osservare una certa differenziazione tra canali. La farmacia fisica è il canale distributivo con un prezzo medio al pubblico più alto ma, rispetto alle parafarmacie e, soprattutto, rispetto ai corner della GDO e al canale virtuale, ha un più vasto assortimento di medicinali e, quindi, ha un numero medio maggiore di referenze commercializzate. Per quanto i canali “alternativi” continuino ad avere prezzi medi generalmente inferiori, questo non ha fino ad ora inciso significativamente, come già osservato, sulle abitudini di consumo dei cittadini italiani che continuano a preferire la farmacia fisica per l’acquisto dei medicinali senza obbligo di prescrizione.

→ Collegamento

I trend di variazione dei prezzi* per i farmaci *non prescription* fanno osservare un incremento in tutti i canali seppure con range molto differenti. Come già osservato, i prezzi continuano a essere condizionati dai costi di filiera e dal contesto economico internazionale.

Confrontando i diversi canali, si osserva come gli aumenti più contenuti si sono registrati nelle parafarmacie.

*

Il monitoraggio dei trend di variazione dei prezzi è stato realizzato da New Line – Ricerche di mercato che ha implementato uno studio ad hoc per la rilevazione degli Indici di Prezzo utilizzando la metodologia dell’indice di Laspeyres, la stessa utilizzata dall’ISTAT per il calcolo delle variazioni del livello generale dei prezzi e, quindi, per la costruzione dell’Indice dei Prezzi al Consumo. L’indice di Laspeyres misura la variazione media del prezzo degli n beni dalla situazione di partenza (anno base) alla situazione t nell’ipotesi di un paniere di beni costante. La costruzione dell’indice è guidata dall’assortimento in farmacia al tempo 0. Di conseguenza, per gli altri canali viene considerata solamente la componente assortimentale sovrapposta a quella della farmacia.

Box 2.1
 Evoluzione normativa del sistema di determinazione dei prezzi

Fino all'anno 2005, il prezzo al pubblico dei medicinali senza obbligo di prescrizione era fissato dal Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio (AIC), ed era unico su tutto il territorio nazionale. Prima di allora, varie disposizioni di legge si sono susseguite nel tempo, disciplinando la cadenza delle possibili variazioni di prezzo, il loro blocco, l'ammontare delle variazioni ammesse.

Legge 26 luglio 2005, n. 149 (c.d. Decreto Storable) – Il prezzo dei farmaci senza obbligo di prescrizione continua a essere fissato dal Titolare dell'AIC, ma è considerato il prezzo massimo di vendita al pubblico. Su questo prezzo il farmacista può autonomamente applicare uno sconto fino al 20%.

Legge 4 agosto 2006, n. 248 – Il prezzo dei farmaci senza obbligo di prescrizione continua a essere fissato dal Titolare dell'AIC, ma viene abolito il limite massimo di sconto praticabile dal farmacista.

Legge 27 dicembre 2006, n. 296 (Finanziaria 2007) – Viene stabilito che il prezzo al pubblico dei farmaci senza obbligo di prescrizione sia liberamente fissato dal responsabile della loro vendita (farmacia, parafarmacia, GDO) e non più dal Titolare AIC. Il prezzo al pubblico in vigore al 31.12.2006 è considerato il prezzo massimo di vendita per tutto il 2007.

Decreto Legge 31 dicembre 2007, n. 248 (c.d. Decreto Milleproroghe 2007) – Dal 1° gennaio 2008, il prezzo al pubblico dei farmaci senza obbligo di prescrizione è totalmente libero. Al Titolare dell'AIC resta l'obbligo di comunicare all'autorità le variazioni in aumento del prezzo massimo ex-factory applicato alla distribuzione.

Tabella 2.15
 Prezzi medi dei farmaci e dei prodotti venduti in farmacia (anno 2025)

	Prezzo medio (€)	Indice
Totale farmaci	10,9	96,8
Farmaci Rx	10,8	96,3
rimborsabili (Classe A)	9,9	88,1
non rimborsabili (Classe C)	15,6	138,7
Farmaci SOP	11,2	100,0
AM (Classe C-bis)	11,9	106,1
SP (Classe C)	9,7	85,9
Extra farmaco	17,5	155,7
Integratori	19,0	169,5
Dispositivi medici (uso orale e topico)	15,7	145,0
Parafarmaco	11,6	103,0
Omeopatici	15,8	140,6

In generale, guardando alle vendite nella sola farmacia si vedono differenze di prezzo rilevanti tra le diverse categorie di farmaci e tra i medicinali senza obbligo di prescrizione e gli altri prodotti di libera vendita. Nello specifico, i prodotti a connotazione farmaceutica (c.d. extra farmaco) costano mediamente 17,5 euro, il 55,7% in più rispetto ai medicinali senza obbligo di ricetta, con un prezzo medio, quindi, più elevato di 6,2 euro e in deciso aumento rispetto a quanto registrato a fine 2024 (14,6 euro). Nello specifico, gli integratori costano mediamente 19 euro e i dispositivi medici 15,7 euro, con un prezzo rispettivamente il 69,5% e il 45,0% più alto rispetto ai farmaci senza obbligo di prescrizione medica.

Fonte: elaborazione Assosalute su dati New Line

2.4 L'analisi regionale

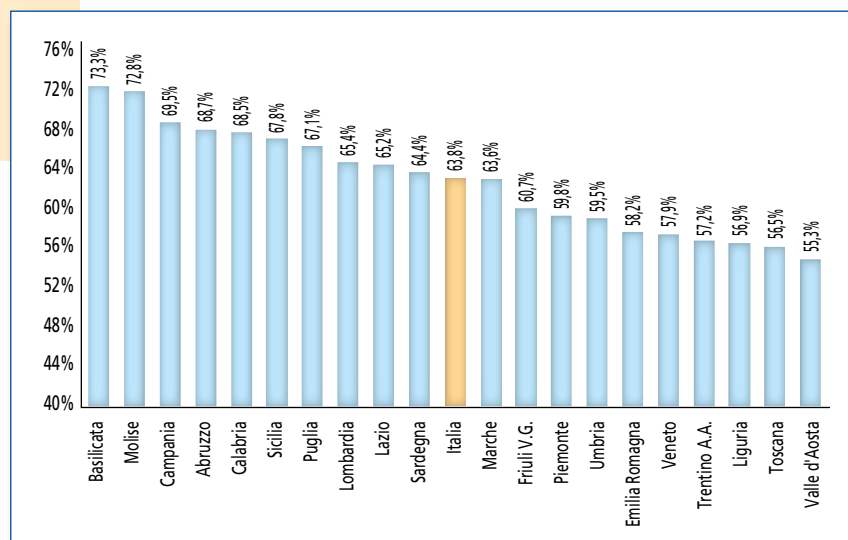
Le differenze della spesa per l'assistenza farmaceutica regionale* si mantengono ampie anche nel 2025, segno di fenomeni strutturali. Il permanere di questa divergenza si lega sia a motivi comportamentali dei cittadini, derivanti da aspetti socioeconomici e culturali, sia alla presenza di diversi assetti dei Servizi Sanitari Regionali e alla conseguente definizione di scelte di governo della spesa farmaceutica diverse da Regione a Regione.

*

I dati di spesa si riferiscono al mercato complessivo. Le analisi sono state effettuate a partire dai dati relativi al solo canale farmacia forniti da New Line – Ricerche di mercato e riparametrati statisticamente su tutto il mercato.

Segmentazione regionale del mercato farmaceutico

Figura 2.7
Incidenza della spesa per farmaci con obbligo di prescrizione rimborsabili (Classe A) nelle Regioni italiane; sell out (anno 2025)

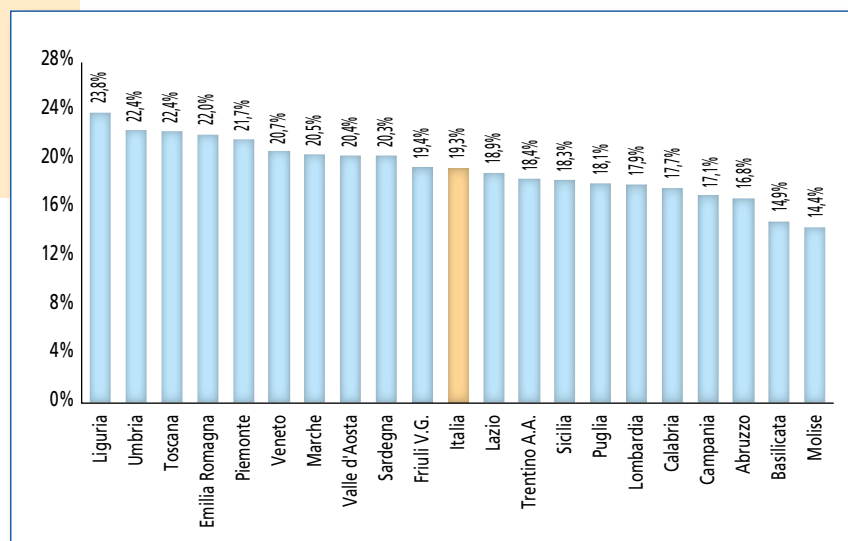


Fonte: elaborazione Assosalute su dati New Line

Parzialmente in controtendenza rispetto all'andamento ultradecennale di diminuzione del peso della Classe A sul mercato farmaceutico retail, si osserva, parimenti al 2024, una sostanziale stabilità della loro quota sul totale dei medicinali dispensati in Italia.

Sebbene, a livello nazionale, per effetto delle politiche di riduzione/controllo della spesa farmaceutica pubblica messe in essere da anni, il peso dei medicinali rimborsabili sulla spesa farmaceutica retail sia diminuito nel tempo, attestandosi stabilmente sotto il 65%, permangono forti differenziazioni a livello regionale: la copertura pubblica della spesa farmaceutica resta maggiore nelle Regioni del Sud (68,3%) rispetto a quelle del Centro (62,0%) e del Nord (61,3%).

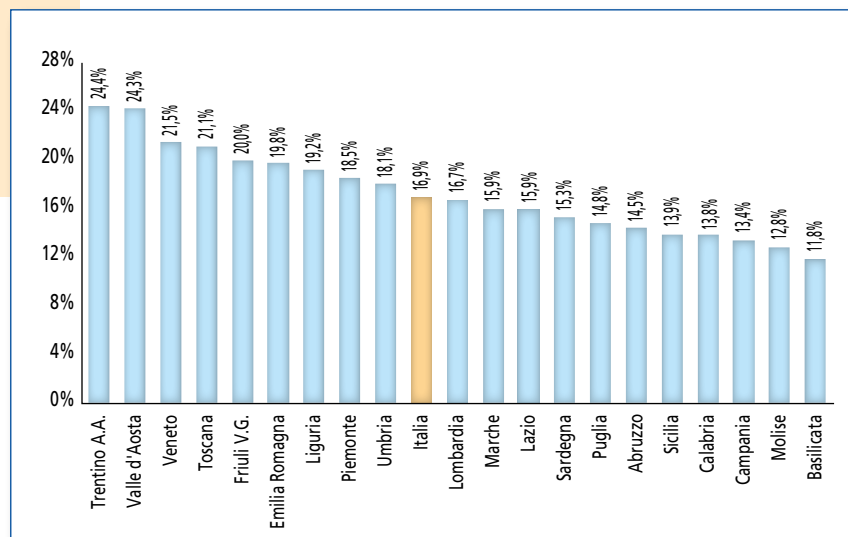
Figura 2.8
Incidenza della spesa per farmaci con obbligo di prescrizione non rimborsabili (Classe C) nelle Regioni italiane; sell out (anno 2025)



Fonte: elaborazione Assosalute su dati New Line

Tuttavia, anche nelle Regioni meridionali si osserva nel tempo, in linea con il dato nazionale, un aumento della copertura privata (C-Rx + SOP) della spesa farmaceutica, che non supera il 30% unicamente in Molise e Basilicata (Figura 2.7, Figura 2.8 e Figura 2.9).

Figura 2.9
Incidenza della spesa per farmaci senza obbligo di prescrizione (SOP) nelle Regioni italiane; sell out (anno 2025)

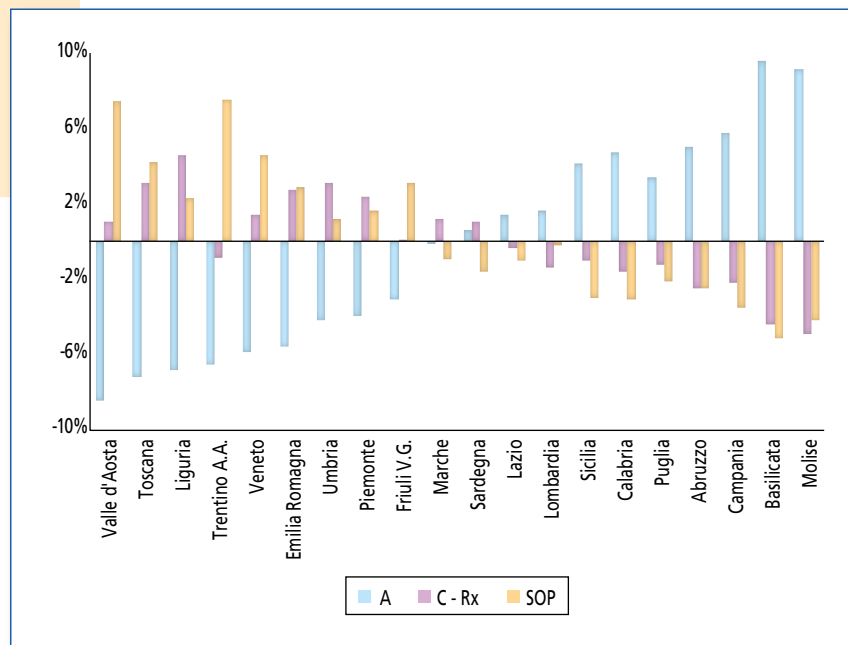


Fonte: elaborazione Assosalute su dati New Line

Guardando alla sola spesa per farmaci senza obbligo di prescrizione, si vede che si mantiene molto ampia la differenziazione regionale tra il Centro/Nord e il Sud.

Tale differenziazione permane anche con riferimento ai soli farmaci OTC. Rispetto a un'incidenza nazionale del 12,6%, esiste un differenziale di 3,8 punti percentuali nel confronto tra la quota sul mercato farmaceutico retail del settore OTC al Nord (14,0%) rispetto al Sud (10,2%). Tale differenziale sale a 10,2 punti percentuali se si confronta la Basilicata, Regione che presenta il più basso peso nazionale dei farmaci OTC (8,8%), con la Valle d'Aosta, che viceversa è il territorio che fa osservare la più elevata penetrazione dei medicinali da banco (19,0%).

Figura 2.10
Peso della spesa farmaceutica
regionale per classi di farmaci:
scostamento dalla media
nazionale; sell out (anno
2025)



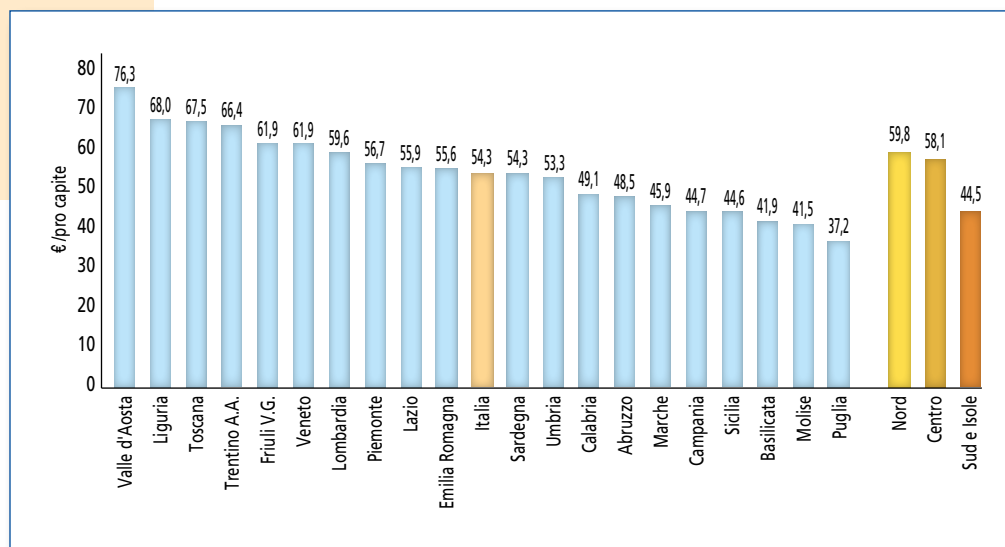
Fonte: elaborazione Assosalute su dati New Line

I dati riportati mostrano come esistano trend speculari tra la spesa per farmaci rimborsati e quella per medicinali non rimborsati, con e senza obbligo di prescrizione: le Regioni dove è maggiormente diffuso il ricorso ai medicinali senza obbligo di prescrizione – quelle del Centro/Nord – sono quelle dove l'incidenza per la spesa farmaceutica a carico dello Stato è nettamente inferiore rispetto alla media nazionale e viceversa.

Questo dato è legato non solo a una possibile differenziazione regionale dell'incidenza di patologia/piccoli disturbi ma anche alle differenze interregionali di reddito e a una diversa evoluzione sociale e culturale che si riflette storicamente in una differente propensione alla spesa *out of pocket*, inferiore al Sud rispetto al Centro/Nord.

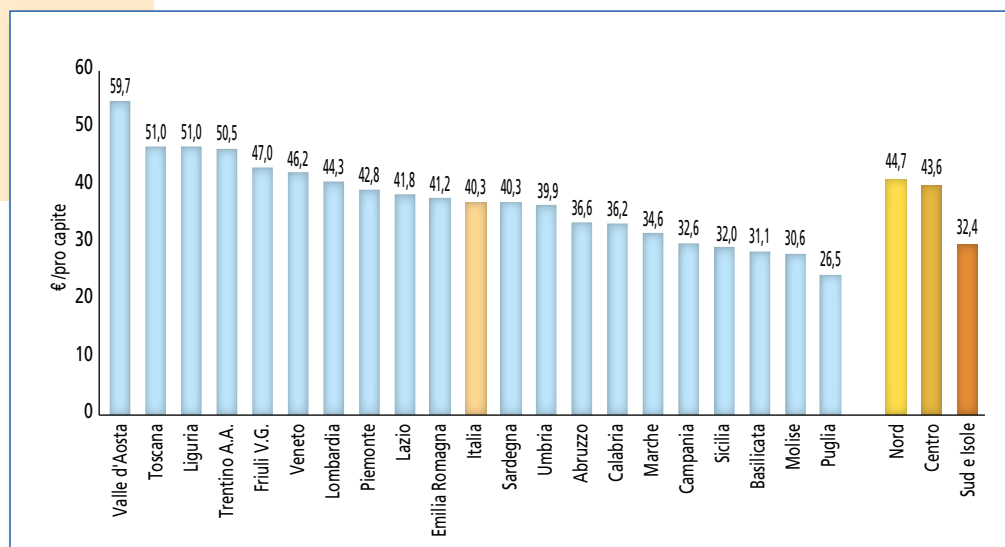
Spesa pro capite regionale per farmaci senza obbligo di prescrizione

Figura 2.11
Spesa pro capite per
farmaci senza obbligo
di prescrizione (SOP)
nelle Regioni italiane;
sell out (anno 2025)



Fonte: elaborazione Assosalute su dati New Line e ISTAT

Figura 2.12
Spesa pro capite per
farmaci di
automedicazione (AM)
nelle Regioni italiane;
sell out (anno 2025)



Fonte: elaborazione Assosalute su dati New Line e ISTAT

Con riferimento alla spesa pro capite* per farmaci, si vede che nel 2025 in Italia ogni abitante ha speso mediamente 320,8 euro. Della spesa pro capite complessiva, 116,3 euro sono stati spesi per farmaci non rimborsabili. Di questi, 54,3 euro rappresentano la spesa pro capite per farmaci senza obbligo di ricetta (di cui 45,4 euro spesi in farmacia).

L'analisi della spesa pro capite conferma le evidenze relative all'incidenza delle differenti classi di farmaci e dei loro scostamenti rispetto al dato medio nazionale: nelle aree geografiche in cui la quota dei farmaci *non prescription* è superiore alla media, più elevato è anche il dato di spesa pro capite sia per medicinali senza obbligo di ricetta nel loro insieme sia per farmaci OTC. Nello specifico, resta ampia la forbice tra la spesa pro capite del Centro/Nord rispetto a quella del Sud.

La spesa media pro capite per farmaci di automedicazione, che complessivamente è pari a 40,3 euro (di cui 35,8 euro spesi in farmacia) va da un minimo di 26,5 euro in Puglia a un massimo di 59,7 euro in Valle d'Aosta.

*

ISTAT per ripartizione geografica e popolazione residente al 1° gennaio 2025.

Capitolo 3

Il mercato *non prescription* in Italia nel 2025

Il presente capitolo offre un'analisi dettagliata della struttura dell'offerta dei farmaci senza obbligo di prescrizione*.

In particolare, viene descritta la composizione del mercato in termini di prodotti e confezioni con riferimento sia alla struttura dei portafogli delle 184 imprese che producono e/o commercializzano in Italia farmaci senza obbligo di ricetta, sia alla composizione delle vendite in termini di concentrazione della spesa e dei volumi (cfr. par. 3.1).

Ampio spazio è dedicato al grado di innovazione del mercato.

Il grado di innovatività dei medicinali senza obbligo di prescrizione è, per definizione, più ridotto rispetto ai farmaci etici per quanto concerne i principi attivi impiegati, ed è legato agli *switch* di farmaci già esistenti. Tuttavia, le aziende del comparto *non prescription* investono costantemente al fine di innovare e rinnovare i farmaci già presenti sul mercato, di ottimizzarne i dosaggi e le forme di somministrazione e, quindi, l'efficacia, riducendone eventuali controindicazioni e interazioni. Ne consegue che sono frequentemente immessi sul mercato farmaci il cui principio attivo è in commercio da anni ma con forme farmaceutiche o associazioni nuove. La scomposizione dei fatturati per anzianità dei prodotti e delle referenze in commercio restituisce la fotografia di un comparto caratterizzato dalla presenza di marchi "storici" ma anche da una continua innovazione dell'offerta terapeutica, in linea con l'evoluzione dei bisogni di cura dei cittadini: oltre il 54% dei fatturati è

costituito da confezioni lanciate dal 2000 mentre quelle lanciate dal 2010 rappresentano il 37,5% delle vendite complessive (cfr. par. 3.2). Dopo un approfondimento delle dinamiche di mercato nel 2025 e la disamina della numerosità dei lanci degli ultimi 7 anni, viene descritta l'offerta con riferimento ai principi attivi disponibili senza obbligo di prescrizione (cfr. par. 3.3).

L'analisi si concentra, poi, sulle dinamiche delle categorie terapeutiche che compongono il settore. Nello specifico, il capitolo dedica un ampio approfondimento alle caratteristiche dell'offerta per classi terapeutiche con riferimento alla numerosità delle referenze, alla composizione delle vendite, al livello di specializzazione per classe di farmaci – AM e SP – e alla differenziazione tra canali (cfr. par. 3.4).

Le cinque categorie terapeutiche a maggiore incidenza di spesa e consumo sono quelle dei medicinali per la cura delle malattie da raffreddamento, dei farmaci gastrointestinali, degli antidolorifici, dei dermatologici e dei medicinali per l'apparato circolatorio. Esse coprono l'83,9% delle confezioni vendute e l'87,9% della spesa. Le principali caratteristiche e i trend 2025 delle cinque classi terapeutiche più rilevanti sono analizzati nelle loro componenti di II livello (cfr. par. 3.4.1, par. 3.4.2, par. 3.4.3, par. 3.4.4 e par. 3.4.5).

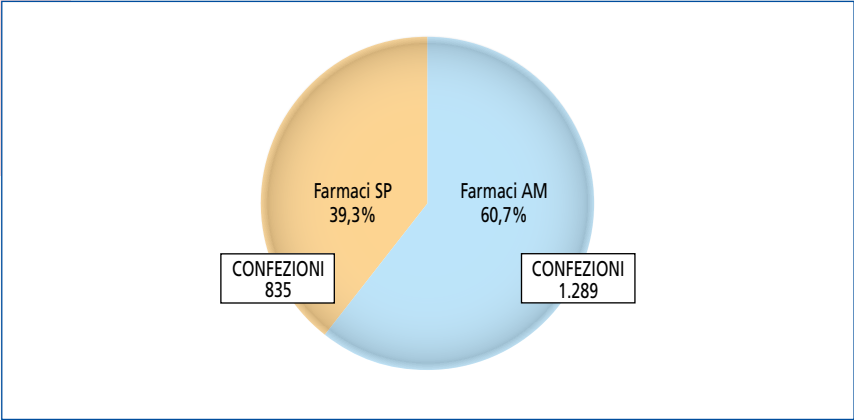
*

La fonte dei dati per le elaborazioni del presente capitolo è New Line – Ricerche di mercato (QlikView - canale farmacia, parafarmacia, GDO, online e totale Italia).

3.1 Le caratteristiche dell'offerta dei farmaci senza obbligo di prescrizione

Composizione del mercato in termini di prodotti e confezioni

Figura 3.1
 Suddivisione del numero di confezioni di medicinali senza obbligo di prescrizione in commercio tra farmaci AM e farmaci SP (anno 2025)

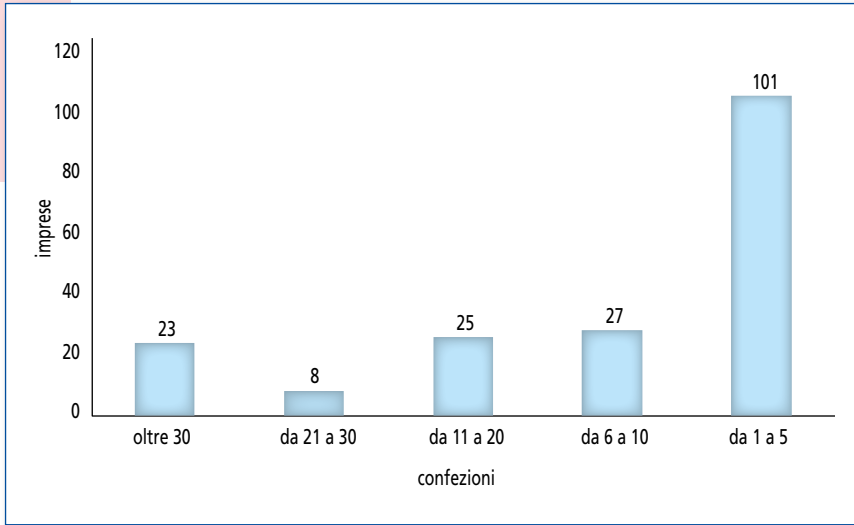


Fonte: elaborazione Assosalute su dati New Line

Il numero di *brand* di farmaci *non prescription* in commercio nel 2025 ammonta a 1.224 (20 *brand* sono presenti sia come AM che come SP per un numero totale di prodotti pari a 1.244), articolati in 2.124 confezioni. Nel confronto con il 2024, la numerosità delle referenze commercializzate fa osservare mutamenti in linea con le consuete dinamiche di mercato (*cfr. infra - Approfondimento*).

➔ **Approfondimento**

Figura 3.2
 Ripartizione delle imprese secondo il numero di confezioni di farmaci senza obbligo di prescrizione commercializzate (anno 2025)



Fonte: elaborazione Assosalute su dati New Line

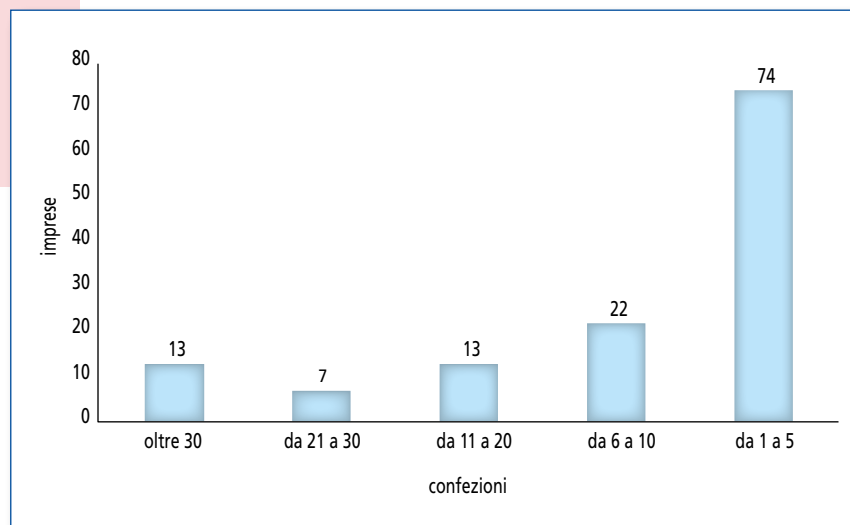
Ripartendo le 184 imprese che nel 2025 hanno prodotto e/o commercializzato in Italia farmaci senza obbligo di prescrizione, si osserva che prevalgono portafogli costituiti da poche referenze: il 54,9% delle aziende ha in portafoglio da una a cinque confezioni di specialità medicinali senza obbligo di prescrizione. Le aziende che commercializzano più di 20 referenze sono 31, il 16,8% degli operatori del settore.

*

Cfr. cap. 5 per un'analisi più dettagliata delle caratteristiche e della struttura del comparto *non prescription*.

➔ **Collegamento**

Figura 3.3
Ripartizione delle imprese
secondo il numero di
confezioni di farmaci
di automedicazione
commercializzate (anno 2025)

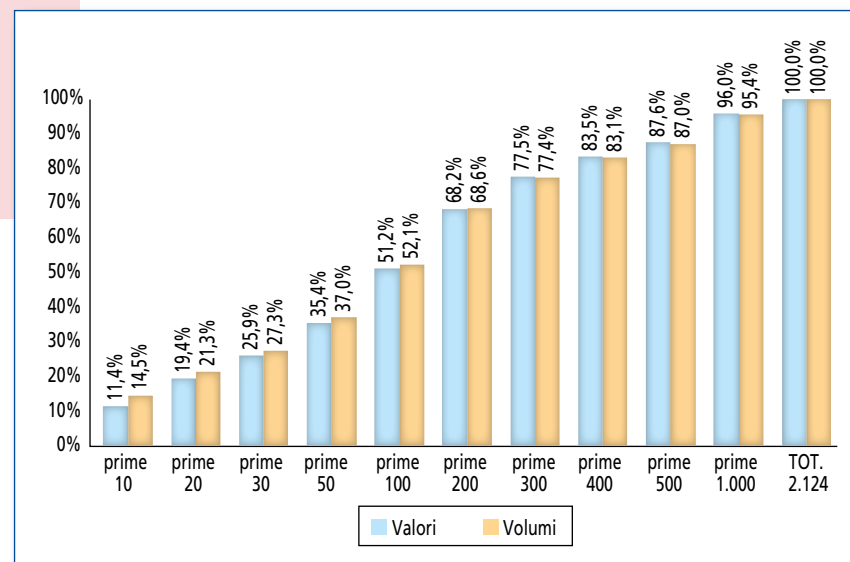


Fonte: elaborazione Assosalute su dati New Line

L'analisi relativa al settore dei farmaci di automedicazione evidenzia una distribuzione delle aziende per numero di confezioni in portafoglio simile a quella del settore *non prescription* nel suo complesso. Infatti, le 129 aziende che commercializzano farmaci di automedicazione rappresentano il 70,1% di quelle operanti nel mercato delle specialità acquistabili senza obbligo di ricetta medica.

Concentrazione delle vendite per confezioni, marchi e canali

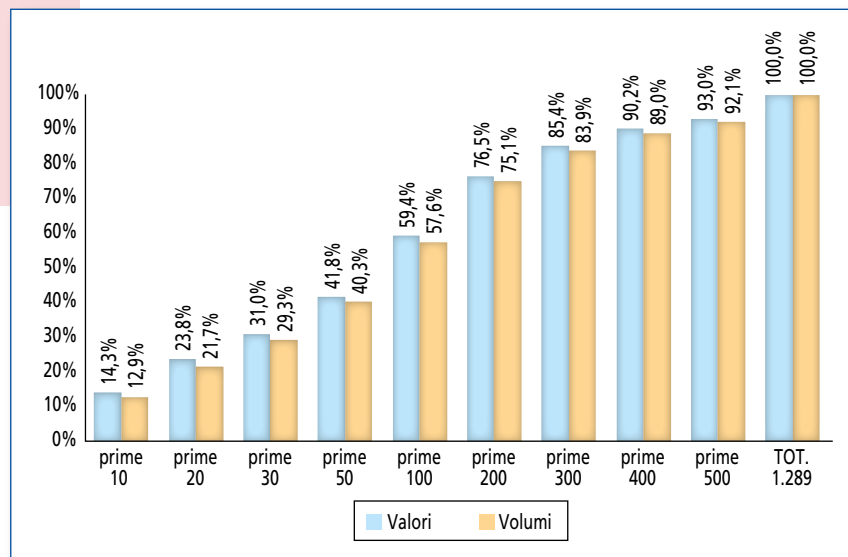
Figura 3.4
Concentrazione del mercato
a valori e a volumi delle
confezioni di farmaci senza
obbligo di prescrizione; sell
out (anno 2025)



Fonte: elaborazione Assosalute su dati New Line

La concentrazione del mercato, parametrato sulle confezioni di specialità *non prescription*, si conferma alta, sia a volumi che a valori, anche nel 2025.

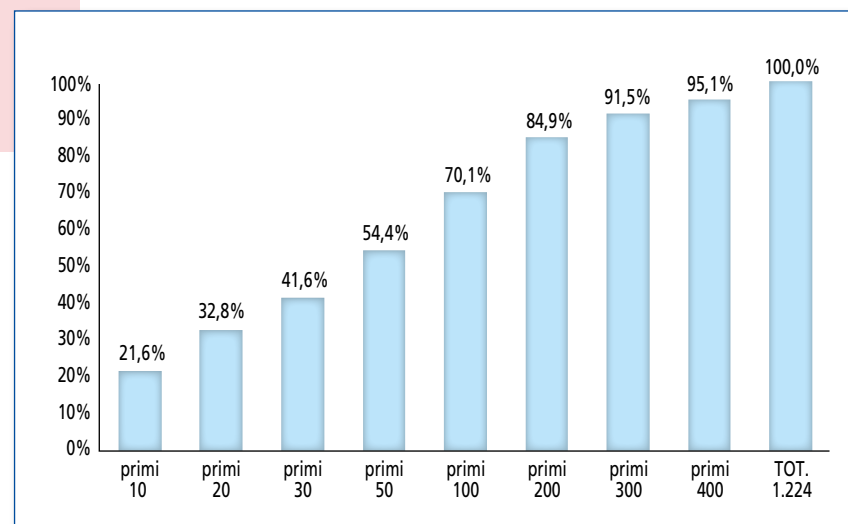
Figura 3.5
Concentrazione del mercato
a valori e a volumi delle
confezioni di farmaci di
automedicazione; sell out
(anno 2025)



Fonte: elaborazione Assosalute su dati New Line

Se si considera il solo segmento dei farmaci di automedicazione, si osserva, rispetto all'analisi del settore *non prescription* nel suo complesso, una maggiore concentrazione, soprattutto sulle confezioni leader di mercato. Rispetto al mercato complessivo, il segmento dei farmaci OTC mostra una più alta concentrazione nell'analisi a valori rispetto a quella a volumi.

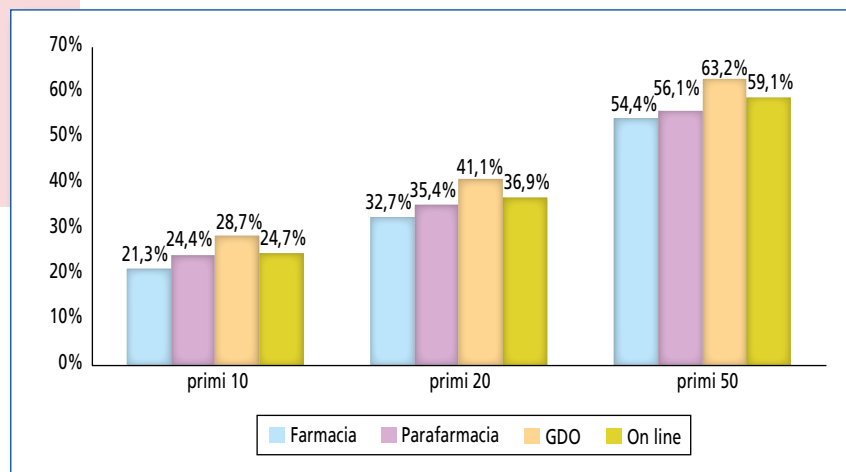
Figura 3.6
Concentrazione del mercato
a valori dei *brand* di farmaci
senza obbligo di prescrizione;
sell out (anno 2025)



Fonte: elaborazione Assosalute su dati New Line

Anche con riferimento ai soli *brand* (limitatamente alle vendite a valori dei farmaci senza obbligo di prescrizione), si conferma una elevata concentrazione delle vendite sui marchi leader del mercato. Infatti, i primi 50 *brand* di farmaci *non prescription* coprono oltre il 54% delle vendite.

Figura 3.7
Concentrazione a valori per
canale di vendita dei primi
10, 20 e 50 *brand* di farmaci
senza obbligo di prescrizione;
sell out (anno 2025)



Fonte: elaborazione Assosalute su dati New Line

Guardando alla concentrazione dei marchi leader del settore nei diversi canali di vendita, si rileva una concentrazione più contenuta in farmacia rispetto agli altri canali. Si rilevano, anche nel 2025, marcate differenze dei corner farmaceutici della GDO rispetto a farmacia e parafarmacia che, al contrario, risultano più allineate, per quanto la seconda presenti una concentrazione più elevata rispetto alla prima. La concentrazione dei principali *brand* per quanto concerne l'e-commerce è elevata ma inferiore, comunque, rispetto ai corner della GDO.

Le differenziazioni esistenti tra i diversi canali trovano spiegazione nel differente assortimento medio e turnover di farmaci senza obbligo di ricetta nei differenti canali e in diverse politiche di prezzo sui marchi leader di mercato.

3.2 Grado di innovatività ed evoluzione del mercato

Con riferimento al concetto di innovatività del mercato dei farmaci senza obbligo di prescrizione, occorre sottolineare come in Italia, in linea con il dettato europeo, nessun farmaco possa essere registrato come medicinale senza obbligo di prescrizione se i principi attivi in esso contenuti non siano stati già largamente impiegati in terapia e non ne sia stato approfondito il profilo di sicurezza ed efficacia (Cfr. *Inquadramento Normativo*).

Di conseguenza, il grado di innovatività dei medicinali senza obbligo di ricetta è, per definizione, più ridotto, rispetto ai farmaci etici, per quanto concerne i principi attivi impiegati, ed è legato esclusivamente agli *switch* di farmaci già esistenti.

Tuttavia, le aziende del comparto *non prescription* investono costantemente al fine di innovare e rinnovare i farmaci già presenti sul mercato, di ottimizzarne i dosaggi e le forme di somministrazione e, quindi, l'efficacia, riducendone eventuali controindicazioni e interazioni. Ne consegue che sono frequentemente immessi in commercio farmaci il cui principio attivo è presente sul mercato da anni ma con forme farmaceutiche o associazioni nuove.

Quando un medicinale può essere registrato come un farmaco senza obbligo di prescrizione?

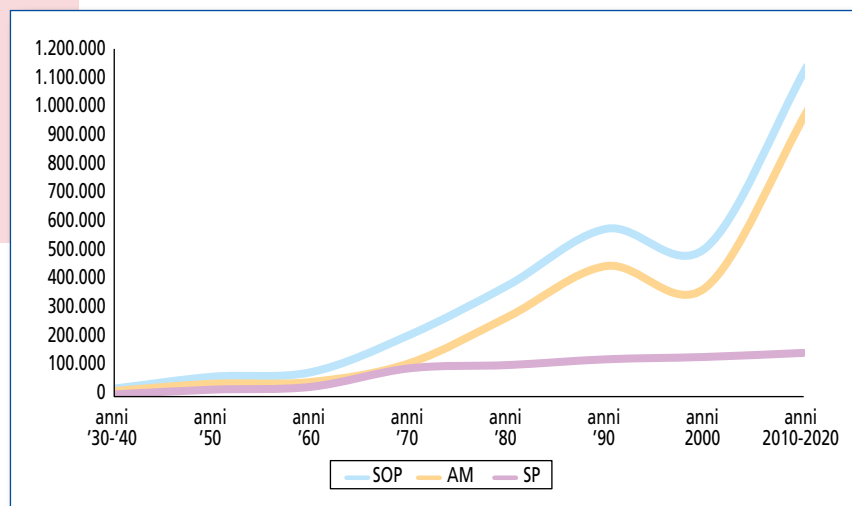
Per poter rientrare nella categoria dei farmaci senza obbligo di prescrizione un farmaco può essere registrato secondo due modalità:

- il farmaco di cui si chiede la registrazione è una copia di un farmaco senza obbligo di prescrizione già registrato;
- il farmaco di cui si chiede la registrazione fa riferimento a un farmaco con obbligo di prescrizione già registrato. Il medicinale deve essere di impiego medico ben noto, largamente utilizzato in terapia, con comprovata efficacia e sicurezza (c.d. *switch*).

Il Regolamento CE 726/2004 e successive modifiche prevede, anche per lo *switch* a farmaco senza obbligo di prescrizione, che possa essere concessa un'unica Autorizzazione all'Immissione in Commercio (AIC) valida per tutti gli Stati dell'Unione Europea (c.d. procedura centralizzata). I principi attivi oggetto di procedura centralizzata, commercializzati come farmaci senza obbligo di prescrizione anche in Italia, sono: orlistat e pantoprazolo (2009), omeprazolo ed esomeprazolo (2013), ulipristal e levonorgestrel (2015). Con la Determina 998/220 dell'8 ottobre 2020 l'AIFA ha modificato il regime di fornitura di un prodotto a base di ulipristal rendendolo disponibile senza obbligo di ricetta non da banco (SP) anche per le donne minorenni e non solo per le maggiorenni come indicato quando i prodotti a base di ulipristal e levonorgestrel sono stati riclassificati.

Distribuzione delle vendite per anzianità dei prodotti e delle confezioni

Figura 3.8
Scomposizione delle vendite a valori in base all'anno di immissione in commercio delle confezioni di farmaci senza obbligo di prescrizione; migliaia di euro - sell out (anno 2025)

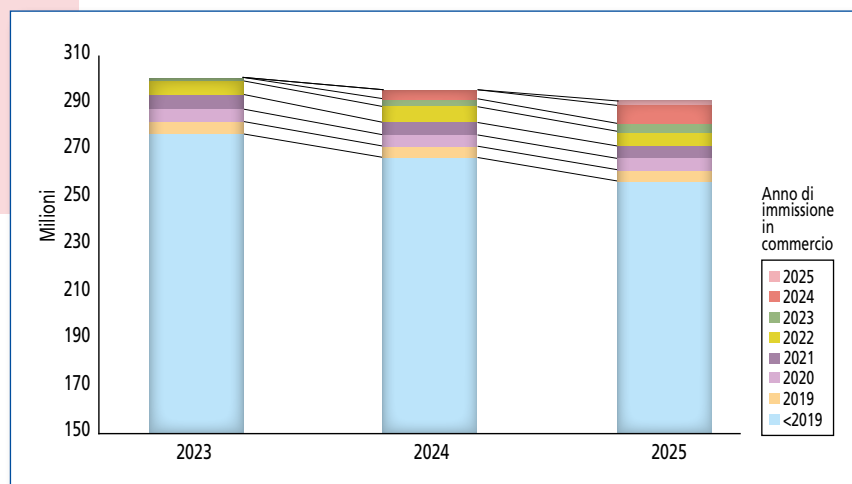


Fonte: elaborazione Assosalute su dati New Line e IQVIA

Guardando alla distribuzione delle vendite a valori in base all'anno di immissione in commercio delle confezioni, si vede che più del 54% degli oltre 3,2 miliardi di euro spesi nel 2025 per farmaci senza obbligo di prescrizione è stato realizzato da specialità immesse sul mercato dal 2000, mentre il 37,5% dei fatturati è costituito da confezioni relativamente più recenti, lanciate dal 2010.

Per i farmaci di automedicazione la preferenza per medicinali "nuovi" è maggiore rispetto a quanto si osserva per i medicinali SP in quanto il 42,1% del giro d'affari è realizzato da farmaci immessi in commercio dal 2010, a fronte di un 22,0% per gli SP. I farmaci lanciati dal 2020 costituiscono il 15,2% dei fatturati per gli AM e il 5,8% per gli SP.

Figura 3.9
Farmaci senza obbligo di prescrizione. Volumi di vendita 2023-2025 per anno di immissione in commercio delle confezioni; milioni - sell out

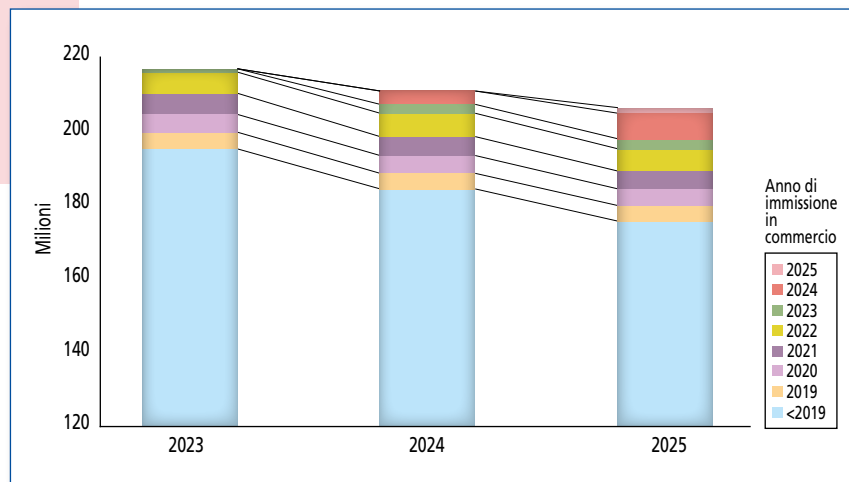


Fonte: elaborazione Assosalute su dati New Line

Scomponendo i dati di consumo dell'ultimo triennio in base all'anno di immissione in commercio delle confezioni, si evidenzia il c.d. effetto mix, vale a dire il progressivo spostamento del consumo verso farmaci/confezioni relativamente nuovi/e.

Si osserva che il peso sui volumi delle confezioni di medicinali senza obbligo di prescrizione lanciate dopo il 2019 tende progressivamente ad aumentare: era del 7,9% nel 2023 e si attesta all'11,8% nel 2025.

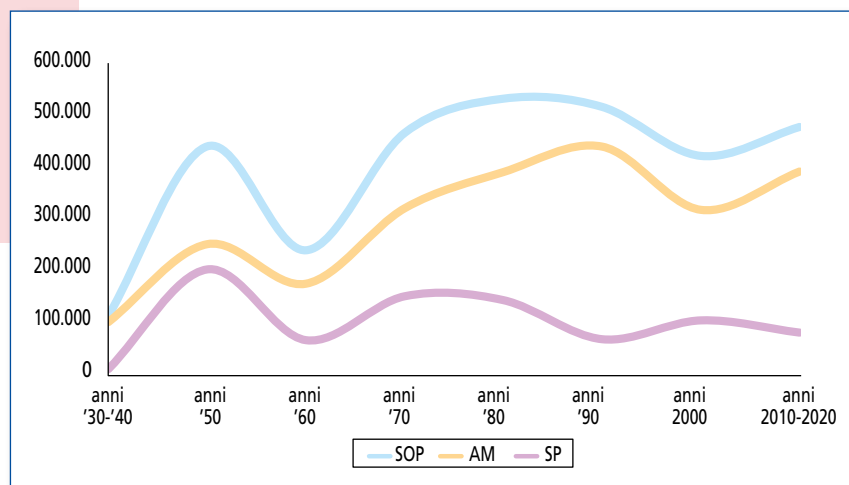
Figura 3.10
Farmaci di automedicazione.
Volumi di vendita 2023-2025
per anno di immissione in
commercio delle confezioni;
milioni - sell out



Fonte: elaborazione Assosalute su dati New Line

Considerando unicamente le specialità di automedicazione, il peso sui volumi delle confezioni lanciate dal 2019 è maggiore del mercato nel suo complesso: nel 2023 ammontava al 9,9%, mentre si attesta al 14,9% nel 2025.

Figura 3.11
Scomposizione delle vendite
a valori in base all'anno di
immissione in commercio
dei *brand* dei farmaci senza
obbligo di prescrizione;
migliaia di euro - sell out
(anno 2025)



Fonte: elaborazione Assosalute su dati New Line e IQVIA

La dispersione temporale delle vendite di specialità *non prescription* realizzate nel 2025 in base all'anno di lancio dei *brand*, evidenzia un andamento ciclico caratterizzato da "picchi" con riferimento ai prodotti immessi in commercio negli anni '50, '80 e, per i farmaci di automedicazione, negli anni '90.

Anche guardando al lancio dei marchi, si osserva, in termini di innovatività, una certa differenziazione fra le specialità di automedicazione e quelle SP: i *brand* lanciati a partire dal 2000 coprono il 29,7% delle vendite delle specialità AM e il 22,4% di quelle SP, mentre quelli lanciati dal 2010 costituiscono il 16,4% e il 9,7% rispettivamente delle vendite delle due classi di medicinali. L'analisi incrociata della scomposizione delle vendite in base all'anno di lancio delle confezioni e dei *brand* restituisce la fotografia di un comparto caratterizzato dalla presenza di marchi "storici", ma anche da una continua innovazione dell'offerta terapeutica, in linea con l'evoluzione dei bisogni di cura dei cittadini.

Lanci di prodotti e confezioni per categoria terapeutica

Tabella 3.1
 Numero di prodotti e confezioni di farmaci senza obbligo di prescrizione commercializzati nel 2025 e immessi in commercio a partire dal 2019 per categoria terapeutica

Categorie terapeutiche	SOP		AM	
	Prodotti	Confezioni	Prodotti	Confezioni
Sistema respiratorio	130	156	92	113
Gastrointestinali	92	128	81	115
Antidolorifici	80	126	72	115
Dermatologici	68	90	45	60
Sistema cardiovascolare	19	29	1	1
Ginecologici/urologici/ormoni sessuali	24	38	4	4
Oftalmologici	13	14	2	3
Vitamine/sali minerali/tonici	11	12	0	0
Stomatologici	9	9	4	4
Sistema nervoso°	13	19	12	18
Otologici	1	1	1	1
Metabolismo/forma fisica	1	2	1	2
Altro°°	8	15	0	0
Totale	469	639	315	436

° La classe "Sistema nervoso" comprende AIC relative a: calmanti/sonniferi e disassuefanti.

°° La classe residuale "Altro" comprende AIC relative a: farmaci per altri usi terapeutici.

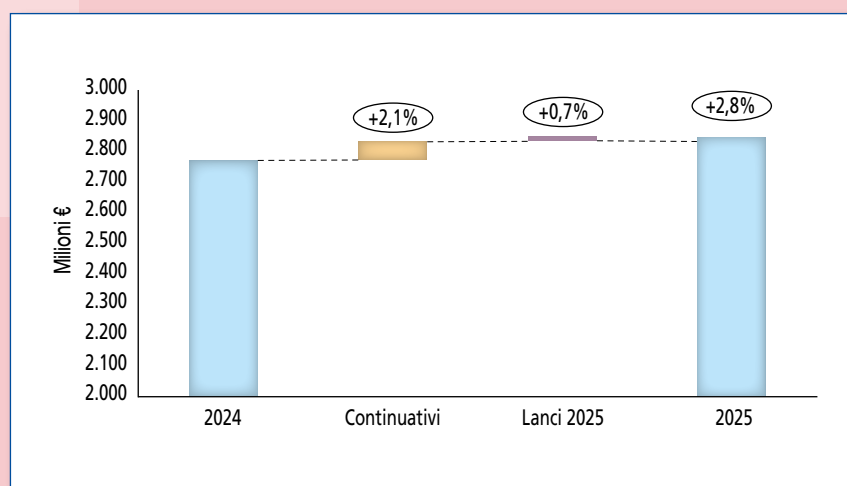
Alle categorie terapeutiche dei farmaci per l'apparato respiratorio, degli antidolorifici e dei medicinali per l'apparato digerente appartengono il 64,4% dei prodotti e il 64,2% delle confezioni lanciati/e dal 2019. Con riferimento ai soli farmaci di automedicazione, i prodotti venduti nel 2025 e lanciati dal 2019 per le tre suddette categorie terapeutiche costituiscono il 77,8% dei lanci. Tale percentuale sale al 78,7% se si considerano le referenze commercializzate.

Fonte: elaborazione Assosalute su dati New Line

APPROFONDIMENTO**Dinamiche di evoluzione del mercato nel 2025**

Osservando la composizione del mercato dei farmaci senza obbligo di prescrizione per confezioni/*brand*/principi attivi, il 2025 rileva mutamenti in linea con le consuete dinamiche del comparto. Nel confronto con il 2024, le referenze commercializzate fanno osservare una lieve diminuzione della numerosità. Sia per gli AM che per gli SP si rileva la cessata commercializzazione di diverse confezioni accanto all'entrata sul mercato di diversi nuovi prodotti a base di principi attivi già disponibili come medicinali senza obbligo di prescrizione, e di *line extensions* (nuove formulazioni/nuove presentazioni di farmaci già in commercio) di referenze esistenti.

Figura 3.12
Farmaci senza obbligo di prescrizione - Contributo dei nuovi prodotti all'andamento del mercato a valori; sell out (anno 2025 e trend 2025/2024)



Fonte: elaborazione Assosalute su dati New Line

I lanci di nuovi prodotti nel corso del 2025 hanno contribuito positivamente per un +0,7% all'andamento dei fatturati.

Le prime cinque categorie terapeutiche del mercato *non prescription* – farmaci per l'apparato respiratorio, gastrointestinali, antidolorifici, dermatologici e cardiovascolari – confermano il proprio peso preponderante anche tra le immissioni in commercio del 2025: gli OTC rappresentano, sia a volumi che a valori, oltre 1/4 dei nuovi prodotti e delle nuove confezioni. Per entrambe le categorie di medicinali, AM e SP, diverse delle nuove commercializzazioni si riferiscono a farmaci equivalenti e/o di importazione parallela e cioè, provenienti da altri Paesi europei, i quali vengono immessi in commercio con maggiore facilità/velocità.

Nel 2025 si segnalano, nello specifico, i seguenti *switch* e lanci di nuovi prodotti:

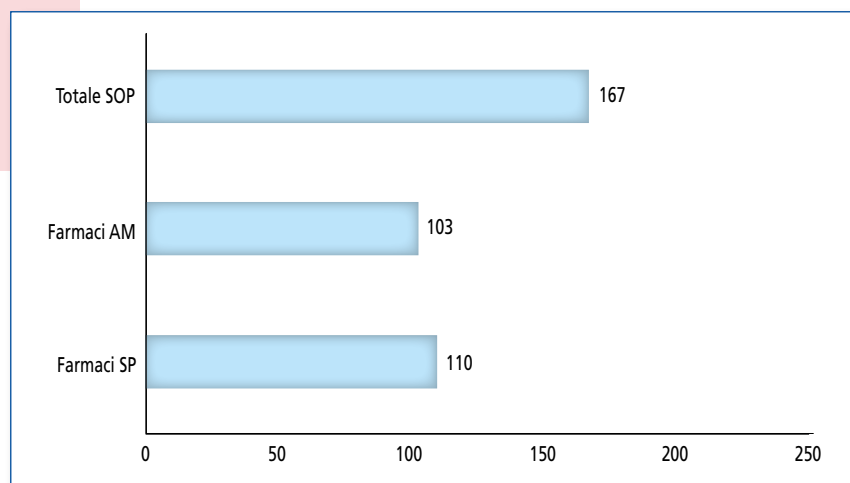
- l'immissione in commercio come SP di un medicinale a base di morniflumato 700 mg (10 compresse), indicato per gli adulti e gli adolescenti di età superiore ai 15 anni per trattare dolori di varia origine e natura, anche accompagnati da febbre, in particolare in caso di infiammazioni dell'orecchio (otiti), dei seni paranasali (sinusiti), delle tonsille (tonsilliti), della gola (faringiti, laringiti). Il medesimo dosaggio è C-Rx (ricetta ripetibile) per le confezioni da 30 compresse;
- uno *switch* da SP ad AM di un farmaco monocomposto a base di calcio carbonato;
- l'immissione in commercio come OTC di un medicinale a base di paracetamolo 600 mg + fenilefrina (10 mg).

Inoltre, anche nel 2025 si registra lo *switch back* o la fuoriuscita dal mercato di altri farmaci AM a base di destrometorfano in seguito alla decisione del Comitato Tecnico Scientifico di AIFA (seduta 8-10 novembre 2023 - Verbale n. 97), secondo la quale tutti i medicinali OTC antitussivi contenenti destrometorfano a un dosaggio per singola confezione pari o superiore ai 300 mg devono essere riclassificati come farmaci C-Rx mentre quelli con un dosaggio inferiore come SP.

Infine, si evidenzia la fuoriuscita definitiva dal commercio o la rinuncia all'AIC come farmaci senza obbligo di prescrizione dei monocomposti a base di nifuratel, imecromone, triamcinolone ed enterobatterio lattofermentante liofilizzato.

3.3 I principi attivi dei farmaci senza obbligo di prescrizione

Figura 3.13
Impiego di principi attivi
monocomposti nei farmaci
senza obbligo di prescrizione
- Numerosità (anno 2025)



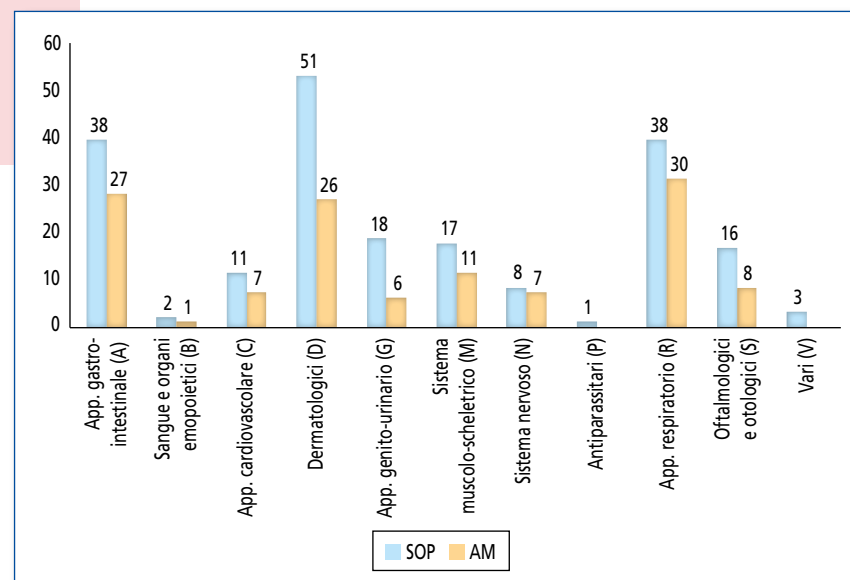
Fonte: elaborazione Assosalute su dati New Line

Dal confronto del numero di principi monocomposti* impiegati nei farmaci AM e in quelli SP con il numero totale dei principi attivi disponibili senza obbligo di ricetta, emerge una sovrapposizione nell'utilizzo dei medesimi principi attivi nelle due tipologie di medicinali.

*

La modifica della fonte dei dati non rende perfettamente confrontabile questa analisi con quanto pubblicato nelle precedenti edizioni di questo volume.

Figura 3.14
Numero di monocomposti
utilizzati nei farmaci senza
obbligo di prescrizione per
classe ATC (anno 2025)



Fonte: elaborazione Assosalute su dati New Line

La segmentazione del numero di principi attivi monocomposti utilizzati nei farmaci *non prescription* sulla base della classificazione internazionale ATC (dall'inglese, Anatomical Therapeutic Chemical classification system) – che associa i principi attivi all'uso terapeutico – evidenzia, sia per il settore dei farmaci senza obbligo di prescrizione nel suo complesso sia per il solo segmento degli OTC, come le classi terapeutiche con il numero più elevato di monocomposti siano quelle dei dermatologici e dei medicinali contro le affezioni dell'apparato respiratorio.

La somma dei principi attivi delle singole categorie ATC è superiore al numero totale di principi attivi utilizzati nel mercato dei farmaci senza obbligo di prescrizione in quanto più principi attivi sono impiegati in diverse aree terapeutiche.

3.4 Le categorie terapeutiche

Confezioni commercializzate nel 2025 per categoria terapeutica

Tabella 3.2
 Numero di confezioni di farmaci
 senza obbligo di prescrizione
 in commercio per categoria
 terapeutica (anno 2025)

Categorie terapeutiche	SOP	AM	SP
Sistema respiratorio	542	348	194
Gastrointestinali	371	303	68
Antidolorifici	333	285	48
Dermatologici	351	169	182
Ginecologici/urologici/ormoni sessuali	102	14	88
Sistema cardiovascolare	81	21	60
Oftalmologici	77	43	34
Stomatologici	52	39	13
Vitamine/sali minerali/tonici	48	11	37
Sistema nervoso [°]	40	38	2
Metabolismo/forma fisica	10	6	4
Otologici	6	5	1
Altro ^{°°}	111	7	104
TOTALE	2.124	1.289	835

[°] La classe "Sistema nervoso" comprende AIC relative a: calmanti/sonniferi e disassuefanti.

^{°°} La classe residuale "Altro" comprende AIC relative a: farmaci per altri usi terapeutici.

Il 75,2% delle referenze in commercio nel 2025 appartiene a quattro categorie terapeutiche: farmaci contro le affezioni dell'apparato respiratorio, medicinali per la cura dell'apparato digerente, antidolorifici e dermatologici.

Tale percentuale sale all'85,7% per i farmaci di automedicazione mentre per i medicinali SP le suddette classi terapeutiche cumulano un peso decisamente inferiore e pari al 58,9%.

Fonte: elaborazione Assosalute su dati New Line

Composizione della spesa e dei consumi per categoria terapeutica

I farmaci senza obbligo di prescrizione a maggiore incidenza di spesa e consumo si confermano essere i medicinali per la cura delle malattie da raffreddamento, i farmaci gastrointestinali e gli antidolorifici. Queste tre categorie terapeutiche cumulano, sia a volumi che a valori, quasi il 72% del mercato.

Considerando anche i dermatologici e i farmaci per l'apparato circolatorio, che rappresentano la quarta e la quinta categoria terapeutica per importanza, si vede come le cinque categorie terapeutiche più rilevanti coprano complessivamente l'83,9% delle confezioni vendute e l'87,9% della spesa (Tabella 3.3). Le specialità medicinali per l'apparato respiratorio continuano a rappresentare, sia a volumi che a valori, la prima classe terapeutica, con una quota di mercato che risulta in lieve crescita rispetto a quanto registrato nel 2024.

Per le specialità di automedicazione, il rank delle classi terapeutiche rispecchia essenzialmente quello dell'intero comparto *non prescription* per quanto la concentrazione delle vendite sulle prime tre categorie terapeutiche per importanza – farmaci contro le affezioni dell'apparato respiratorio, gastrointestinali e antidolorifici – risulti più elevata rispetto al mercato complessivo. Infatti, esse cumulano l'80,3% del mercato OTC a valori e l'82,1% di quello a volumi (Tabella 3.3).

Come avviene per il mercato complessivo, anche per le specialità di automedicazione si osserva come la categoria terapeutica delle vitamine/integratori/minerali abbia perso progressivamente peso nel tempo a causa della riclassificazione come prodotti notificati di diversi *brand* farmaceutici.

I medicinali SP confermano una differente distribuzione del peso delle aree terapeutiche. Si osserva, infatti, a volumi una incidenza elevata dei farmaci per l'apparato respiratorio e un gap significativo rispetto alle altre categorie. Con riferimento ai fatturati, la seconda classe per importanza è quella dei medicinali per la cura dell'apparato circolatorio, seguita dalla categoria dei farmaci dermatologici. Inoltre, la classe terapeutica dei medicinali ginecologici/urologici è terza per importanza sul fronte dei fatturati, superando i gastrointestinali che, guardando ai volumi, sono la terza classe per importanza dopo i dermatologici.

Tabella 3.3
Farmaci senza
obbligo di
prescrizione:
vendite a valori
e a volumi e
quote percentuali
delle categorie
terapeutiche; sell
out (anno 2025)

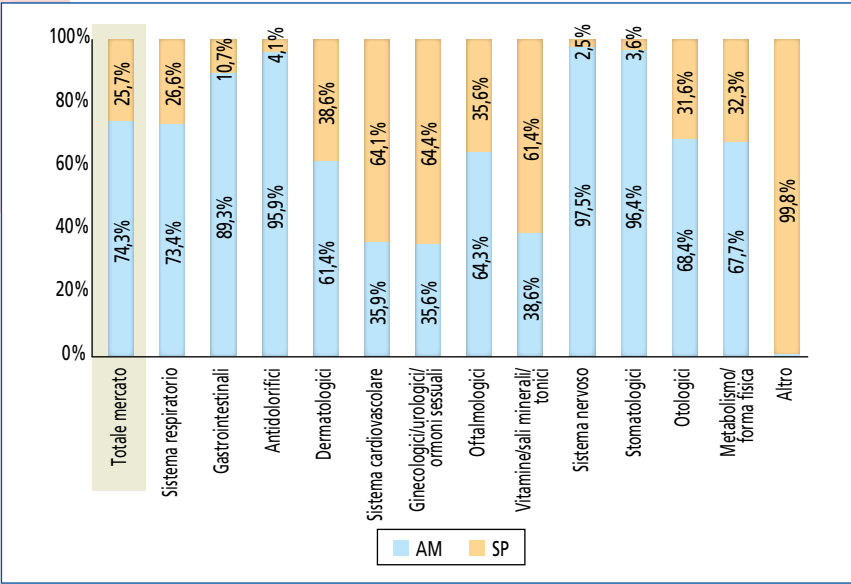
Categorie terapeutiche	VALORI (Mil. € in p.p.)						VOLUMI (Mil. di confezioni)					
	SOP	Quote %	AM	Quote %	SP	Quote %	SOP	Quote %	AM	Quote %	SP	Quote %
Sistema respiratorio	1.091,3	34,1%	800,7	33,6%	290,6	35,3%	105,0	36,0%	73,0	35,4%	32,0	37,2%
Gastrointestinali	625,2	19,5%	558,4	23,5%	66,8	8,1%	56,3	19,3%	50,3	24,4%	6,0	7,0%
Antidolorifici	576,1	18,0%	552,6	23,2%	23,5	2,9%	47,8	16,4%	46,0	22,3%	1,8	2,1%
Dermatologici	323,5	10,1%	198,7	8,3%	124,8	15,2%	24,9	8,5%	16,7	8,1%	8,2	9,5%
Sistema cardiovascolare	197,8	6,2%	71,0	3,0%	126,9	15,4%	10,8	3,7%	5,3	2,6%	5,5	6,4%
Ginecologici/urologici/ormoni sessuali	104,5	3,3%	37,2	1,6%	67,2	8,2%	5,9	2,0%	2,4	1,2%	3,5	4,1%
Oftalmologici	68,6	2,1%	44,2	1,9%	24,5	3,0%	6,3	2,2%	4,6	2,2%	1,7	2,0%
Vitamine/sali minerali/tonici	56,6	1,8%	21,8	0,9%	34,8	4,2%	3,5	1,2%	1,3	0,6%	2,3	2,7%
Sistema nervoso [°]	37,5	1,2%	36,6	1,5%	0,9	0,1%	1,8	0,6%	1,7	0,8%	0,0	<0,1%
Stomatologici	34,0	1,1%	32,7	1,4%	1,2	0,1%	3,4	1,2%	3,3	1,6%	0,1	0,1%
Otologici	24,5	0,8%	16,7	0,7%	7,7	0,9%	1,9	0,7%	1,3	0,6%	0,7	0,8%
Metabolismo/forma fisica	13,2	0,4%	8,9	0,4%	4,3	0,5%	0,3	0,1%	0,2	0,1%	0,1	0,1%
Altro ^{°°}	50,5	1,6%	0,1	<0,1%	50,4	6,1%	24,0	8,2%	0,1%	<0,1%	24,0	27,9%
Totale	3.203,3	100,0%	2.379,6	100,0%	823,7	100,0%	291,9	100,0%	206,0	100,0%	85,9	100,0%

[°] La classe "Sistema nervoso" comprende AIC relative a: calmanti/sonniferi e disassuefanti.
^{°°} La classe residuale "Altro" comprende AIC relative a: farmaci per altri usi terapeutici.

Fonte: elaborazione Assosalute su dati New Line

Grado di specializzazione dei farmaci AM e SP per categoria terapeutica

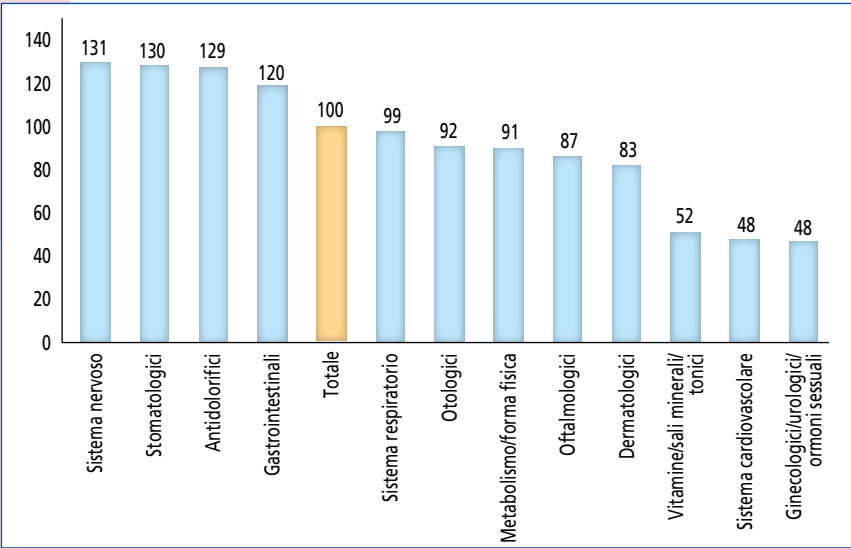
Figura 3.15
Quote percentuali dei farmaci AM e SP nelle principali categorie terapeutiche in base alle vendite a valori; sell out (anno 2025)



Fonte: elaborazione Assosalute su dati New Line

Il grado di specializzazione dei farmaci AM e SP nelle diverse categorie terapeutiche emerge chiaramente se si confrontano i dati di spesa delle due classi di medicinali, tenendo conto del rapporto a valori pari a 74,3% e a 25,7% (rispettivamente per AM e SP). Confrontando i dati con quanto registrato nel 2024, si osserva una sostanziale stabilità delle quote di specializzazione, con un lieve aumento di quella dei farmaci SP sui farmaci per l'apparato circolatorio, i medicinali ginecologici/urologici e le vitamine/integratori/minerali. Viceversa, si osserva un leggero aumento della specializzazione dei farmaci AM sugli otologici e sugli oftalmologici.

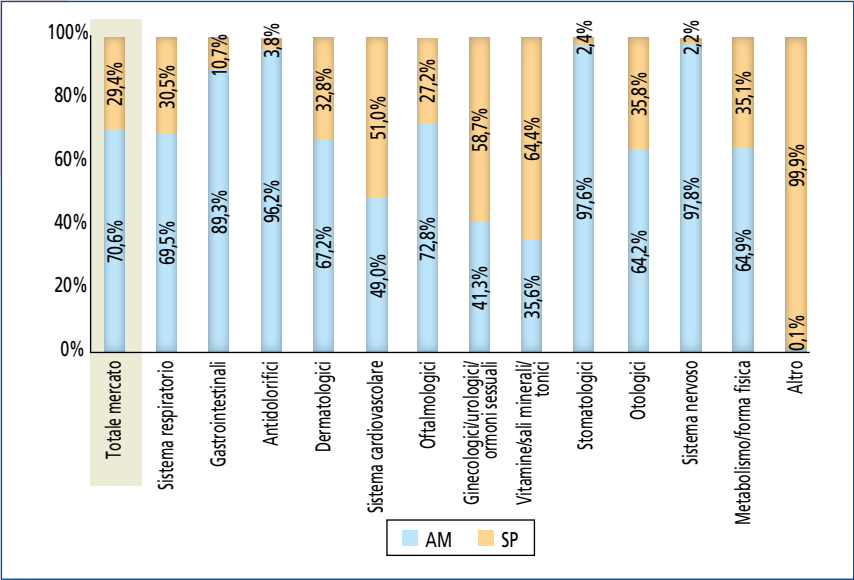
Figura 3.16
Indici di specializzazione relativa dei farmaci AM e SP nelle principali categorie terapeutiche in base alle vendite a valori; sell out (anno 2025)



Fonte: elaborazione Assosalute su dati New Line

Se si indicizza a 100 il rapporto tra farmaci AM e SP è possibile evidenziare la specializzazione relativa delle vendite a valori per categoria terapeutica. Le classi con un indice inferiore a 100 vedono una specializzazione relativa dei farmaci SP e, al contrario, quelle con un indice superiore a 100 mostrano una specializzazione relativa dei medicinali di automedicazione.

Figura 3.17
 Quote percentuali dei farmaci AM e SP nelle principali categorie terapeutiche in base alle vendite a volumi; sell out (anno 2025)

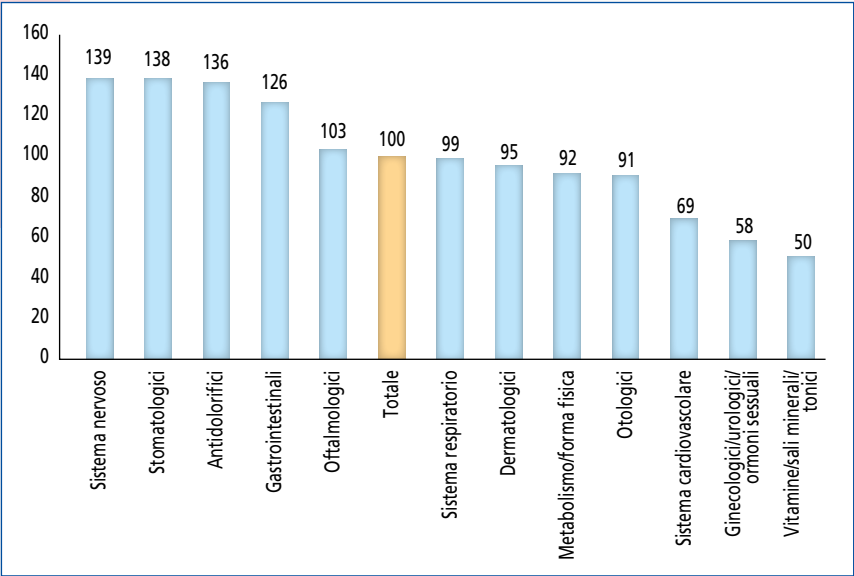


Fonte: elaborazione Assosalute su dati New Line

Il grado di specializzazione dei farmaci AM e SP nelle diverse categorie terapeutiche emerge chiaramente se si confrontano i dati di consumo delle due classi di medicinali, tenendo conto del rapporto a volumi pari a 70,6% e a 29,4% (rispettivamente per AM e SP).

Confrontando i dati con quanto registrato nel 2024, si osserva, parimenti all'analisi a valori, una sostanziale stabilità delle quote di specializzazione tra AM e SP nelle diverse categorie terapeutiche, con una specializzazione in aumento per gli SP sui medicinali per l'apparato circolatorio e le vitamine/integratori/minerali. Gli AM fanno osservare una relativa maggiore specializzazione sugli otologici.

Figura 3.18
 Indici di specializzazione relativa dei farmaci AM e SP nelle principali categorie terapeutiche in base alle vendite a volumi; sell out (anno 2025)



Fonte: elaborazione Assosalute su dati New Line

Se si indicizza a 100 il rapporto tra farmaci AM e SP, è possibile evidenziare la specializzazione relativa delle vendite a volumi per categoria terapeutica.

Differenze che possono rilevarsi nel confronto del grado di specializzazione con riferimento ai dati a valori/volumi e al numero delle confezioni derivano dalle dinamiche di mercato all'interno delle due classi di farmaci.

Composizione del mercato per categoria terapeutica nei canali di vendita

Con riferimento alla ripartizione delle vendite per canale distributivo, non si rilevano, sia nell’analisi a valori che in quella a volumi, differenze significative a livello di singola area terapeutica rispetto alla copertura complessiva nei tre canali. Tuttavia, esistono delle differenziazioni nel confronto tra i canali “alternativi” e la farmacia fisica.

Tabella 3.4
Mercato a valori dei farmaci senza obbligo di prescrizione. Quote percentuali dei differenti canali distributivi per ciascuna categoria terapeutica; sell out (anno 2025)

	Farmacia	Parafarmacia	GDO	Online
Farmaci senza obbligo di prescrizione (SOP)	89,1%	5,4%	2,4%	3,1%
Sistema respiratorio	89,7%	5,4%	2,5%	2,4%
Gastrointestinali	88,7%	5,5%	2,7%	3,1%
Antidolorifici	88,1%	6,1%	2,7%	3,1%
Dermatologici	90,0%	5,0%	1,6%	3,4%
Sistema cardiovascolare	87,3%	5,2%	2,2%	5,3%
Ginecologici/urologici/ormoni sessuali	92,8%	3,9%	1,4%	1,9%
Oftalmologici	90,6%	4,5%	2,2%	2,7%
Vitamine/sali minerali/tonici	90,0%	3,2%	1,4%	5,4%
Sistema nervoso	81,8%	5,0%	3,2%	10,0%
Stomatologici	89,9%	5,3%	3,1%	1,7%
Otologici	94,9%	3,3%	1,1%	0,7%
Metabolismo/forma fisica	55,6%	10,8%	3,1%	30,5%
Altro	93,0%	4,3%	1,8%	0,9%

Fonte: elaborazione Assosalute su dati New Line

Tabella 3.5
Mercato a volumi dei farmaci senza obbligo di prescrizione. Quote percentuali dei differenti canali distributivi per ciascuna categoria terapeutica; sell out (anno 2025)

	Farmacia	Parafarmacia	GDO	Online
Farmaci senza obbligo di prescrizione (SOP)	87,0%	5,9%	3,0%	4,1%
Sistema respiratorio	87,0%	6,0%	3,3%	3,7%
Gastrointestinali	84,3%	6,7%	3,5%	5,5%
Antidolorifici	86,1%	6,4%	3,1%	4,4%
Dermatologici	89,0%	5,5%	2,2%	3,3%
Sistema cardiovascolare	86,2%	5,2%	2,7%	5,9%
Oftalmologici	86,9%	5,3%	3,1%	4,7%
Ginecologici/urologici/ormoni sessuali	91,3%	4,3%	1,8%	2,6%
Vitamine/sali minerali/tonici	88,6%	3,3%	1,6%	6,5%
Stomatologici	87,5%	5,6%	4,3%	2,6%
Otologici	94,2%	3,5%	1,3%	1,0%
Sistema nervoso	87,0%	6,0%	3,3%	3,7%
Metabolismo/forma fisica	48,7%	9,8%	2,9%	38,6%
Altro	92,5%	4,5%	2,1%	0,9%

Fonte: elaborazione Assosalute su dati New Line

L'analisi svolta sui soli farmaci di automedicazione evidenzia, sia a valori che a volumi, una quota di mercato della farmacia fisica inferiore rispetto al dato del mercato complessivo, a favore dei canali "alternativi".

Tabella 3.6
 Mercato a valori dei farmaci di automedicazione. Quote percentuali dei differenti canali distributivi per ciascuna categoria terapeutica; sell out (anno 2025)

	Farmacia	Parafarmacia	GDO	Online
Farmaci di automedicazione (AM)	88,6%	5,7%	3,1%	2,6%
Sistema respiratorio	89,1%	5,7%	2,6%	2,6%
Gastrointestinali	88,4%	5,6%	3,2%	2,8%
Antidolorifici	87,9%	6,2%	3,1%	2,8%
Dermatologici	90,6%	5,4%	2,1%	1,9%
Sistema cardiovascolare	87,9%	4,9%	4,6%	2,6%
Oftalmologici	88,8%	5,7%	2,8%	2,7%
Ginecologici/urologici/ormoni sessuali	90,8%	5,0%	2,1%	2,1%
Sistema nervoso	82,3%	5,0%	9,4%	3,3%
Stomatologici	89,7%	5,4%	1,7%	3,2%
Vitamine/sali minerali/tonici	88,1%	4,6%	5,1%	2,2%
Otologici	94,7%	3,4%	0,7%	1,2%
Metabolismo/forma fisica	61,9%	14,4%	19,3%	4,4%
Altro	10,4%	0,1%	0,0%	89,5%

Fonte: elaborazione Assosalute su dati New Line

Tabella 3.7
 Mercato a volumi dei farmaci di automedicazione. Quote percentuali dei differenti canali distributivi per ciascuna categoria terapeutica; sell out (anno 2025)

	Farmacia	Parafarmacia	GDO	Online
Farmaci di automedicazione (AM)	85,8%	6,3%	3,3%	4,6%
Sistema respiratorio	86,4%	6,2%	3,3%	4,1%
Gastrointestinali	83,8%	6,9%	3,6%	5,7%
Antidolorifici	85,8%	6,5%	3,2%	4,5%
Dermatologici	89,0%	5,7%	2,5%	2,8%
Sistema cardiovascolare	85,1%	5,1%	3,3%	6,5%
Oftalmologici	85,0%	6,3%	3,5%	5,2%
Stomatologici	87,4%	5,6%	4,4%	2,6%
Ginecologici/urologici/ormoni sessuali	89,1%	5,4%	2,8%	2,7%
Sistema nervoso	82,5%	5,0%	3,1%	9,4%
Vitamine/sali minerali/tonici	86,5%	4,7%	2,6%	6,2%
Otologici	93,8%	3,8%	1,4%	1,0%
Metabolismo/forma fisica	56,1%	13,8%	4,4%	25,7%
Altro	40,2%	0,1%	59,7%	0,0%

Fonte: elaborazione Assosalute su dati New Line

Guardando, invece, al peso delle categorie terapeutiche nei diversi canali di vendita, si conferma, anche nel 2025, una concentrazione più elevata delle vendite nei canali diversi dalla farmacia fisica.

Il peso cumulato della spesa dei primi tre mercati – farmaci per le affezioni respiratorie, medicinali per l'apparato digerente e antidolorifici – nella farmacia fisica è allineata (71,5%) al dato del mercato complessivo (71,6%), mentre si attesta al 74,8% in parafarmacia e al 77,4% nella GDO. L'online presenta, invece, un peso decisamente più basso e pari al 62,9%.

L'analisi a volumi evidenzia, in linea con quella a valori, come il peso delle prime tre categorie terapeutiche sia maggiore nei corner della GDO (78,1%) e in parafarmacia (76,4%) rispetto al dato medio di mercato (71,7%) e alla farmacia (70,8%). Rispetto a quanto osservato nell'analisi a valori, in quella a volumi anche le vendite online fanno osservare una elevata concentrazione sulle prime tre categorie terapeutiche (76,7%) che, pur restando inferiore a quanto registrato per i corner della GDO e in parafarmacia, è maggiore rispetto alla farmacia fisica.

Tabella 3.8
 Mercato a valori dei farmaci senza obbligo di prescrizione.
 Quote percentuali delle categorie terapeutiche nei differenti canali distributivi; sell out (anno 2025)

	Totale SOP	Farmacia	Parafarmacia	GDO	Online
Farmaci senza obbligo di prescrizione (SOP)	100,0%	100,0%	100,0%	100,0%	100,0%
Sistema respiratorio	34,1%	34,3%	34,5%	35,0%	26,0%
Gastrointestinali	19,5%	19,4%	19,9%	22,2%	19,4%
Antidolorifici	18,0%	17,8%	20,4%	20,2%	17,5%
Dermatologici	10,1%	10,2%	9,3%	7,0%	10,9%
Sistema cardiovascolare	6,2%	6,1%	5,9%	5,8%	10,4%
Ginecologici/urologici/ormoni sessuali	3,3%	3,4%	2,4%	1,8%	2,0%
Oftalmologici	2,1%	2,2%	1,8%	1,9%	1,8%
Vitamine/sali minerali/tonici	1,8%	1,8%	1,1%	1,0%	3,0%
Sistema nervoso	1,2%	1,1%	1,1%	1,6%	3,7%
Stomatologici	1,1%	1,1%	1,0%	1,4%	0,6%
Otologici	0,8%	0,8%	0,5%	0,4%	0,2%
Metabolismo/forma fisica	0,4%	0,3%	0,8%	0,5%	4,0%
Altro	1,6%	1,5%	1,3%	1,2%	0,5%

Fonte: elaborazione Assosalute su dati New Line

Tabella 3.9
 Mercato a volumi dei farmaci senza obbligo di prescrizione.
 Quote percentuali delle categorie terapeutiche nei differenti canali distributivi; sell out (anno 2025)

	Totale SOP	Farmacia	Parafarmacia	GDO	Online
Farmaci senza obbligo di prescrizione (SOP)	100,0%	100,0%	100,0%	100,0%	100,0%
Sistema respiratorio	36,0%	35,9%	36,7%	39,2%	32,6%
Gastrointestinali	19,3%	18,7%	21,9%	22,2%	26,2%
Antidolorifici	16,4%	16,2%	17,8%	16,7%	17,9%
Dermatologici	8,5%	8,7%	7,9%	6,3%	7,0%
Sistema cardiovascolare	3,7%	3,7%	3,3%	3,2%	5,3%
Oftalmologici	2,2%	2,2%	1,9%	2,2%	2,5%
Ginecologici/urologici/ormoni sessuali	2,0%	2,1%	1,5%	1,2%	1,3%
Vitamine/sali minerali/tonici	1,2%	1,2%	0,7%	0,6%	2,0%
Stomatologici	1,2%	1,2%	1,1%	1,6%	0,7%
Otologici	0,7%	0,7%	0,4%	0,3%	0,2%
Sistema nervoso	0,6%	0,6%	0,5%	0,6%	1,5%
Metabolismo/forma fisica	0,1%	0,1%	0,2%	0,1%	1,0%
Altro	8,2%	8,7%	6,2%	5,6%	1,9%

Fonte: elaborazione Assosalute su dati New Line

Con riferimento ai soli farmaci di automedicazione, si evidenzia, sia a valori che a volumi, una concentrazione più elevata sulle classi leader di mercato rispetto al mercato complessivo, sebbene esista un differenziale inferiore tra la farmacia fisica e i canali “alternativi”.

Rispetto al peso cumulato delle prime tre categorie pari all’80,3% a valori, si osserva che, mentre le farmacie sono in linea rispetto al dato medio di mercato (80,2%), le parafarmacie e i corner della GDO presentano una concentrazione maggiore e pari all’81,7% e all’82,5% rispettivamente. Anche per il solo segmento dei farmaci di automedicazione la concentrazione a valori delle vendite online è inferiore a quella degli altri canali e pari al 77,4%.

A volumi, la quota cumulata delle prime tre categorie terapeutiche si ferma all’81,8% nelle farmacie (lievemente inferiore al dato medio di mercato dell’82,1%), mentre è più alta in tutti gli altri canali: si attesta all’84,0% rispettivamente online e nei corner della GDO e sale all’84,2% nelle parafarmacie.

Tabella 3.10
 Mercato a valori dei farmaci di automedicazione. Quote percentuali delle categorie terapeutiche nei differenti canali distributivi; sell out (anno 2025)

	Totale SOP	Farmacia	Parafarmacia	GDO	Online
Farmaci di automedicazione (AM)	100,0%	100,0%	100,0%	100,0%	100,0%
Sistema respiratorio	33,6%	33,8%	33,5%	32,9%	29,1%
Gastrointestinali	23,5%	23,4%	23,0%	25,3%	24,5%
Antidolorifici	23,2%	23,0%	25,2%	24,3%	23,8%
Dermatologici	8,3%	8,5%	7,8%	6,1%	5,7%
Sistema cardiovascolare	3,0%	3,0%	2,6%	3,0%	4,5%
Oftalmologici	1,9%	1,9%	1,9%	1,9%	1,7%
Ginecologici/urologici/ormoni sessuali	1,6%	1,6%	1,4%	1,3%	1,1%
Sistema nervoso	1,5%	1,4%	1,3%	1,9%	4,8%
Stomatologici	1,4%	1,4%	1,3%	1,7%	0,8%
Vitamine/sali minerali/tonici	0,9%	0,9%	0,7%	0,7%	1,5%
Otologici	0,7%	0,8%	0,4%	0,3%	0,2%
Metabolismo/forma fisica	0,4%	0,3%	0,9%	0,6%	2,4%
Altro	<0,1%	<0,1%	<0,1%	0,1%	<0,1%

Fonte: elaborazione Assosalute su dati New Line

Tabella 3.11
 Mercato a volumi dei farmaci di automedicazione. Quote percentuali delle categorie terapeutiche nei differenti canali distributivi; sell out (anno 2025)

	Totale SOP	Farmacia	Parafarmacia	GDO	Online
Farmaci di automedicazione (AM)	100,0%	100,0%	100,0%	100,0%	100,0%
Sistema respiratorio	35,4%	35,7%	34,7%	35,5%	31,6%
Gastrointestinali	24,4%	23,8%	26,6%	27,1%	30,4%
Antidolorifici	22,3%	22,3%	22,9%	21,4%	22,0%
Dermatologici	8,1%	8,4%	7,4%	6,1%	5,0%
Sistema cardiovascolare	2,6%	2,5%	2,0%	2,5%	3,6%
Oftalmologici	2,2%	2,2%	2,2%	2,4%	2,5%
Stomatologici	1,6%	1,6%	1,4%	2,1%	0,9%
Ginecologici/urologici/ormoni sessuali	1,2%	1,2%	1,0%	1,0%	0,7%
Sistema nervoso	0,8%	0,8%	0,7%	0,8%	1,7%
Otologici	0,6%	0,7%	0,4%	0,3%	0,1%
Vitamine/sali minerali/tonici	0,6%	0,6%	0,5%	0,5%	0,8%
Metabolismo/forma fisica	0,1%	0,1%	0,2%	0,1%	0,6%
Altro	<0,1%	<0,1%	<0,1%	0,1%	<0,1%

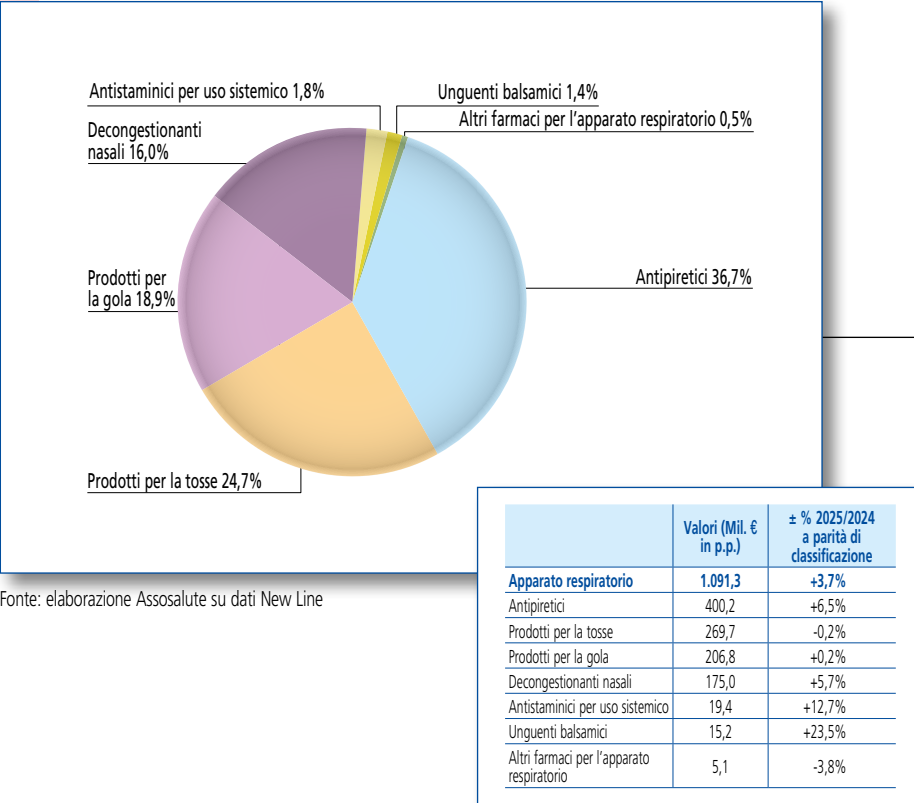
Fonte: elaborazione Assosalute su dati New Line

Vengono di seguito descritte nelle loro componenti di II livello le principali caratteristiche e i trend 2025 delle cinque principali categorie terapeutiche per i farmaci senza obbligo di prescrizione.

3.4.1 I farmaci per l'apparato respiratorio

Nel 2025 sono state acquistate poco più di 105 milioni di confezioni di farmaci per la cura delle affezioni dell'apparato respiratorio, per un corrispondente giro d'affari di quasi 1,1 miliardi di euro.

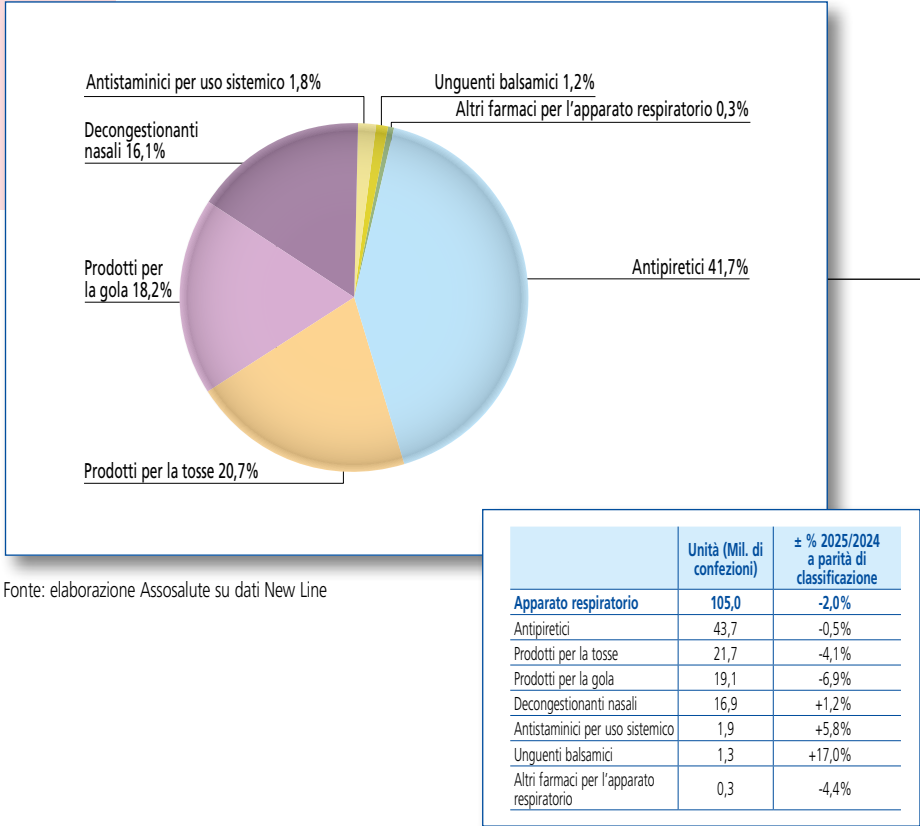
Figura 3.19
Farmaci senza obbligo di prescrizione, categoria terapeutica "Apparato respiratorio". Segmentazione e trend dei dati di spesa in base alle sottoclassi di II livello; sell out (anno 2025)



Fonte: elaborazione Assosalute su dati New Line

La spesa, a cui i farmaci antipiretici contribuiscono per il 36,7%, fa osservare un andamento positivo (+3,7%) che riflette, da un lato, lo spostamento del mix di consumo verso nuovi prodotti e confezioni e, dall'altro, il consolidamento dei maggiori costi di filiera (cfr. cap. 2, par. 2.2.2). Per quanto concerne il primo aspetto, si vede che le immissioni in commercio di farmaci contro le affezioni del sistema respiratorio nel 2025 hanno costituito una quota non irrilevante della spesa per nuove confezioni dato che i farmaci di questa categoria terapeutica hanno rappresentato quasi il 27% dei lanci di nuove confezioni.

Figura 3.20
Farmaci senza obbligo di prescrizione, categoria terapeutica "Apparato respiratorio". Segmentazione e trend dei volumi in base alle sottoclassi di II livello; sell out (anno 2025)



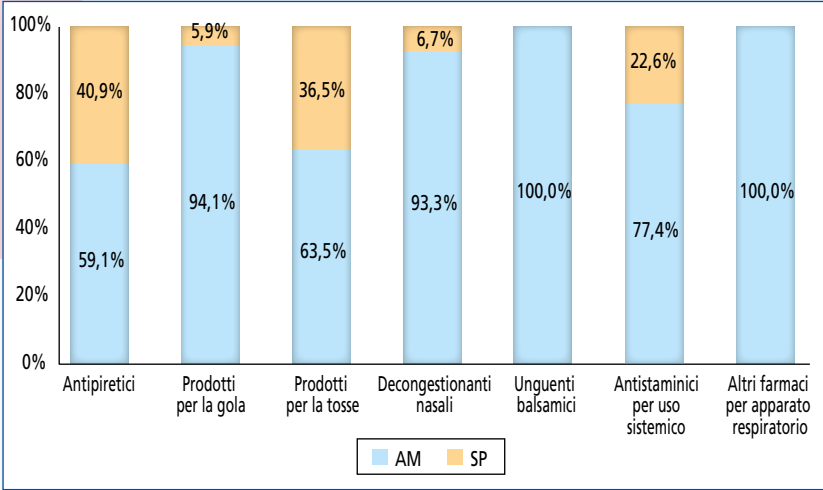
I consumi si contraggono, invece, del 2,0% riflettendo l'andamento delle sindromi da raffreddamento durante la stagione fredda. Nel confronto con il 2024 l'analisi dei dati mette in luce una diversa dinamica della curva di incidenza delle patologie respiratorie durante la stagione influenzale 2025/2026 rispetto alla precedente: il picco massimo si è manifestato nell'ultima stagione nella cinquantunesima settimana del 2025, anticipando quello della stagione precedente (*cfr. cap. 2, par. 2.2.2*). La diffusione dell'influenza e degli altri virus respiratori, tra cui anche il SARS-CoV2, sebbene medio-alta, non ha raggiunto quella della stagione 2023/2024, quando si era registrata l'incidenza più alta degli ultimi 16 anni. Inoltre, il numero di casi di persone affette da sintomi respiratori è cresciuto e diminuito più rapidamente rispetto alla precedente stagione, determinando un significativo ricorso ai farmaci per l'apparato respiratorio a inizio e fine 2025 (in corrispondenza del picco dell'ultima e della precedente stagione) mentre per tutto il resto dell'anno la classe in esame risulta in contrazione.

➔ **Collegamento**

Infatti, ha fatto registrare flessioni a doppia cifra da maggio a settembre (fino a -18,0% ad agosto), segno della forte diminuzione, rispetto al 2024, della circolazione di virus responsabili di sindromi da raffreddamento anche "fuori stagione".

Nella ripartizione dei volumi i farmaci antipiretici fanno osservare una quota di 5 punti percentuali superiore rispetto a quella a valori, a discapito dei farmaci antitussivi.

Figura 3.21
Quote percentuali
dei farmaci AM e SP
nelle sottoclassi di II
livello della categoria
"Apparato respiratorio"
in base ai dati di spesa;
sell out (anno 2025)



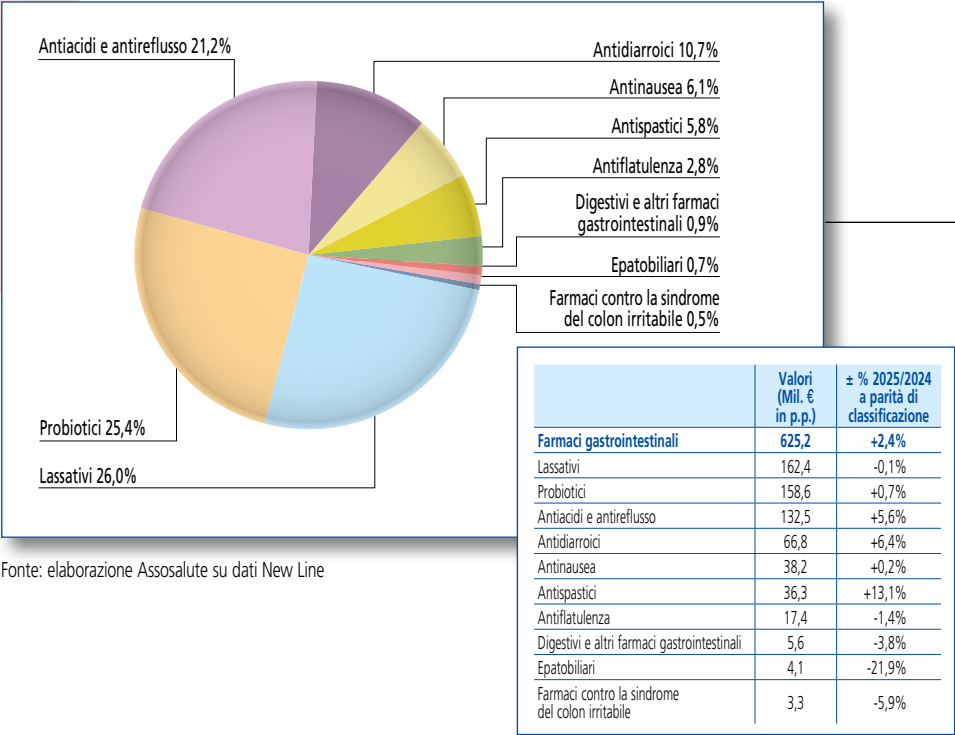
Fonte: elaborazione Assosalute su dati New Line

I farmaci AM costituiscono il 73,4% della spesa per questa categoria terapeutica. Si osserva una sostanziale stabilità della specializzazione tra AM e SP nelle diverse sottocategorie rispetto al 2024, con un ulteriore aumento della quota SP sui prodotti per la tosse, in seguito allo *switch back* dei prodotti a base di destrometorfano (cfr. *supra* - Approfondimento).

➔ **Approfondimento**

3.4.2 I farmaci per l'apparato gastrointestinale

Figura 3.22
Farmaci senza obbligo di prescrizione, categoria terapeutica "Apparato gastrointestinale". Segmentazione e trend dati di spesa in base alle sottoclassi di II livello; sell out (anno 2025)

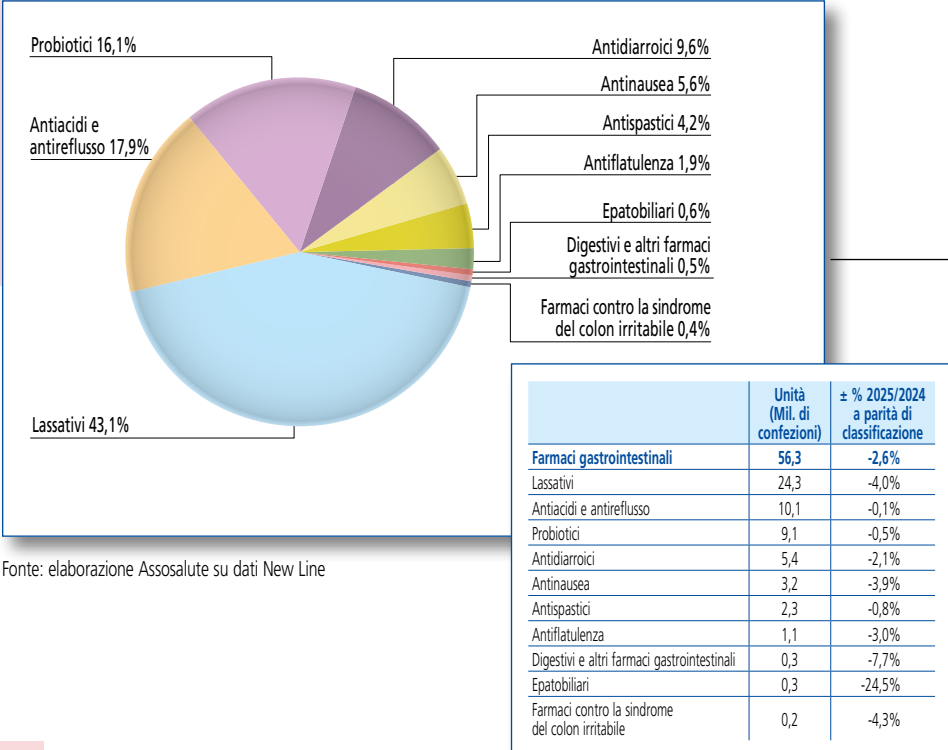


Fonte: elaborazione Assosalute su dati New Line

Nel 2025 sono state acquistate 56,3 milioni di confezioni di farmaci per la cura dei disturbi dell'apparato gastrointestinale per un corrispondente giro d'affari di oltre 625 milioni di euro.

La categoria registra un incremento dei fatturati (+2,4%) che interessa, anche se con andamenti in parte differenti, la maggior parte delle sottocategorie di medicinali appartenenti alla classe terapeutica in esame ad eccezione dei lassativi (sostanzialmente stabili), dei farmaci contro la flatulenza, dei digestivi, dei farmaci contro il colon irritabile e soprattutto degli epatobiliari (in marcata contrazione). I fatturati beneficiano dell'immissione in commercio di diverse nuove referenze: i farmaci per la cura dei disturbi gastroenterici rappresentano il 19,4% delle nuove confezioni. La ripartizione della spesa è da attribuirsi per il 26,0% ai lassativi, la cui quota di mercato continua a diminuire a favore delle altre classi, in linea con quanto osservato nell'ultimo triennio.

Figura 3.23
Farmaci senza obbligo di prescrizione, categoria terapeutica "Apparato gastrointestinale". Segmentazione e trend dei volumi di vendita in base alle sottoclassi di II livello; sell out (anno 2025)

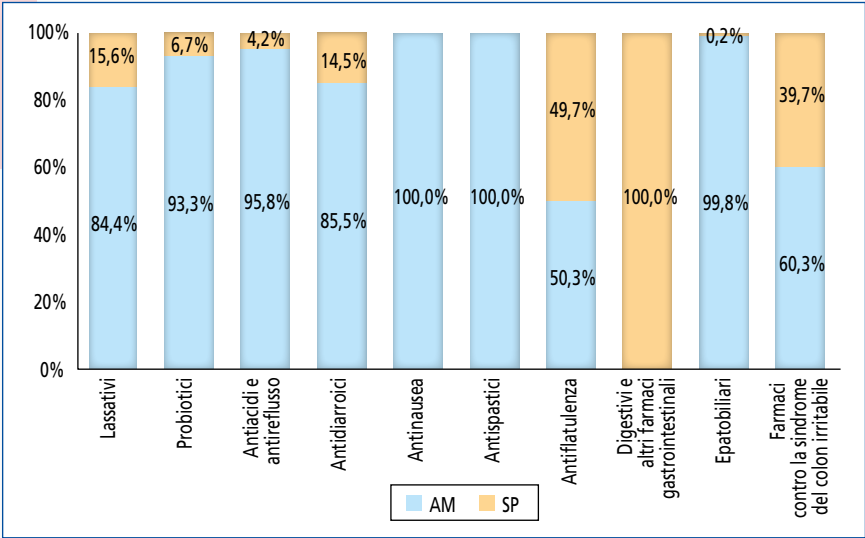


Fonte: elaborazione Assosalute su dati New Line

Con riferimento alla ripartizione del mercato sulla base dei volumi, si osserva che i lassativi presentano una quota di 17,2 punti percentuali superiore rispetto a quella registrata a valori, a discapito dei probiotici e degli antiacidi.

L'andamento dei volumi, in contrazione, seppur di misura (-2,6%), rileva un trend in flessione, che, pur con range differenti, riguarda tutte le sottoclassi.

Figura 3.24
Quote percentuali dei farmaci AM e SP nelle sottoclassi di II livello della categoria "Apparato gastrointestinale" in base ai dati di spesa; sell out (anno 2025)



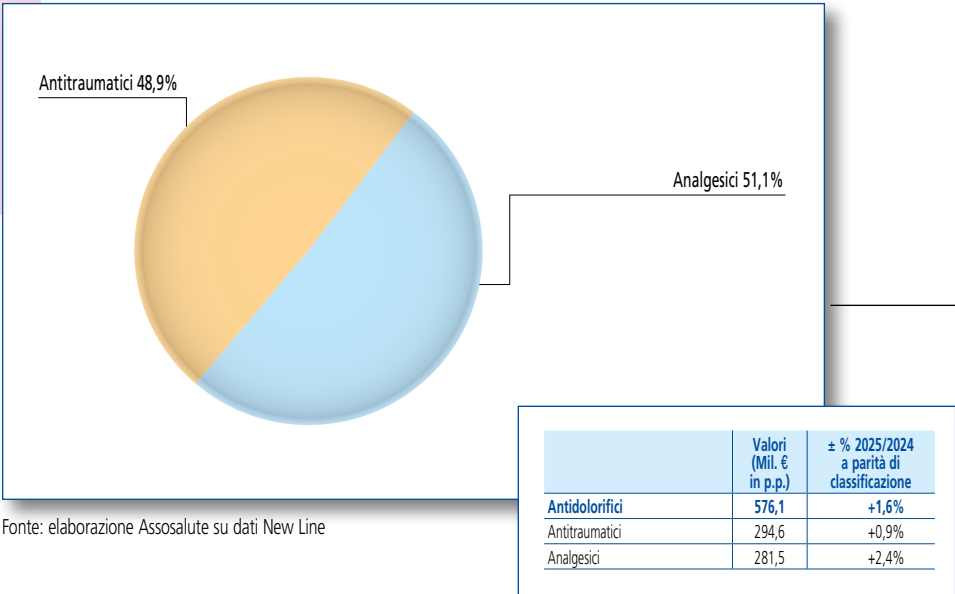
Fonte: elaborazione Assosalute su dati New Line

I farmaci AM costituiscono l'89,3% della spesa per questa categoria terapeutica sebbene siano SP quasi la metà dei farmaci antiflatulenza, quasi il 40% di quelli per la cura del colon irritabile e la totalità dei medicinali senza obbligo di prescrizione per problemi digestivi e altri disturbi gastrointestinali.

Si osserva, rispetto al 2024, una sostanziale stabilità delle quote di specializzazione tra AM e SP nelle diverse sottocategorie.

3.4.3 Gli antidolorifici

Figura 3.25
 Farmaci senza obbligo di prescrizione, categoria terapeutica "Antidolorifici". Segmentazione e trend dei dati di spesa in base alle sottoclassi di II livello; sell out (anno 2025)



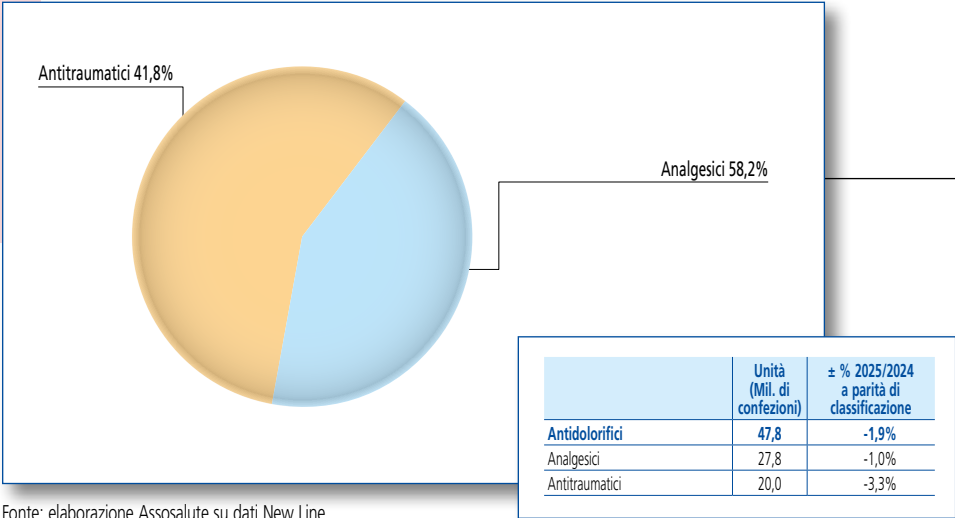
Fonte: elaborazione Assosalute su dati New Line

Nel 2025 sono state acquistate 47,8 milioni di confezioni di antidolorifici per un corrispondente giro d'affari di oltre 576 milioni di euro.

La spesa, in lieve aumento (+1,6%), si ripartisce più o meno a metà tra gli antitraumatici e gli analgesici, con una leggera prevalenza di questi ultimi.

Nel 2025 le immissioni in commercio di antidolorifici, circa il 15% delle nuove confezioni dell'anno, rappresentano una componente non irrilevante della spesa complessiva per le nuove referenze.

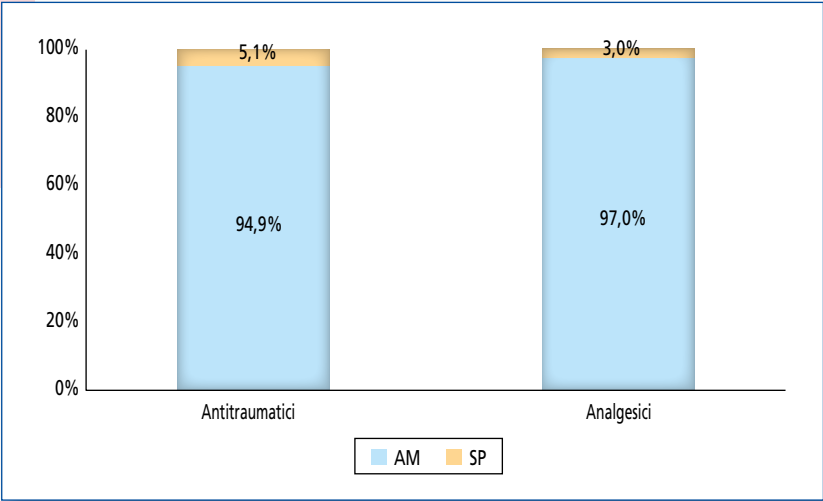
Figura 3.26
 Farmaci senza obbligo di prescrizione, categoria terapeutica "Antidolorifici". Segmentazione e trend dei volumi di vendita in base alle sottoclassi di II livello; sell out (anno 2025)



Fonte: elaborazione Assosalute su dati New Line

Rispetto all'analisi a valori, si osserva una diminuzione di 9,3 punti percentuali del peso degli antitraumatici a favore degli analgesici. L'andamento dei consumi, in contrazione (-1,9%), risente della minore incidenza di disturbi non gravi che necessitano di una azione terapeutica antinfiammatoria e antidolorifica.

Figura 3.27
Quote percentuali dei farmaci AM e SP nelle sottoclassi di II livello della categoria "Antidolorifici" in base ai dati di spesa; sell out (anno 2025)

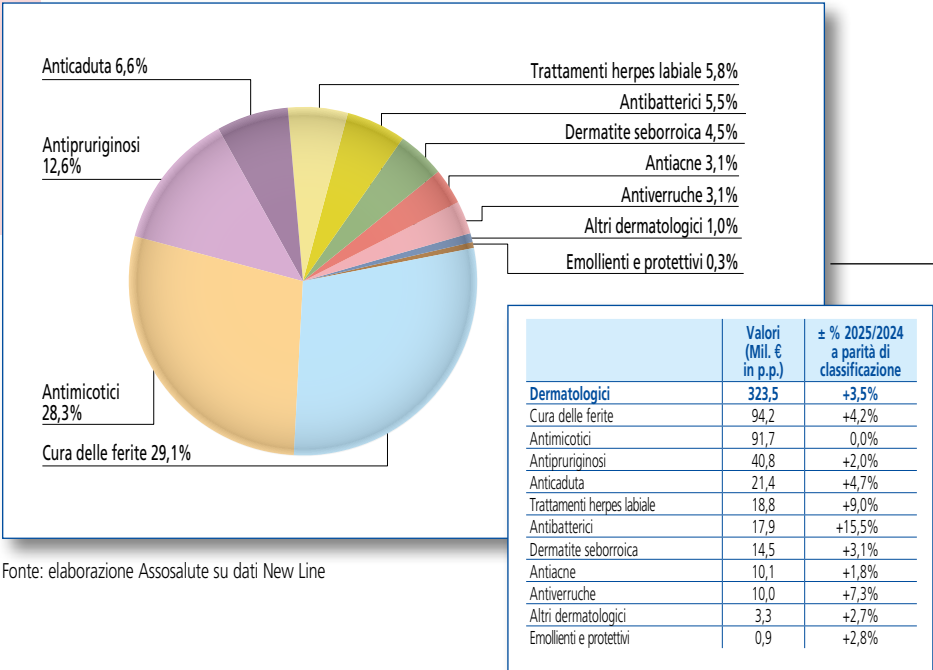


Fonte: elaborazione Assosalute su dati New Line

La categoria degli antidolorifici è costituita per il 95,9% da farmaci di automedicazione che detengono una quota di mercato sostanzialmente stabile rispetto al 2024 in entrambe le sottoclassi in cui è divisa la categoria in esame.

3.4.4 I dermatologici

Figura 3.28
Farmaci senza obbligo di prescrizione, categoria terapeutica "Dermatologici". Segmentazione e trend dei dati di spesa in base alle sottoclassi di II livello; sell out (anno 2025)

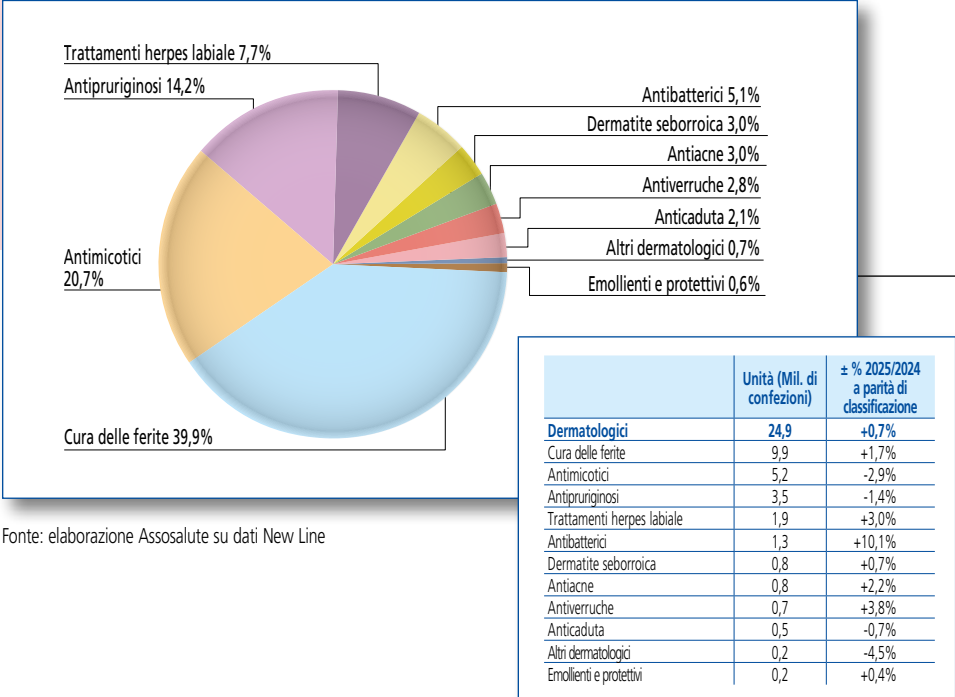


Fonte: elaborazione Assosalute su dati New Line

Nel 2025 sono state acquistate 24,9 milioni di confezioni di specialità dermatologiche senza obbligo di ricetta per un corrispondente giro d'affari di 323,5 milioni di euro.

La spesa, da attribuirsi per il 29,1% ai medicinali per la cura delle ferite e per il 28,3% ai farmaci contro le micosi, aumenta complessivamente del 3,5%, sebbene tra le sottocategorie che mostrano un incremento dei fatturati si osservino trend di differente entità. Mentre gli antimicotici sono stabili, si registrano crescite marcate per gli antibatterici (+15,5%), i farmaci contro l'herpes labiale (+9,0%) e gli antiverruche (+7,3%).

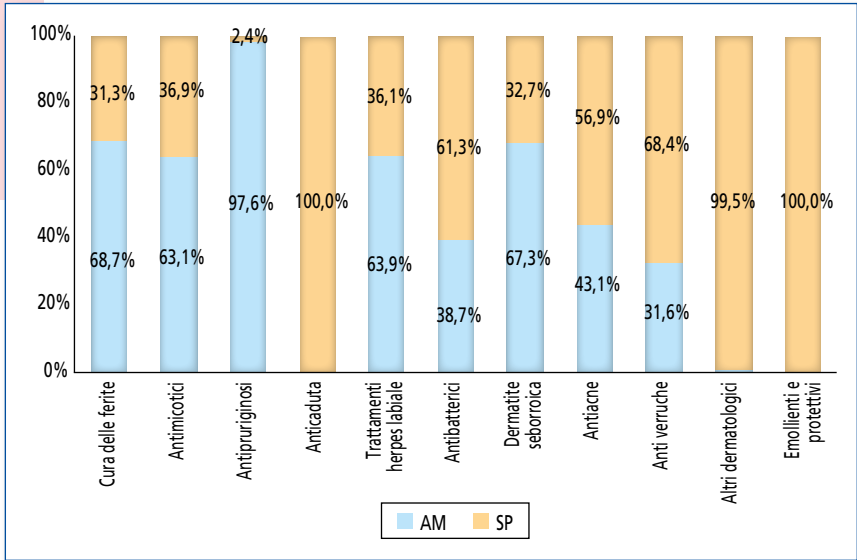
Figura 3.29
 Farmaci senza obbligo di prescrizione, categoria terapeutica "Dermatologici". Segmentazione e trend dei volumi di vendita in base alle sottoclassi di II livello; sell out (anno 2025)



I volumi dei dermatologici complessivamente registrano un lieve incremento (+0,7%). Si osservano, tuttavia, andamenti marcatamente differenti tra le diverse sottocategorie di riferimento. Mentre, parimenti all’analisi a valori, crescono ben al di sopra della media della classe in esame, i farmaci contro l’herpes simplex, i medicinali contro le verruche e, soprattutto, gli antibatterici, fanno viceversa osservare volumi in contrazione gli antipruriginosi, gli antimicotici e i medicinali contro la caduta dei capelli.

Guardando alla ripartizione dei consumi, si vede che la quota di mercato degli antimicotici è inferiore di 7,7 punti percentuali rispetto a quella a valori, a favore, soprattutto, dei farmaci per la cura delle ferite.

Figura 3.30
 Quote percentuali dei farmaci AM e SP nelle sottoclassi di II livello della categoria "Dermatologici" in base ai dati di spesa; sell out (anno 2025)

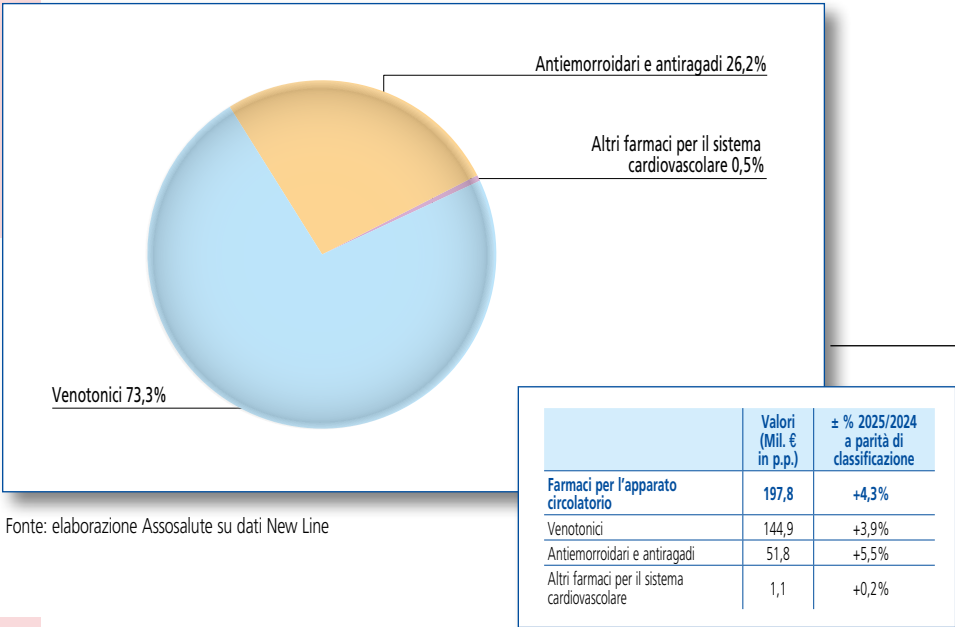


I farmaci di automedicazione rappresentano il 61,4% del giro d'affari del mercato dei dermatologici.

L’analisi per le classi terapeutiche di II livello continua a far emergere differenziazioni piuttosto marcate tra i farmaci AM e quelli SP. Nello specifico, rispetto al 2024, si osserva un aumento della specializzazione degli AM sui farmaci per il trattamento dell’herpes simplex (+2,1 punti percentuali), su quelli per la cura delle ferite (+2,7 punti percentuali) e sugli antibatterici (+7,1 punti percentuali), mentre si vede una diminuzione della specializzazione AM sugli antimicotici, gli antiverruche e, soprattutto, i medicinali contro l’acne.

3.4.5 I farmaci per l'apparato circolatorio

Figura 3.31
 Farmaci senza obbligo di prescrizione, categoria terapeutica "Apparato circolatorio". Segmentazione e trend dei dati di spesa in base alle sottoclassi di II livello; sell out (anno 2025)



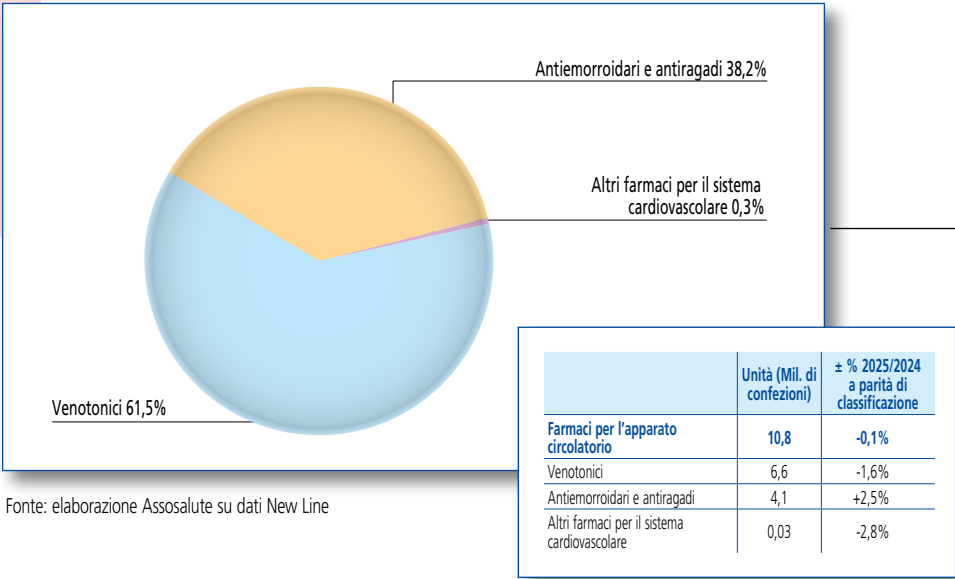
Fonte: elaborazione Assosalute su dati New Line

I farmaci per la cura dei disturbi dell'apparato circolatorio rappresentano la quinta classe terapeutica per importanza di spesa e consumo per il settore dei farmaci senza obbligo di prescrizione sebbene presentino, rispetto alle quattro categorie terapeutiche finora analizzate nel dettaglio, una quota di mercato decisamente inferiore e pari al 6,2% a valori e al 3,7% a volumi.

Nel 2025 sono state acquistate 10,8 milioni di confezioni per un corrispondente giro d'affari di 197,8 milioni di euro.

Il 73,3% della spesa, in aumento (+4,3%), è da attribuirsi alla classe dei venotonici.

Figura 3.32
 Farmaci senza obbligo di prescrizione, categoria terapeutica "Apparato circolatorio". Segmentazione e trend dei volumi di vendita in base alle sottoclassi di II livello; sell out (anno 2025)

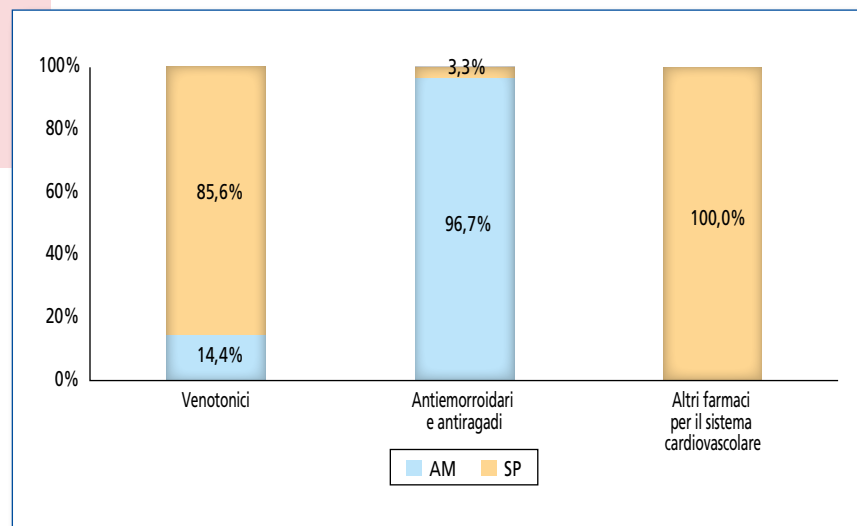


Fonte: elaborazione Assosalute su dati New Line

La ripartizione del mercato sulla base dei volumi venduti vede i venotonici perdere 11,7 punti percentuali a favore degli antiemorroidari.

La categoria in esame fa osservare consumi sostanzialmente stabili. Il trend è determinato dagli andamenti contrapposti che si osservano tra i venotonici, in contrazione (-1,6%), e gli antiemorroidari/antiragadi, in aumento (+2,5%).

Figura 3.33
Quote percentuali dei farmaci
AM e SP nelle sottoclassi di II
livello della categoria "Apparato
circolatorio" in base ai dati di
spesa; sell out (anno 2025)



Fonte: elaborazione Assosalute su dati New Line

Il 35,9% della spesa per i farmaci senza obbligo di prescrizione destinati alla cura di piccoli disturbi dell'apparato circolatorio è attribuibile alle specialità di automedicazione. Anche nel 2025 si registra una lieve diminuzione del peso degli AM sulla spesa dei venotonici (-2,1 punti percentuali) dovuta, almeno in parte, all'immissione in commercio come SP di alcune nuove confezioni di farmaci equivalenti.

Capitolo 4

Le previsioni sulla spesa e i consumi dei farmaci senza obbligo di prescrizione: il triennio 2026-2028°

Il presente capitolo è dedicato all'analisi delle proiezioni sulla spesa (valori in prezzi di cessione al pubblico praticati dalla distribuzione finale) e sui volumi (numero di confezioni) riferite al mercato dei farmaci senza obbligo di prescrizione (SOP) per il triennio 2026-2028.

A simulazioni di natura quantitativa si sono affiancate valutazioni di tipo qualitativo sui fattori determinanti il tasso di crescita del mercato (volumi e valori) nei prossimi anni (*cfr. par. 4.1*).

Tenuto conto del trend storico osservato, dell'andamento del mercato nel 2025 e ipotizzando il mantenimento, nei prossimi tre anni, delle attuali condizioni regolatorie, si prevede nel 2026 un mercato SOP in lieve contrazione (-0,7%), con una ripresa nel 2027 (+1,5%) e nel 2028 (+2,1%) (*cfr. par. 4.2*).

Relativamente ai volumi, nel triennio 2026-2028 si prevede un mercato SOP in decrescita (-4,2% nel 2026, -1,8% nel 2027 e -1,3% nel 2028) (*cfr. par. 4.2*).

Guardando alle dinamiche del mercato con riferimento alle categorie terapeutiche, a parità di condizioni regolatorie, non si prevedono nel prossimo triennio significative modifiche nella composizione della spesa (*cfr. par. 4.2*).

°

Studio previsionale condotto da Patrizio Armeni, Ludovico Cavallaro e Monica Otto dell'Osservatorio Farmaci del Cergas Bocconi (OSFAR). Si ringrazia Assosalute per avere fornito i dati sulla composizione della spesa e dei consumi per classi terapeutiche. La responsabilità di quanto contenuto nel presente capitolo è integralmente dei ricercatori dell'Osservatorio Farmaci.

4.1 I dati e la metodologia di elaborazione

Il presente capitolo è dedicato all'analisi delle proiezioni sulla spesa (valori in prezzi di cessione al pubblico praticati dalla distribuzione finale) e sui volumi (numero di confezioni) riferite al mercato dei farmaci senza obbligo di prescrizione (SOP) per il triennio 2026-2028. Nelle proiezioni proposte si fa riferimento al mercato complessivo nazionale e a quello per aree terapeutiche.

I dati presentati rappresentano un'elaborazione dei dati di sell out, ovvero di uscita dei farmaci dalla farmacia e dagli altri canali distributivi (parafarmacie, corner farmaceutici nella Grande Distribuzione Organizzata e punti vendita online), valorizzati ai prezzi effettivamente applicati dalla distribuzione finale.

Le proiezioni sono state formulate sulla base di un modello statistico di analisi delle serie storiche dei dati IQVIA e New Line di sell out, tenendo conto del contesto regolatorio in vigore.

L'analisi statistica è basata su modelli di serie storiche stimati sulla scala logaritmica dei dati e successivamente ritrasformati nella scala originale. L'idea di fondo è che i dati del passato contengano informazioni strutturate e ricorrenti, tendenze di lungo periodo, stagionalità, cicli che un modello matematico può apprendere e usare per stimare i valori futuri.

Si precisa che il confronto intertemporale operato è stato condotto a parità di classificazione dei farmaci. Le proiezioni riflettono le tendenze strutturali e stagionali estrapolate dalla serie storica e non incorporano eventuali discontinuità regolatorie o shock di domanda non osservabili nei dati passati.

4.2 Le previsioni di sviluppo del mercato dei farmaci senza obbligo di prescrizione

Il 2025 è stato caratterizzato da una spesa per farmaci SOP in crescita del 2,8% rispetto al 2024.

Tenuto conto del trend storico osservato, degli effetti prodotti dalla stagionalità e ipotizzando il mantenimento del contesto regolatorio nei prossimi anni, il modello statistico prevede per il 2026 un mercato SOP in lieve contrazione (-0,7%) rispetto al 2025. Nel biennio successivo si prevede, invece, una crescita pari al +1,5% nel 2027 e al +2,1% nel 2028.

Tabella 4.1
Spesa in prezzi al pubblico
per farmaci senza obbligo di
prescrizione; milioni di euro
(2024-2028)

Anno	Totale SOP		Totale AM		Totale SP	
	Valore assoluto	Var%	Valore assoluto	Var%	Valore assoluto	Var%
2024	3.115,6	-	2.329,9	-	785,8	-
2025	3.203,3	2,8%	2.379,6	2,1%	823,7	4,8%
2026p	3.182,0	-0,7%	2.376,7	-0,1%	805,3	-2,2%
2027p	3.229,1	1,5%	2.424,2	2,0%	804,9	0,0%
2028p	3.296,3	2,1%	2.482,8	2,4%	813,5	1,1%

Fonte: elaborazioni e previsioni Osservatorio Farmaci, CERGAS Bocconi (OSFAR) su dati Assosalute, New Line e IQVIA, a parità di classificazione dei farmaci

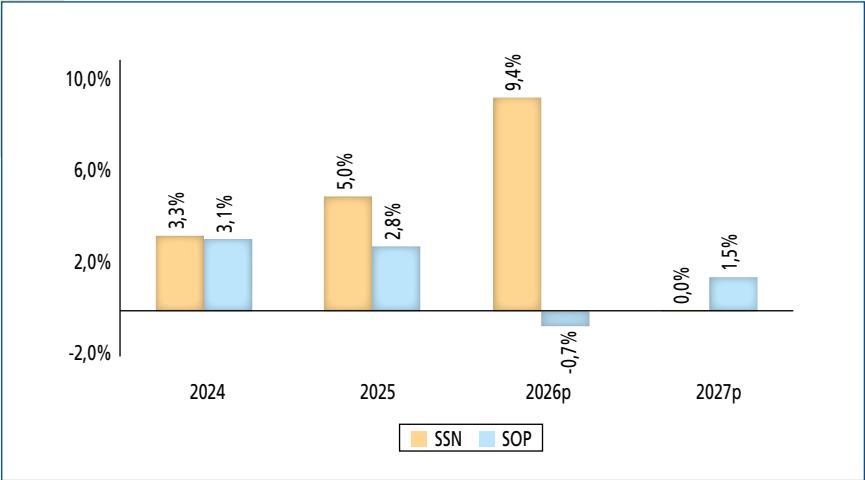
Tabella 4.2
 Consumi per farmaci senza obbligo di prescrizione; milioni di confezioni (2024-2028)

Anno	Totale SOP		Totale AM		Totale SP	
	Valore assoluto	Var%	Valore assoluto	Var%	Valore assoluto	Var%
2024	296,4	-	210,7	-	85,7	-
2025	291,9	-1,5%	206,0	-2,2%	85,9	0,2%
2026p	279,6	-4,2%	198,7	-3,6%	81,0	-5,7%
2027p	274,6	-1,8%	195,7	-1,5%	78,8	-2,7%
2028p	270,9	-1,3%	193,6	-1,1%	77,3	-1,9%

Fonte: elaborazioni e previsioni Osservatorio Farmaci, CERGAS Bocconi (OSFAR) su dati Assosalute, New Line e IQVIA, a parità di classificazione dei farmaci

Per quanto riguarda i volumi, il 2025 ha registrato un tasso di crescita negativo (-1,5%) rispetto al 2024. Pertanto, per il prossimo triennio ci si aspetta un mercato SOP in calo rispetto ai volumi (-4,2% nel 2026, -1,8% nel 2027 e -1,3% nel 2028).

Figura 4.1
 Tasso di crescita della spesa farmaceutica convenzionata (spesa a carico del SSN per farmaci emessi su ricettario SSN) e spesa per farmaci SOP (2024-2027)

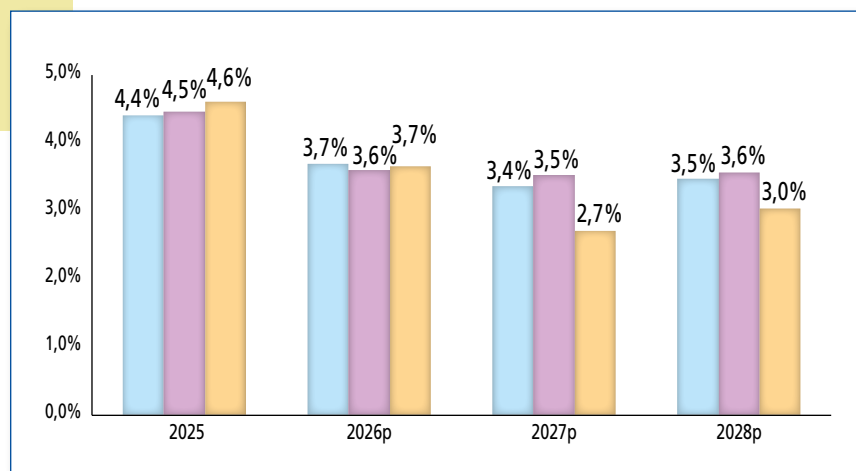


Fonte: elaborazioni e previsioni Osservatorio Farmaci, CERGAS Bocconi (OSFAR) su dati New Line, IQVIA, Federfarma e AIFA

Alla luce di tali considerazioni e tenuto conto delle proiezioni di spesa farmaceutica a carico del Servizio Sanitario Nazionale (SSN) dell'Osservatorio Farmaci, Cergas Bocconi (OSFAR), l'andamento delle due voci di spesa dovrebbe mantenere tassi di crescita positivi, ad eccezione del 2026.

Il differenziale tra crescita a valori e crescita a volumi è tipicamente generato, in parte, dall'introduzione di nuovi prodotti e nuove confezioni (e dalla variazione del mix di consumo da farmaci più economici a farmaci mediamente più costosi), più evidente per i farmaci con obbligo di prescrizione (e, in particolare, per i farmaci rimborsati dal SSN) e, in parte, dall'aumento dei prezzi. La variazione del mix e l'aggiornamento dei listini prezzi sono rilevati dal prezzo medio per confezione.

Figura 4.2
Tasso di crescita dei prezzi medi
dei farmaci senza obbligo di
prescrizione (2025-2028)



Nel prossimo triennio, in un contesto a parità di condizioni regolatorie, si prevedono tassi di crescita positivi del prezzo medio per confezione: +3,7% nel 2026, +3,4% nel 2027 e +3,5% nel 2028.

Fonte: elaborazioni e previsioni Osservatorio Farmaci, CERGAS Bocconi (OSFAR) su dati New Line e IQVIA

La composizione del mercato per classi terapeutiche (Tabella 4.3 e Tabella 4.4)* è influenzata dal quadro epidemiologico. La classe terapeutica dei farmaci per la tosse, il raffreddore e le affezioni alle vie respiratorie continua a rappresentare la classe a maggiore incidenza di spesa e consumo arrivando a rappresentare poco più del 32% del mercato a valori e quasi il 37% di quello a volumi. La somma di questa classe terapeutica con quella degli analgesici e dei farmaci per l'apparato digerente e intestino arriverà a rappresentare nel 2028 circa il 73% del mercato a valori e quasi il 78% di quello a volumi.

Pur tenendo conto di tali evidenze, complessivamente, nel prossimo triennio, a parità di condizioni regolatorie, non si prevedono significative modifiche nella composizione della spesa e dei consumi per classi terapeutiche.

*

La suddivisione del mercato dei farmaci senza obbligo di prescrizione per categorie terapeutiche riportata nel seguente capitolo è quella IQVIA, in parte differente da quella utilizzata nel capitolo 3 dove la fonte è New Line - Ricerche di mercato. Tale diversa classificazione spiega le discrepanze del peso delle differenti categorie terapeutiche tra i due capitoli.

Tabella 4.3
Spesa in prezzi al pubblico per i farmaci senza obbligo di prescrizione per categoria terapeutica: variazione percentuale (2025-2028) e incidenza sul totale della spesa per farmaci SOP (2025-2028)

Categorie terapeutiche (valori)	Variazione %				Variazione %			
	25/24	26/25p	27/26p	28/27p	2025	2026p	2027p	2028p
Tosse, raffreddore, affezioni respiratorie	3,7%	-3,7%	0,1%	1,2%	32,3%	31,3%	30,9%	30,6%
Analgesici	2,7%	1,2%	4,1%	4,4%	22,1%	22,5%	23,1%	23,6%
Apparato digerente e intestino	2,3%	1,9%	2,0%	2,1%	17,8%	18,3%	18,4%	18,4%
Vitamine, minerali, integratori	4,3%	-2,4%	-5,0%	-4,2%	1,8%	1,8%	1,7%	1,6%
Tonici ed altri stimolanti	-3,7%	3,8%	-3,2%	3,1%	0,2%	0,2%	0,2%	0,2%
Dermatologici	4,3%	0,3%	0,7%	0,8%	8,5%	8,6%	8,5%	8,4%
Oftalmici	2,5%	-2,4%	-3,5%	-2,9%	2,2%	2,1%	2,0%	1,9%
Otologici	-6,9%	-0,6%	2,6%	2,8%	0,8%	0,8%	0,8%	0,8%
Cura bocca	-3,3%	2,9%	-0,9%	-1,2%	0,4%	0,5%	0,4%	0,4%
Apparato circolatorio	5,9%	0,3%	2,2%	2,5%	6,4%	6,4%	6,5%	6,5%
Antinausea	7,4%	-10,6%	-4,6%	-1,7%	0,4%	0,4%	0,3%	0,3%
Urologia e sistema riproduttivo	1,4%	1,1%	3,4%	3,6%	3,5%	3,6%	3,7%	3,7%
Calmanti, sonniferi	5,8%	2,6%	0,6%	3,0%	0,7%	0,7%	0,7%	0,7%
Prodotti per perdere peso	-18,2%	-24,8%	-3,0%	2,1%	0,1%	0,1%	0,1%	0,1%
Disassuefanti	3,9%	0,0%	-0,2%	0,3%	0,5%	0,5%	0,5%	0,5%
Medicazioni*	-3,7%	-8,3%	-3,5%	-2,2%	0,7%	0,6%	0,6%	0,6%
Altro**	3,5%	1,6%	2,3%	2,9%	1,7%	1,7%	1,7%	1,7%
Totale	2,8%	-0,7%	1,5%	2,1%	100%	100%	100%	100%

* La voce "Medicazioni" include le medicazioni avanzate così come le tradizionali.
 **La voce "Altro" include AIC relative a: cerotti, prodotti per la bellezza femminile, prodotti per capelli e per l'igiene orale, altri prodotti e farmaci per altri usi terapeutici.

Tabella 4.4
Confezioni di farmaci senza obbligo di prescrizione per categoria terapeutica: variazione percentuale (2025-2028) e incidenza sul totale dei consumi per farmaci SOP (2025-2028)

Categorie terapeutiche (volumi)	Variazione %				Variazione %			
	25/24	26/25p	27/26p	28/27p	2025	2026p	2027p	2028p
Tosse, raffreddore, affezioni respiratorie	-1,5%	-6,5%	-2,4%	-1,6%	36,8%	35,8%	35,6%	35,5%
Analgesici	-1,4%	-2,4%	0,3%	0,5%	21,3%	21,7%	22,2%	22,6%
Apparato digerente e intestino	-2,0%	-2,0%	-2,0%	-1,9%	19,2%	19,7%	19,6%	19,5%
Vitamine, minerali, integratori	0,2%	-5,5%	-8,5%	-7,6%	1,3%	1,3%	1,2%	1,1%
Tonici ed altri stimolanti	-6,5%	5,3%	-0,8%	3,2%	0,1%	0,1%	0,1%	0,1%
Dermatologici	2,0%	-2,3%	-1,9%	-1,7%	8,3%	8,4%	8,4%	8,4%
Oftalmici	-1,4%	-5,2%	-5,0%	-4,5%	2,3%	2,3%	2,2%	2,1%
Otologici	-12,2%	-4,0%	-0,6%	-0,5%	0,7%	0,7%	0,7%	0,7%
Cura bocca	-7,5%	-3,1%	-3,7%	-4,0%	0,5%	0,5%	0,5%	0,5%
Apparato circolatorio	0,8%	-3,5%	-1,6%	-1,5%	4,0%	4,0%	4,1%	4,0%
Antinausea	2,4%	-11,6%	-5,4%	-3,0%	0,5%	0,4%	0,4%	0,4%
Urologia e sistema riproduttivo	-3,9%	-2,6%	-0,5%	-0,5%	2,3%	2,3%	2,4%	2,4%
Calmanti, sonniferi	2,8%	0,2%	-3,1%	-0,9%	0,5%	0,5%	0,5%	0,5%
Prodotti per perdere peso	-24,1%	-32,8%	-2,8%	5,0%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%
Disassuefanti	1,0%	-5,3%	-3,5%	-2,7%	0,2%	0,2%	0,1%	0,1%
Medicazioni*	-7,8%	-16,5%	-7,1%	-4,1%	0,6%	0,5%	0,5%	0,5%
Altro**	-10,7%	-1,3%	-1,0%	-0,5%	1,3%	1,4%	1,4%	1,4%
Totale	-1,5%	-4,2%	-1,8%	-1,3%	100%	100%	100%	100%

* La voce "Medicazioni" include le medicazioni avanzate così come le tradizionali.

**La voce "Altro" include AIC relative a: cerotti, prodotti per la bellezza femminile, prodotti per capelli e per l'igiene orale, altri prodotti e farmaci per altri usi terapeutici.

Fonte: elaborazioni e previsioni Osservatorio Farmaci, CERGAS Bocconi (OSFAR) su dati Assosalute e IQVIA, a parità di classificazione dei farmaci

Capitolo 5

Struttura economica del settore farmaceutico *non prescription* e attori del mercato

Il presente capitolo restituisce la fotografia della struttura economica del settore dei farmaci senza obbligo di prescrizione*.

Nel 2025 hanno operato nel mercato *non prescription* 184 imprese. La distribuzione regionale delle aziende evidenzia come in Italia esista un'elevata concentrazione nella localizzazione territoriale in due poli farmaceutici, uno lombardo e uno toско-laziale.

Il 59,8% delle aziende che operano nel comparto è di piccole dimensioni, con un fatturato inferiore ai 2,5 milioni di euro. Le imprese con fatturati superiori ai 10 milioni di euro rappresentano il 21,7% degli operatori del settore, la cui produzione viene realizzata per il 53,3% in Italia (*cfr. par. 5.1.1*).

In linea con il comparto farmaceutico nel suo complesso, anche il segmento dei farmaci senza obbligo di prescrizione si caratterizza per una elevata presenza femminile (48,5%) e per un'ottima qualificazione, in termini di inquadramento e titolo di studio, della forza lavoro: il 91,3% dei dipendenti ha una laurea o un diploma (*cfr. par. 5.1.2*).

Con riferimento alla distribuzione finale, ne vengono tracciate le caratteristiche distintive e viene analizzata l'evoluzione e la segmentazione territoriale dei punti vendita in cui è possibile acquistare farmaci senza obbligo di prescrizione (20.295 farmacie, 4.476 parafarmacie, 536 corner della GDO).

Le peculiarità della distribuzione finale in Italia sono poi messe a confronto con i modelli distributivi presenti in Europa (*cfr. par. 5.2.1 e par. 5.2.2*).

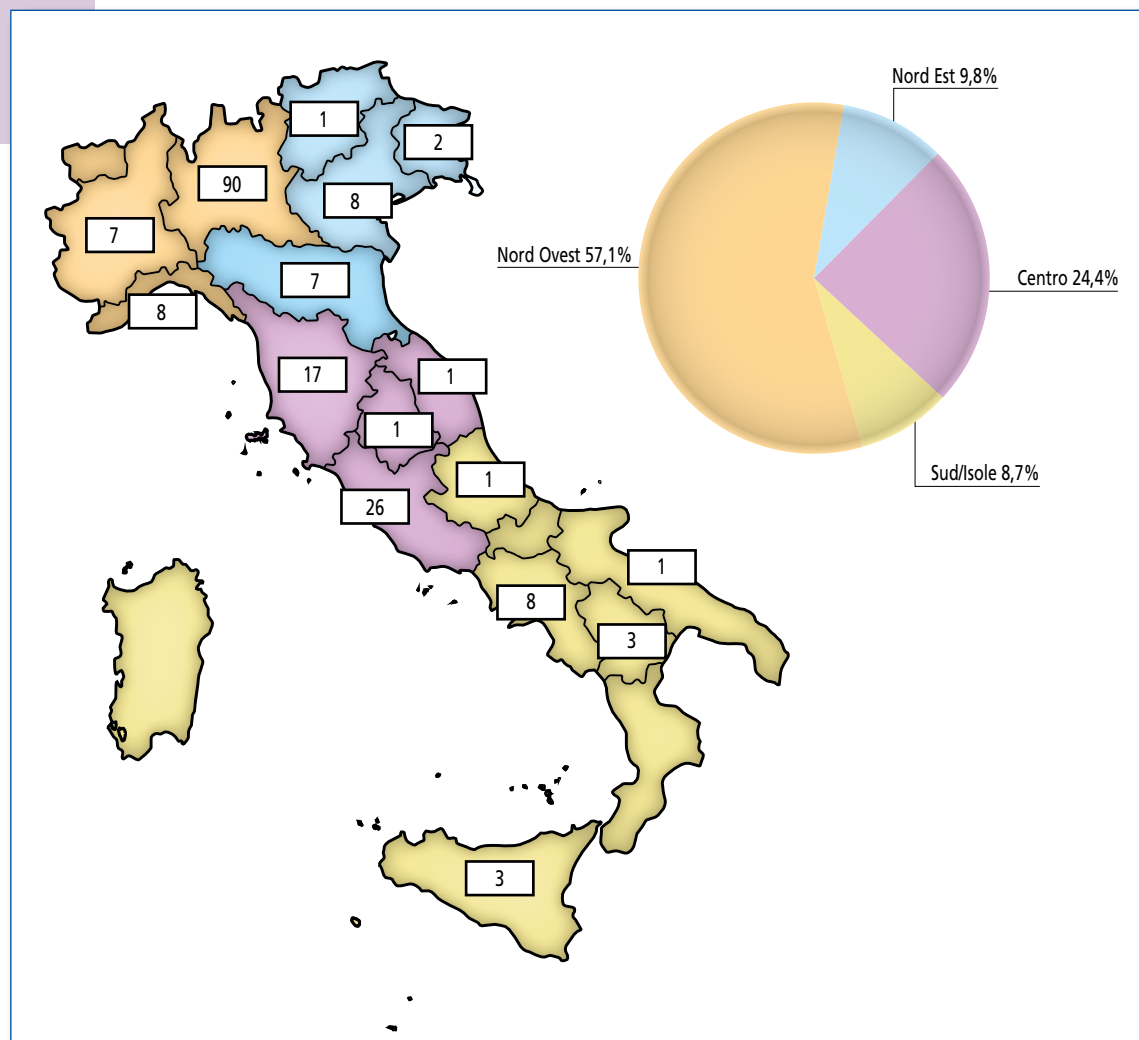
Il capitolo descrive brevemente anche le caratteristiche della distribuzione intermedia, confrontando l'Italia con il quadro internazionale. Infatti, parimenti a quanto accade per la distribuzione finale, anche per quella intermedia esistono forti differenziazioni a livello europeo sulla base del ruolo differente degli operatori multinazionali all'interno dei singoli mercati (*cfr. par. 5.3.1 e par. 5.3.2*).

Dopo una breve descrizione delle caratteristiche dell'assistenza primaria dei Medici di Medicina Generale e dei Pediatri di Libera Scelta, i primi interlocutori del cittadino sul territorio, insieme al farmacista, per quanto riguarda i piccoli disturbi di salute (*cfr. par. 5.4*), è presente un approfondimento sulla comunicazione di impresa: ne vengono descritte le caratteristiche e viene fornito un quadro degli investimenti pubblicitari complessivi relativi ai prodotti farmaceutici e sanitari (*cfr. par. 5.5*).

5.1 La produzione

5.1.1 La struttura delle imprese

Figura 5.1
Distribuzione territoriale
delle aziende produttrici/
distributrici di farmaci senza
obbligo di prescrizione in
Italia (anno 2025)



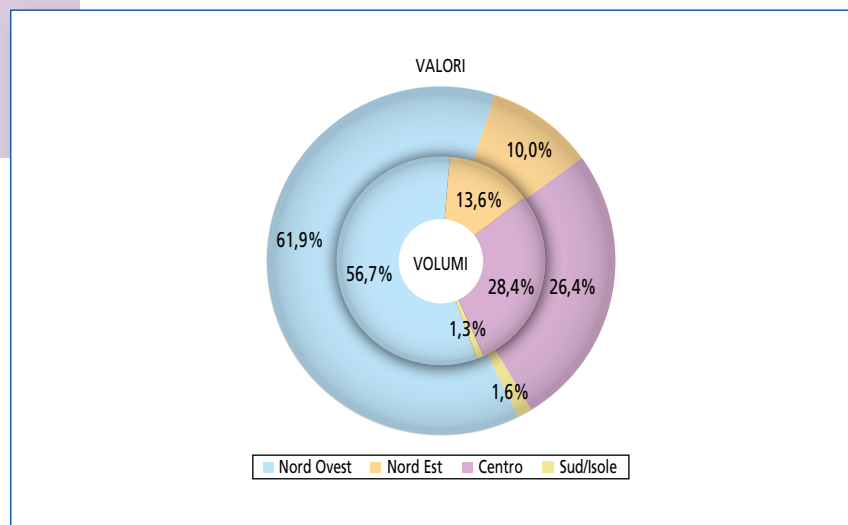
Fonte: elaborazione Assosalute

Le imprese che nel 2025 hanno prodotto/commercializzato nel mercato italiano specialità medicinali senza obbligo di prescrizione sono 184. Nel nostro Paese si osserva un'elevata concentrazione nella localizzazione territoriale delle imprese che operano nel comparto dei medicinali senza obbligo di prescrizione in due poli farmaceutici, uno lombardo e uno tosco-laziale: in Lombardia, Toscana e Lazio operano il 72,3% degli operatori del settore. La distribuzione territoriale delle aziende per macroaree geografiche* riflette tale peculiarità.

*

La ripartizione territoriale è quella dell'ISTAT. La distribuzione geografica è fatta sulla base della sede operativa delle imprese piuttosto che della sede legale o della presenza di stabilimenti produttivi in Regioni diverse dalla sede operativa.

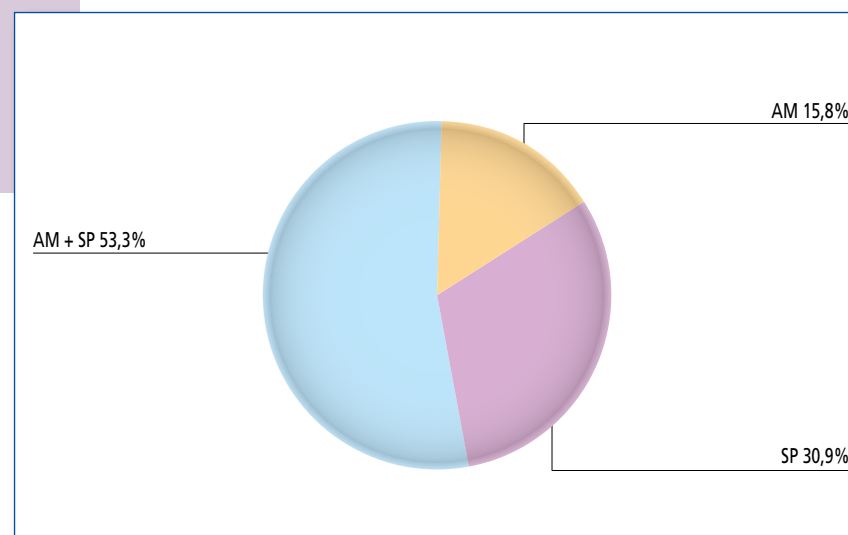
Figura 5.2
Distribuzione geografica dei
valori e dei volumi dei farmaci
senza obbligo di prescrizione;
sell out (anno 2025)



Fonte: elaborazione Assosalute su dati New Line

L'articolazione dei volumi di vendita e del giro d'affari dei farmaci senza obbligo di prescrizione, in base alle quattro macroaree considerate, mostra una ripartizione sostanzialmente analoga a quella dei poli produttivi, per quanto le imprese del Sud vedano diminuire il loro peso sulla generazione dei fatturati e dei volumi del comparto.

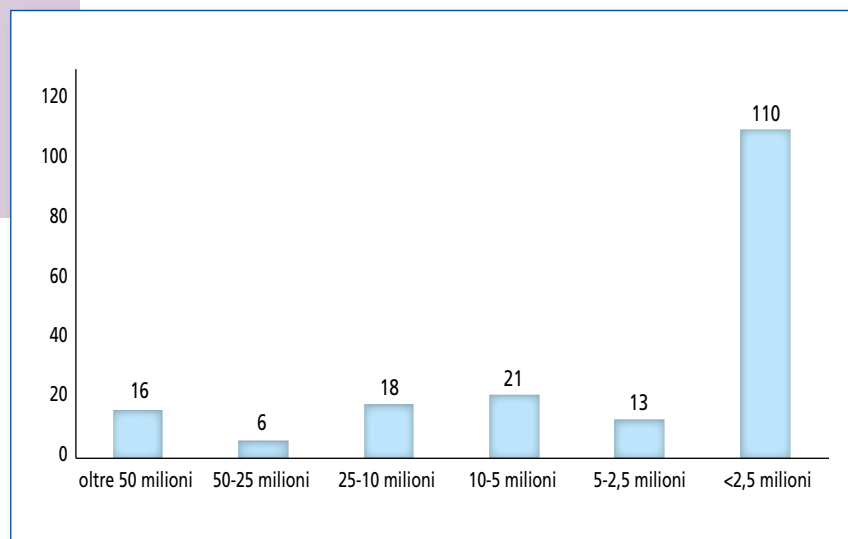
Figura 5.3
Suddivisione delle aziende
produttrici/distributrici di
farmaci senza obbligo di
prescrizione per categoria di
medicinali; sell out (anno 2025)



Fonte: elaborazione Assosalute su dati New Line

Osservando la specializzazione delle imprese in base alla tipologia di medicinali senza obbligo di prescrizione commercializzati, si vede che, delle 184 aziende che operano come produttrici/distributrici di farmaci senza obbligo di ricetta nel mercato italiano, 98 sono specializzate nella produzione/commercializzazione sia di farmaci AM che di farmaci SP mentre sono 29 quelle specializzate esclusivamente nella produzione/commercializzazione di medicinali di automedicazione. I *delisting* effettuati ormai più di un decennio fa, nel 2012 e nel 2014 (G.U. n. 83 del 26 aprile 2012, G.U. n. 277 del 27 novembre 2012, G.U. n. 60 del 13 marzo 2014) hanno determinato la crescita degli operatori che producono e/o commercializzano solo farmaci SP. Inoltre, negli ultimi anni, il numero delle imprese che producono solo farmaci di automedicazione si è ridotto in seguito ai processi di fusione/acquisizione del business OTC da parte di alcune importanti aziende.

Figura 5.4
Distribuzione delle aziende produttrici/distributrici di farmaci senza obbligo di prescrizione per classi di fatturato (milioni di euro); sell out (anno 2025)

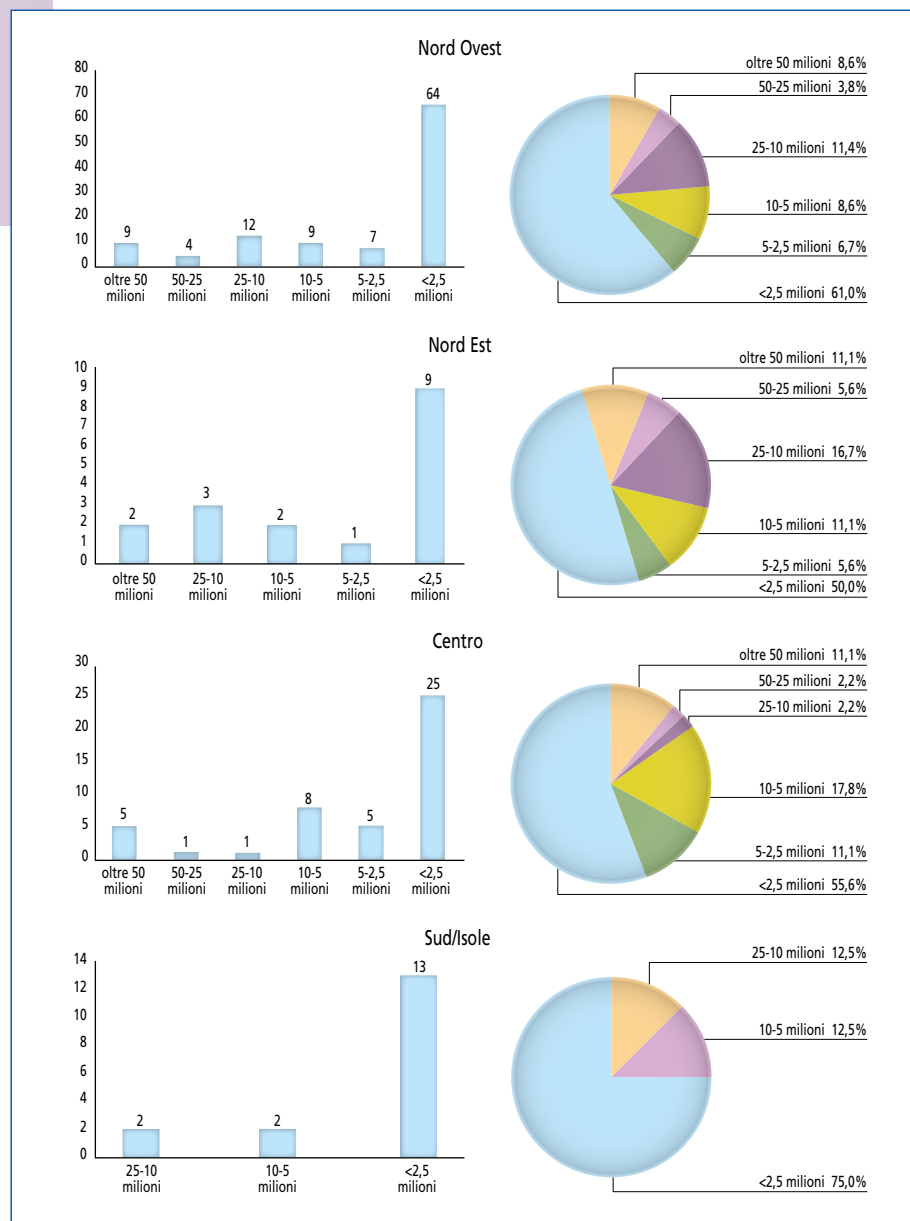


Fonte: elaborazione Assosalute su dati New Line

Il quadro industriale del settore farmaceutico italiano e, in particolare, quello dei farmaci senza obbligo di prescrizione, è contraddistinto dalla presenza di imprese di piccole e medie dimensioni: il 59,8% ha un fatturato inferiore ai 2,5 milioni di euro, mentre le imprese con fatturati superiori ai 10 milioni di euro rappresentano il 21,7% delle aziende del settore. Inoltre, diversi operatori, in genere con portafogli *non prescription* ridotti, commercializzano farmaci equivalenti o di importazione parallela.

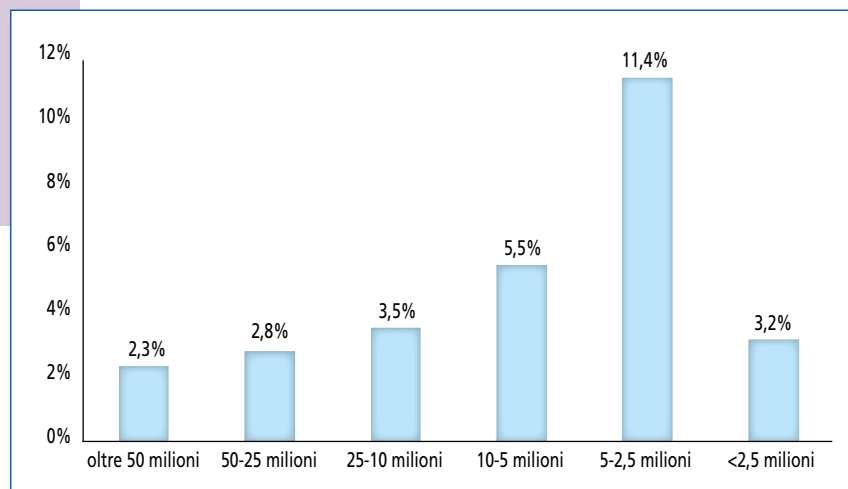
Le fusioni e le acquisizioni fra aziende di grosse dimensioni hanno generato un incremento del giro di affari. Infatti, delle 16 imprese con un fatturato superiore ai 50 milioni di euro, quattro hanno realizzato vendite al pubblico per un controvalore superiore ai 265 milioni di euro.

Figura 5.5
Distribuzione delle aziende
del comparto dei farmaci
senza obbligo di prescrizione
per classi di fatturato (milioni
di euro) e area geografica; sell
out (anno 2025)



L'incrocio dei dati relativi alla distribuzione delle aziende produttrici/distributrici, in base alle classi di fatturato e per area geografica, conferma una significativa presenza di piccole imprese in tutto il Paese mentre, come già osservato, la quasi totalità delle grandi aziende si concentra nei due poli farmaceutici del Nord Ovest e del Centro Italia.

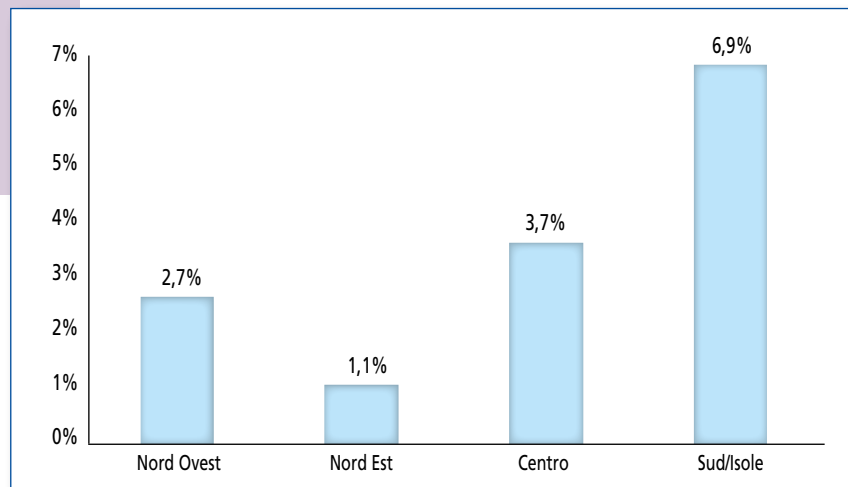
Figura 5.6
Trend 2025/2024 delle vendite
delle aziende del comparto
dei farmaci senza obbligo
di prescrizione per classi di
fatturato (milioni di euro);
sell out



Fonte: elaborazione Assosalute su dati New Line

Per quanto concerne i trend delle vendite (espresso in prezzi al pubblico), si vede che, a fronte di una crescita nazionale dei ricavi del settore del +2,8%, si registra, pure se con range differenti, un andamento positivo per tutte le classi di fatturato considerate. Le aziende di grandi dimensioni fanno osservare una performance al di sotto della media di mercato.

Figura 5.7
Trend 2025/2024 delle vendite
delle aziende del comparto
dei farmaci senza obbligo
di prescrizione per area
geografica; sell out

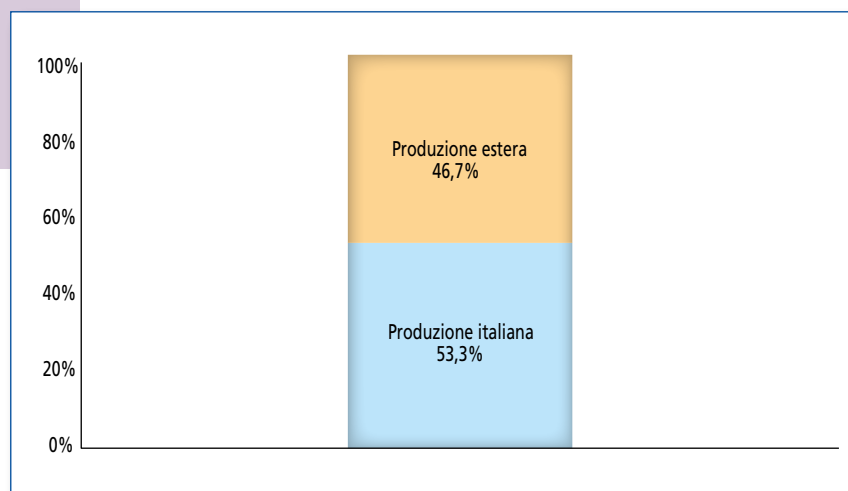


Fonte: elaborazione Assosalute su dati New Line

L'analisi svolta a livello di macroaree geografiche evidenzia un andamento parimenti non omogeneo, con una migliore performance, rispetto alla media italiana, per le aziende del Centro e del Sud rispetto al Nord Ovest e, soprattutto, al Nord Est.

Guardando alla valenza industriale del comparto dei farmaci senza obbligo di prescrizione, si osserva come il settore sia contraddistinto da farmaci maturi e ciò si traduce in una maggiore competitività tra gli attori del mercato per le basse barriere all'entrata e per i prezzi, tendenzialmente più bassi a parità di effetto terapeutico. Il passaggio, attraverso procedure di *switch*, dallo status di medicinali con obbligo di ricetta medica a quello di farmaci OTC consente di allungare il ciclo di vita di medicinali che sarebbero destinati a entrare nella fase di declino e, attraverso costanti innovazioni di prodotto, di rinnovare la gamma di offerta terapeutica a disposizione dei cittadini, e generare investimenti in ricerca e sviluppo industriale.

Figura 5.8
Distribuzione della
produzione dei farmaci senza
obbligo di prescrizione
(anno 2025)



Fonte: elaborazione Assosalute

Il settore dei farmaci di automedicazione può contribuire – ancor più alla luce delle sfide di salute del SSN in termini di innovazione, sostenibilità, accesso e qualità delle cure – alla ricerca e all'innovazione in campo farmaceutico poiché consente di innescare un meccanismo di spostamento delle risorse e degli investimenti da farmaci che hanno raggiunto la maturità (e per i quali i costi di ricerca sono stati ammortizzati) a farmaci innovativi. Questo processo di allungamento del ciclo di vita di un farmaco può dare il suo supporto alla sostenibilità della spesa pubblica e all'incremento della competitività del sistema Paese. A tal proposito si sottolinea il fatto che oltre il 53% della produzione di farmaci senza obbligo di ricetta è localizzata in siti produttivi italiani, con effetti positivi in termini di occupazione e ricchezza prodotta*.

*

I dati relativi alla produzione e all'occupazione del settore *non prescription* derivano dall'elaborazione delle informazioni rilevate attraverso l'"Indagine Assosalute sul comparto dei farmaci OTC" svolta annualmente. La base campionaria può subire variazioni nel tempo.

5.1.2 Gli addetti

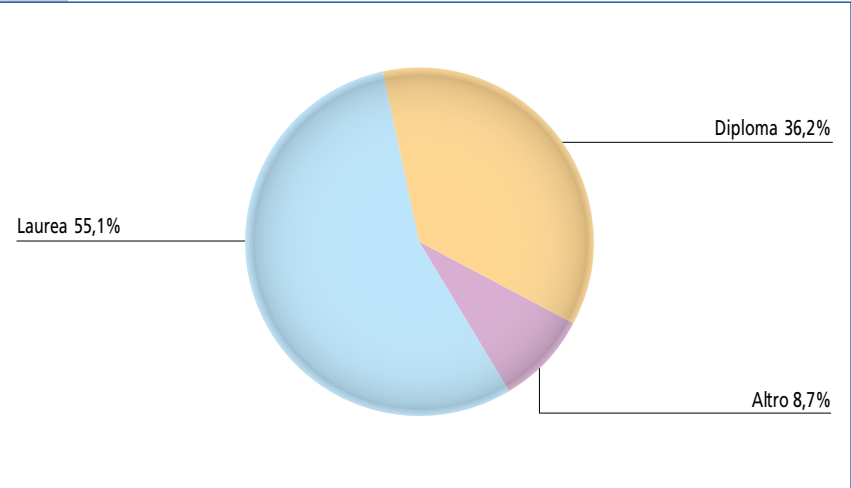
Tabella 5.1
Composizione
dell'occupazione
per genere (anno 2025)

	Uomini	Donne
Dirigenti	62,4%	37,6%
Quadri	47,5%	52,5%
Impiegati	42,0%	58,0%
Operai e qualifiche speciali	75,6%	24,4%
Totale	51,5%	48,5%

Fonte: elaborazione Assosalute

L'analisi delle caratteristiche degli addetti che operano nelle aziende farmaceutiche produttrici/distributrici di medicinali senza obbligo di prescrizione restituisce la fotografia di un settore in cui si osserva una elevata presenza femminile, che rappresenta il 48,5% degli occupati. Se gli uomini costituiscono la maggioranza dei dirigenti e degli operai/addetti con qualifiche speciali, la presenza femminile supera quella maschile per quanto concerne la classe impiegatizia e quella dei quadri. Più in generale, rispetto alla media dell'industria manifatturiera, l'occupazione femminile risulta molto alta per tutte le categorie occupazionali. Discorso a parte, invece, merita la rete di agenti, professione prevalentemente maschile poiché le donne rappresentano il 25,6% degli addetti del comparto per questa categoria professionale.

Figura 5.9
Composizione degli addetti
per titolo di studio
(anno 2025)



Fonte: elaborazione Assosalute

L'analisi della composizione degli occupati nel settore farmaceutico *non prescription* in base alla qualifica per titolo di studio evidenzia come il 91,3% abbia un diploma di scuola superiore o una laurea, percentuale decisamente superiore rispetto a quella di altri settori.

5.2 La distribuzione finale

5.2.1 L'Italia

La Legge Bersani che, a partire da luglio 2006, ha autorizzato parafarmacie e corner della GDO – sempre alla presenza di un farmacista – alla vendita di medicinali senza obbligo di prescrizione, ha rappresentato solo la prima di una serie di trasformazioni che, in vent'anni, hanno ridefinito la distribuzione farmaceutica retail. L'esperienza pandemica ha ulteriormente accelerato tali dinamiche, rafforzando la consapevolezza dei cittadini sui temi della salute e consolidando l'uso dei servizi digitali anche nell'ambito dell'automedicazione. Ne è derivata, nel tempo, una revisione del sistema distributivo, orientata verso una maggiore diversificazione dell'offerta, l'avanzamento della digitalizzazione, l'ottimizzazione delle leve di marketing e lo sviluppo di servizi sanitari di prossimità integrati con gli altri ambiti di cura extraospedalieri. Questi processi hanno inciso in modo significativo sulla concorrenza tra canali e, soprattutto, sulle dinamiche competitive tra farmacie, chiamate oggi a consolidare ruolo, servizi e posizionamento in un contesto caratterizzato da cittadini più informati, più digitali e con aspettative crescenti in termini di accessibilità e qualità dell'assistenza farmaceutica e sanitaria. Di seguito viene fornito un quadro dello stato dell'arte con specifico riferimento a canali di vendita, catene/network e vendite online.

Box 5.1

Principali provvedimenti di impatto per l'evoluzione dell'offerta in farmacia, parafarmacia e corner della GDO

Legge 4 agosto 2006, n. 248 (c.d. Legge Bersani) – è stata consentita la vendita anche al di fuori della farmacia (parafarmacie e corner della GDO), sempre alla presenza del farmacista, di tutti medicinali senza obbligo di ricetta (AM e SP).

Legge 27 dicembre 2006, n. 296 (c.d. Legge Finanziaria 2007) – è stato liberalizzato il sistema di determinazione e applicazione dei prezzi dei medicinali senza obbligo di ricetta, stabiliti dal titolare di ogni punto vendita (*cfr. cap. 2, par. 2.3*).

Decreto Legislativo 3 ottobre 2009, n. 153 e successivi Decreti Attuativi (e integrazioni) – è stata riconosciuta alle farmacie territoriali la possibilità di erogare servizi e prestazioni sanitarie ai cittadini, determinando la nascita della c.d. farmacia dei servizi.

Decreto Legge 24 gennaio 2012, n. 1 (c.d. Decreto Cresci Italia) – è stato abbassato il quorum di popolazione per l'apertura di nuove farmacie. La norma prevede una farmacia ogni 3.300 abitanti; è stata introdotta la possibilità di preparazioni galeniche che non hanno l'obbligo della ricetta anche per parafarmacie e corner della GDO; è stata estesa a parafarmacie e corner della GDO la dispensazione dei farmaci veterinari con obbligo di prescrizione. La norma è intervenuta anche sulle modalità organizzative e gestionali delle farmacie in termini di turni, orari e sconti (praticabili su tutti i farmaci acquistati dai cittadini *out of pocket*), modalità di assegnazione e aperture di sedi farmaceutiche, gestione ereditaria e assunzione del personale in farmacia.

Decreto Legislativo 19 febbraio 2014, n. 17 (Attuazione della Direttiva europea 2011/62, c.d. Direttiva sulla Contraffazione) – è stata introdotta, per le farmacie e tutti gli altri esercizi commerciali autorizzati alla vendita di farmaci senza obbligo di prescrizione, la possibilità di vendere online tali medicinali, nel rispetto delle regole, delle responsabilità e dei vincoli imposti dalla normativa.

[↪ Collegamento](#)

[segue]

Nello specifico, dopo aver definito nel dettaglio le caratteristiche del logo obbligatorio per il riconoscimento dei siti web di farmacie o degli altri esercizi commerciali autorizzati alla vendita di medicinali senza obbligo di prescrizione (Decreto del 6 luglio 2015), con apposite Circolari (26 gennaio e 10 maggio del 2016), il Ministero della Salute ha delineato le procedure necessarie e le modalità operative per la regolamentazione delle vendite online dei farmaci senza obbligo di ricetta.

Legge 4 agosto 2017, n. 124 (c.d. Legge annuale per il mercato e la concorrenza) – è stato stabilito l'ingresso delle società di capitale nella titolarità della farmacia privata. Dal 2017 la titolarità è riconosciuta, oltre che alle persone fisiche, alle società di persone e alle società cooperative con responsabilità limitata, anche alle società di capitali che possono controllare, direttamente o indirettamente, fino al 20% delle farmacie esistenti nel territorio di una Regione/Provincia Autonoma.

Legge 27 dicembre 2017, n. 205 (Legge di Bilancio 2018) – è stata prevista per il triennio 2018-2020 in 9 Regioni, individuate tramite il Decreto del Ministero della Salute del 18 maggio 2018, una sperimentazione per la remunerazione delle prestazioni e delle funzioni assistenziali a carico del Servizio Sanitario Nazionale (SSN) ed erogate dalle farmacie.

Legge 27 dicembre 2019, n. 160 (Legge di Bilancio 2020) – è stata allargata la sperimentazione sulla farmacia dei servizi a tutte le Regioni a Statuto ordinario grazie a una estensione del finanziamento finalizzato alla remunerazione delle prestazioni e delle funzioni assistenziali a carico del SSN ed erogate dalle farmacie. Tale finanziamento è stato confermato a valere sul Fondo Sanitario Nazionale 2021 e 2022 (Delibere Cipess del 14 aprile 2022 e del 20 luglio 2023); è stato riconosciuto il ruolo delle farmacie per l'attuazione del Piano Nazionale Cronicità e la presa in carico del paziente cronico.

Legge 30 dicembre 2020, n. 178 (Legge di Bilancio 2021) – è stata riconosciuta alle farmacie la possibilità di effettuare test sierologici e test antigenici rapidi nonché test diagnostici con prelievo di sangue capillare.

Legge 19 maggio 2022, n. 52, (conversione del c.d. Decreto Riaperture – DL 24/2022) – è stato previsto che l'effettuazione in farmacia delle vaccinazioni anti-Covid-19 e antinfluenzali (già previste dal Decreto Legge 22 marzo 2021, n. 41, c.d. Decreto Sostegni, e dalla Legge n. 126 del 16 settembre 2021), nonché dei tamponi rapidi nei confronti dei soggetti di età non inferiore a diciotto anni, sia parte integrante delle prestazioni effettuate nell'ambito della farmacia dei servizi.

Decreto del Ministero della Salute 23 maggio 2022, n. 77 – è stato riaffermato il ruolo delle farmacie convenzionate con il SSN quali presidi sanitari di prossimità ed elementi fondamentali e integranti del SSN in quanto assicurano quotidianamente prestazioni di servizi sanitari a presidio della salute della cittadinanza come la dispensazione del farmaco, per i pazienti cronici la possibilità di usufruire di un servizio di accesso personalizzato ai farmaci, la farmacovigilanza, le attività riservate alle farmacie dalla normativa sulla farmacia dei servizi, in linea con le esigenze contenute nel Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza (PNRR) riguardanti l'assistenza di prossimità, l'innovazione e la digitalizzazione dell'assistenza sanitaria.

Legge 24 febbraio 2024, n. 18 (conversione del c.d. Decreto Milleproroghe - DL 215/2023) – è stata disposta la proroga per il 2024 della sperimentazione sulla farmacia dei servizi stanziando le risorse necessarie pari a 25,3 milioni di euro sulla ripartizione del Fondo Sanitario Nazionale come approvato il 27 novembre 2024 dalla Conferenza Stato-Regioni.

Legge 30 dicembre 2024, n. 707 (Legge di Bilancio 2025) – è stata prorogata al 2025 la sperimentazione relativa alla farmacia dei servizi con oneri a carico del SSN con un finanziamento di 25,3 milioni di euro, prevedendo che, entro il 30 settembre 2025, vengano valutati gli esiti della sperimentazione, sia per rendicontare le spese che per la stabilizzazione e la messa a regime dei nuovi servizi erogati dalle farmacie. La valutazione degli esiti ha successivamente condotto alla stabilizzazione strutturale della farmacia dei servizi, disposta dalla Legge di Bilancio 2026 (cfr. *infra*).

Accordo collettivo nazionale per la disciplina dei rapporti con le farmacie pubbliche e private – G.U. n. 65 del 19 marzo 2025 (Nuova Convenzione Farmaceutica nazionale) – sono stati definiti i principi generali di regolamentazione e gestione dei servizi in farmacia a carico del SSN (prenotazione di prestazioni specialistiche, somministrazioni vaccinali, prestazioni analitiche di prima istanza nell'ambito dell'autocontrollo e di seconda istanza, attività di telemedicina, esecuzione di test diagnostici e utilizzo di dispositivi strumentali, erogazione in farmacia di specifiche prestazioni infermieristiche e fisioterapiche, partecipazione a programmi di medicina preventiva, informazione ed educazione sanitaria), delegando agli Accordi integrativi regionali il compito di

definire le concrete modalità operative di dettaglio nel rispetto dei requisiti stabiliti a livello nazionale. Nell'Accordo viene, inoltre, ribadito il riconoscimento delle farmacie come presidio sanitario sul territorio e vengono definiti percorsi di guida e monitoraggio dell'aderenza terapeutica per il paziente cronico.

Legge 2 dicembre 2025, n. 182 (Legge Semplificazioni) – è stato previsto un ampliamento dei servizi che possono essere offerti dalle farmacie sul fronte della prevenzione e del monitoraggio della cronicità, incluse ulteriori tipologie di vaccinazioni (quali HPV, pneumococco, herpes zoster e altre raccomandate dal Piano Nazionale Prevenzione Vaccinale), test diagnostici e attività di screening. La concreta applicazione delle nuove disposizioni vaccinali è in corso di attuazione nell'ambito della rete delle farmacie, con l'obiettivo di ampliare significativamente la copertura vaccinale sul territorio.

Legge 30 dicembre 2025, n. 199 (Legge di Bilancio 2026) – è stata disposta la stabilizzazione strutturale della farmacia dei servizi, ponendo fine alla fase sperimentale avviata nel 2018: i nuovi servizi erogati dalle farmacie (telemedicina, screening, vaccinazioni, aderenza terapeutica, prestazioni infermieristiche e fisioterapiche) sono ora parte integrante dei Livelli Essenziali di Assistenza (LEA), con finanziamento a regime a carico del Fondo Sanitario Nazionale e con specifiche linee guida per la piena integrazione delle attività rese in farmacia nell'ambito del SSN.

Tabella 5.2
 Caratteristiche dell'offerta
 in farmacia, parafarmacia e
 corner della GDO

	Farmacia	Parafarmacia	GDO
Dispensazione di medicinali per uso umano con obbligo di prescrizione	Sì	NO	NO
Dispensazione di medicinali per uso umano senza obbligo di prescrizione	Sì	Sì	Sì
Dispensazione di medicinali veterinari, con e senza obbligo di prescrizione	Sì	Sì	Sì
Dispensazione di prodotti notificati, nutrizionali/dietetici, cosmetici, parafarmaci non registrati	Sì	Sì	Sì
Preparazioni galeniche senza obbligo di prescrizione	Sì	Sì	Sì
Limiti territoriali per l'apertura	Sì	NO	NO
Presenza obbligatoria del farmacista	Sì	Sì	Sì
Vendita online di farmaci senza obbligo di prescrizione	Sì	Sì	Sì
Erogazione di servizi sanitari	Sì	NO	NO

Fonte: elaborazione Assosalute

Distribuzione territoriale e sviluppo dei punti vendita

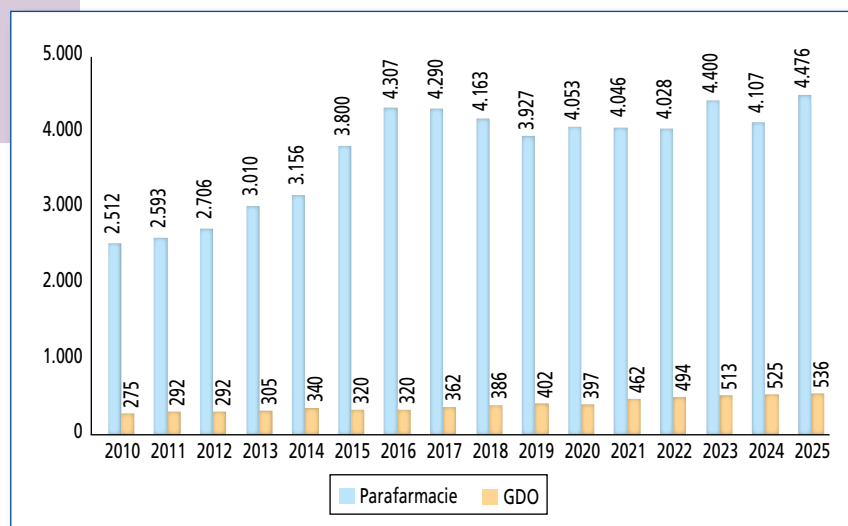
La vendita dei farmaci *non prescription* è possibile attraverso il seguente universo*: 20.295 farmacie, 4.476 parafarmacie e 536 corner della GDO.

Analizzando l'evoluzione dei punti vendita diversi dalla farmacia, si osserva che dal 2010 la numerosità delle parafarmacie è mediamente cresciuta del 3,9% all'anno, con la tendenza a un decremento delle aperture dopo il 2016. Infatti, il tasso medio di crescita della numerosità dei punti vendita è pari allo 0,5% nel periodo 2017-2025 (con un importante aumento nel 2025) contro un +8,0% medio annuo dal 2010 al 2016.

*

Gli universi di parafarmacie e corner della GDO sono stati forniti da IQVIA fino al 2022, da New Line – Ricerche di mercato dal 2023 e si riferiscono ai punti vendita autorizzati alla vendita di farmaci senza obbligo di prescrizione attivi negli ordini dei grossisti e, quindi, effettivamente operanti sul mercato. Il numero delle parafarmacie è maggiore se si considerano le richieste di registrazione. I dati sono aggiornati a dicembre 2025. Il numero delle farmacie, comprensivo di 541 dispensari stagionali e succursali, è aggiornato ad aprile 2026 e le fonti sono: Federfarma per le farmacie private e Assofarm per quelle pubbliche, come riportato sulla pubblicazione di Federfarma, *La farmacia italiana*, aprile 2026.

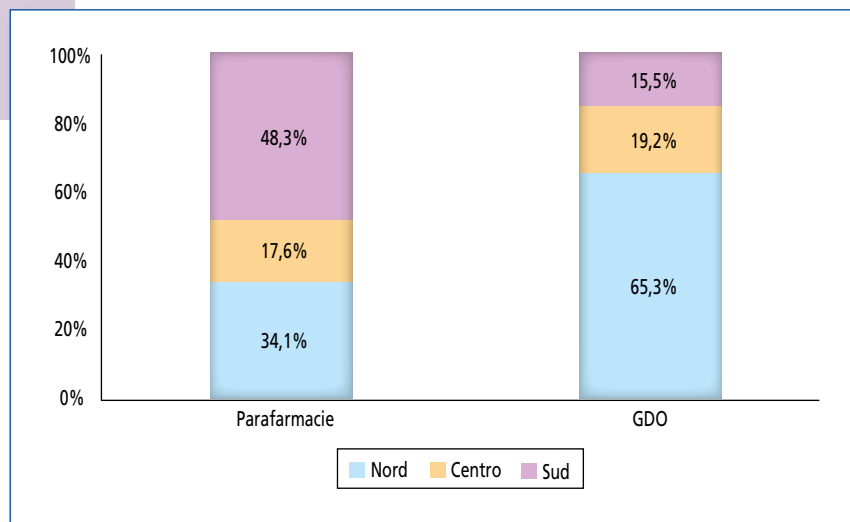
Figura 5.10
Evoluzione del numero di
parafarmacie e corner della
GDO (2010-2025)



I corner della GDO fanno osservare una diversa dinamica. La crescita media annua delle aperture dal 2010 è leggermente più dinamica rispetto a quella delle parafarmacie (+4,5%) e mostra una accelerazione dal 2017 (+5,0% in media all'anno) rispetto al periodo 2010-2016 (+2,2% medio annuo), con un incremento nell'ultimo triennio.

Più in generale, si conferma per i corner della GDO un dinamismo del ritmo delle aperture comunque condizionato dalla espansione delle aree commerciali e dalle specifiche scelte di business delle diverse insegne.

Figura 5.11
Distribuzione territoriale di
parafarmacie e corner della
GDO (anno 2025)



Fonte: elaborazione Assosalute su dati New Line

Con riferimento alla distribuzione territoriale dei punti vendita diversi dalla farmacia, si vede una differenziazione piuttosto marcata fra parafarmacie e corner della GDO. Le differenze che si rilevano nell'analisi della dislocazione dei punti vendita sono riconducibili al diverso tessuto produttivo/commerciale italiano e, almeno in parte, al fatto che la parafarmacia rappresenta, soprattutto al Sud, una opportunità occupazionale.

La distribuzione territoriale delle farmacie, a differenza di quanto avviene per gli altri esercizi commerciali, continua a essere contingentata per legge. Infatti, il numero delle farmacie presenti sul territorio italiano è determinato mediante Pianta Organica e le farmacie sono autorizzate all'esercizio in ciascun Comune sulla base di criteri demografici, geografici e di distanza. Di conseguenza, si osserva una distribuzione in linea con la popolazione residente.

Tabella 5.3
Farmacie per Regione
(aprile 2026)

Regione	Farmacie private	Farmacie pubbliche	Totale
Valle d'Aosta	45	7	52
Piemonte	1.572	98	1.670
Liguria	598	20	618
Lombardia	2.765	491	3.256
Veneto	1.386	116	1.502
Bolzano	137	6	143
Trento	156	28	184
Friuli V.G.	393	29	422
Emilia Romagna	1.211	236	1.447
Marche	472	78	550
Toscana	1.014	247	1.261
Lazio	1.582	189	1.771
Umbria	238	51	289
Abruzzo	533	29	562
Molise	168	2	170
Campania	1.727	64	1.791
Puglia	1.271	12	1.283
Basilicata	223	2	225
Calabria	813	2	815
Sicilia	1.629	15	1.644
Sardegna	634	6	640
Italia	18.567	1.728	20.295

Se si approfondisce l'analisi delle farmacie presenti a livello regionale si osservano, tuttavia, sostanziali differenze tra le diverse Regioni. In particolare, anche se, ad esempio, il Molise e la Valle d'Aosta hanno un minor numero di farmacie, presentano un elevato rapporto di punti vendita per abitante rispetto, invece, ad aree più densamente popolate. Si deve però considerare che l'elevata concentrazione di farmacie in determinate Regioni è spiegata anche dalla particolare conformazione geomorfologica di certi territori, caratterizzati dalla presenza di piccole comunità montane e rurali, che hanno fatto ricorso, in misura rilevante, alla possibilità di apertura di farmacie in piccoli Comuni, in deroga al criterio demografico, per particolari esigenze di assistenza farmaceutica in rapporto alle condizioni topografiche. Fa eccezione la Provincia Autonoma di Bolzano che presenta un elevato numero di abitanti per farmacia perché, a causa della particolare conformazione montuosa del territorio, i servizi essenziali sono concentrati nei centri più grandi.

Tabella 5.4
 Numero di abitanti per
 farmacia nelle Regioni italiane
 e indice del rapporto abitanti
 per farmacia (aprile 2026)

Regione	Abitanti per farmacia	Indice
Bolzano	3.791	131
Veneto	3.234	111
Lazio	3.224	111
Campania	3.109	107
Emilia Romagna	3.094	107
Lombardia	3.091	106
Puglia	3.013	104
Trento	2.982	103
Umbria	2.943	101
Sicilia	2.905	100
Italia	2.904	100
Toscana	2.902	100
Friuli V.G.	2.828	97
Marche	2.691	93
Piemonte	2.548	88
Liguria	2.447	84
Sardegna	2.429	84
Valle d'Aosta	2.357	81
Basilicata	2.335	80
Abruzzo	2.255	78
Calabria	2.242	77
Molise	1.682	58

Il numero di abitanti per farmacia è pari a 2.904, inferiore al quorum di una farmacia ogni 3.300 abitanti, stabilito dalla legge. Questo perché il numero di farmacie, in controtendenza con quanto avviene in molti Paesi europei, continua a crescere anche grazie all’apertura dei nuovi esercizi, come previsto in seguito all’abbassamento del quorum, in linea con quanto stabilito dal Decreto Cresci Italia (Legge 27/2012) (*cfr. Box 5.1*).

Se si indicizza a 100 il rapporto abitanti per farmacia a livello nazionale, si possono chiaramente individuare le Regioni che più si discostano dal dato medio italiano.

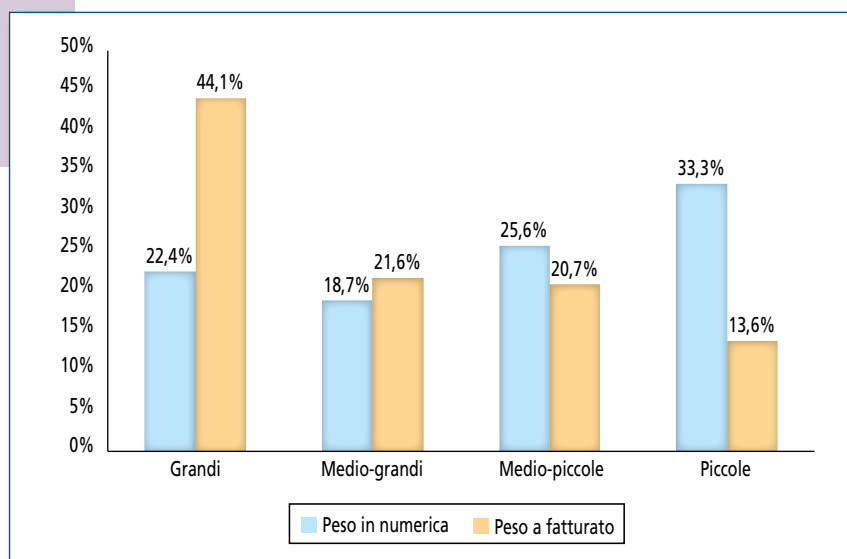
↪ Collegamento

Popolazione al 1° gennaio 2026.
 Fonte: elaborazione Assosalute su dati Federfarma, Assofarm e ISTAT

Per l'analisi del giro d'affari delle farmacie relativamente alla vendita di farmaci senza obbligo di prescrizione si considerano quattro classi dimensionali:

- farmacie piccole, con fatturati inferiori a 75.000 euro annui;
- farmacie medio-piccole, con fatturati tra i 75.000 e i 135.000 euro annui;
- farmacie medio-grandi, con fatturati tra i 135.000 e i 195.000 euro annui;
- farmacie grandi, con fatturati superiori a 195.000 euro annui.

Figura 5.12
Distribuzione delle farmacie italiane in classi dimensionali in base al fatturato *non prescription* (anno 2025)

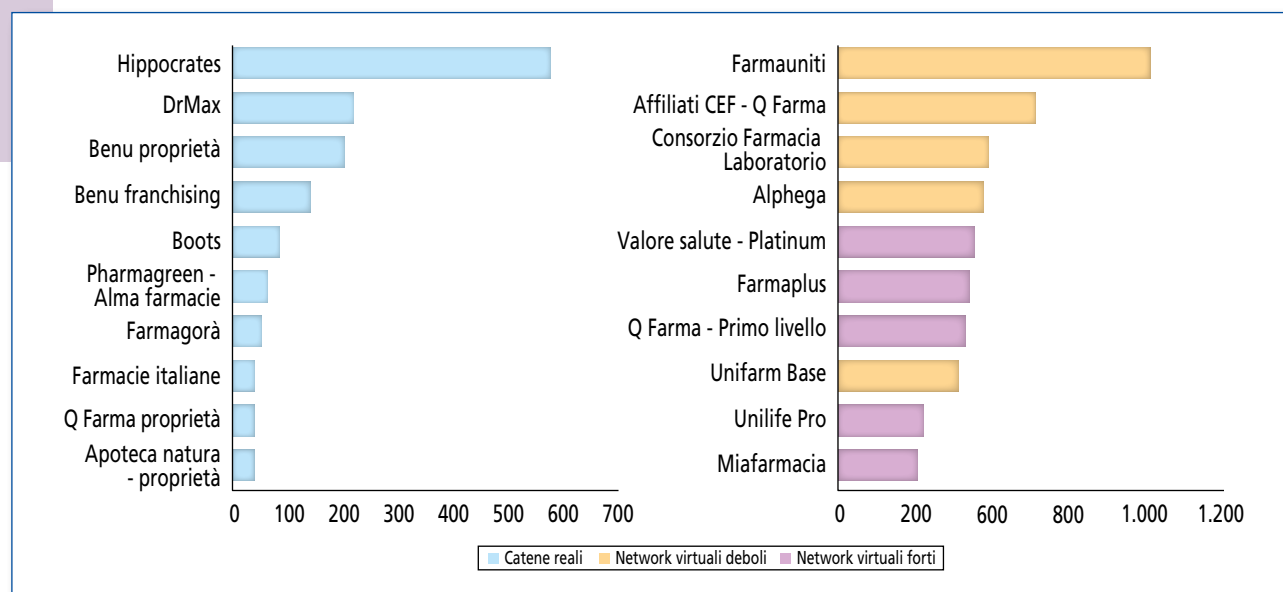


La distribuzione delle farmacie in base alle quattro fasce di fatturato individuate evidenzia come le farmacie di grandi dimensioni, pur rappresentando il 22,4% delle farmacie, generano oltre il 44% del fatturato del settore. Viceversa, le farmacie di piccole dimensioni, seppur più numerose e capillari, contribuiscono alle vendite del comparto per una quota inferiore al 15%.

Fonte: elaborazione Assosalute su dati New Line

Catene e network

Figura 5.13
Numerosità delle farmacie per
le prime dieci catene reali e
virtuali presenti in Italia
(anno 2025)



Fonte: elaborazione Assosalute su dati New Line

Le modifiche normative relative all'assetto proprietario delle farmacie e la possibilità che la titolarità possa essere di società di capitali (*cfr. Box 5.1*) sta avendo un certo impatto nella modifica delle caratteristiche del sistema distributivo farmaceutico con conseguenze che interessano anche le aziende produttrici oltre che la distribuzione intermedia. Secondo New Line, le catene reali (e cioè un insieme di farmacie di proprietà di soggetti privati, tipicamente, ma non solamente, fondi) e network strong e light (vale a dire, reti di farmacie riunite in gruppi o reti secondo condizioni di affiliazione più o meno rigide ma senza la cessione della titolarità o della proprietà della singola farmacia, che rimane, quindi, in capo al titolare) costituiscono ormai circa il 43% delle farmacie italiane, cui vanno aggiunte le reti di farmacie Comunali e le "microcatene", ossia le aggregazioni che contano dalle tre alle cinque farmacie.

Nello specifico, le 14 catene reali presenti in Italia raggruppano oltre 1.330 farmacie con un peso delle prime tre catene (Hippocrates - La Farmaciapunto, Dr. Max, Gruppo Benu) pari a circa il 73%. Consolidata e diffusa è la presenza di network o catene virtuali che ormai raggruppano quasi 4.700 farmacie. Le reti virtuali “forti” (e cioè caratterizzate da regole stringenti con riferimento, ad esempio, alla centralizzazione degli acquisti e all’implementazione di servizi con elementi di riconoscibilità e di fidelizzazione) rappresentano, includendo anche le reti di Comunalì e le “micro-catene”, circa il 17% delle farmacie presenti sul territorio nazionale mentre l’affiliazione a catene virtuali “leggere” (vale a dire con regole di affiliazione blande) interessa oltre il 23% delle farmacie italiane. Il fenomeno dell’affiliazione delle farmacie in catene reali o a network è certamente in evoluzione, con grandi differenziazioni a livello territoriale – ad esempio le catene di farmacie sono presenti massimamente nel Nord del Paese – e impatti differenti con riferimento al ruolo svolto dalle catene reali/virtuali “forti” sui territori, nell’organizzazione dei servizi sanitari e non sanitari e nelle strategie di vendita e posizionamento.

Pure in un contesto dove la normativa, con riferimento, in particolare, alla Pianta Organica, gioca un ruolo importante nell’evoluzione dei modelli societari e organizzativi della distribuzione farmaceutica, tanto che resta molto ampia la quota delle farmacie indipendenti non affiliate, si assiste, negli ultimi anni, a una continua evoluzione dei fenomeni di aggregazione delle farmacie. Tale fenomeno potrebbe ulteriormente accentuarsi tenuto conto dell’affermazione della farmacia dei servizi e del fatto che le farmacie indipendenti non affiliate potrebbero avere, specie in certi contesti locali, maggiori difficoltà ad adeguarsi all’evoluzione del contesto competitivo. La carenza di farmacisti e, soprattutto, di medici di famiglia da un lato (*cfr. par. 5.4*), e la necessità di mantenere alta la qualità del servizio offerto e la differenziazione dell’offerta dall’altro, evidenziano come l’affiliazione in catene (reali o virtuali) possa rappresentare, specie in determinati ambiti, un elemento a supporto della sostenibilità economica della farmacia.

Vendite online

Tabella 5.5
Distribuzione regionale delle farmacie e degli esercizi commerciali autorizzati alla vendita online di farmaci senza obbligo di prescrizione (aprile 2026)

	Farmacie	Esercizi commerciali	Totale
Campania	205	62	267
Lombardia	114	65	179
Piemonte	138	25	163
Lazio	119	35	154
Emilia Romagna	78	36	114
Veneto	73	18	91
Puglia	64	34	98
Sicilia	71	19	90
Toscana	62	18	80
Calabria	35	18	53
Abruzzo	27	9	36
Marche	27	8	35
Sardegna	20	10	30
Liguria	16	11	27
Umbria	18	7	25
Basilicata	8	13	21
Friuli V.G.	6	5	11
Molise	8	3	11
Bolzano	7	0	7
Trento	3	1	4
Valle d'Aosta	1	0	1
Italia	1.100	397	1.497

Fonte: elaborazione Assosalute su dati Ministero della Salute

A fine aprile 2026 erano 1.497 le farmacie e gli esercizi commerciali* autorizzati alla vendita online di farmaci *non prescription*. Le richieste di autorizzazioni restano sostanzialmente stabili (-0,1%) rispetto allo scorso anno anche se si osserva una flessione delle richieste da parte delle farmacie (-0,7%) rispetto ai canali "alternativi" (+1,8%).

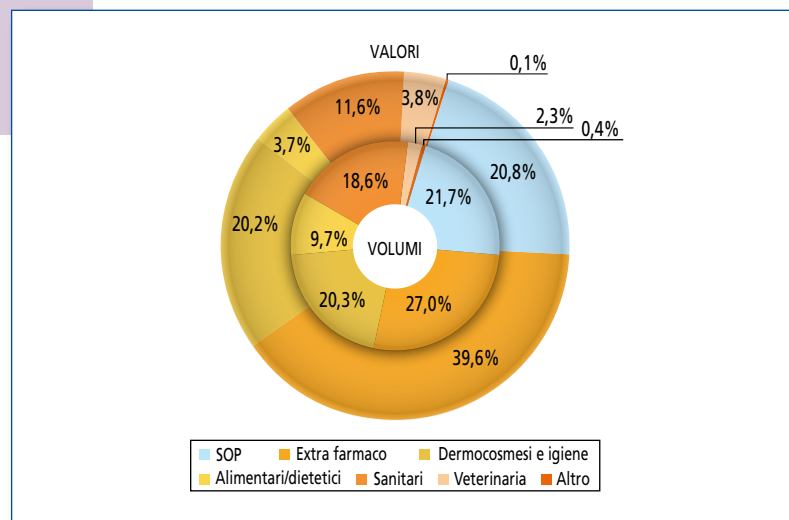
Campania, Lombardia, Piemonte e Lazio continuano a rappresentare le Regioni dove sono state chieste, nel tempo, il maggior numero di autorizzazioni. Infatti, il 52,4% delle farmacie e il 47,1% delle parafarmacie e dei corner GDO autorizzati alla vendite online operano in queste quattro Regioni.

*

<http://www.salute.gov.it/LogoCommercioElettronico/CercaSitoEComm#FINE> (ultimo accesso: 24 aprile 2026).

Facendo riferimento al giro di affari generato dall'e-commerce, si osserva come le vendite online di medicinali e prodotti non farmaceutici – integratori, dispositivi medici, parafarmaci, omeopatici, prodotti per la dermocosmesi e l'igiene, nutrizionali, sanitari e prodotti veterinari – presentino, da diversi anni, un trend di crescita molto dinamico, pur rappresentando una quota di mercato ancora residuale rispetto alle vendite “tradizionali” e pari al 5,3% a volumi e al 6,7% a valori dell'intero segmento di libera vendita (farmaci *non prescription* + altri prodotti).

Figura 5.14
Segmentazione delle vendite
online dei prodotti di libera
vendita; sell out (anno 2025)



Fonte: elaborazione Assosalute su dati New Line

Dopo l'impennata degli acquisti online negli anni dell'emergenza sanitaria, anche nel 2025 la crescita, sebbene più lenta, resta sostenuta (+10,4% a valori, +4,4% a volumi), a dimostrazione di una modifica ormai consolidata delle abitudini di acquisto per ciò che attiene i prodotti relativi alla salute e al benessere. Nello specifico, le vendite online aumentano soprattutto per i farmaci senza obbligo di prescrizione (+13,4% a valori e +7,7% a volumi) e i prodotti a connotazione farmaceutica – integratori, dispositivi medici, parafarmaci e omeopatici – (+13,0% a valori e +4,4% a volumi). Le altre categorie merceologiche fanno osservare un trend di aumento meno dinamico (+7,0% a valori e +2,1% a volumi). Sul totale delle vendite online del segmento commerciale (medicinali senza obbligo di prescrizione + altri prodotti), che fa registrare un totale di oltre 71 milioni di confezioni e un giro di affari di poco superiore al miliardo di euro, il peso dei farmaci *non prescription*, in crescita, riveste un ruolo limitato rispetto ai prodotti a connotazione farmaceutica. Come visto nel capitolo 2, il ricorso a internet per l'acquisto di medicinali senza obbligo di ricetta mantiene una quota di mercato ancora residuale ma in aumento, e pari al 4,1% delle confezioni dispensate e al 3,1% del fatturato del comparto *non prescription*.

5.2.2 L'Europa

Il sistema di distribuzione dei farmaci non è stato normato a livello europeo, ma la materia è lasciata all'autonoma disciplina nazionale. In linea generale, è possibile ricondurre i Paesi europei a due gruppi, contraddistinti dall'esclusività o meno della farmacia nella distribuzione delle specialità medicinali. Dove la vendita è consentita al di fuori della farmacia regole e modelli sono differenti. Ad esempio, a seconda dei Paesi, tutti o solo alcuni farmaci senza obbligo di prescrizione identificati a livello di singolo Stato (c.d. General Sales List – GSL), possono essere venduti fuori dalla farmacia alla presenza/sotto la supervisione o meno di un farmacista/di personale qualificato. L'Italia resta l'unico Paese europeo in cui la presenza del farmacista all'atto della dispensazione dei farmaci senza obbligo di ricetta è obbligatoria anche al di fuori della farmacia.

Tabella 5.6
La distribuzione finale dei
farmaci senza obbligo di
prescrizione nei principali Paesi
europei

Paesi	Vendite fuori dal canale farmacia*	Presenza del farmacista obbligatoria fuori dal canale farmacia**	Vendita a distanza (online) ^o	Limiti territoriali/ demografici per l'apertura di farmacie ^{oo}	Proprietà della farmacia ai soli farmacisti [^]
Austria	NO	-----	Sì	Sì	Sì
Belgio	NO	-----	Sì	Sì	NO
Danimarca	Sì - GSL	NO	Sì	Sì	Sì
Finlandia	NO	-----	Sì	Sì	Sì
Francia	NO	-----	Sì	Sì	Sì
Germania	Sì - GSL	NO	Sì	NO	Sì
Grecia	Sì - GSL	N/A	Sì	Sì	NO
Irlanda	Sì - GSL	NO	Sì	NO	NO
Italia	Sì	Sì	Sì	Sì	NO
Norvegia	Sì - GSL	NO	Sì	NO	NO
Paesi Bassi	Sì - GSL	NO	Sì	NO	NO
Polonia	Sì - GSL	NO	Sì	Sì	Sì
Portogallo	Sì	NO	Sì	Sì	NO
Regno Unito	Sì - GSL	NO	Sì	Sì	NO
Spagna	NO	-----	Sì	Sì	Sì
Svezia	Sì - GSL	NO	Sì	NO	NO
Svizzera	Sì - GSL	NO	Sì	NO	NO

Note

GSL= General Sales List

*

- Austria: pur esistendo il monopolio delle farmacie, i farmaci senza obbligo di prescrizione sono vendibili anche attraverso oltre 870 medici dispensatori. Inoltre, un limitatissimo numero di medicinali e preparazioni erboristiche può essere venduto in piccoli negozi alla presenza di personale specializzato.
- Danimarca: a seconda del tipo di farmaco, è possibile acquistare fuori dal canale farmacia un numero illimitato di confezioni (farmaci HF) o una sola confezione, dispensabile solo a persone che hanno compiuto 15 anni (HX). L'acquisto di antidolorifici è ugualmente limitato a una confezione ed è vietato ai minori di 18 anni (HX18).
- Finlandia: è possibile vendere al di fuori del canale farmacia, dietro concessione di licenza, soltanto i farmaci a base di nicotina (NRT), disponibili negli alimentari, benzinai, ristoranti e chioschi autorizzati; pur esistendo il monopolio delle farmacie, i farmaci senza obbligo di prescrizione possono essere dispensati anche attraverso punti di assistenza farmaceutica.
- Germania: in linea di principio, tutti i medicinali dovrebbero essere venduti solo in farmacia. Tuttavia, la legge tedesca sui prodotti medicinali consente la distribuzione di determinati farmaci al di fuori della farmacia attraverso altri punti vendita al dettaglio, a condizione che del personale qualificato sia sempre presente in tali punti vendita. Nello specifico, la normativa prevede, pur con diverse eccezioni alla regola generale, che possano essere venduti fuori dalla farmacia quei medicinali commercializzati esclusivamente per scopi diversi dalla cura o dall'alleviamento di malattie, lesioni e dolori. Tra i prodotti consentiti per la distribuzione al di fuori delle farmacie si trovano,

Inoltre, pure con riferimento alla vendita online esistono, da Paese a Paese differenti modalità di fornitura e modelli organizzativi. Di solito, la vendita via internet di farmaci senza obbligo di prescrizione può avvenire soltanto, come in Italia, attraverso siti di farmacie o altri luoghi autorizzati alla dispensazione di medicinali *non prescription* operanti sul territorio nazionale ma anche, è il caso, ad esempio, dei Paesi Bassi, da siti virtuali di aziende non necessariamente identificabili attraverso un luogo reale.

Anche guardando alle sole farmacie, esistono modalità organizzative e gestionali diverse con riferimento, ad esempio, alla presenza o meno di vincoli territoriali e/o demografici per le aperture o alla proprietà esclusiva in capo ai farmacisti e alla presenza di catene di farmacie.

[segue]

inoltre, piante o parti di piante, anche sminuzzate, miscele di piante intere o sminuzzate anche come medicinali finiti o distillati in acqua. Per questi medicinali naturali sono possibili indicazioni terapeutiche purché il campo dell'indicazione non riguardi malattie gravi. Le malattie connesse con l'obbligo di vendita in farmacia sono stabilite nel regolamento tedesco relativo alla professione del farmacista (Apothekenpflicht- und Freiverkäuflichkeitsverordnung).

- Grecia: in aree particolarmente disagiate è possibile, dietro concessione di specifica autorizzazione da parte del Ministero della Salute, che i medici locali o i centri pubblici di assistenza primaria dispensino farmaci. A luglio 2016 è stata introdotta la possibilità di vendere al di fuori del canale farmacia, solo a persone maggiorenni, un ristretto numero di farmaci senza obbligo di prescrizione, creando una sorta di sottocategoria di farmaci OTC detta "Ge.Di.Fa". La normativa prevede diverse limitazioni relative non solo a formulazioni, dosaggi e confezioni ma anche al packaging (la scritta "Ge.Di.Fa" deve essere sulle confezioni), all'esposizione al punto vendita, ai volumi (non sono acquistabili più di due confezioni alla volta). Per quanto prevista dalle norme, la vendita fuori canale non è stata ancora implementata.
- Norvegia: oltre alle farmacie private e ai punti vendita autorizzati a dispensare i farmaci senza obbligo di prescrizione della GSL, sono presenti anche più di 770 medicine outlets, autorizzati alla vendita di farmaci senza obbligo di prescrizione in quanto si tratta di punti vendita i cui medicinali sono di proprietà della c.d. district pharmacy. Dal 1° gennaio 2018 è stata introdotta la categoria dei farmaci senza obbligo di prescrizione vendibili solo in farmacia e Behind The Counter. I farmaci senza obbligo di ricetta appartenenti a questa categoria non hanno limitazioni alla pubblicità e conservano il prezzo libero. La creazione di questa nuova classe di farmaci ha l'obiettivo di aumentare la disponibilità di farmaci senza obbligo di prescrizione. Un farmaco a base di sildenafil contro la disfunzione erettile è stato il primo prodotto a entrare in questa categoria poiché è diventato disponibile senza prescrizione medica da dicembre 2019.
- Paesi Bassi: i farmaci senza obbligo di prescrizione si dividono in tre gruppi. Essi sono: OTC vendibili solo in farmacia (UA), OTC vendibili in farmacia e nei drugstores autorizzati (UAD), OTC vendibili in qualunque punto vendita (AV). Tutti i punti vendita che impiegano un druggist sono autorizzati a vendere farmaci UAD.
- Portogallo: la dispensazione dei farmaci senza obbligo di prescrizione fuori dalla farmacia è consentita solo a persone di età superiore ai 16 anni. Inoltre, dal 2013 è stata introdotta in Portogallo la c.d. "terza lista" vale a dire una lista di farmaci riclassificati come senza obbligo di prescrizione vendibili unicamente in farmacia per un periodo di tempo limitato, per poi estenderne la vendita anche nelle parafarmacie.
- Svizzera: i farmaci senza obbligo di prescrizione possono essere venduti in farmacia o anche in altri punti vendita a seconda della categoria o lista di appartenenza (B, D, E). Da gennaio 2019 è stata abolita la Lista C, vale a dire quella dei farmaci senza obbligo di prescrizione vendibili esclusivamente in farmacia. L'85% dei farmaci senza obbligo di ricetta della Lista C è confluita nella Lista D e cioè quella dei farmaci *non prescription* vendibili anche nei drugstores. Il restante 15%, invece, è rientrato nella Lista B (che raggruppa i farmaci con obbligo di prescrizione aventi ricetta ripetibile). Questi medicinali non sono stati riclassificati come farmaci Rx ma, pure se dispensati unicamente in farmacia, restano senza obbligo di prescrizione. I farmaci OTC appartenenti alla Lista E sono vendibili anche in altri punti vendita diversi dalle farmacie e dai drugstores (p.es. supermercati della grande distribuzione). In Svizzera anche poco meno di 5.750 medici possono dispensare farmaci senza obbligo di prescrizione.

**

- Finlandia: nei punti di assistenza farmaceutica la presenza del farmacista non è obbligatoria ma è richiesta la presenza di personale qualificato. I farmaci a base di nicotina sono vendibili senza la presenza del farmacista.
- Paesi Bassi: la presenza del farmacista non è obbligatoria neppure in farmacia per quanto la legge obblighi ogni farmacia ad avere un farmacista responsabile.
- Portogallo: la dispensazione di farmaci senza obbligo di prescrizione può avvenire anche con l'ausilio di un tecnico di farmacia. Per ogni gruppo di parafarmacie in un raggio di un certo numero di chilometri, stabilito per legge, deve essere presente almeno un farmacista.
- Svizzera: la vendita di farmaci senza obbligo di prescrizione nei drugstores richiede obbligatoriamente la presenza di personale qualificato. La vendita dei farmaci senza obbligo di prescrizione presenti nella lista E è libera.

o

- Paesi Bassi: la vendita online di farmaci senza obbligo di prescrizione può essere effettuata senza che il sito di acquisto di farmacia o drugstore corrisponda a un punto vendita reale. Un farmacista o personale qualificato deve essere coinvolto se la vendita riguarda farmaci vendibili solo in farmacia e nei drugstores autorizzati. I farmaci senza obbligo di prescrizione devono essere presentati in sezioni separate dei siti internet.
- Polonia: la vendita online di farmaci senza obbligo di prescrizione può essere effettuata senza che il sito di acquisto corrisponda a un punto vendita reale.
- Portogallo: la vendita online è consentita solo a farmacie e a parafarmacie autorizzate alla vendita di farmaci senza obbligo di prescrizione. La consegna deve essere effettuata da personale qualificato.
- Svizzera: è possibile vendere online, tramite ordine via mail, solo i farmaci della lista E. In alcune specifiche circostanze, è autorizzato l'ordine online di medicinali appartenenti alle altre liste ma solo dietro presentazione, alla consegna, della prescrizione medica anche per i farmaci senza obbligo di prescrizione. La vendita online può avvenire solo da parte di farmacie pubbliche specificatamente autorizzate e in possesso della licenza per la vendita online.

oo

- Danimarca: la localizzazione delle farmacie e degli OTC outlets (punti vendita per soli farmaci senza obbligo di prescrizione all'interno di esercizi commerciali come supermercati) affiliati a una farmacia è determinata dal Ministero della Salute ma non esistono dei vincoli territoriali/demografici definiti.
- Polonia: un proprietario di farmacie non può possedere più dell'1% delle farmacie presenti in una Provincia.
- Regno Unito: il numero di farmacie è definito a livello regionale dalle Autorità Sanitarie locali.

^

- Danimarca: un farmacista può possedere fino a sette punti vendita (c.d. pharmacy outlets).
- Germania: un farmacista può possedere fino a quattro punti vendita.
- Grecia: la normativa, prevede che possa essere costituita una società a responsabilità limitata con privati purché la società così costituita abbia una quota obbligatoria di uno o più farmacisti almeno del 20%. Ogni società privata non può avere più di 10 farmacie.
- Italia: la titolarità è riconosciuta anche alle società di capitali che possono controllare, direttamente o indirettamente, fino al 20% delle farmacie esistenti nel territorio di una Regione/Provincia Autonoma.
- Polonia: da giugno 2017 è entrato in vigore l'obbligo di apertura di nuove farmacie da parte di soli farmacisti.

Tabella 5.7
 Numero di punti vendita
 dispensatori di farmaci senza
 obbligo di prescrizione nei
 principali Paesi europei e
 numero di abitanti per punto
 vendita (anno 2025 o ultimo
 anno disponibile)

Paesi	Numero di farmacie territoriali	Numero di punti vendita diversi dalle farmacie*	Numero complessivo di punti vendita	Numero di abitanti per farmacia	Numero di abitanti per punto vendita
Austria	1.415	-----	1.415	6.500	-----
Belgio	4.658	-----	4.658	2.551	-----
Danimarca	524	4.300 non pharmacy outlets	4.824	11.437	1.242
Finlandia	827	-----	827	6.815	-----
Francia	20.757	-----	20.757	3.319	-----
Germania	18.061	n/a	-----	4.627	n/a
Grecia	10.541	-----	10.541	984	-----
Irlanda	1.905	n/a	n/a	2.856	n/a
Italia	20.295	4.476 parafarmacie + 536 corner GDO	25.307	2.904	2.329
Norvegia	1.063	6.500 non pharmacy outlets	7.563	5.263	740
Paesi Bassi	1.986	2.118 drugstores + 4.179 supermercati e punti vendita "generalisti", che dispensano solo i farmaci c.d. AV	8.283	9.086	2.178
Polonia	12.344	n/a (si stima oltre 100.000)	n/a	2.957	n/a
Portogallo	2.803	1.420 parafarmacie	4.185	3.835	2.569
Regno Unito	13.271	n/a	n/a	5.236	n/a
Spagna	22.102	-----	22.102	2.223	-----
Svezia	1.400	5.300 punti vendita "generalisti"	6.900	7.563	1.534
Svizzera	1.812	495 drugstores	2.261	4.995	4.003

Note

Popolazione al 1° gennaio 2025.

*

- Germania (pochi medicinali), Irlanda, Polonia e Regno Unito: i farmaci senza obbligo di prescrizione dispensabili al di fuori della farmacia possono essere venduti in numerosi luoghi (supermercati, alimentari, negozi specializzati nella vendita di prodotti per la cura della persona, etc.). Il numero di punti vendita è, quindi, molto elevato.
- Austria: oltre 870 medici dispensatori possono vendere farmaci senza obbligo di prescrizione, erboristici e omeopatici.
- Danimarca: esistono, inoltre, 24 filiali di farmacie e circa 600 OTC outlets (punti vendita per soli farmaci senza obbligo di prescrizione all'interno di esercizi commerciali come i supermercati) affiliati a una farmacia.
- Finlandia: i farmaci senza obbligo di prescrizione possono essere dispensati anche attraverso punti di assistenza farmaceutica.
- Grecia: *cfr. Tabella 5.6.*
- Norvegia: esistono sul territorio più di 770 medicine outlets di proprietà della c.d. district pharmacy autorizzati alla vendita di farmaci senza obbligo di prescrizione.
- Paesi Bassi: *cfr. Tabella 5.6.*
- Polonia: ci sono circa 1.130 pharmacy points, affiliati a farmacie.
- Svizzera: anche poco meno di 5.750 medici possono vendere farmaci senza obbligo di prescrizione.

Le differenze distintive delle modalità di distribuzione dei farmaci *non prescription* in Europa sono evidenziate dalla non confrontabile numerosità e tipologia dei punti vendita presenti e, di conseguenza, dalla differenziazione esistente tra Paese e Paese nel numero di abitanti per farmacia e nel numero di abitanti per punto vendita di medicinali senza obbligo di prescrizione.

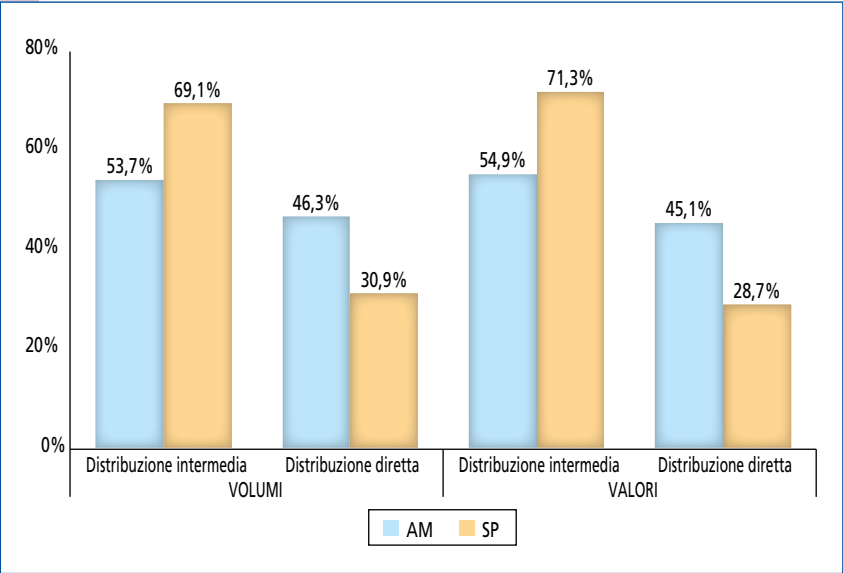
Fonte: elaborazione Assosalute su dati AESGP, Federfarma, PGEU, Pharmaceutical Society of Ireland ed Eurostat; per la popolazione del Regno Unito: Office for National Statistics

5.3 La distribuzione intermedia

5.3.1 L'Italia

La catena distributiva farmaceutica prevede un soggetto intermedio fra industria e farmacia (e punti vendita “alternativi” per i farmaci senza obbligo di ricetta) rappresentato dalla distribuzione intermedia, che assicura la disponibilità e la consegna dei medicinali in tempi celeri su tutto il territorio nazionale. Ogni farmacia (eccetto quelle che appartengono a gruppi autonomi di acquisto) può rifornirsi direttamente presso le industrie produttrici ricevendo medicinali e altri prodotti dai depositari che, nella catena distributiva, trasferiscono i prodotti dalle aziende ai distributori intermedi o direttamente a quelli finali.

Figura 5.15
Canali di distribuzione dei
farmaci senza obbligo di
prescrizione a volumi e a valori;
sell in (anno 2025)



Fonte: elaborazione Assosalute su dati Associazione Distributori Farmaceutici (ADF)

Negli ultimi anni, secondo i dati del Centro Studi del Consorzio Dafne*, si è visto un cambiamento nella distribuzione dei flussi, determinato principalmente dall’aumento dei volumi destinati alle farmacie e dalla contrazione di quelli diretti al canale ospedaliero, in conseguenza della revisione dei modelli di approvvigionamento e alla centralizzazione degli acquisti. Nel 2025 il 29% dei colli è stato diretto agli ospedali (era il 34% nel 2024), il 41% alle farmacie (era il 33% nel 2024), il 25% ai grossisti (contro il 29% del 2024) e il 6% alle case dei pazienti/cittadini.

Guardando alla sola distribuzione intermedia, attraverso i grossisti viene distribuito il 71,7% a volumi e il 74,6% a valori dei farmaci e dei parafarmaci dispensati in Italia**.

Per quanto concerne i medicinali senza obbligo di prescrizione esiste una certa differenziazione nelle modalità di distribuzione territoriale tra farmaci di automedicazione e medicinali SP.

*

Centro Studi Consorzio Dafne, *Logistica distributiva healthcare. Il focus sui flussi della distribuzione primaria*, 2026.

**

In Italia, parzialmente in linea con quanto avvenuto in Europa, è stato avviato un progressivo processo di concentrazione tra distributori. Infatti, se agli inizi degli anni '90 le società distributrici di medicinali erano circa 250, il numero dei grossisti full-line (che operano a livello nazionale o regionale acquisendo la proprietà dei medicinali da distribuire e hanno obblighi di servizio pubblico), comprensivo delle cooperative di farmacisti, secondo dati resi pubblici da IQVIA è sceso a 59. Ancor più dopo la fusione di Cef-Unico in Q-Farma, il settore della distribuzione intermedia si caratterizza per una forte concentrazione: i primi tre distributori rappresentano il 65% del mercato mentre la quota dei primi dieci arriva all'88%. Di questi top player, il 90% detiene un network di farmacie e 3 su 10 hanno un proprio sito di e-commerce.

La modifica dell'assetto proprietario delle farmacie, con riferimento all'introduzione dei capitali, in linea con quanto accaduto in altri Paesi europei, sta giocando, quindi, un ruolo sempre più importante anche sulla distribuzione intermedia. Come visto anche nel paragrafo 5.2.1, alcuni distributori, sia nazionali che internazionali, sono già presenti nella distribuzione finale oltre che con catene di parafarmacie anche con catene reali o virtuali di farmacie e, a tendere, il settore potrebbe assistere a ulteriori fenomeni di concentrazione per operazioni di fusione o per l'uscita dal mercato di alcuni operatori, ancor più tenendo conto delle difficoltà legate all'aumento dei costi di trasporto e di quelli energetici registratisi negli ultimi anni.

↪ Collegamento

Tabella 5.8
La distribuzione intermedia
in Italia

Fatturato	14.804 Mil. di €
Distributori intermedi	82
Totale addetti	8.630

Fonte: elaborazione Assosalute su dati Centro Studi Consorzio Dafne

Secondo i più recenti dati del Centro Studi del Consorzio Dafne*, il settore della distribuzione intermedia di farmaci e altri prodotti per la salute, comprensivo di tutti gli operatori (quindi, non solo dei distributori full-line) ha un fatturato di oltre 14 miliardi di euro per poco più di 8.600 addetti. Il numero complessivo di imprese distributrici, anche se in diminuzione, rimane, quindi, in Italia, elevato rispetto agli altri Paesi europei così come è elevato il numero di magazzini presenti sul territorio nazionale pari, secondo IQVIA, a circa 170, (erano 265 nel 2002, 212 nel 2012, 193 nel 2022) a dimostrazione del permanere di una competizione ancora locale, legata alle caratteristiche morfologiche del territorio.

*

Centro Studi Consorzio Dafne, *La filiera healthcare in Italia: una fotografia del valore*, 2025.

Tuttavia, si osserva come l'ambito competitivo si sia progressivamente spostato a livello multiregionale: per recuperare il taglio dei margini del settore, accanto a forme di integrazione orizzontale e verticale (sia a valle, tra distribuzione finale e intermedia, che a monte, tramite la produzione di farmaci a marchio proprio,

il c.d. private label o marca del distributore – MDD), in linea con quanto accade in Europa, sono sempre più frequenti in Italia le azioni di ottimizzazione delle reti dei depositi, l'outsourcing dei servizi non strategici e lo sviluppo di attività internazionali di importazione parallela.

5.3.2 L'Europa

Anche se in tutta Europa la distribuzione farmaceutica prevede una modalità “lunga” (industria – ingrosso – dettaglio) e una “corta” (industria/depositari – dettaglio), essa si caratterizza per modelli organizzativi che si differenziano da Paese a Paese. In particolare, la distribuzione intermedia presenta una molteplicità di modelli e di attori quali distributori full-line (europei, nazionali, regionali), distributori short-line (trattano farmaci e parafarmaci di un solo produttore o di un ristrettissimo numero di produttori grazie ad accordi di distribuzione esclusiva e non hanno obblighi di servizio pubblico) e del mercato dell'importa-

zione parallela, produttori, operatori logistici, consorzi o cooperative di farmacisti. In Europa (+ Norvegia, Regno Unito e Svizzera) circa il 60% dei farmaci e altri prodotti per la salute transita attraverso i distributori full-line. Questi ultimi distribuiscono ogni anno 15 miliardi di confezioni di medicinali (circa 62 milioni al giorno) a oltre 200 mila tra farmacie e professionisti sanitari (nei Paesi in cui è consentito loro dispensare farmaci), avvalendosi di 140 mila addetti e operando attraverso circa 1.260 magazzini.*

★

GIRP (European Healthcare Distribution Association), *Annual Report 2023-2024*.

Tabella 5.9
Confronto dei sistemi di distribuzione all'ingrosso dei farmaci in alcuni Paesi europei

	Francia	Germania	Italia	Regno Unito	Spagna
sistema distributivo	multicanale	multicanale	multicanale	multicanale	multicanale
canali di distribuzione	full-line, vendita diretta	full-line, short-line, vendita diretta	full-line, vendita diretta	full-line, short-line, vendita diretta, RWA*, DTP°	full-line, vendita diretta
grossisti full-line (no cooperative di farmacisti)	7	11	35	12	22
obbligo di servizio pubblico	sì	sì	sì	no	sì
Note * RWA = Reduced Wholesale Arrangement: i produttori di medicinali utilizzano un ristretto numero di distributori che acquisiscono la proprietà dei medicinali. ° DTP = Direct to Pharmacy: i produttori di medicinali vendono direttamente alle farmacie avvalendosi di uno o più fornitori di servizi logistici che non hanno gli obblighi dei distributori né acquistano la proprietà dei medicinali.					

Fonte: elaborazione Assosalute su dati IPF (Institute for Pharmacoeconomic Research); per l'Italia elaborazione Assosalute su dati GIRP e ADF (Associazione Distributori Farmaceutici).

La struttura organizzativa della distribuzione intermedia si differenzia principalmente sulla base del ruolo differente degli operatori internazionali all'interno dei singoli mercati. Infatti, mentre nei Paesi del Nord Europa (Regno Unito, Paesi Bassi, ma anche Germania e Francia) si vede una forte espansione dei gruppi di distribuzione farmaceutica multinazionali, i mercati del Sud Europa, come l'Italia, sono maggiormente frammentati: il numero di operatori è maggiore e le cooperative di farmacisti hanno un ruolo significativo.

Pure se permangono forti differenziazioni tra i diversi Paesi, il settore della distribuzione intermedia è stato generalmente interessato da fenomeni di aggregazioni tramite, ad esempio, acquisizioni e fusioni tra i principali attori, dall'ottimizzazione delle risorse e dallo sviluppo di modelli di business che aggiungono alla tradizionale attività all'ingrosso anche la distribuzione finale, attraverso catene di farmacie di proprietà o in franchising (a cui si affiancano l'implementazione di

circuiti di affiliate indipendenti). Inoltre, si sta assistendo, come già osservato, ad azioni di integrazione a monte, anche tramite attività di produzione di farmaci/prodotti a proprio marchio e a un rafforzamento dei processi di internazionalizzazione tramite le attività di parallel trade. Inoltre, le strategie di sviluppo future non potranno non tenere conto del sempre maggiore ricorso alla distribuzione diretta agli ospedali, alle farmacie e ai cittadini/pazienti attraverso internet.

5.4 I Medici di Medicina Generale e i Pediatri di Libera Scelta

In Italia ci sono 43.096 professionisti tra Medici di Medicina Generale (MMG) e Pediatri di Libera Scelta (PLS) convenzionati con il Servizio Sanitario Nazionale, i quali prestano assistenza medica di base e sono i primi interlocutori sul territorio relativamente alle problematiche di salute della popolazione adulta e non adulta.

Box. 5.2

Cenni sulla evoluzione dell'assistenza primaria di base

La riorganizzazione dell'assistenza primaria di base, a cui il Decreto Balduzzi (Legge 189/2012, *G.U.* n. 263 del 10 novembre 2012) ha dato un primo impulso, è un tema ripreso nel tempo, dal Patto per la Salute 2014-2016 e da quello 2019-2021, ancora in vigore¹ ed è, più recentemente, divenuto di attualità istituzionale anche per dare attuazione a quanto previsto dalla Missione 6 "Salute" del Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza (PNRR), nell'ambito del Progetto europeo Next Generation EU². Sul piano istituzionale, il potenziamento della medicina territoriale è ritenuto necessario per far fronte alle mutate esigenze di assistenza e cura di una popolazione più anziana: l'aumento delle patologie cronico-degenerative ha evidenziato l'esigenza di rafforzare la presa in carico sul territorio, valorizzando il ruolo dei medici di famiglia, oltre a potenziare la farmacia come presidio sanitario. Quanto accaduto nel corso della pandemia da Covid-19 ha ribadito la centralità del ruolo della medicina di famiglia per l'assistenza sanitaria di prossimità favorendo, inoltre, l'accelerazione del processo di digitalizzazione delle cure primarie e un più diffuso ricorso alla telemedicina. Al contempo, la pandemia ha messo in luce la necessità di portare a compimento il processo di riorganizzazione e riforma dell'assistenza territoriale, come elemento chiave di rinnovamento del Servizio Sanitario Nazionale. In tale ambito, è stato approvato il "Regolamento recante la definizione di modelli e standard per lo sviluppo dell'assistenza territoriale nel Servizio sanitario nazionale" (Decreto del Ministero della Salute, n. 77 del 23 maggio 2022 – *G.U.* n. 144 del 22 giugno 2022) che definisce i pilastri del nuovo assetto della sanità territoriale tramite standard qualitativi e quantitativi a cui ogni Regione dovrà adeguarsi. Il perno del nuovo assetto dell'assistenza territoriale e di prossimità è costituito dal Distretto Sanitario, all'interno del quale le Case di Comunità dovrebbero garantire la presa in carico socio-assistenziale tramite un'equipe multidisciplinare mentre gli Ospedali di Comunità dovrebbero essere dedicati a interventi a bassa intensità clinica e a degenze di breve durata, sotto il coordinamento di una c.d. Centrale Operativa Territoriale (COT). Il Decreto definisce, tra le altre cose, l'utilizzo dei servizi di telemedicina, lo sviluppo dell'assistenza domiciliare e l'impiego delle professionalità nelle nuove strutture, tra cui l'infermiere di famiglia e i medici di medicina generale, i cui studi dovrebbero fungere da spoke delle Case di Comunità. L'implementazione del DM 77 contiene, sul piano attuativo, sfide per quanto riguarda, ad esempio, i tempi di realizzazione, le risorse (umane ed economiche) e i livelli di responsabilità e governance (Stato, Regioni, Aziende Sanitarie, Comuni). L'Accordo Collettivo Nazionale dei medici convenzionati 2022-2024 di gennaio 2026 rafforza l'integrazione dei medici di famiglia nelle Case di Comunità e nelle nuove strutture dell'assistenza territoriale previste dal PNRR, come confermato dall'ipotesi di Accordo Collettivo Nazionale del 23 giugno 2026 (che modifica e integra l'ACN di gennaio 2026). Nella nuova ipotesi di Accordo, sottoscritto da SISAC, FIMMG e FMT, si stabilisce che, per concorrere all'attuazione del PNRR, i medici del ruolo unico di assistenza primaria operano all'interno delle Case della Comunità, secondo gli standard individuati dal DM 77. Nello specifico, i medici titolari di incarico a tempo determinato o indeterminato svolgano l'attività assistenziale a prestazione oraria sulla base delle determinazioni dell'Azienda Sanitaria di appartenenza, mentre per i medici già incaricati a tempo indeterminato a ciclo di scelta, che non abbiano accettato il completamento dell'impegno settimanale, viene introdotto l'obbligo di svolgere fino a 6 ore settimanali nelle Case della Comunità (dal lunedì al venerdì, dalle ore 8 alle ore 20).

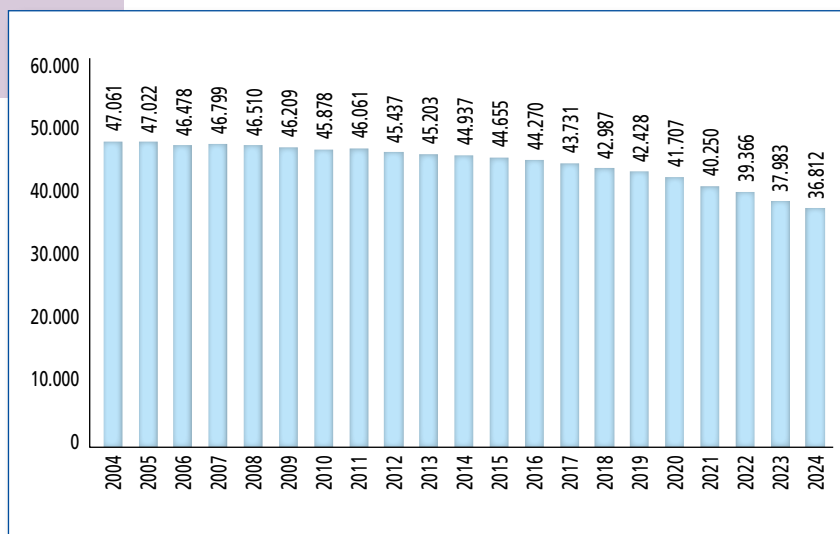
Le novità introdotte evidenziano l'importanza di un rafforzamento dell'assistenza di prossimità ridefinendone le modalità organizzative, gestionali e professionali.

¹ La validità del Patto della Salute 2019-2021 è stata prorogata fino all'adozione di un nuovo documento di programmazione sanitaria – art. 4, comma 7 bis del Decreto Legge 198/2022, convertito dalla Legge n. 14 del 24 febbraio 2023 (*G.U.* n. 49 del 27 febbraio 2023).

² Cfr. Componente 1 (M6C1) "Reti di prossimità, strutture e telemedicina per l'assistenza sanitaria territoriale del Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza".

MMG

Figura 5.16
Numero di MMG in Italia
(2004-2024)



Fonte: elaborazione Assosalute su dati Ministero della Salute e SISAC

La medicina generale è garantita in Italia da 36.812 MMG. Dal 2004 il numero dei medici di base si è mediamente attestato sui 41.740, con un trend di lungo periodo in progressiva diminuzione (-16,8% dal 2016 al 2024, -11,7% dal 2020 al 2024). Dato il ricambio generazionale in atto e il pensionamento di molti medici di famiglia negli ultimi anni, si osserva, quindi, un significativo decremento del numero di MMG sul territorio, in decisa accelerazione negli ultimi anni, tanto da generare, in numerosi contesti locali, una mancanza di medici di famiglia rispetto alle esigenze di salute della popolazione residente. Secondo i dati della Federazione Italiana dei Medici di Medicina Generale (FIMMG), tra il 2025 e il 2028 quasi 8.200 MMG hanno raggiunto o raggiungeranno il limite di età per la pensione, fissato a 70 anni salvo deroghe. Inoltre, secondo gli ultimi dati resi disponibili dal Ministero della Salute*, il 68,0% dei medici di medicina generale operanti sul territorio nazionale si è laureato da oltre 27 anni mentre i medici con una anzianità di servizio dalla laurea inferiore a 14 anni rappresentano il 15,0% della categoria.

*

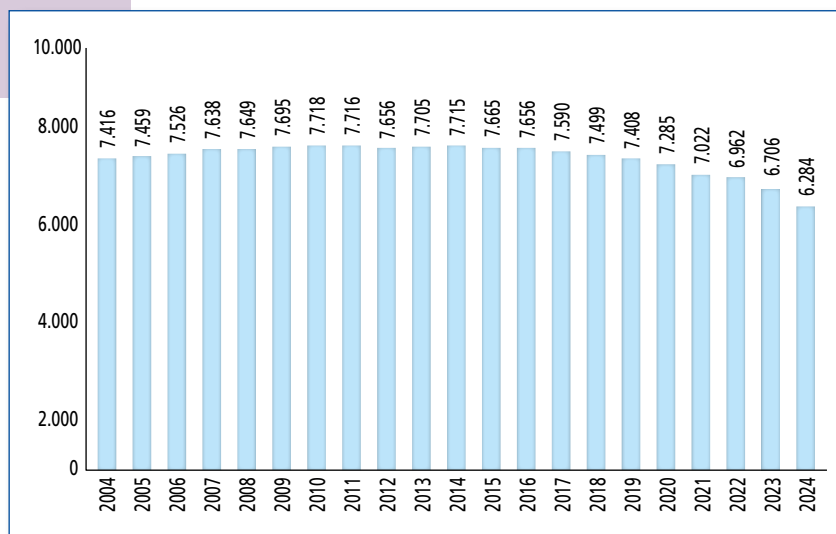
Ministero della Salute (Direzione Generale della digitalizzazione del Sistema Informativo Sanitario e della Statistica – Ufficio Statistica), *Annuario statistico del Servizio Sanitario Nazionale, 2024*.

Il numero massimo di cittadini che ciascun medico può avere in cura, fissato dalla Convenzione per la Medicina Generale di gennaio 2026, è di un medico ogni 1.500 (generalmente dai 13 anni in su, anche se esistono realtà dove, per carenza di pediatri o per scelta dei genitori, i medici di famiglia possono avere in cura anche minori di 13 anni), con la possibilità di aumentare il massimale fino a 1.800 in casi particolari e, tramite deroghe locali, anche oltre (p.es. nella Provincia di Bolzano il massimale è fissato a 2.000 assistiti, per le particolari condizioni del territorio), per quanto il rapporto ottimale sia stato definito in un medico ogni 1.200 cittadini.

A livello nazionale, essendosi generalmente ridotto nel tempo il numero di MMG, si è assistito a un incremento del numero di scelte per medico di famiglia. Secondo i dati SISAC, al 1° gennaio 2025 i 36.812 MMG convenzionati avevano in carico oltre 50,9 milioni di assistiti, con una media di 1.383 pazienti per medico, con forti variabilità regionali ed effetti negativi sui livelli di cura territoriali: tenendo conto dei bisogni assistenziali molto più complessi rispetto al passato, un massimale di 1.500 assistiti riduce il tempo da dedicare ai pazienti, aumentando, al contempo, i carichi di lavoro con ripercussioni su accessibilità e qualità dell'assistenza.

PLS

Figura 5.17
Numero di PLS in Italia
(2004-2024)



Fonte: elaborazione Assosalute su dati Ministero della Salute e SISAC

I pediatri che operano in Italia sono 6.284. L'evoluzione del numero di PLS è caratterizzata, a differenza di quanto osservato per i medici di famiglia, da una crescita costante (fanno eccezione il 2011 e il 2012) che si è arrestata dal 2015, anno dal quale il numero di PLS risulta in costante flessione. Dal 2016 il numero di PLS si è infatti ridotto del 17,9%, del 13,7% dal 2020. Anche per i pediatri di base, come per i medici di medicina generale, gli ultimi dati resi disponibili dal Ministero della Salute* evidenziano come il 77,0% degli operatori si sia laureato da oltre 23 anni mentre i PLS con una anzianità di servizio dalla laurea non superiore a 9 anni rappresentano appena il 5,0% del totale della categoria.

La Convenzione di marzo 2026 prevede che ciascun pediatra possa assistere al massimo 1.000 bambini (di età inferiore ai 13 anni), definendo tuttavia ad 850 il numero ottimale di assistiti. La media nazionale di bambini assistiti è sempre stata, negli ultimi anni, generalmente superiore al massimale stabilito. Tutte le Regioni, infatti, sono storicamente caratterizzate, pur con delle differenziazioni, da una carenza di pediatri in convenzione con il SSN.

*

Ministero della Salute (ex Direzione Generale della digitalizzazione del Sistema Informativo Sanitario e della Statistica – Ufficio Statistica), *Annuario statistico del Servizio Sanitario Nazionale*, 2024.

5.5 La comunicazione d'impresa

Il ricorso responsabile ai farmaci senza obbligo di prescrizione trova nella comunicazione al pubblico uno strumento fondamentale per la conoscenza e la scelta da parte del cittadino delle opzioni terapeutiche disponibili. Per questo rappresenta un importante strumento di informazione da parte delle aziende del settore *non prescription* (cfr. *infra* - *Approfondimento*).

↪ **Approfondimento**

APPROFONDIMENTO

La pubblicità dei farmaci senza obbligo di prescrizione: valore e principali differenze rispetto ai prodotti salutistici

La pubblicità al pubblico è elemento caratterizzante del settore dei farmaci senza obbligo di prescrizione. È, infatti, anche attraverso la pubblicità che il cittadino può essere informato sulla disponibilità di determinati rimedi, validi per il trattamento dei piccoli disturbi, curabili attraverso il ricorso ai farmaci senza obbligo di ricetta medica. Guardando all'andamento dei volumi dei farmaci *non prescription* nel tempo (cfr. cap. 2, par. 2.2.2), è evidente che non esiste una correlazione tra le confezioni di farmaci senza obbligo di prescrizione/di automedicazione acquistate e la pubblicità.

Questo perché il ruolo della pubblicità non è quello di stimolare il consumo di medicinali ma di far conoscere una possibile soluzione terapeutica all'insorgere di determinati sintomi.

D'altro canto, un farmaco per il raffreddore o la tosse, per quanto pubblicizzato, verrà acquistato e assunto unicamente nel momento in cui insorge il sintomo: la pubblicità, quindi, ha la capacità di spostare quote di mercato tra un marchio e l'altro ma, per quanto riguarda i medicinali, non ingenera un consumo improprio.

Inoltre, quando si parla di comunicazione pubblicitaria in materia di farmaci e benessere non si può non tenere conto delle pubblicità riguardanti prodotti salutistici – erboristici, integratori, negli ultimi anni addirittura alimenti – che si pongono come risolutori dei piccoli problemi di salute.

[↪ Collegamento](#)

Anche se sia i prodotti salutistici sia i farmaci senza obbligo di prescrizione/di automedicazione possono comunicare direttamente al cittadino, è tuttavia diverso il regime legislativo a cui i messaggi pubblicitari sono soggetti.

Per i farmaci, il Decreto Legislativo 219/2006 e successive modifiche definisce i contenuti minimi e quelli vietati della pubblicità che, prima di poter essere diffusa, deve passare al vaglio di un sistema preventivo di controllo e autorizzazione da parte del Ministero della Salute (cfr. *Inquadramento Normativo*).

Fatta eccezione per i dispositivi medici che, al pari dei farmaci senza obbligo di ricetta, sono soggetti ad autorizzazione preventiva della pubblicità*, per i prodotti salutistici quali, ad esempio, integratori ed erboristici, non esiste alcun sistema di autorizzazione preventiva della pubblicità da parte dell'Autorità Sanitaria, per quanto per tali prodotti sia vietato accennare in pubblicità alla possibilità di prevenire, curare o guarire malattie.

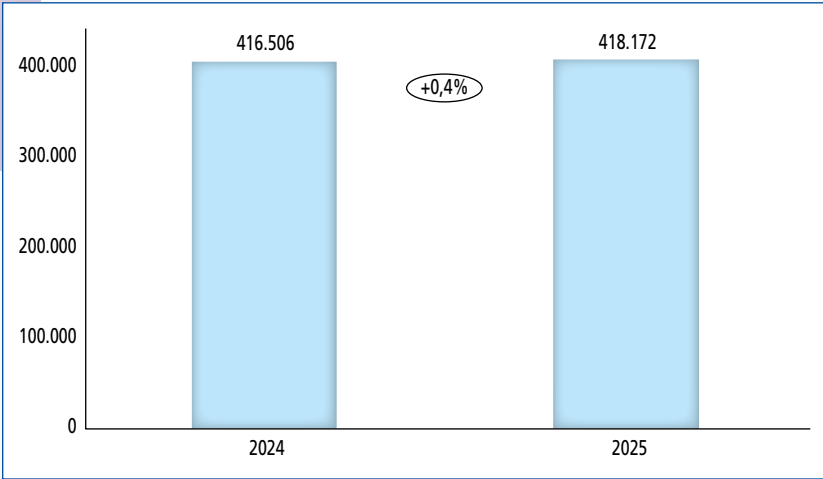
[↪ Collegamento](#)

*

Cfr. articolo 7 del Regolamento Europeo dei Dispositivi Medici – Regolamento (UE) 2017/745 (MDR) e Decreto Legislativo 137/2022 (G.U. n. 214 del 13 settembre 2022).

Gli investimenti pubblicitari per prodotti farmaceutici e sanitari

Figura 5.18
 Investimenti pubblicitari per prodotti farmaceutici e sanitari: dimensioni (anno 2025) e trend 2025/2024; migliaia di euro



Fonte: elaborazione Assosalute su dati resi pubblici da Nielsen Media Italia

Nielsen Media, attraverso le proprie rilevazioni e la propria attività, permette di valutare le dimensioni degli investimenti pubblicitari del mercato “allargato” dei prodotti farmaceutici e sanitari.
 Nel 2025 le spese pubblicitarie per prodotti farmaceutici (farmaci + salutistici) e sanitari sono state pari a circa 418 milioni di euro (al netto della stima Nielsen sul search, i social, gli annunci sponsorizzati e i cosiddetti “Over The Top”), in aumento dello 0,4% rispetto al 2024.

Tabella 5.10
 Investimenti pubblicitari per settore: segmentazione (anno 2025) e trend 2025/2024

	Quote %	± % 2025/2024
Primi 5 settori per investimenti pubblicitari	100	-1,6
Alimentari	14,1	+3,7
Distribuzione	8,9	-10,2
Automobili	8,8	-1,7
Farmaceutici/Sanitari	7,1	+0,4
Gestione casa	5,5	-10,2
Altri	55,6	-0,9

Fonte: elaborazione Assosalute su dati resi pubblici da Nielsen Media Italia

Il segmento dei farmaceutici e sanitari si attesta al quarto posto in termini di investimenti pubblicitari, con una quota del 7,1% sul totale degli oltre 5,8 miliardi di euro spesi in pubblicità nel 2025 (al netto del search, degli annunci sponsorizzati, dei social e degli “Over The Top”).

Appendice

Inquadramento Normativo

Qui di seguito si riportano, in forma di sintesi schematica, le principali norme che definiscono e regolamentano il settore dei farmaci non soggetti a ricetta, di automedicazione o OTC (dall'inglese Over The Counter)¹.

Classificazione ai fini della vendita

La legge di riferimento, il **Decreto Legislativo 24 aprile 2006, n. 219**², comunemente denominato Codice del Farmaco, non contiene i criteri in base ai quali un farmaco può ottenere lo status di "farmaco senza obbligo di prescrizione" (OTC e SOP).

Il combinato disposto delle norme del **Decreto Legislativo 219** ha portato a una duplice classificazione dei farmaci senza obbligo di ricetta³:

- Automedicazione o OTC – quelli che possono fare comunicazione al pubblico (pubblicità) e sono liberamente accessibili nel punto vendita (self-service);
- SOP – quelli che possono fare comunicazione al pubblico (pubblicità) ma non sono liberamente accessibili nel punto vendita (self-service)⁴.

L'Autorità responsabile dell'autorizzazione/registrazione di un farmaco senza obbligo di ricetta è l'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA), che ne stabilisce anche la classificazione come farmaco di automedicazione/OTC o SOP.

Con la **Legge 16 novembre 2001, n. 405** è stato introdotto un "bollino di riconoscimento" da riportare obbligatoriamente sulle confezioni di tutti i farmaci senza obbligo di ricetta (automedicazione/OTC e SOP).

L'adozione del bollino è avvenuta, come previsto dalla Legge 405/2001, con Decreto del Ministero della Salute (1° febbraio 2002) che definisce, inoltre, le caratteristiche grafiche e le dimensioni del bollino da inserire, in modo visibile, sulle confezioni.



Note

¹ In quanto medicinali, anche quelli di automedicazione debbono sottostare a tutte le regole nazionali ed europee che regolamentano il settore farmaceutico: l'efficacia, la sicurezza di impiego per l'uso cui sono destinati, la qualità e gli standard produttivi.

² Decreto Legislativo 24 aprile 2006, n. 219 di "Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive modifiche) relativa a un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE".

³ Nel presente testo per i farmaci OTC si utilizza anche la sigla AM. I farmaci senza obbligo di prescrizione non di automedicazione sono indicati con la sigla SP mentre la notazione SOP è usata per indicare l'insieme di tutti i Farmaci Senza Obbligo di Prescrizione (cfr. Legenda).

⁴ Per questi medicinali la pubblicità al pubblico è stata vietata fino al maggio del 2017, quando è intervenuta una Sentenza del Consiglio di Stato (n. 2217 del 12 maggio 2017) che ha stabilito che non può sussistere un divieto generalizzato e generale alla pubblicità presso il pubblico dei medicinali vendibili senza bisogno di prescrizione medica non accessibili al punto vendita (self-service). Cfr. infra.

Il 9 febbraio 2026, AIFA ha emanato la nuova “Linea Guida sulla definizione e classificazione dei medicinali di automedicazione (OTC) e altri medicinali non soggetti a prescrizione medica (SOP)” che sostituisce a tutti gli effetti la precedente Circolare del Ministero della Sanità 16 ottobre 1997 n. 13.

Nella nuova Linea Guida vengono aggiornati i criteri tecnici e scientifici che devono essere rispettati ai fini dell’ottenimento della classificazione a OTC o SOP di un medicinale. In questo senso, la Linea Guida costituisce anche il punto di riferimento per le domande di *switch* di un medicinale dal regime di obbligo di ricetta medica a quello di non obbligo di ricetta medica (OTC e SOP).

In sintesi, la nuova Linea Guida prevede:

- la possibilità di registrare OTC e SOP sia per trattamenti di prevenzione, che per disturbi ricorrenti;
- un meccanismo di flessibilità in relazione ai 5 anni di commercializzazione del medicinale ai fini della dimostrazione di un sufficiente profilo di efficacia e sicurezza del medicinale in esame;
- che lo *switch* a OTC o SOP di un medicinale rimborsato può essere richiesto esclusivamente per farmaci che non abbiano confezioni rimborsate dal SSN;
- che nella definizione dei criteri di eleggibilità ai fini dello *switch*, si passa da un concetto di “principio attivo” a quello di “medicinale” (comprensivo di modalità di rilascio e via di somministrazione, dosaggio, indicazioni terapeutiche, posologia e dimensione della confezione).

Rimborso a carico del Servizio Sanitario Nazionale

Tutti i farmaci senza obbligo di prescrizione medica non sono rimborsati dal Servizio Sanitario Nazionale (SSN).

Con la **Legge 30 dicembre 2004, n. 311 (c.d. Legge Finanziaria 2005)**⁵ è stata introdotta, per fini meramente amministrativi, un' apposita Classe C-bis per i soli farmaci di automedicazione all'interno della più generale Classe C che raggruppa tutti i farmaci non rimborsati⁶.

I medicinali non rimborsati dal SSN sono classificati, quindi, come:

- farmaci di Classe C: farmaci soggetti a prescrizione medica e farmaci SOP;
- farmaci di Classe C-bis: farmaci di automedicazione/OTC.

Note

⁵ La Legge 30 dicembre 2004, n. 311, che ha modificato la Legge n. 537/93, stabilisce la classificazione dei farmaci ai fini del rimborso da parte del Servizio Sanitario Nazionale.

⁶ I farmaci rimborsabili dal sistema pubblico sono classificati in Classe A (H se a carico del SSN, dispensati solo in ambito ospedaliero).

Comunicazione al pubblico/pubblicità

Il citato **Decreto Legislativo 219/2006** stabilisce per i farmaci senza obbligo di prescrizione precisi e dettagliati criteri che devono essere rispettati per poter fare pubblicità al pubblico:

- è necessario rispettare i contenuti minimi obbligatori e quelli vietati previsti dalla legge;
- è necessaria un'autorizzazione preventiva da parte del Ministero della Salute, rilasciata secondo il meccanismo del silenzio/assenso;
- la durata dell'autorizzazione è biennale e, alla scadenza, va presentata una nuova domanda.

Con la Circolare del Ministero della Salute del 24 maggio 2006 sono state previste le frasi d'avvertenza obbligatorie da inserire nei messaggi pubblicitari al pubblico dei medicinali di automedicazione.

Con nota del 30 luglio 2018 il Ministero della Salute ha emanato alcune specifiche sulla pubblicità dei medicinali senza obbligo di ricetta (SOP) e relative avvertenze obbligatorie.

Con le Linee Guida del Ministero della Salute del 17 febbraio 2010, è stata introdotta una regolamentazione per quanto riguarda la pubblicità attraverso Internet, Numeri Verdi, SMS e MMS.

Con le Linee Guida del Ministero della Salute del 6 febbraio 2017, del 25 luglio 2017 e del 25 luglio 2018 sono stati introdotti aggiornamenti sull'uso dei social media (p.es. Facebook, YouTube) per la pubblicità dei medicinali di automedicazione.

Il 20 luglio 2023 il Ministero della Salute ha pubblicato le nuove Linee Guida sulla Pubblicità Social che aggiornano e sostituiscono tutte quelle precedenti.

Sistema distributivo

Con la **Legge 4 agosto 2006, n. 248 (c.d. Legge Bersani)** è stata consentita la vendita anche al di fuori della farmacia di tutti medicinali senza obbligo di ricetta (automedicazione/OTC e SOP), a condizione che:

- sia allestito uno specifico spazio (corner) dedicato esclusivamente alla vendita dei medicinali;
- sia garantita la presenza continuativa di un farmacista⁷.

La vendita dei medicinali senza obbligo di prescrizione è oggi possibile in farmacia, parafarmacia e corner della Grande Distribuzione Organizzata (GDO), nonché online (*cfr. infra*).

La distribuzione territoriale delle farmacie in Italia è regolamentata per legge. La legislazione italiana ha adottato il sistema della limitazione numerica delle farmacie

Note

⁷ Vanno assolti, inoltre, tutti gli adempimenti accessori (farmacovigilanza, segnalazioni da e verso le Autorità, smaltimento, modalità di conservazione, etc.).

(il numero delle farmacie presenti sul territorio è determinato mediante “Pianta Organica”) autorizzate all’esercizio in ciascun Comune sulla base di criteri demografici, geografici e di distanza. L’articolo 11 del c.d. Decreto Cresci Italia (Legge 27/2012) prevede una farmacia ogni 3.300 abitanti.

L’apertura di parafarmacie e corner della GDO non è invece contingentata per legge per quanto soggetta a opportune autorizzazioni da parte del Ministero della Salute, nel rispetto dei vincoli, degli obblighi e dei requisiti tecnici, strutturali e organizzativi stabiliti dalla normativa.

Inoltre, il **Decreto Legislativo 19 febbraio 2014, n. 17** (G.U. n. 55 del 7 marzo 2014), che recepisce nel nostro Ordinamento la Direttiva europea 2011/62 (c.d. Direttiva sulla Contraffazione), ha autorizzato la vendita online dei soli farmaci senza obbligo di ricetta, sia di automedicazione/OTC che SOP, disciplinandone anche le modalità operative, per tutti gli esercizi commerciali autorizzati alla vendita delle specialità medicinali senza obbligo di prescrizione. Con il Decreto relativo alla predisposizione del logo identificativo nazionale⁸ sono state definite nel dettaglio le caratteristiche del logo per il riconoscimento dei siti web di farmacie o degli esercizi commerciali autorizzati alla vendita di medicinali senza obbligo di prescrizione⁹. Con apposite Circolari¹⁰, il Ministero della Salute ha poi delineato le procedure necessarie e le modalità operative per la regolamentazione delle vendite online dei farmaci senza obbligo di ricetta.

La **Legge 4 agosto 2017, n. 124** (G.U. n. 189 del 14 agosto 2017) – c.d. Legge annuale per il mercato e la concorrenza – rende possibile l’ingresso delle società di capitale nella titolarità dell’esercizio della farmacia privata.

La suddetta norma stabilisce, infatti, che la titolarità della farmacia è consentita, oltre che alle persone fisiche, alle società di persona e alle società cooperative con responsabilità limitata, anche alle società di capitali (art. 157, comma a) che possono controllare, direttamente o indirettamente, fino al 20% delle farmacie esistenti nel territorio di una Regione/Provincia Autonoma (art. 158). La partecipazione alle società titolari di farmacie è incompatibile con qualsiasi altra attività svolta nel settore della produzione e informazione scientifica del farmaco, nonché con l’esercizio della professione medica.

Note

⁸ Decreto “Predisposizione del logo identificativo nazionale per la vendita on line dei medicinali” del 6 luglio 2015 (G.U. n. 19 del 25 gennaio 2016).

⁹ Comma 6 dell’articolo 112-*quater* del Decreto Legislativo 219/2006.

¹⁰ Circolari del Ministero della Salute, Direzione Generale dei Dispositivi Medici e del Servizio Farmaceutico, 26 gennaio 2016 e 10 maggio 2016.

Prezzi al pubblico

Con la **Legge 27 dicembre 2006, n. 296 (c.d. Legge Finanziaria 2007)** è stato liberalizzato il sistema di determinazione e applicazione dei prezzi dei medicinali senza obbligo di ricetta (automedicazione/OTC e SOP):

- il prezzo al pubblico è liberamente e autonomamente fissato dal titolare di ciascun punto vendita, e potrà essere variato in qualsiasi momento;
- le Aziende devono comunicare ad AIFA il “prezzo massimo di cessione alla distribuzione” (ex-factory), e qualsiasi sua successiva variazione verso l’alto.

Con questa Legge è pertanto decaduto l’obbligo per le Aziende di riportare sulle confezioni dei medicinali l’indicazione del prezzo al pubblico.

