



FEDERCHIMICA
ASSOSALUTE

Associazione nazionale farmaci di automedicazione

Numeri e indici dell'automedicazione

Edizione **2023**

Assosalute

Centro Studi Assosalute

Numeri e indici dell'automedicazione

EDIZIONE 2023

© 2023 Federchimica Assosalute
Via Giovanni da Procida 11
20149 Milano

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

Prima edizione: giugno 2023

Fotocomposizione:
Emmegi Group, via F. Confalonieri, 36 – 20124 Milano

Stampa:
La Compagnia della Stampa s.r.l., viale Industria, 19 – 25030 Roccafranca (Brescia)

Indice

Capitolo 1

Il quadro sanitario e farmaceutico in Europa nel 2022	3
1.1 Il contesto di riferimento	5
1.1.1 Il PIL e le caratteristiche demografiche	5
<i>PIL e contesto economico</i>	5
<i>Struttura della popolazione</i>	12
1.1.2 L'aspettativa di vita e la percezione dello stato di salute	15
1.2 La spesa sanitaria	19
1.3 La spesa farmaceutica	24
1.4 Il mercato farmaceutico europeo	28
<i>Spesa farmaceutica pro capite</i>	30
1.4.1 Il mercato dei farmaci con obbligo di prescrizione	31
<i>Spesa pro capite per farmaci con obbligo di prescrizione</i>	32
1.4.2 Il mercato dei farmaci senza obbligo di prescrizione	34
<i>Spesa pro capite per farmaci senza obbligo di prescrizione</i>	40
1.5 Il mercato europeo dei farmaci senza obbligo di prescrizione: trend 2001-2022 e prospettive future	41

Capitolo 2

Il mercato farmaceutico in Italia nel 2022	71
2.1 Il mercato in farmacia e negli altri canali di vendita	74
2.2 Il mercato farmaceutico italiano	78
2.2.1 I farmaci con obbligo di prescrizione	82
2.2.2 I farmaci senza obbligo di prescrizione	86
<i>Dinamiche di spesa e consumo per i farmaci senza obbligo di prescrizione</i>	86
<i>Caratteristiche del mercato dei farmaci senza obbligo di prescrizione nei diversi canali di vendita</i>	90

	<i>Analisi dei fattori determinanti i trend di mercato dei farmaci senza obbligo di prescrizione</i>	94
2.3	I prezzi medi dei farmaci senza obbligo di prescrizione	104
2.4	L'analisi regionale.	109
	<i>Segmentazione regionale del mercato farmaceutico</i>	109
	<i>Spesa pro capite regionale per farmaci senza obbligo di prescrizione.</i>	113

Capitolo 3

	Il mercato non prescription in Italia nel 2022.	117
3.1	Le caratteristiche dell'offerta dei farmaci senza obbligo di prescrizione	119
	<i>Composizione del mercato in termini di prodotti e confezioni</i>	119
	<i>Concentrazione delle vendite per confezioni, marchi e canali.</i>	122
3.2	L'evoluzione del mercato e il grado di innovatività	126
	<i>Dinamiche di evoluzione del mercato</i>	126
	<i>Distribuzione delle vendite per anzianità dei prodotti e delle confezioni</i> . . .	128
	<i>Lanci di prodotti e confezioni per categoria terapeutica</i>	131
3.3	I principi attivi dei farmaci senza obbligo di prescrizione . . .	133
3.4	Le categorie terapeutiche	136
	<i>Confezioni commercializzate nel 2022 per categoria terapeutica</i>	136
	<i>Composizione della spesa e dei consumi per categoria terapeutica</i>	138
	<i>Grado di specializzazione dei farmaci AM e SP per categoria terapeutica</i> . .	143
	<i>Composizione del mercato per categoria terapeutica nei canali di vendita</i> .	147
3.4.1	I farmaci per l'apparato respiratorio.	156
3.4.2	Gli analgesici	160
3.4.3	I farmaci per l'apparato gastrointestinale	163
3.4.4	I dermatologici	165
3.4.5	I farmaci per l'apparato circolatorio	169

Capitolo 4

	Le previsioni sulla spesa e i consumi dei farmaci senza obbligo di prescrizione: il triennio 2023-2025	175
4.1	I dati e la metodologia di elaborazione	177
4.2	Le previsioni di sviluppo del mercato dei farmaci senza obbligo di prescrizione	178

Capitolo 5

Struttura economica del settore farmaceutico <i>non prescription</i> e attori del mercato	191
5.1 La produzione	193
5.1.1 La struttura delle imprese	193
5.1.2 Gli addetti	202
5.2 La distribuzione finale	203
5.2.1 L'Italia	203
<i>Quadro normativo, caratteristiche ed evoluzione dell'offerta</i>	203
<i>Distribuzione territoriale e sviluppo dei punti vendita</i>	211
<i>Vendite on line</i>	217
5.2.2 L'Europa	219
5.3 La distribuzione intermedia	225
5.3.1 L'Italia	225
5.3.2 L'Europa	229
5.4 I Medici di Medicina Generale e i Pediatri di Libera Scelta	232
<i>MMG</i>	235
<i>PLS</i>	237
5.5 La comunicazione d'impresa	238
<i>Gli investimenti pubblicitari</i>	240

Appendice

Inquadramento Normativo	245
Classificazione ai fini della vendita	245
Rimborso a carico del Servizio Sanitario Nazionale	246
Comunicazione al pubblico/pubblicità	247
Sistema distributivo	248
Prezzi al pubblico	250

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 quadro sanitario e farmaceutico in Europa nel 2022

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 farmaceutica 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)¹.

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 (*cf. 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'81,5% della spesa sanitaria corrente.

La spesa sanitaria pubblica ha visto un incremento del proprio peso sulla spesa sanitaria complessiva di 2,3 punti percentuali rispetto al 2019, con una quota sul PIL che si attesta al 9,4%, rispetto al 9,3% del 2020 e all'8,3% del 2019.

La spesa sanitaria privata, invece, copre in media il 18,5% della spesa sanitaria corrente e costituisce il 2,1% del PIL (*cf. par. 1.2*).

Tra le voci che compongono la spesa sanitaria, una parte rilevante è rappresentata dalla spesa farmaceutica.

¹ Le fonti sono: Eurostat per il PIL e la popolazione (Office for National Statistics per il Regno Unito), OECD (Organization for Economic Co-operation and Development) per la spesa sanitaria e farmaceutica e IQVIA per il mercato farmaceutico.

Mediamente, nei Paesi considerati, la spesa farmaceutica rappresenta il 13,9% della spesa sanitaria corrente, con una quota sul PIL dell'1,6% (*cf. par. 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 (*cf. par. 1.4, par. 1.4.1 e par. 1.4.2*).

Con specifico riferimento al settore dei farmaci senza obbligo di prescrizione, si vede che i cinque mercati più rilevanti – Germania, Francia, Regno Unito, Spagna e Italia – costituiscono il 70,9% del mercato farmaceutico europeo dei medicinali senza obbligo di ricetta.

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, soprattutto di 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, in parte, dalla spesa pro capite (*cf. par. 1.4.2*).

Nel 2022 la spesa per i farmaci senza obbligo di prescrizione nei Paesi considerati è cresciuta del 9,0%, un aumento più consistente di quanto rilevato nel 2021 (+4,2%), il più elevato dal 2001.

La maggiore incidenza soprattutto delle sindromi influenzali e parainfluenzali, le ondate di Covid-19, con una manifestazione della malattia non grave gestibile con farmaci sintomatici senza obbligo di prescrizione e, più in generale, la ripresa delle normali abitudini di vita senza restrizioni hanno fatto aumentare la spesa per medicinali *non prescription* più di quanto previsto (*cf. par. 1.5*).

Per il 2023, si prevede una crescita della spesa per farmaci senza obbligo di ricetta decisamente più contenuta rispetto al 2022, ma con tassi di crescita molto variabili da Paese a Paese, visti i contesti differenti sotto il profilo regolatorio e le diverse previsioni sul PIL reale (*cf. par. 1.5*).

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

PIL e contesto economico

La ricchezza prodotta¹ dai Paesi analizzati ha superato i 17.734 miliardi di euro. I 19 Paesi dell'Area Euro² hanno prodotto una ricchezza di poco inferiore ai 13.332 miliardi di euro, mentre il PIL dell'Unione allargata a 27 Paesi³ raggiunge quasi i 15.807 miliardi di euro (Tabella 1.1).

Con riferimento al tasso di crescita reale del PIL rispetto al 2021⁴, si osserva che l'Area Euro presenta un incremento della ricchezza prodotta pari al +3,5%, in rallentamento rispetto al 2021 (+5,3%). Tutti i Paesi analizzati mostrano, pur con range in parte differenti, un incremento del PIL decisamente positivo ma meno dinamico rispetto a quello registrato nel 2021 quando si era assistito a un

¹ La fonte dei dati è Eurostat per tutti i Paesi analizzati, ad eccezione del Regno Unito. L'ultimo accesso al database Eurostat è stato effettuato il 26 maggio 2023. La fonte del valore del PIL 2022 (e relativo trend 2022/2021) del Regno Unito, invece, è l'Office for National Statistics (dato espresso in sterline a cui è stato applicato il tasso di cambio medio 2022). L'ultimo accesso al database britannico è stato effettuato il 15 maggio 2023.

² Austria, Belgio, Cipro, Estonia, Finlandia, Francia, Germania, Grecia, Irlanda, Italia, Lettonia, Lituania, Lussemburgo, Malta, Paesi Bassi, Portogallo, Slovacchia, Slovenia, Spagna. Non viene considerata la Croazia, entrata a far parte dell'Area Euro nel 2023.

³ Austria, Belgio, Bulgaria, Cipro, Croazia, Danimarca, Estonia, Finlandia, Francia, Germania, Grecia, Irlanda, Italia, Lettonia, Lituania, Lussemburgo, Malta, Paesi Bassi, Polonia, Portogallo, Repubblica Ceca, Romania, Slovacchia, Slovenia, Spagna, Svezia e Ungheria.

⁴ 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.

rimbalzo significativo dopo lo shock economico determinato dalle conseguenze della pandemia di Covid-19. L'Italia fa osservare un aumento del PIL più deciso rispetto alla media europea e superiore rispetto a Francia e Germania (Tabella 1.1).

Dopo la pesante recessione globale, determinata dalla diffusione del Covid-19, nell'ultimo biennio l'economia dell'Area Euro e quella italiana hanno dimostrato, quindi, ottime capacità di ripresa con un progresso in termini di PIL più accentuato rispetto alla Cina (+2,1%) e agli Stati Uniti (+3,5%)⁵.

Tuttavia, nonostante l'andamento positivo della ricchezza prodotta, il quadro internazionale ha mostrato, nel corso del 2022, nu-

Tabella 1.1

PIL a prezzi correnti; milioni di euro (anno 2022 e tasso di crescita reale 2022/2021)

	PIL (Mil. €)	± % 2022/2021
Austria	447.653	+5,0
Belgio	549.456	+3,2
Danimarca	376.087	+3,8
Finlandia	266.679	+2,1
Francia	2.642.713	+2,6
Germania	3.869.900	+1,8
Grecia	208.030	+5,9
Irlanda	502.584	+12,0
Italia	1.909.154	+3,7
Norvegia	551.409	+3,3
Paesi Bassi	941.186	+4,5
Polonia	656.906	+5,1
Portogallo	239.253	+6,7
Regno Unito	2.921.382	+4,1
Spagna	1.327.108	+5,5
Svezia	557.531	+2,6
Svizzera	767.616	+2,1
Area Euro	13.331.691	+3,5
UE 27	15.806.899	+3,5

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

⁵ Corte dei Conti, *Rapporto 2023 sul coordinamento della finanza pubblica*, maggio 2023 e Centro Studi Confindustria, *L'economia italiana tra rialzo dei tassi e inflazione alta*, primavera 2023.

merosi elementi di incertezza: la crisi energetica, l'inflazione alta e diffusa e i rallentamenti negli scambi internazionali hanno favorito una progressiva decelerazione del processo di recupero dalla crisi economica generatasi con la pandemia.

Seppure l'emergenza sanitaria si sia attenuata tanto da determinare un progressivo abbandono delle restrizioni anti-Covid (anche la Cina ha allentato le rigide politiche "zero Covid" a partire da dicembre 2022), le tensioni geopolitiche sono state crescenti, con la continuazione della guerra tra Russia e Ucraina e i suoi pesanti impatti sui processi di approvvigionamento, produzione e distribuzione, negativamente condizionati anche degli elevatissimi costi dell'energia e dalle forti spinte inflazionistiche.

Se nella seconda parte del 2022 si è assistito a un allentamento delle strozzature nelle catene globali e a un graduale, per quanto contenuto, recupero dello shock determinato dall'aumento dei prezzi delle materie prime tanto da permettere al commercio internazionale di recuperare il gap rispetto al 2019, l'inflazione crescente e il conseguente rialzo dei prezzi hanno imposto l'affermarsi di una politica monetaria restrittiva di aumento dei tassi di interesse, con effetti negativi, anche a tendere, sull'accesso al credito per le imprese e le famiglie e sugli investimenti. Inoltre, l'aumento del costo del denaro e il conseguente drenaggio della liquidità operato dalle Banche Centrali hanno fatto affiorare situazioni di instabilità nel sistema finanziario e bancario internazionale alimentando un clima di maggiore incertezza e favorendo, in molti contesti nazionali, una decelerazione della crescita economica soprattutto nell'ultima parte dell'anno⁶.

In questo quadro, l'economia italiana ha mostrato una buona capacità di fronteggiare le tensioni nazionali e internazionali: le attività nel 2022 hanno generato un rialzo del PIL reale, rispetto al 2019, dell'1,0%, superiore a quanto registrato in Spagna e Francia. La crescita del Prodotto Interno Lordo è stata sostenuta dalla domanda interna, in particolare dai consumi delle famiglie, sebbene questo sia stato possibile solo a fronte di una consistente riduzione della propensione al risparmio, tenuto conto dell'erosione del reddito reale a fronte dell'elevata inflazione. Inoltre, gli investimenti fis-

⁶ Corte dei Conti, *Rapporto 2023 sul coordinamento della finanza pubblica*, maggio 2023.

si lordi sono aumentati del 9,4%, arrivando al 21,4% del PIL (peso inferiore a quanto registrato in Francia e Germania ma superiore a quanto osservato in Spagna), grazie, soprattutto, al settore edilizio, sostenuto dagli incentivi pubblici, e ai comparti degli impianti e dei macchinari, mentre, dal lato della produzione, si è registrato un aumento generalizzato del valore aggiunto, particolarmente elevato nel settore delle costruzioni (+10,2%) e nei servizi (+4,8%). L'attività produttiva italiana ha colmato il gap con i livelli pre pandemici a differenza di quanto avvenuto per Spagna, Germania e Francia, seppure con forte disomogeneità settoriale e una ricomposizione del sistema produttivo a svantaggio dei settori energivori. Anche l'occupazione ha mostrato dati in crescita, con un tasso di disoccupazione all'8,1% a fine 2022 contro il 9,5% del 2021⁷.

Nel quarto trimestre 2022, la propagazione dell'inflazione alla generalità delle voci di spesa, pur a fronte di un primo calo deciso del prezzo del gas, ha negativamente inciso sui consumi e sulla produzione e, di conseguenza, sull'interruzione della fase di espansione del PIL in atto da sette trimestri consecutivi. Infatti, se da un lato le famiglie hanno potuto beneficiare del risparmio accumulato nel biennio 2020-2021, dal quarto trimestre 2022 si è osservata una contrazione dei consumi per gli effetti negativi sulla domanda di beni e servizi del rialzo dei prezzi, mitigati, solo parzialmente, da interventi di finanza pubblica a sostegno di famiglie e imprese. Anche l'export è stato altalenante nell'ultima parte del 2022, con forti differenziazioni tra settori e Paesi di destinazione, in linea con una domanda mondiale indebolita. Tuttavia, la realizzazione del piano di investimenti pubblici previsti dal Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza (PNRR) e i segnali di rinnovata fiducia dei consumatori sono stati elementi positivi che hanno, in parte, compensato gli effetti negativi derivanti dal peggioramento delle attese sulla liquidità per le imprese manifatturiere, dall'aumento dei costi di produzione e dalla politica monetaria meno accomodante, prevista continuare, anche se con un ritmo più moderato, anche per il 2023.

⁷ Corte dei Conti, *Rapporto 2023 sul coordinamento della finanza pubblica*, maggio 2023, ISTAT, *Le prospettive per l'economia italiana 2022-2023*, dicembre 2022, Centro Studi Confindustria, *Congiuntura Flash*, dicembre 2022 e Ministero dell'Economia e delle Finanze, *Documento di Economia e Finanza (DEF) 2023*, aprile 2023.

Difatti, il primo trimestre dell'anno in corso ha fatto osservare per l'Italia una ripartenza del PIL superiore alle attese. Si osserva la ripresa dei ritmi produttivi sia nell'industria che nei servizi oltre che un miglioramento dell'export, particolarmente dinamico per alcuni settori come il farmaceutico, e ci sono rilevazioni positive sul clima di fiducia delle famiglie e, in parte delle imprese (diminuisce l'indice di fiducia dell'industria manifatturiera ma aumenta marginalmente quello dei servizi e delle costruzioni). A fronte di tassi di interesse elevati e in salita, l'inflazione, seppur ancora alta, si caratterizza per un progressivo decremento, mentre i consumi sono positivi, coerentemente con un mercato del lavoro solido e una fiducia in aumento, per quanto alcuni settori, come gli alimentari, facciano osservare una contrazione della spesa delle famiglie⁸.

L'economia italiana ad inizio 2023, pur in presenza di segnali contrastanti, ha mostrato, quindi, un maggiore dinamismo rispetto a quanto registrato in Francia, Germania e nell'Area Euro nel suo complesso⁹.

Anche in Europa, l'inflazione, seppur in calo rispetto al 2022, resta elevata con impatti negativi sulla produzione e la domanda interna, che rimane debole, mentre il mercato del lavoro e l'export fanno osservare andamenti positivi. Inoltre, il più basso prezzo del gas, pur rimanendo elevato rispetto ad altri mercati extra europei, con effetti sulla competitività delle imprese, si auspica acceleri il rientro dell'inflazione¹⁰.

Considerando il quadro economico ancora incerto e non privo di rischi, le previsioni per il 2023 mostrano un deciso rallentamento del PIL mondiale ed europeo. Il Fondo Monetario Internazionale (FMI) prevede che il PIL globale si attesterà al 2,8% (in linea con le stime della Commissione Europea) contro il 3,4% del 2022 mentre l'Area Euro farà osservare un aumento della ricchezza prodotta

⁸ Corte dei Conti, *Rapporto 2023 sul coordinamento della finanza pubblica*, maggio 2023, ISTAT, *Nota mensile sull'andamento dell'economia italiana*, aprile 2023, Centro Studi Confindustria, *Congiuntura Flash*, aprile 2023, Centro Studi Confindustria, *L'economia italiana tra rialzo dei tassi e inflazione alta*, primavera 2023.

⁹ Corte dei Conti, *Rapporto 2023 sul coordinamento della finanza pubblica*, maggio 2023, ISTAT, *Nota mensile sull'andamento dell'economia italiana*, aprile 2023.

¹⁰ Centro Studi Confindustria, *L'economia italiana tra rialzo dei tassi e inflazione alta*, primavera 2023.

dello 0,8%. Nello specifico, mentre il PIL delle economie avanzate aumenterà dell'1,3% a fronte del +2,7% del 2022, quello dei Paesi emergenti sarà in linea rispetto al 2022 e pari al +3,9%, con la Cina che tornerà a trainare la crescita, grazie a un PIL che si prevede aumenterà del 5,2% a fronte del 3,0% del 2022¹¹.

In questo contesto, mentre le stime di alcuni Paesi europei, come ad esempio la Germania, sono state riviste marginalmente al ribasso, l'andamento dell'economia italiana nei primi mesi del 2023 ha portato all'1,0% la stima del PIL per l'anno in corso, con un aumento di tre decimi di punto rispetto alle previsioni elaborate nella Nota di aggiornamento al Documento di Economia e Finanza (NaDEF)¹². Inoltre, nonostante lo scenario internazionale resti caratterizzato da una domanda mondiale in calo, elevata incertezza e condizioni finanziarie meno favorevoli per famiglie e imprese, l'ISTAT ha rivisto ulteriormente al rialzo per il 2023 all'1,2% il PIL nazionale che verrà sostenuto principalmente dalla domanda interna, al netto delle scorte e, in modo più contenuto, dalla domanda estera.

Ci si attende che i consumi delle famiglie, in linea con l'andamento dell'attività economica, aumentino nel 2023 (+0,5%), grazie all'ulteriore riduzione dell'inflazione associata a un graduale recupero delle retribuzioni e al miglioramento del mercato del lavoro. Gli investimenti manterranno ritmi di crescita elevati seppur in decelerazione rispetto al 2021-2022¹³.

I principali indicatori economici evidenziano, quindi, per l'Italia, la terza economia europea per dimensione del PIL (la quarta se si considera il Regno Unito) una situazione di cauto ottimismo, sebbene le spinte inflazionistiche potrebbero continuare a incidere pesantemente sui redditi reali, aumentando la differenza di

¹¹ Fondo Monetario Internazionale, *Spring Economic Forecast*, aprile 2023.

¹² La stima del PIL italiano all'1,0% è quella contenuta nel Documento di Economia e Finanza 2023 (DEF). Le stime per il PIL nazionale sono state riviste al rialzo anche dalla Commissione Europea e dal Fondo Monetario Internazionale che, ad aprile 2023, hanno previsto un aumento del Prodotto Interno Lordo per l'Italia pari al +0,8% e +0,7% rispettivamente, che sale al +1,2% e al +1,1% nelle previsioni di inizio giugno 2023.

¹³ ISTAT, *Le prospettive dell'economia italiana nel 2023-2024*, giugno 2023.

ricchezza disponibile rispetto ad alcuni dei Paesi analizzati, che si evince anche se si confrontano i dati relativi al PIL pro capite¹⁴. L'Italia ha una ricchezza pro capite pari a 32.390 euro, inferiore sia alla media dei Paesi considerati nell'analisi (50.004 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 – Norvegia, Irlanda, Svizzera e Danimarca – e quelli Mediterranei (a cui si aggiunge la Polonia) (Tabella 1.2).

Tabella 1.2**PIL pro capite a prezzi correnti e relativi indici (anno 2022)**

	PIL (€ pro capite)	Indice
Norvegia	101.050	312
Irlanda	98.260	303
Svizzera	87.410	270
Danimarca	63.680	197
Paesi Bassi	53.170	164
Svezia	53.160	164
Austria	49.440	153
Finlandia	47.990	148
Belgio	46.990	145
Germania	46.180	143
Regno Unito	43.586	135
Francia	38.590	119
Italia	32.390	100
Spagna	27.870	86
Portogallo	23.290	72
Grecia	19.670	61
Polonia	17.370	54
Area Euro	38.690	119
UE 27	35.210	109

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

¹⁴ La fonte dei dati è Eurostat per tutti i Paesi analizzati, ad eccezione del Regno Unito per il quale il PIL pro capite è stato calcolato a partire dai dati di PIL e di popolazione 2022 rilasciati dall'Office for National Statistics. Cfr. nota n. 1.

Struttura della popolazione

Nei Paesi europei considerati nell'analisi risiedono poco più di 462 milioni di persone¹⁵.

La distribuzione della popolazione evidenzia dati correlati a quelli del PIL, con una netta divisione tra i quattro grandi Paesi – Francia, Germania, Italia e Regno Unito (ai quali si devono aggiungere, per popolosità, la Polonia e la Spagna) – e le restanti nazioni (Tabella 1.3).

Tabella 1.3
La popolazione nei principali Paesi europei: dimensioni, composizione e crescita (anno 2022)

	Abitanti (Mil.)	% 0-14	% over 65	± % 2022/2012
Austria	8.978.929	14,4	19,4	+7,2
Belgio	11.617.623	16,6	19,5	+5,6
Danimarca	5.873.420	16,1	20,3	+5,6
Finlandia	5.548.241	15,4	23,1	+3,2
Francia	67.871.925	17,5	21,0	+4,5
Germania	83.237.124	13,9	22,1	+3,8
Grecia	10.459.782	13,7	22,7	-6,0
Irlanda	5.060.004	19,7	15,0	+10,7
Italia	59.030.133	12,7	23,8	-0,6
Norvegia	5.425.270	16,9	18,2	+10,3
Paesi Bassi	17.590.672	15,4	20,0	+5,6
Polonia	37.654.247	15,4	19,1	-1,1
Portogallo	10.352.042	12,8	23,7	-2,1
Regno Unito	67.026.300	17,2	18,7	+6,4
Spagna	47.432.893	14,0	20,1	+1,6
Svezia	10.452.326	17,6	20,3	+11,0
Svizzera	8.738.791	15,1	19,0	+11,0
Area Euro	342.805.884	14,8	21,5	+2,5
UE 27	446.735.291	15,0	21,1	+1,5

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

¹⁵ Per i dati relativi alla popolazione e agli indici demografici la fonte è Eurostat ad eccezione del Regno Unito per il quale le informazioni sono state elaborate a partire dagli ultimi dati resi disponibili dall'Office for National Statistics. L'ultimo accesso ai database è stato effettuato il 15 maggio 2023.

Dal 2012 la popolazione dell'UE 27 è cresciuta dell'1,5%, del 2,5% quella dell'Area Euro. Esistono forti differenziazioni nazionali nelle dinamiche evolutive della popolazione. Agli estremi opposti si pongono la Svizzera e la Svezia, dove la popolazione è aumentata dell'11,4%, e la Grecia che ha assistito a una diminuzione del numero dei suoi abitanti pari al -6,0% (Tabella 1.3). Anche l'Italia, come pure la Polonia e il Portogallo, ha visto una contrazione della popolazione residente.

Con riferimento alla segmentazione demografica per classi di età, si evince un progressivo invecchiamento della popolazione, elemento di sempre maggiore criticità e di attenzione per la sostenibilità delle finanze pubbliche sul lungo periodo.

Mediamente gli over 65 rappresentano il 21,1% della popolazione dell'UE 27 (21,5% nell'Area Euro) contro una quota dei ragazzi sotto i 15 anni pari al 15,0% (14,8% nell'Area Euro).

In questo quadro generale, il Paese "più vecchio" è l'Italia dove il 23,8% della popolazione ha più di 65 anni (Tabella 1.3).

Il fenomeno dell'invecchiamento della popolazione europea risulta evidente se si osservano l'indice di vecchiaia e l'indice di dipendenza¹⁶.

Con riferimento al primo, analizzandone l'evoluzione dal 2012 e guardando le proiezioni al 2042, si nota come l'invecchiamento della popolazione sia destinato a crescere in modo esponenziale nei prossimi anni: mentre nel 2022 l'indice medio dei Paesi dell'UE 27 è di 1,4, nel 2042 si attesterà a 2,0.

L'Italia è uno dei Paesi in cui il fenomeno in esame è particolarmente rilevante. Il nostro Paese presenta nel 2022 il più alto indice di vecchiaia tra i Paesi considerati e si stima che esso si attesterà a 3,0 nel 2042 (Tabella 1.4).

¹⁶ L'indice di vecchiaia mostra sinteticamente il peso della popolazione anziana in una determinata popolazione stimandone il grado di invecchiamento. Esso è dato dal rapporto tra la popolazione anziana (65 anni e oltre) e la popolazione più giovane (0-14 anni): valori superiori a 1 indicano una maggiore presenza di soggetti anziani rispetto ai giovanissimi. L'indice di dipendenza è dato dal rapporto percentuale avente al numeratore gli over 65 e al denominatore la popolazione tra i 15 e i 64 anni. Esso indica il peso della popolazione anziana inattiva sulla popolazione potenzialmente attiva.

Tabella 1.4
Indice di vecchiaia della popolazione (2012, 2022, 2032 e 2042)

	2012	2022	2032	2042
Austria	1,0	1,2	1,7	2,0
Belgio	1,0	1,3	1,5	1,6
Danimarca	1,5	1,6	1,4	1,6
Finlandia	0,6	0,8	1,9	2,0
Francia	1,3	1,7	1,5	1,6
Germania	1,1	1,4	1,8	2,0
Grecia	0,9	1,2	2,2	2,7
Irlanda	1,5	1,9	1,2	1,4
Italia	0,9	1,3	2,6	3,0
Norvegia	1,2	1,2	1,4	1,7
Paesi Bassi	0,9	1,4	1,6	1,7
Polonia	1,3	1,8	1,6	2,0
Portogallo	1,1	1,5	2,3	2,6
Regno Unito	1,1	1,2	2,1	2,6
Spagna	0,8	1,1	1,6	1,8
Svezia	1,1	1,1	1,3	1,4
Svizzera	1,0	1,3	1,6	1,9
Area Euro	nd	1,5	nd	nd
UE 27	nd	1,4	1,8	2,0

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

Quanto emerso dall'analisi dell'indice di vecchiaia è confermato se si osservano le proiezioni dell'indice di dipendenza. Si evince come la popolazione anziana in età pensionabile graverà sempre di più sulla popolazione attiva, generando problemi di sostenibilità dei sistemi pensionistici e socio-assistenziali.

Nel 2042 mediamente in Europa l'indice di dipendenza sarà del 46,6%, vale a dire che ogni 100 persone potenzialmente attive (tra i 15 e i 64 anni) ce ne saranno 47 potenzialmente non attive (over 65). L'Italia, dove già oggi si osserva il più elevato indice di dipendenza tra i Paesi considerati, nel 2042 avrà più di 58 persone in età pensionabile ogni 100 persone in età lavorativa (Tabella 1.5).

Tabella 1.5**Indice di dipendenza della popolazione anziana (2012, 2022, 2032 e 2042); valori percentuali**

	2012	2022	2032	2042
Austria	26,3	29,4	37,8	43,8
Belgio	26,5	30,6	36,2	40,1
Danimarca	26,7	32,0	37,9	42,1
Finlandia	27,7	37,4	41,9	43,3
Francia	26,7	34,1	40,4	45,8
Germana	31,4	34,7	42,3	45,0
Grecia	30,0	35,6	44,1	58,0
Irlanda	17,9	23,1	27,9	35,4
Italia	32,0	37,5	46,2	58,3
Norvegia	23,3	28,1	33,5	38,8
Paesi Bassi	24,4	31,1	38,1	42,4
Polonia	19,7	29,3	34,9	40,5
Portogallo	28,8	37,2	46,1	57,2
Regno Unito	25,6	29,2	37,3	42,9
Spagna	25,7	30,5	38,3	51,3
Svezia	29,2	32,6	35,0	37,2
Svizzera	25,3	28,9	36,3	41,8
Area Euro	28,3	33,7	nd	nd
UE 27	27,1	33,0	39,6	46,6

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

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

L'aspettativa di vita alla nascita¹⁷ nei Paesi considerati ha fatto registrare un progressivo minore dinamismo nel tempo. Nel 2022 si osserva, rispetto al 2012, un aumento della speranza di vita marginale e pari a 0,3 anni per le donne e a 0,9 anni per gli uomini.

¹⁷ Per i dati relativi alle Tabelle 1.6 e 1.7 la fonte è Eurostat per tutti i Paesi ad eccezione del Regno Unito per il quale la fonte è l'Office for National Statistics. L'ultimo accesso ai database è stato effettuato il 26 maggio 2023.

Il rallentamento registrato ha cause sfaccettate e derivanti dall'alta incidenza di malattie cardiovascolari e metaboliche (p.es. obesità e diabete), nonché dall'esigenza di maggiori tutele e protezione per gli anziani e le popolazioni fragili, tenendo conto dell'aumento dell'invecchiamento e della cronicità. Inoltre, negli ultimi anni, si è avuta una crescita delle vittime per malattie respiratorie e, più in generale, le recessioni economiche e le relative misure di austerità, sono state collegate al deterioramento della salute, soprattutto quella mentale¹⁸. La pandemia di Covid-19 è, inoltre, tra le cause del calo o del rallentamento della crescita dell'aspettativa di vita nella maggior parte dei Paesi della UE nel 2020 e nel 2021.

La pandemia ha, infatti, intaccato l'aspettativa di vita e fatto aumentare la mortalità in eccesso (circa 1,74 milioni di morti in più tra gennaio 2020 e febbraio 2023). Di conseguenza, l'aspettativa di vita alla nascita nell'UE è diminuita, in media, di 0,3 anni tra il 2020 e il 2021, passando da 80,4 a 80,1 anni con un decremento totale di 1,2 anni tra il 2019 e il 2021. Gli uomini sembrano essere stati colpiti più fortemente dalla pandemia, con una riduzione dell'aspettativa di vita di 1,3 anni rispetto a 1,1 anni delle donne nel 2021, rispetto ai dati precedenti la pandemia¹⁹.

In chiave prospettica, nel 2042, la speranza di vita nei Paesi analizzati aumenterà raggiungendo mediamente gli 87,2 anni per le donne e gli 82,7 anni per gli uomini (Tabella 1.6).

In Italia si è invece passati da un'aspettativa di vita complessiva alla nascita di 83,6 anni nel 2019 a 82,7 anni nel 2021²⁰, con una speranza di vita superiore per le donne rispetto agli uomini di 4,4 anni, con previsioni in aumento nei prossimi due decenni per entrambi i sessi.

Considerando l'aspettativa di vita a 65 anni, si osserva che, rispetto alla media UE 27, le persone di 65 anni nei Paesi analizzati hanno

¹⁸ OECD (Organization for Economic Co-operation and Development), *Health at a Glance 2021* (Chapter 3 – Health Status, Trends in life expectancy).

¹⁹ Eurostat, *Sustainable development in the European Union – Monitoring report on progress towards the SDGs in an EU context, 2023 edition*, maggio 2023.

²⁰ Eurostat, *Sustainable development in the European Union – Monitoring report on progress towards the SDGs in an EU context, 2023 edition*, maggio 2023.

Tabella 1.6

Aspettativa di vita alla nascita per gli uomini e per le donne (anni 2012, 2021, 2032 e 2042)

	2012		2021		2032		2042	
	uomini	donne	uomini	donne	uomini	donne	uomini	donne
Austria	78,4	83,6	78,8	83,7	81,1	85,6	82,7	87,0
Belgio	77,8	83,1	79,4	84,3	81,2	85,8	82,7	87,2
Danimarca	78,1	82,1	79,6	83,3	81,2	85,2	82,7	86,6
Finlandia	77,7	83,7	79,3	84,6	80,8	86,0	82,3	87,3
Francia	78,7	85,4	79,3	85,5	81,4	87,2	83,0	88,4
Germania	78,1	83,1	78,4	83,3	80,5	85,0	82,1	86,5
Grecia	78,0	83,4	77,4	82,9	80,8	85,7	82,5	87,1
Irlanda	78,7	83,1	80,5	84,3	82,0	85,9	83,4	87,3
Italia	79,8	84,8	80,5	84,9	82,7	87,0	84,0	88,2
Norvegia	79,5	83,5	81,7	84,7	83,1	86,3	84,3	87,6
Paesi Bassi	79,3	83,0	79,7	83,0	81,9	85,1	83,3	86,5
Polonia	72,6	81,1	71,6	79,6	76,2	83,6	78,5	85,3
Portogallo	77,3	83,6	78,5	84,4	82,2	86,2	83,5	87,4
Regno Unito	79,1	82,8	79,5	79,5	80,7	84,1	81,8	85,0
Spagna	79,5	85,5	80,4	86,2	82,4	87,8	83,8	88,9
Svezia	79,9	83,6	81,3	84,9	82,6	86,4	83,9	87,7
Svizzera	80,6	84,9	81,8	85,8	83,3	87,0	84,5	88,2
UE 27	77,1	83,1	77,2	82,9	nd	nd	nd	nd

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

mediamente una più alta aspettativa di vita: le sessantacinquenni hanno oggi una speranza di vita media di 21,6 anni, che scende a 19,2 anni per i coetanei maschi. Guardando all'Italia, mentre le sessantacinquenni hanno una speranza di vita superiore sia alla media europea sia a quella dei Paesi considerati nell'analisi, gli uomini a 65 anni hanno, invece, una speranza di vita inferiore rispetto al panel di Paesi presi in esame ma superiore alla media UE 27 (Tabella 1.7). Con riferimento, invece, alle condizioni di salute dopo i 65 anni si osserva che l'aspettativa di anni in buona salute²¹ per i sessantacinquenni italiani è superiore per gli uomini e inferiore per le donne rispetto alla media dei Paesi analizzati (10,6 anni per i primi e 10,9 anni per le seconde) ma superiore alla media dell'UE 27.

²¹ Il dato relativo all'aspettativa degli anni in buona salute a 65 anni è aggiornato al 2020 per la Norvegia. L'ultimo accesso al database Eurostat per la verifica dell'aggiornamento di questo indicatore è stato effettuato il 13 giugno 2023.

Tabella 1.7
Aspettativa di vita e di anni in buona salute a 65 anni (anno 2021)

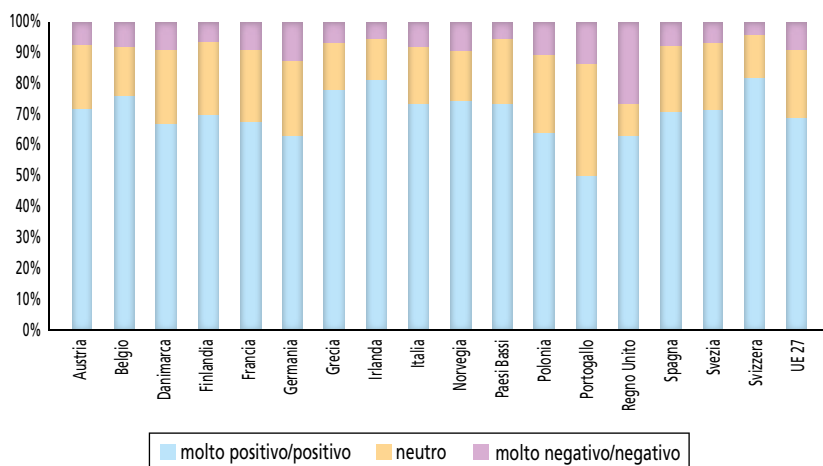
	Aspettativa di vita a 65 anni		Aspettativa di anni in buona salute a 65 anni	
	uomini	donne	uomini	donne
Austria	18,0	21,1	9,3	9,7
Belgio	18,5	22,1	11	11,3
Danimarca	18,3	20,9	9,5	10,2
Finlandia	18,6	22,1	10,3	11,4
Francia	19,2	23,3	11,3	12,6
Germania	17,8	21,1	10,2	11,4
Grecia	17,6	20,7	7,6	7,7
Irlanda	19,2	21,8	12,3	13
Italia	18,9	22,1	10,8	10,7
Norvegia	19,8	21,8	15,5	14,9
Paesi Bassi	18,2	20,8	9,2	9,7
Polonia	14,0	18,4	7,7	8,9
Portogallo	18,3	22,0	8,4	7,4
Regno Unito	18,6	21,0	nd	nd
Spagna	19,2	23,5	10,7	10,3
Svezia	19,6	22,1	14,5	14,8
Svizzera	20,1	23,0	11,6	10,9
UE 27	17,3	20,9	9,5	9,9

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

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) sulla propria salute²², emerge che, mediamente, nei Paesi analizzati il 70,6% della popolazione esprime un giudizio positivo o molto positivo sul proprio stato

²² I dati si riferiscono al 2021 per tutti i Paesi considerati nell'analisi ad eccezione della Norvegia (2020). L'ultimo accesso al database Eurostat è stato effettuato il 23 maggio 2023. Come per le precedenti analisi, la fonte del dato del Regno Unito l'Office for National Statistics (ultimo accesso: 15 maggio 2023).

Figura 1.1**Percezione del proprio stato di salute da parte della popolazione (anno 2021)**

Fonte: elaborazione Assosalute su dati Eurostat

di salute, con una percezione marginalmente migliore rispetto alla media UE 27 (69,0%). Si rileva una diminuzione della percezione positiva del proprio stato di salute sia rispetto al 2020, anno dello scoppio della pandemia, sia rispetto al periodo pre pandemico.

Inoltre, rispetto ai valori medi, l'Irlanda è il Paese in cui la popolazione dichiara di sentirsi meglio, con ben l'81,3% che fornisce un giudizio buono/molto buono sul proprio stato di salute (l'Irlanda è il Paese europeo, tra quelli analizzati, con la minore percentuale di over 65), mentre il Portogallo è il Paese in cui, al contrario, solo il 50,2% della popolazione esprime un giudizio positivo sulla propria salute (Figura 1.1).

1.2 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.

L'emergenza sanitaria dovuta alla diffusione del Covid-19 ha determinato in tutti i Paesi analizzati un considerevole aumento delle risorse impiegate in sanità, utilizzate, in primo luogo, per far fronte alle esigenze determinate dalla pandemia. Questo è evidente se si analizzano gli indicatori relativi alla spesa sanitaria pubblica.

Infatti, in base agli ultimi dati dell'OECD²³, nei Paesi considerati, la spesa sanitaria pubblica, che costituisce mediamente l'81,5% della spesa sanitaria corrente²⁴, ha visto un incremento del proprio peso sulla spesa sanitaria complessiva di 2,3 punti percentuali rispetto al 2019, con una quota sul PIL che si attesta al 9,4%, rispetto al 9,3% del 2020 e all'8,3% del 2019. Il trend appena delineato trova spiegazione, oltre che in maggiori spese per la sanità legate alle esigenze derivanti dallo scoppio della pandemia da Covid-19, anche nell'andamento del PIL, che ha subito un brusco decremento nel 2020, come conseguenza dello shock economico derivante dall'emergenza sanitaria, per poi fare assistere a un deciso rimbalzo dovuto alla sostenuta ripresa dell'attività economica nel 2021 (*cfr. par. 1.1.1*).

La spesa sanitaria privata²⁵, invece, copre in media il 18,5% della spesa sanitaria corrente e costituisce il 2,1% del PIL.

L'Italia²⁶ presenta una copertura pubblica della spesa sanitaria

²³ OECD (Organization for Economic Co-operation and Development) – Health Data 2022, ultimo accesso al database effettuato il 19 maggio 2023. I dati disponibili, aggiornati al 2021, sono ancora stimati o non consolidati per molti Paesi. I dati si riferiscono al 2020 per Belgio, Finlandia, Grecia, Spagna e Svizzera.

²⁴ I dati di spesa sanitaria 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 2021.

²⁵ La spesa sanitaria privata comprende: la spesa diretta delle famiglie (*c.d. out of pocket*), la spesa per assicurazioni e fondi privati e per servizi sanitari erogati da organizzazioni non governative.

²⁶ Per omogeneità di confronto si è scelto, anche per l'Italia, di utilizzare il dato OECD aggiornato al 2021. Secondo quanto pubblicato nel Documento di Economia e Finanza (DEF) 2023, la spesa sanitaria pubblica corrente italiana nel 2021 è stata di 127.451 milioni di euro (+3,9%), con una incidenza sul PIL del 7,1%, in diminuzione rispetto al 2020 (7,4%). Nel 2022 la spesa sanitaria pubblica corrente è stata pari a 131.103 milioni di euro, in aumento del 2,9%, con una inci-

corrente e una quota della spesa sanitaria pubblica sul PIL inferiori rispetto ai dati medi europei.

L'incidenza della spesa sanitaria privata sul PIL è, invece, marginalmente superiore al dato medio dei Paesi analizzati (Tabella 1.8).

Per quanto, in valori assoluti, la spesa sanitaria privata per i Paesi considerati sia cresciuta dal 2006 al 2021 a un tasso medio annuo del 2,1%, 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.

Tabella 1.8

La spesa sanitaria in Europa (anno 2021)

	Spesa sanitaria corrente (Mil. €)	Segmentazione		Quota % sul PIL		
		% spesa pubblica	% spesa privata	spesa totale	spesa pubblica	spesa privata
Austria	49.024,3	78,6	21,4	12,2	9,6	2,6
Belgio	50.535,2	79,2	20,8	11,1	8,8	2,3
Danimarca	36.411,7	85,4	14,6	10,8	9,3	1,6
Finlandia	22.879,6	79,1	20,9	9,6	7,6	2,0
Francia	307.785,0	84,5	15,5	12,4	10,2	2,2
Germania	457.232,0	86,0	14,0	12,8	11,0	1,8
Grecia	15.719,6	61,8	38,2	9,5	5,9	3,6
Irlanda	28.360,6	78,4	21,6	6,7	5,3	1,5
Italia	167.855,0	75,6	24,4	9,5	7,1	2,3
Norvegia	41.105,0	85,6	14,4	10,1	8,6	1,5
Paesi Bassi	96.498,0	85,2	14,8	11,2	9,6	1,7
Polonia	37.870,1	72,6	27,4	6,6	4,8	1,8
Portogallo	23.685,9	64,0	36,0	11,2	7,2	4,0
Regno Unito	321.818,4	82,9	17,1	11,9	9,9	2,0
Spagna	120.202,7	73,3	26,7	10,7	7,8	2,9
Svezia	60.666,8	85,6	14,4	11,4	9,8	1,7
Svizzera	77.061,1	69,7	30,3	11,8	8,2	3,6
Totale	1.914.711	81,5	18,5	11,5	9,4	2,1

Fonte: elaborazione Assosalute su dati OECD

denza sul PIL in ulteriore diminuzione e pari al 6,9%. Nel 2023 è previsto che il peso della spesa sanitaria pubblica sul PIL ritorni sostanzialmente ai livelli pre-pandemici attestandosi al 6,7% per poi scendere al 6,2% nel triennio 2024-2026.

In linea generale, si osserva come la crescita della spesa sanitaria privata sia stata marginalmente più dinamica nel periodo 2016-2021 (+2,3% medio annuo) rispetto al periodo 2011-2016 (+1,6%) (Tabella 1.9).

Nell'arco di tempo esaminato (2006-2021), l'Italia presenta una crescita media annua della spesa sanitaria privata del 2,3%, leggermente superiore rispetto all'aumento medio annuale del panel dei Paesi considerati, con un aumento medio annuo dal 2016 del +1,6%, più basso rispetto alla crescita media del quinquennio precedente (+2,6%).

Analogamente, anche la quota della spesa privata sulla spesa sanitaria corrente presenta forti differenziazioni tra i Paesi pre-

Tabella 1.9

Evoluzione della spesa sanitaria privata: dimensione, indici di spesa e peso sulla spesa sanitaria (anni 2006, 2011, 2016, 2020 e 2021)

	2006=100				Quota % sulla spesa sanitaria corrente				
	2011	2016	2020	2021	2006	2011	2016	2020	2021
Austria	121	148	157	160	25,6	25,4	26,0	23,5	21,4
Belgio	123	140	140	140	25,4	23,8	22,8	20,8	nd
Danimarca	124	137	149	159	16,1	16,1	15,8	15,1	14,6
Finlandia	126	149	147	147	22,7	22,4	23,8	20,9	nd
Francia	126	100	98	109	22,8	24,0	17,1	15,3	15,5
Germania	81	91	106	105	25,1	16,9	15,7	14,9	14,0
Grecia	92	82	87	87	38,4	34,1	38,4	38,0	nd
Irlanda	166	178	182	199	22,2	28,1	27,3	21,2	21,6
Italia	114	130	131	141	22,3	23,0	25,6	23,9	24,4
Norvegia	131	164	190	207	16,7	15,6	14,6	14,3	14,4
Paesi Bassi	134	159	156	166	16,3	17,3	18,8	15,1	14,8
Polonia	149	196	221	248	30,8	29,1	30,7	27,7	27,4
Portogallo	107	118	132	150	36,5	35,4	38,3	35,5	36,0
Regno Unito	135	161	183	196	18,9	19,6	19,8	17,2	17,1
Spagna	118	129	147	147	27,9	26,5	28,4	26,7	nd
Svezia	136	170	182	200	17,6	15,5	15,7	14,1	14,4
Svizzera	114	134	127	127	37,5	35,2	34,5	30,3	nd

Fonte: elaborazione Assosalute su dati OECD

si in considerazione, pur facendo osservare una incidenza mediamente maggiore nel 2006 rispetto al 2011, al 2016 e al 2021 (Tabella 1.9).

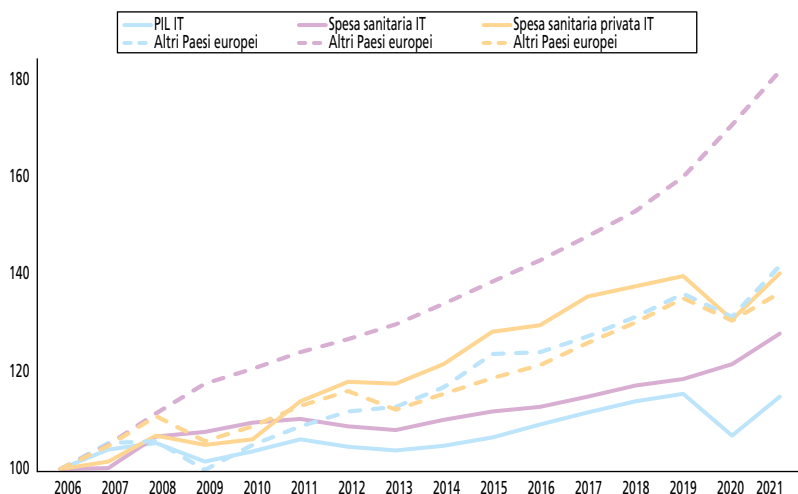
L'Italia mostra una incidenza della spesa sanitaria privata superiore rispetto al 2006 e al 2011 ma inferiore rispetto al 2016. Inoltre, si osserva un aumento della componente privata della spesa sanitaria rispetto al 2020, in parziale controtendenza rispetto all'andamento di molti dei Paesi del panel analizzato.

La crescita della spesa sanitaria corrente è stata, mediamente, in tutti i Paesi presi in considerazione ben superiore al PIL. La sola componente privata ha, generalmente, seguito l'andamento del PIL pur aumentando a un ritmo superiore rispetto alla ricchezza prodotta.

Rispetto alla media dei Paesi analizzati, l'Italia presenta un andamento della spesa sanitaria totale decisamente meno dinamico (anche se costantemente superiore alla crescita della ricchezza

Figura 1.2

Evoluzione della spesa sanitaria complessiva e della spesa sanitaria privata rispetto al PIL: confronto Italia vs Europa (2006=100)



Fonte: elaborazione Assolutive su dati OECD, Eurostat e Office for National Statistics

prodotta) e un aumento della spesa sanitaria privata superiore rispetto al PIL dopo il 2007 (Figura 1.2).

Sia per l'Italia che per i restanti Paesi analizzati, si osserva nel biennio 2020-2021, come conseguenza della pandemia di Covid-19, un deciso incremento della spesa sanitaria complessiva.

1.3 La spesa farmaceutica

La spesa farmaceutica ha una incidenza rilevante sulla spesa sanitaria complessiva²⁷.

Mediamente, nei Paesi considerati, la spesa farmaceutica rappresenta il 13,9% della spesa sanitaria corrente, con una quota sul PIL dell'1,6%, che si ripartisce in un 1,1% di spesa pubblica e in uno 0,5% di spesa privata.

In Italia la spesa farmaceutica costituisce il 17,9% della spesa sanitaria corrente. Essa rappresenta l'1,7% del PIL²⁸, di cui lo 0,6% costituisce la quota di spesa privata (Tabella 1.10).

Sebbene si osservino, al pari di quanto avviene per la spesa sanitaria, andamenti differenti tra i diversi Paesi europei per quanto concerne la quota della spesa farmaceutica sia sul PIL sia sulla

²⁷ La fonte dei dati di spesa farmaceutica è l'OECD (Organization for Economic Co-operation and Development) – Health Data 2022, ultimo accesso al database effettuato il 19 maggio 2023. L'aggiornamento dei dati è al 2020. I dati relativi alla spesa farmaceutica (territoriale + ospedaliera) sono espressi in prezzi correnti. Per i Paesi con valuta diversa dall'Euro i valori di spesa farmaceutica sono stati calcolati al tasso di cambio 2020. Occorre sottolineare come alcuni dei dati presentati nel paragrafo e forniti dal database OECD non siano comparabili a quelli presentati nel successivo paragrafo 1.4 dedicato al mercato farmaceutico europeo. Ciò è dovuto, in parte, alle diverse fonti e aggregazioni cui fanno riferimento i dati – che nel caso del mercato farmaceutico sono dati di vendita e riferiti unicamente alla dispensazione territoriale – ma anche al fatto che l'OECD include nella voce “spesa farmaceutica” i c.d. other medical non durable goods, stimabili in circa il 5-10% della spesa farmaceutica complessiva. Il dato include i dati relativi a tutti i provider, i margini della distribuzione intermedia e finale e l'IVA.

²⁸ Nel dato di spesa sono ricompresi anche altre tipologie di prodotti e beni oltre ai farmaci. Questo rende la quota della spesa farmaceutica sul PIL superiore a quanto riportato nel successivo paragrafo 1.4 dedicato al mercato farmaceutico. Cfr. nota n. 27.

Tabella 1.10
La spesa farmaceutica in Europa (anno 2020)

	Spesa farmaceutica (Mil. €)	Quota % sulla spesa sanitaria corrente	Quota % sul PIL	Quota % sul PIL della spesa farmaceutica privata
Austria	5.089,2	11,7	1,3	0,4
Belgio	5.694,7	11,3	1,2	0,4
Danimarca	2.143,8	6,5	0,7	0,4
Finlandia	2.793,0	12,2	1,2	0,5
Francia	37.324,2	13,3	1,6	0,3
Germania	58.978,0	13,7	1,8	0,3
Grecia	4.747,1	30,2	2,9	1,3
Irlanda	3.048,8	11,5	0,8	0,2
Italia	28.563,0	17,9	1,7	0,6
Norvegia	2.607,9	7,2	0,8	0,4
Paesi Bassi	6.151,0	6,9	0,8	0,2
Polonia	6.745,9	19,7	1,3	0,8
Portogallo	3.302,6	15,6	1,7	0,7
Regno Unito	34.042,1	11,8	1,4	0,6
Spagna	18.113,6	15,1	1,6	0,5
Svezia	5.334,1	9,8	1,1	0,5
Svizzera	9.249,4	12,0	1,4	0,4
Totale	233.928	13,9	1,6	0,5

Fonte: elaborazione Assosalute su dati OECD

spesa sanitaria corrente, generalmente si vede come, a livello europeo, la spesa farmaceutica abbia registrato, dopo il 2006 un generale rallentamento del ritmo di crescita e, per alcuni Paesi, una contrazione, con una conseguente diminuzione, in media, della propria incidenza sulla spesa sanitaria (Tabella 1.11).

Nel nostro Paese la quota della spesa farmaceutica sul totale della spesa sanitaria corrente risulta inferiore a quanto registrato nel 2006 ed è, solo di misura, superiore nel 2020 rispetto al 2016. Infatti, nel periodo preso in esame (2006-2020) il tasso medio di crescita della spesa farmaceutica complessiva è stato, secondo i dati OECD, dello 0,6%, molto meno dinamico rispetto a tutti i Paesi analizzati, ad eccezione di quanto avvenuto nei

Tabella 1.11
Evoluzione della spesa farmaceutica: indici di spesa e peso sulla spesa sanitaria (anni 2006, 2011, 2016 e 2020)

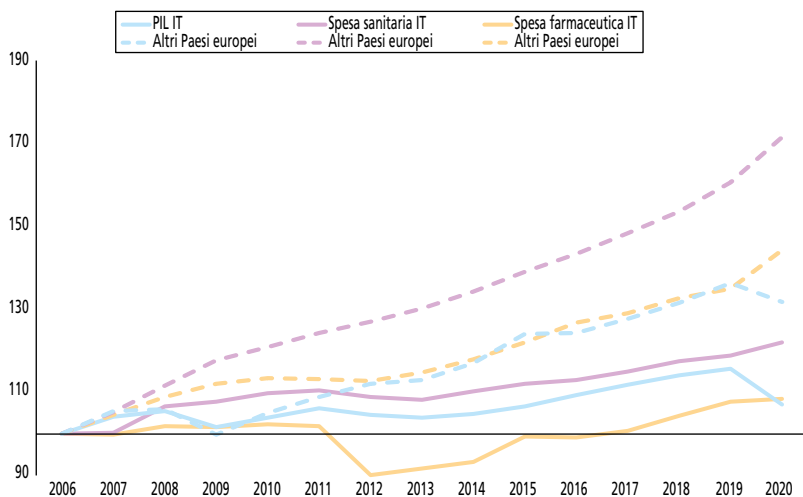
	Indice 2006=100				Quota % sulla spesa sanitaria corrente				Quota % sul PIL			
	2011	2016	2020		2006	2011	2016	2020	2006	2011	2016	2020
Austria	113	131	150		13,3	12,3	12,0	11,7	0,4	0,4	0,4	1,3
Belgio	109	115	117		16,4	13,6	12,1	11,3	0,6	0,5	0,5	1,2
Danimarca	110	106	119		8,7	7,7	6,6	6,5	0,4	0,4	0,4	0,7
Finlandia	112	127	138		14,2	12,5	12,6	12,2	0,5	0,5	0,5	1,2
Francia	106	112	115		16,9	15,0	14,1	13,3	0,5	0,5	0,3	1,6
Germania	114	140	162		15,0	14,3	14,5	13,7	0,4	0,3	0,3	1,8
Grecia	120	86	99		26,7	31,0	28,0	30,2	0,6	0,7	1,1	2,9
Irlanda	114	115	133		16,5	14,3	13,0	11,5	0,3	0,3	0,2	0,8
Italia	102	99	108		20,1	18,5	17,6	17,9	0,8	0,8	0,6	1,7
Norvegia	121	153	173		9,2	8,0	7,6	7,2	0,3	0,3	0,4	0,8
Paesi Bassi	110	99	109		10,7	9,3	7,7	6,9	0,2	0,2	0,3	0,8
Polonia	132	143	168		28,8	24,1	21,0	19,7	1,0	0,9	0,9	1,3
Portogallo	91	79	96		22,1	18,3	15,4	15,6	1,0	0,8	0,7	1,7
Regno Unito	nd	nd	nd		nd	nd	12,2	11,8	nd	nd	0,4	1,4
Spagna	108	107	122		18,8	16,3	15,9	15,1	0,3	0,3	0,4	1,6
Svezia	114	137	157		14,2	10,5	10,2	9,8	0,5	0,5	0,5	1,1
Svizzera	nd	nd	nd		nd	12,1	11,9	12,0	nd	0,5	0,5	1,4

Fonte: elaborazione Assosalute su dati OECD

Paesi Bassi e, soprattutto, in Grecia e Portogallo (gli unici due contesti nazionali che presentano una spesa in contrazione), con un relativo aumentato dinamismo dal 2011 (tasso medio di crescita 2011-2020 = +0,7%) rispetto al quinquennio precedente (tasso medio di crescita 2006-2011 = -0,1%). In particolare, a fronte di un andamento negativo nel periodo 2011-2016 (-0,5% è stato il tasso medio di variazione della spesa), si rileva un trend in ripresa fino al 2020 (tasso medio di crescita 2016-2020 = +2,3%).

Anche osservando l'andamento della spesa farmaceutica rispetto all'evoluzione della spesa sanitaria corrente e del PIL, si nota per l'Italia un trend della spesa farmaceutica (pubblica + privata) meno dinamico nel confronto europeo. Più in generale, in Italia, come nel resto d'Europa, l'andamento della spesa farmaceutica ha risentito degli effetti delle crisi economiche dell'ultimo de-

Figura 1.3
Evoluzione della spesa farmaceutica rispetto al PIL e alla spesa sanitaria: confronto Italia vs Europa (2006=100)



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

cennio e, soprattutto, delle politiche di razionalizzazione della spesa farmaceutica a carico dello Stato²⁹ (Figura 1.3). Nel 2020 le esigenze sanitarie legate all'emergenza pandemica hanno fatto osservare, generalmente, un aumento considerevole della spesa farmaceutica, decisamente più incisivo, secondo i dati OECD, nel resto del panel dei Paesi analizzati (in media +6,9%) rispetto a quanto registrato in Italia (+0,5%).

1.4 Il mercato farmaceutico europeo

Nel 2022 il mercato farmaceutico dei Paesi considerati nell'analisi ha quasi raggiunto i 227 miliardi di euro³⁰, con una crescita complessiva del 6,5%, sebbene si osservino range differenti tra i Paesi considerati (*cfr. par. 1.5*).

La spesa per farmaci nelle singole realtà nazionali è strettamente correlata alla ricchezza prodotta. I cinque mercati più rilevanti – Germania, Francia, Regno Unito, Spagna e Italia – costituiscono il 72,2% del mercato farmaceutico europeo, che risulta, quindi, trainato dalle “grandi” nazioni (Tabella 1.12).

Tuttavia, se si considera il dato in rapporto al PIL e, quindi, la

²⁹ Cfr. cap. 2 per un approfondimento relativo all'Italia.

³⁰ I dati di questo paragrafo e del successivo 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 (incluso l'on line 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 internazionali MIDAS e OTCIMS di IQVIA. IQVIA ha fornito per tutti i Paesi, con la sola eccezione di Danimarca e Svezia, 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 2022 rispetto al passato e questo potrebbe rendere i dati non perfettamente confrontabili con le precedenti edizioni del presente volume. I dati per l'Italia sono stati forniti da IQVIA a livello nazionale. Cfr. anche par. 1.5.

Tabella 1.12
Il mercato farmaceutico europeo; milioni di euro (anno 2022)

	Mercato farmaceutico (Mil. €)	Quota % sul PIL	Quota % sul mercato europeo
Austria	10.080	2,3%	4,4%
Belgio	6.707	1,2%	3,0%
Danimarca	1.886	0,5%	0,8%
Finlandia	3.248	1,2%	1,4%
Francia	33.135	1,3%	14,6%
Germania	72.499	1,9%	31,9%
Grecia	5.043	2,4%	2,2%
Irlanda	3.682	0,7%	1,6%
Italia	17.053	0,9%	7,5%
Norvegia	3.059	0,6%	1,3%
Paesi Bassi	4.454	0,5%	2,0%
Polonia	8.566	1,3%	3,8%
Portogallo	4.122	1,7%	1,8%
Regno Unito	19.306	0,7%	8,5%
Spagna	19.705	1,5%	8,7%
Svezia	4.194	0,8%	1,8%
Svizzera	10.194	1,3%	4,5%
Totale	226.932	1,2%	100,0%

Fonte: elaborazione Assosalute su dati IQVIA ed Eurostat

reale incidenza della spesa farmaceutica retail sulle singole economie nazionali, viene restituita una fotografia differente.

Il Paese che registra una maggiore quota della spesa per farmaci sulla ricchezza prodotta è la Grecia mentre la quota più bassa si registra in Danimarca e 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, registra, tra i mercati più rilevanti, dopo il Regno Unito, la più bassa incidenza della spesa farmaceutica sulla ricchezza prodotta (Tabella 1.12).

Spesa farmaceutica pro capite

Rispetto a una spesa media pro capite per farmaci che, nei Paesi considerati, raggiunge quasi i 491 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, Italia, Regno Unito, Paesi Bassi e Polonia, e quelli che fanno registrare livelli di spesa pro capite molto elevati e superiori ai 1.000 euro (Austria e Svizzera) (Tabella 1.13).

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.

Tabella 1.13

Spesa pro capite per farmaci e relativi indici di spesa (anno 2022)

	€ pro capite	Indice
Svizzera	1.166,5	404
Austria	1.122,6	389
Germania	871,0	301
Irlanda	727,7	252
Finlandia	585,4	203
Belgio	577,3	200
Norvegia	563,9	195
Francia	488,2	169
Grecia	482,1	167
Spagna	415,4	144
Svezia	401,2	139
Portogallo	398,2	138
Danimarca	321,1	111
Italia	288,9	100
Regno Unito	288,0	100
Paesi Bassi	253,2	88
Polonia	227,5	79
Totale	490,8	170

Fonte: elaborazione Assosalute su dati IQVIA ed Eurostat

In particolare, l'Italia presenta una spesa farmaceutica pro capite inferiore del 70% rispetto alla media dei Paesi considerati.

Tra i cinque mercati più importanti, la Spagna, la Francia e, soprattutto, la Germania hanno una spesa pro capite per farmaci decisamente superiore a quella italiana (Tabella 1.13).

1.4.1 Il mercato dei farmaci con obbligo di prescrizione

Nei Paesi considerati nell'analisi, il mercato dei farmaci con obbligo di prescrizione (Rx) ha raggiunto nel 2022 quasi i 188 miliardi di euro, con un peso sul mercato farmaceutico europeo dell'82,8%. La spesa per farmaci Rx ha evidenziato una crescita del +6,1%, con andamenti complessivamente in aumento, ma non omogenei, tra i Paesi considerati (*cfr. par. 1.5*).

I cinque mercati più rilevanti – Germania, Francia, Regno Unito, Spagna e Italia – costituiscono il 71,3% del mercato farmaceutico europeo dei medicinali con obbligo di prescrizione (Tabella 1.14). Rispetto a una media dell'1,0%, si vede che il Paese con la maggiore quota della spesa farmaceutica per medicinali con obbligo di prescrizione sul PIL è la Grecia, quelli con la quota più bassa, invece, sono Danimarca e Paesi Bassi.

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 (Tabella 1.14). Per il nostro Paese si osserva per i medicinali Rx e, nello specifico per quelli soggetti a rimborso, una ripresa dei consumi farmaceutici a carico del SSN che si riflette sulla spesa e che compensa parzialmente l'effetto tradizionale di ridimensionamento dei volumi dispensati sul territorio come conseguenza dei provvedimenti delle ASL volti al contenimento delle prescrizioni da parte dei medici e dell'aumento della distribuzione per conto da parte delle farmacie territoriali³¹.

³¹ Cfr. cap. 2 per un approfondimento dei trend e delle caratteristiche del mercato farmaceutico italiano nel 2022.

Tabella 1.14

Il mercato europeo dei farmaci con obbligo di prescrizione; milioni di euro (anno 2022)

	Mercato farmaci Rx (Mil. €)	Quota % sul PIL	Quota % sul mercato europeo dei farmaci Rx
Austria	8.945	2,0%	4,8%
Belgio	5.101	0,9%	2,7%
Danimarca	1.536	0,4%	0,8%
Finlandia	2.628	1,0%	1,4%
Francia	28.286	1,1%	15,1%
Germania	58.568	1,5%	31,2%
Grecia	4.621	2,2%	2,5%
Irlanda	3.047	0,6%	1,6%
Italia	14.180	0,7%	7,5%
Norvegia	2.798	0,5%	1,5%
Paesi Bassi	3.725	0,4%	2,0%
Polonia	5.626	0,9%	3,0%
Portogallo	3.563	1,5%	1,9%
Regno Unito	16.235	0,6%	8,6%
Spagna	16.746	1,3%	8,9%
Svezia	3.800	0,7%	2,0%
Svizzera	8.439	1,1%	4,5%
Totale	187.846	1,0%	100,0%

Fonte: elaborazione Assosalute su dati IQVIA ed Eurostat

Spesa pro capite per farmaci con obbligo di prescrizione

Mediamente in Europa nel 2022 sono stati spesi poco più di 406 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 965 euro in Austria e Svizzera a una di meno di 245 euro in Polonia, nei Paesi Bassi, in Italia e nel Regno Unito (Tabella 1.15).

Tabella 1.15
Spesa pro capite per farmaci con obbligo di prescrizione e relativi indici di spesa (anno 2022)

	€ pro capite	Indice
Austria	996,3	415
Svizzera	965,7	402
Germania	703,6	293
Irlanda	602,2	251
Norvegia	515,7	215
Finlandia	473,7	197
Grecia	441,8	184
Belgio	439,0	183
Francia	416,8	173
Svezia	363,6	151
Spagna	353,0	147
Portogallo	344,2	143
Danimarca	261,6	109
Regno Unito	242,2	101
Italia	240,2	100
Paesi Bassi	211,8	88
Polonia	149,4	62
Totale	406,3	169

Fonte: elaborazione Assosalute su dati IQVIA ed Eurostat

Il nostro Paese presenta una spesa pro capite per farmaci con obbligo di prescrizione rimborsabili e non rimborsabili inferiore di oltre 166 euro rispetto alla media dei Paesi analizzati.

L'indicizzazione della spesa pro capite rispetto a quella italiana evidenzia come l'Italia abbia un dato di spesa pro capite per farmaci con obbligo di prescrizione inferiore del 69% rispetto alla media dei Paesi considerati (Tabella 1.15).

1.4.2 Il mercato dei farmaci senza obbligo di prescrizione

Nel 2022 il mercato dei farmaci senza obbligo di prescrizione (SOP) nei Paesi considerati nell'analisi³² ha superato i 39 miliardi di euro, con un peso sul mercato farmaceutico europeo del 17,2% e una incidenza in aumento rispetto al 2021 (Tabella 1.16).

La crescita della quota del segmento *non prescription* sul mercato farmaceutico complessivo deriva da una performance particolarmente positiva, e migliore rispetto al comparto dei medicinali con obbligo di ricetta.

Infatti, il settore dei farmaci non soggetti a prescrizione risulta essere complessivamente in crescita del +9,0%. Tutti i Paesi considerati nell'analisi fanno osservare trend di aumento significativi seppure non omogenei: si va infatti da una crescita del 4,5% dei fatturati in Svezia a un incremento del 19,5% in Portogallo. L'Italia fa registrare uno dei trend più elevati e pari al +19,0%³³.

L'andamento delle vendite dei medicinali senza obbligo di prescrizione è conseguenza della evoluzione della situazione pandemica e del progressivo allentamento delle restrizioni per contenere la diffusione del SARS-Cov-2 e, di conseguenza, di una incidenza particolarmente elevata, soprattutto nel confronto con il biennio 2020-2021, delle sindromi influenzali e simil-influenzali. Inoltre, in Europa come in Italia, si è ricorso ai medicinali senza obbligo di ricetta per il trattamento dei casi non gravi di Covid-19 e per la gestione dei sintomi derivanti dalla vaccinazione anti Covid-19 (*cfr. par. 1.5 e cap. 2*).

In termini assoluti, i mercati europei dei medicinali *non prescription*

³² Il mercato dei farmaci senza obbligo di prescrizione presenta caratteristiche differenti tra i diversi Paesi europei 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 – Box 1.1*).

³³ *Cfr. cap. 2* per un approfondimento dei trend e delle caratteristiche del mercato farmaceutico italiano nel 2022.

evidenziano rank in parte diversi rispetto al mercato dei farmaci con obbligo di prescrizione con riferimento, in particolare, alla Polonia, che rappresenta 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 mercato in esame copre la quota più alta del settore farmaceutico nazionale (34,4%), con un rilevante peso sul PIL (0,45%).

La Spagna, che storicamente ha sempre avuto un settore dei farmaci senza obbligo di prescrizione di dimensioni relativamente più ridotte rispetto alla Polonia e al mercato dei farmaci etici, nel 2022 fa osservare un deciso ribalzo delle vendite che beneficiano, inoltre, di diversi processi di riclassificazione come farmaci da banco di numerosi medicinali.

I cinque mercati più importanti – Germania, Francia, Regno Unito, Spagna e Italia – costituiscono il 70,9% del mercato farmaceutico europeo dei farmaci senza obbligo di prescrizione. Se a questi Paesi si aggiunge la Polonia la quota sale al 78,4%.

La Grecia e la Svezia sono i mercati dove il comparto dei farmaci senza obbligo di prescrizione ha la quota minore sul mercato farmaceutico nazionale (Tabella 1.16).

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, nello specifico, 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 0,21 e 0,59. I dati evidenziano, quindi, come il mercato dei

Tabella 1.16

Il mercato europeo dei farmaci senza obbligo di prescrizione; milioni di euro (anno 2022)

	Mercato farmaci SOP (Mil. €)	Quota % sul PIL	Quota % sul mercato farmaceutico nazionale	Quota % sul mercato europeo dei farmaci SOP
Austria	1.135	0,25%	11,3%	2,9%
Belgio	1.606	0,29%	24,0%	4,1%
Danimarca	350	0,09%	18,5%	0,9%
Finlandia	620	0,23%	19,1%	1,6%
Francia	4.849	0,18%	14,6%	12,4%
Germania	13.931	0,36%	19,2%	35,6%
Grecia	421	0,20%	8,4%	1,1%
Irlanda	635	0,13%	17,3%	1,6%
Italia	2.873	0,15%	16,8%	7,4%
Norvegia	262	0,05%	8,6%	0,7%
Paesi Bassi	728	0,08%	16,4%	1,9%
Polonia	2.940	0,45%	34,3%	7,5%
Portogallo	559	0,23%	13,6%	1,4%
Regno Unito	3.070	0,11%	15,9%	7,9%
Spagna	2.959	0,22%	15,0%	7,6%
Svezia	394	0,07%	9,4%	1,0%
Svizzera	1.755	0,23%	17,2%	4,5%
Totale	39.087	0,19%	17,2%	100,0%

Fonte: elaborazione Assosalute su dati IQVIA ed Eurostat

farmaci senza obbligo di prescrizione in Italia sia meno sviluppato rispetto a quello dei più rilevanti Paesi UE (è pari al 21% del mercato tedesco e al 59% 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.

Nel 2022 l'Italia recupera il gap storicamente esistente con il mercato del Regno Unito (il settore *non prescription* nazionale è pari al 97% di quello britannico) grazie a un andamento delle vendite

a doppia cifra per l'Italia contro una crescita per il Regno Unito decisamente più modesta (+5,5%), la più bassa, dopo la Svezia, tra i Paesi analizzati.

La relativa minore rilevanza del mercato dei farmaci senza obbligo di ricetta in Italia viene ulteriormente confermata 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 0,19%, l'Italia presenta una quota della spesa per farmaci senza obbligo di prescrizione pari allo 0,15% della ricchezza prodotta, inferiore, fatta eccezione per il Regno Unito, anche rispetto a quella degli altri mercati più rilevanti (Tabella 1.16).

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, pur con range differenti, in tutti i Paesi analizzati, il 2022 è caratterizzato da un aumento dell'incidenza del settore *non prescription* sulle vendite del mercato complessivo dei medicinali (*cfr. supra*). L'Italia presenta un peso del settore dei farmaci senza obbligo di prescrizione relativamente inferiore alla media dei Paesi analizzati ma superiore rispetto a quanto registrato in Francia, Inghilterra e Spagna³⁴.

Tuttavia, 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,

³⁴ Cfr. par. 1.5.

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. Box 1.1*).

Box 1.1

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 farmaci 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)¹.

Il caso italiano mette comunque in luce come il mercato dei farmaci senza obbligo di prescrizione 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, gli integratori. Inoltre, in certi Stati i farmaci OTC possono essere prescritti (p.es. Germania)² 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,

¹ Cfr. Inquadramento Normativo.

² In Germania, per valorizzare il ruolo del medico nella promozione dei farmaci SOP non rimborsabili è stata introdotta la c.d. "Prescrizione Verde". Cfr. par. 1.5.

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 Francia³ 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 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 medicinali *non prescription* rimborsabili, la pubblicità non è consentita solo per quattro indicazioni terapeutiche per le quali è riconosciuta la rimborsabilità.

In Svizzera la pubblicità è ammessa anche per i farmaci senza obbligo di ricetta rimborsabili, ma solo al punto vendita (quindi, non attraverso i canali ordinari di promozione al pubblico). Inoltre, dal 2019 è vietata la pubblicità per i farmaci OTC vendibili solo in farmacia (Lista C) che, in seguito all'abolizione di tale lista, sono confluiti nella Lista B⁴.

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)⁵.

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.

³ 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.

⁴ Cfr. par. 1.5 e cap. 5 (Tabella 5.6).

⁵ Cfr. Inquadramento Normativo.

Spesa pro capite per farmaci senza obbligo di prescrizione

Nel 2022 la spesa media pro capite sostenuta per i farmaci SOP nei Paesi considerati è stata di 84,5 euro (Tabella 1.17).

In linea con i trend di vendita già analizzati e le differenziazioni esistenti a livello di singola realtà nazionale, l'andamento della spesa per abitante è in crescita, seppur in modo non omogeneo, in tutti i Paesi considerati.

La spesa pro capite italiana per farmaci senza obbligo di prescrizione resta inferiore rispetto a quella di Francia, Germania Spagna e Polonia e alla media dei Paesi analizzati.

Infatti, la spesa pro capite per medicinali SOP è mediamente

Tabella 1.17

Spesa pro capite per farmaci senza obbligo di prescrizione e relativi indici di spesa (anno 2022)

	€ pro capite	Indice
Svizzera	200,8	413
Germania	167,4	344
Belgio	138,3	284
Austria	126,4	260
Irlanda	125,5	258
Finlandia	111,7	229
Polonia	78,1	160
Francia	71,4	147
Spagna	62,4	128
Danimarca	59,5	122
Portogallo	54,0	111
Italia	48,7	100
Norvegia	48,3	99
Regno Unito	45,8	94
Paesi Bassi	41,4	85
Grecia	40,3	83
Svezia	37,7	77
Totale	84,5	174

Fonte: elaborazione Assolutive su dati IQVIA ed Eurostat

più alta del 74% rispetto al dato italiano. Con riferimento ai principali mercati, si vede che la spesa pro capite per farmaci senza obbligo di prescrizione è il 47% più alta, rispetto all'Italia, in Francia e quasi tre volte e mezzo più alta in Germania (Tabella 1.17).

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'83,2% della spesa farmaceutica territoriale sia destinata all'acquisto di farmaci con obbligo di ricetta medica contro una media degli altri cinque mercati principali pari all'80,7%.

1.5 Il mercato europeo dei farmaci senza obbligo di prescrizione: trend 2001-2022 e prospettive future³⁵

Nel 2022 la spesa per i farmaci senza obbligo di prescrizione (SOP) ha assistito, nei Paesi UE, un incremento ancor più consistente rispetto al 2021 (+8,8% rispetto al +4,3% del 2021; nel 2020 tale spesa si era ridotta del 2,7% rispetto al 2019). Se si includono Norvegia, Regno Unito e Svizzera nel panel dei Paesi analizzati, l'aumento della spesa per farmaci SOP è risultata pari al 9,0% nel 2022 (+4,2% nel 2021, mentre nel 2020 si era registrato un calo del 2,1%) (Tabella 1.18).

Si tratta dell'incremento più consistente dal 2001 e superiore alle attese del precedente Rapporto Assosalute, che prevedeva una crescita inferiore al 2021³⁶.

La previsione si era basata sul raffreddamento previsto della crescita economica nel 2022: secondo i dati del Fondo Monetario Internazionale (FMI)³⁷, l'aumento del PIL reale europeo nel 2022 è stato del 3,5% contro il 5,4% nel 2021, anno di sensibile ripresa rispetto al consistente calo del 2020. Maggiore è stato l'aumento del PIL in tutti i Paesi extra UE: Regno Unito (+4,0%), Polonia

³⁵ Di Claudio Jommi, Professore di Economia Aziendale, Dipartimento di Scienze del Farmaco, Università del Piemonte Orientale.

³⁶ *Numeri e Indici dell'Automedicazione*, edizione 2022.

³⁷ Fondo Monetario Internazionale (FMI), *World Economic Outlook, April 2023* (<https://www.imf.org/en/Publications/WEO/Issues/2023/04/11/world-economic-outlook-april-2023>).

Box 1.2**Nota metodologica e fonte dei dati**

- I dati sulla spesa in prezzi al pubblico fanno riferimento al mercato retail (farmacie e altri punti vendita sul territorio) ed escludono i farmaci acquistati dalle aziende sanitarie (farmaci utilizzati per pazienti ricoverati e, eventualmente, distribuiti sul territorio ma non tramite le farmacie di comunità).
- I dati di spesa 2022 sono stati forniti da IQVIA ad Assosalute. Con la sola eccezione dell'Italia (informazioni direttamente fornite da Assosalute – cfr. cap. 2), sono stati utilizzati tali dati sia in valore assoluto, sia come tasso di crescita 2021-2022. 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 capitolo.
- Per il mercato SOP, IQVIA ha fornito per tutti i Paesi, con la sola eccezione di Danimarca e Svezia, la distinzione tra farmaci e prodotti fitoterapici/erboristici, mentre non sono inclusi i prodotti omeopatici.
- Nei dati IQVIA non viene fatta distinzione tra farmaci SOP pubblicizzabili e non pubblicizzabili. Esistono infatti diverse eccezioni al principio secondo cui i farmaci SOP sono pubblicizzabili, normalmente associate alla rimborsabilità del farmaco. Si rimanda al Box 1.1 e a quanto specificato nei precedenti volumi 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 2001-2022 il CAGR è pari a: $(\text{Valore } 2022 / \text{Valore } 2001)^{1/21} - 1$. Sono stati considerati poi due sotto-periodi: 2001-2012 e 2012-2022.
- I Paesi dove alcuni (o tutti i) farmaci SOP 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 delle riforme di avvio della distribuzione dei farmaci SOP al di fuori del canale farmacia, ma tali riforme non sono state ad oggi implementate.
- Le citazioni bibliografiche riferite a notizie pubblicate sul web si riferiscono al solo aggiornamento del 2022. Per le altre si può fare riferimento alle precedenti edizioni.
- I dati macroeconomici (tasso di crescita del PIL reale) sono stati desunti dal Fondo Monetario Internazionale (FMI), *World Economic Outlook, April 2023*¹.
- I dati di popolazione usati per il calcolo della spesa pro capite sono di fonte Eurostat², con la sola eccezione del Regno Unito, per i quali Eurostat non ha aggiornato il dato al 2021 e al 2022³.

¹ <https://www.imf.org/en/Publications/WEO/Issues/2023/04/11/world-economic-outlook-april-2023> (ultimo accesso: 28 maggio 2023).

² <https://ec.europa.eu/eurostat/web/population-demography/demography-population-stock-balance/database> (ultimo accesso: 28 maggio 2023).

³ Per il Regno Unito sono stati utilizzati i dati dell'Office of National Statistics - <https://www.ons.gov.uk/> (ultimo accesso: 28 maggio 2023).

(+6,8%), Norvegia (+3,9%) e Svizzera (+4,2%)³⁸. La stagione influenzale, le ondate di Covid-19, con una manifestazione della malattia gestibile con farmaci sintomatici da banco e, più in generale, la ripresa delle normali abitudini di vita senza restrizioni hanno fatto aumentare la spesa SOP più di quanto previsto.

La consistente crescita della spesa per farmaci SOP ha riguardato tutti i Paesi, indipendentemente dalla possibilità di vendita di tali farmaci al di fuori del canale farmacia (Paesi FC - Fuori Canale), ed è stata superiore al 15% in Irlanda, Italia, Portogallo, Spagna e Svizzera. Dal 2012 la crescita media della spesa per farmaci SOP è stata pari al 2,9% nei Paesi considerati: +3,4% nei Paesi FC rispetto al +1,9% nei Paesi dove tutti i farmaci vengono venduti solo in farmacia.

La crisi economica del 2020 ha intaccato in modo decisamente più modesto il comparto dei farmaci con obbligo di prescrizione dei Paesi analizzati (+4,7% rispetto al 2019). Tale andamento si è ulteriormente rafforzato nel 2021 con un aumento del 5,9% e nel 2022 con un incremento del 6,1%. In generale, la crescita del mercato retail è stata comunque inferiore a quella del mercato ospedaliero (dato non disponibile) e risente del fatto che i nuovi lanci di farmaci riguardano prevalentemente gli acquisti diretti da parte delle aziende sanitarie. Si è poi osservata, in generale, una crescita minore nel 2022 della spesa per farmaci con obbligo di prescrizione rispetto ai SOP, per le ragioni sopra evidenziate di aumento consistente della spesa per farmaci SOP. Considerando però l'intero periodo di osservazione (2001–2022), la spesa complessiva per farmaci con obbligo di prescrizione acquistati e distribuiti dalle farmacie di comunità è aumentata a un tasso medio annuale del 3,1%, superiore a quello dei farmaci SOP (+1,4%).

Tra i principali mercati europei, la crescita della spesa per farmaci SOP nel 2022 è stata maggiore in Italia (+19,0%) e Spagna (+15,3%) mentre più modesto è stato l'incremento in Francia (+6,4%), Germania (+5,8%) e Regno Unito (+5,5%). Se si guarda

³⁸I dati qui riportati differiscono, in parte, da quanto riportato nel paragrafo 1.1 in cui per la variazione del PIL reale la fonte è Eurostat.

Tabella 1.18

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, variazioni percentuali rispetto all'anno precedente e tasso medio di crescita annuale) (anni 2001, 2012, 2018-2022)

Spesa totale	Valore assoluto							Variazione %				CAGR		
	2001	2012	2018	2019	2020	2021	2022	2018	2019	2020	2021	2022	2001-2022	2012-2022
Austria	4.225	6.688	7.702	8.042	8.527	9.227	10.080	1,7%	4,4%	6,0%	8,2%	9,2%	4,2%	3,2%
Belgio	3.620	5.060	5.324	5.823	6.158	6.269	6.707	5,9%	9,4%	5,8%	1,8%	7,0%	3,0%	3,1%
Danimarca	860	1.215	1.521	1.681	1.752	1.743	1.886	8,1%	10,5%	4,2%	-0,5%	8,2%	3,8%	4,3%
Finlandia	1.801	2.315	2.858	2.985	3.018	3.086	3.248	8,5%	4,4%	1,1%	2,2%	5,2%	2,8%	1,9%
Francia	22.187	27.912	27.119	27.937	28.681	30.611	33.135	1,1%	3,0%	2,7%	6,7%	8,2%	1,9%	2,5%
Germania	35.935	43.349	56.695	60.612	63.613	68.574	72.499	4,7%	6,9%	5,0%	7,8%	5,7%	3,4%	1,6%
Grecia	1.884	3.747	4.218	4.425	4.610	4.756	5.043	3,1%	4,9%	4,2%	3,2%	6,0%	4,8%	1,0%
Irlanda	1.153	2.669	2.954	3.134	3.236	3.458	3.682	4,2%	6,1%	3,2%	6,9%	6,5%	5,7%	6,9%
Italia	16.041	18.394	16.702	16.530	15.979	16.305	17.053	-1,6%	-1,0%	-3,3%	2,0%	4,6%	0,3%	1,4%
Norvegia	859	1.304	2.287	2.310	2.334	2.741	3.059	6,4%	1,0%	1,0%	17,5%	11,6%	6,2%	3,6%
Paesi Bassi	2.825	3.534	3.726	3.933	4.035	4.007	4.454	3,4%	5,6%	2,6%	-0,7%	11,2%	2,2%	3,0%
Polonia	3.927	5.853	7.555	7.916	7.663	7.818	8.566	2,5%	4,8%	-3,2%	2,0%	9,6%	3,8%	4,5%
Portogallo	2.920	3.247	3.303	3.493	3.561	3.746	4.122	2,5%	5,8%	1,9%	5,2%	10,0%	1,7%	2,7%
Regno Unito	10.249	12.975	16.552	17.363	18.227	19.129	19.306	3,2%	4,9%	5,0%	4,9%	0,9%	3,1%	2,3%
Spagna	10.859	14.334	16.429	17.084	17.889	18.552	19.705	3,1%	4,0%	4,7%	3,7%	6,2%	2,9%	3,8%
Svezia	2.122	2.775	3.423	3.666	3.881	4.105	4.194	4,9%	7,1%	5,9%	5,8%	2,2%	3,3%	2,2%
Svizzera	5.594	6.672	7.305	7.900	8.482	8.861	10.194	-1,4%	8,1%	7,4%	4,5%	15,0%	2,9%	1,5%
UE	110.358	141.091	159.528	167.259	172.603	182.257	194.373	3,0%	4,8%	3,2%	5,6%	6,6%	2,7%	2,5%
Totale	127.061	162.043	185.673	194.833	201.646	212.989	226.932	2,9%	4,9%	3,5%	5,6%	6,5%	2,8%	2,5%

Tabella 1.18 – segue

Spesa per farmaci con obbligo di prescrizione	Valore assoluto						Variazione %					CAGR			
	2001	2012	2018	2019	2020	2021	2022	2018	2019	2020	2021	2022	2001-2022	2001-2012	2012-2022
Austria	3.766	5.972	6.771	7.075	7.559	8.212	8.945	1,5%	4,5%	6,8%	8,6%	8,9%	4,2%	3,3%	4,9%
Belgio	2.655	3.687	3.899	4.354	4.695	4.777	5.101	8,0%	11,7%	7,8%	1,7%	6,8%	3,2%	3,1%	3,0%
Danimarca	711	982	1.258	1.396	1.460	1.428	1.536	9,1%	11,0%	4,6%	-2,2%	7,6%	3,7%	3,0%	4,3%
Finlandia	1.431	1.806	2.277	2.410	2.459	2.530	2.628	9,1%	5,8%	2,0%	2,9%	3,9%	2,9%	1,8%	4,1%
Francia	16.803	22.909	22.258	23.190	24.136	26.053	28.286	1,1%	4,2%	4,1%	7,9%	8,6%	2,5%	3,4%	2,1%
Germania	23.015	33.411	44.425	48.043	51.335	55.405	58.568	5,2%	8,1%	6,9%	7,9%	5,7%	4,5%	3,3%	5,9%
Grecia	1.784	3.534	3.882	4.068	4.249	4.381	4.621	2,8%	4,8%	4,5%	3,1%	5,5%	4,6%	8,8%	0,7%
Irlanda	897	2.263	2.495	2.643	2.740	2.910	3.047	4,7%	6,0%	3,7%	6,2%	4,7%	6,0%	7,8%	3,3%
Italia	14.037	16.024	14.227	14.049	13.641	13.890	14.180	-2,3%	-1,3%	-2,9%	1,8%	2,1%	0,0%	1,3%	-1,4%
Norvegia	766	1.164	2.099	2.114	2.134	2.512	2.798	7,0%	0,7%	0,9%	17,8%	11,3%	6,4%	3,6%	9,4%
Paesi Bassi	2.315	2.961	3.103	3.287	3.352	3.322	3.725	3,3%	5,9%	2,0%	-0,9%	12,1%	2,3%	3,4%	1,0%
Polonia	2.824	3.861	4.730	5.078	4.941	5.119	5.626	1,4%	7,3%	-2,7%	3,6%	9,9%	3,3%	4,4%	1,9%
Portogallo	2.736	2.975	2.884	3.040	3.126	3.279	3.563	2,0%	5,4%	2,8%	4,9%	8,7%	1,3%	2,6%	0,5%
Regno Unito	8.505	10.670	13.859	14.580	15.463	16.218	16.235	4,4%	5,2%	6,1%	4,9%	0,1%	3,1%	2,3%	3,9%
Spagna	9.827	12.653	13.881	14.519	15.431	15.985	16.746	2,8%	4,6%	6,3%	3,6%	4,8%	2,6%	3,6%	2,2%
Svezia	1.927	2.465	3.075	3.297	3.515	3.728	3.800	5,8%	7,2%	6,6%	6,1%	1,9%	3,3%	2,0%	4,5%
Svizzera	4.162	5.314	5.961	6.512	6.984	7.371	8.439	-1,2%	9,2%	7,3%	5,5%	14,5%	3,4%	2,1%	4,9%
UE	84.728	115.505	129.165	136.449	142.639	151.019	160.373	3,0%	5,6%	4,5%	5,9%	6,2%	3,1%	3,2%	3,1%
Totale	98.161	132.653	151.084	159.655	167.220	177.120	187.846	3,0%	5,7%	4,7%	5,9%	6,1%	3,1%	3,1%	3,3%

Tabella 1.18 – segue

Spesa per farmaci SOP	Valore assoluto						Variazione %						CAGR		
	2001	2012	2018	2019	2020	2021	2022	2018	2019	2020	2021	2022	2001-2022	2001-2022	2012-2022
Austria	458	716	932	967	969	1.015	1.135	3,0%	3,8%	0,2%	4,7%	11,8%	4,4%	2,4%	6,1%
Belgio	965	1.374	1.425	1.469	1.463	1.492	1.606	0,6%	3,0%	-0,4%	2,0%	7,7%	2,5%	2,9%	1,6%
Danimarca	149	233	264	285	292	315	350	3,5%	8,1%	2,3%	8,0%	11,1%	4,1%	3,9%	4,2%
Finlandia	370	508	580	575	559	556	620	6,3%	-1,0%	-2,7%	-0,6%	11,5%	2,5%	2,3%	2,6%
Francia	5.384	5.002	4.861	4.746	4.545	4.558	4.849	0,9%	-2,4%	-4,2%	0,3%	6,4%	-0,5%	-0,9%	-0,4%
Germania	12.919	9.939	12.269	12.568	12.278	13.169	13.931	2,9%	2,4%	-2,3%	7,3%	5,8%	0,4%	-2,4%	3,6%
Grecia	100	213	336	357	361	375	421	7,6%	6,1%	1,0%	4,0%	12,4%	7,1%	8,3%	6,1%
Irlanda	257	406	459	491	496	549	635	1,7%	6,9%	1,0%	10,6%	15,8%	4,4%	3,4%	4,8%
Italia	2.004	2.369	2.475	2.481	2.338	2.415	2.873	2,8%	0,3%	-5,8%	3,3%	19,0%	1,7%	1,9%	1,6%
Norvegia	93	140	188	197	200	229	262	0,6%	4,6%	1,7%	14,5%	14,5%	5,1%	3,3%	6,8%
Paesi Bassi	510	573	623	646	683	684	728	3,4%	3,6%	5,8%	0,1%	6,5%	1,7%	0,9%	2,4%
Polonia	1.103	1.992	2.824	2.838	2.722	2.699	2.940	4,4%	0,5%	-4,1%	-0,8%	8,9%	4,8%	4,9%	4,0%
Portogallo	184	272	419	453	435	468	559	5,9%	8,1%	-3,9%	7,4%	19,5%	5,4%	3,3%	7,6%
Regno Unito	1.744	2.305	2.694	2.783	2.764	2.912	3.070	-2,7%	3,3%	-0,7%	5,3%	5,5%	2,7%	2,3%	3,2%
Spagna	1.032	1.680	2.548	2.566	2.458	2.567	2.959	4,5%	0,7%	-4,2%	4,5%	15,3%	5,1%	5,1%	5,5%
Svezia	195	310	348	369	367	377	394	-2,3%	6,0%	-0,5%	2,7%	4,5%	3,4%	3,9%	2,8%
Svizzera	1.432	1.358	1.344	1.388	1.498	1.490	1.755	-2,3%	3,3%	7,9%	-0,5%	17,8%	1,0%	-0,5%	2,5%
UE	25.630	25.586	30.363	30.810	29.964	31.238	34.000	2,8%	1,5%	-2,7%	4,3%	8,8%	1,4%	-0,1%	2,9%
Totale	28.900	29.390	34.589	35.178	34.426	35.869	39.087	2,2%	1,7%	-2,1%	4,2%	9,0%	1,4%	0,0%	2,9%
Paesi FC	20.690	20.109	24.243	24.855	24.433	25.681	27.918	2,1%	2,5%	-1,7%	5,1%	8,7%	1,4%	-0,3%	3,4%
Paesi NFC	8.210	9.280	10.346	10.323	9.993	10.188	11.168	2,2%	-0,2%	-3,2%	1,9%	9,6%	1,5%	0,9%	1,9%

Fonte: elaborazione da dati Ascosalute e IQVIA

agli ultimi dieci anni, il tasso annuo di crescita maggiore, tenendo conto dei principali mercati, si è osservato in Germania (+3,6%) e Spagna (+5,5%).

La Spagna ha registrato una crescita sostenuta e costante della spesa per farmaci SOP (favorito anche da un allargamento dell'offerta), a fronte, invece, di un aumento più modesto della spesa per farmaci con obbligo di prescrizione.

In Germania la crescita abbastanza sostenuta degli ultimi dieci anni ha, di fatto, compensato il consistente calo tra il 2001 e il 2012, generato dalla sensibile riduzione della copertura pubblica dei farmaci SOP: la rimborsabilità è oggi prevista solo per i farmaci inclusi nei protocolli terapeutici per patologie rilevanti (ad esempio, calcio e vitamina D per l'osteoporosi), per i farmaci indicati per importanti effetti collaterali di prodotti rimborsati dalle casse mutue e per i pazienti di età inferiore ai dodici anni. La crescita tra il 2012 e il 2022 è dovuta, tra gli altri aspetti, ad alcune campagne dell'Associazione delle imprese tedesche che producono farmaci di automedicazione (BAH), finalizzate a sostenere il ruolo del medico nella promozione dell'uso di farmaci SOP, non rimborsati dalle casse mutue, attraverso la cosiddetta "Prescrizione Verde" ("Grünes Rezept"), già introdotta ad aprile del 2004. La BAH ha anche promosso iniziative finalizzate a ottenere nuovamente il rimborso dei farmaci SOP per i pazienti di età inferiore ai diciotto anni e per la popolazione anziana soggetta a politerapia, ma senza successo, per effetto delle rilevanti azioni di contenimento della spesa farmaceutica pubblica. In Germania sono stati poi realizzati importanti *switch* da farmaco con obbligo di prescrizione a SOP fino al 2021 e uno nel 2022, con un clima politico che sembra essere favorevole a ulteriori iniziative in futuro (*cfr. infra*). In generale, poi, la Germania risulta ben posizionata rispetto ad un indice stimato annualmente dalla Global Self-Care Federation (*Self-Care Readiness Index*)³⁹. Tale indice viene costruito considerando quattro domini (gestione degli

³⁹ Global Self-Care Federation, *Self-Care Readiness Index 2.0* – <https://www.selfcarefederation.org/self-care-readiness-index> (ultimo accesso: 28 maggio 2023).

stakeholder, empowerment dei pazienti, politiche relative all'automedicazione, framework regolatorio). Nel 2022 è stato calcolato tale indice su un pool di dieci Paesi, prevalentemente extra europei (Australia, Canada, Colombia, Germania, India, Indonesia, Kenya, Messico, Singapore e Emirati Arabi Uniti). La prima edizione aveva coperto Brasile, Cina, Egitto, Francia, Nigeria, Polonia, Sud Africa, Tailandia, Regno Unito e Stati Uniti⁴⁰.

Il Regno Unito presenta, rispetto al *Self-Care Readiness Index*, uno dei contesti regolatori più favorevoli ai farmaci SOP, anche se la relativa spesa pro capite non è tra le più alte in Europa (cfr. par. 1.4.2). Il contesto inglese è caratterizzato da numerosi *switch* (cfr. *infra*), 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).

La Francia è stata quasi sempre interessata da un calo della spesa per farmaci SOP con una riduzione complessiva del 16% della spesa dal 2001 al 2020, una timida ripresa nel 2021 e una crescita più sensibile nel 2022. Tale contrazione è stata inizialmente causata da importanti *delisting* di tali farmaci. Negli anni più recenti, il mercato francese ha risentito delle iniziative restrittive sull'uso di "marchi-ombrello" e di politiche di *reverse switch* (cfr. *infra*). Alle politiche di *reverse switch* si è aggiunta la decisione, da parte della Agenza dei Farmaci francese (ANMS - Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé), di vietare, dal 2020, l'accesso diretto dei pazienti alle confezioni di importanti farmaci (paracetamolo, ibuprofene e acido acetilsalicilico). In termini generali, l'assetto regolatorio è stato riconosciuto come uno dei fattori limitanti dello sviluppo del mercato dei farmaci OTC in Francia.

In Italia la spesa per farmaci SOP ha evidenziato nel 2022 una sensibile crescita contro la timida ripresa del 3,3% del 2021 e il calo del 5,8% del 2020, il più consistente tra i Paesi appartenenti

⁴⁰ Global Self-Care Federation, *Self-Care Readiness Index Report 2021* – <https://www.selfcarefederation.org/self-care-readiness-index> (ultimo accesso: 31 maggio 2022).

al panel considerato. Il mercato italiano ha certamente assistito a un effetto compensativo, dopo il drastico calo del 2020, sostenuto dalla eccezionale situazione epidemiologica. Da un lato, infatti, il progressivo allentamento delle restrizioni anti Covid-19 ha favorito una maggiore incidenza delle patologie stagionali, in particolare delle sindromi influenzali e simil-influenzali⁴¹, dall'altro, i farmaci SOP hanno rappresentato la terapia di elezione per il trattamento dei casi non gravi di Covid-19 e dei sintomi derivanti dalla vaccinazione contro il SARS-CoV-2, come già specificato sopra. Negli ultimi dieci anni la spesa per farmaci SOP in Italia è cresciuta in media solo dell'1,6%, valore inferiore a quello dell'UE (+2,9%) e il più basso tra i Paesi la cui spesa SOP è mediamente aumentata. L'Italia è poi l'unico Paese ad avere registrato un aumento irrisorio nel periodo 2001-2022 della spesa farmaceutica complessiva su mercato retail (+0,3% in media) e una riduzione nel periodo 2012-2022 (-1,0% in media). Tale andamento è la conseguenza del forte e costante orientamento della politica del farmaco italiana al 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): 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.

La spesa pro capite per farmaci SOP mostra differenze molto rilevanti tra i diversi Paesi. Nel 2022 tale spesa era compresa tra i quasi 201 euro della Svizzera e i quasi 38 euro della Svezia. L'Italia, presenta una spesa pro capite per farmaci SOP (quasi 49 euro) inferiore a tutti i principali Paesi dell'UE, ma superiore a quello del Regno Unito (*cfr. par. 1.4.2*).

In sintesi, i dati del 2022, complice la particolare situazione epidemiologica legata all'evoluzione della situazione pandemica anche nel resto d'Europa, mostrano una ulteriore e decisa ri-

⁴¹ Cfr. cap. 2 per un approfondimento relativo all'Italia.

presa del mercato dei farmaci SOP, più sostenuta rispetto alla spesa per farmaci venduti su mercato retail con obbligo di prescrizione, che pure ha evidenziato la crescita più elevata dal 2015. Di conseguenza, l'incidenza della spesa per farmaci SOP sulla spesa complessiva per farmaci distribuiti dalle farmacie e da eventuali altri canali retail è aumentata, dopo ben quattro anni di contrazione, dal 16,8% nel 2021 al 17,2% nel 2022 (Tabella 1.19).

Tabella 1.19

Incidenza della spesa per farmaci senza obbligo di prescrizione sulla spesa per farmaci dispensati sul territorio (farmacie ed altri punti vendita) (anni 2001, 2012, 2018-2022)

	2001	2012	2018	2019	2020	2021	2022
Austria	10,9%	10,7%	12,1%	12,0%	11,4%	11,0%	11,3%
Belgio	26,7%	27,1%	26,8%	25,2%	23,8%	23,8%	24,0%
Danimarca	17,3%	19,2%	17,3%	17,0%	16,6%	18,1%	18,5%
Finlandia	20,5%	22,0%	20,3%	19,3%	18,5%	18,0%	19,1%
Francia	24,3%	17,9%	17,9%	17,0%	15,8%	14,9%	14,6%
Germania	36,0%	22,9%	21,6%	20,7%	19,3%	19,2%	19,2%
Grecia	5,3%	5,7%	8,0%	8,1%	7,8%	7,9%	8,4%
Irlanda	22,3%	15,2%	15,5%	15,7%	15,3%	15,9%	17,3%
Italia	12,5%	12,9%	14,8%	15,0%	14,6%	14,8%	16,8%
Norvegia	10,8%	10,7%	8,2%	8,5%	8,6%	8,3%	8,6%
Paesi Bassi	18,1%	16,2%	16,7%	16,4%	16,9%	17,1%	16,4%
Polonia	28,1%	34,0%	37,4%	35,9%	35,5%	34,5%	34,3%
Portogallo	6,3%	8,4%	12,7%	13,0%	12,2%	12,5%	13,6%
Regno Unito	17,0%	17,8%	16,3%	16,0%	15,2%	15,2%	15,9%
Spagna	9,5%	11,7%	15,5%	15,0%	13,7%	13,8%	15,0%
Svezia	9,2%	11,2%	10,2%	10,1%	9,5%	9,2%	9,4%
Svizzera	25,6%	20,4%	18,4%	17,6%	17,7%	16,8%	17,2%
UE	23,2%	18,1%	19,0%	18,4%	17,4%	17,1%	17,5%
Totale	22,7%	18,1%	18,6%	18,1%	17,1%	16,8%	17,2%

Fonte: elaborazione da dati Assosalute e IQVIA

La spesa per farmaci SOP, oltre che dal trend economico, è influenzata dall'assetto regolatorio, che presenta alcuni aspetti positivi e altri più critici.

Sul fronte dello *switch* da farmaci con obbligo di prescrizione a SOP, a seguito dell'introduzione della procedura di *switch* centralizzata, il 21 maggio 2010 è stata pubblicata dalla European Medicines Agency (EMA) la "*Guidance for Companies requesting Scientific Advice and Protocol Assistance*", che include, tra le diverse attività di consiglio scientifico dell'EMA, anche quella di supporto alla produzione di evidenze per lo *switch*. Tuttavia, gli *switch* centralizzati sono ancora piuttosto limitati: orlistat e pantoprazolo nel 2009; esomeprazolo e omeprazolo nel 2013, per il trattamento dei sintomi da reflusso gastroesofageo negli adulti; i contraccettivi d'urgenza ulipristal e levonorgestrel nel 2013; il farmaco antistaminico a base di desloratadina nel 2019; lidocaina/prilocaina per il trattamento dell'eiaculazione precoce primaria nel 2020. Vi sono stati poi casi di mancata approvazione di richiesta di *switch*: questo è avvenuto, ad esempio, per il sildenafil, farmaco per la disfunzione erettile. A seguito della mancata approvazione della richiesta di *switch* centralizzato per il sildenafil, l'azienda richiedente ha richiesto e ottenuto nel 2019 lo *switch* nel Regno Unito 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, mentre la richiesta di *switch* non è stata approvata in Germania. A fine 2022, però, nonostante l'opinione contraria dell'Expert Committee for Prescription di BfArM (l'Istituto regolatorio dei farmaci in Germania), il Ministro della Salute tedesco ha annunciato l'intenzione di prevedere uno *switch* per i farmaci per la disfunzione erettile (a base dei principi attivi sildenafil e tadalafil)⁴².

Sempre nel Regno Unito sono stati approvati nel corso del 2017-2018 *switch* per diversi medicinali. Dopo un periodo di interruzione, sono state riavviati gli *switch* a seguito della Brexit, con

⁴² <https://hbw.pharmaintelligence.informa.com/RS152982/German-Government-Wants-Sildenafil-Tadalafil-OTC> (ultimo accesso: 28 maggio 2023).

l'approvazione, nel 2021, dello *switch* di fexofenadina e triamcinolone acetonide, 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 2023⁴³. Nel 2022 e nei primi mesi del 2023 sono stati approvati lo *switch* di piroxicam gel⁴⁴, estradiolo emiidrato (terapia ormonale sostitutiva)⁴⁵, tadalafil (per il farmaco OTC è previsto il lancio nella seconda metà del 2023)⁴⁶, esomeprazolo 20 mg, lidocaina/prilocaina, xilometazolina, idrocloride, dexpantenolo⁴⁷. In materia di *switch* Steve Barclay, nuovo Ministro per la Salute e l'Assistenza Sociale nel Regno Unito, a ottobre 2022 ha dichiarato di voler aumentare il numero di farmaci non soggetti a prescrizione e valorizzare il ruolo delle farmacie di comunità⁴⁸. Inoltre, secondo una survey della PAGB (Associazione britannica delle imprese di prodotti di automedicazione), effettuata a novembre 2022 su 2000 cittadini adulti, il 2022 evidenzia un calo dal 69% al 64% di coloro che sarebbero disposti ad aumentare il ricorso all'automedicazione. Al contempo, la survey mostra che una quota elevata del campione (74%) ritiene che più farmaci dovrebbero essere disponibili come OTC (ovvero sono favorevoli a uno *switch*)⁴⁹. In materia di *switch* va, infine, segnalato l'incremento delle tariffe

⁴³ <https://hbw.pharmaintelligence.informa.com/RS153395/JJ-Brings-Innovative-Combo-Nasal-Spray-To-UK> (ultimo accesso: 28 maggio 2023).

⁴⁴ <https://hbw.pharmaintelligence.informa.com/RS153196/Manx-Healthcare-Launches-Piroxicam-Gel-In-UK-Following-Rx-To-OTC-Switch> (ultimo accesso: 28 maggio 2023).

⁴⁵ <https://hbw.pharmaintelligence.informa.com/RS152910/Novo-Nordisk-Launches-OTC-HRT-Treatment-In-UK> (ultimo accesso: 28 maggio 2023).

⁴⁶ <https://hbw.pharmaintelligence.informa.com/RS153470/UK-Cialis-RxToOTC-Switch-WorldFirst-For-Sanofi-H2-2023-Launch-Planned> (ultimo accesso: il 28 maggio 2023).

⁴⁷ Database AESGP (aggiornamento ad aprile 2023).

⁴⁸ <https://hbw.pharmaintelligence.informa.com/RS152954/New-UK-Health-Secretary-Wants-More-OTCs-Available-And-Greater-Role-For-Pharmacists> (ultimo accesso: 28 maggio 2023).

⁴⁹ <https://hbw.pharmaintelligence.informa.com/RS153110/PAGB-Survey-Shows-Brits-Losing-Confidence-In-SelfCare-Time-For-UK-Government-To-Act> + <https://www.pagb.co.uk/latest-news/self-care-survey-2022/> (ultimo accesso: 28 maggio 2023).

da parte dell'Agenzia dei Farmaci britannica (MHRA), aumento che riguarda tutte le procedure attuate da MHRA⁵⁰. Tale aumento potrebbe comportare una riduzione della richiesta di *switch* in futuro.

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) nel 2019; dell'antinfiammatorio diclofenac in formulazione cerotto, a una concentrazione fino al 13%, 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; olopatadine a uso oftalmico e bilastina (10 mg) nel 2022. Non state invece accettate le richieste di *switch* per sildenafil (*cf. supra*), per gli spray nasali a base di xilometazolina e ipratropio e per i medicinali contenenti citisina (farmaco per smettere di fumare). La decisione sui farmaci a base di citisina è stata presa per la complessità delle linee guida per il trattamento e gli effetti collaterali⁵¹. 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 ketoprofene e dexketoprofene 25 mg, e, in seguito a procedura centralizzata, desloratadina 5 mg e lidocaina/prilocaina 150 mg/ml + 50 mg/ml spray generando, quindi, una crescita del mercato SOP.

⁵⁰ <https://hbw.pharmaintelligence.informa.com/RS152919/MHRA-Plan-To-Raise-Fees-Will-See-Big-Hike-For-Switch-Applications>; <https://www.gov.uk/government/publications/mhra-fees/current-mhra-fees> (ultimo accesso: 28 maggio 2023).

⁵¹ <https://hbw.pharmaintelligence.informa.com/RS153562/Why-Did-Germany-Reject-OTC-Switch-Of-Low-Cost-Smoking-Cessation-Drug-Cytisine> (ultimo accesso: 28 maggio 2023).

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

La Polonia è stata particolarmente attiva sul fronte degli *switch*, attuati sia nel 2018 (tra cui loratidina e sildenafil) sia nel 2019 (clotrimazolo, pirantel pamoato, ciclopiroxolamina, idrocortisone), anche se il Ministero della Salute ha richiesto un *reverse switch* per i farmaci a base di codeina, destrometorfano e pseudoefedrina per potenziale abuso. Nel 2022 la Polonia è stato il primo Paese ad avere approvato lo *switch* per i medicinali contenenti tadalafil e sildenafil, cui hanno fatto seguito gli *switch* per le specialità medicinali a base di bilastin, loratadina, desloratadina e racecadotril⁵².

Un altro Paese particolarmente attivo sul fronte degli *switch* è la Finlandia. A seguito dell'approvazione del programma nazionale sull'automedicazione da parte dell'Agenza 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 a fluticasone⁵³.

Recentemente sono stati poi pubblicati due interessanti studi sul tema dello *switch*. Il primo evidenzia un'opinione favorevole allo *switch* del contraccettivo orale a base di progestina in Germania, Italia e Spagna, da parte di un campione di donne (mille per Paese). Particolarmente favorevoli sono state le donne italiane (65% si sono dichiarate molto o abbastanza favorevoli). Il campione ha segnalato come le principali barriere all'utilizzo di progestina orale siano il costo, la necessità di ottenere una ricetta e i tempi di attesa per una visita medica⁵⁴.

Uno secondo studio, pubblicato su Clinico-Economics, evidenzia

⁵² Database AESGP (aggiornamento ad aprile 2023).

⁵³ Database AESGP (aggiornamento ad aprile 2023).

⁵⁴ Arisi E., Bauer C., Farris M., et al (2022), *The views of women and pharmacists on the desirability of a progestogen-only pill over the counter. Results of a survey in Germany, Italy and Spain*, The European Journal of Contraception & Reproductive Health Care, 27:6, 494-503.

gli effetti potenziali dello *switch* della pillola progestinica sulle gravidanze non pianificate. In particolare, è stato evidenziato come se il 10% delle donne che attualmente non usa alcun contraccettivo utilizzasse la pillola progestinica ci sarebbe una riduzione di oltre il 5,5% di gravidanze non pianificate. Se ad assumere la pillola fosse il 50% di donne, si assisterebbe ad una riduzione di tali gravidanze del 27,6%⁵⁵.

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 i farmaci a base di codeina/ibuprofene a causa di diversi casi di tossicità renale, gastrointestinale e metabolica che sono stati segnalati in relazione all'abuso di tali tipologie di medicinali (fine 2022)⁵⁶.

Il PRAC ha anche avviato, su richiesta di ANSM, 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 cervello⁵⁷. Sempre l'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 anestesia⁵⁸.

Oltre ai casi già citati, *reverse switch* sono avvenuti per diversi medicinali in Belgio, tra cui farmaci a base di codeina. In Italia,

⁵⁵ Ciccarone A., Begovic I., Bruno GM., Russo A., Mirjalili N., Colombo G., *Il potenziale impatto della riclassificazione della pillola progestinica sulle gravidanze non pianificate in Italia*, Clinico-Economics, Italian Articles on Outcome Research, 17:242-262.

⁵⁶ <https://hbw.pharmaintelligence.informa.com/RS152976/CodeineIbuprofen-Combination-Drugs-Should-Be-RxOnly-Says-EMA> (ultimo accesso: 28 maggio 2023).

⁵⁷ <https://www.aboutpharma.com> (ultimo access: 28 maggio 2023).

⁵⁸ <https://www.ema.europa.eu/en/news/ema-recommends-withdrawal-pholcodine-medicines-eu-market> (ultimo accesso: 28 maggio 2023).

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 mg⁵⁹.

Differenti farmaci a base di codeina, destrometorfano, noscapina e flurbiprofene hanno subito, nel corso degli ultimi anni, dei *reverse switch* in Francia; la melatonina è stata soggetta a *reverse switch*, pur essendo disponibile lo stesso principio attivo come food supplement. Una nuova iniziativa di *reverse switch* è stata attivata nel 2022 per i medicinali contenenti metocarbamolo, a causa delle segnalazioni di convulsioni innescate dal farmaco⁶⁰.

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 dai farmaci contenenti il suddetto principio attivo⁶¹. L'Estonia ha attuato un *reverse switch* di tali farmaci (novembre 2022).

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

⁵⁹ Cfr. cap. 3 per un ulteriore approfondimento.

⁶⁰ <https://hbw.pharmaintelligence.informa.com/RS152547/France-Reverse-Switches-Muscle-Relaxant-Methocarbamol> (ultimo accesso: 28 maggio 2023).

⁶¹ <https://hbw.pharmaintelligence.informa.com/RS153157/Ireland-Reviewing-Codeines-OTC-Status>, <https://hbw.pharmaintelligence.informa.com/RS153145/Estonia-Ends-OTC-Access-To-Codeine> (ultimo accesso: 28 maggio 2023).

spesa pubblica per farmaci, ma anche consentire al medico di utilizzare il proprio tempo in modo più utile, in linea con le evidenze (*cf. infra*) degli effetti benefici dell'uso di farmaci 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 banco⁶².

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 (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-reviewed⁶³. Tale studio ha evidenziato come il costo per il trattamento di patolo-

⁶² Database AESGP (aggiornamento ad aprile 2023).

⁶³ May U., Bauer C., Schneider-Ziebe A., Giulini-Limbach C., *Self-Medication in Europe: Economic and Social Impact on Individuals and Society*, Thieme: Gesundheit ökon Quality management, 2023.

gie 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 al loro ruolo per il supporto dello *switch* da farmaco con obbligo di prescrizione a farmaco SOP⁶⁴. 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"*).

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. Con riferimento a quest'ultima, AESGP ha pubblicato uno statement, con una richiesta di (i) modifica, per combattere la resistenza antimicrobica, dei vincoli prescrittivi previsti dalla proposta legislativa su farmaci antifungini e antivirali, (ii) estensione dell'attuale tempistica prevista dalla normativa sulla protezione dei dati in relazione allo *switch*, (iii) valutazione dell'estensione ai farmaci SOP del concetto di rischio ambientale, poiché potrebbe accadere che ciò induca a diminuire la disponibilità e l'accesso ai farmaci SOP per preoccupazioni sul loro impatto ambientale, (iv) introduzione di una maggiore regolamentazione su foglietto illustrativo elettronico e real-world data evidence, (v)

⁶⁴ 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.

estensione dell'esenzione dal Risk Management Plan, prevista solo per i medicinali generici e i biosimilari, anche ai farmaci in commercio da molto tempo e oramai di uso consolidato⁶⁵.

A fine 2021 la Global Self-Care Federation (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 e alla riduzione degli sprechi e delle emissioni di sostanze inquinanti⁶⁶.

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).

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

⁶⁵ <https://aesgp.eu/articles/eu-pharma-legislation-review-a-unique-opportunity-to-strengthen-health-systems-for-the-benefit-of-all> (ultimo accesso: 28 maggio 2023).

⁶⁶ <https://www.selfcarefederation.org/environmental-charter-launch-landing> (ultimo accesso: 31 maggio 2022).

ipotizzati⁶⁷. 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.

Tre iniziative istituzionali sono state realizzate da Assosalute più recentemente. La prima, in collaborazione con CittadinanzaAttiva, è stata la produzione del volume *“A scuola di Salute”*, pubblicazione finalizzata a fornire agli insegnanti delle scuole superiori metodi e contenuti per un'educazione alla salute e al corretto uso dei farmaci⁶⁸. Alla fine del 2022 Assosalute ha promosso un evento nazionale sul tema del valore del settore dell'automedicazione, presentando una survey condotta da SWG in cui viene evidenziato che il 54% degli intervistati ricorre, almeno una volta al mese, ai farmaci di automedicazione in autonomia senza chiedere un parere medico, il 46% del campione tiene a casa propria una scorta preventiva di farmaci da utilizzare al bisogno, il 96% è soddisfatto o molto soddisfatto del servizio fornito dalle farmacie, l'80% dai Medici di Medicina Generale (MMG), e due terzi del campione percepisce che vi sia una collaborazione tra il proprio farmacista di fiducia e il proprio MMG⁶⁹.

Infine, il 25 gennaio 2023 sono stati presentati i risultati di uno studio condotto in collaborazione con Cergas (SDA Bocconi) sul valore dei farmaci di automedicazione per il SSN, studio basato su Metodo Delphi, finalizzato a intercettare il grado di concordanza di un panel di esperti su specifici statement sul tema in oggetto⁷⁰.

⁶⁷ 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.

⁶⁸ Database AESGP (aggiornamento ad aprile 2023).

⁶⁹ https://assosalute.federchimica.it/docs/default-source/allegati/comunicato-stampa-pnrr-un-anno-dopo766c362c-98d4-4afe-a51e-1c6c8b2ea64f.pdf?sfvrsn=e5e13e91_1 (ultimo accesso: 28 maggio 2023).

⁷⁰ <https://www.sdabocconi.it/it/news/23/1/farmaci-di-automedicazione-una-risorsa-da-valorizzare-nel-nuovo-assetto-del-sistema-salute> (ultimo accesso: 28 maggio 2023).

Un'ulteriore politica è rappresentata dalla disponibilità di farmaci SOP (o di parte di essi) al di fuori del canale farmacia e dalle 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 2012-2022 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.

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.

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 consumatori hanno espresso la loro opinione favorevole, in quanto il FC potrebbe portare ad 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 farmacisti⁷¹.

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. A fine 2009 la Svezia ha formalmente introdotto una GSL.

In Norvegia, da gennaio 2011, è stata definita una lista di farmaci SOP in GSL.

Nel Regno Unito diversi farmaci nel passato sono stati riclassificati da classe P (farmaci SOP che possono essere distribuiti solo in farmacia) a GSL (ad esempio, esomeprazolo nel 2015); dopo anni di assenza ulteriori passaggi da P a GSL, nel 2021 è stata approvata la vendita FC della combinazione di paracetamolo e ibuprofene. Tale riclassificazione ha riguardato nel 2022 e nei primi mesi del 2023 diversi farmaci.

A luglio 2016 anche in Grecia è stato introdotto il FC, sempre con un modello GSL ovvero di elenco ristretto di farmaci SOP accessibile senza l'intermediazione di un professionista sanitario, ma in uno spazio separato da altri prodotti e con delle limitazioni specifiche (ad esempio, non possono essere acquistate più di due confezioni per prodotto).

A gennaio 2023, il Parlamento olandese ha discusso e approvato in una delle due Camere una revisione normativa che prevede che non sia più necessaria la presenza fisica di un druggist o assistant druggist nella vendita di tutti i farmaci OTC. Questa riforma di fatto cancellerebbe per gli OTC la distinzione tra UAD (farmaci che possono essere venduti solo in farmacia e drugstore) e AV (GSL), pur essendo obbligatoria, per gli UAD, la disponibilità di un druggist a distanza⁷². Al momento della redazione del presente contributo la riforma non è stata ancora approvata dall'altra Camera.

⁷¹ <https://hbw.pharmaintelligence.informa.com/RS153586/Belgian-CHC-Industry-Pushes-Back-Against-Calls-For-OTC-Sales-Outside-Pharmacy> (ultimo accesso: 28 maggio 2023).

⁷² <https://hbw.pharmaintelligence.informa.com/RS153223/Dutch-Parliament-To-Decide-Future-Of-OTC-Market> (ultimo accesso: 28 maggio 2023), database AESGP (aggiornamento ad aprile 2023).

In alcuni casi sono state programmate o attivate iniziative tese a ridurre la disponibilità di farmaci al di fuori delle farmacie aperte al pubblico, ma spesso con il contestuale obiettivo di aumentare la disponibilità di farmaci SOP.

L'Agenzia dei farmaci danese ha previsto la distribuzione esclusiva in farmacia dei farmaci SOP nei primi due anni di lancio del prodotto, riducendo quindi sensibilmente il ruolo del FC. In Svizzera è stata approvata nel 2018 l'abolizione della Fascia C (farmaci SOP a esclusiva vendita in farmacia): l'85% dei farmaci inclusi in tale lista è stato riclassificato in Fascia D (farmaci dispensabili anche nei drugstore, ma non nella Grande Distribuzione Organizzata) e il 15% è confluito nella fascia B (farmaci con obbligo di prescrizione a ricetta ripetibile) senza tuttavia essere riclassificati come medicinali soggetti a ricetta ma ne è stata limitata la dispensazione solo in farmacia di comunità. Nel 2021 sono stati riclassificati in Fascia B (e quindi hanno subito un *reverse switch*) diversi farmaci contro l'emicrania e il dolore acuto. In Norvegia da gennaio 2018 è stata introdotta una nuova classe di farmaci OTC, vendibili solo in farmacia e non disponibili in modalità self-service, senza che però questo abbia intaccato la normativa su promozione (libera) e prezzo (libero) per tali farmaci. L'obiettivo esplicito è stato quello di estendere la disponibilità di farmaci SOP ed evitare *reverse switch*. In Portogallo dal 2013, è stato attivato un piano che prevede l'introduzione di una classe di farmaci SOP dispensabili esclusivamente in farmacia, ai fini di una facilitazione degli *switch* da prodotti con obbligo di prescrizione. Tale piano è stato implementato negli anni successivi e attualmente l'elenco delle molecole interessate è pubblicato sul sito dell'Agenzia portoghese dei farmaci (Infarmed).

Il sistema distributivo, oltre a essere interessato dalla diffusione di iniziative finalizzate ad allargare o restringere la distribuzione FC e alla vendita on line, continua a essere intaccato da processi di riforma (in particolare, su proprietà e catene), 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 so-

no evidenze robuste sul fatto che l'introduzione di catene generi importanti riduzioni di prezzo dei farmaci SOP, per effetto del loro maggiore potere contrattuale⁷³.

In Italia la Legge 124/2017 ha previsto l'ingresso di società di capitale nella titolarità dell'esercizio della farmacia privata. Le società di capitale possono controllare, direttamente e indirettamente, le farmacie ma devono rispettare un tetto del 20% di quelle presenti nella stessa Regione o Provincia Autonoma. La stessa normativa ha previsto la soppressione dei requisiti soggettivi per la partecipazione alle società che gestiscono farmacie, ovvero dell'obbligo che le società siano formate esclusivamente da farmacisti iscritti all'albo e in possesso dell'idoneità, mantenendo l'incompatibilità con l'esercizio della professione medica e qualsiasi altra attività svolta nel settore della produzione e informazione scientifica del farmaco (è stato, quindi, soppresso il riferimento alle attività di intermediazione del farmaco).

In Polonia, Paese in cui non esistono limitazioni alla proprietà e titolarità delle farmacie, è stata approvata a luglio 2017 una legge che prevede che le nuove farmacie possano essere aperte solo da farmacisti.

In Francia, l'Autorité de la concurrence (nel già citato rapporto Avis19-A-08 – *cfr. supra*) ha richiesto, tra altre riforme finalizzate alla liberalizzazione del sistema distributivo, una graduale apertura della proprietà di farmacie a non farmacisti e una riduzione delle restrizioni sulle catene di farmacie.

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

A gennaio 2018 sono state pubblicate in Francia 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*").

⁷³ 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.

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 consentita 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 pseudoefedrina. 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 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. 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 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)⁷⁴.

Diverse, infine, sono le modalità di recepimento della Direttiva UE 2011/62 (Direttiva sulla Contraffazione), con riferimento, in

⁷⁴ <https://hbw.pharmaintelligence.informa.com/RS153089/OTC-Manufacturers-Given-Two-Years-To-Add-Warning-Labels-To-German-Analgesics> (ultimo accesso: 28 maggio 2023).

particolare alla vendita on line dei farmaci. Si rimanda al capitolo 5 e ai precedenti volumi del Rapporto per una analisi del tema.

Cosa sta succedendo e cosa succederà quest'anno? Nel 2023 si assisterà, secondo le ultime stime del FMI⁷⁵, a una frenata della crescita economica rispetto al 2022, dovuta al momento molto complesso e incerto nella politica internazionale. Il PIL reale dovrebbe aumentare nell'Area Euro dello 0,8% (contro il 3,5% nel 2022), con valori compresi, tra i principali Paesi europei, tra l'1,5% della Spagna e un calo dello 0,1% in Germania. Nel Regno Unito, il FMI prevede per il 2023 una diminuzione del PIL reale dello 0,3%.

In merito al quadro regolatorio, le politiche di governo della spesa pubblica sono improntate, come noto, ad un temporaneo rilassamento dei vincoli di finanza pubblica e all'immissione di risorse pubbliche a livello nazionale ed europeo che interessano anche il settore sanitario.

Con riferimento in particolare all'Italia, la pandemia ha messo in piena luce gli effetti negativi delle azioni di contenimento della spesa sanitaria e l'allocazione non sempre efficiente delle risorse stanziare per la sanità pubblica. In particolare, è emersa la debolezza strutturale, anche se molto variabile da Regione a Regione, della gestione territoriale delle patologie, nello specifico di quelle croniche. Ciò rende prospetticamente necessario rafforzare la rete dei soggetti erogatori di prestazioni a livello territoriale e opportuno un ripensamento della gestione del percorso complessivo del paziente. Reti di prossimità, strutture intermedie e telemedicina per l'assistenza sanitaria territoriale sono uno dei due target della Missione 6 del Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza (PNRR), dedicata alla Salute. Il rafforzamento del territorio sta portando da una parte a maggiori risorse dall'altra alla ancora maggiore necessità di focalizzazione del SSN su patologie croniche, liberando risorse per patologie che possono essere gestite dai cittadini. Sono, infatti, diverse le evidenze che il SSN,

⁷⁵ Fondo Monetario Internazionale (FMI), *World Economic Outlook, April 2023* (<https://www.imf.org/en/Publications/WEO/Issues/2023/04/11/world-economic-outlook-april-2023>).

nonostante le nuove risorse, sia sottofinanziato e che, quindi, a fronte della difficoltà di ottenere un ulteriore e significativo incremento del finanziamento, si debbano adottare politiche di prioritizzazione dei bisogni⁷⁶.

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 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 politiche piuttosto timide delle imprese nel richiedere *switch* europei: non è detto che, in termini prospettici, tali politiche si rafforzino in modo deciso. Le politiche di contenimento della spesa pubblica potrebbero poi promuovere l'ulteriore *delisting* di farmaci SOP con effetti potenzialmente negativi sui trend di mercato.

Considerando questi aspetti, per il 2023 si prevede una crescita della spesa per farmaci SOP decisamente più contenuta rispetto al 2022, ma con tassi di crescita molto variabili da Paese a Paese, visti i contesti differenti sotto il profilo regolatorio e le diverse previsioni sul PIL reale.

⁷⁶ CREA Sanità, 18° *Rapporto sulla Sanità* - <https://www.creasanita.it/attivita/scientifiche/rapporto-sanita-2022-edizione-xviii/?portfolioCats=38> (ultimo accesso: 28 maggio 2023).

Capitolo 2

Il mercato farmaceutico in Italia nel 2022

Il presente capitolo restituisce la fotografia dell'andamento del mercato farmaceutico in Italia nel 2022, 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 vendita¹, si vede che nel 2022 sono state dispensate in Italia poco meno di 1,8 miliardi di confezioni di medicinali per un controvalore che supera i 17 miliardi di euro.

Guardando alla scomposizione del dato di mercato sulla base del regime di fornitura, si registra, a valori, un andamento positivo sia per i farmaci con obbligo di prescrizione sia per quelli senza obbligo di ricetta. L'aumento della spesa risulta essere ben più deciso per i secondi (+19,0%) rispetto ai primi (+2,1%).

Per quanto riguarda le confezioni dispensate, i trend sono simili rispetto a quelli a valori: i farmaci con obbligo di prescrizione mostrano un andamento moderatamente positivo (+2,0%) mentre i medicinali senza obbligo di ricetta fanno osservare un deciso aumento, con un incremento a doppia cifra (+15,9%) (*cfr. par. 2.2, par. 2.2.1 e par. 2.2.2*).

Il 2022 ha rafforzato l'andamento positivo evidenziato già a partire da aprile 2021: il progressivo allentamento delle misure di contenimento della diffusione del SARS-CoV-2 e una vigorosa ripresa, soprattutto nell'ultimo trimestre del 2022, della diffusione dei virus influenzali e simil-inflenziali spiegano una crescita a doppia cifra delle vendite, sostenuta anche dal fatto che i farmaci senza obbligo di ricetta han-

¹ Dati di sell out (confezioni dispensate ai consumatori finali e fatturate valorizzate 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. La fonte dei dati per le elaborazioni è IQVIA.

no rappresentato una valida soluzione terapeutica sia per la gestione della sintomatologia dovuta al Covid-19, nei casi in cui la malattia si è manifestata in modo non grave, sia per alleviare i malesseri legati al vaccino contro il Covid-19. Se il 2022 risulta essere un anno positivamente “anomalo” per le vendite del comparto dei medicinali senza obbligo di prescrizione, tanto che il settore supera i livelli prepandemici del 2019, si evidenzia quanto l'andamento registrato dipenda, invece, come è tipico del settore, dalla maggiore o minore incidenza di disturbi non gravi (*cfr. par. 2.2.2*).

Il mercato dei medicinali senza obbligo di ricetta si caratterizza, inoltre, per dinamiche competitive stabili: la farmacia detiene una quota di mercato dell'89,0% a volumi e del 90,5% 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 distribuzione² e di determinazione dei prezzi³ (*cfr. par. 2.3*).

L'e-commerce dei farmaci senza obbligo di ricetta, per quanto registri valori in forte crescita, resta ancora un fenomeno marginale per il mercato *non prescription*.

Considerando l'andamento delle vendite su un arco temporale più lungo, si osserva come 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 2012 al 2022 la spesa cresce in media dell'1,6%, mentre l'erosione dei volumi si attesta al -1,1% medio annuo, con un andamento di segno negativo che, fatta eccezione per l'ultimo biennio, 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.

² Legge 248/2006 (c.d. Decreto Bersani). Cfr. Inquadramento Normativo.

³ Legge 296/2006 (Finanziaria 2007). Cfr. Inquadramento Normativo.

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 – rese, per certi aspetti, ancora più evidenti da quanto accaduto durante la pandemia di Covid-19 – legate alle diverse caratteristiche economiche e socioculturali presenti, soprattutto, nel confronto tra il Nord e il Sud del Paese (cfr. par. 2.4).

2.1 Il mercato in farmacia e negli altri canali di vendita

In questo paragrafo viene fornita una breve panoramica delle vendite di tutti i prodotti commercializzati 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*¹.

Si tratta di farmaci e di prodotti non farmaceutici² che attengono alla sfera della salute quali: prodotti notificati (integratori alimentari e altri prodotti³, preparati per uso erboristico, omeopatici, Presidi Medico-Chirurgici – PMC), nutrizionali, parafarmaci e prodotti per l'igiene e la bellezza non registrati.

Con riferimento alla performance di mercato e, quindi, a parità di classificazione⁴, il giro d'affari del mercato della salute (dati di sell out, valorizzati in prezzi al pubblico) nel 2022 ha superato i 27,4 miliardi di euro, facendo osservare una crescita del 5,0% rispetto al 2021.

Il mercato farmaceutico, che costituisce il 62,2% delle vendite complessive, mostra un incremento del 4,6%, superiore a quello registrato nel 2021, soprattutto grazie all'andamento a doppia cifra del settore dei farmaci senza obbligo di prescrizione (*cfr. par. 2.2*).

Il segmento non farmaceutico, anche per il 2022, in linea con le performance di lungo periodo, conferma un trend di vendite positivo, in leggero rallentamento rispetto a quanto osservato lo scorso anno (Tabella 2.1).

¹ Cfr. Inquadramento Normativo.

² La fonte dei dati è IQVIA – Pharmatrend Integrato (canale farmacia, parafarmacia, GDO e totale Italia).

³ Si utilizza per il mercato non farmaceutico la classificazione IQVIA. La voce "Altri prodotti" include anche alcuni dispositivi medici.

⁴ Il confronto tra i dati 2022 e la fotografia del mercato scattata a fine 2021 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.

La segmentazione a valore del mercato non farmaceutico vede in aumento, seppur di misura, il peso dei notificati – che si attesta al 48,2% – e una lieve diminuzione di quello dei prodotti per l'igiene e la bellezza (-0,6 punti percentuali), mentre restano stabili le quote dei parafarmaci non registrati e dei nutrizionali (Figura 2.1).

Guardando all'andamento delle vendite, si osservano, anche se con range differenti, trend positivi per tutte le classi merceologiche considerate: i nutrizionali e i prodotti per l'igiene e la

Tabella 2.1

Vendite a valori del mercato della salute; sell out (anno 2022)

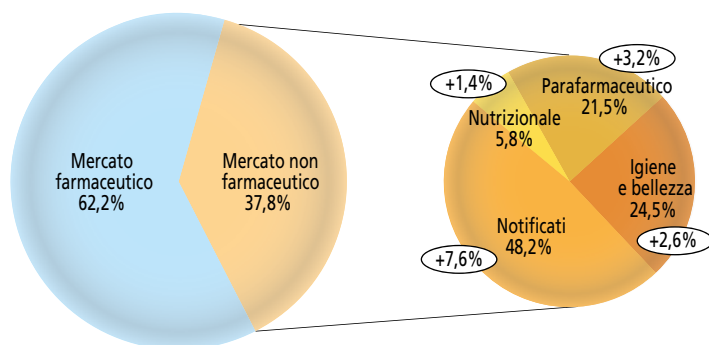
Categorie di prodotti	Valori (Mil. € in p.p.)	Quote %	± % 2022/2021 a parità di classificazione
Farmaci	17.053,3	62,2	+4,6
Altri prodotti*	10.374,7	37,8	+5,1
Totale	27.428,0	100,0	+5,0

*Prodotti notificati (PMC, erboristici, omeopatici, integratori e altri prodotti), nutrizionali/dietetici, parafarmaci non registrati, prodotti per l'igiene e la bellezza non registrati.

Fonte: elaborazione Assosalute su dati IQVIA

Figura 2.1

Segmentazione e trend 2022/2021 del mercato non farmaceutico; sell out



Fonte: elaborazione Assosalute su dati IQVIA

bellezza mostrano un incremento dell'1,4% e del 2,6% rispettivamente mentre i parafarmaci sono in crescita del 3,2%. Tuttavia, essi mostrano un trend in deciso rallentamento rispetto agli eccezionali incrementi positivi dell'ultimo biennio, dovuti in massima parte, alle mascherine e ai test antigenici rapidi per il Covid-19 che, secondo la classificazione IQVIA, fanno parte di questa classe di prodotti.

Anche nel 2022 i notificati registrano un deciso incremento (+7,6%), in linea con la crescita sostenuta che interessa il settore da oltre un decennio, grazie anche all'effetto congiunto di numerosi nuovi lanci di prodotti e del passaggio a prodotti notificati di diversi *brand* farmaceutici (Figura 2.1).

Questi prodotti realizzano fatturati per oltre 5 miliardi di euro (superiori del 42,5% rispetto ai farmaci senza obbligo di prescrizione), a cui contribuiscono per il 94,3% gli integratori e altri notificati (+9,0%). Il restante 5,7% è rappresentato dagli omeopatici (-9,6%), dagli erboristici (-10,0%) e dai PMC (-27,1%). Questi ultimi, dopo l'incremento a tre cifre registrato nel corso del 2020 – dovuto all'impennata delle vendite dei prodotti per la disinfezione delle mani, generata dalle misure igieniche richieste per contenere il contagio dal virus SARS-CoV-2 –, fanno osservare, similmente al 2021, una importante contrazione. Essa è legata sia a un generale calo dei consumi e degli acquisti, in linea con l'allentamento delle misure di contenimento del contagio e all'evoluzione della situazione pandemica, sia allo "smaltimento" dei prodotti di cui molti si erano riforniti in una logica di scorta, soprattutto nella prima fase della pandemia di Covid-19. Si evidenzia come le vendite di questo segmento restino notevolmente superiori rispetto ai livelli pre pandemici, con una quota di mercato nel settore dei notificati che, pur restando residuale, si attesta allo 0,4% a valori e all'1,8% a volumi contro lo 0,2% e lo 0,6% rispettivamente, registrati nel 2019.

Con riferimento alla totalità dei prodotti di libera vendita (farmaci senza obbligo di prescrizione e prodotti non farmaceutici), confrontando farmacia, parafarmacia e corner della GDO, si ve-

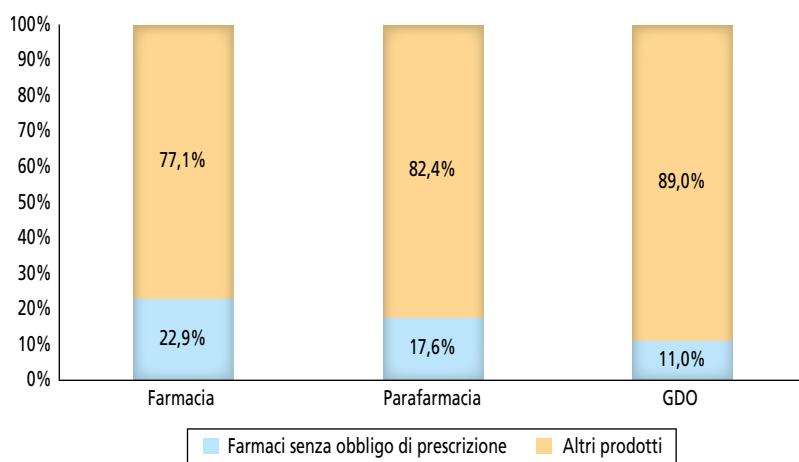
de come la quota dei prodotti non farmaceutici sia maggiore nei canali diversi dalla farmacia, la quale risente della concorrenza dei canali “alternativi” soprattutto sul segmento non farmaceutico (Figura 2.2).

Rispetto al 2021, il peso dei farmaci senza obbligo di ricetta aumenta in tutti i canali di vendita, “guadagnando” poco più di tre punti percentuali in parafarmacia, due in farmacia e poco meno di un punto percentuale nei corner della GDO. Tale incremento è conseguenza dell’aumento della domanda legato all’elevata incidenza dei virus influenzali e parainfluenzali e al ricorso ai farmaci senza obbligo di prescrizione per la gestione della sintomatologia dei casi non gravi di Covid-19 e dei sintomi conseguenti al vaccino contro il virus SARS-CoV-2 (*cfr. par. 2.2*).

Guardando al mercato non farmaceutico, nei corner si vede, rispetto a farmacia e parafarmacia, una diversa segmentazione. Infatti, nella GDO i notificati hanno un peso notevolmente infe-

Figura 2.2

Incidenza dei farmaci senza obbligo di prescrizione e dei prodotti non farmaceutici sulle vendite dei tre canali; sell out (anno 2022)



Fonte: elaborazione Assosalute su dati IQVIA

riore (25,9%) rispetto a quanto registrato in farmacia e parafarmacia (50,5% e 45,9% rispettivamente), a favore dei nutrizionali (23,9%) – che si attestano intorno al 5% negli altri canali – e, soprattutto, dei prodotti per l'igiene e la bellezza che, nei corner, rappresentano il 41,0% delle vendite complessive dei prodotti non farmaceutici.

Si specifica che nelle farmacie il valore delle vendite di prodotti non farmaceutici raggiunge quasi gli 8,8 miliardi di euro, mentre si attesta a poco più di 806 milioni di euro nelle parafarmacie e a poco meno di 804 milioni di euro nei corner della GDO.

2.2 Il mercato farmaceutico italiano

Nel 2022 sono state dispensate in Italia, tramite le farmacie territoriali e i punti vendita autorizzati alla vendita dei farmaci senza obbligo di prescrizione, poco meno di 1,8 miliardi di confezioni di medicinali per un controvalore che supera i 17 miliardi di euro⁵.

Il mercato farmaceutico nel suo complesso fa registrare un incremento delle confezioni del 4,3% a cui corrisponde un aumento della spesa del 4,6%.

Guardando alla scomposizione del dato di mercato sulla base del regime di fornitura⁶, a parità di classificazione⁷, si registra, a valori, un andamento positivo sia per i farmaci con obbligo di prescrizione sia per quelli senza obbligo di ricetta. L'aumento della spesa risulta essere ben più deciso per i secondi (+19,0%) rispetto ai primi (+2,1%) (Tabella 2.2).

Per quanto riguarda i volumi, i trend sono simili rispetto a quelli a valori: i farmaci con obbligo di prescrizione mostrano un andamento moderatamente positivo (+2,0%) mentre i medicinali senza obbligo di ricetta fanno osservare un deciso aumento, con un incremento a doppia cifra (+15,9%) (Tabella 2.3).

⁵ La fonte dei dati per le elaborazioni di questo paragrafo e dei suoi sotto paragrafi è IQVIA – Pharmatrend Integrato e Multichannel View (canale farmacia, parafarmacia, GDO e totale Italia).

⁶ Cfr. Inquadramento Normativo.

⁷ Cfr. nota n. 4.

Tabella 2.2**Vendite al pubblico a valori in base al regime di fornitura; sell out (anno 2022)**

Categorie di farmaci	Valori (Mil. € in p.p.)	Quote %	± % 2022/2021 a parità di classificazione
Farmaci con obbligo di prescrizione	14.180,2	83,2	+2,1
Farmaci senza obbligo di prescrizione	2.873,1	16,8	+19,0
Totale farmaci	17.053,3	100,0	+4,6

Fonte: elaborazione Assosalute su dati IQVIA

Tabella 2.3**Vendite al pubblico a volumi in base al regime di fornitura; sell out (anno 2022)**

Categorie di farmaci	Unità (Mil. di confezioni)	Quote %	± % 2022/2021 a parità di classificazione
Farmaci con obbligo di prescrizione	1.489,4	83,8	+2,0
Farmaci senza obbligo di prescrizione	287,0	16,2	+15,9
Totale farmaci	1.776,4	100,0	+4,3

Fonte: elaborazione Assosalute su dati IQVIA

Con riferimento ai soli farmaci senza obbligo di prescrizione si evidenzia come, se già il 2021 aveva mostrato chiari segni di ripresa, il 2022 ha rafforzato l'andamento al rialzo già evidenziato a partire da aprile dell'anno prima.

In particolare, il progressivo allentamento delle misure di contenimento della diffusione del SARS-CoV-2 e una vigorosa ripresa, soprattutto nell'ultimo trimestre del 2022, della diffusione dei virus influenzali e simil-inflenziali spiegano una crescita a doppia cifra delle vendite, sostenuta anche dal fatto che i farmaci senza obbligo di ricetta hanno rappresentato una valida soluzione terapeutica sia per la gestione della sintomatologia dovuta al

Covid-19, nei casi in cui la malattia si è manifestata in modo non grave, sia per alleviare i malesseri legati al vaccino contro il Covid-19.

L'andamento eccezionalmente positivo del 2022 ha permesso di superare i livelli pre pandemici del 2019 (*cfr. par. 2.2.2*).

Data la performance a doppia cifra delle vendite del segmento *non prescription* nel 2022 e l'andamento più modesto dei farmaci con obbligo di ricetta, il peso del settore dei medicinali senza obbligo di prescrizione sul totale del mercato farmaceutico retail aumenta di circa due punti percentuali e si attesta al 16,8% a valori e al 16,2% a volumi contro il 14,7% e il 14,4% rispettivamente del 2021 (Tabella 2.2 e Tabella 2.3).

La quota a volumi dei farmaci senza obbligo di prescrizione torna così ad attestarsi sui livelli precedenti al 2016 mentre quella a valori supera il peso raggiunto con i *delisting* del 2012 e del 2014⁸. I medicinali che, secondo i suddetti provvedimenti, sono stati oggetto di riclassificazione da farmaci con obbligo di ricetta non rimborsabili a farmaci senza obbligo di prescrizione non accessibili direttamente al punto vendita (SP)⁹, avevano un prezzo medio generalmente più elevato rispetto a quello dei medicinali senza obbligo di ricetta (*cfr. par. 2.3*). Ciò ha favorito un aumento dell'incidenza della spesa per farmaci *non prescription* sulla spesa farmaceutica complessiva, pari a meno del 13% prima dei processi di riclassificazione.

⁸ G.U. n. 83 del 26 aprile 2012, G.U. n. 277 del 27 novembre 2012, G.U. n. 60 del 13 marzo 2014.

⁹ Come specificato nell'Inquadramento Normativo del presente volume, con la Sentenza n. 2217 del 12 maggio 2017, il Consiglio di Stato ha riconosciuto che non sussiste e non può sussistere un divieto alla pubblicità presso il pubblico dei medicinali senza obbligo di prescrizione non appartenenti alla categoria dei farmaci di automedicazione. Tale possibilità era precedentemente da ritenersi preclusa in Italia, in ragione della prassi del Ministero della Salute che ammetteva la pubblicità presso il pubblico per i soli medicinali OTC. Il quadro normativo di riferimento nazionale rimane comunque immutato e l'insieme dei farmaci senza obbligo di prescrizione è diviso in due Classi: farmaci di automedicazione o da banco (OTC) e farmaci non da banco (SP in questo testo) che sono pubblicizzabili ma, a differenza degli OTC, non sono liberamente accessibili al punto vendita.

Guardando ai dati di mercato sulla base del regime di rimborso¹⁰, si osserva, sia per i farmaci rimborsabili che per quelli non rimborsabili, un andamento positivo sia della spesa sia dei volumi, con un incremento più deciso per i farmaci non rimborsabili rispetto a quelli a carico del SSN. Per questi ultimi la spesa, il cui andamento è in linea con l'incremento delle confezioni, torna a mostrare segno positivo, dopo dati costantemente in contrazione dal 2010 (*cfr. par. 2.2*).

Tabella 2.4**Vendite al pubblico a valori in base al regime di rimborso; sell out (anno 2022)**

Categorie di farmaci	Valori (Mil. € in p.p.)	Quote %	± % 2022/2021 a parità di classificazione
Farmaci rimborsabili (Classe A)	11.009,2	64,6	+2,0
Farmaci non rimborsabili (Classe C/C-bis)	6.044,1	35,4	+10,2
Totale farmaci	17.053,3	100,0	+4,6

Fonte: elaborazione Assosalute su dati IQVIA

Tabella 2.5**Vendite al pubblico a volumi in base al regime di rimborso; sell out (anno 2022)**

Categorie di farmaci	Unità (Mil. di confezioni)	Quote %	± % 2022/2021 a parità di classificazione
Farmaci rimborsabili (Classe A)	1.243,6	70,0	+2,5
Farmaci non rimborsabili (Classe C/C-bis)	532,8	30,0	+8,4
Totale farmaci	1.776,4	100,0	+4,3

Fonte: elaborazione Assosalute su dati IQVIA

¹⁰ Cfr. Inquadramento Normativo.

Inoltre, visti i trend sovrapponibili registrati in entrambe le dimensioni di analisi, resta sostanzialmente stabile la forbice tra volumi e valori (Tabella 2.4 e Tabella 2.5).

Per i farmaci non a carico del SSN, i trend positivi registrati, sia a volumi che a valori, generano un aumento del peso di questi medicinali sia sulla spesa farmaceutica complessiva sia sul totale delle confezioni dispensate.

2.2.1 I farmaci con obbligo di prescrizione

Nel 2022 il mercato retail dei farmaci con obbligo di prescrizione (c.d. farmaci etici) ha superato i 14,1 miliardi di euro e mostra un andamento moderatamente positivo, con un aumento simile della spesa (+2,1%) e dei volumi (+2,0%).

I farmaci rimborsabili presentano un incremento della spesa modesto e in linea con l'aumento delle confezioni dispensate.

I farmaci non a carico del SSN, invece, mostrano consumi lievemente in contrazione e un incremento della spesa non ascrivibile al riallineamento dei prezzi, possibile, per questa categoria di medicinali, solo a gennaio degli anni dispari¹¹, ma piuttosto all'immissione in commercio di nuovi prodotti (Tabella 2.6 e Tabella 2.7).

Anche nel 2022, parimenti a quanto avvenuto nel 2021 e in controtendenza rispetto a quanto osservato dal 2017, i farmaci di Classe A mostrano un aumento delle confezioni dispensate in farmacia che, seppur modesto, è certamente più significativo rispetto alla rilevazione dei dati di utilizzo di fine 2021.

Il dato riflette l'aumento dei volumi registrato in termini di ricette e, solo parzialmente, di Dosi Definite Giornaliere (DDD). Infatti, il numero di ricette a carico dello Stato è in crescita del

¹¹ Decreto Legge n. 87 del 27 maggio 2005 convertito con modificazioni dalla Legge n. 149 del 26 luglio 2005 (G.U. n. 175 del 29 luglio 2005).

Tabella 2.6**Farmaci con obbligo di prescrizione – Vendite al pubblico a valori; sell out (anno 2022)**

Categorie di farmaci	Valori (Mil. € in p.p.)	Quote %	± % 2022/2021 a parità di classificazione
Rimborsabili SSN (Classe A)	11.009,2	77,6	+2,0
Non rimborsabili (Classe C)	3.171,0	22,4	+2,3
Totale farmaci Rx	14.180,2	100,0	+2,1

Fonte: elaborazione Assosalute su dati IQVIA

Tabella 2.7**Farmaci con obbligo di prescrizione – Vendite al pubblico a volumi; sell out (anno 2022)**

Categorie di farmaci	Unità (Mil. di confezioni)	Quote %	± % 2022/2021 a parità di classificazione
Rimborsabili SSN (Classe A)	1.243,6	83,5	+2,5
Non rimborsabili (Classe C)	245,8	16,5	-0,4
Totale farmaci Rx	1.489,4	100,0	+2,0

Fonte: elaborazione Assosalute su dati IQVIA

2,1%¹² mentre l'incremento dei volumi in termini di DDD è lievemente superiore al 2021 e pari al +0,4%¹³.

Dopo la minore frequenza di accesso alla prescrizione medica per effetto della pandemia di Covid-19, i dati 2022 evidenziano, rispetto al 2021, una più decisa ripresa della domanda di prestazioni, diagnosi e prescrizioni.

Se, da un lato, l'incremento del numero di ricette dipende, in parte, anche da un minor numero di confezioni per prescrizione – 1,8, in diminuzione del 1,2%¹⁴ (con una leggera flessione del-

¹² AIFA, *Monitoraggio della Spesa Farmaceutica Nazionale e Regionale – gennaio-dicembre 2022* (primo rilascio).

¹³ AIFA, *Monitoraggio della Spesa Farmaceutica Nazionale e Regionale – gennaio-dicembre 2022* (primo rilascio).

¹⁴ AIFA, *Monitoraggio della Spesa Farmaceutica Nazionale e Regionale – gennaio-dicembre 2022* (primo rilascio).

lo 0,9% del costo medio per ricetta che si attesta a 13,6 euro) – dall'altro, le DDD si riallineano ai trend “storici”: il progressivo invecchiamento della popolazione e una crescente cronicità tendono a generare, nel tempo, un aumento dei trattamenti farmacologici di lungo periodo.

Il consolidamento della ripresa dei consumi farmaceutici a carico del SSN compensa, parzialmente, l'effetto tradizionale di ridimensionamento degli indicatori di consumo della distribuzione in regime convenzionale dovuto ai provvedimenti delle ASL volti al contenimento delle prescrizioni da parte dei medici e all'aumento della distribuzione diretta e della distribuzione per conto¹⁵ (DPC) da parte delle farmacie territoriali.

La DPC risulta nel 2022 in ulteriore crescita (+9,2%)¹⁶ anche per l'aumento di questa forma di distribuzione in concomitanza con l'emergenza sanitaria dovuta alla pandemia di Covid-19. Infatti, in molte realtà locali, per ridurre gli spostamenti dei pazienti, è avvenuto il trasferimento alla dispensazione in farmacia di medicinali precedentemente erogati direttamente dalle strutture sanitarie pubbliche.

Sia a volumi che a valori il rapporto tra farmaci rimborsabili e farmaci non rimborsabili si mantiene sostanzialmente stabile rispetto al 2021.

Sul fronte della spesa (dati espressi in prezzi al pubblico e comprensivi degli acquisti privati in Classe A), per i farmaci rimborsabili si registra un andamento moderatamente positivo che, come già osservato nel 2021, è in controtendenza con i trend di lungo periodo. Infatti, dal 2010 al 2020 la spesa ha registrato andamenti annuali costantemente negativi per gli effetti delle

¹⁵ 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, tramite 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 – ex spesa ospedaliera (comma 398 della Legge 232/2016).

¹⁶ Federfarama, *La farmacia italiana 2023*, maggio 2023.

politiche di controllo della spesa farmaceutica pubblica¹⁷ mentre, nel 2022 i valori sono in linea con l'incremento dei volumi e rispecchiano, in parte, l'immissione sul mercato farmaceutico retail di alcuni farmaci a più alto costo.

Se si guarda all'andamento della spesa convenzionata netta a carico del SSN, si vede un trend lievemente positivo (+1,2%)¹⁸ che, riflettendo l'aumento dei volumi dispensati oltre che un relativo maggior dinamismo, in termini di innovatività, dell'offerta in regime convenzionale, permette alla spesa di riallinearsi ai livelli prepandemici.

Infine, si osserva nel 2022 un modesto aumento della quota di spesa privata per farmaci rimborsabili in forma di compartecipazioni¹⁹ (+1,5%), la cui incidenza sulla spesa lorda si attesta al 15,2%²⁰, stabile rispetto al 2021. Mentre la compartecipazione sul prezzo di riferimento resta stabile (+0,1%)²¹, la spesa relativa al ticket fisso per ricetta fa osservare un incremento del +4,7%²².

¹⁷ Si fa riferimento al taglio dei prezzi (Determina AIFA del 6 ottobre 2015 – G.U. n. 234 dell'8 ottobre 2015) e alla spinta alla prescrizione/utilizzo dei farmaci equivalenti (con conseguente diminuzione del prezzo medio di riferimento). A questi elementi si aggiungono gli effetti delle scadenze brevettuali e l'aumento della distribuzione per conto di Classe A. Tali fattori hanno storicamente contribuito a una flessione della spesa farmaceutica convenzionata a cui ha corrisposto un aumento di quella per acquisti diretti, legato anche al lancio sul mercato ospedaliero/in setting specialistici di farmaci innovativi ad alto costo.

¹⁸ AIFA, *Monitoraggio della Spesa Farmaceutica Nazionale e Regionale – gennaio-dicembre 2022* (primo rilascio).

¹⁹ Si fa riferimento alle forme di compartecipazione del cittadino attraverso il ticket: pagamento della differenza tra il prezzo di riferimento del farmaco equivalente, se disponibile, e il farmaco di marca – in tutte le Regioni – e quota fissa per ricetta, in tutte le Regioni ad eccezione di quelle che hanno abolito o non lo applicano quali: Piemonte, Provincia Autonoma di Trento, Friuli Venezia Giulia, Emilia Romagna, Toscana, Umbria, Marche, Basilicata e Sardegna.

²⁰ AIFA, *Monitoraggio della Spesa Farmaceutica Nazionale e Regionale – gennaio-dicembre 2022* (primo rilascio).

²¹ AIFA, *Monitoraggio della Spesa Farmaceutica Nazionale e Regionale – gennaio-dicembre 2022* (primo rilascio).

²² AIFA, *Monitoraggio della Spesa Farmaceutica Nazionale e Regionale – gennaio-dicembre 2022* (primo rilascio).

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 2022 sono state pari a 287 milioni, in aumento del 15,9%, mentre i fatturati, di poco inferiori a 2,9 miliardi di euro, mostrano una crescita del 19,0% (Tabella 2.8 e Tabella 2.9).

Dopo un 2020 caratterizzato da una decisa flessione sia dei volumi che dei valori, per gli effetti delle misure di contenimento della pandemia di Covid-19 e un'incidenza molto bassa delle sindromi da raffreddamento per la quasi azzerata circolazione dei virus influenzali e simil-inflenzali, il 2022 ha rafforzato l'andamento positivo evidenziato già a partire da aprile 2021. L'eccezionale performance del settore nel 2022 è spiegata da una significativa ripresa della diffusione dei virus stagionali, soprattutto nell'ultimo trimestre del 2022, e dall'impiego dei farmaci senza obbligo di prescrizione sia per la gestione della sintomatologia post vaccinazione anti-Covid-19, sia per la malattia non grave determinata dal virus SARS-CoV-2.

Se il 2022 è certamente un anno positivamente "anomalo" per le vendite del comparto dei medicinali senza obbligo di ricetta, si evidenzia quanto l'andamento registrato dipenda, invece, come è tipico del settore, dalla maggiore o minore incidenza di disturbi non gravi: il progressivo allentamento delle misure di contenimento della diffusione del virus SARS-CoV-2 (uso dei dispositivi di protezione individuale, distanziamento sociale) e una ripresa delle normali abitudini di lavoro e svago hanno favorito una maggiore diffusione di quegli agenti patogeni, come i virus di stagione, con i quali si è venuti meno a contatto dal 2020. Inoltre, i trend registrati riflettono la diffusione del Covid-19, con ondate successive, a inizio 2022, in primavera e con l'inizio della stagione fredda, quando al virus SARS-CoV-2 si è affiancata proprio la diffusione dei virus influenzali e parainflenzali.

L'Istituto Superiore Sanità, difatti, tramite i dati della sorveglianza epidemiologica della rete Influenet, ha rilevato che la

Tabella 2.8**Farmaci senza obbligo di prescrizione – Vendite al pubblico a valori; sell out (anno 2022)**

Categorie di farmaci	Valori (Mil. € in p.p.)	Quote %	± % 2022/2021 a parità di classificazione
Farmaci AM (Classe C-bis)	2.199,5	76,6	+21,6
Farmaci SP (Classe C)	673,6	23,4	+11,2
Totale farmaci SOP	2.873,1	100,0	+19,0

Fonte: elaborazione Assosalute su dati IQVIA

Tabella 2.9**Farmaci senza obbligo di prescrizione – Vendite al pubblico a volumi; sell out (anno 2022)**

Categorie di farmaci	Unità (Mil. di confezioni)	Quote %	± % 2022/2021 a parità di classificazione
Farmaci AM (Classe C-bis)	220,2	76,7	+17,6
Farmaci SP (Classe C)	66,8	23,3	+10,6
Totale farmaci SOP	287,0	100,0	+15,9

Fonte: elaborazione Assosalute su dati IQVIA

stagione influenzale 2022/2023 è stata quella con maggiore tasso di incidenza di sindromi respiratorie²³ dal 2009-2010, anticipando, rispetto alle precedenti stagioni, al bimestre novembre-dicembre il picco di contagi, come era successo solo nel 2009 con la cosiddetta “influenza suina”.

La massima incidenza, pari a 15,74 casi per mille assistiti è stata raggiunta durante la quarantottesima settimana del 2022 con particolare interessamento delle fasce d'età pediatriche. Infatti, ci sono stati oltre 28 bambini malati ogni mille tra i 5 e i 14 anni (che salgono a quasi 50 sotto i 5 anni), nella sola settimana di picco²⁴.

²³ Si specifica che il numero di sindromi respiratorie che rientrano nel monitoraggio InFluNet è determinato, oltre che dai virus influenzali e simil-influenzali, anche da altri virus respiratori, tra i quali il virus respiratorio sinciziale e il SARS-CoV-2.

²⁴ Istituto Superiore di Sanità, *Rapporto epidemiologico InFluNet, stagione influenzale 2022-2023*.

Tale situazione virologica ed epidemiologica ha determinato un deciso incremento del ricorso ai farmaci senza obbligo di ricetta per la cura delle affezioni respiratorie. Questa categoria terapeutica, la più importante del mercato *non prescription*, con una quota di mercato del 38,3% a volumi e del 32,9% a valori ha, infatti, chiuso il 2022 con un incremento delle vendite pari al +35,2% a volumi e al +44,8% a valori²⁵.

A tre anni dall'inizio dell'emergenza sanitaria, quindi, il settore recupera a pieno il gap con il periodo prepandemico. Grazie alla importante performance del 2022, a parità di classificazione, nel confronto con il 2019 le vendite crescono del 5,7% a confezioni (+1,9% il tasso medio di crescita annuo) in controtendenza rispetto ai trend "storici" del comparto, caratterizzati da volumi costantemente in diminuzione (*cfr. infra*).

Con riferimento ai fatturati, dal 2019 al 2022 se ne osserva un aumento del 14,8%, con un tasso medio di crescita annuo del 4,7%. L'andamento, che segue il significativo incremento dei volumi, riflette anche, da un lato, lo spostamento del mix di consumo verso nuovi prodotti e confezioni e, dall'altro, l'aumento generalizzato dei prezzi al consumo, dovuto, in prima istanza, all'impennata dei prezzi degli energetici.

Sebbene a fine 2022 la forbice tra volumi e valori resti sostanzialmente invariata rispetto al 2021, nel corso del 2022 si è osservato, soprattutto a partire da agosto e fino a fine anno, un allargamento del differenziale tra le due dimensioni di analisi. Si evidenzia, comunque, come il prezzo medio dei farmaci senza obbligo di ricetta abbia subito aumenti medi inferiori all'inflazione annua per il 2022 pari, secondo l'ISTAT, all'8,1%²⁶ (*cfr. par. 2.3*).

²⁵ Cfr. cap. 3 per un approfondimento dei trend 2022 e delle dinamiche relative alle diverse categorie terapeutiche del mercato dei farmaci senza obbligo di prescrizione.

²⁶ ISTAT, *Prezzi al consumo*, dicembre 2022 (dati definitivi), 17 febbraio 2023 (https://www.istat.it/it/files//2023/01/Prezzi-al-consumo_Def_Dic2022.pdf).

La ripresa del mercato dipende quindi, da una situazione epidemiologica senza precedenti e, per quanto l'unicità del 2022 abbia messo in evidenza il valore strategico del settore dal punto di vista terapeutico prima ancora che sociale ed economico, analizzando i dati dell'ultimo decennio, si osserva quanto l'andamento resti sostanzialmente immutato, con fatturati modestamente in crescita e volumi in contrazione. Essi risentono, oltre che della maggiore o minore incidenza dei disturbi stagionali, anche della crescente concorrenza al banco del farmacista di prodotti per la salute diversi dai farmaci (*cfr. infra*).

Inoltre, nonostante il mercato rilevi, anche nel 2022, segnali di innovazione in termini di diversificazione dell'offerta e lanci di nuovi prodotti/nuove confezioni, esso riflette l'effetto del ridimensionamento subito a causa di alcuni *reverse switch* avvenuti negli ultimi anni e del passaggio a prodotti notificati di importanti *brand* farmaceutici (*cfr. infra*).

Guardando alle vendite delle due categorie in cui è suddivisa la classe dei farmaci senza obbligo di ricetta, quali i medicinali di automedicazione o OTC (Over The Counter o AM in questo testo) e i farmaci SP (Behind The Counter), si osservano trend simili.

Infatti, entrambe le specialità medicinali chiudono il 2022 con un deciso incremento sia dei fatturati sia delle confezioni dispensate (Tabella 2.8 e Tabella 2.9).

Sebbene, dopo un decennio di volumi in diminuzione, per il secondo anno consecutivo i medicinali SP facciano osservare una crescita dei volumi, la migliore performance degli OTC determina, comunque, un ulteriore aumento del peso di questo segmento di oltre due punti percentuali sul totale del mercato dei medicinali senza obbligo di prescrizione. Lo stesso vale per l'analisi a valori, dove il maggiore dinamismo degli AM fa aumentare il peso di questi ultimi sul totale della spesa per farmaci senza obbligo di ricetta di poco più di un punto percentuale rispetto al 2021.

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 prescrizione²⁷. L'apertura alla vendita delle specialità medicinali senza obbligo di ricetta in esercizi diversi dalla farmacia – para-farmacie e corner della GDO – e una maggiore concorrenza sui prezzi, non hanno agito, nel tempo, da volano di crescita per il comparto *non prescription* (cfr. *infra*).

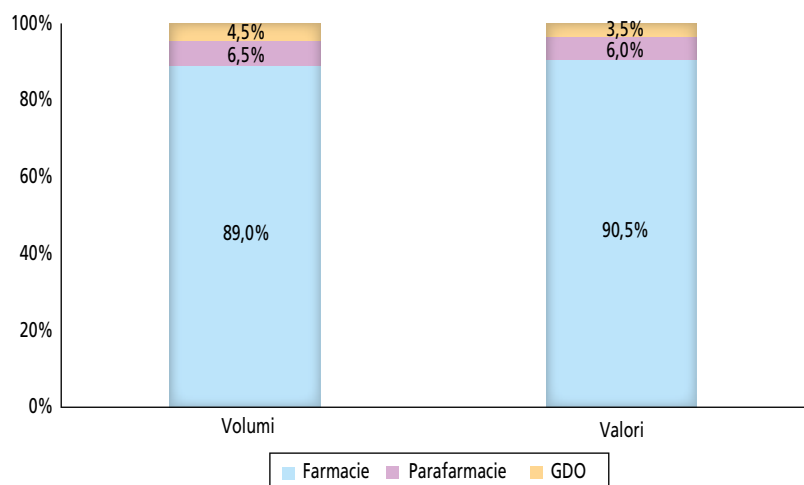
Inoltre, i processi di liberalizzazione non sembrano aver influito significativamente sulle abitudini di acquisto dei farmaci senza

Tabella 2.10

Il mercato dei farmaci senza obbligo di prescrizione in Italia – Segmentazione dei canali distributivi; sell out (anno 2022)

	Unità (Mil. di confezioni)	Peso canali e classi	Valori (Mil. € in p.p.)	Peso canali e classi
Totale farmaci SOP	287,0	100,0	2.873,1	100,0
Farmaci AM (Classe C-bis)	220,2	76,7	2.199,5	76,6
Farmaci SP (Classe C)	66,8	23,3	673,6	23,4
Farmacie				
Totale farmaci SOP	255,3	89,0	2.600,9	90,5
Farmaci AM (Classe C-bis)	194,7	76,3	1.976,4	76,0
Farmaci SP (Classe C)	60,6	23,7	624,5	24,0
Parafarmacie				
Totale farmaci SOP	18,8	6,5	172,6	6,0
Farmaci AM (Classe C-bis)	15,1	80,3	139,8	81,0
Farmaci SP (Classe C)	3,7	19,7	32,8	19,0
GDO				
Totale farmaci SOP	12,9	4,5	99,6	3,5
Farmaci AM (Classe C-bis)	10,4	80,8	83,3	83,6
Farmaci SP (Classe C)	2,5	19,2	16,3	16,4

Fonte: elaborazione Assosalute su dati IQVIA

Figura 2.3**Segmentazione dei canali distributivi a volumi e a valori; sell out (anno 2022)**

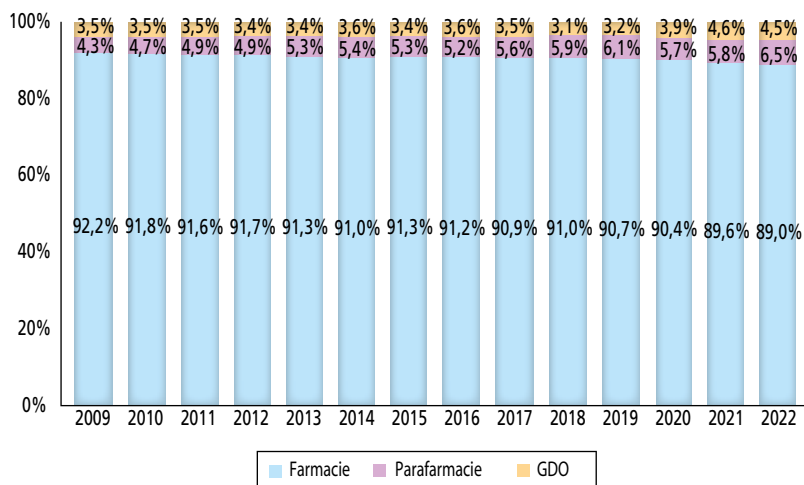
Fonte: elaborazione Assosalute su dati IQVIA

obbligo di ricetta in quanto la farmacia resta il principale luogo di dispensazione di queste specialità medicinali. Infatti, essa continua a detenere una quota di mercato dell'89,0% a volumi e del 90,5% a valori (Tabella 2.10 e Figura 2.3).

Guardando alla composizione delle vendite dei medicinali senza obbligo di ricetta nei tre canali, si vede che i farmaci di automedicazione costituiscono in parafarmacia l'80,3% dei volumi e l'81,0% dei valori, quote che per i corner della GDO sono pari, rispettivamente, all'80,8% e all'83,6%. La farmacia presenta dati inferiori e allineati alla media del comparto.

Si nota come i volumi di vendita di parafarmacie e corner della GDO non sono proporzionali alla loro numerosità visto che le prime sono molto più numerose dei secondi (*cfr. cap. 5*).

Per effetto dell'apertura alle vendite di farmaci senza obbligo di ricetta anche nei canali "alternativi", la farmacia ha visto, dal 2009, una diminuzione della propria quota di mercato di 4,2 punti percentuali a volumi e 3,5 punti percentuali a valori. Dopo

Figura 2.4**Farmaci senza obbligo di prescrizione – Evoluzione del peso a volumi nei canali di vendita; sell out (2009-2022)**

Fonte: elaborazione Assosalute su dati IQVIA

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, seppur con ritmi diversi tra parafarmacie e corner della GDO²⁸ (Figura 2.4).

Si osserva, rispetto al 2021, un lieve aumento della quota di mercato delle parafarmacie per effetto di un andamento moderatamente più dinamico delle vendite rispetto ai corner della GDO (*cfr. infra*).

In particolare, sul fronte delle confezioni vendute, rispetto al 2021, si vede che:

- le farmacie registrano volumi in deciso aumento (+16,3%), con

²⁸ Cfr. cap. 5, par. 5.2.1.

un trend migliore per gli AM (+18,1%) rispetto agli SP (+10,8%), in linea con l'andamento del mercato nel suo complesso;

- anche le parafarmacie presentano un aumento dei volumi (+14,1%) più significativo per gli AM (+15,4%) rispetto agli SP (+9,0%);
- i corner della GDO mostrano, rispetto agli altri canali, una crescita moderatamente meno dinamica (+12,0%), seppure in linea con i trend complessivi, facendo osservare, anch'essi, una migliore performance per gli AM (+12,6%) rispetto agli SP (+9,9%).

I valori hanno andamenti simili rispetto ai volumi e, nello specifico:

- le farmacie registrano fatturati in aumento (+19,1%), con un trend migliore per gli AM (+21,9%) rispetto agli SP (+11,2%);
- anche le parafarmacie fanno osservare una crescita (+18,5%) più decisa per gli AM (+20,3%) rispetto agli SP (+11,5%);
- i corner della GDO mostrano un'immagine sovrapponibile a quella dell'analisi dei volumi, con fatturati in aumento del 15,5% a cui contribuiscono in maggiore misura gli AM (+16,5%) rispetto agli SP (+10,7%).

Osservando i dati, a prescindere dalle specificità dei singoli canali e dalle caratteristiche dell'offerta nei diversi punti vendita, si confermano le considerazioni già effettuate relative, anche nel 2022, agli effetti della situazione virologica ed epidemiologica sul mercato dei farmaci senza obbligo di prescrizione.

Come già evidenziato nel 2021, l'esperienza pandemica ha dato un forte impulso all'incremento delle vendite on line 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 cura della persona), con una quota ancora esigua delle vendite del comparto (2,5% a valori e 3,6% a volumi), l'acquisto on line di medicinali senza obbligo di pre-

scrizione registra nel 2022 una crescita importante del +38,9% a volumi e del +35,6% a valori per 10,6 milioni di confezioni vendute e un giro d'affari di 73,7 milioni di euro²⁹.

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

Come già ampiamente evidenziato in apertura di questo paragrafo, il mercato dei farmaci senza obbligo di prescrizione ha osservato nel 2022 una crescita eccezionale dovuta a una serie di fattori concomitanti: l'allentamento delle misure di contenimento del Covid-19 che, in diverse ondate, si è diffuso, anche grazie alla vaccinazione, in forme generalmente meno gravi, e una vigorosa ripresa, soprattutto nell'ultimo trimestre dell'anno, della diffusione dei virus influenzali e parainflenziali spiegano un maggiore ricorso ai farmaci senza obbligo di prescrizione, in particolare di quelli per la cura delle affezioni respiratorie, utilizzati, spesso, anche nella gestione dei sintomi post-vaccino anti-Covid-19 (*cfr. supra*).

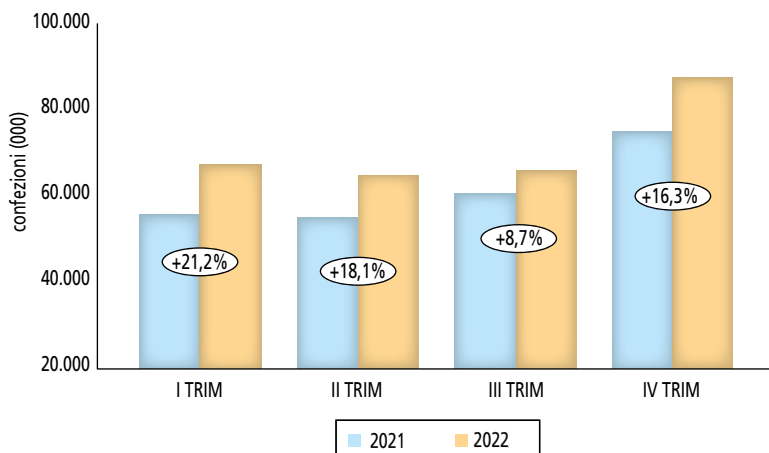
Osservando, infatti, più nel dettaglio, l'andamento delle vendite nel corso del 2022, si vede come il mercato abbia superato ampiamente i livelli del 2021 con una crescita a doppia cifra per tutto l'anno, ad eccezione del terzo trimestre in cui è rimasta, comunque, sostenuta (Figura 2.5).

Come già evidenziato, gran parte dei trend positivi registrati si legano, in massima parte, al maggiore ricorso ai farmaci per la cura delle affezioni dell'apparato respiratorio. Infatti, questa classe fa osservare incrementi significativi per tutto l'anno, registrando un +55,8% a volumi nel primo trimestre del 2022 e un +46,3% nel secondo, in corrispondenza della prima e seconda ondata delle varianti Omicron del SARS-CoV-2, oltre che dei richiami con riferimento alle seconde e terze dosi della vaccinazione contro il Covid-19. Nell'ultima parte dell'anno, quando si è assistito a un progressivo aumento dell'incidenza dei malanni

²⁹ La fonte dei dati è IQVIA. Cfr. cap. 5 per un approfondimento relativo alla struttura, alle caratteristiche e all'evoluzione della distribuzione finale dei farmaci senza obbligo di prescrizione in Italia.

Figura 2.5

Andamento trimestrale dei volumi di vendita dei farmaci senza obbligo di prescrizione; sell out (anno 2022 e trend 2022/2021)



Fonte: elaborazione Assosalute su dati IQVIA

derivanti dai virus influenzali e simil-influenzali oltre che dal SARS-CoV-2, il ricorso ai medicinali per la cura dell'apparato respiratorio è stato superiore quasi del 30% rispetto a quanto osservato nel quarto trimestre del 2021³⁰.

I trend del mercato, ampiamente condizionati, anche nel 2022, dalle caratteristiche della situazione epidemiologica legata all'incidenza delle sindromi e dei malanni a carico del sistema respiratorio si confermano, quindi, sul breve periodo, determinati da fattori esogeni.

Considerando, invece, le vendite su un arco temporale più lungo, si vede come l'andamento dei volumi, pur risentendo positivamente degli ottimi risultati del 2022, si caratterizzi, comunque, per una generale contrazione, mentre i fatturati, per quanto beneficiano

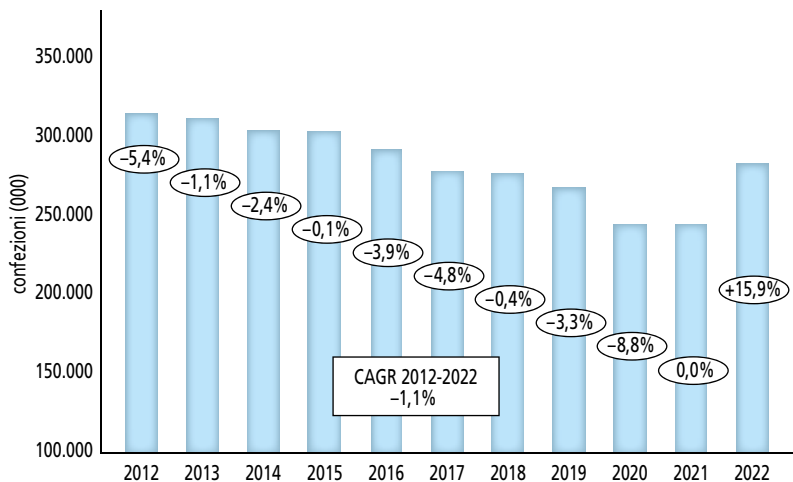
³⁰ Cfr. cap. 3 per un approfondimento dei trend 2022 e delle dinamiche relative alle diverse categorie terapeutiche del mercato dei farmaci senza obbligo di prescrizione.

della variazione del mix di consumo verso nuovi prodotti e nuove confezioni, si muovono in un intervallo di variazione modesto: dal 2012 al 2022 la spesa cresce in media dell'1,6%, mentre l'erosione dei volumi si attesta al -1,1% medio annuo, con un trend di segno negativo che, fatta eccezione per l'ultimo biennio, caratterizza il mercato dal 2008 (Figura 2.6).

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 notificati 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.

Figura 2.6

Trend 2012-2022 del mercato a volumi dei farmaci senza obbligo di prescrizione; sell out



Il tasso di crescita medio annuale del periodo 2012-2022 è stato calcolato come CAGR (Compound Annual Growth Rate). Per il periodo 2012-2022 è pari a: $(\text{Valore } 2022 / \text{Valore } 2012)^{1/10} - 1$.

Fonte: elaborazione Assosalute su dati IQVIA

I prodotti notificati a connotazione farmaceutica (omeopatici, prodotti a base di erbe e, soprattutto, integratori e altri notificati), 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 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. Sebbene, per la prima volta da oltre un decennio, i farmaci senza obbligo di prescrizione presentino trend di crescita più elevati dei prodotti notificati, anche nel 2022, questi ultimi registrano complessivamente un buon incremento delle vendite sia sul fronte della spesa (+7,6%) (cfr. par. 2.1), sia su quello dei consumi (+5,2%) (Tabella 2.11).

L'andamento positivo dei notificati è dovuto esclusivamente agli integratori e altri notificati (+7,6%), che rappresentano il 92,4% dei volumi del settore, con fatturati e numero di confezioni vendute che, anche nel 2022, superano quelli realizzati sia dai medicinali di automedicazione che dall'insieme dai farmaci senza obbligo di prescrizione.

Le altre categorie merceologiche soggette a notifica – erboristici, omeopatici e PMC (Presidi Medico-Chirurgici) – presentano, pur con range in parte differenti, consumi in contrazione. Si segnala che, anche nel 2022, i PMC registrano una diminuzione che sfiora il 30% per la riduzione degli acquisti di prodotti per la disinfezione delle mani (cfr. par. 2.1).

Con riferimento ai canali di vendita, si vede, pur con trend in parte differenti, che le categorie merceologiche dei prodotti notificati rispecchiano l'andamento complessivo del mercato. Si segnala che la farmacia registra, rispetto ai dati medi, una più importante diminuzione dei volumi di PMC mentre per i corner essa, per quanto sempre a doppia cifra, risulta dimezzata. Inoltre, rispetto agli altri canali, la parafarmacia presenta un minore dinamismo nell'incremento dei volumi di integratori (Tabella 2.11).

Oltre che della concorrenza, delle diverse tipologie di prodotti per la salute diversi dai farmaci, il mercato *non prescription* ri-

Tabella 2.11
Volumi di vendita dei farmaci di automedicazione e dei prodotti notificati nei diversi canali; sell out (anno 2022 e trend 2022/2021)

Categorie di prodotti	Totale mercato		Farmacia		Parafarmacia		GDO	
	Unità (Migl. di confezioni)	± % 2022/2021 a parità di classificazione	Unità (Migl. di confezioni)	± % 2022/2021 a parità di classificazione	Unità (Migl. di confezioni)	± % 2022/2021 a parità di classificazione	Unità (Migl. di confezioni)	± % 2022/2021 a parità di classificazione
Farmaci di automedicazione	220.228	+17,6	194.738	+18,1	15.052	+15,4	10.438	+12,6
Prodotti notificati	329.164	+5,2	278.741	+5,6	24.822	+2,1	25.601	+4,8
PMC	5.854	-29,2	3.493	-34,9	311	-33,2	2.049	-15,8
Omeopatici	11.674	-14,0	10.350	-14,0	1.185	-14,4	139	-9,7
Prodotti per uso erboristico	7.587	-11,0	6.248	-11,0	918	-12,8	422	-5,5
Integratori e altri notificati	304.048	+7,6	258.650	+7,9	22.408	+4,6	22.991	+7,4

Fonte: elaborazione Assosalute su dati IQVIA

sente 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.

Se si osservano le vendite a volumi negli ultimi tre anni e si costruisce l'indice di consumo (2019=100), si evidenzia meglio come il comparto dei farmaci *non prescription* risenta della morbidità, delle politiche farmaceutiche e del più generale contesto sociale ed economico.

La forbice fra l'andamento dei consumi per farmaci rimborsabili (Classe A) e non rimborsabili (Classe C e C-bis) si allarga per effetto di un aumento dei volumi per i farmaci a carico del SSN, notevolmente più modesto rispetto a quello relativo ai medicinali a carico del cittadino³¹.

È evidente quanto i volumi di farmaci rimborsabili sfiorino, pur non raggiungendoli, i livelli del periodo precedente la pandemia mentre i farmaci a carico del cittadino superino ampiamente tali livelli grazie alla performance eccezionale dei farmaci *non prescription* nel 2022 (Figura 2.7).

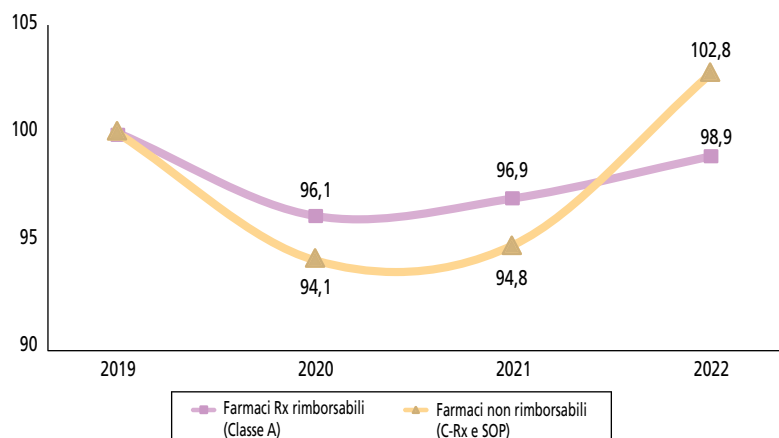
La spesa per farmaci non rimborsabili, in aumento del 10,2%, è costituita per il 52,5% da farmaci con obbligo di prescrizione e presenta un andamento simile tra la spesa per questi medicinali e quella per i farmaci senza obbligo di ricetta, entrambi in crescita, con un trend decisamente migliore per i secondi rispetto ai primi.

Per quanto concerne il numero di confezioni dispensate, a cui i farmaci senza obbligo di prescrizione contribuiscono per il 53,9%,

³¹ Cfr. par. 2.2.

Figura 2.7

Trend di consumo 2020-2022 dei farmaci rimborsabili e non rimborsabili (numero confezioni 2019=100); sell out



Fonte: elaborazione Assosalute su dati IQVIA

si osserva che l'incremento complessivo del +8,4% è dovuto ai medicinali senza ricetta piuttosto che a quelli con obbligo di prescrizione (Tabella 2.12, Figura 2.8, Tabella 2.13 e Figura 2.9).

Comparando le quote di mercato delle due classi e la forbice esistente tra il peso a volumi e quello a valori, emerge come 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*).

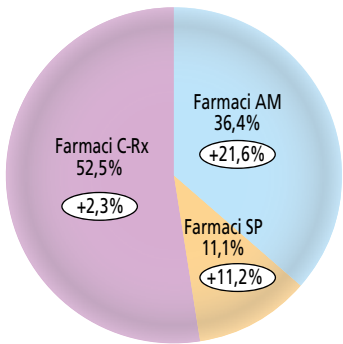
Le analisi effettuate evidenziano quanto l'andamento dei consumi dei farmaci senza obbligo di prescrizione sia legato alla maggiore o minore incidenza di piccoli disturbi e non sia influenzato, sul lungo periodo, né dall'introduzione di nuovi canali, né dalla possibilità di comunicare direttamente al 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 distri-

Tabella 2.12
Farmaci non rimborsabili (Classe C e C-bis) – Vendite al pubblico a valori; sell out (anno 2022)

Categorie di farmaci	Valori (Mil. € in p.p.)	Quote %	± % 2022/2021 a parità di classificazione
Farmaci senza obbligo di prescrizione (Classi C/C-bis)	2.873,1	47,5	+19,0
Farmaci con obbligo di prescrizione (Classe C)	3.171,0	52,5	+2,3
Totale farmaci a carico del cittadino	6.044,1	100,0	+10,2

Fonte: elaborazione Assosalute su dati IQVIA

Figura 2.8
Suddivisione del mercato a valori dei farmaci non rimborsabili; sell out (anno 2022 e trend 2022/2021)



Fonte: elaborazione Assosalute su dati IQVIA

butivo 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.

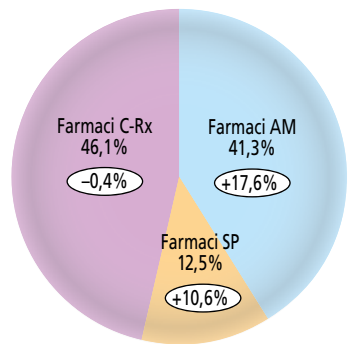
Più in generale, la crescita del mercato *non prescription* risente strutturalmente della mancanza di un allargamento dell’offerta a nuove aree terapeutiche e principi attivi non ancora disponi-

Tabella 2.13
Farmaci non rimborsabili (Classe C e C-bis) – Vendite al pubblico a volumi; sell out (anno 2022)

Categorie di farmaci	Unità (Mil. di confezioni)	Quote %	± % 2022/2021 a parità di classificazione
Farmaci senza obbligo di prescrizione (Classe C/C-bis)	287,0	53,9	+15,9
Farmaci con obbligo di prescrizione (Classe C)	245,8	46,1	-0,4
Totale farmaci a carico del cittadino	532,8	100,0	+8,4

Fonte: elaborazione Assosalute su dati IQVIA

Figura 2.9
Suddivisione del mercato a volumi dei farmaci non rimborsabili; sell out (anno 2022 e trend 2022/2021)



Fonte: elaborazione Assosalute su dati IQVIA

bili in Italia come farmaci senza obbligo di ricetta, di automedicazione, a differenza di quanto avviene in altri Paesi europei. Sebbene alcuni passi avanti, anche grazie alle procedure centralizzate³², siano stati compiuti e i provvedimenti di *delisting*

³² Cfr. Regolamento CE 726/2004 e successive modifiche che prevede la possibilità di concessione di un'unica Autorizzazione all'Immissione in Commercio (AIC) valida per tutti gli stati dell'Unione Europea. Cfr. cap. 3 per un approfondimento relativo alle dinamiche di evoluzione del mercato dei farmaci senza obbligo di prescrizione.

operati oramai da un decennio, nel 2012 e nel 2014³³, 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 – sospensioni AIC, alcuni *reverse switch*³⁴ e, per certe categorie terapeutiche/classi di medicinali, il passaggio a notificati di diversi prodotti –, solo in parte compensati da *switch* a SOP di alcuni farmaci con obbligo di prescrizione, da lanci di nuovi prodotti o *line extensions* di prodotti già esistenti e da alcuni passaggi, all'interno dei farmaci senza obbligo di ricetta, da SP a OTC.

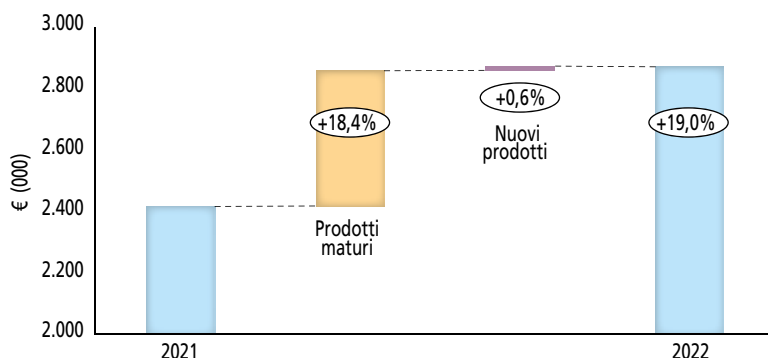
I lanci di nuovi prodotti/nuove confezioni nel corso del 2022 hanno contribuito positivamente per un +0,6% all'andamento dei fatturati (Figura 2.10). In particolare, guardando alle principali classi terapeutiche del mercato, si vede come i lanci di nuove referenze abbiano solo lievemente migliorato la performance dei medicinali contro le affezioni respiratorie (+0,5%), degli analgesici e dei gastrointestinali (+0,3% rispettivamente). I derma-

³³ G.U. n. 83 del 26 aprile 2012, G.U. n. 277 del 27 novembre 2012, G.U. n. 60 del 13 marzo 2014. Cfr. par. 2.2. Si vedano per un approfondimento l'edizione 2014 e l'edizione 2015 del presente volume.

³⁴ Il 24 novembre 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). Nel corso del 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. Nel 2016 sono state riclassificate da OTC a C-Rx le confezioni da 14 compresse di antistaminici a base di pseudoefedrina + cetirizina. Si ricordano, inoltre, il *reverse switch* nel 2014 a farmaci C-Rx degli SP oftalmici a base di antinfiammatori non steroidei e nel 2011 quelli degli OTC topici a base di ketoprofene. Cfr. cap. 3 per un approfondimento relativo alle dinamiche di evoluzione del mercato dei farmaci senza obbligo di prescrizione.

Figura 2.10

Farmaci senza obbligo di prescrizione – Contributo dei nuovi prodotti all'andamento del mercato a valori; sell out (anno 2022 e trend 2022/2021)



Fonte: elaborazione Assosalute su dati IQVIA

tologici, invece, che hanno avuto, rispetto alle altre principali categorie terapeutiche una crescita più modesta (+5,0%), fanno osservare un contributo dei nuovi prodotti ai fatturati di questa categoria del +3,9% (cfr. cap. 3).

Si sottolinea, quindi, come le aziende abbiano continuato a innovare la propria offerta terapeutica per ottimizzare dosaggi e formulazioni e migliorare costantemente il profilo di efficacia e sicurezza che caratterizza i farmaci senza obbligo di prescrizione.

2.3 I prezzi medi dei farmaci senza obbligo di prescrizione

Il processo di liberalizzazione del sistema di determinazione dei prezzi³⁵, 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. Di conseguenza, i prezzi dei farmaci *non prescription* risultano

³⁵ Cfr. Inquadramento Normativo.

contenuti, con un valore medio pari a 10,2 euro in farmacia, 9,2 euro in parafarmacia e 7,7 euro presso i corner farmaceutici della GDO (Tabella 2.14).

La farmacia è il canale distributivo con un prezzo medio al pubblico maggiore ma, rispetto alle parafarmacie e, soprattutto, rispetto ai corner della GDO, ha un più vasto assortimento di medicinali e, quindi, il numero medio delle referenze è maggiore nel confronto con gli altri canali. Per quanto questi ultimi continuino ad avere prezzi medi generalmente inferiori, questo non incide sostanzialmente, come già osservato, sulle abitudini di consumo dei cittadini italiani che continuano a preferire la farmacia per l'acquisto dei medicinali senza obbligo di prescrizione.

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 Storage)** – 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 2.14
Prezzi medi dei farmaci senza obbligo di prescrizione (anno 2022)

	Prezzo medio (€)	± % 2022/2021
Farmaci SOP	10,0	
Farmacie	10,2	+4,40
Parafarmacie	9,2	+5,91
GDO	7,7	+5,44
Farmaci AM	10,0	
Farmacie	10,1	+4,73
Parafarmacie	9,3	+6,43
GDO	8,0	+5,79
Farmaci SP	10,1	
Farmacie	10,3	+3,39
Parafarmacie	8,9	+3,88
GDO	6,6	+3,74

Fonte: dati IQVIA per valori assoluti; elaborazione Assosalute su dati IQVIA per calcolo trend (indice dei prezzi di Laspeyres – base 2022).

I trend di variazione dei prezzi³⁶ per i farmaci *non prescription* fanno osservare un incremento rispetto al 2021 in tutti i canali. Come già osservato, i prezzi dei medicinali senza obbligo di prescrizione risentono, in parte, dell’aumento generalizzato dei prezzi al consumo: l’inflazione annua per il 2022 è stata pari, secondo l’ISTAT, all’8,1%³⁷ (cfr. par. 2.2.2). Gli aumenti medi dei prezzi dei farmaci senza ricetta, per quanto superiori rispetto a quelli relativi ai servizi sanitari e ai beni per la salute, sono stati inferiori all’inflazione media nazionale, pur con range in parte differenti tra i diversi canali di vendita. Dal confronto, si osserva che la farmacia presen-

³⁶ Il monitoraggio dei trend di variazione dei prezzi è stato realizzato da IQVIA (Pharmatrend Integrato, canale farmacia, parafarmacie, GDO e totale Italia) che ha implementato un osservatorio 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.

³⁷ ISTAT, *Prezzi al consumo*, dicembre 2022 (dati definitivi), 17 febbraio 2023 (https://www.istat.it/it/files//2023/01/Prezzi-al-consumo_Def_Dic2022.pdf).

Tabella 2.15

Prezzi medi dei farmaci e dei prodotti venduti in farmacia (anno 2022)

	Prezzo medio (€)	Indice
Totale farmaci	9,6	94,4
Farmaci Rx	9,5	93,5
rimborsabili (Classe A)	8,9	86,9
non rimborsabili (Classe C)	12,9	126,6
Farmaci SOP	10,2	100,0
farmaci AM (Classe C-bis)	10,1	99,6
farmaci SP (Classe C)	10,3	101,1
Prodotti notificati	15,9	155,8
PMC	3,7	36,2
Omeopatici	13,6	145,0
Prodotti per uso erboristico	14,1	138,2
Integratori e altri notificati	16,2	158,7

Fonte: elaborazione Assosalute su dati IQVIA

ta aumenti più contenuti rispetto agli altri punti vendita (Tabella 2.14). Questo si conferma anche tenendo conto unicamente delle referenze *non prescription* comuni ai tre canali. Si vede, infatti, come l'aumento medio della farmacia si attesti al +4,55% contro il +5,44% dei corner GDO e il +6,02% delle parafarmacie.

A livello geografico, in farmacia, solo al Centro si osserva un incremento dei prezzi per i farmaci senza obbligo di prescrizione relativamente inferiore (+4,13%) alla media nazionale (+4,40%). Nelle altre aree geografiche si registrano, al contrario, aumenti relativamente superiori alla media e più alti al Sud (+4,52%) rispetto al Nord Ovest e al Nord Est (+4,46 e +4,47% rispettivamente).

In generale, guardando alle vendite in farmacia³⁸, si vedono differenze di prezzo rilevanti tra le diverse categorie di farmaci e

³⁸ Si considerano solo i prodotti venduti in farmacia poiché il più limitato assortimento degli altri canali rischierebbe di generare dati distorti per il diverso impatto dell'effetto mix sull'analisi effettuata.

tra i farmaci senza obbligo di prescrizione e gli altri prodotti di libera vendita. Nello specifico (Tabella 2.15):

- le specialità con obbligo di prescrizione fanno osservare un costo medio stabile rispetto al 2021 e pari a 9,5 euro;
- sia i farmaci rimborsabili dal SSN sia quelli non rimborsabili mostrano un prezzo medio stabile rispetto al 2021. In particolare, i farmaci C-Rx non hanno beneficiato nel 2022 degli aggiustamenti dei prezzi che possono essere effettuati per questi medicinali solo a gennaio degli anni dispari³⁹;
- i farmaci senza obbligo di prescrizione hanno un prezzo medio in farmacia pari a 10,2 euro, in leggero aumento;
- i notificati costano mediamente 15,9 euro, un prezzo in crescita, seppur di misura, rispetto al 2021, e più alto di quasi 6 euro rispetto a quello dei farmaci senza obbligo di ricetta.

I processi di *delisting* del 2012 e del 2014⁴⁰, riclassificando come farmaci SP medicinali con un prezzo medio generalmente più elevato – circa 12 euro – rispetto a quello dei farmaci senza obbligo di prescrizione, hanno generato un incremento del prezzo medio degli SP pari, nel 2022, in farmacia, a 10,3 euro contro i 7,2 euro del 2011, con effetti, ormai consolidati, sull'aumento del prezzo medio per la totalità dei medicinali senza obbligo di ricetta.

Rispetto all'offerta di farmaci e altri prodotti venduti in farmacia, fatta eccezione per i PMC, si vede come i farmaci di automedicazione costino meno sia rispetto agli altri farmaci non rimborsabili sia rispetto ai prodotti notificati.

Questi ultimi sono venduti a un prezzo superiore del 55,8% rispetto ai farmaci *non prescription*, percentuale che sale al 58,7% considerando i soli integratori e altri notificati.

³⁹ Decreto Legge n. 87 del 27 maggio 2005 convertito con modificazioni dalla Legge n. 149 del 26 luglio 2005 (G.U. n. 175 del 29 luglio 2005).

⁴⁰ G.U. n. 83 del 26 aprile 2012, G.U. n. 277 del 27 novembre 2012, G.U. n. 60 del 13 marzo 2014.

2.4 L'analisi regionale

A completamento dell'analisi svolta, si osservano i dati di spesa a livello regionale⁴¹.

Le differenze della spesa per l'assistenza farmaceutica regionale si mantengono ampie anche nel 2022, segno di fenomeni strutturali, per certi aspetti resi ancora più evidenti da quanto accaduto durante la pandemia di Covid-19.

Il permanere di questa divergenza si lega sia a motivi comportamentali dei cittadini, derivanti soprattutto 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.

Segmentazione regionale del mercato farmaceutico

In Italia (Figura 2.11, Figura 2.12 e Figura 2.13):

- i farmaci rimborsabili dal SSN (Classe A) rappresentano il 64,6% della spesa farmaceutica territoriale a valori, quota in diminuzione – secondo trend ormai in atto da oltre un decennio – dato l'andamento 2022 del mercato farmaceutico retail, che ha fatto osservare un incremento meno significativo della spesa per i farmaci rimborsabili rispetto a quella delle altre classi di medicinali⁴²;
- i farmaci con obbligo di prescrizione medica a carico del cittadino (Classe C) costituiscono il 18,6% del mercato farmaceutico territoriale, con una quota sostanzialmente stabile rispetto al 2021;
- i farmaci senza obbligo di prescrizione ne coprono il restante 16,8%, con una quota in aumento, come già osservato, di oltre due punti percentuali per l'andamento eccezionale del mercato nel 2022 derivante dalla particolare situazione virologica ed epidemiologica⁴³.

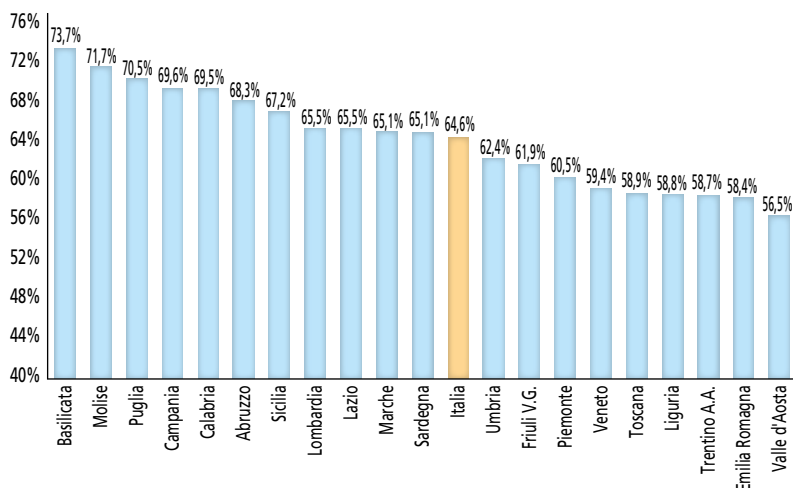
⁴¹ I dati di spesa si riferiscono al mercato complessivo. Le analisi sono state effettuate a partire dai dati relativi al solo canale farmacia forniti da IQVIA e riparametrati statisticamente su tutto il mercato.

⁴² Cfr. par. 2.2.

⁴³ Cfr. par. 2.2.

Figura 2.11

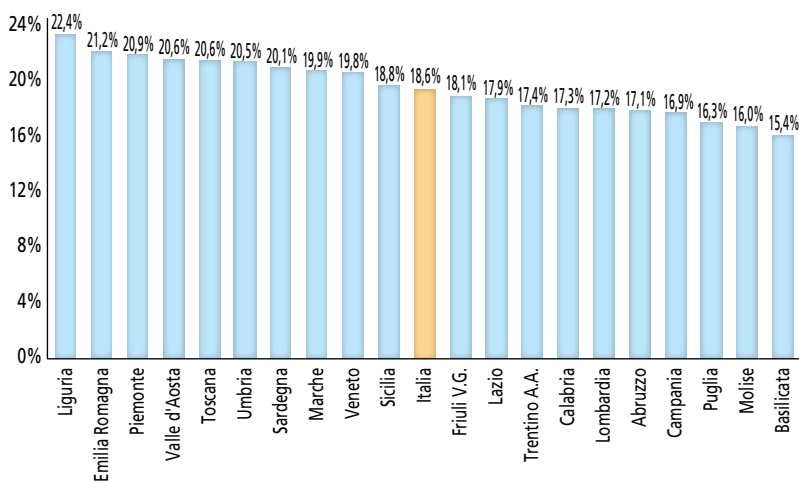
Incidenza della spesa per farmaci con obbligo di prescrizione rimborsabili (Classe A) nelle Regioni italiane; sell out (anno 2022)



Fonte: elaborazione Assosalute su dati IQVIA

Figura 2.12

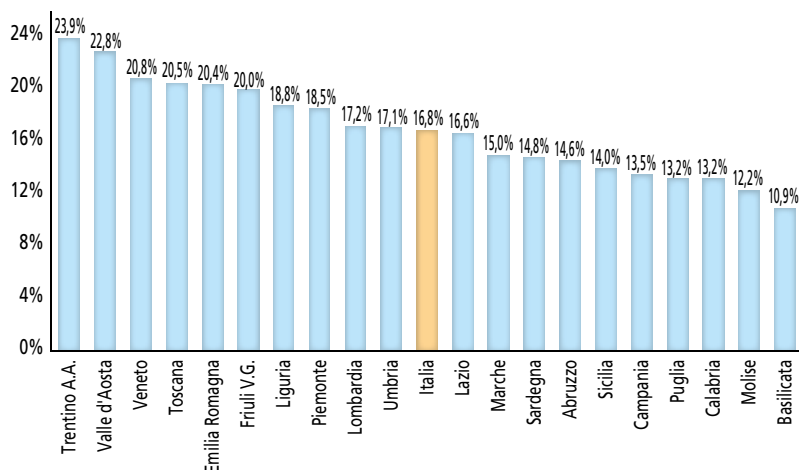
Incidenza della spesa per farmaci con obbligo di prescrizione non rimborsabili (Classe C) nelle Regioni italiane; sell out (anno 2022)



Fonte: elaborazione Assosalute su dati IQVIA

Figura 2.13

Incidenza della spesa per farmaci senza obbligo di prescrizione (SOP) nelle Regioni italiane, sell out (anno 2022)



Fonte: elaborazione Assosalute su dati IQVIA

Sebbene, a livello nazionale, per effetto delle politiche di riduzione/controllo della spesa farmaceutica pubblica messe in essere per diversi anni, il peso dei medicinali rimborsabili sulla spesa farmaceutica retail sia diminuito nel tempo, attestandosi stabilmente sotto il 70%, permangono forti differenziazioni a livello regionale: la copertura pubblica della spesa farmaceutica è maggiore nelle Regioni del Sud (68,9%) rispetto a quelle del Centro (63,3%) e del Nord (61,9%). Tuttavia, anche nelle Regioni meridionali si osserva, in linea con il dato nazionale, un aumento della copertura privata (C-Rx + SOP) della spesa farmaceutica, che non supera il 30% unicamente in Puglia, Molise e Basilicata.

Guardando alla sola spesa per farmaci senza obbligo di prescrizione, in aumento, pur con range differenti, in tutte le Regioni (*cfr. cap. 4*), si vede che si mantiene molto ampia la differenziazione regionale tra il Centro/Nord e il Sud: si va da un'incidenza inferiore all'11% in Basilicata a una del 23,9% in Trentino Alto Adige.

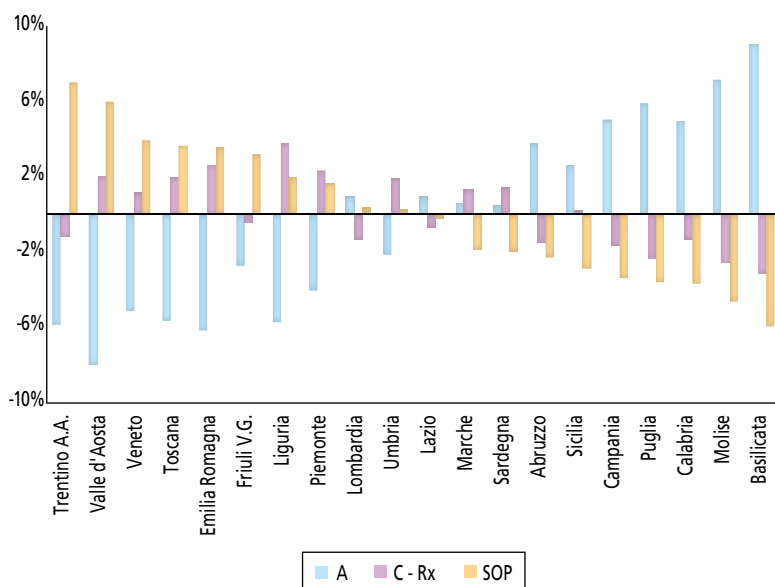
Tale differenziazione permane anche con riferimento ai soli farmaci OTC la cui spesa, a livello regionale, aumenta in tutte le Regioni (*cfr. cap. 4*). Rispetto a un'incidenza nazionale del 12,9%, esiste un differenziale di 10,5 punti percentuali tra la quota dei farmaci AM in Basilicata (8,2%) e quella registrata in Trentino Alto Adige (18,7%), con un gap in aumento rispetto al 2021.

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 (Figura 2.14).

Questo dato è legato non solo a una possibile differenziazione re-

Figura 2.14

Peso della spesa farmaceutica regionale per classi di farmaci: scostamento dalla media nazionale; sell out (anno 2022)



Fonte: elaborazione Assosalute su dati IQVIA

gionale 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

Con riferimento alla spesa pro capite per farmaci, si osserva che nel 2022 in Italia ogni abitante⁴⁴ ha speso mediamente 288,9 euro, 13,9 euro in più rispetto a quanto registrato nel 2021, anche per effetto, rispetto al 2021, di un maggiore accesso ai servizi di diagnosi e prescrizione oltre che di una maggiore incidenza di piccoli disturbi⁴⁵.

Della spesa pro capite complessiva, 102,4 euro sono stati spesi per farmaci non rimborsabili. Di questi, 48,7 euro rappresentano la spesa pro capite per farmaci senza obbligo di ricetta (di cui 44,1 euro spesi in farmacia). La spesa per farmaci *non prescription* risulta essere in aumento di 8,2 euro rispetto al 2021 (Figura 2.15).

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 farmaci senza obbligo di ricetta nel loro insieme sia per farmaci OTC.

In particolare, per i farmaci senza obbligo di prescrizione la spesa media pro capite è superiore alla media nazionale al Nord (53,8 euro) e al Centro (52,1 euro), mentre al Sud si attesta a 39,6 euro, con una differenza di 9,1 euro rispetto al dato medio.

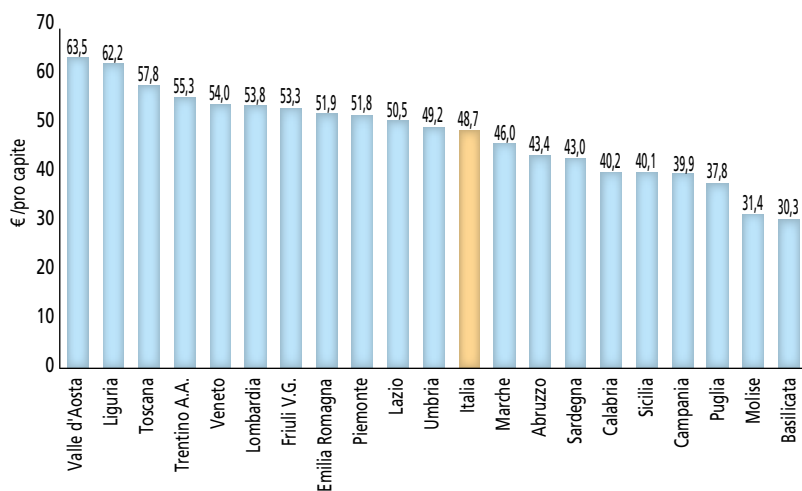
La spesa media pro capite per farmaci di automedicazione, che complessivamente è pari a 37,3 euro (di cui 33,5 euro spesi in farmacia), contro i 30,2 euro del 2021, va da un minimo di 22,8 euro della Basilicata a un massimo di 50,7 euro della Liguria (Figura 2.16).

⁴⁴ Per il calcolo della spesa pro capite è stato utilizzato il dato ISTAT relativo alla popolazione residente al 1° gennaio 2022.

⁴⁵ Cfr. par. 2.2, par. 2.2.1 e par. 2.2.2.

Figura 2.15

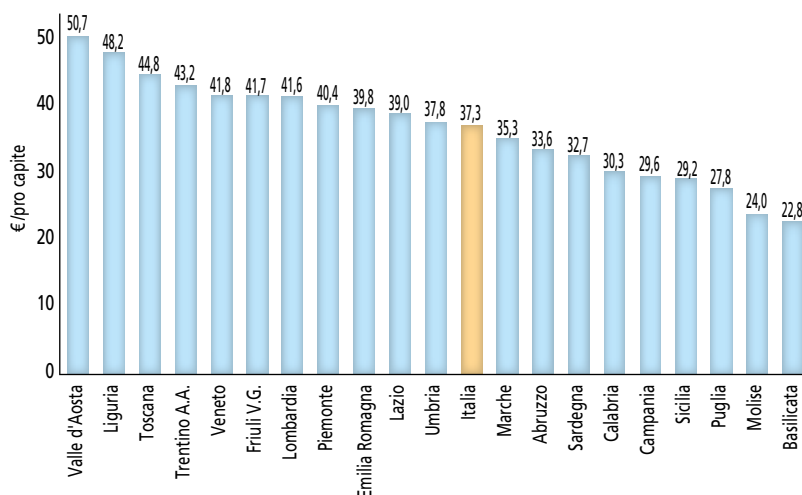
Spesa pro capite per farmaci senza obbligo di prescrizione (SOP) nelle Regioni italiane; sell out (anno 2022)



Fonte: elaborazione Assosalute su dati IQVIA

Figura 2.16

Spesa pro capite per farmaci di automedicazione (AM) nelle Regioni italiane; sell out (anno 2022)



Fonte: elaborazione Assosalute su dati IQVIA

Capitolo 3

Il mercato *non prescription* in Italia nel 2022

Il presente capitolo offre un'analisi dettagliata della struttura dell'offerta dei farmaci senza obbligo di prescrizione¹.

In particolare, viene descritta la composizione del mercato in termini di prodotti e confezioni con riferimento sia alla struttura dei portafogli delle 200 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 (*cf. par. 3.1*).

Ampio spazio è dedicato all'analisi dell'evoluzione del mercato e al suo grado di innovazione.

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: il 54,1% dei fatturati è costituito da confezioni lanciate dal 2000 mentre quelle lanciate dal 2010 rappresentano il 36,0% delle vendite complessive (*cf. par. 3.2*).

¹ La fonte dei dati per le elaborazioni del presente capitolo è IQVIA – Multichannel View (canale farmacia, parafarmacia, GDO e totale Italia).

Dopo la disamina della numerosità dei lanci degli ultimi 10 anni, viene descritta l'offerta con riferimento ai principi attivi disponibili senza obbligo di prescrizione (*cf. 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 (*cf. 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, degli analgesici, dei farmaci gastrointestinali, dei dermatologici e dei medicinali per l'apparato circolatorio. Esse coprono il 90,1% delle confezioni vendute e l'87,2% della spesa. Le principali caratteristiche e i trend 2022 delle cinque classi terapeutiche più rilevanti sono analizzati nelle loro componenti di II livello (*cf. par. 3.4.1, par. 3.4.2, par. 3.4.3, par. 3.4.4 e par. 3.4.5*).

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

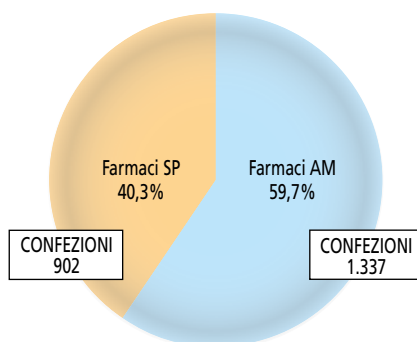
Composizione del mercato in termini di prodotti e confezioni

Il numero di *brand* di farmaci *non prescription* in commercio nel 2022 ammonta a 1.335 (15 *brand* sono presenti sia come AM che come SP per un numero totale di prodotti pari a 1.350), articolati in 2.239 confezioni. Di queste, il 59,7% è rappresentato da farmaci di automedicazione (Figura 3.1).

Dopo l'incremento del numero di confezioni disponibili senza obbligo di ricetta in seguito ai procedimenti di riclassificazione operati ormai un decennio fa, nel 2012 e poi, nuovamente, nel 2014¹, anche nel 2022 si rilevano dinamiche di mercato ordinarie e in linea con le caratteristiche del comparto. Nel confronto con il 2021, le referenze commercializzate fanno osservare una lieve

Figura 3.1

Suddivisione del numero di confezioni di medicinali senza obbligo di prescrizione in commercio tra farmaci AM e farmaci SP (anno 2022)



Fonte: elaborazione Assosalute su dati IQVIA

¹ G.U. n. 83 del 26 aprile 2012, G.U. n. 277 del 27 novembre 2012 e G.U. n. 60 del 13 marzo 2014. Il provvedimento di marzo 2014 ha previsto, inoltre, il *reverse switch* delle confezioni di oftalmici a base di antinfiammatori non steroidei riclassificate come farmaci SP in seguito al *delisting* del 2012 e tornate sotto il regime di prescrizione con il provvedimento di marzo 2014.

diminuzione della numerosità. Sia per gli AM che per gli SP si rileva la cessata commercializzazione di numerose confezioni accanto all'entrata sul mercato di alcuni nuovi prodotti e *line extensions* (nuove formulazioni/nuove presentazioni di farmaci già in commercio) di referenze esistenti, soprattutto nelle aree terapeutiche dei dermatologici, dei farmaci contro le affezioni respiratorie, degli analgesici e, in misura minore, dei medicinali contro i disturbi gastrointestinali oltre che degli oftalmici e dei farmaci contro i disturbi dell'apparato riproduttivo.

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 (*cfr. par. 3.2*).

Guardando alla struttura dell'offerta, ripartendo le 200 imprese che nel 2022 hanno prodotto e/o commercializzato in Italia farmaci senza obbligo di prescrizione², si osserva che prevalgono portafogli costituiti da poche referenze dato che 112 imprese, il 56,0% del totale, hanno in portafoglio da una a cinque confezioni di specialità medicinali senza obbligo di prescrizione. Sono 35, il 17,5%, in aumento, le aziende che commercializzano più di 20 referenze (Figura 3.2).

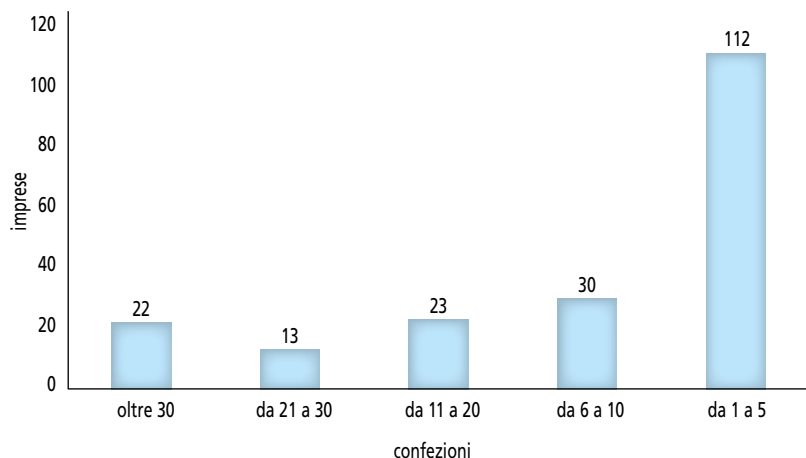
L'analisi relativa al settore dei farmaci di automedicazione evidenzia una distribuzione delle aziende per numero di confezioni in portafoglio simile a quella del settore *non prescription* nel suo complesso (Figura 3.3).

Infatti, le due classi sono strettamente connesse anche da un punto di vista commerciale, come dimostra il fatto che le aziende che commercializzano farmaci di automedicazione, 128 su 200, rappresentano il 64,0% di quelle operanti nel mercato delle specialità acquistabili senza obbligo di ricetta medica.

² Cfr. cap. 5 per un'analisi più dettagliata delle caratteristiche e della struttura del comparto *non prescription*.

Figura 3.2

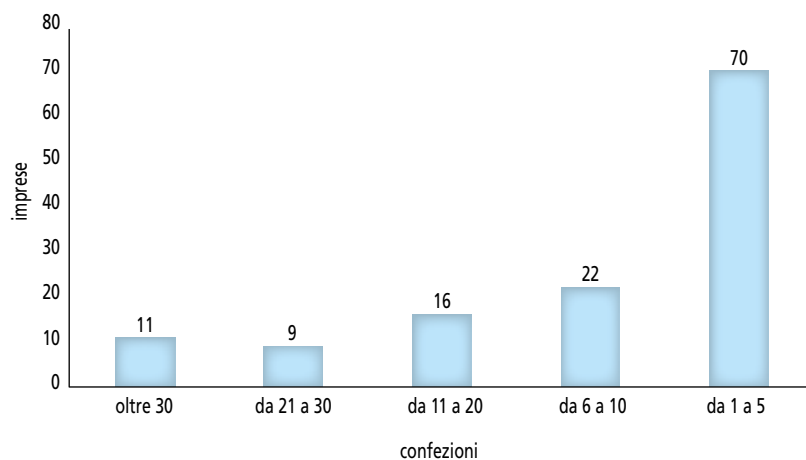
Ripartizione delle imprese secondo il numero di confezioni di farmaci senza obbligo di prescrizione commercializzate (anno 2022)



Fonte: elaborazione Assosalute su dati IQVIA

Figura 3.3

Ripartizione delle imprese secondo il numero di confezioni di farmaci di automedicazione commercializzate (anno 2022)



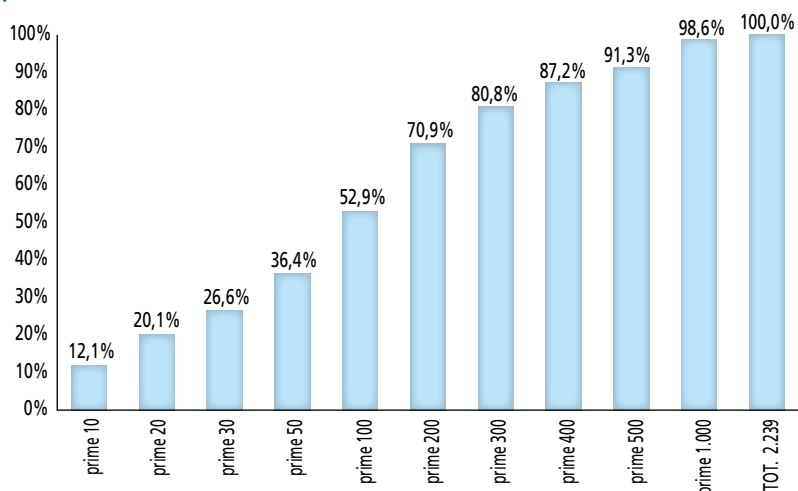
Fonte: elaborazione Assosalute su dati IQVIA

Concentrazione delle vendite per confezioni, marchi e canali

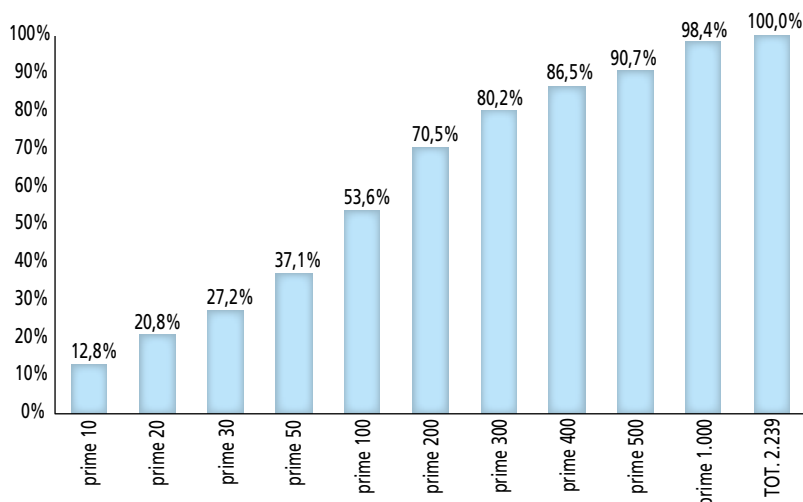
La concentrazione del mercato, parametrato sulle confezioni di specialità *non prescription*, si conferma alta: le prime 30 referenze costituiscono il 26,6% delle vendite a valori e il 27,2% di quelle a volumi, mentre la quota di mercato complessiva delle prime 100 confezioni raggiunge il 53% a valori e quasi il 54% a volumi (Figura 3.4 e Figura 3.5).

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: le prime 30 referenze costituiscono il 31,5% delle vendite a valori e il 30,7% di quelle a volumi, mentre la quota delle prime 100 confezioni è del 61,2% a valori e del 60,0% a volumi. 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 e Figura 3.7).

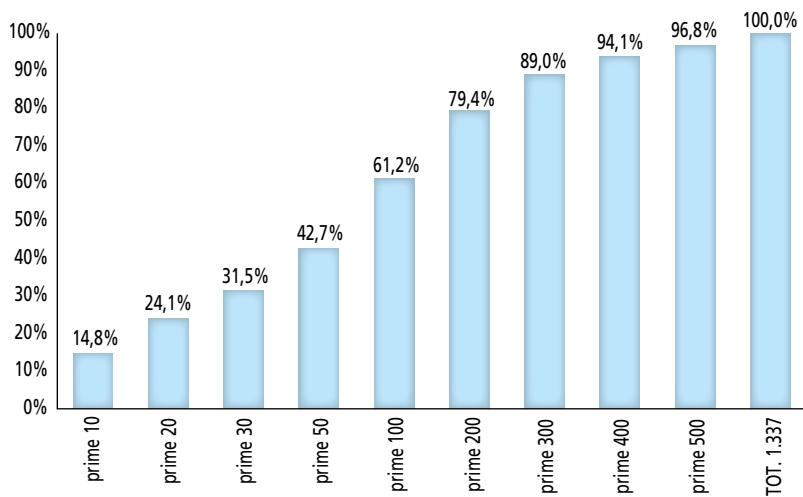
Figura 3.4
Concentrazione del mercato a valori delle confezioni di farmaci senza obbligo di prescrizione; sell out (anno 2022)



Fonte: elaborazione Assosalute su dati IQVIA

Figura 3.5**Concentrazione del mercato a volumi delle confezioni di farmaci senza obbligo di prescrizione; sell out (anno 2022)**

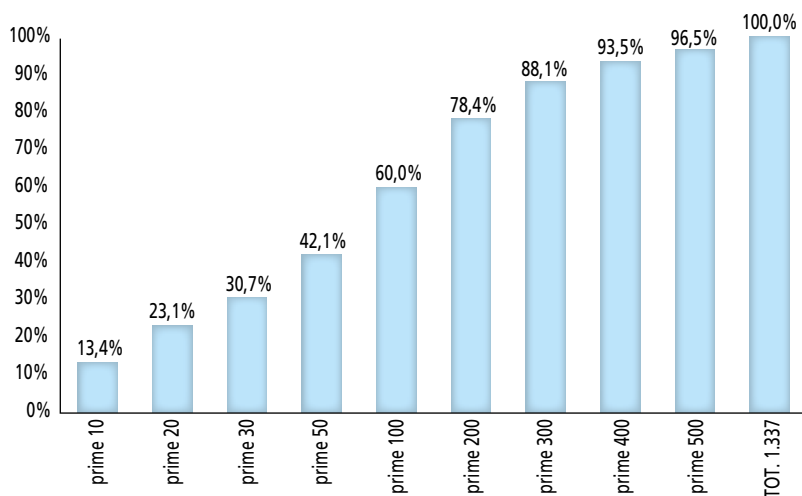
Fonte: elaborazione Assosalute su dati IQVIA

Figura 3.6**Concentrazione del mercato a valori delle confezioni di farmaci di automedicazione; sell out (anno 2022)**

Fonte: elaborazione Assosalute su dati IQVIA

Figura 3.7

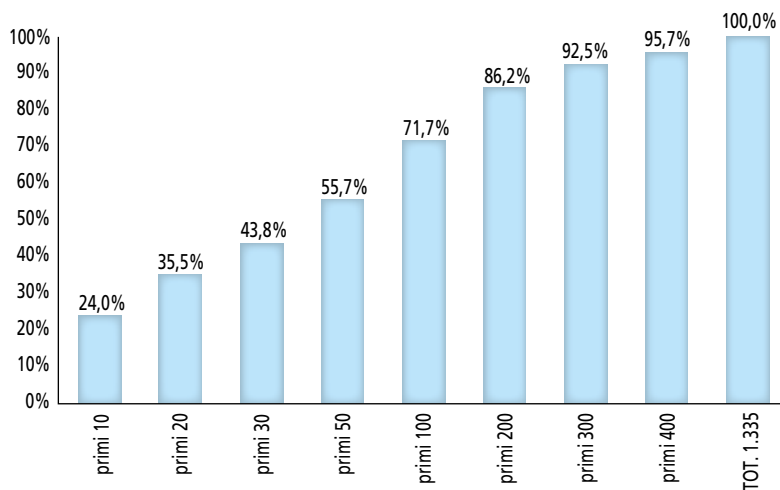
Concentrazione del mercato a volumi delle confezioni di farmaci di automedicazione; sell out (anno 2022)



Fonte: elaborazione Assosalute su dati IQVIA

Figura 3.8

Concentrazione del mercato a valori dei *brand* di farmaci senza obbligo di prescrizione; sell out (anno 2022)



Fonte: elaborazione Assosalute su dati IQVIA

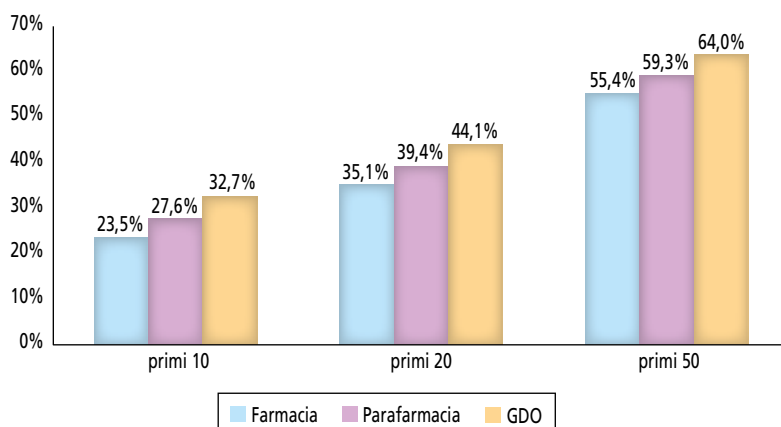
Con riferimento ai soli *brand* (limitatamente alle vendite a valore dei farmaci senza obbligo di prescrizione), si conferma una elevata concentrazione delle vendite sui marchi leader del mercato. Infatti, i primi 10 *brand* di farmaci *non prescription* coprono il 24,0% del mercato, la quota dei primi 20 sale al 35,5%, mentre i primi 50 hanno un peso pari a quasi il 56% delle vendite (Figura 3.8).

Sebbene, rispetto al 2021, si osservi un modesto aumento della concentrazione su tutte le dimensioni considerate, questo non riguarda le prime 10 confezioni/i primi 10 *brand* del mercato la cui concentrazione diminuisce o resta stabile (ad eccezione, seppur di misura, dell'analisi a volumi per i soli farmaci di automedicazione).

Osservando la concentrazione dei *brand* leader del settore nei tre canali di vendita, se ne osserva un lieve aumento in farmacia e parafarmacia e si rilevano, anche nel 2022, marcate differenze dei corner 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 (Figura 3.9).

Figura 3.9

Concentrazione a valori per canale di vendita dei primi 10, 20 e 50 *brand* di farmaci senza obbligo di prescrizione; sell out (anno 2022)



Fonte: elaborazione Assosalute su dati IQVIA

Le differenziazioni esistenti, soprattutto nel confronto con i corner della GDO, trovano spiegazione nel differente assortimento medio e turn-over di farmaci senza obbligo di ricetta nei differenti canali e in diverse politiche di prezzo sui marchi leader di mercato.

3.2 L'evoluzione del mercato e il grado di innovatività

Dinamiche di evoluzione del mercato

Al fine di integrare l'esame delle peculiarità distintive del mercato dei farmaci senza obbligo di prescrizione, è utile considerare la distribuzione del fatturato per anzianità dei prodotti e delle confezioni in commercio.

A tal proposito, 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 almeno per cinque anni³.

³ 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, comunque, essere in commercio in Italia da almeno 5 anni e registrato da almeno 10 in un Paese dell'Unione Europea (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 minorenne e non solo per le maggiorenni come indicato quando i prodotti a base di ulipristal e levonorgestrel sono stati riclassificati. Contro la decisione dell'AIFA alcune Associazioni "pro life" hanno fatto ricorso al Tar del Lazio che ha respinto il ricorso con Sentenza 06657/2021 del 4 maggio 2021, pubblicata il 4 giugno 2021. Tale decisione è stata confermata, in via definitiva, anche dal Consiglio di Stato con Sentenza 02928/2022 del 17 febbraio 2022, pubblicata il 19 aprile 2022.

Di conseguenza, 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 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.

Guardando alla composizione del mercato dei farmaci senza obbligo di ricetta per confezioni/*brand*/principi attivi, il 2022 rileva mutamenti in linea con le consuete dinamiche del comparto. In particolare, accanto a diverse *line extensions* di prodotti già in commercio e all'entrata sul mercato di nuovi medicinali a base di principi attivi già disponibili senza obbligo di ricetta (molti dei quali generici/di importazione parallela) si segnalano i seguenti *switch* e lanci di nuovi prodotti:

- l'immissione in commercio come SP di un medicinale vegetale tradizionale indicato per il trattamento dei più comuni disturbi gastrointestinali, anche in pazienti con dispepsia e sindrome del colon irritabile (IBS);
- lo *switch* da SP a OTC di un medicinale vegetale tradizionale indicato per il sollievo da tensioni nervose lievi e per i disturbi del sonno;
- l'immissione in commercio come OTC di due medicinali a base di paracetamolo al dosaggio di 600 mg in associazione con fenilefrina per il trattamento a breve termine dei sintomi da raffreddore e influenza, inclusi il dolore di entità lieve/moderata e la febbre, quando associati a congestione nasale;
- l'immissione in commercio come OTC di un medicinale a base di acido acetilsalicilico in associazione all'acido ascorbico al dosaggio di 800 mg + 480 mg.

Nel 2022 si registra la fuoriuscita dal commercio come farmaci senza obbligo di prescrizione dei monocomposti a base di nedocromil sale sodico per l'ATC R⁴ (apparato respiratorio) e di tilattasi.

Distribuzione delle vendite per anzianità dei prodotti e delle confezioni

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.

Guardando alla distribuzione delle vendite a valori in base all'anno di immissione in commercio delle confezioni, si vede che il 54,1% dei quasi 2,9 miliardi di euro spesi nel 2022 per farmaci senza obbligo di prescrizione è stato realizzato da specialità immesse sul mercato dal 2000, mentre il 36,0% dei fatturati è costituito da confezioni lanciate dal 2010 (Figura 3.10).

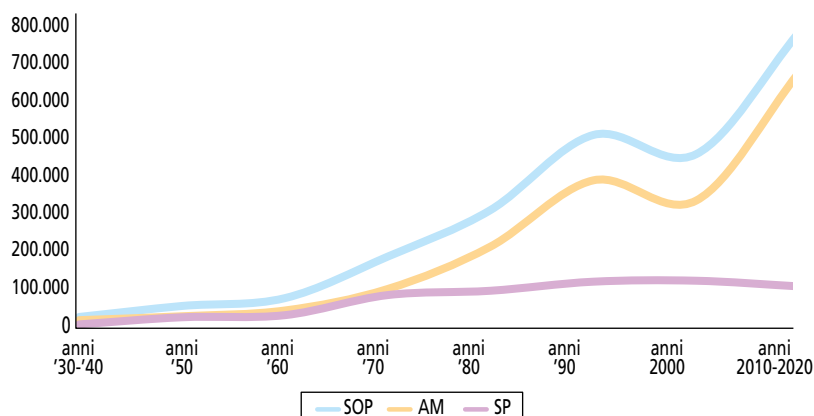
Esiste una certa differenziazione fra le due classi – SP e AM – con riferimento alla relazione fatturato-tempo/grado di innovatività:

- per i farmaci di automedicazione la preferenza da parte dell'utilizzatore per medicinali "nuovi" è netta in quanto il 57,8% del giro d'affari è realizzato da farmaci immessi in commercio a partire dagli anni 2000, il 40,6% da quelli in commercio dal 2010;
- per gli SP il 41,9% del fatturato è generato da medicinali immessi in commercio dagli anni 2000. I farmaci relativamente più recenti, lanciati dal 2010, costituiscono il 21,1% dei ricavi.

⁴ Al momento della stesura del presente testo, il nedocromil sale sodico risulta essere in carenza da giugno 2019 per l'ATC S (organi di senso, oftalmologici e otologici). Cfr. par. 3.3 per una analisi dettagliata dei medicinali senza obbligo di prescrizione monocomposti secondo la classificazione ATC (dall'inglese, Anatomical Therapeutic Chemical classification system), che associa i principi attivi all'utilizzo terapeutico.

Figura 3.10

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 2022)



Fonte: elaborazione Assosalute su dati IQVIA

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.

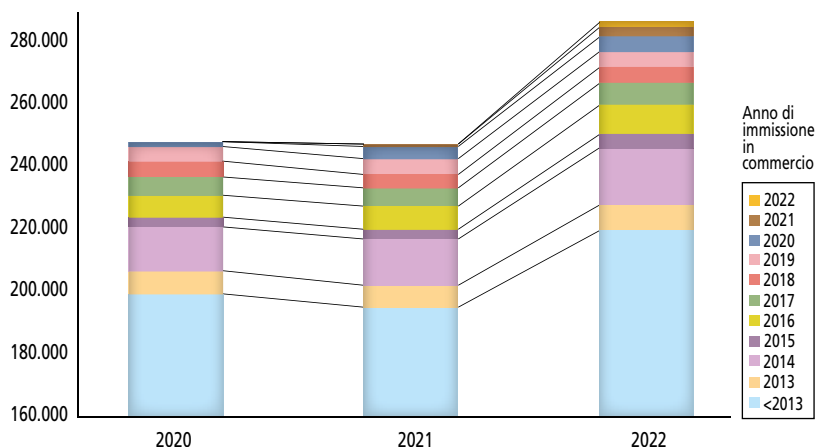
Si osserva, infatti, come la quota di mercato dei medicinali immessi in commercio dopo il 2013 tenda progressivamente ad aumentare: il peso delle confezioni di farmaci senza obbligo di prescrizione lanciate dopo il 2013 sulle vendite degli anni considerati ammontava nel 2020 al 19,7% mentre sale al 23,3% nel 2022 (Figura 3.11).

Considerando unicamente le specialità di automedicazione, lo stesso dato aumenta ulteriormente: nel 2020 ammontava al 23,3%, mentre si attesta al 27,4% nel 2022 (Figura 3.12).

La dispersione temporale delle vendite di specialità *non prescription* realizzate nel 2022 in base all'anno di lancio dei *brand*, evi-

Figura 3.11

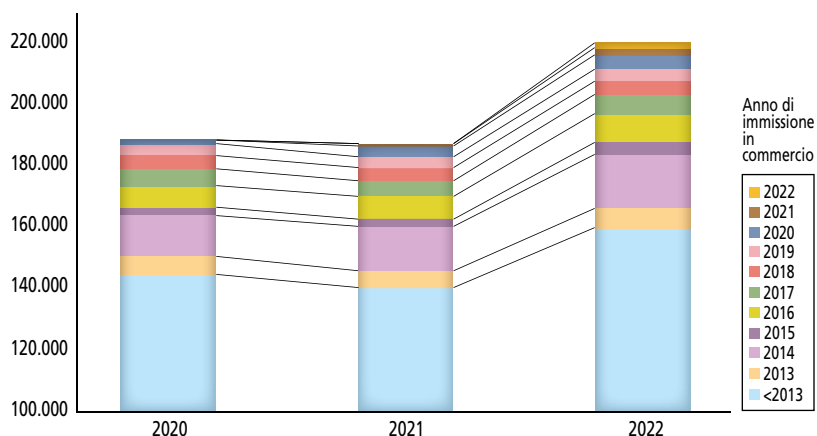
Farmaci senza obbligo di prescrizione. Volumi di vendita 2020-2022 per anno di immissione in commercio delle confezioni; migliaia di euro – sell out



Fonte: elaborazione Assosalute su dati IQVIA

Figura 3.12

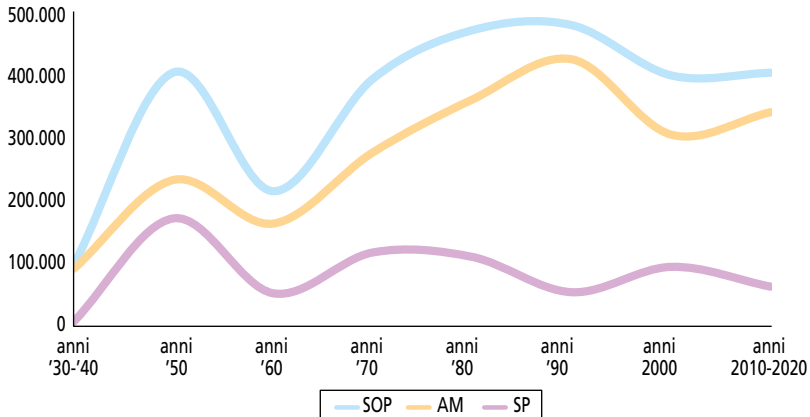
Farmaci di automedicazione. Volumi di vendita 2020-2022 per anno di immissione in commercio delle confezioni; migliaia di euro – sell out



Fonte: elaborazione Assosalute su dati IQVIA

Figura 3.13

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 2022)



Fonte: elaborazione Assosalute su dati IQVIA

denzia un andamento ciclico caratterizzato da “picchi” con riferimento ai prodotti immessi in commercio negli anni '50, '80 e, per i farmaci OTC, negli anni '90.

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 1990 coprono il 48,8% delle vendite delle specialità OTC e il 31,5% di quelle SP, mentre quelli lanciati dal 2000 costituiscono il 29,4% e il 23,5% rispettivamente delle vendite delle due classi di medicinali. Considerando i lanci dal 2010, si conferma il maggiore dinamismo del mercato OTC rispetto a quello SP: i marchi relativamente più recenti costituiscono il 15,5% dei fatturati per gli AM contro il 9,4% dei ricavi per gli SP (Figura 3.13).

Lanci di prodotti e confezioni per categoria terapeutica

I prodotti venduti nel 2022 e immessi in commercio dal 2013 sono 389 con una netta preponderanza degli analgesici, seguiti dai farmaci per l'apparato respiratorio e da quelli per l'apparato digerente.

Queste tre classi terapeutiche realizzano il 69,7% dei lanci di prodotti degli ultimi 10 anni. Analogo discorso vale per il numero di confezioni in commercio nel 2022 e lanciate dal 2013 (735): il 74,1% è costituito dai farmaci contro le affezioni del sistema respiratorio, dagli analgesici e dai farmaci gastrointestinali (Tabella 3.1)⁵.

Tabella 3.1
Numero di prodotti e confezioni di farmaci senza obbligo di prescrizione commercializzati nel 2022 e immessi in commercio a partire dal 2013 per categoria terapeutica

Categorie terapeutiche	SOP		AM	
	Prodotti	Confezioni	Prodotti	Confezioni
Analgesici	112	251	73	179
Tosse/raffreddore/affezioni respiratorie	102	167	94	155
Apparato digerente/intestino	57	127	49	113
Dermatologici	37	57	27	43
Urologia/sistema riproduttivo	19	22	0	0
Oftalmici	12	17	6	11
Apparato circolatorio	8	20	1	3
Vitamine/integratori/minerali	8	11	0	2
Cura della bocca	7	8	2	2
Antinausea	6	6	6	6
Calmanti/sonniferi	4	6	3	4
Disassuefanti	3	5	3	5
Prodotti per perdere peso	1	1	--	--
Tonici/Altri stimolanti	0	1	0	1
Medicazioni	0	0	0	0
Altro	13	36	3	5
Totale	389	735	267	529

Fonte: elaborazione Assosalute su dati IQVIA

⁵ Nell'analisi concernente il lancio di farmaci SOP, la classe residuale "Altro" comprende AIC relative a: prodotti per capelli e altri prodotti, corrispondenti alle classi IQVIA Nec 86 e 97. Nell'analisi concernente il lancio di confezioni SOP la classe residuale "Altro" comprende AIC relative a: prodotti per capelli, altri prodotti e farmaci per altri usi terapeutici, corrispondenti alle classi IQVIA Nec 86, 97 e 98.

Guardando al solo mercato OTC, i prodotti in commercio dal 2013 e venduti nel 2022 sono 267 mentre le confezioni ammontano a 529.

Analogamente a quanto accade per il mercato complessivo, i prodotti venduti nel 2022 e lanciati dal 2013 per le classi terapeutiche dei medicinali contro le affezioni respiratorie, degli analgesici e dei farmaci gastrointestinali costituiscono l'80,9% dei lanci complessivi nell'ultimo decennio.

Tale percentuale sale all'84,5% se si considerano le referenze commercializzate (Tabella 3.1)⁶.

3.3 I principi attivi dei farmaci senza obbligo di prescrizione

I principi attivi in monocomposizione impiegati nel 2022 per la produzione delle specialità medicinali senza obbligo di prescrizione sono 192, 115 utilizzati per i farmaci di automedicazione e 124 per i medicinali SP (Figura 3.14).

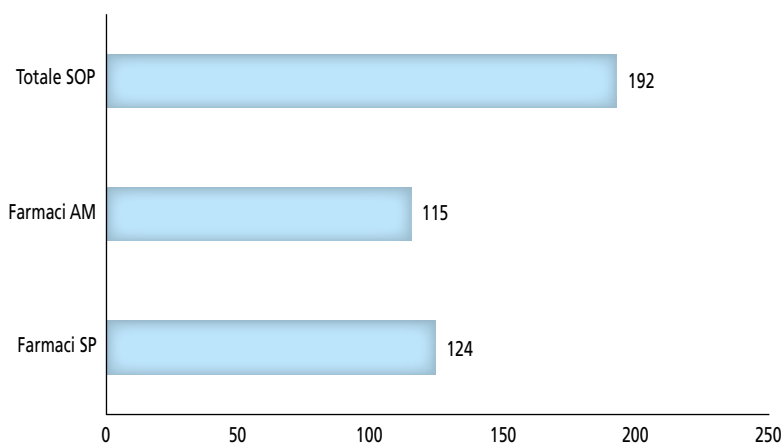
Dal confronto del numero di principi monocomposti impiegati nelle due classi di farmaci con il numero totale dei principi attivi disponibili senza obbligo di ricetta, emerge una sovrapposizione nell'utilizzo dei medesimi principi attivi nelle due tipologie di medicinali.

La 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 come la classe terapeutica con il numero più elevato di monocomposti sia quella dei dermatologici con 53 principi attivi, seguita dalla classe dei farmaci per l'apparato gastrointestinale con 44 principi attivi e da quella dei medicinali per l'apparato respiratorio con 38 (Figura 3.15).

⁶ Nell'analisi concernente il lancio di farmaci AM, la classe residuale "Altro" comprende AIC relative a: prodotti per capelli, corrispondenti alla classe IQVIA Nec 86. Lo stesso vale per l'analisi concernente il lancio di confezioni.

Figura 3.14

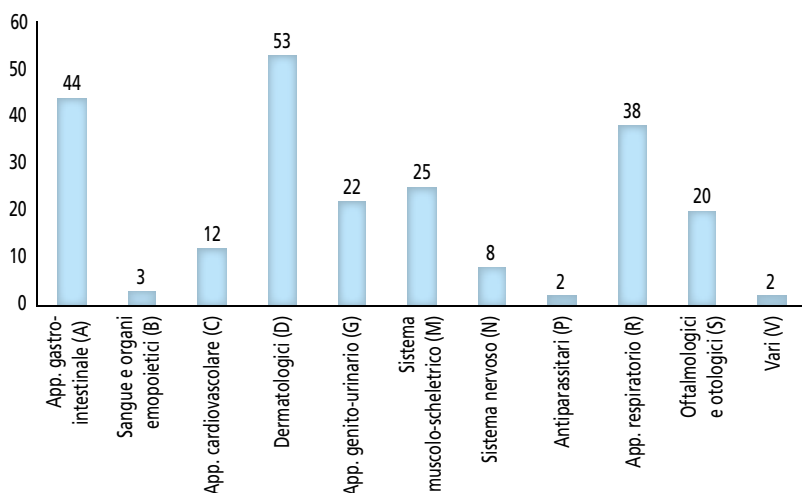
Impiego di principi attivi monocomposti nei farmaci senza obbligo di prescrizione – numerosità (anno 2022)



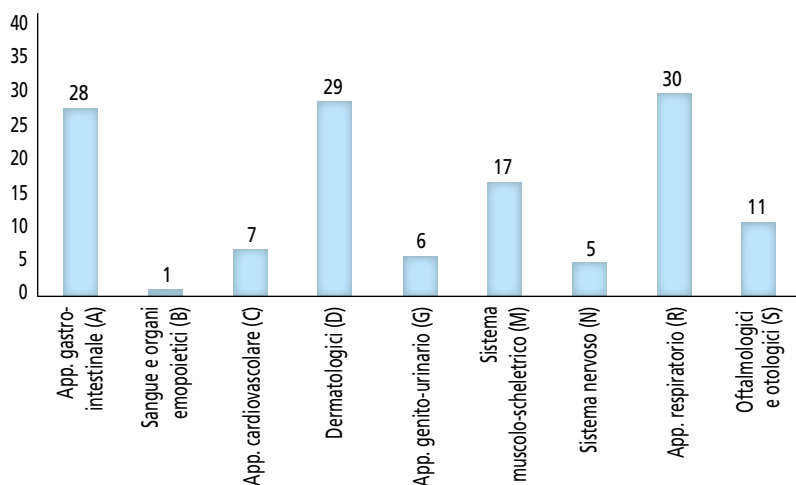
Fonte: elaborazione Assosalute su dati IQVIA

Figura 3.15

Numero di monocomposti utilizzati nei farmaci senza obbligo di prescrizione per classe ATC (anno 2022)



Fonte: elaborazione Assosalute su dati IQVIA

Figura 3.16**Numero di monocomposti utilizzati nei farmaci di automedicazione per classe ATC (anno 2022)**

Fonte: elaborazione Assosalute su dati IQVIA

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.

La mappatura dei principi attivi in monocomposizione utilizzati per la produzione dei farmaci di automedicazione per classe ATC, evidenzia come il numero maggiore di principi attivi sia relativo alle classi terapeutiche dei farmaci per l'apparato respiratorio (30 principi attivi) e dei dermatologici (29 principi attivi) seguite dalle categorie dei gastrointestinali (28 principi attivi) e dei medicinali per il sistema muscolo-scheletrico (17 principi attivi) (Figura 3.16).

3.4 Le categorie terapeutiche

Confezioni commercializzate nel 2022 per categoria terapeutica

La mappatura delle confezioni vendute nel 2022 evidenzia come il 76,0% delle referenze in commercio appartenga a quattro categorie terapeutiche: farmaci contro le affezioni dell'apparato respiratorio, analgesici, medicinali per la cura dell'apparato digerente e dermatologici (Tabella 3.2)⁷.

L'analisi delle confezioni di farmaci di automedicazione in commercio rispecchia quella del mercato nel suo complesso: l'85,1% delle confezioni vendute appartiene alle classi dei farmaci contro le affezioni respiratorie – che si confermano la categoria terapeutica con il maggior numero di referenze –, degli analgesici, dei medicinali gastrointestinali e dei dermatologici (Tabella 3.2)⁸.

Per i farmaci SP le confezioni di medicinali contro le affezioni del sistema respiratorio, analgesici, gastrointestinali e dermatologici hanno un peso relativamente minore – 62,5% – rispetto al mercato complessivo e al segmento dei farmaci OTC. Inoltre, i dermatologici sono la classe terapeutica con il maggior numero di referenze commercializzate (Tabella 3.2)⁹.

Con riferimento al numero di confezioni in commercio per categoria terapeutica, il confronto tra i farmaci di automedicazione – che rappresentano il 59,7% delle confezioni complessive – e quelli SP evidenzia una diversa specializzazione di ciascuna classe di medicinali in particolari categorie:

⁷ Nell'analisi relativa alle confezioni di farmaci SOP, la classe residuale "Altro" comprende AIC relative a: cerotti, prodotti per la bellezza femminile, prodotti per capelli, altri prodotti e farmaci per altri usi terapeutici, corrispondenti alle classi IQVIA Nec 49, 82, 86, 97 e 98.

⁸ Nell'analisi per confezioni di farmaci AM, la classe residuale "Altro" comprende AIC relative a: prodotti per la bellezza femminile e prodotti per capelli, corrispondenti alle classi IQVIA Nec 82 e 86.

⁹ Nell'analisi per confezioni di farmaci SP, la classe residuale "Altro" comprende AIC relative a: cerotti, prodotti per capelli, altri prodotti e farmaci per altri usi terapeutici, corrispondenti alle classi IQVIA Nec 49, 86, 97 e 98.

Tabella 3.2**Numero di confezioni di farmaci senza obbligo di prescrizione in commercio per categoria terapeutica (anno 2022)**

Categorie terapeutiche	SOP	AM	SP
Tosse/raffreddore/affezioni respiratorie	520	373	147
Analgesici	483	327	156
Apparato digerente/intestino	358	287	71
Dermatologici	341	151	190
Urologia/sistema riproduttivo	99	13	86
Oftalmici	83	51	32
Apparato circolatorio	80	29	51
Vitamine/integratori/minerali	51	15	36
Cura della bocca	29	21	8
Disassuefanti	19	19	--
Calmanti/sonniferi	16	12	4
Antinausea	15	15	--
Otologici	10	4	6
Medicazioni	7	2	5
Tonici/Altri stimolanti	6	5	1
Prodotti per perdere peso	2	--	2
Altro	120	13	107
Totale	2.239	1.337	902

Fonte: elaborazione Assosalute su dati IQVIA

- una specializzazione dei farmaci SP è presente, oltre che per i medicinali per perdere peso (100%), per i farmaci del sistema riproduttivo (86,9% delle confezioni), per quelli per le medicazioni e per le vitamine/integratori/minerali (71,4% e 70,6% delle referenze rispettivamente), per i farmaci per l'apparato circolatorio (63,8% delle confezioni), per gli otologici (60,0% delle referenze) e, infine, per i dermatologici (55,7% delle confezioni);
- gli OTC presentano una maggiore specializzazione per tutte le altre categorie terapeutiche che fanno osservare una preponderanza di confezioni di farmaci di automedicazione che

va dal 61,4% degli oftalmici al 100% dei disassuefanti e degli antinausea, classi per le quali non esistono specialità SP.

Composizione della spesa e dei consumi per categoria terapeutica

I farmaci senza obbligo di prescrizione a maggiore incidenza di spesa e consumo sono: i medicinali per la cura delle malattie da raffreddamento, gli analgesici e i farmaci gastrointestinali. Queste tre categorie terapeutiche cumulano il 72,8% del mercato a valori e il 78,5% di quello a volumi, con un peso in crescita su entrambe le dimensioni di analisi per l'aumento della quota di mercato dei farmaci contro le affezioni dell'apparato respiratorio (*cfr. infra*).

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 il 90,1% delle confezioni vendute e l'87,2% della spesa (Figura 3.17 e Figura 3.18)¹⁰.

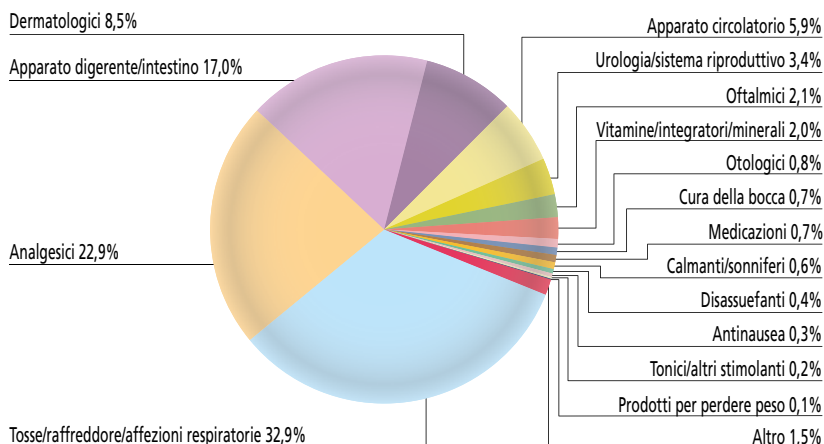
Le specialità medicinali per l'apparato respiratorio continuano a rappresentare, sia a volumi che a valori, la prima classe terapeutica, con una incidenza sul mercato complessivo pari al 38,3% delle confezioni e al 32,9% dei fatturati. Questa categoria mostra, rispetto a quanto osservato a fine 2021, un aumento della propria quota di mercato di 5,5 punti percentuali a volumi e 5,9 punti percentuali a valori. Ciò è spiegato da un maggior ricorso a tale tipologia di farmaci per una elevata incidenza dei virus influenzali e simil-inflenzali e da un loro utilizzo nella gestione della sintomatologia dei casi non gravi di infezioni da SARS-CoV-2 e dei sintomi derivanti dalla vaccinazione contro il Covid-19¹¹.

L'andamento a doppia cifra delle vendite dei farmaci contro le affezioni respiratorie e, in seconda istanza, degli analgesici, la

¹⁰ La classe residuale "Altro" comprende AIC relative a: cerotti, prodotti per la bellezza femminile, prodotti per capelli, altri prodotti e farmaci per altri usi terapeutici, corrispondenti alle classi IQVIA Nec 49, 82, 86, 97 e 98.

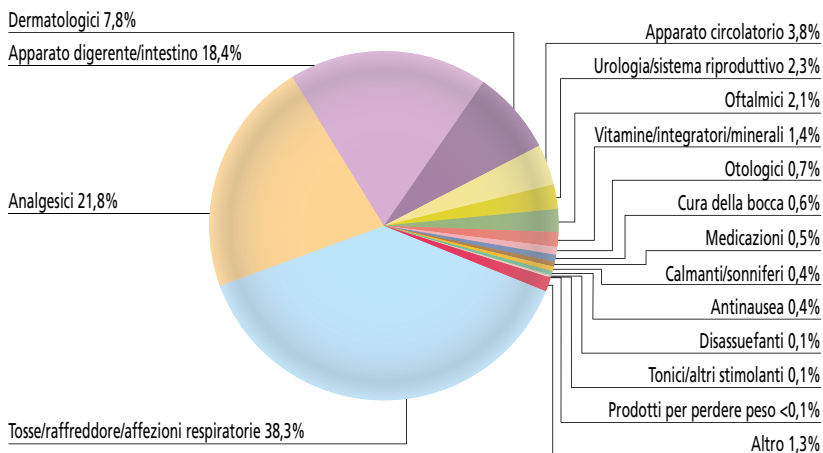
¹¹ Cfr. par. 3.4.1 e cap. 2.

Figura 3.17
Farmaci senza obbligo di prescrizione. Vendite a valori: quote percentuali delle categorie terapeutiche; sell out (anno 2022)



Fonte: elaborazione Assosalute su dati IQVIA

Figura 3.18
Farmaci senza obbligo di prescrizione. Vendite a volumi: quote percentuali delle categorie terapeutiche; sell out (anno 2022)



Fonte: elaborazione Assosalute su dati IQVIA

seconda classe terapeutica per volumi e fatturato, spiegano gran parte della performance eccezionale registratasi nel 2022¹².

Sebbene il mercato evidenzi, infatti, un trend complessivo molto positivo, gli andamenti delle diverse categorie terapeutiche mostrano performance in parte differenti e non sempre in crescita. Le classi delle vitamine/integratori/minerali, dei prodotti per la cura della bocca, di quelli per perdere peso, dei farmaci per l'apparato circolatorio, dei tonici, dei calmanti, dei disassuefanti, delle medicazioni e delle categorie residuali dei prodotti per capelli e di quelli per la bellezza femminile, infatti, pur con range diversi, fanno osservare volumi in contrazione (*cfr. cap. 4*).

Si ricorda come, a causa del progressivo passaggio a notificati di numerosi prodotti e importanti *brand*, oramai in atto da oltre un decennio, la categoria terapeutica delle vitamine/integratori/minerali, fino al 2012 la quinta del settore, conferma, anche nel 2022, un peso ridotto, pari all'1,4% a volumi e al 2,0% a valori.

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, analgesici e gastrointestinali – risulti, sia sul fronte delle confezioni che su quello dei fatturati, più elevata rispetto al mercato complessivo.

Infatti, esse cumulano l'80,8% del mercato OTC a valori e l'83,6% di quello a volumi (Figura 3.19 e Figura 3.20)¹³.

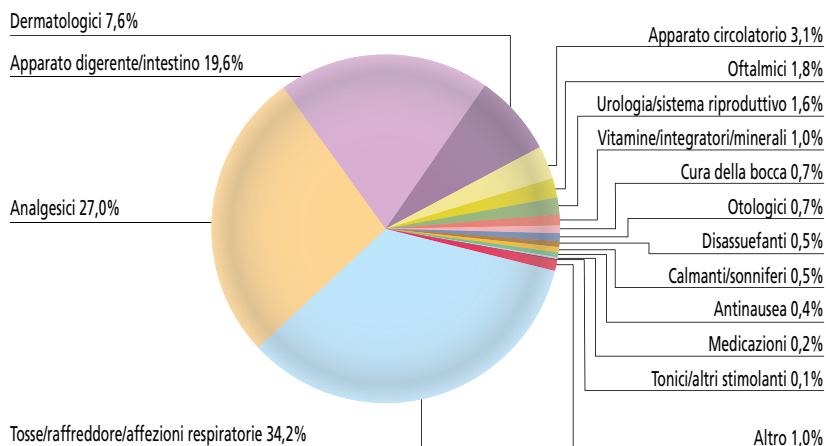
Come avviene per il mercato complessivo, anche per le specialità di automedicazione si osserva come la categoria terapeutica delle vitamine/integratori/minerali abbia perso progressivamente peso nel tempo a causa della riclassificazione come prodotti notificati di diversi *brand* farmaceutici. Essa si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

¹² Cfr. par. 3.4.1 e par. 3.4.2.

¹³ La classe residuale "Altro" comprende AIC relative a: prodotti per la bellezza femminile e prodotti per capelli, corrispondenti alle classi IQVIA Nec 82 e 86.

Figura 3.19

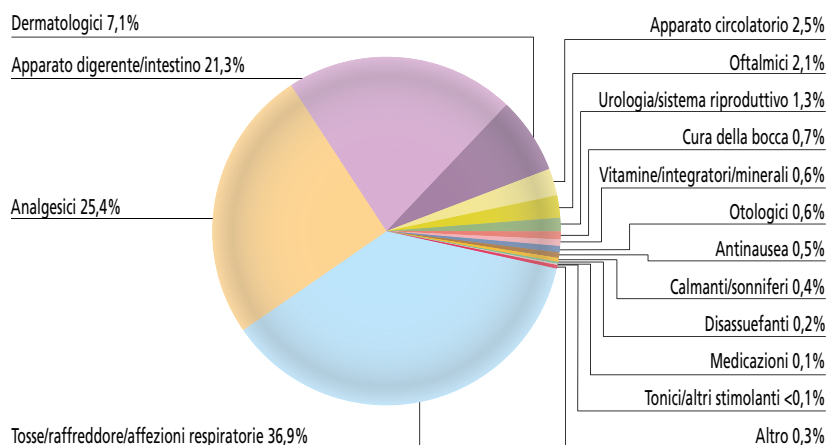
Farmaci AM. Vendite a valori: quote percentuali delle categorie terapeutiche; sell out (anno 2022)



Fonte: elaborazione Assosalute su dati IQVIA

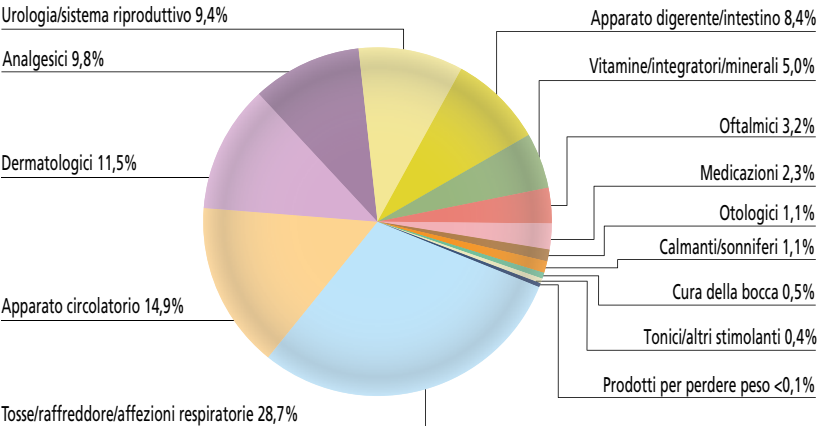
Figura 3.20

Farmaci AM. Vendite a volumi: quote percentuali delle categorie terapeutiche; sell out (anno 2022)



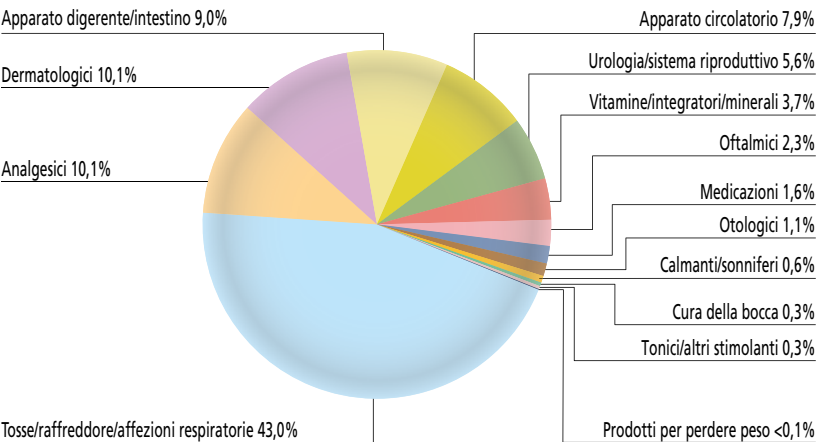
Fonte: elaborazione Assosalute su dati IQVIA

Figura 3.21
Farmaci SP. Vendite a valori: quote percentuali delle categorie terapeutiche; sell out (anno 2022)



Fonte: elaborazione Assosalute su dati IQVIA

Figura 3.22
Farmaci SP. Vendite a volumi: quote percentuali delle categorie terapeutiche; sell out (anno 2022)



Fonte: elaborazione Assosalute su dati IQVIA

ottava per importanza a valori e nona a volumi, con una quota di mercato rispettivamente dell'1,0% e dello 0,6%.

I medicinali SP mostrano una differente distribuzione del peso delle aree terapeutiche.

Si osserva, infatti, una incidenza elevata, soprattutto a volumi, dei farmaci per l'apparato respiratorio e un gap significativo rispetto alle altre categorie. Inoltre, gli analgesici diventano la seconda classe per confezioni vendute, a scapito dei dermatologici.

Con riferimento ai fatturati, la seconda classe per importanza è quella dei farmaci per l'apparato circolatorio, quinta per rilevanza, dopo i medicinali per i disturbi di stomaco e intestino, sul fronte dei consumi, seguita dai dermatologici e dagli analgesici che diventano la quarta classe di spesa. I farmaci per la cura dell'apparato gastrointestinale diventano la sesta classe di spesa a favore degli analgesici e dei medicinali per l'apparato genito-urinario (Figura 3.21 e Figura 3.22)¹⁴.

Grado di specializzazione dei farmaci AM e SP per categoria terapeutica

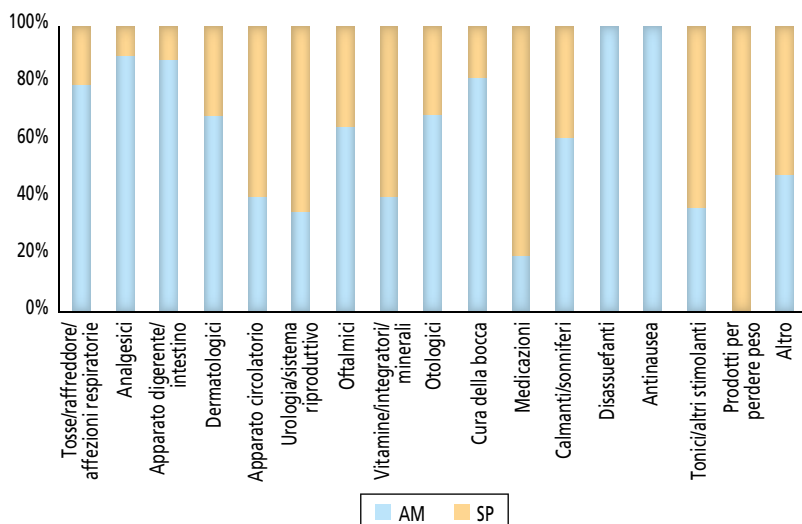
Il grado di specializzazione dei farmaci AM e SP nelle diverse categorie terapeutiche emerge chiaramente se si confrontano i dati di spesa delle due classi di medicinali. Infatti, a fronte di un rapporto 76,6% a 23,4% a valori (rispettivamente per AM e SP) relativo al mercato *non prescription* nel suo complesso, si osserva che (Figura 3.23):

- le due categorie sono sostanzialmente allineate al dato di mercato per quanto concerne la spesa per i farmaci contro le affezioni dell'apparato respiratorio (79,6% gli AM e 20,4% gli SP);
- i medicinali AM hanno un peso maggiore sulle vendite dei farmaci per la cura della bocca (81,7%), di quelli per l'appa-

¹⁴ La classe residuale "Altro" comprende AIC relative a: cerotti, prodotti per capelli, altri prodotti e farmaci per altri usi terapeutici, corrispondenti alle classi IQVIA Nec 49, 86, 97 e 98.

Figura 3.23

Quote percentuali dei farmaci AM e SP nelle principali categorie terapeutiche in base alle vendite a valori; sell out (anno 2022)



Fonte: elaborazione Assosalute su dati IQVIA

rato digerente (88,4%), degli analgesici (90,0%), degli anti-nausea e dei disassuefanti, classi per le quali non esistono medicinali SP;

- i farmaci SP presentano una specializzazione relativa sugli otologici (31,0%), i dermatologici (31,6%), gli oftalmici (35,1%), i calmanti (38,8%), i farmaci per il sistema circolatorio (59,7%), le vitamine/integratori/minerali (60,1%), i tonici¹⁵ (63,7%), i ginecologici/urologici (64,9%) e i medicinali per le medicazioni (80,6%). A questi si aggiungono i prodotti per perdere peso (100%) che sono tutti SP.

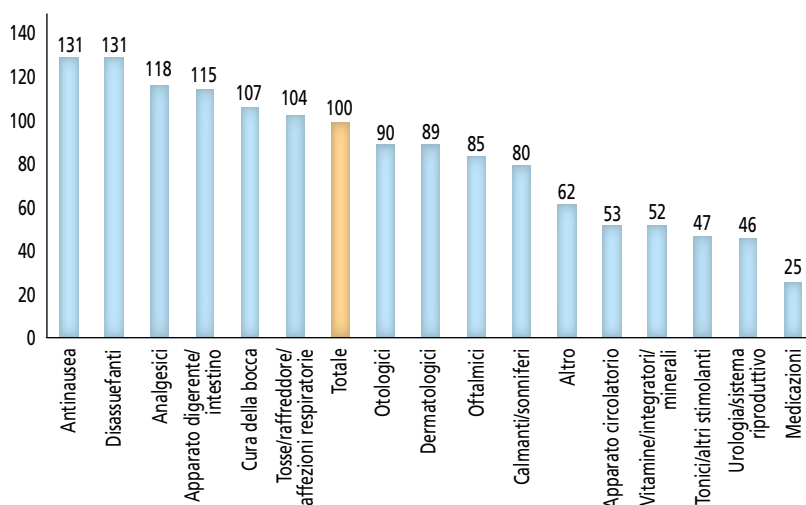
¹⁵ Nella classificazione IQVIA un farmaco SP, in precedenza nella categoria terapeutica delle vitamine/integratori/minerali è stato spostato in quella dei tonici/altri stimolanti, con impatto sul dato relativo alla specializzazione dei farmaci AM e SP per questa specifica classe di medicinali.

Guardando i dati, si osserva un aumento della specializzazione dei farmaci AM sui gastrointestinali, sui calmanti – per lo *switch* a OTC di farmaco appartenente a questa categoria (*cfr. par. 3.2*) – e, in misura minore, sui farmaci per l'apparato respiratorio, i dermatologici e gli oftalmici. Viceversa, si osserva una diminuzione della specializzazione dei farmaci AM, a favore degli SP, sui ginecologici/urologici e gli otologici.

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 3.24).

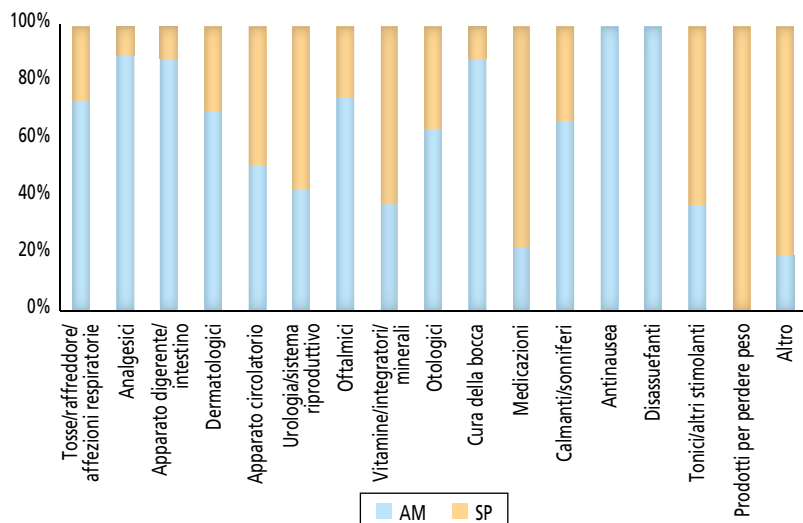
Figura 3.24
Indici di specializzazione relativa dei farmaci AM e SP nelle principali categorie terapeutiche in base alle vendite a valori; sell out (anno 2022)



Fonte: elaborazione Assosalute su dati IQVIA

Figura 3.25

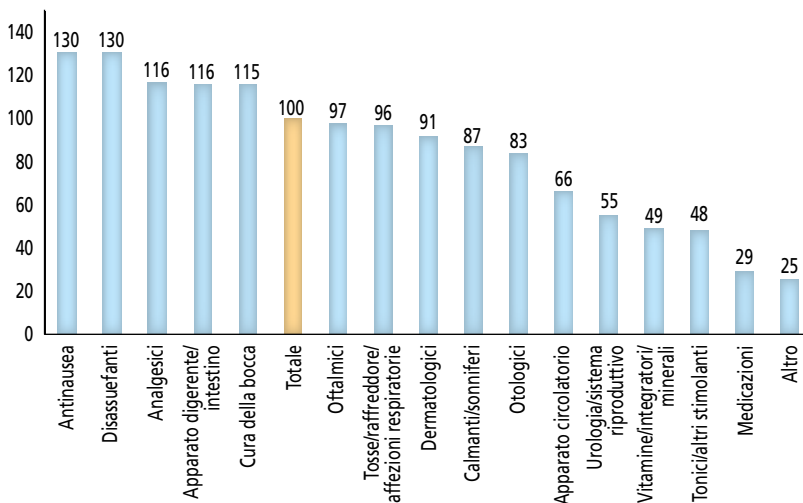
Quote percentuali dei farmaci AM e SP nelle principali categorie terapeutiche in base alle vendite a volumi; sell out (anno 2022)



Fonte: elaborazione Assosalute su dati IQVIA

Figura 3.26

Indici di specializzazione relativa dei farmaci AM e SP nelle principali categorie terapeutiche in base alle vendite a volumi; sell out (anno 2022)



Fonte: elaborazione Assosalute su dati IQVIA

Con riferimento ai volumi, a fronte di un rapporto 76,7% a 23,3% (rispettivamente per gli AM e per gli SP) relativo mercato *non prescription* nel suo complesso, l'analisi del peso e degli indici di specializzazione delle due classi di medicinali evidenzia, a differenza di quanto osservato nell'analisi a valori, una maggiore specializzazione relativa degli SP sui farmaci contro le affezioni dell'apparato respiratorio (26,1%), sugli otologici (35,9%) e sulle vitamine/integratori/minerali (62,7%).

Viceversa, rispetto all'analisi a valori, gli SP presentano una minore specializzazione relativa, a favore degli AM, su tutte le altre categorie terapeutiche (Figura 3.25 e Figura 3.26).

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, nell'analisi a valori, 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 (Tabella 3.3):

- nelle parafarmacie è maggiore, a valori, rispetto alla media complessiva, la quota di mercato degli analgesici, degli anti-nausea, dei prodotti per perdere peso, dei tonici e dei disassuefanti;
- nei corner della GDO è superiore alla media complessiva il peso degli analgesici, dei gastrointestinali e, soprattutto, dei disassuefanti.

L'analisi a volume è sostanzialmente sovrapponibile a quella a valore. Tuttavia, nelle parafarmacie, rispetto all'analisi a valori, è superiore, seppur di misura, la quota dei farmaci gastrointestinali e inferiore quella dei tonici (Tabella 3.4).

Tabella 3.3

Mercato a valori dei farmaci senza obbligo di prescrizione. Quote percentuali dei differenti canali distributivi per ciascuna categoria terapeutica; sell out (anno 2022)

	Farmacia	Parafarmacia	GDO
Farmaci senza obbligo di prescrizione (SOP)	90,5%	6,0%	3,5%
Tosse/raffreddore/ affezioni respiratorie	90,5%	6,0%	3,5%
Analgesici	89,3%	6,7%	4,0%
Apparato digerente/intestino	90,0%	6,1%	3,9%
Dermatologici	92,0%	5,5%	2,5%
Apparato circolatorio	91,2%	5,5%	3,3%
Urologia/sistema riproduttivo	93,7%	4,5%	1,8%
Oftalmici	92,2%	4,9%	2,9%
Vitamine/integratori/minerali	93,9%	3,5%	2,6%
Otologici	94,7%	3,7%	1,6%
Cura della bocca	92,8%	4,3%	2,9%
Medicazioni	93,0%	5,1%	1,9%
Calmanti/sonniferi	91,1%	5,9%	3,0%
Disassuefanti	84,0%	6,7%	9,3%
Antinausea	90,5%	6,8%	2,7%
Tonici/Altri stimolanti	91,4%	6,3%	2,3%
Prodotti per perdere peso	90,1%	7,4%	2,5%
Altro	87,2%	9,3%	3,5%

Fonte: elaborazione Assosalute su dati IQVIA

L'analisi svolta sui soli farmaci di automedicazione evidenzia, a valori, una quota di mercato delle farmacie pari all'89,9%, inferiore rispetto al dato del mercato complessivo, a favore delle parafarmacie (6,3%) e dei corner della GDO (3,8%).

Con riferimento al peso delle diverse categorie terapeutiche, rispetto alla media del segmento OTC, nelle parafarmacie è superiore la quota dei farmaci gastrointestinali, dei medicinali contro

Tabella 3.4

Mercato a volumi dei farmaci senza obbligo di prescrizione. Quote percentuali dei differenti canali distributivi per ciascuna categoria terapeutica; sell out (anno 2022)

	Farmacia	Parafarmacia	GDO
Farmaci senza obbligo di prescrizione (SOP)	89,0%	6,5%	4,5%
Tosse/raffreddore/ affezioni respiratorie	88,9%	6,5%	4,6%
Analgesici	87,9%	7,0%	5,1%
Apparato digerente/intestino	87,7%	7,3%	5,0%
Dermatologici	91,0%	5,8%	3,2%
Apparato circolatorio	90,4%	5,7%	3,9%
Urologia/sistema riproduttivo	92,7%	4,8%	2,5%
Oftalmici	90,0%	5,7%	4,3%
Vitamine/integratori/minerali	93,3%	3,5%	3,2%
Otologici	94,4%	3,8%	1,8%
Cura della bocca	91,2%	4,9%	3,9%
Medicazioni	92,4%	5,3%	2,3%
Calmanti/sonniferi	89,9%	6,0%	4,1%
Antinausea	89,8%	7,1%	3,1%
Disassuefanti	82,2%	6,9%	10,9%
Tonici/Altri stimolanti	90,7%	6,5%	2,8%
Prodotti per perdere peso	89,5%	7,8%	2,7%
Altro	92,8%	5,4%	1,8%

Fonte: elaborazione Assosalute su dati IQVIA

i disturbi del sonno e delle medicazioni. Nei corner della GDO, invece, è superiore, rispetto al dato medio, la quota dei gastrointestinali, dei dermatologici, degli otologici e, soprattutto, dei calmanti (Tabella 3.5).

Nell'analisi a volumi, si confermano i differenziali delle quote di mercato tra i canali: la quota della farmacia, pari all'88,4%, è inferiore alla media del comparto a favore dei canali "alternativi" che cumulano quasi il 12% delle confezioni OTC dispensate.

Nello specifico dei diversi punti vendita, considerando la copertura media per ciascun canale, si vede che, rispetto all'analisi a valori, in parafarmacia aumenta il peso degli analgesici e dei tonici e diminuisce quello delle medicazioni e dei calmanti/sonniferi mentre, nei corner della GDO cresce la quota degli oftalmici e dei disassuefanti e diminuisce quella dei calmanti, dei dermatologici e degli otologici (Tabella 3.6).

Guardando, invece, al peso delle categorie terapeutiche nei diversi canali di vendita, si conferma, anche nel 2022, una concentrazione più elevata delle vendite nei canali "non tradizionali" rispetto alla farmacia.

Tabella 3.5

Mercato a valori dei farmaci di automedicazione. Quote percentuali dei differenti canali distributivi per ciascuna categoria terapeutica; sell out (anno 2022)

	Farmacia	Parafarmacia	GDO
Farmaci di automedicazione (AM)	89,9%	6,3%	3,8%
Tosse/raffreddore/ affezioni respiratorie	89,9%	6,3%	3,8%
Analgesici	90,4%	6,1%	3,5%
Apparato digerente/intestino	88,8%	7,0%	4,2%
Dermatologici	89,6%	6,3%	4,1%
Apparato circolatorio	91,3%	5,9%	2,8%
Oftalmici	91,1%	5,2%	3,7%
Urologia/sistema riproduttivo	90,3%	6,0%	3,7%
Vitamine/integratori/minerali	91,5%	5,5%	3,0%
Cura della bocca	91,0%	4,9%	4,1%
Otologici	91,8%	4,8%	3,4%
Disassuefanti	94,3%	4,0%	1,7%
Calmanti/sonniferi	84,0%	6,7%	9,3%
Antinausea	91,5%	5,6%	2,9%
Medicazioni	90,5%	6,8%	2,7%
Tonici/Altri stimolanti	94,8%	3,7%	1,5%
Altro	91,9%	7,8%	0,3%

Fonte: elaborazione Assosalute su dati IQVIA

Tabella 3.6

Mercato a volumi dei farmaci di automedicazione. Quote percentuali dei differenti canali distributivi per ciascuna categoria terapeutica; sell out (anno 2022)

	Farmacia	Parafarmacia	GDO
Farmaci di automedicazione (AM)	88,4%	6,8%	4,8%
Tosse/raffreddore/ affezioni respiratorie	88,9%	6,5%	4,6%
Analgesici	87,8%	7,3%	4,9%
Apparato digerente/intestino	87,1%	7,6%	5,3%
Dermatologici	90,5%	6,1%	3,4%
Apparato circolatorio	89,9%	5,5%	4,6%
Oftalmici	88,3%	6,6%	5,1%
Urologia/sistema riproduttivo	90,3%	5,8%	3,9%
Cura della bocca	90,5%	5,2%	4,3%
Vitamine/integratori/minerali	90,3%	4,9%	4,8%
Otologici	93,7%	4,2%	2,1%
Antinausea	89,8%	7,1%	3,1%
Calmanti/sonniferi	89,9%	5,8%	4,3%
Disassuefanti	82,3%	6,9%	10,8%
Medicazioni	94,6%	3,7%	1,7%
Tonici/Altri stimolanti	92,1%	7,5%	0,4%
Altro	81,9%	12,2%	5,9%

Fonte: elaborazione Assosalute su dati IQVIA

Il peso cumulato della spesa dei primi tre mercati – farmaci per le affezioni respiratorie, analgesici e medicinali per l'apparato digerente – è pari al 72,4% in farmacia, di poco inferiore al dato del mercato complessivo (72,8%), mentre si attesta al 75,8% in parafarmacia e al 78,5% nella GDO. Si osserva, rispetto al 2021, un aumento della concentrazione sulle prime tre classi terapeutiche in tutti i canali di vendita (Tabella 3.7).

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 (84,3%) e in parafarmacia (82,2%) rispetto al dato medio di mercato (78,5%) e alla farmacia (78,0%).

Nel confronto con il 2021, si rileva, anche nell'analisi svolta sulle confezioni, un incremento della concentrazione sulle prime tre classi terapeutiche in tutti e tre i canali dovuto, in massima parte, ai trend positivi e a doppia cifra degli analgesici e, soprattutto, dei farmaci contro le affezioni dell'apparato respiratorio (Tabella 3.8).

Tabella 3.7

Mercato a valori dei farmaci senza obbligo di prescrizione. Quote percentuali delle categorie terapeutiche nei differenti canali distributivi; sell out (anno 2022)

	Totale SOP	Farmacia	Parafarmacia	GDO
Farmaci senza obbligo di prescrizione (SOP)	100,0%	100,0%	100,0%	100,0%
Tosse/raffreddore/affezioni respiratorie	32,9%	32,9%	33,1%	33,0%
Analgesici	22,9%	22,6%	25,5%	26,5%
Apparato digerente/intestino	17,0%	16,9%	17,2%	19,0%
Dermatologici	8,5%	8,7%	7,8%	6,1%
Apparato circolatorio	5,9%	5,9%	5,4%	5,5%
Urologia/sistema riproduttivo	3,4%	3,5%	2,5%	1,8%
Oftalmici	2,1%	2,2%	1,7%	1,8%
Vitamine/integratori/minerali	2,0%	2,0%	1,1%	1,5%
Otologici	0,8%	0,8%	0,5%	0,4%
Cura della bocca	0,7%	0,7%	0,5%	0,6%
Medicazioni	0,7%	0,7%	0,6%	0,4%
Calmanti/sonniferi	0,6%	0,6%	0,6%	0,6%
Disassuefanti	0,4%	0,4%	0,5%	1,1%
Antinausea	0,3%	0,3%	0,4%	0,3%
Tonici/Altri stimolanti	0,2%	0,2%	0,2%	0,1%
Prodotti per perdere peso	0,1%	0,1%	0,1%	0,1%
Altro	1,5%	1,4%	2,3%	1,4%

Fonte: elaborazione Assosalute su dati IQVIA

Tabella 3.8

Mercato a volumi dei farmaci senza obbligo di prescrizione. Quote percentuali delle categorie terapeutiche nei differenti canali distributivi; sell out (anno 2022)

	Totale SOP	Farmacia	Parafarmacia	GDO
Farmaci senza obbligo di prescrizione (SOP)	100,0%	100,0%	100,0%	100,0%
Tosse/raffreddore/affezioni respiratorie	38,3%	38,3%	38,3%	38,8%
Analgesici	21,8%	21,5%	23,5%	24,9%
Apparato digerente/intestino	18,4%	18,2%	20,4%	20,6%
Dermatologici	7,8%	8,0%	6,9%	5,5%
Apparato circolatorio	3,8%	3,8%	3,3%	3,3%
Urologia/sistema riproduttivo	2,3%	2,4%	1,7%	1,3%
Oftalmici	2,1%	2,2%	1,9%	2,0%
Vitamine/integratori/minerali	1,4%	1,4%	0,7%	1,0%
Otologici	0,7%	0,8%	0,4%	0,3%
Cura della bocca	0,6%	0,7%	0,5%	0,6%
Medicazioni	0,5%	0,5%	0,4%	0,2%
Calmanti/sonniferi	0,4%	0,4%	0,4%	0,4%
Antinausea	0,4%	0,4%	0,4%	0,3%
Disassuefanti	0,1%	0,1%	0,1%	0,3%
Tonici/Altri stimolanti	0,1%	0,1%	0,1%	0,1%
Prodotti per perdere peso	<0,1%	<0,1%	<0,1%	<0,1%
Altro	1,3%	1,3%	1,0%	0,5%

Fonte: elaborazione Assosalute su dati IQVIA

Con riferimento ai soli farmaci di automedicazione, si evidenzia, a valori, rispetto al mercato complessivo, una maggiore concentrazione, seppur di misura, sulle classi leader di mercato. Rispetto al peso cumulato delle prime tre categorie pari all'80,8%, si osserva che, mentre le farmacie sono sostanzialmente allineate al dato medio di mercato (80,7%), le parafarmacie e i corner della GDO presentano una concentrazione maggiore e pari all'81,8% e all'83,0% rispettivamente (Tabella 3.9).

Tabella 3.9

Mercato a valori dei farmaci di automedicazione. Quote percentuali delle categorie terapeutiche nei differenti canali distributivi; sell out (anno 2022)

	Totale AM	Farmacia	Parafarmacia	GDO
Farmaci di automedicazione (AM)	100,0%	100,0%	100,0%	100,0%
Tosse/raffreddore/affezioni respiratorie	34,2%	34,4%	32,8%	31,8%
Analgesici	27,0%	26,7%	29,5%	30,1%
Apparato digerente/intestino	19,6%	19,6%	19,5%	21,1%
Dermatologici	7,6%	7,7%	7,1%	5,5%
Apparato circolatorio	3,1%	3,1%	2,5%	3,0%
Oftalmici	1,8%	1,8%	1,7%	1,7%
Urologia/sistema riproduttivo	1,6%	1,6%	1,3%	1,2%
Vitamine/integratori/minerali	1,0%	1,0%	0,8%	1,1%
Cura della bocca	0,7%	0,7%	0,5%	0,6%
Otologici	0,7%	0,8%	0,5%	0,3%
Disassuefanti	0,5%	0,5%	0,6%	1,3%
Calmanti/sonniferi	0,5%	0,5%	0,4%	0,4%
Antinausea	0,4%	0,4%	0,5%	0,3%
Medicazioni	0,2%	0,2%	0,1%	0,1%
Tonici/Altri stimolanti	0,1%	0,1%	0,1%	<0,1%
Altro	1,0%	0,8%	2,1%	1,3%

Fonte: elaborazione Assosalute su dati IQVIA

Anche l'analisi a volumi evidenzia una concentrazione sulle prime tre classi terapeutiche superiore a quella del mercato nel suo complesso e, parimenti, in aumento rispetto al 2021 in tutti i canali di vendita.

La quota cumulata dei farmaci per l'apparato respiratorio, degli analgesici e dei gastrointestinali si ferma all'83,3% nelle farmacie ed è lievemente inferiore rispetto al dato medio di mercato pari all'83,6%. Nelle parafarmacie e nei corner della GDO la

Tabella 3.10

Mercato a volumi dei farmaci di automedicazione. Quote percentuali delle categorie terapeutiche nei differenti canali distributivi; sell out (anno 2022)

	Totale AM	Farmacia	Parafarmacia	GDO
Farmaci di automedicazione (AM)	100,0%	100,0%	100,0%	100,0%
Tosse/raffreddore/affezioni respiratorie	36,9%	37,1%	34,8%	36,0%
Analgesici	25,4%	25,2%	27,0%	26,3%
Apparato digerente/intestino	21,3%	21,0%	23,7%	23,8%
Dermatologici	7,1%	7,3%	6,3%	5,1%
Apparato circolatorio	2,5%	2,5%	2,0%	2,4%
Oftalmici	2,1%	2,1%	2,0%	2,2%
Urologia/sistema riproduttivo	1,3%	1,3%	1,1%	1,0%
Cura della bocca	0,7%	0,8%	0,6%	0,7%
Vitamine/integratori/minerali	0,6%	0,7%	0,5%	0,7%
Otologici	0,6%	0,6%	0,4%	0,3%
Antinausea	0,5%	0,5%	0,5%	0,3%
Calmanti/sonniferi	0,4%	0,4%	0,3%	0,3%
Disassuefanti	0,2%	0,2%	0,2%	0,4%
Medicazioni	0,1%	0,1%	0,1%	<0,1%
Tonici/Altri stimolanti	<0,1%	0,1%	0,1%	<0,1%
Altro	0,3%	0,3%	0,6%	0,4%

Fonte: elaborazione Assosalute su dati IQVIA

concentrazione risulta essere superiore al dato medio e pari, rispettivamente, all'85,5% e all'86,1% (Tabella 3.10).

Vengono di seguito descritte nelle loro componenti di II livello le principali caratteristiche e i trend 2022 delle cinque principali categorie terapeutiche per i farmaci senza obbligo di prescrizione.

3.4.1 I farmaci per l'apparato respiratorio

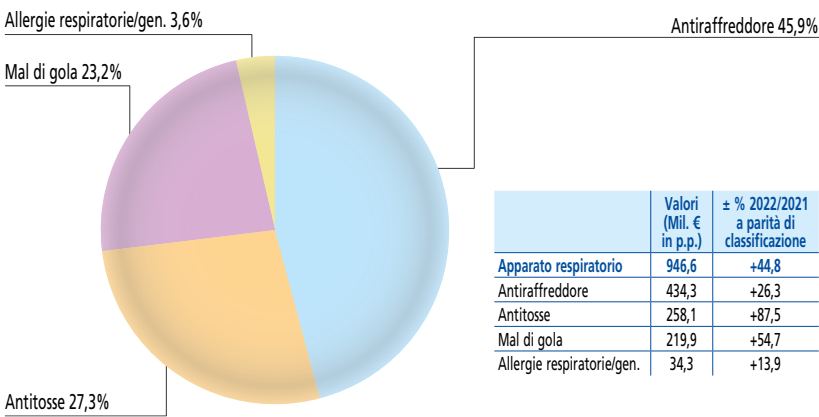
Nel 2022 sono state acquistate 110 milioni di confezioni di farmaci per la cura delle affezioni dell'apparato respiratorio, per un corrispondente giro d'affari di 946,6 milioni di euro.

La ripartizione della spesa è da attribuirsi per il 45,9% ai farmaci antiraffreddore, seguiti, a distanza, dagli antitosse, dai medicinali contro il mal di gola e, per una quota residuale del 3,6% della spesa di questa categoria, dagli antiallergici e antistaminici (Figura 3.27).

La spesa, in deciso aumento del +44,8%, beneficia dell'entrata in commercio di nuovi prodotti e/o nuove confezioni, oltre che di un maggior ricorso a questa tipologia di medicinali rispetto al 2021.

Per quanto concerne il primo aspetto, si osserva che i lanci relativi ai farmaci contro le affezioni del sistema respiratorio costitui-

Figura 3.27
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 2022)



Fonte: elaborazione Assosalute su dati IQVIA

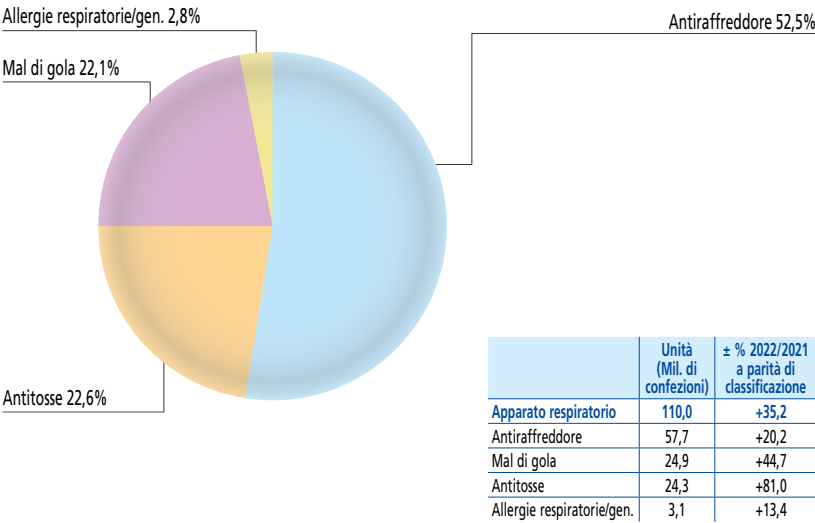
scono nel 2022 il 47,9% della spesa complessiva per nuovi prodotti e il 20,6% di quella per nuove confezioni, percentuali che si attestano, rispettivamente, al 60,7% e al 21,0% con riferimento al peso di questa classe di medicinali sui volumi generati dalle nuove immissioni in commercio.

Con riferimento, invece, all'aumento dei consumi, si sottolinea come il progressivo allentamento delle misure di contenimento della diffusione del SARS-CoV-2 e una vigorosa ripresa, soprattutto nell'ultimo trimestre del 2022, della diffusione dei virus stagionali spiegano, sia a volumi che a valori, una crescita a doppia cifra delle vendite che superano così i livelli del periodo pre pandemico. Questo anche perché l'eccezionale performance del 2022 è stata sostenuta pure dal fatto che i farmaci *non prescription* contro le affezioni respiratorie (e, in seconda istanza gli analgesici) hanno rappresentato una valida soluzione terapeutica per la gestione della sintomatologia dovuta alle infezioni da SARS-CoV-2 nei casi in cui la malattia si è manifestata in modo non grave, nonché per i malesseri legati al vaccino anti-Covid-19.

Il trend registrati riflettono, infatti, l'andamento epidemiologico del Covid-19, con ondate successive, a inizio 2022, in primavera (dove si è anche assistito a una maggiore incidenza delle riniti allergiche) e all'inizio della stagione fredda, quando al SARS-CoV-2 si è affiancata la diffusione delle sindromi influenzali e parainfluenzali.

Guardando nello specifico ai volumi, in aumento del 35,2%, si osserva, infatti, che la classe in esame – la prima del mercato *non prescription* – mostra incrementi significativi per tutto l'anno, registrando un +55,8% a volumi nel primo trimestre del 2022 (+111% solo a gennaio), +46,3% nel secondo (+72,2% ad aprile), in corrispondenza della prima e della seconda ondata delle varianti Omicron del SARS-CoV-2 e del proseguimento della campagna vaccinale con riferimento alle seconde e terze dosi. Nell'ultima parte dell'anno, i consumi si attestano al +26,6% con un picco proprio a dicembre (+37,1%).

Figura 3.28
Farmaci senza obbligo di prescrizione, categoria terapeutica "Apparato respiratorio".
Segmentazione e trend dei volumi di vendita in base alle sottoclassi di II livello; sell out (anno 2022)



Fonte: elaborazione Assosalute su dati IQVIA

Come rilevato dall'Istituto Superiore di Sanità attraverso i dati della sorveglianza epidemiologica della rete Influnet, la stagione influenzale 2022/2023 è stata quella a maggiore incidenza dal 2009-2010, anticipando al bimestre novembre-dicembre il picco di contagi. La massima incidenza, pari a 15,74 casi per mille assistiti, è stata raggiunta nella quarantottesima settimana del 2022 con particolarmente interessamento, soprattutto, delle fasce d'età pediatriche¹⁶.

Osservando le sottocategorie di riferimento per la classe in esame, si evidenzia come la crescita a doppia cifra riguardi tutte le sottocategorie di riferimento, con un incremento particolarmente

¹⁶ Cfr. cap. 2 e par. 4.3.2. Si veda per un approfondimento: Istituto Superiore di Sanità, *Rapporto epidemiologico Influnet, stagione influenzale 2022-2023*.

te elevato per i farmaci contro la tosse e quelli contro il mal di gola (Figura 3.28).

Si osserva, in particolare, come gli antitosse vedano, sia a volumi che a valori, un netto recupero del proprio peso sulla categoria terapeutica in esame di circa 6 punti percentuali rispetto al 2021, proprio a discapito degli antiraffreddore, attestandosi così su una quota di mercato superiore, seppur di misura, rispetto al periodo pre pandemico (Figura 3.27 e Figura 3.28).

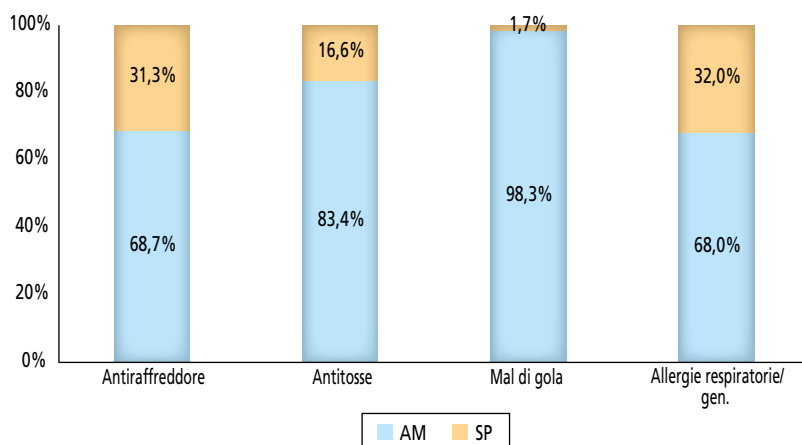
I farmaci AM costituiscono il 79,6% della spesa per questa categoria terapeutica.

Si osserva un aumento della specializzazione degli AM su tutte le sottoclassi considerate, anche grazie all'entrata in commercio di nuovi prodotti e/o nuove confezioni (*cfr. supra*).

In particolare, si vede che la copertura degli AM per la categoria degli antitosse cresce di 2,8 punti percentuali rispetto al 2021 (Figura 3.29).

Figura 3.29

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 2022)



Fonte: elaborazione Assosalute su dati IQVIA

3.4.2 Gli analgesici

Nel 2022 sono state acquistate 62,6 milioni di confezioni di analgesici per un corrispondente giro d'affari di 659,3 milioni di euro.

La ripartizione della spesa è da attribuirsi per il 91,4% ai medicinali contro i dolori muscolari e agli analgesici generali. Seguono, a distanza, gli antispastici, i medicinali contro la dismenorrea e le specialità per la cura delle affezioni della bocca. Rispetto all'andamento storico delle sottoclassi appartenenti a questa categoria terapeutica, si osserva un aumento della quota a valori degli analgesici generali a discapito dei farmaci contro i dolori muscolari (Figura 3.30).

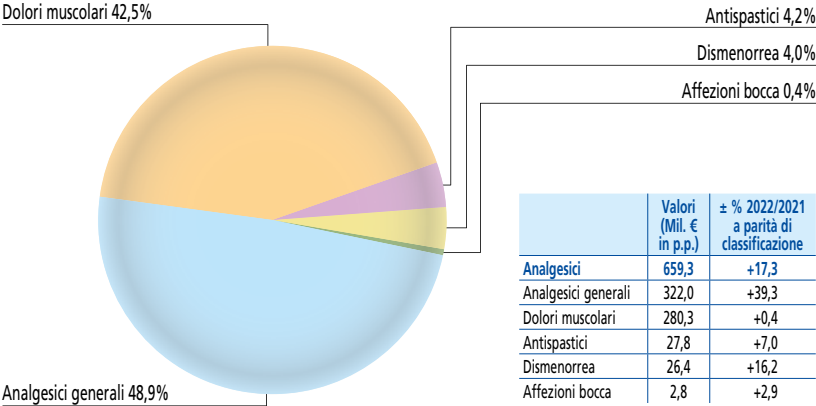
Pur con trend molti differenti, la spesa aumenta per tutte le sottocategorie di riferimento anche per il lancio di alcuni/e nuovi prodotti/nuove confezioni. Nel 2022, infatti, i lanci di analgesici costituiscono il 10,9% e della spesa complessiva per le nuove confezioni e il 25,6% di quella per i nuovi prodotti immessi in commercio.

L'andamento dei fatturati rispecchia quello dei volumi. Infatti, le confezioni dispensate registrano un incremento del 15,0% che si ripartisce, con pesi diversi, su tutte le sottoclassi di riferimento, ad eccezione dei farmaci contro i dolori muscolari e della categoria residuale dei medicinali contro le affezioni orali (Figura 3.31).

Guardando ai volumi, si osserva, inoltre, che gli analgesici generali vedono aumentare il loro peso di quasi 7 punti percentuali rispetto all'analisi della spesa a discapito dei medicinali contro i dolori dell'apparato muscolare, arrivando così a rappresentare quasi il 56% delle confezioni vendute per la categoria in esame (Figura 3.31).

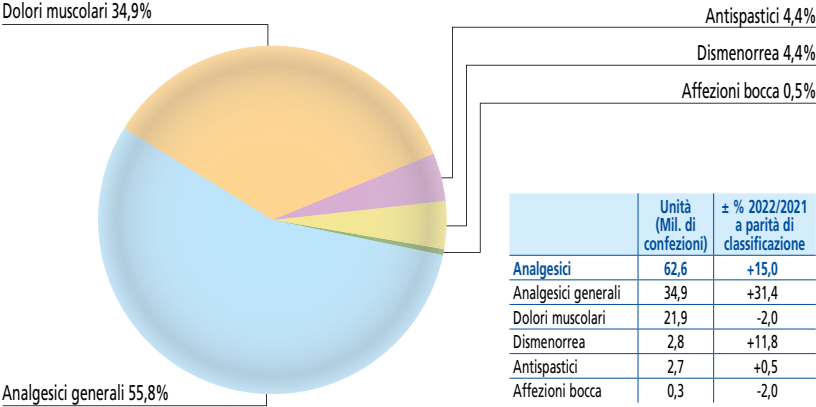
Tutte le sottoclassi di analgesici fanno osservare una preponderanza di farmaci di automedicazione, che, a livello di categoria complessiva, contribuiscono a realizzare il 90,0% dei fatturati, in linea con l'andamento storico di questa categoria terapeutica (Figura 3.32).

Figura 3.30
Farmaci senza obbligo di prescrizione, categoria terapeutica “Analgesici”.
Segmentazione e trend dei dati di spesa in base alle sottoclassi di II livello; sell out (anno 2022)



Fonte: elaborazione Assosalute su dati IQVIA

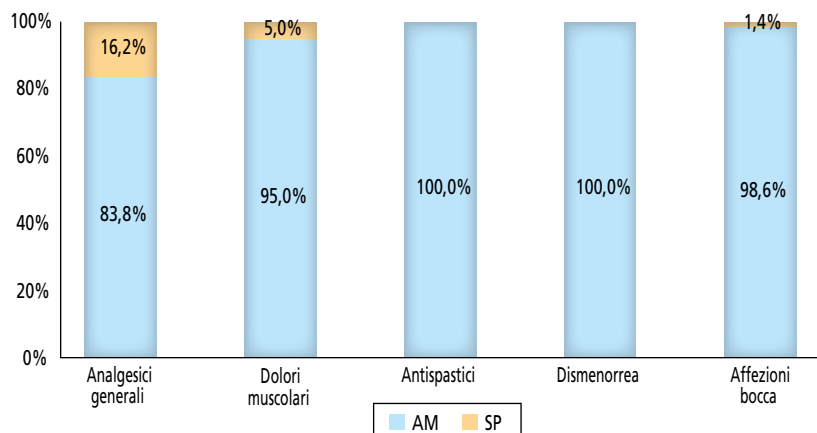
Figura 3.31
Farmaci senza obbligo di prescrizione, categoria terapeutica “Analgesici”.
Segmentazione e trend dei volumi di vendita in base alle sottoclassi di II livello; sell out (anno 2022)



Fonte: elaborazione Assosalute su dati IQVIA

Figura 3.32

Quote percentuali dei farmaci AM e SP nelle sottoclassi di II livello della categoria "Analgesici" in base ai dati di spesa; sell out (anno 2022)



Fonte: elaborazione Assosalute su dati IQVIA

Rispetto al 2021, i farmaci SP “guadagnano” tre punti percentuali sulla sottoclasse degli analgesici generali per la performance particolarmente positiva degli analgesici generali SP rispetto agli AM (+54,4% a volumi e +75,2% a valori) dovuta a un aumento significativo, tra gli altri prodotti, delle vendite dei medicinali analgesici per uso pediatrico. Come già detto, i virus responsabili delle affezioni dell'apparato respiratorio hanno interessato i bambini con una incidenza molto elevata e pari, nella sola settimana di picco della stagione influenzale 2022-2023, la quarantottesima, a 49,25 casi ogni mille bambini fino a 4 anni e a 28,38 casi ogni mille bambini e ragazzi fino a 14 anni¹⁷.

¹⁷ Si veda per un approfondimento: Istituto Superiore di Sanità, *Rapporto epidemiologico Influnet, stagione influenzale 2022-2023*.

3.4.3 I farmaci per l'apparato gastrointestinale

Nel 2022 sono state acquistate 52,9 milioni di confezioni di farmaci per la cura dei disturbi dell'apparato gastrointestinale per un corrispondente giro d'affari di 488,7 milioni di euro.

Complessivamente la categoria registra un incremento dei fatturati (+9,8%) che interessa, anche se con andamenti in parte differenti, i probiotici, i medicinali contro il bruciore di stomaco e gli antidiarroici, mentre sono in flessione le classi dei farmaci per la cura delle affezioni di stomaco e intestino, quelli per il fegato e, solo lievemente, i lassativi (Figura 3.33).

I fatturati beneficiano dell'immissione in commercio di alcune nuove confezioni in tutte le sottocategorie di riferimento.

La ripartizione della spesa è da attribuirsi per il 31,4% ai las-

Figura 3.33

Farmaci senza obbligo di prescrizione, categoria terapeutica "Apparato gastrointestinale". Segmentazione e trend dei dati di spesa in base alle sottoclassi di II livello; sell out (anno 2022)

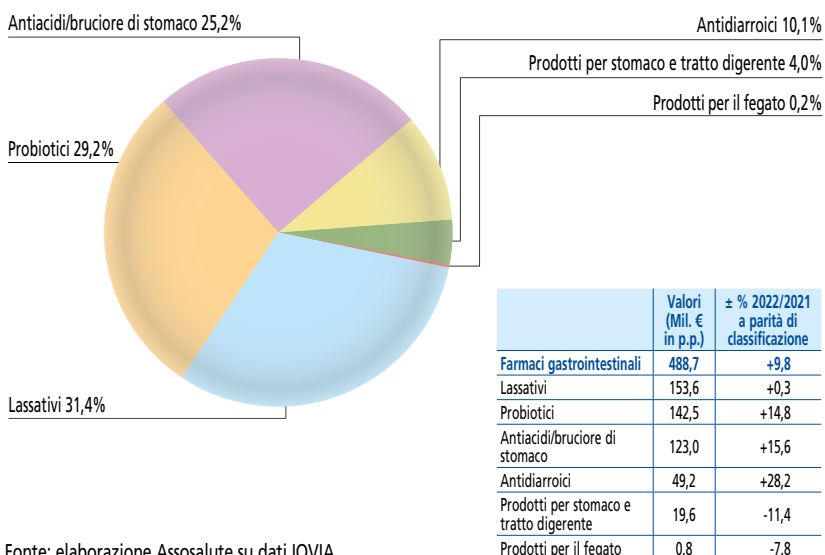
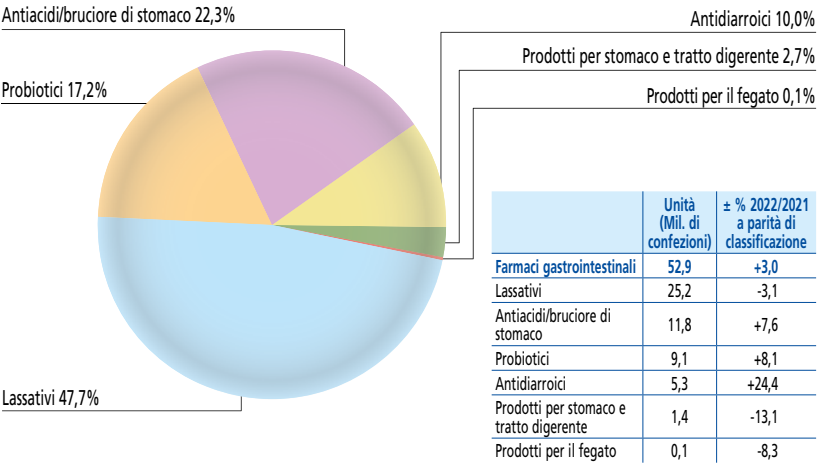
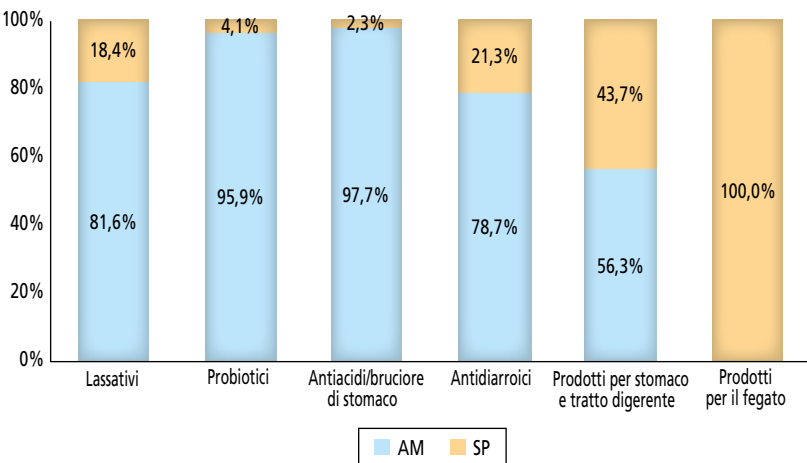


Figura 3.34
Farmaci senza obbligo di prescrizione, categoria terapeutica "Apparato gastrointestinale". Segmentazione e trend dei volumi di vendita in base alle sottoclassi di II livello; sell out (anno 2022)



Fonte: elaborazione Assosalute su dati IQVIA

Figura 3.35
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 2022)



Fonte: elaborazione Assosalute su dati IQVIA

sativi, la cui quota di mercato perde, rispetto al 2021, tre punti percentuali, seguiti dai probiotici, dagli antiacidi/farmaci contro il bruciore di stomaco, dagli antidiarroici, dai medicinali per lo stomaco/intestino e dalle specialità per la cura del fegato (Figura 3.33).

Con riferimento alla ripartizione del mercato sulla base dei volumi, si osserva che i lassativi presentano una quota di 16,3 punti percentuali superiore rispetto a quella registrata a valori, a discapito dei probiotici (Figura 3.34).

L'andamento dei volumi, in aumento del +3,0%, rispecchia sostanzialmente quello dei valori e fa osservare trend negativi per i lassativi, i medicinali contro le affezioni di stomaco e intestino e per la classe residuale dei prodotti per la cura del fegato, mentre si rileva un andamento in crescita, pur con range differenti, per tutte le altre sottoclassi (Figura 3.34).

I farmaci di automedicazione rappresentano l'88,4% della spesa complessiva per la classe in esame.

Rispetto al 2021, il peso dei farmaci AM sulla spesa di questa categoria aumenta per tutte le sottoclassi di riferimento, soprattutto per gli antidiarroici (+3,2 punti percentuali) e i prodotti per stomaco e intestino (+4,3 punti percentuali) anche grazie all'immissione in commercio di nuovi prodotti/nuove confezioni (Figura 3.35).

3.4.4 I dermatologici

Nel 2022 sono state acquistate 22,4 milioni di confezioni di specialità dermatologiche senza obbligo di ricetta per un corrispondente giro d'affari di 244,6 milioni di euro.

La ripartizione della spesa è da attribuirsi per il 33,8% agli antimicotici, seguiti dai farmaci per la disinfezione della pelle, da quelli contro le irritazioni cutanee e per la medicazione delle ferite, dai medicinali per il trattamento dell'herpes simplex, da

quelli contro le impurità cutanee, dagli altri prodotti per la pelle e dai farmaci contro i calli e le verruche (Figura 3.36).

Le altre sottoclassi di medicinali appartenenti a questa categoria – emollienti e anti psoriasi – cumulano una quota residuale inferiore all'1,0%.

La spesa complessiva aumenta del 5,0%, sebbene si osservino trend positivi ma di differente entità tra le sottocategorie di riferimento. Fanno eccezione i farmaci per le impurità cutanee, in decisa contrazione, e gli antimicotici, in modesta flessione (Figura 3.36).

La spesa, che segue i volumi, beneficia dello spostamento del mix di consumo verso nuove confezioni. Infatti, i dermatologici rappresentano il 54,9% a valori e il 63,4% a volumi dei lanci di nuove confezioni avvenuti nel corso del 2022 e che, per la classe in esame, hanno riguardato soprattutto l'area dei medicinali per

Figura 3.36
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 2022)

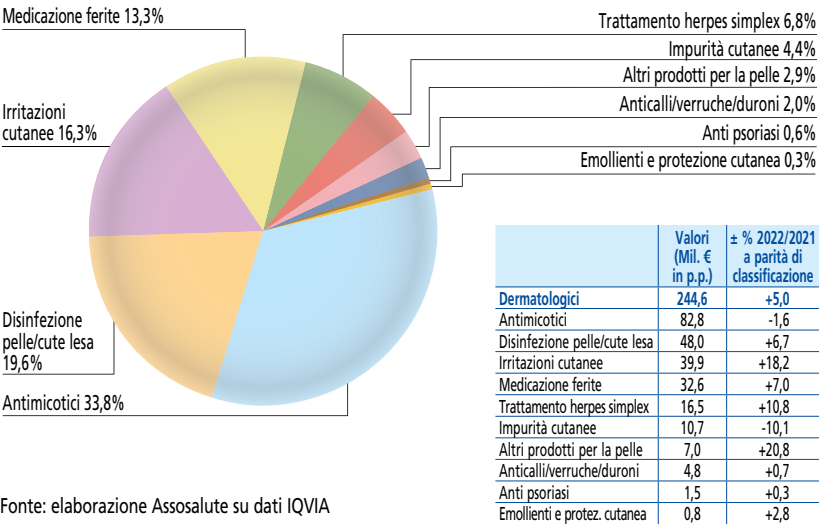
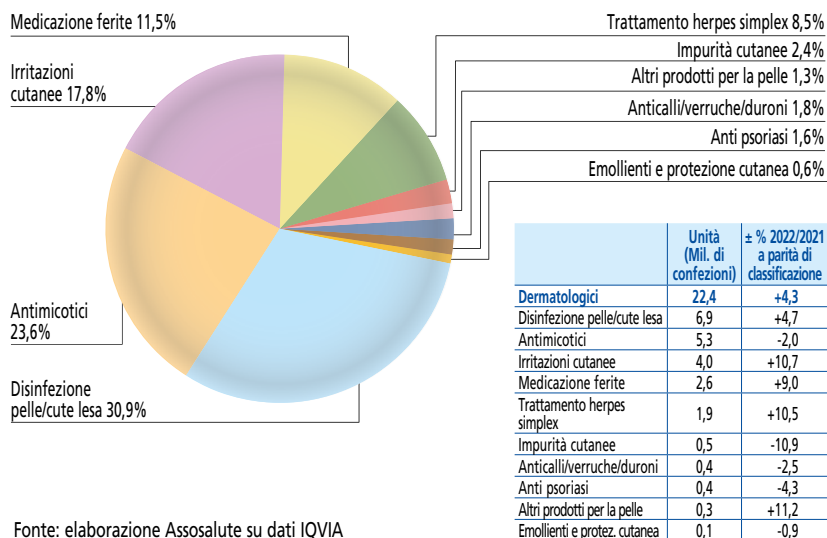


Figura 3.37**Farmaci senza obbligo di prescrizione, categoria terapeutica "Dermatologici".****Segmentazione e trend dei volumi di vendita in base alle sottoclassi di II livello; sell out (anno 2022)**

la disinfezione della pelle e, in misura minore, quelle dei farmaci per il trattamento dell'herpes simplex e delle micosi cutanee.

Come visto nel capitolo 2, nel 2022, i lanci di nuovi prodotti e confezioni hanno contribuito per il 3,9% all'aumento della spesa complessiva per i farmaci dermatologici.

I volumi dei dermatologici registrano un aumento del 4,3%. Ad eccezione degli antimicotici, dei farmaci contro le impurità cutanee, di quelli per la cura di calli/verruche/duroni, degli emollienti e degli anti psoriasi, tutte le altre sottoclassi presentano, pur con range in parte differenti, un andamento positivo delle confezioni dispensate (Figura 3.37).

Con riferimento alla ripartizione dei consumi, si vede che la quota di mercato degli antimicotici è inferiore di 10,2 punti percentuali rispetto a quella a valori, a favore dei farmaci per la disinfezione della pelle (Figura 3.37).

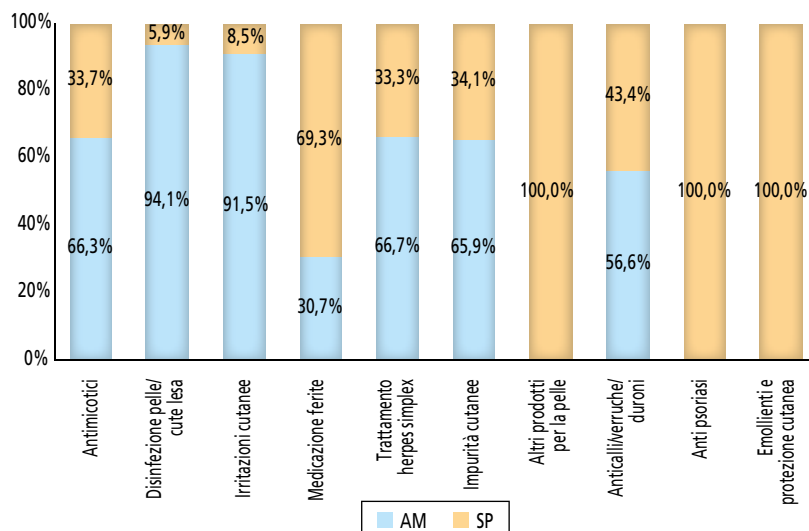
I farmaci di automedicazione rappresentano il 68,4% del giro d'affari del mercato dei dermatologici.

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, si collocano al di sopra della media del mercato, con una prevalenza di prodotti AM, i farmaci per la disinfezione della pelle, quelli contro le irritazioni e, infine, quelli per le impurità cutanee.

Al di sotto della media, ma con una preponderanza di specialità di automedicazione, troviamo gli antimicotici, i medicinali per il trattamento dell'herpes simplex – che vedono aumentare la quota degli SP grazie ad un trend di aumento a doppia cifra della spesa per questa tipologia di medicinali – e i farmaci contro i calli e le verruche (Figura 3.38).

Figura 3.38
Quote percentuali dei farmaci AM e SP nelle sottoclassi di II livello della categoria "Dermatologici" in base ai dati di spesa; sell out (anno 2022)



Fonte: elaborazione Assosalute su dati IQVIA

3.4.5 I farmaci per l'apparato circolatorio

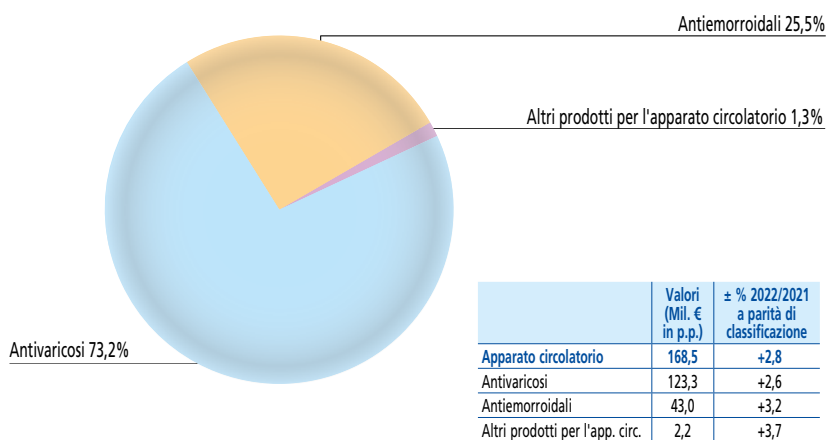
I farmaci per la cura dei disturbi dell'apparato circolatorio rappresentano la quinta classe terapeutica per importanza di spesa e consumo per il settore dei farmaci senza obbligo di prescrizione sebbene presentino, rispetto alle quattro categorie terapeutiche finora analizzate nel dettaglio, una quota di mercato decisamente inferiore e pari al 5,9% a valori e al 3,8% a volumi.

Nel 2022 sono state acquistate per la classe in esame 10,8 milioni di confezioni per un corrispondente giro d'affari di 168,5 milioni di euro.

Il 73,2% della spesa, in aumento del 2,8%, anche grazie ad alcuni lanci di nuovi prodotti/nuove confezioni, è da attribuirsi alla classe degli antivaricosi, seguita da quella degli antiemorroidali e da quella residuale degli altri farmaci per l'apparato circolatorio (Figura 3.39).

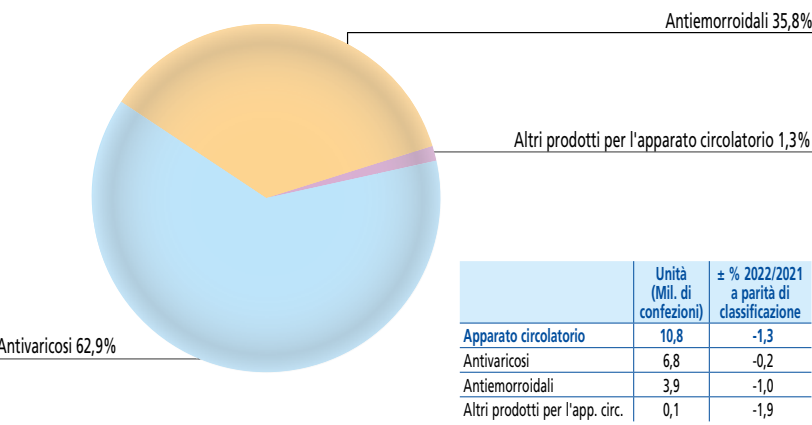
Figura 3.39

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 2022)



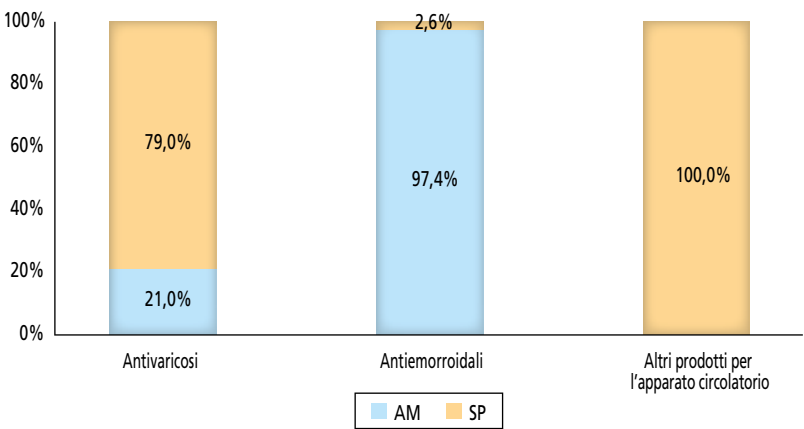
Fonte: elaborazione Assosalute su dati IQVIA

Figura 3.40
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 2022)



Fonte: elaborazione Assosalute su dati IQVIA

Figura 3.41
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 2022)



Fonte: elaborazione Assosalute su dati IQVIA

La ripartizione del mercato sulla base dei volumi venduti vede gli antivaricosi perdere 10,3 punti percentuali a favore degli antiemorroidali (Figura 3.40).

Con riferimento ai consumi, la categoria in esame torna a mostrare un andamento negativo, seppur di misura (-1,3%), che riguarda soprattutto la classe residuale degli altri prodotti per l'apparato circolatorio, piuttosto che gli antiemorroidari, in lieve flessione, e gli antivaricosi, sostanzialmente stabili (Figura 3.40).

Il 40,3% della spesa per i farmaci senza obbligo di prescrizione destinati alla cura di piccoli disturbi dell'apparato circolatorio è attribuibile alle specialità di automedicazione. Rispetto al 2021 si registra una lieve diminuzione del peso degli AM sulla spesa dei farmaci antivaricosi per l'immissione in commercio come SP di alcuni nuovi prodotti/nuove confezioni di farmaci già in commercio o di importazione parallela (Figura 3.41).

Capitolo 4

Le previsioni sulla spesa e i consumi dei farmaci senza obbligo di prescrizione: il triennio 2023-2025*

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 2023-2025.

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, dell'emergenza dovuta alla pandemia di Covid-19, dell'andamento della stagione influenzale e ipotizzando il mantenimento, nei prossimi tre anni, delle attuali condizioni regolatorie, si prevede nel 2023 un mercato SOP in crescita (+9,7%), trend che si manterrà nel 2024 e nel 2025 (+5,0% e + 3,8% rispettivamente) (*cfr. par. 4.2*).

L'andamento del mercato SOP si riflette poi sul rapporto tra farmaci SOP e spesa farmaceutica complessiva per farmaci dispensati dalle farmacie aperte al pubblico. In base alle stime dell'Osservatorio Farmaci, Cergas Bocconi (OSFAR), l'incidenza del valore dei farmaci SOP sulla totalità dei farmaci dispensati dalle farmacie aperte al pubblico nel 2022 è aumentata (17,6% rispetto al 14,6% degli anni precedenti) (*cfr. par. 4.2*).

Relativamente ai volumi, dopo il consistente aumento del 2022 (+15,9%), per il 2023 ci si aspetta una crescita del +4,8% e un man-

* Studio previsionale condotto da Patrizio Armeni, Francesco Malandrini 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.

tenimento di un trend positivo nel 2024 (+1,6%) e stabile nel 2025 (+0,2%) (*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*).

Complessivamente, nel prossimo triennio, la spesa per farmaci SOP dovrebbe mantenere invariata la propria composizione per macroarea concentrandosi per poco più del 50% nel Nord, per circa il 21% nel Centro e per il restante 27% circa nel Sud (*cfr. par. 4.2*).

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 2023-2025.

Nelle proiezioni proposte si fa riferimento sia al mercato complessivo nazionale, distinguendo tra farmaci di automedicazione – AM – e medicinali non di automedicazione – SP, sia a quello per aree terapeutiche (dato totale dei farmaci SOP, a valori e volumi) che a quello regionale (dato totale riferito ai soli valori – totale SOP e AM).

I dati presentati rappresentano un'elaborazione dei dati di sell out, ovvero di uscita dei farmaci dalla farmacia e dagli altri canali distributivi (parafarmacie e corner farmaceutici nella Grande Distribuzione Organizzata), 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 di sell out, tenendo conto del contesto regolatorio in vigore.

L'analisi statistica è di tipo panel a effetti casuali (con dummy per classe terapeutica, periodo temporale e interazione tra classe terapeutica e periodo temporale).

Si precisa che il confronto intertemporale operato è stato condotto a parità di classificazione dei farmaci.

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.

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

Il 2022 ha fatto registrare una notevole crescita del mercato SOP (+19,0%) in entrambe le sue componenti, AM (+21,6%) e SP (+11,2%). Tale risultato può essere in buona parte spiegato dal progressivo allentamento delle misure di contenimento della diffusione del Covid-19 (uso della mascherina, distanziamento, igiene personale, lockdown, ecc.) e da una ripresa delle normali abitudini di lavoro e svago che hanno favorito una maggiore diffusione – rispetto al 2020 e 2021 – di agenti patogeni, come i virus stagionali. Per le stesse ragioni, si è assistito a un incremento, nella stagione 2022-2023¹ rispetto alla precedente, dell'incidenza dell'influenza e dei sintomi parainfluenzali (Tabella 4.1). Tenuto conto del trend storico osservato, degli effetti prodotti dalla pandemia e ipotizzando il mantenimento del contesto regolatorio nei prossimi anni, il modello econometrico prevede per il triennio 2023-2025 un mercato SOP in crescita (+9,7%) rispetto al 2022. In particolare, è il comparto dell'AM a registrare l'aumento più marcato e pari al +10,5% a fronte di un

Tabella 4.1
Spesa in prezzi al pubblico per farmaci senza obbligo di prescrizione; milioni di euro (2020-2025)

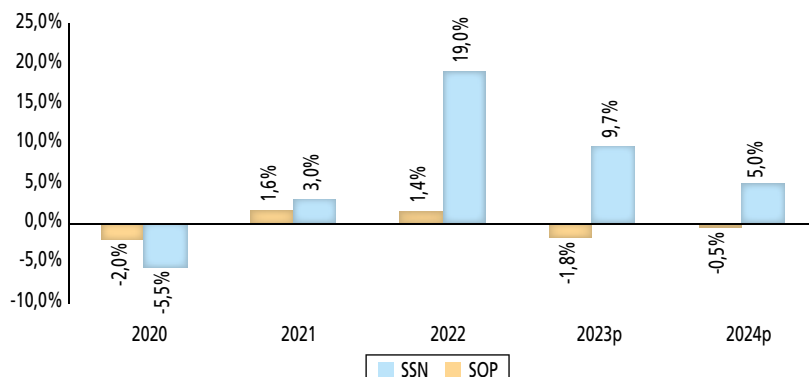
Anno	Totale SOP		Totale AM		Totale SP	
	Valore assoluto	Var%	Valore assoluto	Var%	Valore assoluto	Var%
2020	2.343,7	-	1.764,7	-	578,96	-
2021	2.415,0	3,0%	1.809,0	2,5%	606,0	4,7%
2022	2.873,1	19,0%	2.199,5	21,6%	673,6	11,2%
2023p	3.152,2	9,7%	2.431,3	10,5%	720,9	7,0%
2024p	3.309,6	5,0%	2.551,7	5,0%	757,9	5,1%
2025p	3.434,6	3,8%	2.645,4	3,7%	789,2	4,1%

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

¹ <https://www.epicentro.iss.it/> (ultimo accesso effettuato a maggio 2023).

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 (2020-2024)



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

SP al +7,0%. Nel biennio successivo si prevede un trend simile al 2023, ma con tassi più moderati: SOP al +5,0% nel 2024 e +3,8% nel 2025.

Per quanto riguarda i volumi, dopo il consistente aumento del 2022 (+15,9%), per il corrente anno ci si aspetta una crescita del +4,8%, determinata soprattutto dai farmaci AM (+6,1%), e un mantenimento di un trend positivo nel 2024 (+1,6%) e stabile nel 2025 (+0,2%) (Tabella 4.2).

Alla luce di tali considerazioni e tenuto conto delle proiezioni di spesa farmaceutica a carico del SSN dell'Osservatorio Farmaci, Cergas Bocconi (OSFAR), l'andamento delle due voci di spesa dovrebbe riprendere l'andamento contrapposto tipico del periodo precedente la pandemia (Figura 4.1).

L'andamento del mercato SOP si riflette poi sul rapporto tra farmaci SOP e spesa farmaceutica complessiva per farmaci dispensati dalle farmacie aperte al pubblico.

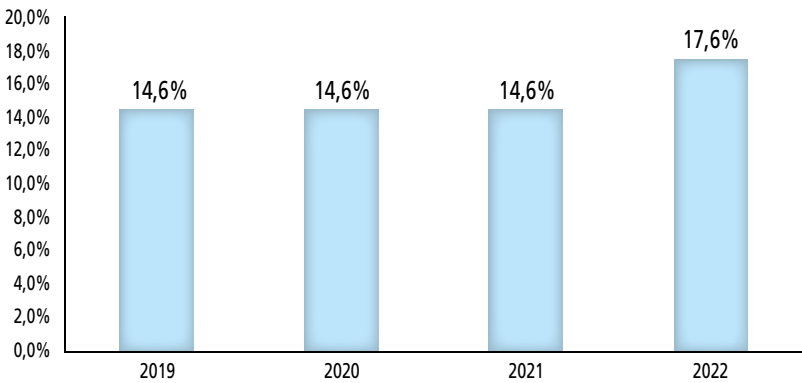
In base alle stime dell'Osservatorio Farmaci, Cergas Bocconi (OSFAR), nel 2022, in seguito alla moderata contrazione della

Tabella 4.2
Consumi per farmaci senza obbligo di prescrizione; milioni di confezioni (2020-2025)

Anno	Totale SOP		Totale AM		Totale SP	
	Valore assoluto	Var%	Valore assoluto	Var%	Valore assoluto	Var%
2020	248,5	-	188,7	-	59,8	-
2021	247,6	-0,3%	187,2	-0,8%	60,4	1,0%
2022	287,0	15,9%	220,2	17,6%	66,8	10,6%
2023p	300,8	4,8%	233,6	6,1%	67,1	0,5%
2024p	305,6	1,6%	239,0	2,3%	66,6	-0,7%
2025p	306,2	0,2%	241,3	1,0%	64,8	-2,7%

Fonte: elaborazioni e previsioni OsservatorioFarmaci, CERGAS Bocconi (OSFAR) su dati Assosalute e IQVIA

Figura 4.2
Incidenza della spesa per farmaci SOP sul totale della spesa per farmaci dispensati dalle farmacie aperte al pubblico (2019-2022)



La spesa complessiva è al netto degli sconti che le farmacie aperte al pubblico e le imprese applicano o hanno applicato, nel caso di distribuzione di farmaci a carico del SSN.

Fonte: elaborazioni e stime Osservatorio Farmaci, CERGAS Bocconi (OSFAR) su dati IQVIA e AIFA

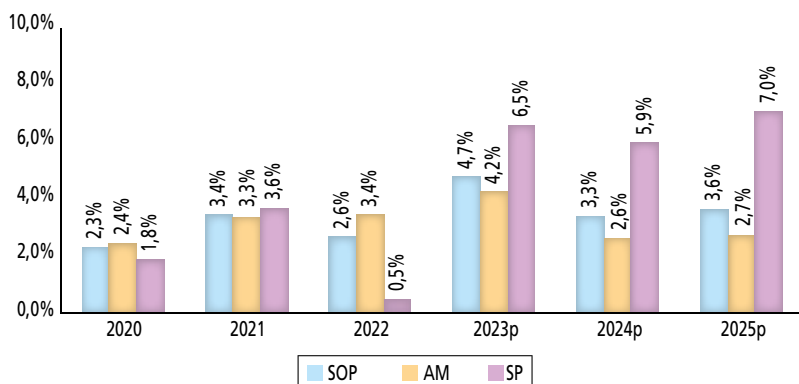
spesa per farmaci dispensati dalle farmacie aperte al pubblico (-1,0%) e al consistente aumento del mercato SOP (+19,0%), l'incidenza del valore dei farmaci SOP sulla totalità dei farmaci dispensati dalle farmacie aperte al pubblico nel 2022 è aumentata (17,6% rispetto al 14,6% degli anni precedenti) (Figura 4.2).

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.

Dopo un triennio caratterizzato, per il prezzo medio dei farmaci SOP, da trend di crescita coerenti, sebbene altalenanti (+2,3% nel 2020, +3,4% nel 2021 e +2,6% nel 2022), nel prossimo triennio, in un contesto a parità di condizioni regolatorie, si prevedono tassi di crescita positivi (+4,7% nel 2023, +3,3% nel 2024 e +3,6% nel 2025) (Figura 4.3).

Figura 4.3

Tasso di crescita dei prezzi medi dei farmaci senza obbligo di prescrizione (2020-2025)



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

La composizione del mercato per classi terapeutiche 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, sia a volumi che a valori, più del 35% del mercato, sulla scia del trend generatosi nel 2022 per effetto delle sindromi para/influenzali e della sintomatologia di Covid-19. La somma di questa classe terapeutica con quella degli analgesici e dei farmaci per l'apparato digerente e intestino arriverà a rappresentare più del 75% del mercato totale nel biennio 2024-2025 (Tabella 4.3 e Tabella 4.4).

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

Con riferimento alla spesa per farmaci SOP a livello regionale, nel 2022, ancor più che nel 2021, su tutto il territorio nazionale si sono registrati tassi di crescita positivi, soprattutto nelle Regioni del Nord (+19,6%) rispetto a quelle del Centro e del Sud (+18,7% e +18,1% rispettivamente) (Tabella 4.5).

Complessivamente, la spesa per farmaci SOP, così come, nello specifico, per farmaci AM, dovrebbe mantenere invariata la propria composizione per macroarea concentrandosi per poco più del 50% nel Nord, per circa il 21% nel Centro e per il restante 27% circa nel Sud (Tabella 4.6 e Tabella 4.7).

Tabella 4.3

Spesa in prezzi al pubblico per i farmaci senza obbligo di prescrizione per categoria terapeutica: variazione percentuale (2021-2025) e incidenza sul totale della spesa per farmaci SOP (2020-2025)

Categorie terapeutiche (valori)	Variazione %					Incidenza %				
	21/20	22/21	23/22p	24/23p	25/24p	2020	2021	2022	2023p	2025p
Tosse, raffreddore, affez. resp.	-0,6%	44,8%	16,0%	6,8%	4,8%	28,1%	27,1%	32,9%	34,8%	35,8%
Analgesici	7,5%	17,3%	10,0%	8,3%	6,8%	22,3%	23,3%	22,9%	23,0%	24,4%
Apparato digerente e intestino	3,0%	9,8%	8,6%	3,2%	2,2%	18,4%	18,4%	17,0%	16,8%	16,3%
Vitamine, minerali, integratori	3,0%	1,2%	-5,1%	-6,1%	-5,9%	2,3%	2,3%	2,0%	1,7%	1,4%
Tonici ed altri stimolanti	1,4%	-5,4%	-10,8%	11,2%	8,7%	0,2%	0,2%	0,2%	0,1%	0,1%
Dermatologici	0,6%	5,0%	3,3%	1,9%	1,2%	9,9%	9,6%	8,5%	8,0%	7,6%
Oftalmici	-2,0%	6,1%	0,7%	-3,7%	-3,6%	2,5%	2,4%	2,1%	2,0%	1,8%
Otologici	2,3%	15,6%	9,4%	0,6%	2,5%	0,8%	0,8%	0,8%	0,8%	0,8%
Cura bocca	0,5%	-2,3%	0,9%	-0,7%	-0,7%	0,8%	0,8%	0,7%	0,6%	0,6%
Apparato circolatorio	7,2%	2,8%	3,5%	2,5%	2,1%	6,5%	6,8%	5,9%	5,5%	5,4%
Antinausea	51,0%	47,6%	-12,4%	-4,7%	-0,2%	0,2%	0,3%	0,3%	0,3%	0,2%
Urologia e sist.riproduttivo	6,0%	5,3%	5,2%	2,4%	1,9%	3,7%	3,8%	3,4%	3,3%	3,2%
Calmant, sonniferi	19,8%	-4,7%	0,6%	6,2%	5,9%	0,7%	0,8%	0,6%	0,6%	0,6%
Prodotti per perdere peso	-6,3%	-4,3%	-7,5%	-5,3%	-0,1%	0,1%	0,1%	0,1%	0,1%	0,1%
Disassuefanti	0,9%	-1,3%	5,4%	0,9%	0,6%	0,5%	0,5%	0,4%	0,4%	0,4%
Medicazioni*	1,6%	0,1%	-7,8%	-12,0%	-13,2%	0,8%	0,8%	0,7%	0,6%	0,4%
Altro**	-3,8%	-11,1%	6,9%	-0,4%	-1,2%	2,1%	1,9%	1,5%	1,4%	1,3%
Totale	3,0%	19,0%	9,7%	5,0%	3,8%	100%	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, altri prodotti e farmaci per altri usi terapeutici.

Fonte: elaborazioni e previsioni Osservatorio Farmaci, Cergas Bocconi (OSFAR) su dati Assosalute e IQVIA

Tabella 4.4

Confezioni di farmaci senza obbligo di prescrizione per categoria terapeutica: variazione percentuale (2021-2025) e incidenza sul totale dei consumi di farmaci SOP (2020-2025)

Categorie terapeutiche (volumi)	Variazione %					Incidenza %				
	21/20	22/21	23/22p	24/23p	25/24p	2020	2021	2022	2023p	2025p
Tosse, raffreddore, affez. resp.	-2,9%	35,2%	9,8%	3,9%	2,2%	33,7%	32,8%	38,3%	40,2%	41,9%
Analgesici	3,5%	15,0%	2,4%	1,7%	0,5%	21,2%	22,0%	21,8%	21,3%	21,4%
Apparato digerente e intestino	0,3%	3,0%	3,5%	0,6%	-0,2%	20,6%	20,7%	18,4%	18,2%	17,9%
Vitamine, minerali, integratori	-1,6%	-1,9%	-11,9%	-14,5%	-16,0%	1,6%	1,6%	1,4%	1,1%	0,8%
Tonici ed altri stimolanti	-2,8%	-10,5%	-13,0%	9,4%	7,1%	0,1%	0,1%	0,1%	0,1%	0,1%
Dermatologici	-4,0%	4,3%	0,8%	0,2%	-0,6%	9,0%	8,7%	7,8%	7,5%	7,3%
Oftalmici	-2,7%	2,9%	0,2%	-2,7%	-3,5%	2,5%	2,4%	2,1%	2,0%	1,9%
Otologici	0,1%	15,9%	2,6%	-3,5%	-0,2%	0,7%	0,7%	0,7%	0,7%	0,7%
Cura bocca	-2,5%	-5,6%	-1,9%	-2,5%	-2,8%	0,8%	0,8%	0,6%	0,6%	0,6%
Apparato circolatorio	3,1%	-1,3%	-1,5%	-2,2%	-2,5%	4,3%	4,4%	3,8%	3,5%	3,3%
Antinausea	47,6%	41,9%	-13,1%	2,7%	7,3%	0,2%	0,3%	0,4%	0,3%	0,3%
Urologia e sist.riproduttivo	1,9%	0,3%	0,3%	-1,5%	-1,9%	2,6%	2,6%	2,3%	2,2%	2,1%
Calmanti, sonniferi	9,5%	-9,7%	-2,4%	2,6%	2,5%	0,5%	0,6%	0,4%	0,4%	0,4%
Prodotti per perdere peso	-8,0%	-3,4%	12,1%	-0,1%	-77,9%	0,0%	0,0%	<0,1%	<0,1%	<0,1%
Disassuefanti	-0,6%	-4,2%	4,9%	-1,2%	-74,7%	0,2%	0,2%	0,1%	0,1%	0,0%
Medicazioni*	0,2%	-0,8%	-9,0%	-18,7%	-54,3%	0,5%	0,5%	0,5%	0,4%	0,1%
Altro**	-1,4%	-4,0%	8,9%	-3,0%	-10,6%	1,5%	1,5%	1,3%	1,3%	1,1%
Totale	-0,3%	15,9%	4,8%	1,6%	0,2%	100%	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 altri prodotti e farmaci per altri usi terapeutici.
Fonte: elaborazioni e previsioni Osservatorio Farmaci, CERGAS Bocconi (OSFAR) su dati Assosalute e IQVIA

Tabella 4.5
Spesa in prezzi al pubblico per i farmaci senza obbligo di prescrizione erogati dalle farmacie aperte al pubblico: trend della crescita (variazione percentuale rispetto all'anno precedente) (2020-2025)

Regione	SOP					Regione	AM				
	21/20	22/21	23/22p	24/23p	25/24p		21/20	22/21	23/22p	24/23p	25/24p
Piemonte	2,4%	16,9%	12,3%	2,6%	6,2%	Piemonte	1,5%	18,8%	14,3%	1,5%	7,2%
Valle d'Aosta	2,2%	30,1%	1,2%	13,9%	-4,3%	Valle d'Aosta	1,3%	33,4%	2,0%	13,8%	-4,4%
Lombardia	1,5%	18,7%	11,7%	3,2%	5,6%	Lombardia	0,7%	21,1%	13,0%	2,6%	6,0%
Bolzano	3,3%	28,7%	1,1%	13,9%	-4,4%	Bolzano	-8,9%	30,5%	15,8%	0,1%	8,7%
Trento	3,3%	28,7%	1,1%	13,9%	-4,4%	Trento	11,8%	30,5%	-5,6%	22,9%	-11,5%
Veneto	2,6%	21,7%	7,8%	6,9%	1,9%	Veneto	2,0%	24,4%	8,6%	6,8%	1,9%
Friuli V.G.	2,9%	18,3%	10,5%	4,3%	4,5%	Friuli V.G.	3,2%	20,8%	10,6%	4,9%	3,7%
Liguria	0,9%	18,3%	12,7%	2,2%	6,6%	Liguria	-0,3%	20,7%	14,5%	1,3%	7,4%
Emilia Romagna	2,9%	20,4%	8,5%	6,2%	2,6%	Emilia Romagna	2,8%	22,4%	9,5%	5,9%	2,7%
Toscana	1,1%	19,0%	11,8%	3,0%	5,7%	Toscana	0,7%	21,7%	12,4%	3,3%	5,4%
Umbria	0,1%	19,4%	12,6%	2,3%	6,5%	Umbria	0,6%	22,0%	12,3%	3,3%	5,3%
Marche	4,1%	18,6%	8,9%	5,8%	3,0%	Marche	3,4%	21,4%	9,8%	5,7%	2,9%
Lazio	3,8%	18,4%	9,5%	5,2%	3,6%	Lazio	3,4%	21,5%	9,7%	5,7%	2,9%
Abruzzo	1,7%	20,1%	10,1%	4,6%	4,1%	Abruzzo	1,9%	23,1%	9,9%	5,6%	3,0%
Molise	2,3%	13,2%	16,2%	-0,8%	9,9%	Molise	2,3%	16,2%	15,9%	0,1%	8,7%
Campania	4,3%	17,7%	9,6%	5,1%	3,7%	Campania	3,8%	20,3%	10,4%	5,1%	3,5%
Puglia	5,6%	16,3%	9,5%	5,2%	3,6%	Puglia	5,8%	19,4%	9,1%	6,4%	2,3%
Basilicata	4,1%	22,0%	5,9%	8,8%	0,2%	Basilicata	3,8%	25,1%	6,0%	9,4%	-0,6%
Calabria	5,6%	18,5%	7,5%	7,2%	1,6%	Calabria	5,5%	21,6%	7,4%	8,0%	0,7%
Sicilia	6,3%	17,7%	7,6%	7,1%	1,7%	Sicilia	5,9%	20,4%	8,1%	7,3%	1,4%
Sardegna	6,0%	22,2%	3,8%	10,9%	-1,8%	Sardegna	5,5%	26,2%	3,5%	12,1%	-2,9%
Italia	3,0%	19,0%	9,7%	5,0%	3,8%	Italia	2,5%	21,6%	10,5%	5,0%	3,7%
Nord	2,2%	19,6%	10,1%	4,6%	4,1%	Nord	1,5%	21,9%	11,4%	4,1%	4,5%
Centro	2,6%	18,7%	10,4%	4,3%	4,5%	Centro	2,2%	21,6%	10,8%	4,7%	3,9%
Sud	5,1%	18,1%	8,4%	6,2%	2,6%	Sud	4,8%	21,0%	8,6%	6,8%	1,9%

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

Tabella 4.6

Spesa in prezzi al pubblico per i farmaci senza obbligo di prescrizione erogati dalle farmacie aperte al pubblico: quota sul totale rappresentata da ogni Regione (2020-2025)

Regione	SOP					
	2020	2021	2022	2023p	2024p	2025p
Piemonte	7,9%	7,8%	7,7%	7,9%	7,7%	7,9%
Valle d'Aosta	0,3%	0,2%	0,3%	0,3%	0,3%	0,3%
Lombardia	18,9%	18,7%	18,6%	18,9%	18,6%	18,9%
Bolzano	0,9%	0,9%	0,9%	0,9%	0,9%	0,9%
Trento	1,0%	1,0%	1,1%	1,0%	1,1%	1,0%
Veneto	8,9%	8,9%	9,1%	8,9%	9,1%	8,9%
Friuli V.G.	2,2%	2,2%	2,2%	2,2%	2,2%	2,2%
Liguria	3,4%	3,3%	3,3%	3,4%	3,3%	3,4%
Emilia Romagna	7,9%	7,9%	8,0%	7,9%	8,0%	7,9%
Toscana	7,5%	7,4%	7,4%	7,5%	7,4%	7,5%
Umbria	1,5%	1,5%	1,5%	1,5%	1,5%	1,5%
Marche	2,4%	2,4%	2,4%	2,4%	2,4%	2,4%
Lazio	10,0%	10,1%	10,1%	10,0%	10,1%	10,0%
Abruzzo	1,9%	1,9%	1,9%	1,9%	1,9%	1,9%
Molise	0,3%	0,3%	0,3%	0,3%	0,3%	0,3%
Campania	7,8%	7,9%	7,8%	7,8%	7,8%	7,8%
Puglia	5,2%	5,3%	5,2%	5,2%	5,2%	5,2%
Basilicata	0,6%	0,6%	0,6%	0,6%	0,6%	0,6%
Calabria	2,5%	2,6%	2,6%	2,5%	2,6%	2,5%
Sicilia	6,6%	6,8%	6,7%	6,6%	6,7%	6,6%
Sardegna	2,2%	2,3%	2,4%	2,2%	2,4%	2,2%
Italia	100,0%	100,0%	100,0%	100,0%	100,0%	100,0%
Nord	51,4%	51,0%	51,2%	51,4%	51,2%	51,4%
Centro	21,4%	21,3%	21,3%	21,4%	21,3%	21,4%
Sud	27,2%	27,7%	27,5%	27,2%	27,5%	27,2%

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

Tabella 4.7

Spesa in prezzi al pubblico per i farmaci di automedicazione erogati dalle farmacie aperte al pubblico: quota sul totale rappresentata da ogni Regione (2020-2025)

Regione	AM					
	2023p	2024p	2025p	2023p	2024p	2025p
Piemonte	8,1%	8,0%	7,8%	8,1%	7,8%	8,1%
Valle d'Aosta	0,3%	0,3%	0,3%	0,3%	0,3%	0,3%
Lombardia	19,2%	18,9%	18,8%	19,2%	18,8%	19,2%
Bolzano	0,9%	0,8%	0,8%	0,9%	0,8%	0,9%
Trento	1,1%	1,2%	1,3%	1,1%	1,3%	1,1%
Veneto	9,1%	9,0%	9,2%	9,1%	9,2%	9,1%
Friuli V.G.	2,3%	2,3%	2,3%	2,3%	2,3%	2,3%
Liguria	3,4%	3,3%	3,3%	3,4%	3,3%	3,4%
Emilia Romagna	7,9%	8,0%	8,0%	7,9%	8,0%	7,9%
Toscana	7,6%	7,5%	7,5%	7,6%	7,5%	7,6%
Umbria	1,5%	1,5%	1,5%	1,5%	1,5%	1,5%
Marche	2,4%	2,4%	2,4%	2,4%	2,4%	2,4%
Lazio	10,1%	10,1%	10,1%	10,1%	10,1%	10,1%
Abruzzo	1,9%	1,9%	2,0%	1,9%	2,0%	1,9%
Molise	0,3%	0,3%	0,3%	0,3%	0,3%	0,3%
Campania	7,6%	7,7%	7,6%	7,6%	7,6%	7,6%
Puglia	4,9%	5,0%	5,0%	4,9%	5,0%	4,9%
Basilicata	0,5%	0,5%	0,6%	0,5%	0,6%	0,5%
Calabria	2,5%	2,6%	2,6%	2,5%	2,6%	2,5%
Sicilia	6,3%	6,5%	6,4%	6,3%	6,4%	6,3%
Sardegna	2,2%	2,3%	2,4%	2,2%	2,4%	2,2%
Italia	100,0%	100,0%	100,0%	100,0%	100,0%	100,0%
Nord	52,2%	51,7%	51,8%	52,2%	51,8%	52,2%
Centro	21,5%	21,5%	21,5%	21,5%	21,5%	21,5%
Sud	26,2%	26,8%	26,7%	26,2%	26,7%	26,2%

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

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 2022 hanno operato nel mercato *non prescription* 200 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 66,0% 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 16,0% degli operatori del settore, la cui produzione viene realizzata per quasi il 53% in Italia (*cf. par. 5.1.1*).

In linea con il settore farmaceutico nel suo complesso, anche il segmento dei farmaci senza obbligo di prescrizione si caratterizza per una elevata presenza femminile (48,8%) e per un'ottima qualificazione, in termini di inquadramento e titolo di studio, della forza lavoro: il 93,5% dei dipendenti ha una laurea o un diploma (*cf. 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 (19.997 farmacie, 4.028 parafarmacie, 494 corner della GDO). Le peculiarità della distribuzione finale in Italia sono poi messe a confronto con i modelli distributivi presenti in Europa (*cf. 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. Per quanto concerne i medicinali senza obbligo

di prescrizione, il 60,4% dei volumi di vendita è fornito in Italia alla distribuzione finale attraverso i grossisti (*cf. 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 per quanto riguarda i piccoli disturbi di salute (*cf. 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 (*cf. par. 5.5*).

5.1 La produzione

5.1.1 La struttura delle imprese

Le imprese che nel 2022 hanno prodotto/commercializzato nel mercato italiano specialità medicinali senza obbligo di prescrizione ammontano a 200.

In Lombardia, Toscana e Lazio operano il 72,0% degli operatori del settore. La Lombardia è la Regione che conta il maggior numero di aziende.

Nel nostro Paese, quindi, 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 (Figura 5.1).

Se si aggrega la distribuzione regionale dei produttori/distributori di specialità *non prescription* nelle quattro macroaree territoriali del Nord Ovest, del Nord Est, del Centro e del Sud/Isole¹, si vede che nel Nord Ovest è localizzato il 59,0% delle aziende, nel Centro il 24,5%, nel Nord Est l'8,5% e nel Sud e nelle Isole l'8,0% (Figura 5.2).

L'articolazione dei volumi di vendita e del giro d'affari dei farmaci senza obbligo di prescrizione² in base alle quattro macroaree considerate mostra una ripartizione essenzialmente 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 e Figura 5.4).

Osservando la specializzazione delle imprese in base alla tipologia di medicinali senza obbligo di prescrizione commercializzati, si vede che, delle 200 aziende che operano come produttrici/di-

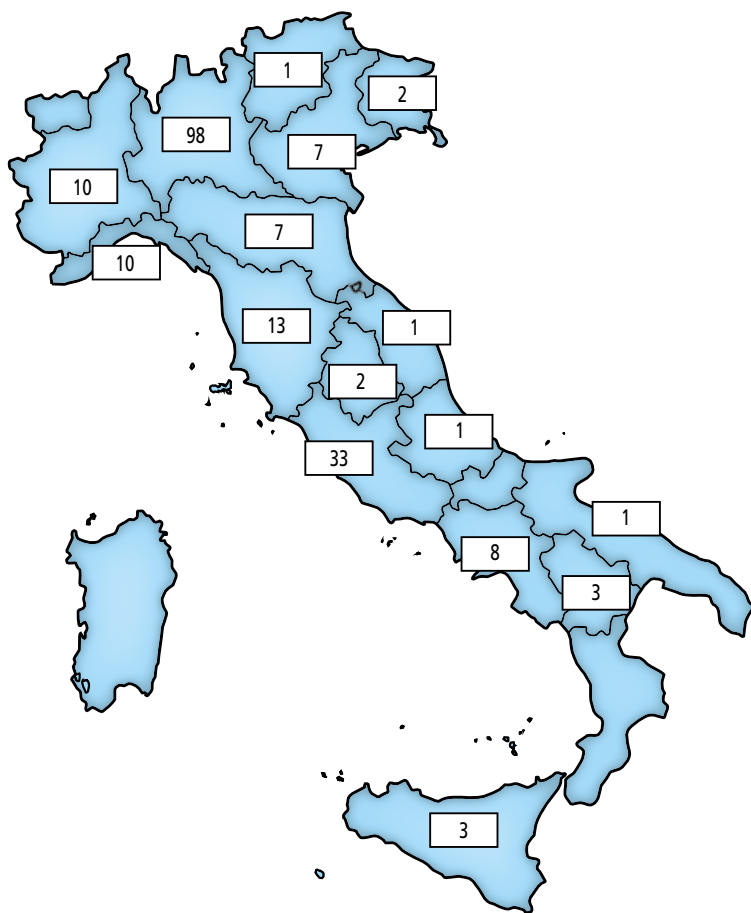
¹ La ripartizione territoriale è quella dell'ISTAT. La distribuzione geografica è fatta sulla base della sede operativa delle imprese piuttosto che della sede legale o della presenza di stabilimenti produttivi in Regioni diverse dalla sede operativa.

² La fonte dei dati è IQVIA – Multichannel View (canale farmacia, parafarmacia, GDO e totale Italia).

stributrici di farmaci senza obbligo di ricetta nel mercato italiano, 30 sono specializzate esclusivamente nella produzione/commercializzazione di medicinali di automedicazione, 72 in quella dei soli farmaci SP, mentre le restanti 98 producono/commercializzano entrambe le categorie di medicinali (Figura 5.5).

Figura 5.1

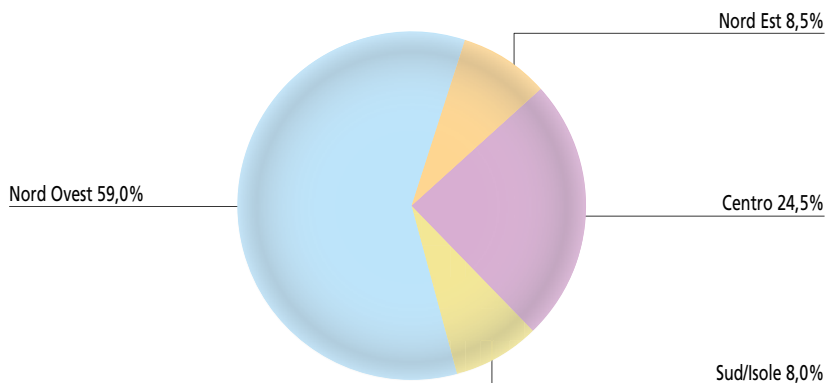
Distribuzione territoriale delle aziende produttrici/distributrici di farmaci senza obbligo di prescrizione in Italia (anno 2022)



Fonte: elaborazione Assosalute

Figura 5.2

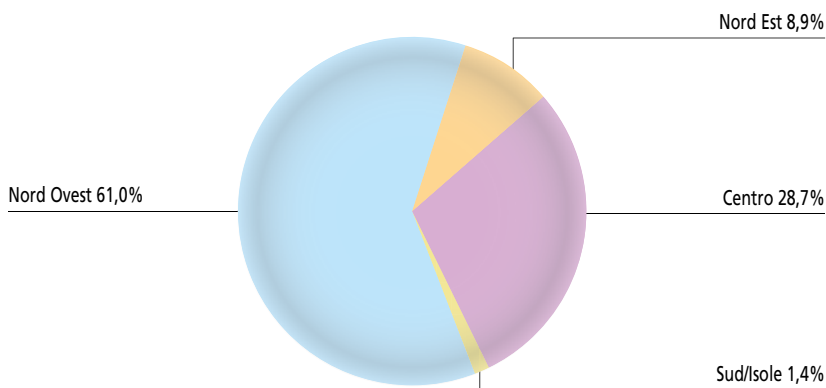
Distribuzione geografica delle aziende produttrici/distributrici di farmaci senza obbligo di prescrizione (anno 2022)



Fonte: elaborazione Assosalute

Figura 5.3

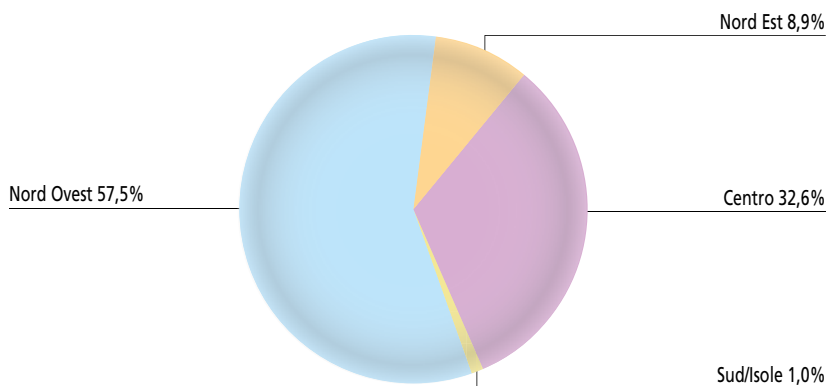
Distribuzione geografica della spesa per farmaci senza obbligo di prescrizione; sell out (anno 2022)



Fonte: elaborazione Assosalute su dati IQVIA

Figura 5.4

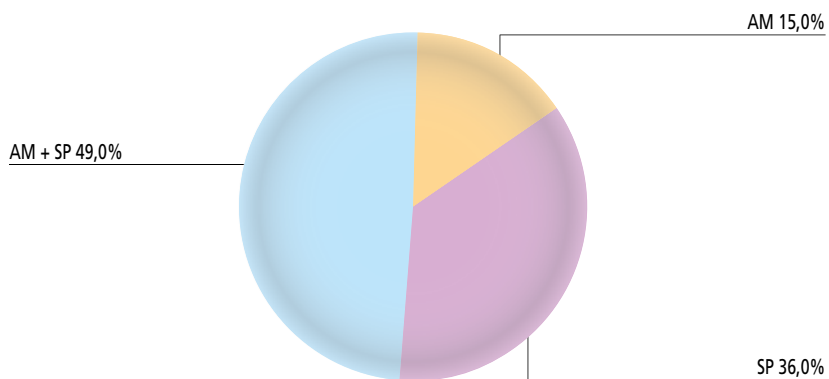
Distribuzione geografica dei volumi di vendita dei farmaci senza obbligo di prescrizione; sell out (anno 2022)



Fonte: elaborazione Assosalute su dati IQVIA

Figura 5.5

Suddivisione delle aziende produttrici/distributrici di farmaci senza obbligo di prescrizione per categoria di medicinali; sell out (anno 2022)



Fonte: elaborazione Assosalute su dati IQVIA

I *delisting* effettuati nel 2012 e nel 2014³ 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 di alcune aziende.

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. Inoltre, diversi operatori, in genere con portafogli *non prescription* ridotti, commercializzano farmaci equivalenti o di importazione parallela.

La distribuzione delle aziende che producono/commercializzano farmaci *non prescription* in base alle classi di fatturato, infatti, vede una elevata numerosità di imprese, il 66,0% degli operatori del comparto, nella fascia di fatturato inferiore ai 2,5 milioni di euro. Le restanti 68 aziende si distribuiscono nelle rimanenti classi di fatturato, a sottolineare l'elevata concentrazione del mercato, di fatto, dominato da pochi attori (Figura 5.6).

Le imprese con fatturati superiori ai 10 milioni di euro sono 32 e costituiscono il 16,0% degli operatori del settore.

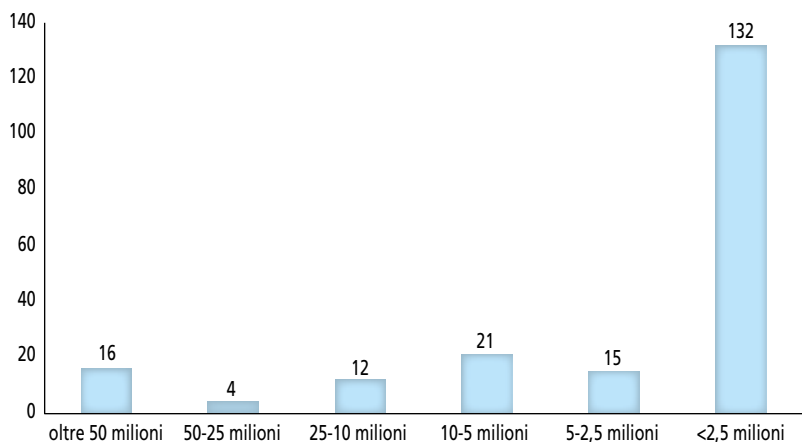
Le fusioni e le acquisizioni recenti fra aziende di grosse dimensioni hanno generato un incremento del giro di affari. Infatti, delle 16 imprese con un fatturato superiore a 50 milioni di euro, quattro hanno realizzato vendite al pubblico per un controvalore superiore ai 225 milioni di euro.

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. La quasi totalità delle grandi aziende si concentra nei due poli farmaceutici del Nord Ovest e del Centro Italia (Figura 5.7).

³ G.U. n. 83 del 26 aprile 2012, G.U. n. 277 del 27 novembre 2012, G.U. n. 60 del 13 marzo 2014.

Figura 5.6

Distribuzione delle aziende produttrici/distributrici di farmaci senza obbligo di prescrizione per classi di fatturato (milioni di euro); sell out (anno 2022)



Fonte: elaborazione Assosalute su dati IQVIA

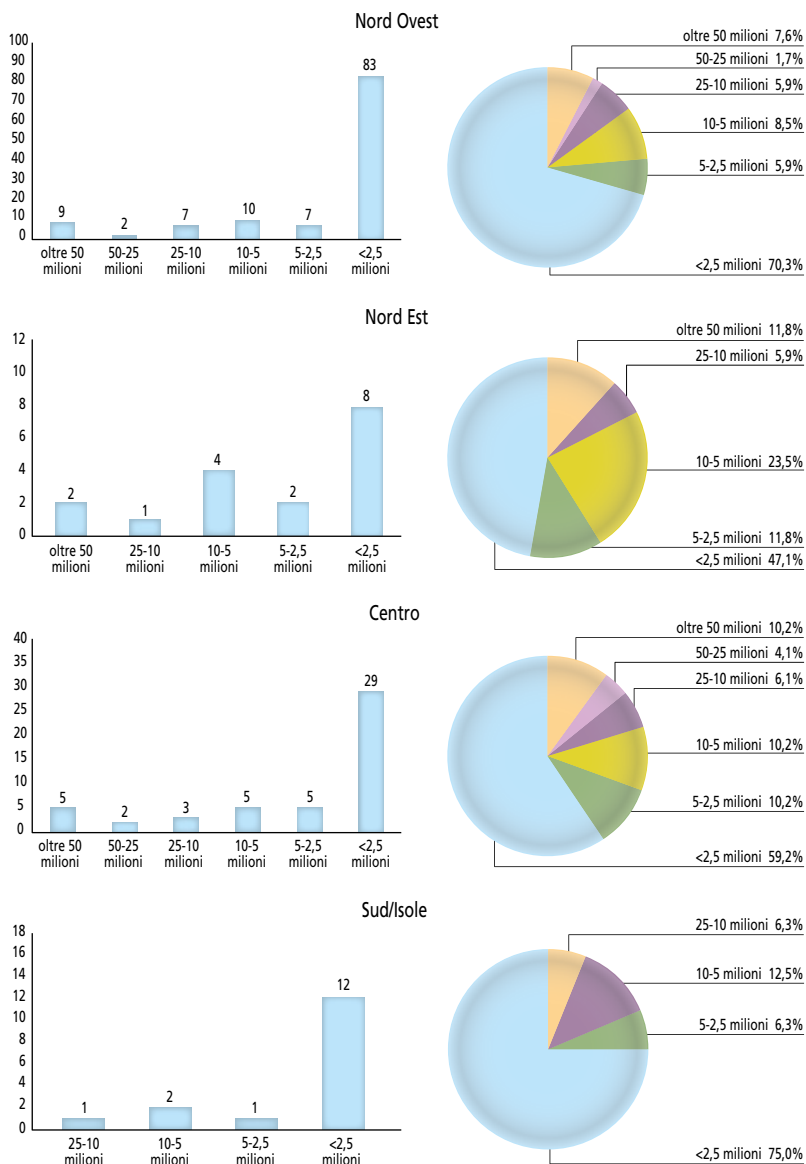
Per quanto concerne i trend delle vendite (esprese in prezzi al pubblico), si vede che, a fronte di una crescita nazionale dei ricavi del settore pari al +19,0%, si registra, pure se con range differenti e non omogenei, un andamento molto positivo per tutte le classi di fatturato. Fa eccezione quella dei fatturati tra i 25 e i 10 milioni di euro, che mostra un trend solo modestamente in crescita (Figura 5.8).

L'analisi svolta a livello di macroaree geografiche evidenzia un andamento positivo, ma parimenti non omogeneo, con una migliore performance, rispetto alla media italiana, per le aziende del Nord Ovest e, viceversa, un trend sostanzialmente stabile per le aziende del Sud/delle Isole. Quest'ultime fanno osservare un timido +0,6% a fronte di una crescita a doppia cifra per tutte le altre aree geografiche (Figura 5.9).

Guardando alla valenza industriale del comparto dei farmaci senza obbligo di prescrizione, si osserva come il settore sia contraddistinto da prodotti maturi e ciò si traduce in una maggiore competitività tra gli attori del mercato per le basse barriere

Figura 5.7

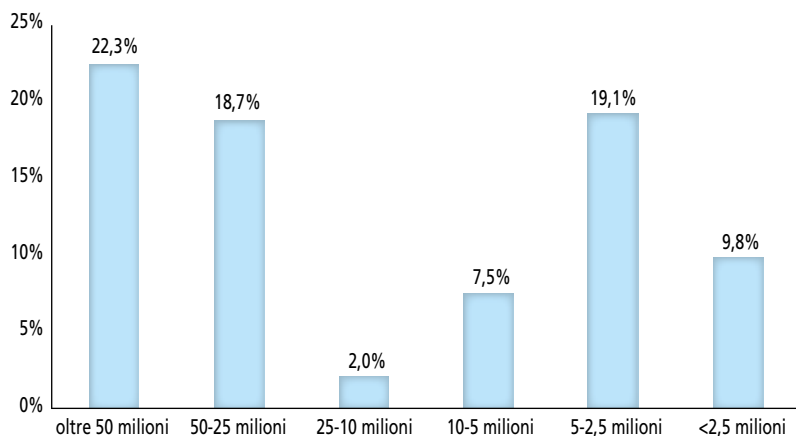
Distribuzione delle aziende del comparto dei farmaci senza obbligo di prescrizione per classi di fatturato (milioni di euro) e area geografica; sell out (anno 2022)



Fonte: elaborazione Assosalute su dati IQVIA

Figura 5.8

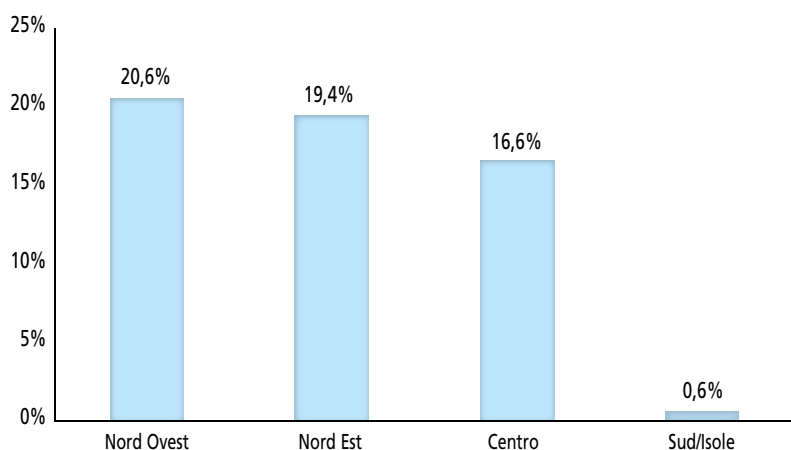
Trend 2022/2021 delle vendite delle aziende del comparto dei farmaci senza obbligo di prescrizione per classi di fatturato (milioni di euro); sell out



Fonte: elaborazione Assosalute su dati IQVIA

Figura 5.9

Trend 2022/2021 delle vendite delle aziende del comparto dei farmaci senza obbligo di prescrizione per area geografica; sell out



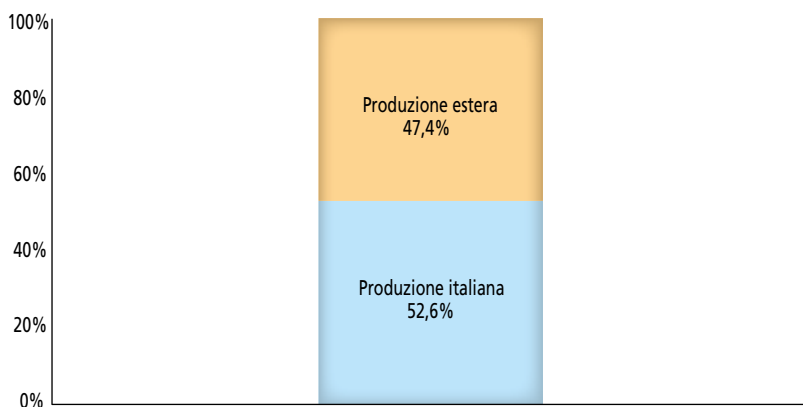
Fonte: elaborazione Assosalute su dati IQVIA

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 e generare investimenti in ricerca e sviluppo industriale.

Il comparto dei farmaci di automedicazione può contribuire – ancor più alla luce delle criticità emerse con la pandemia di Covid-19 – 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 all'incremento della competitività del sistema Paese. A tal proposito si sottolinea il fatto che la maggior parte della produzione di farmaci senza obbligo di ricetta è localizzata in siti produttivi italiani (Figura 5.10).

Figura 5.10

Distribuzione della produzione dei farmaci senza obbligo di prescrizione (anno 2022)



Fonte: elaborazione Assosalute

Quasi il 53% dei medicinali senza obbligo di prescrizione è stato prodotto, sia direttamente che indirettamente (attraverso terzi), sul territorio nazionale, con effetti positivi in termini di occupazione e ricchezza prodotta⁴.

5.1.2 Gli addetti

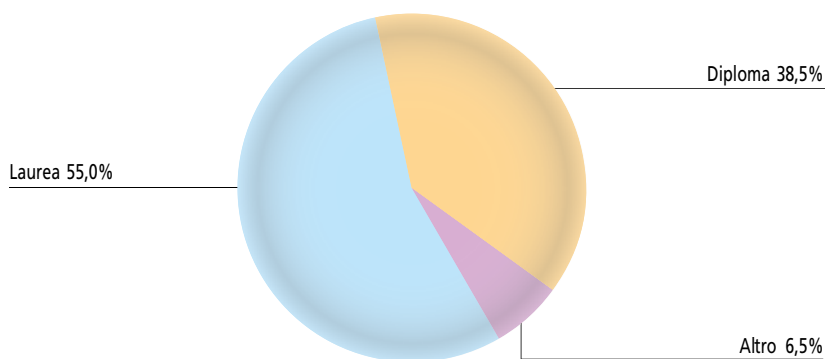
L'analisi delle caratteristiche degli addetti che operano nelle aziende farmaceutiche produttrici/distributrici di medicinali senza obbligo di prescrizione restituisce la fotografia di un settore in cui si osserva una elevata presenza femminile, che rappresenta il 48,8% degli occupati. Se gli uomini 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, seppur di misura, quella dei quadri. Più in generale, rispetto alla media dell'industria manifatturiera, l'occupazione femminile risulta molto alta per tutte le categorie occupazionali (Tabella 5.1).

Tabella 5.1
Composizione dell'occupazione per genere (anno 2022)

	Uomini	Donne
Dirigenti	66,5%	33,5%
Quadri	48,1%	51,9%
Impiegati	43,2%	56,8%
Operai e qualifiche speciali	69,9%	30,1%
Totale	51,2%	48,8%

Fonte: elaborazione Assosalute

⁴I 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.

Figura 5.11**Composizione degli addetti per titolo di studio (anno 2022)**

Fonte: elaborazione Assosalute

Discorso a parte, invece, merita la rete di agenti, professione prevalentemente maschile poiché le donne rappresentano il 28,2% degli addetti del comparto per questa categoria professionale.

L'analisi della composizione degli occupati nel settore farmaceutico *non prescription* in base alla qualifica per titolo di studio evidenzia come il 93,5% abbia un diploma di scuola superiore o una laurea, percentuale decisamente superiore rispetto a quella di altri settori (Figura 5.11).

5.2 La distribuzione finale

5.2.1 L'Italia

Quadro normativo, caratteristiche ed evoluzione dell'offerta

Da luglio 2006 la distribuzione dei farmaci senza obbligo di ricetta medica ha subito profonde modifiche. Infatti, la Legge Bersani⁵ ha esteso ad altri esercizi commerciali diversi dalle farmacie

⁵ Cfr. Inquadramento Normativo.

– parafarmacie e corner della GDO – la possibilità, sempre alla presenza di un farmacista, di vendere i medicinali senza obbligo di prescrizione (Tabella 5.2).

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. Con il c.d. Decreto Cresci Italia (Legge 27/2012, art. 11) è stato abbassato il quorum di popolazione per l'apertura di nuove farmacie. La norma prevede una farmacia ogni 3.300 abitanti.

Inoltre, la Legge 124/2017 (G.U. n. 189 del 14 agosto 2017) – c.d. Legge annuale per il mercato e la concorrenza – ha permesso anche in Italia l'ingresso delle società di capitale nella titolarità della farmacia privata.

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 on line di farmaci senza obbligo di prescrizione	Sì	Sì	Sì
Erogazione di servizi sanitari	Sì	NO	NO

Fonte: elaborazione Assosalute

La suddetta norma stabilisce, infatti, che la titolarità della farmacia è riconosciuta, oltre che alle persone fisiche, alle società di persone e alle società cooperative con responsabilità limitata, anche alle società di capitali (art. 157, comma a). Esse possono controllare, direttamente o indirettamente, fino al 20% delle farmacie esistenti nel territorio di una Regione/Provincia Autonoma (art. 158). La normativa ha, quindi, previsto la soppressione dei requisiti soggettivi per la partecipazione alle società che gestiscono farmacie, che non devono più essere formate esclusivamente da farmacisti iscritti all'albo e in possesso dell'idoneità. La partecipazione a società di farmacie è incompatibile con l'esercizio della professione medica e con qualsiasi altra attività svolta nel settore della produzione e informazione scientifica del farmaco.

Le modifiche normative relative all'assetto proprietario delle farmacie e la possibilità che la titolarità possa essere di società di capitali 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. Quello delle aggregazioni delle farmacie in catene, secondo modelli organizzativi e proprietari differenti è, quindi, un fenomeno di crescente rilevanza.

Secondo dati resi pubblici da IQVIA, nel 2022 le farmacie appartenenti a una catena reale⁶ o virtuale⁷ "forte" hanno rappresentato il 17,4% dei punti vendita, con una quota di mercato del 18,8% sul giro d'affari complessivo del canale.

Mentre l'affiliazione a catene virtuali "leggere" può dirsi diffusa e consolidata, l'aggregazione in catene virtuali "forti" e la cre-

⁶ Per catena reale si intende un insieme di farmacie di proprietà di soggetti privati, tipicamente (ma non solamente) fondi.

⁷ Per catena virtuale si intende un insieme di farmacie riunite in gruppi o reti secondo diversi modelli organizzativi e condizioni di affiliazioni più o meno stringenti. L'appartenenza alla catena virtuale non comporta la cessione della titolarità o della proprietà della singola farmacia che rimane in capo al titolare. Le catene virtuali "forti", in cui la capogruppo è, sovente, un distributore intermedio, hanno regole rigide e stringenti con riferimento, ad esempio, alla centralizzazione degli acquisti e alle strategie commerciali. Le catene "leggere", in cui la capogruppo è, generalmente, un distributore intermedio, hanno regole di affiliazione blande.

scita delle farmacie appartenenti a catene reali (circa il 7% delle farmacie, per una quota di mercato dell'8%) sono fenomeni in evoluzione, con grandi differenziazioni a livello regionale e provinciale e impatti differenti con riferimento al ruolo svolto dalle catene reali/virtuali "forti" sui territori, nell'organizzazione dei servizi sanitari e non sanitari, 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, a oltre cinque anni dall'apertura della proprietà della farmacia ai capitali, resta ampia la quota delle farmacie non affiliate o solo appartenenti a reti di aggregazione "leggere", è possibile ipotizzare una evoluzione ulteriore dei fenomeni di aggregazione delle farmacie, ancor più tenendo conto dell'affermazione della farmacia dei servizi⁸ (*cf. infra*) e del fatto

⁸ Con il Decreto Legislativo 153/2009 e successivi Decreti Attuativi – 16 dicembre 2010 (*Disciplina dei limiti e delle condizioni delle prestazioni analitiche di prima istanza, rientranti nell'ambito dell'autocontrollo [...] e per le indicazioni tecniche relative ai dispositivi strumentali [...]* – G.U. n. 57 del 10/03/2011 – Erogazione da parte delle farmacie di specifiche prestazioni professionali – G.U. n. 90 del 19/04/2011) e 8 luglio 2011 (*Erogazione, da parte delle farmacie, di attività di prenotazione delle prestazioni di assistenza specialistica ambulatoriale, pagamento delle relative quote di partecipazione alla spesa a carico del cittadino e ritiro dei referti relativi a prestazioni di assistenza specialistica ambulatoriale* – G.U. n. 229 del 01/10/2011) – è stata riconosciuta alle farmacie territoriali la possibilità di erogare servizi e prestazioni sanitarie ai cittadini. La Legge di Bilancio 2018 (Legge n. 205/2017 "*Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2018 e bilancio pluriennale per il triennio 2018-2020*") ha previsto per il triennio 2018-2020, al fine di consentire l'attuazione delle disposizioni concernenti i sopra menzionati provvedimenti, l'avvio, in nove Regioni, di una sperimentazione per la remunerazione delle prestazioni e delle funzioni assistenziali a carico del SSN ed erogate dalle farmacie. Per l'attuazione di tale sperimentazione è stata autorizzata una spesa di 36 milioni di euro. Un gruppo di lavoro istituito presso il Ministero della Salute ha identificato criteri uniformi per la sperimentazione definendo delle Linee Guida recepite dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano il 17 ottobre 2019 ("*Linee di indirizzo per la sperimentazione di nuovi servizi nella farmacia di comunità*", prot. n. 167). La Legge di Bilancio 2020 (Legge n. 160/2019 "*Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2020 e bilancio pluriennale per il triennio 2020-2022*") ha prorogato al biennio 2021-2022 la sperimentazione, estendendola a tutte le Regioni a statuto ordinario, grazie a un finanziamento di 50,6 milioni di euro. Inoltre, la suddetta Legge prevede la possibilità di usufruire presso le farmacie, in collaborazione con i me-

che le farmacie indipendenti non affiliate ad alcun network potrebbero avere, specie in certi contesti locali, maggiori difficoltà ad adeguarsi all'evoluzione del contesto competitivo.

In linea con quanto accaduto in altri Paesi europei, le forme di aggregazione in rete o in catene tendono, infatti, a favorire un'ottimizzazione nella gestione della farmacia, attraverso, ad esempio, l'implementazione di nuovi standard qualitativi, un maggiore focus su azioni di category management e su iniziative volte alla fidelizzazione e alla targettizzazione dell'utenza nonchè al potenziamento dei servizi a valore aggiunto.

Infine, lo sviluppo del private label, soprattutto sul segmento non farmaceutico, e la ridefinizione delle caratteristiche del modello distributivo, maggiormente orientato verso logiche organizzative/gestionali/commerciali proprie del mass market, potrebbero dare ancora maggior impulso – specie alla luce dell'impatto che l'emergenza Covid-19 sulle abitudini di acquisto dei prodotti per la salute – alla vendita on line di farmaci senza obbligo di prescrizione e, soprattutto, di altri prodotti per il benessere (*cfr. infra*).

Inoltre, la pandemia di Covid-19 ha accelerato lo sviluppo di partnership e progettualità che mirano alla fornitura di servizi digitali di salute e si è assistito al moltiplicarsi di App e piatta-

dici di medicina generale e con i pediatri di libera scelta e, comunque, nel rispetto delle prescrizioni mediche, di un servizio di accesso personalizzato ai farmaci, in attuazione del Piano Nazionale della Cronicità, per favorire la presa in carico dei pazienti cronici. Infatti, attraverso le procedure della ricetta elettronica (Legge n. 221/2012), i medici di medicina generale e i pediatri di libera scelta possono intrattenere ogni forma di collaborazione con le farmacie prescelte dal paziente per l'erogazione dei servizi. Le farmacie possono, pertanto, fornire ai pazienti ogni utile informazione sulle cure prestate e sulle modalità di conservazione e assunzione personalizzata dei farmaci prescritti e, al medico di medicina generale, al pediatra di libera scelta o al medico prescrittore, informazioni periodiche circa la regolarità dell'assunzione dei farmaci o, comunque, ogni altra notizia reputata utile, ivi compresa la necessità di rinnovo delle prescrizioni. Sempre nell'ottica del "rafforzare programmi di sorveglianza epidemiologica e di garantire l'aderenza alla terapia farmacologica, realizzando l'efficace monitoraggio dei consumi farmaceutici", secondo quanto stabilito dal Decreto Legge 73/2021 (Legge 106/2021, *G.U.* n. 176 del 24 luglio 2021) le farmacie hanno l'obbligo di trasmissione (in fase di implementazione dal 2022) al Sistema Tessera Sanitaria di tutti i dati sui farmaci a carico dei cittadini e dei dispositivi medici oltre che dei farmaci distribuiti in DPC.

forme on line dedicate alla clientela (in grado di fornire diversi servizi, dai consigli per gli stili di vita, alla geolocalizzazione delle farmacie, al “reminder” per l’assunzione di farmaci, fino alla prenotazione di visite ed esami e al counselling professionale).

La modifica delle norme relative alla titolarità si unisce a una serie di cambiamenti che hanno interessato la farmacia negli ultimi anni. Infatti, oltre che sull’assetto proprietario e la Pianta Organica, si è intervenuti sulle modalità organizzative e gestionali delle farmacie anche in termini di turni, orari e sconti, modalità di assegnazione e aperture di sedi farmaceutiche, gestione ereditaria e assunzione del personale in farmacia.

Più in generale, alcuni dei cambiamenti normativi introdotti sono stati finalizzati a sostenere una maggiore concorrenza tra canali. In tal senso, si è favorito l’allargamento dell’offerta farmaceutica nelle parafarmacie e nei corner della GDO. Oltre ai processi di *delisting* del 2012 e del 2014⁹, il già citato Decreto Cresci Italia ha introdotto la possibilità di preparazioni galeniche che non hanno l’obbligo della ricetta anche per i canali “alternativi” e ha esteso ai suddetti punti vendita la dispensazione dei farmaci veterinari con obbligo di prescrizione (Tabella 5.2).

Inoltre, con il Decreto Legislativo 17/2014 (G.U. n. 55 del 7 marzo 2014), il quale recepisce nel nostro Ordinamento la 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 on line tali medicinali, nel rispetto delle regole, delle responsabilità e dei vincoli imposti dalla normativa¹⁰ (Tabella 5.2).

⁹ G.U. n. 83 del 26 aprile 2012, G.U. n. 277 del 27 novembre 2012, G.U. n. 60 del 13 marzo 2014.

¹⁰ L’articolo 26 stabilisce che nel Decreto n. 219 del 2006 e successive modificazioni, dopo il titolo VII, sia inserito il Titolo VII-bis “Vendita a distanza al pubblico” disciplinata dall’articolo 112-quater (Vendita on line da parte di farmacie ed esercizi commerciali di cui al decreto-legge 4 luglio 2006, n. 223, convertito, con modificazioni, dalla legge 4 agosto 2006, n. 248).

Con il Decreto relativo alla predisposizione del logo identificativo nazionale¹¹ sono state definite 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 prescrizione¹². Con apposite Circolari¹³, il Ministero della Salute ha delineato le procedure necessarie e le modalità operative per la regolamentazione delle vendite on line dei farmaci senza obbligo di ricetta. In particolare, oltre all'obbligo di registrazione sul sito del Ministero della Salute e alla presenza del logo di riconoscimento sul sito web, gli sconti dei farmaci *non prescription* venduti on line devono essere gli stessi che il farmacista applica nel punto vendita a cui il sito fa riferimento e il medicinale deve essere fisicamente disponibile presso il magazzino. Ciò significa che il farmacista non può delegare un grossista a recapitare il farmaco. Inoltre, proprio perché la vendita di farmaci senza obbligo di prescrizione deve avvenire da siti di soggetti autorizzati, non sono consentite le vendite mediante app e siti web intermediari.

Le novità introdotte negli ultimi anni, unite alle altre trasformazioni che hanno interessato, in particolare, il mondo della farmacia con riferimento alla farmacia dei servizi¹⁴ e a quanto accaduto durante la pandemia di Covid-19¹⁵, impongono una ul-

¹¹ 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).

¹² Comma 6 dell'articolo 112-quater del Decreto Legislativo 219/2006.

¹³ Circolari del Ministero della Salute, Direzione Generale dei Dispositivi Medici e del Servizio Farmaceutico, 26 gennaio 2016 e 10 maggio 2016.

¹⁴ Cfr. nota n. 8.

¹⁵ La pandemia di Covid-19 ha, in diversi contesti, contribuito a estendere il modello della farmacia dei servizi sul fronte della consulenza, della prevenzione e della profilassi (p.es. effettuazione in farmacia di test sierologici e tamponi rapidi). Inoltre, dopo che la Legge di Bilancio 2020 (Legge n. 160/2019 "Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2020 e bilancio pluriennale per il triennio 2020-2022") e il c.d. Decreto Sostegni (Decreto Legge 41/2021 - G.U. n. 70 del 22 marzo 2021) hanno introdotto la possibilità per le farmacie di effettuare le vaccinazioni contro il virus SARS-CoV-2 e il Decreto Legge 105/2021 (Legge n. 126 del 16 settembre 2021) ha consentito alle farmacie l'erogazione dei servizi di vaccinazione antinfluenzale per la stagione 2021/2022, il c.d. Decreto Riaperture (Decreto Legge 24/2022 - G.U. n. 70 del 24 marzo 2022) ha previsto che l'effettuazione in farmacia delle vaccinazioni anti-Covid-19 e

teriore ridefinizione del sistema della distribuzione farmaceutica in termini, ad esempio, di differenziazione e diversificazione dell'offerta, sempre più diffusa digitalizzazione, qualità dei servizi e ottimizzazione delle leve di marketing, sviluppo di servizi sanitari e integrazione con i diversi ambiti di cura extra ospedalieri. Tutto ciò potrà avere effetti sulla concorrenza, soprattutto tra farmacie, e sulla definizione di un diverso ruolo svolto da queste ultime anche con riferimento all'assistenza di prossimità sul territorio¹⁶.

antinfluenzali, nonché dei tamponi rapidi diventassero parte integrante delle prestazioni effettuate nell'ambito della farmacia dei servizi. Infatti, con il Decreto Riaperture, all'articolo 1, comma 2, del Decreto Legislativo n. 153 del 3 ottobre 2009 (che istituisce la farmacia dei servizi, cfr. nota n. 8) dopo la lettera e-ter) è inserita la lettera e-quater) relativa alla "sommministrazione, con oneri a carico degli assistiti, presso le farmacie, da parte di farmacisti opportunamente formati [...] di vaccini anti-SARS-CoV-2 e di vaccini antinfluenzali nei confronti dei soggetti di età non inferiore a diciotto anni, [...] nonché l'effettuazione di test diagnostici che prevedono il prelevamento del campione biologico a livello nasale, salivare o orofaringeo [...]". Infine, è stata pubblicata la Delibera Cipess del 14 aprile 2022 (G.U. n. 133 del 9 giugno 2022) che definisce il riparto alle Regioni di 25,3 milioni di euro destinati alla remunerazione delle prestazioni e delle funzioni assistenziali erogate dalle farmacie con oneri a carico del SSN. L'importo è finalizzato al finanziamento della sperimentazione dei nuovi servizi e funzioni assistenziali delle farmacie previsti dal Decreto Legislativo 153/2009 (e successione modifiche). Le attività in questione riguardano la partecipazione delle farmacie al servizio di assistenza domiciliare integrata nel territorio della sede di pertinenza di ciascuna farmacia, a supporto delle attività del medico di medicina generale o del pediatra di libera scelta, l'esecuzione dei tamponi rapidi e dei vaccini contro il Covid-19.

¹⁶ Il ruolo dei farmacisti e delle farmacie nel contesto del sistema nazionale di tutela dalla salute è stato ricordato nel Patto per la Salute 2019-2021 (la cui validità 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) in cui si intende promuovere anche "la valorizzazione del farmacista in farmacia quale presidio rilevante della rete dei servizi territoriali per la presa in carico dei pazienti e per l'aderenza terapeutica degli stessi e non solo per la dispensazione dei medicinali" (cfr. Scheda 8). Inoltre, nella Sentenza del Consiglio di Stato n. 111 del 4 gennaio 2021, si evidenzia "una rimodulazione del ruolo della farmacia non più astretto nella funzione "commerciale" di erogazione dei farmaci ma più vastamente definibile quale "Centro sociosanitario polifunzionale a servizio della comunità e punto di raccordo tra ospedale e territorio e front-office del Servizio Sanitario Nazionale". In questo contesto, nel più recente "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) si evidenzia che "le farmacie convenzio-

Distribuzione territoriale e sviluppo dei punti vendita

La vendita dei farmaci *non prescription* è possibile attraverso il seguente universo¹⁷

- 19.997 farmacie;
- 4.028 parafarmacie¹⁸;
- 494 corner della GDO.

Analizzando l'evoluzione della numerosità dei canali diversi dalla farmacia, si evidenzia come il numero di parafarmacie effettivamente aperte al pubblico sia nel 2022 lievemente diminuito (-0,4%). Sebbene, dal 2008 la numerosità delle parafarmacie sia mediamente cresciuta del 4,3% all'anno, dal 2017 si osserva una

nate con il SSN, per la loro distribuzione capillare sull'intero territorio nazionale, costituiscono presidi sanitari di prossimità e rappresentano un elemento fondamentale e integrante del Servizio Sanitario Nazionale. In particolare, 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, tra le quali le nuove funzioni delle vaccinazioni anti-Covid, antinfluenzali e la somministrazione di test diagnostici a tutela della salute pubblica. Quanto appena descritto circa l'attività svolte dalle farmacie, si innesta integralmente 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". Cfr. anche note n. 8 e n. 15. Proprio per "salvaguardare la rete di prossimità rappresentata dalle farmacie italiane", la Legge di Bilancio 2023 (Legge n. 29/2022 "*Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2023 e bilancio pluriennale per il triennio 2023-2025*") riconosce, a decorrere dal 1° marzo 2023, una remunerazione aggiuntiva in favore delle farmacie per il rimborso dei farmaci erogati in regime SSN nel limite di 150 milioni di euro annui a partire dal 2023.

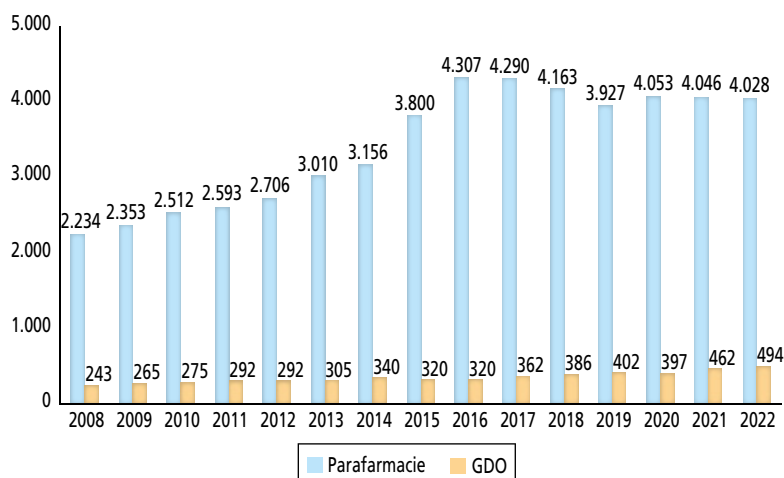
¹⁷ Gli universi di parafarmacie e corner della GDO sono forniti da IQVIA. I dati sono aggiornati a inizio gennaio 2023. Il numero delle farmacie, comprensivo di 539 dispensari stagionali e succursali, è aggiornato a febbraio 2023 e le fonti sono: Federfarma per le farmacie private e Assofarm per quelle pubbliche, come riportato sul sito di Federfarma (ultimo accesso: 3 maggio 2023 - <https://www.federfarma.it/Farmaci-e-farmacie/Farmacie-e-farmacisti-in-Italia/La-presenza-delle-farmacie-sul-territorio.aspx>).

¹⁸ Parafarmacie autorizzate alla vendita di farmaci senza obbligo di prescrizione attive negli ordini dei grossisti e, quindi, effettivamente operanti sul mercato. Il numero delle parafarmacie è maggiore se si considerano le richieste di registrazione.

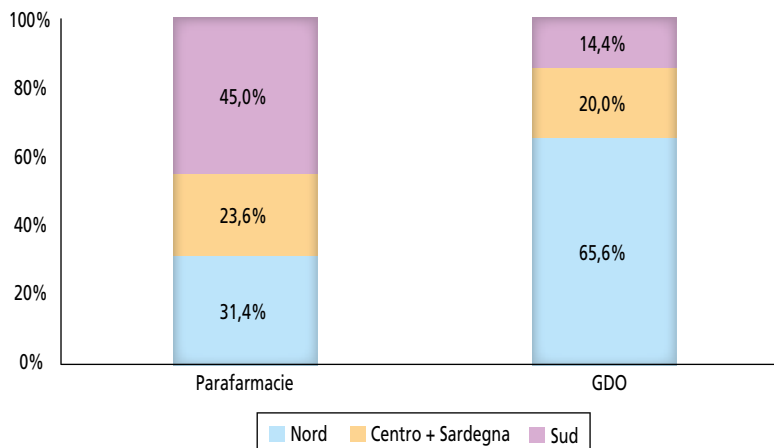
diminuzione dei punti vendita, con una contrazione media annua pari all'1,3% verso una crescita media nel periodo 2008-2016 dell'8,5% (Figura 5.12).

I corner della GDO fanno osservare una diversa dinamica: rispetto al 2021, il numero di punti vendita è aumentato del 6,9% con una crescita media annua delle aperture dal 2008 pari al +5,2% annuo. Contrariamente a quanto osservato per le parafarmacie, si rileva per i corner GDO una accelerazione del ritmo di apertura dal 2017 (+6,4% in media all'anno) rispetto al periodo 2008-2016 (+3,5% medio annuo), con un deciso incremento nell'ultimo biennio. Più in generale, si conferma per i corner della GDO un dinamismo nel ritmo delle aperture condizionato dalla espansione delle aree commerciali e dalle specifiche scelte di business delle diverse insegne.

Figura 5.12
Evoluzione del numero di parafarmacie e corner della GDO (2008-2022)



Fonte: elaborazione Assosalute su dati IQVIA

Figura 5.13**Distribuzione territoriale di parafarmacie e corner della GDO (anno 2022)**

Fonte: elaborazione Assosalute su dati IQVIA

Con riferimento alla distribuzione territoriale dei punti vendita diversi dalla farmacia, si vede una differenziazione piuttosto marcata fra parafarmacie e corner della GDO in quanto le prime sono concentrate prevalentemente nel Sud Italia, mentre i secondi fanno osservare una maggiore concentrazione nelle Regioni settentrionali. 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 (Figura 5.13).

Per quanto concerne le farmacie, dato che la loro apertura è condizionata dalla Pianta Organica, si osserva una distribuzione in linea con la popolazione residente, con una prevalenza di punti di dispensazione, quindi, nelle Regioni più popolose rispetto a quelle con un numero minore di abitanti (Tabella 5.3).

Tabella 5.3
Farmacie per Regione (febbraio 2023)

Regione	Farmacie private	Farmacie pubbliche	Totale
Valle d'Aosta	45	7	52
Piemonte	1.568	104	1.672
Liguria	599	20	619
Lombardia	2.736	480	3.216
Veneto	1.369	117	1.486
Bolzano	135	6	141
Trento	155	27	182
Friuli V.G.	394	28	422
Emilia Romagna	1.185	226	1.411
Marche	463	76	539
Toscana	1.014	241	1.255
Lazio	1.556	168	1.724
Umbria	231	50	281
Abruzzo	522	29	551
Molise	166	2	168
Campania	1.638	65	1.703
Puglia	1.270	14	1.284
Basilicata	222	4	226
Calabria	806	2	808
Sicilia	1.609	14	1.623
Sardegna	628	6	634
Italia	18.311	1.686	19.997

Fonte: elaborazione Assosalute su dati Federfarma e Assofarm

Il numero di abitanti per farmacia è pari a 2.952¹⁹, inferiore al quorum di una farmacia ogni 3.300 abitanti. 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. supra*).

Se si approfondisce l'analisi delle farmacie presenti a livello regionale si osservano sostanziali differenze tra le diverse Regioni. In particolare, anche se, ad esempio, il Molise e la Valle d'Aosta

¹⁹ Il numero di abitanti per farmacia è stato calcolato sulla base della popolazione ISTAT al 1° gennaio 2022.

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

Tabella 5.4

Numero di abitanti per farmacia nelle Regioni italiane e indice del rapporto abitanti per farmacia (febbraio 2023)

Regione	Abitanti per farmacia	Indice
Bolzano	3.777	128
Lazio	3.315	112
Campania	3.303	112
Veneto	3.262	111
Emilia Romagna	3.136	106
Lombardia	3.092	105
Umbria	3.056	104
Puglia	3.055	103
Sicilia	2.978	101
Trento	2.972	101
Italia	2.952	100
Toscana	2.919	99
Friuli V.G.	2.831	96
Marche	2.759	93
Piemonte	2.546	86
Sardegna	2.504	85
Liguria	2.438	83
Basilicata	2.395	81
Valle d'Aosta	2.372	80
Abruzzo	2.316	78
Calabria	2.296	78
Molise	1.739	59

Fonte: elaborazione Assosalute su dati Federfarma, Assofarm e ISTAT

particolare conformazione montuosa del territorio, i servizi essenziali sono concentrati nei centri più grandi.

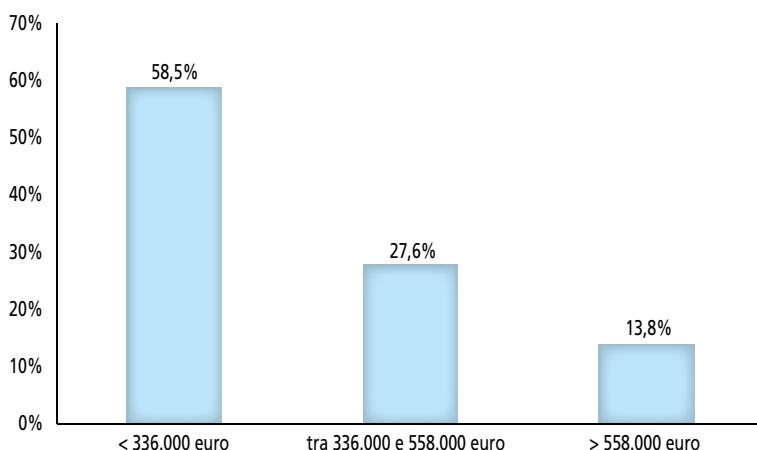
Se si indicizza a 100 il rapporto abitanti per farmacia a livello nazionale, si possono chiaramente individuare le Regioni che più si discostano dal dato medio italiano (Tabella 5.4).

Per l'analisi del giro d'affari delle farmacie relativamente alla vendita di farmaci di automedicazione si considerano tre classi dimensionali:

- farmacie piccole con fatturati inferiori a 336.000 euro annui;
- farmacie medie con fatturati tra i 336.000 e i 558.000 euro annui;
- farmacie grandi con fatturati superiori a 558.000 euro annui.

La distribuzione delle farmacie in base alle tre fasce di fatturato individuate evidenzia una sostanziale stabilità rispetto a quanto rilevato a partire dal 2017 (Figura 5.14).

Figura 5.14
Distribuzione delle farmacie italiane in classi dimensionali in base al fatturato OTC (anno 2022)



Fonte: elaborazione Assosalute su dati IQVIA

Vendite on line

A fine aprile 2023 erano 1.438 le farmacie e gli esercizi commerciali (1.088 farmacie e 350 tra parafarmacie e corner della GDO)²⁰ autorizzati alla vendita on line di farmaci *non prescription*.

Rispetto allo stesso periodo del 2022 si registra un aumento della richiesta di autorizzazioni del 4,5% (+2,2% da parte delle farmacie e +12,5% da parte dei canali “alternativi”).

Campania, Lombardia, Piemonte e Lazio rappresentano le Regioni dove sono state chieste, nel tempo, il maggior numero di autorizzazioni. Infatti, il 51,4% delle farmacie e il 49,4% delle parafarmacie e dei corner GDO autorizzati alla vendita on line operano in queste quattro Regioni (Tabella 5.5).

La Calabria è la Regione che registra nell’ultimo anno l’incremento più elevato nel numero complessivo di autorizzazioni richieste (+15,2%), seguita da Abruzzo, Liguria e Toscana.

Secondo dati resi pubblici da IQVIA, i primi 30 operatori on line hanno una quota di mercato sulle vendite via internet in area salute del 70%.

Facendo riferimento al giro di affari generato dall’e-commerce, si osserva come le vendite on line di medicinali e di altri prodotti per la salute presentino un trend di crescita molto dinamico, pur rappresentando una quota di mercato ancora residuale rispetto alle vendite “tradizionali” e pari, secondo IQVIA, al 5,2% dell’intero segmento di libera vendita (farmaci *non prescription* + altri prodotti). Le limitazioni imposte per il contenimento del contagio da Covid-19, soprattutto nella prima fase di gestione dell’emergenza sanitaria, hanno decisamente accelerato i processi di digitalizzazione e la crescita, su più larga scala, del ricorso al web anche per l’acquisto di prodotti per la salute. Dopo l’impennata delle vendite on line nel biennio 2020-2021, nel 2022, la crescita rallenta ma resta sostenuta (+24,7%) per un giro di affari di quasi 691 milioni di euro.

²⁰ <http://www.salute.gov.it/LogoCommercioElettronico/CercaSitoEComm#FINE>. Ultimo accesso effettuato il 2 maggio 2023.

Tabella 5.5

Distribuzione regionale delle farmacie e degli esercizi commerciali autorizzati alla vendita on line di farmaci senza obbligo di prescrizione (aprile 2023)

Regione	Farmacie	Esercizi commerciali
Campania	200	66
Lombardia	135	55
Piemonte	115	21
Lazio	109	31
Emilia Romagna	82	31
Veneto	76	16
Puglia	70	27
Sicilia	68	13
Toscana	68	20
Marche	26	8
Abruzzo	26	8
Calabria	24	14
Sardegna	21	9
Umbria	17	5
Liguria	17	9
Basilicata	9	10
Friuli V.G.	8	5
Bolzano	6	0
Molise	5	2
Trento	4	0
Valle d'Aosta	2	0
Italia	1.088	350

Fonte: elaborazione Assosalute su dati Ministero della Salute

Di questi, quasi il 90% è generato da prodotti per la salute diversi dai farmaci, i quali presentano una crescita complessiva del giro d'affari pari al +23,6%.

Guardando, nel dettaglio, alla composizione delle vendite on line per l'insieme dei prodotti per la salute si osserva che i notificati, con fatturati pari a poco più di 341 milioni di euro, crescono del +25,1% e rappresentano quasi il 50% del totale delle vendite on line. Ai notificati seguono i prodotti cosmetici, con una quota di

poco superiore al 30% e un giro d'affari che supera i 214 milioni di euro (+21,0%) e, infine, i parafarmaci (p.es. termometri, mascherine, test antigenici) e i nutrizionali, per un fatturato complessivo di poco più di 61 milioni di euro e una quota residuale sulle vendite on line dell'8,9%.

Rispetto all'insieme dei prodotti per la salute, il peso dei farmaci *non prescription* riveste ancora un ruolo limitato sul valore complessivo dei fatturati generati on line, con un peso pari a poco meno dell'11% e un giro d'affari – comprensivo anche dei canali "alternativi" – di 73,7 milioni di euro, in significativa crescita del +35,6% (+24,2% per gli SP e +40,8% per gli OTC).

Come visto nel capitolo 2, il ricorso a internet per l'acquisto di medicinali senza obbligo di ricetta resta ancora un fenomeno marginale, rappresentando circa il 2,5% del fatturato complessivo del settore *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 (Tabella 5.6).

In linea generale, è possibile ricondurre i Paesi europei a due gruppi, contraddistinti dall'esclusività o meno della farmacia nella distribuzione delle specialità medicinali (Tabella 5.6):

- la farmacia rimane l'unico canale di distribuzione dei farmaci per diversi Paesi quali, ad esempio, l'Austria, il Belgio, la Finlandia, la Francia e la Spagna;
- in molti altri, invece, quali Danimarca, Germania (pochi prodotti), Grecia, Irlanda, Italia, Paesi Bassi, Norvegia, Polonia, Portogallo, Svezia, Svizzera e Regno Unito, tutti, o solo alcuni farmaci SOP 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.

Tabella 5.6

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

Paesi	Vendita fuori dal canale farmacia*	Presenza del farmacista obbligatoria fuori dal canale farmacia**	Vendita a distanza (on line)°	Limiti territoriali/ demografici per l'apertura di farmacie°°	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	Sì
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	NO	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 871 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 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 tale punto vendita. Nello specifico, la normativa tedesca 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, 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

[segue]

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 pienamente implementata.
 - Norvegia: oltre alle farmacie private e ai punti vendita autorizzati a dispensare i farmaci senza obbligo di prescrizione della GSL, sono presenti anche 772 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 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.
 - 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, nel corso del 2019, 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 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. Dal 2018, la principale catena di supermercati nei Paesi Bassi ha venduto farmaci UAD in circa 400 dei suoi negozi senza che un druggist fosse fisicamente presente nel punto vendita ma consultabile da un iPad o da un telefono collegato agli scaffali. L'iniziativa ha suscitato la reazione dei farmacisti e un acceso dibattito. Nel 2020 il Consiglio di Stato ha vietato l'assenza fisica di un druggist per la dispensazione dei farmaci UAD stabilendo che la possibilità di avere un assistente virtuale necessita di un cambiamento legislativo. L'iter è attualmente in corso ma non è ancora completato al momento della stesura del presente testo.
 - 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.
 -
 - Paesi Bassi: la vendita on line 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, ben distinti dagli altri prodotti in vendita.
 - Portogallo: la vendita on line è consentita solo a farmacie (farmaci con e senza obbligo di prescrizione) e a pa-

rafarmacie autorizzate alla vendita di farmaci senza obbligo di prescrizione. La consegna deve essere effettuata da personale qualificato.

- Svizzera: è possibile vendere on line, tramite ordine via mail, solo i farmaci della lista E. In alcune specifiche circostanze, è autorizzato l'ordine on line 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 on line può avvenire solo da parte di farmacie pubbliche specificatamente autorizzate e in possesso della licenza per la vendita on line.
- Danimarca: la localizzazione delle farmacie e degli OTC outlets (punti vendita per soli farmaci senza obbligo di prescrizione all'interno di esercizi commerciali come i 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.
- Germania: un farmacista può possedere fino a quattro punti vendita.
- Grecia: è ancora da implementare la possibilità, prevista dalla normativa, di costituire una società a responsabilità limitata con privati purché la società così costituita abbia una quota obbligatoria di uno o più farmacisti almeno del 20%.
- Polonia: da giugno 2017 è entrato in vigore l'obbligo di apertura di nuove farmacie da parte di soli farmacisti.

Fonte: elaborazione Assosalute su dati AESGP

Solo a titolo esemplificativo delle differenze esistenti a livello europeo, anche tra Paesi che hanno strutture organizzative di dispensazione simili, si pensi al modello italiano e a quello portoghese: sia in Italia che in Portogallo – fatta eccezione per i farmaci senza obbligo di prescrizione presenti nella c.d. “terza lista”²¹ – tutti i farmaci senza obbligo di prescrizione, a differenza di quanto avviene per la GSL, possono essere dispensati anche al di fuori della farmacia purché con l’assistenza di personale qualificato. Tuttavia, mentre in Italia, modello unico in Europa, vi deve essere la presenza di un farmacista all’atto dell’acquisto del farmaco, in Portogallo il farmacista può essere semplicemente supervisore del punto vendita.

Inoltre, quasi tutti i Paesi europei permettono la vendita di farmaci on line con differenti modalità di fornitura e modelli organizzativi.

Di solito, la vendita via internet di farmaci senza obbligo di pre-

²¹ Al fine di favorire gli *switch*, con il Decreto Legge 128/2013 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.

scrizione può avvenire soltanto 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, per quanto i farmaci senza obbligo di prescrizione debbono essere presentati in sezioni separate ed essere ben distinti dagli altri prodotti in vendita sul medesimo sito.

In diversi Paesi, la vendita on line è consentita anche per i farmaci soggetti a prescrizione medica.

Pure con riferimento alla vendita in rete dei medicinali, introdotta anche in Italia, per i soli farmaci senza obbligo di prescrizione, con il recepimento della c.d. Direttiva sulla Contraffazione (*cf. par. 5.2.1*), ci sono, quindi, da Paese a Paese, differenziazioni.

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 (*cf. infra*).

Con riferimento a quest'ultimo aspetto esistono forti differenziazioni ma, anche là dove le catene reali non sono ammesse, come in Germania, Francia o Spagna, le forme di aggregazione in catene virtuali e cioè senza cessione della titolarità o della proprietà della singola farmacia, rappresentano oramai una realtà consolidata del contesto europeo, dove resta comunque alta la percentuale di farmacie indipendenti non affiliate a nessuna rete o catena.

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 (Tabella 5.7).

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 2022 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	1.340	-----	1.340	6.701	-----
Belgio	4.797	-----	4.797	2.422	-----
Danimarca	523	4.300 non pharmacy outlets	4.823	11.230	1.218
Finlandia	827	-----	827	6.709	-----
Francia	21.145	-----	21.145	3.210	-----
Germania	18.753	n/a	-----	4.439	n/a
Grecia	9.500	-----	9.500	1.101	-----
Irlanda	1.913	n/a	n/a	2.645	n/a
Italia	19.997	4.028 parafarmacie + 494 corner GDO	24.519	2.952	2.408
Norvegia	1.046	6.000 non pharmacy outlets	7.046	5.187	770
Paesi Bassi	2.034	2.262 drugstores + 3.655 supermercati e punti vendita "generalisti", che dispensano solo i farmaci c.d. AV	7.951	8.648	2.212
Polonia	11.700	n/a (si stima oltre 100.000)	n/a	3.218	n/a
Portogallo	2.921	1.382 parafarmacie	4.303	3.544	2.406
Regno Unito	11.500	n/a	n/a	5.828	n/a
Spagna	22.102	-----	22.102	2.146	-----
Svezia	1.400	5.500 punti vendita "generalisti"	6.900	7.466	1.515
Svizzera	1.812	495 drugstores	2.307	4.823	3.788

Note

Popolazione al 1° gennaio 2022

*

- Germania, 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: anche 871 medici dispensatori possono vendere farmaci senza obbligo di prescrizione, erboristici e omeopatici.

[segue]

- 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 anche 772 medicine outlets di proprietà della c.d. district pharmacy autorizzati alla vendita di farmaci senza obbligo di prescrizione.
- Polonia: ci sono anche 1.128 pharmacy points, affiliati a farmacie.
- Svizzera: anche 5.750 medici possono vendere farmaci senza obbligo di prescrizione.

Fonte: elaborazione Assosalute su dati AESGP, IQVIA, Federfarma/Assofarm ed Eurostat; per l'Irlanda: dati PSI - The Pharmaceutical Society of Ireland (www.thepsi.ie); per la popolazione del Regno Unito: Office for National Statistics (<https://www.ons.gov.uk/>).

5.3 La distribuzione intermedia

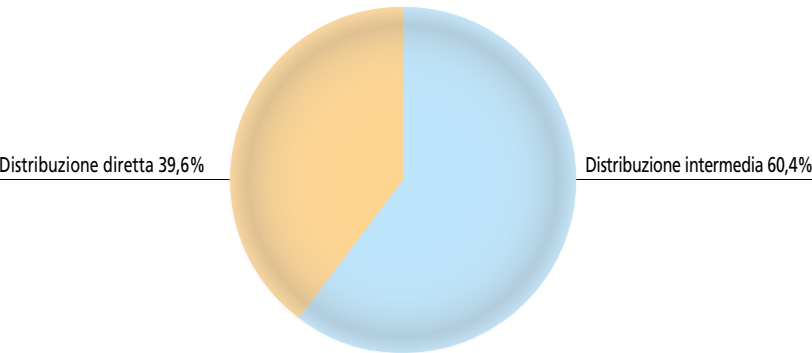
5.3.1 L'Italia

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, fondamentale per assicurare la disponibilità e la consegna dei medicinali in tempi celeri su tutto il territorio nazionale.

Sono presenti in Italia due tipologie di distributori: i depositari e i grossisti. I depositari si occupano, per conto delle aziende, di trasferire i farmaci e altri prodotti direttamente ai punti di distribuzione finali (ospedali, farmacie e altri punti vendita) o ai grossisti. Questi ultimi, acquisiscono la proprietà dei medicinali distribuiti e sono raggruppabili in tre tipologie: società mono-deposito, presenti soltanto a livello locale, società multi-deposito, presenti in più Regioni, e gruppi d'acquisto, costituiti da cooperative di farmacisti. Inoltre, ogni farmacia, eccetto quelle che hanno costituito gruppi autonomi di acquisto, ha rapporti commerciali con più di un grossista oltre a rifornirsi direttamente presso le industrie produttrici.

La pandemia di Covid-19 ha avuto effetti anche per quanto concerne la logistica del farmaco e degli altri prodotti per la salute. In particolare, come rilevato da una ricerca del Centro Studi del

Figura 5.15
Canali utilizzati dalle aziende farmaceutiche per distribuire farmaci senza obbligo di prescrizione (anno 2022)



Fonte: elaborazione Assosalute su dati IQVIA

Tabella 5.8
La distribuzione intermedia in Italia

Fatturato	circa 10 miliardi di euro
Imprese distributrici (incluse cooperative di farmacisti)	52
Unità logistiche (magazzini)	circa 160
Totale addetti (compreso l'indotto)	17.000

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

Consorzio Dafne²², nel 2022 rispetto al 2019, restano sostanzialmente stabili le quote dei colli spediti dai depositari agli ospedali e direttamente ai consumatori (47% e 2% rispettivamente), mentre si osserva un aumento significativo della consegna diretta dei

²² Centro Studi Consorzio Dafne, *Logistica distributiva healthcare. Il focus sui flussi della distribuzione primaria*, 2023.

colli alle farmacie (dal 25% al 30%), e una decisa diminuzione di quella fatta ai grossisti (dal 28% al 21%).

Tuttavia, la distribuzione territoriale vede transitare attraverso i grossisti il 71,1% a volumi e il 74,1% a valori²³ dei farmaci e dei parafarmaci dispensati in Italia tramite le farmacie e gli altri punti vendita autorizzati.

Per quanto concerne i medicinali senza obbligo di prescrizione il 39,6% dei volumi (il 25,6% per gli SP e il 43,9% per gli OTC) è fornito dalle aziende direttamente alla distribuzione finale (Figura 5.15).

I farmaci senza obbligo di prescrizione cumulano circa l'8,4% del giro d'affari della distribuzione intermedia. Il 61,8% è costituito dai farmaci con obbligo di prescrizione e poco meno del 30% dai parafarmaci²⁴.

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, comprensivo delle cooperative di farmacisti, è sceso a poco più di 50. Il settore della distribuzione intermedia ha un fatturato di circa 10 miliardi di euro e conta sul territorio nazionale circa 17 mila addetti comprensivi dei lavoratori dell'indotto (circa 8 mila dipendenti, 2 mila agenti di commercio e 7 mila trasportatori)²⁵ (Tabella 5.8).

I grossisti effettuano circa 28 milioni di consegne all'anno gestendo una media di circa 100 mila referenze per operatore, tra farmaci, dispositivi medici e altri prodotti per la salute²⁶.

Il numero di imprese distributrici rimane, in Italia, comunque elevato rispetto agli altri Paesi europei così come è eleva-

²³ Dati di sell in aggiornati a dicembre 2022. ADF, *Notizie Flash*, febbraio 2023.

²⁴ Dati di sell in aggiornati a dicembre 2022. ADF, *Notizie Flash*, febbraio 2023.

²⁵ Censis, *Il valore della distribuzione farmaceutica (DIF)*, giugno 2021.

²⁶ ADF, *Il quaderno della distribuzione farmaceutica*, novembre 2021.

to il numero di magazzini presenti sul territorio nazionale, circa 160 (erano 184 nel 2014), a dimostrazione del permanere di una competizione ancora tipicamente locale, legata alle caratteristiche morfologiche del territorio.

Guardando alle dinamiche competitive, si vede che il settore è stato interessato, negli ultimi anni, da diverse acquisizioni e fusioni che hanno riguardato anche le cooperative di farmacisti. Se nel 2008 le prime 10 aziende coprivano il 57% del settore²⁷, tale quota è salita, secondo dati resi pubblici da IQVIA, all'82%. La progressiva concentrazione del mercato è un fenomeno in linea con i trend internazionali, per quanto in Germania, Francia e Regno Unito la quota di mercato dei primi cinque operatori sia significativamente più elevata.

Gli operatori internazionali mostrano, anche in Italia, una diffusione capillare in tutto il territorio nazionale, grazie a depositi propri o di imprese partecipate. Essi hanno consolidato, infatti, la loro quota di mercato tramite l'acquisto di operatori nazionali o la loro stessa espansione territoriale, l'acquisizione di quote di farmacie pubbliche, la gestione di network virtuali o l'insediamento di catene di farmacie/parafarmacie (*cfr. infra*).

Più in generale, si osserva che l'ambito competitivo si è spostato a livello multiregionale: le cooperative di acquisto, proprio per contrastare la leadership dei principali operatori, tendono a maggiori forme di aggregazione. Per recuperare il taglio dei margini – che è stato dal 2010 di circa il 70% sia per la diminuzione del prezzo medio delle confezioni di farmaci a carico del SSN che per il taglio della remunerazione²⁸ –, 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

²⁷ ADF, *Il quaderno della distribuzione farmaceutica*, ottobre 2019.

²⁸ ADF, *Il quaderno della distribuzione farmaceutica*, novembre 2021. Nel 2010 (Legge 122/2010) è stato effettuato il taglio dei margini dei grossisti per la quota di spettanza sui farmaci di Classe A passata dal 6,65% al 3,0%.

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 export attraverso l'importazione parallela.

Nello specifico, la modifica dell'assetto proprietario delle farmacie, con riferimento all'introduzione dei capitali, in linea con quanto accaduto in altri Paesi europei, sta giocando un ruolo sempre più importante anche sulla distribuzione intermedia. Alcuni distributori, sia nazionali che internazionali, sono già presenti nella distribuzione finale con la gestione di catene reali di farmacie (p.es. Hippocrates/Lafarmacia., Dr.Max, Alliance-Phoenix/Boots) o di catene virtuali (p.es. Comifar/Valore Salute, Adementa/Loyds, Cooperativa esercenti farmacie/Farmacia INsieme) e, a tendere, il settore potrebbe assistere a fenomeni di maggiore concentrazione per operazioni di fusione o per l'uscita dal mercato di alcuni operatori. Inoltre, alcuni distributori intermedi a capo di network o catene stanno anche costruendo i propri centri di distribuzione (p.es. Dr. Max, Hippocrates) e ciò potrebbe determinare, in futuro, una ulteriore riduzione di marginalità per i grossisti.

Le evoluzioni in atto nel settore della distribuzione stanno avendo, quindi, impatti sul modello organizzativo e gestionale della distribuzione intermedia anche tramite la possibile implementazione, ad esempio, di accordi di distribuzione privilegiati o la razionalizzazione della frequenza delle consegne oltre a un nuovo impulso allo sviluppo di prodotti a marchio proprio.

5.3.2 L'Europa

Anche se in tutta Europa la distribuzione farmaceutica prevede una modalità "lunga" (industria – ingrosso – dettaglio) e una "corta" (industria – 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-line²⁹ (europei, nazionali, regionali), distributori short-line³⁰ e del mercato dell'importazione parallela, produttori, operatori logistici, consorzi o società/cooperative di farmacisti.

In Europa (+ Norvegia, Regno Unito e Svizzera) le industrie servono direttamente il 7% delle farmacie e il 35% degli ospedali mentre il 58% dei farmaci e altri prodotti per la salute transita attraverso i distributori full-line. Questi ultimi, circa 750 operatori, distribuiscono all'incirca 15 miliardi di confezioni di medicinali e altri prodotti ogni anno (61 milioni al giorno) a oltre 200 mila tra farmacie e professionisti sanitari (nei Paesi in cui è consentito loro dispensare farmaci), operando attraverso circa 1.260 magazzini³¹.

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 (Tabella 5.9).

Pure se permangono forti differenziazioni tra i diversi Paesi, il settore è stato generalmente interessato da fenomeni di aggregazioni, 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 dalle insegne differenziate per far coesistere farmacie

²⁹ I grossisti full-line operano a livello nazionale o regionale. Essi detengono stock di farmaci in considerevoli quantità e acquisiscono la proprietà dei medicinali prima del passaggio ai distributori finali.

³⁰ I grossisti short-line operano fuori dagli obblighi di servizio pubblico (non sono presenti in Italia) e trattano farmaci e parafarmaci di un solo produttore o di un ristrettissimo numero di produttori. In questo caso, il produttore stipula un accordo di distribuzione esclusiva per un periodo di tempo con un solo grossista.

³¹ GIRP (European Healthcare Distribution Association), *Annual Report 2021-2022*.

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	7	11	34	12	22
Obbligo di servizio pubblico	Sì	Sì	Sì	NO	Sì

* 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 (Insitute for Pharmacoeconomic Research); per l'Italia elaborazione Assosalute su dati GIRP e ADF (Associazione Distributori Farmaceutici).

di proprietà e affiliate indipendenti) nonché joint-venture e partnership con i network delle farmacie indipendenti.

Per la progressiva diminuzione del proprio mark-up, che ha risentito della riduzione dei margini dovuta ai tagli diretti alla remunerazione del settore e alle misure di contenimento della spesa pubblica, anche attraverso l'abbassamento dei prezzi dei medicinali, la distribuzione intermedia europea continua a essere interessata da un processo di concentrazione attraverso acquisizioni e fusioni tra i principali attori.

In Germania, per esempio, Walgreen Boots Alliance (WBA) e McKesson hanno stipulato una partnership per razionalizzare i magazzini e sviluppare nuovi servizi, mentre WBA ha venduto i propri asset alla controllata AmeriSource Bergen Alliance Healthcare (Italia e Germania escluse). A fine ottobre 2022 il gruppo Phoenix ha completato l'acquisizione di parte di McKesson Europe

e ciò ha determinato l'aggregazione delle società/attività in Belgio, Francia, Irlanda, Italia, Portogallo e Slovenia, oltre che nella sede europea, nella società tedesca "recucare GmbH", e nella partecipazione alla joint venture Brocacef Groep nei Paesi Bassi³².

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.

Accanto alla prosecuzione di azioni di razionalizzazione, concentrazione e diversificazione verso servizi di dettaglio, 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 47.272³³ 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.

Con il Decreto Balduzzi (Legge 189/2012, *G.U.* n. 263 del 10 novembre 2012), è stata avviata la riforma delle cure primarie. La normativa del 2012, modificando quanto stabilito dal Decreto 502/1992, ha introdotto la continuità assistenziale per tutti i giorni della settimana e l'offerta integrata di prestazioni di medici di famiglia, pediatri e specialisti ambulatoriali, attraverso la costruzione di organizzazioni mono professionali (AFT – aggregazioni funzionali territoriali)³⁴ e multiprofessionali (UCCP – unità complesse

³² Nei Paesi Bassi Phoenix e McKesson Europe erano partner in Brocacef, società della distribuzione intermedia cui facevano capo le 300 farmacie della catena olandese Benu.

³³ 2021, ultimo dato disponibile. Ministero della Salute (Direzione Generale della digitalizzazione del Sistema Informativo Sanitario e della Statistica – Ufficio Statistica), *Annuario statistico del Servizio Sanitario Nazionale*, 2021.

³⁴ Le AFT condividono, in forma strutturata, obiettivi e percorsi assistenziali,

di cure primarie)³⁵. I cambiamenti introdotti, eterogeneamente implementati a livello nazionale, hanno dato impulso alla riorganizzazione della medicina generale, tema ripreso anche dal Patto per la Salute 2014-2016 e da quello 2019-2021³⁶, ancora in vigore³⁷. La gestione sul territorio dei casi di contagio da SARS-CoV-2 e le necessità di monitoraggio e controllo epidemiologico della pandemia hanno ribadito la centralità del ruolo della medicina di base 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 di Covid-19 ha messo in luce la necessità di portare a compimento il processo di riorganizzazione e riforma dell'assistenza territoriale, considerato uno degli elementi chiave di rinnovamento del Servizio Sanitario Nazionale.

In tale ambito, per far fronte, con più efficacia, a una domanda di salute sempre più complessa e condizionata dall'invecchiamento della popolazione e dalla cronicità crescente e, soprattutto, 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 EU³⁸, è stato approvato, dopo un iter di

strumenti di valutazione della qualità assistenziale, linee guida, audit e strumenti analoghi.

³⁵ Le UCCP, per le quali le ASL possono prevedere un sistema di finanziamento a budget, sono costituite in reti di poliambulatori territoriali dotati di strumentazione di base, aperti al pubblico per tutto l'arco della giornata, nonché nei giorni prefestivi e festivi con idonea turnazione. Le unità complesse operano in coordinamento e in collegamento telematico con le strutture ospedaliere. Inoltre, le ASL possono stipulare accordi per l'erogazione di specifiche attività assistenziali specie per i malati cronici.

³⁶ Patto della Salute 2019-2021, Scheda 8 – "*Sviluppo dei servizi di prevenzione e tutela della salute. Sviluppo delle reti territoriali. Riordino della medicina generale*".

³⁷ 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).

³⁸ Cfr. Componente 1 (M6C1) "*Reti di prossimità, strutture e telemedicina per l'assistenza sanitaria territoriale del Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza*". Si segnala che il 1° giugno 2022 sono stati firmati tutti i Contratti Istituzionali di Sviluppo (CIS), tra il Ministero della Salute e le singole Regioni. Essi prevedono entro il 2026, in linea con il PNRR, la creazione, nell'ambito della Componente 1, di almeno 1.350 Case della Comunità, 400 Ospedali della Comunità e 600 Centrali Operative Territoriali (COT) (cfr. infra).

condivisione e approvazione particolarmente lungo e complesso³⁹, il *“Regolamento recante la definizione di modelli e standard per lo sviluppo dell'assistenza territoriale nel Servizio sanitario nazionale”* (ex DM 71, 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'équipe multidisciplinare e 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'Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari Regionali (Agenas) deve vigilare, tramite una relazione semestrale, sullo stato di sviluppo e implementazione di quanto previsto nel DM 77.

L'implementazione del DM 77⁴⁰ e, di pari passo, quindi, lo svi-

³⁹ Dopo essere rimasto a lungo tempo oggetto di discussione all'interno della Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano, il provvedimento è stato formalmente approvato dal Consiglio dei Ministri a fine aprile 2022, tramite una delibera politica (Ministero della Salute, nota del 22 aprile 2022, prot. n. 6972), sostitutiva della mancata intesa in Conferenza Stato-Regioni, per essere poi validato dal Consiglio di Stato e dalla Corte dei Conti per i profili di competenza.

⁴⁰ Il primo monitoraggio semestrale dell'Agenas sull'attuazione degli standard del DM 77/2022 riguardante il semestre giugno-dicembre 2022, per quanto concerne gli interventi previsti dalla M6C1, segnala diversi ritardi da parte delle Regioni nell'attivazione delle previste Case della Comunità, Centrali Operative Territoriali e Ospedali di Comunità. A fine 2022 risultavano complessivamente attive 133 Case della Comunità, l'8,5% previste nei POR (Piani Operativi Regionali allegati ai CIS - cfr. nota n. 38) e l'11,6% finanziate extra POR. Inoltre, l'Agenas ha certificato che risultavano complessivamente attive 24 COT, il 2,3% previste nei POR e il 25,0% extra POR mentre gli Ospedali di Comunità attivati erano 56, di cui solo 31, il 7,8%, nei POR. Si veda per un approfondimento: Agenas, *Indagine conoscitiva sulla ristrutturazione edilizia e l'ammodernamento tecnologico del patrimonio sanitario pubblico anche nell'ambito dell'attuazione del PNNR*, maggio 2023.

luppo di quanto previsto dalla Missione 6 del PNNR⁴¹ (temi al centro del dibattito istituzionale) contengono sfide sul piano attuativo per quanto riguarda alcuni ambiti relativi, ad esempio, ai tempi di realizzazione, alle risorse (umane ed economiche) e ai livelli di responsabilità e governance (Stato, Regioni, Aziende Sanitarie, Comuni). Tuttavia, la delineata riforma dell'assistenza territoriale conferisce un grande potenziale all'assistenza territoriale poiché, in una logica di comunità e vicinanza dell'assistenza ai cittadini/pazienti andrà, nel prossimo futuro, a ridefinire strutturalmente le modalità logistiche, organizzative, gestionali e professionali dell'assistenza di prossimità e il ruolo che in tale riorganizzazione avranno i professionisti del territorio, primi fra tutti, proprio i medici di famiglia e i pediatri di base.

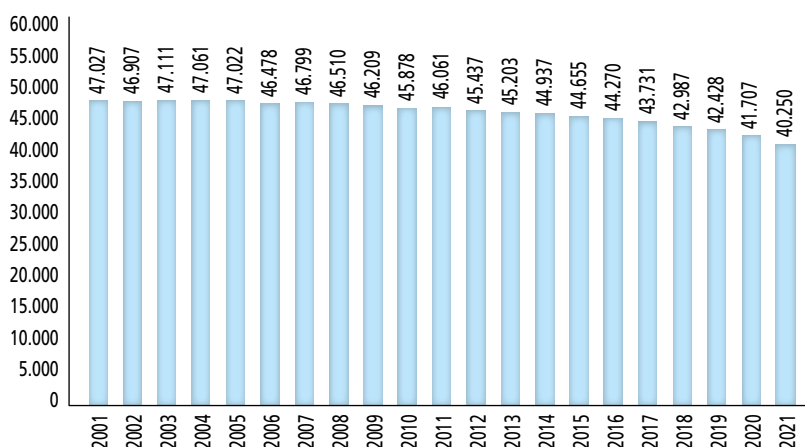
MMG

La medicina generale è garantita in Italia da 40.250 MMG. Dal 2001 in poi, il numero dei medici di base si è mediamente attestato sui 45.200, con un trend di lungo periodo in progressiva diminuzione.

Dato il ricambio generazionale in atto e il pensionamento di molti medici di famiglia negli ultimi anni, si osserva un deciso decremento del numero di MMG sul territorio, in accelerazione negli ultimi anni, tanto da generare, in alcuni contesti locali, una

⁴¹ Come certificato da Ministero della Salute sul portale dedicato allo stato di attuazione del PNNR, a fine 2022 sono state raggiunte le tre milestone previste per l'assistenza territoriale, sebbene nell'ambito più ampio della M6C1 si ravvisino ritardi rispetto ad alcuni ambiti relativi ai target nazionali legati agli investimenti relativi alla "Casa come primo luogo di cura e telemedicina", non completati, come previsto, entro la fine del 2022. Si veda per un approfondimento: <https://www.pnrr.salute.gov.it/portale/pnrrsalute/archivioTargetMilestonePNRRSalute.jsp?lingua=italiano&anno=&tp=&st=&ril=&cmp=&inv=&btnCerca=cerca&TargetMilestoneTutti.page=0> (ultimo accesso: 3 maggio 2023). Inoltre, ai sensi del Decreto Legge 77/2021 (G.U. n. 129 del 31 maggio 2021), il 31 maggio 2023 è stata presentata la Terza Relazione del Governo sullo Stato di attuazione del PNNR in cui vengono rilevate tutte le difficoltà registrate nel concretizzare gli obiettivi e le relative attività di implementazione presenti nel Piano. Tra queste, anche la realizzazione delle Case e degli Ospedali di Comunità e, più in generale, l'implementazione del modello proposto di riforma della medicina del territorio. Si veda per un approfondimento: <https://www.governo.it/it/articolo/pnrr-riunione-della-cabina-di-regia/22759>.

Figura 5.16
Numero di MMG in Italia (2001-2021)



Fonte: elaborazione Assosalute su dati Ministero della Salute

manca di medici di base rispetto alle esigenze di salute della popolazione residente. Tra il 2016 e il 2021, tale diminuzione è stata del -9,1%, -5,1% tra il 2019 e il 2021 (Figura 5.16).

Inoltre, secondo i più recenti dati resi disponibili dal Ministero della Salute⁴², oltre il 75% 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 13 anni rappresentano il 9,6% della categoria.

Il numero massimo di pazienti che ciascun medico può avere in cura, fissato dalla Convenzione per la Medicina Generale, è pari a 1.500 assistiti (dai 13 anni in su)⁴³, con l'eccezione della Provincia di Bolzano dove il massimale è fissato a 2.000 assistiti, per le particolari condizioni del territorio.

⁴² Ministero della Salute (Direzione Generale della digitalizzazione del Sistema Informativo Sanitario e della Statistica – Ufficio Statistica), *Annuario statistico del Servizio Sanitario Nazionale*, 2021.

⁴³ Esistono realtà territoriali in cui, per carenza di medici pediatri o per libera scelta dei genitori, è consentito che i bambini di età inferiore ai 13 anni siano assistiti dai medici di medicina generale.

A livello nazionale, essendosi generalmente ridotto nel tempo il numero di MMG, si è assistito a un incremento del numero di scelte per medico.

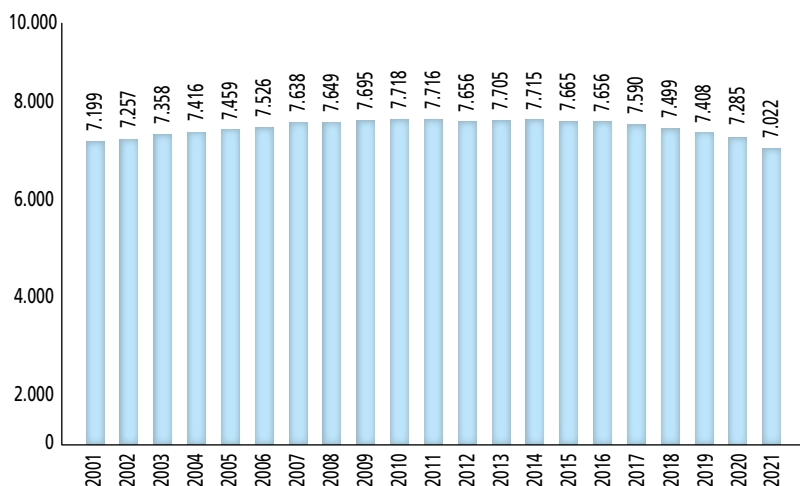
PLS

I pediatri che operano in Italia sono 7.022.

L'evoluzione del numero di PLS è caratterizzata, a differenza di quanto osservato per i MMG, 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: tra il 2016 e il 2021 tale diminuzione è stata del -8,3%, -5,2% tra il 2019 e il 2021 (Figura 5.17).

Anche per i pediatri di base, come per i medici di medicina generale, gli ultimi dati resi disponibili dal Ministero della Salute⁴⁴

Figura 5.17
Numero di PLS in Italia (2001-2021)



Fonte: elaborazione Assosalute su dati Ministero della Salute

⁴⁴ Ministero della Salute (Direzione Generale della digitalizzazione del Sistema Informativo Sanitario e della Statistica – Ufficio Statistica), *Annuario statistico del Servizio Sanitario Nazionale*, 2021.

evidenziano come il 79,5% 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 3,7% del totale della categoria.

La Convenzione prevede che ciascun pediatra possa assistere al massimo 800 bambini (di età inferiore ai 13 anni).

Tuttavia, la media nazionale di bambini assistiti è sempre stata, negli ultimi anni, 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.

5.5 La comunicazione d'impresa

Il ricorso responsabile ai farmaci senza obbligo di prescrizione trova nella comunicazione al pubblico⁴⁵ uno strumento fondamentale per la conoscenza e la scelta delle opzioni terapeutiche disponibili. Infatti, è anche attraverso di essa 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), è evidente che non esiste una correlazione tra le confezioni di farmaci senza obbligo di prescrizione/di automedicazione acquistate e la pubblicità.

⁴⁵ Con la Sentenza n. 2217 del 12 maggio 2017, il Consiglio di Stato ha respinto l'appello proposto dal Ministero della Salute avverso alla Sentenza del Tar del Lazio n. 7539/2016, riconoscendo che non sussiste e non può sussistere un divieto generalizzato alla pubblicità presso il pubblico dei medicinali senza obbligo di prescrizione non appartenenti alla categoria dei farmaci di automedicazione. Tale possibilità era precedentemente da ritenersi preclusa in Italia, in ragione della prassi del Ministero della Salute che ammetteva la pubblicità presso il pubblico per i soli medicinali OTC. Con nota del 30 luglio 2018 il Ministero della Salute ha emanato alcune specifiche sulla pubblicità dei medicinali senza obbligo di ricetta non da banco. Cfr. Inquadramento Normativo.

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 e sono in concorrenza con i farmaci senza obbligo di prescrizione.

Il cittadino, infatti, in caso di malesseri lievi e transitori, cerca la soluzione in un'area più ampia del settore farmaceutico in senso stretto riferendosi anche ai prodotti salutistici, in linea con una domanda di salute sempre più complessa e che si sta spostando dal solo ambito di cura a quello della prevenzione e del benessere in senso più ampio.

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 modifiche⁴⁶ 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. Fatta eccezione per i dispositivi medici, che, al pari dei farmaci senza obbligo di ricetta, sono soggetti ad autorizzazione preventiva della pubblicità⁴⁷, per i prodotti saluti-

⁴⁶ Cfr. Inquadramento Normativo.

⁴⁷ L'articolo 7 del Regolamento Europeo dei Dispositivi Medici – Regolamento (UE) 2017/745 (MDR) ha introdotto una norma ad hoc sui claim stabilendo che “nell'etichettatura, nelle istruzioni per l'uso, nella messa a disposizione,

stici quali, ad esempio, integratori ed erboristici, non esiste alcun sistema di autorizzazione preventiva della pubblicità da parte dell'Autorità Sanitaria, per quanto per i prodotti non farmaceutici sia vietato accennare in pubblicità alla possibilità di prevenire, curare o guarire malattie.

Gli investimenti pubblicitari

Nielsen, 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 2022 le spese pubblicitarie per prodotti farmaceutici (farmaci + salutistici) e sanitari⁴⁸ sono state pari a poco più di 340 milioni di euro, in aumento del 6,0% rispetto al 2021 (Figura 5.18).

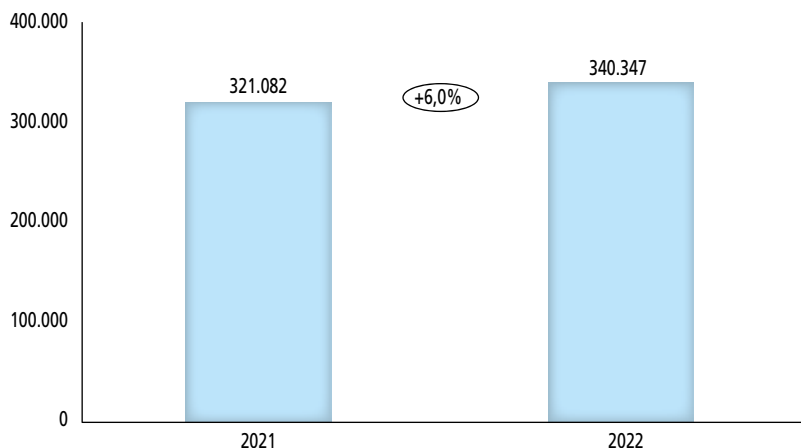
In linea generale, gli investimenti pubblicitari hanno assistito a un deciso rallentamento rispetto al 2021, con un trend stabile (+0,1%), negativo e pari al -2,8%, al netto della stima Nielsen sul search, i social, gli annunci sponsorizzati e i cosiddetti "Over The Top" (OTT).

Guardando all'andamento dei diversi settori, si registra una crescita degli investimenti pubblicitari per quelli relativi alla persona

nella messa in servizio e nella pubblicità dei dispositivi è proibito il ricorso a testi, denominazioni, marchi, immagini e segni figurativi o di altro tipo che potrebbero indurre l'utilizzatore o il paziente in errore per quanto riguarda la destinazione d'uso, la sicurezza e le prestazioni del dispositivo. Inoltre, con il Decreto Legislativo 137/2022 (*"Disposizioni per l'adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del Regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 5 aprile 2017, relativo ai dispositivi medici"* – G.U. n. 214 del 13 settembre 2022), il Legislatore italiano, riprendendo la precedente disciplina in materia di pubblicità, ha identificato le categorie di dispositivi medici per cui la pubblicità è vietata e quelli per cui debba esserci l'obbligo di autorizzazione preventiva (le restanti tipologie) secondo le procedure già in essere per i medicinali. Come stabilito dalla normativa, il Decreto del Ministero della Salute del 26 gennaio 2023 (G.U. n. 66 del 18 marzo 2023) ha stabilito che non sono soggetti ad autorizzazione preventiva della pubblicità unicamente i profilattici e gli accessori dei dispositivi medici, a condizione che per tali accessori non vengano vantate proprietà sanitarie.

⁴⁸ Il segmento include investimenti in pubblicità per: prodotti di automedicazione diversi dai farmaci, prodotti per vista e udito, campagne istituzionali su farmaceutici e sanitari, erboristici e specialità medicinali.

Figura 5.18
Investimenti pubblicitari per prodotti farmaceutici e sanitari: dimensione (anno 2022)
e trend 2022/2021; migliaia di euro



Fonte: elaborazione Assosalute su dati Nielsen

(p.es. cura di sé, abbigliamento) e al tempo libero (p.es. viaggi, hobbies).

Il segmento dei farmaceutici e sanitari si attesta al terzo posto in termini di investimenti pubblicitari, con una quota del 6,8% sul totale degli oltre 5,5 miliardi di euro⁴⁹ spesi in pubblicità nel 2022 (Tabella 5.10).

Le specialità medicinali coprono una quota inferiore al 2% sul totale degli investimenti del segmento salute.

Se il numero degli investitori in area salute è abbastanza elevato e pari a circa 600, il 95% degli investimenti deriva dai primi 100 advertiser, il 70% dai primi 20.

⁴⁹ Il dato è al netto della stima Nielsen sul search, i social, gli annunci sponsorizzati e i cosiddetti "Over The Top" (OTT). Considerando tali stime, gli investimenti pubblicitari complessivi salgono a 8,9 miliardi di euro.

Tabella 5.10
Investimenti pubblicitari per settore: segmentazione (anno 2022) e trend 2022/2021

	Quote %	± % 2022/2021
Settori	100,0	-2,8
Alimentari	13,1	-9,4
Distribuzione	10,1	-8,8
Farmaceutici/Sanitari	6,8	+6,0
Automobili	6,5	-28,5
Telecomunicazioni	5,6	-4,3
Bevande/Alcolici	5,5	-9,1
Media/Editoria	4,9	-6,9
Cura persona	4,9	+8,4
Abitazione	4,5	+4,1
Abbigliamento	4,2	+19,1
Finanza/Assicurazioni	3,9	-6,1
Gestione casa	3,9	-5,9
Tempo libero	3,9	+13,1
Viaggi/Turismo	3,5	+64,7
Altri	18,7	-5,0

Fonte: elaborazione Assosalute su dati Nielsen

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). Le linee guida emanate a livello europeo e la Circolare n. 13 del Ministero della Sanità del 16 ottobre 1997 (sui medicinali di automedicazione) permettono, tuttavia, di individuare i seguenti principi generali:

- contengono principi attivi (e relativi dosaggi) ben conosciuti, di largo e consolidato utilizzo, di comprovata efficacia e di cui siano ben noti i profili di sicurezza;
- sono destinati al trattamento di sintomi/disturbi semplici, riconoscibili per comune esperienza, non gravi e tendenzialmente risolvibili in breve tempo.

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

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 per l'uso per il quale 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).

- 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.

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,

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.

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.

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 farmaci 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.

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 ri-

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

guarda 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.

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).

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

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

zioni da parte del Ministero del 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 on line 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 on line 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 Autono-

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.

ma (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.

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 (auto-medicazione/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.

Assosalute